



SIMG
SOCIETÀ ITALIANA DI
MEDICINA GENERALE
E DELLE CURE PRIMARIE

Società Italiana di **MEDICINA GENERALE**

Journal of the Italian College of General Practitioners
and Primary Care Professionals



www.simg.it

PACINI
EDITORE
MEDICINA

3
2020
VOL. 27

Periodico bimestrale. Poste Italiane SpA - Spedizione in Abbonamento Postale - D.L. 353/2003 conv. in L. 27/02/2004 n° 46 art.1, comma 1, DCB PISA
Aut. trib. di Firenze n° 4087 del 12-05-94 - Giorno - ISSN 1724-1375 (Print) - ISSN 1724-1383 (Online)



Direttore Responsabile

Claudio Cricelli

Comitato di Redazione

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

SIMG

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

Copyright by

Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure
Primarie

Edizione

Pacini Editore Srl
Via Gherardesca 1 • 56121 Pisa
Tel. 050 313011 • Fax 050 3130300
Info@pacinieditore.it

Divisione Pacini Editore Medicina

Andrea Tognelli
Medical Projects and Publishing Director
Office: 050 3130255 • Mail: atognelli@pacinieditore.it

Fabio Poponcini

Sales Manager
Office: 050 3130218 • Mail: fpoponcini@pacinieditore.it

Alessandra Crosato

Junior Sales Manager
Office: 050 3130239 • Mail: acrosato@pacinieditore.it

Manuela Mori

Advertising and New Media Manager
Office: 050 3130217 • Mail: mmori@pacinieditore.it

Redazione

Lucia Castelli
Office: 050 3130224 • Mail: lcastelli@pacinieditore.it

Grafica e impaginazione

Massimo Arcidiacono
Office: 050 3130231 • Mail: marcidiacono@pacinieditore.it

Stampa

Industrie Grafiche Pacini • Pisa

Medicina Generale e COVID-19 Fase 2

Editoriale

La Fiera delle ovvietà 3

Introduzione 6

COVID experiences

Introduzione 8

Sicilia - Morire di o per COVID-19? 8

Abruzzo - COVID-19: criticità o opportunità? 9

Veneto - Imparare a navigare nel mare dell'incertezza 10

Liguria - USCA: un viaggio nella quarantena 11

Conclusione 12

COVID-19: dal paradigma rovesciato all'operatività 13

Eventi avversi da COVID-19 per gli operatori sanitari: è emergenza stress 16

Test rapidi per COVID-19: un'esperienza nelle cure primarie 20

La riabilitazione fisica nel paziente post COVID 25

Organizzazione del lavoro e assistenza in Medicina Generale nella Fase 2 post COVID 29

Riflessioni su aspetti di bioetica per il medico di medicina generale

nell'emergenza pandemica da COVID-19 31

Uno sguardo al futuro prossimo

La campagna vaccinale antiinfluenzale ai tempi del coronavirus 33

La telemedicina in Medicina Generale: dove siamo e prospettive future 37

La formazione e l'aggiornamento professionale 40

Il rapporto con gli specialisti 43

Rete di monitoraggio epidemiologico di COVID-19 in Medicina Generale 45

Lettere al Direttore

Oltre la crisi: quale futuro sapremo costruire per la Medicina Generale? 49

Una riflessione sull'ingresso nelle residenze sanitarie 50

Chi paga il prezzo della sicurezza? 52

L'angolo dello specialista

L'associazione ibuprofene/codeina nel trattamento della lombalgia acuta nell'ambulatorio
del medico di medicina generale 54

Le infezioni respiratorie virali: Pidotimod e immunomodulazione 58

Approccio farmacologico al trattamento della stipsi indotta da oppioidi:

focus su naldemedina 63

Insero Speciale

HS-Newsletter

Finito di stampare presso le Industrie Grafiche della Pacini Editore Srl - Settembre 2020. Rivista stampata su carta TCF (Total Chlorine Free) e verniciata idro. L'editore resta a disposizione degli aventi diritto con i quali non è stato possibile comunicare e per le eventuali omissioni. Le fotocopie per uso personale del lettore (per propri scopi di lettura, studio, consultazione) possono essere effettuate nei limiti del 15% di ciascun volume/fascicolo di periodico, escluse le pagine pubblicitarie, dietro pagamento alla SIAE del compenso previsto dalla Legge n. 633 del 1941 e a seguito di specifica autorizzazione rilasciata da CLEARedi: <https://www.clearedi.org/topmenu/HOME.aspx>. I dati relativi agli abbonati sono trattati nel rispetto delle disposizioni contenute nel D.Lgs. del 30 giugno 2003 n. 196 e adeguamenti al Regolamento UE GDPR 2016 (General Data Protection Regulation) a mezzo di elaboratori elettronici ad opera di soggetti appositamente incaricati. I dati sono utilizzati dall'editore per la spedizione della presente pubblicazione. Ai sensi dell'articolo 7 del D.Lgs. 196/2003, in qualsiasi momento è possibile consultare, modificare o cancellare i dati o opporsi al loro utilizzo scrivendo al Titolare del Trattamento: Pacini Editore Srl - Via A. Gherardesca 1 - 56121 Pisa. Per ulteriori approfondimenti fare riferimento al sito web: www.pacinieditore.it/privacy/. La Rivista SIMG viene inviata a soci, medici, operatori sanitari, abbonati solo ed esclusivamente per l'aggiornamento professionale, informare e promuovere attività e prodotti/servizi strettamente inerenti e attinenti alla professione degli utenti, garantendo sempre una forte affinità tra il messaggio e l'interesse dell'utente. Si prega di prendere visione della Privacy Policy al seguente link: www.pacinimedica.it/privacy-policy-informativa-privacy/. Per comunicazioni/informazioni: privacy@pacinieditore.it

La Fiera delle ovvietà

È ricominciato il tormento. Ospedale e territorio, cosa ci insegna COVID, cosa deve cambiare, cosa non ha funzionato, perché la Medicina Generale non era pronta e preparata. Una valanga di ovvietà che sono scritte, paradossalmente, proprio da chi dovrebbe conoscere bene la risposta a questi altrimenti retorici e scontati quesiti.

Di questo tormento noi subiamo purtroppo l'impatto attraverso decisioni astruse e incomprensibili. Che dimostrano una sola cosa: malgrado tutti gli sforzi, l'esperienza di 40 anni, le evidenze accumulate, la straordinaria crescita qualitativa della nostra professione, pochi o nessuno ha realmente compreso che cosa è realmente la Medicina Generale dei sistemi sanitari moderni, a cosa serve e come possa essere utilizzata al meglio.



* * * * *

Prendiamo il caso di COVID-19.

La lettura della pandemia è una lettura da guerra di trincea. Gli ospedali e le terapie intensive hanno retto l'impatto, l'autorità sanitaria ha reagito prontamente, aumentando a dismisura i reparti COVID e i posti in terapia intensiva.

Ergo: questo ha salvato l'Italia, ha appiattito la curva dei contagi e contenuto la mortalità.

Questà è una incontrovertibile verità, ma non è tutta la verità. La parte mancante è la verità che non vedono i politici, gli amministratori, i dirigenti di ASL e di distretto.

Raccontare e svelare la vera storia non ha lo scopo di affermare le proprie ragioni, ma di comprendere quale parte del processo di management sanitario sia stata completamente saltata negli ultimi 40 anni: **esattamente l'inserimento nella catena di comando e di controllo del management sanitario della Medicina Generale.**

Questa omissione, comprensibile ma non scusabile è il punto di partenza di una revisione globale della struttura dell'intero SSN.

COVID come paradigma di funzioni e ruoli dei compartimenti sanitari

La pandemia, come tutti gli eventi di salute, nascono a casa. Nelle famiglie, sui luoghi di lavoro, al cinema al bar, nelle discoteche, sugli aerei, sui treni, per strada.

Tutti, inclusi i giornalisti sono stupefatti da questa constatazione. Quando il contagio diventa malattia epidemica si scatena l'emergenza. Ma bisognava ovviamente pensarci prima. L'emergenza è sempre sinonimo di alta intensità di cura.

La vita quotidiana invece è fatta di miliardi di microeventi, difficili da intercettare e modificare con interventi di macrosistema: ordinanze, proclami, editti.

Della vita quotidiana, nella sua continuità, longitudinalità, banale prevedibilità, si occupa la Medicina Generale moderna.

Noi delle persone, delle case, delle comunità, delle abitudini, degli spostamenti, conosciamo letteralmente vita morte e miracoli.

Chiedete a un qualunque dottore se conosca le dinamiche semplici ma complesse di ogni famiglia, di ogni malattia, di ogni anziano fragile, di ogni giovane paziente.

Ogni dottore (i dottori siamo noi medici di famiglia: è arrivato il dottore, hai chiamato il dottore, vado dal dottore ...) sa bene cosa succede e cosa può succedere.

Conosce le risposte che questa strampalata fiera delle ovvietà ci sta propinando da sei-sette mesi.

How to cite this article: Cricelli C. La Fiera delle ovvietà. Rivista SIMG 2020;27(3):3-5.

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



OPEN ACCESS

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

L'impatto in termini di sanità pubblica dell'applicazione immediata ed estesa del triage telefonico, una volta quantificato, dirà quanti casi di COVID-19, quanti contagi, quanti ricoveri e quanti decessi una semplice decisione di Sanità Pubblica, totalmente tempestivamente e autonomamente gestita dalla Medicina Generale, abbia evitato.

La cura dei malati di COVID è il grande merito degli Ospedali e degli Specialisti Italiani. La limitazione del contagio, la presa in carico immediata di tutti i pazienti cronici, di tutte le fragilità e il monitoraggio continuo di tutte le condizioni e i pazienti cronici sono il grande merito della Medicina Generale.

Solo che in un Paese alla ricerca di eroi ed eroismi tutto questo non fa titoli di giornale. Hanno intervistato tutti e su tutto. Solo raramente

la nostra professione ha avuto il risalto e la profondità che meritava.

COVID ha perso la connotazione di malattia di una comunità e ha assunto le sembianze di una interminabile babele di numeri privi di qualunque correlazione tra loro.

Se confrontiamo due grafici comprendiamo la portata vera della pandemia e come abbia colpito duramente i fragili in maniera asimmetrica rispetto al contagio.

I contagiati appartengono soprattutto alle fasce giovanili e agli adulti. I decessi appartengono quasi tutti alla fascia degli ultrasessantenni.

I giovani statisticamente trasmettono, i vecchi statisticamente muoiono.

I vecchi andavano dunque letteralmente messi sotto sigillo, tenuti lontani dalle strade, dagli studi medici, dai loro stessi familiari. E i più giovani, i loro figli e nipoti andavano tenuti lontano dai vecchi.

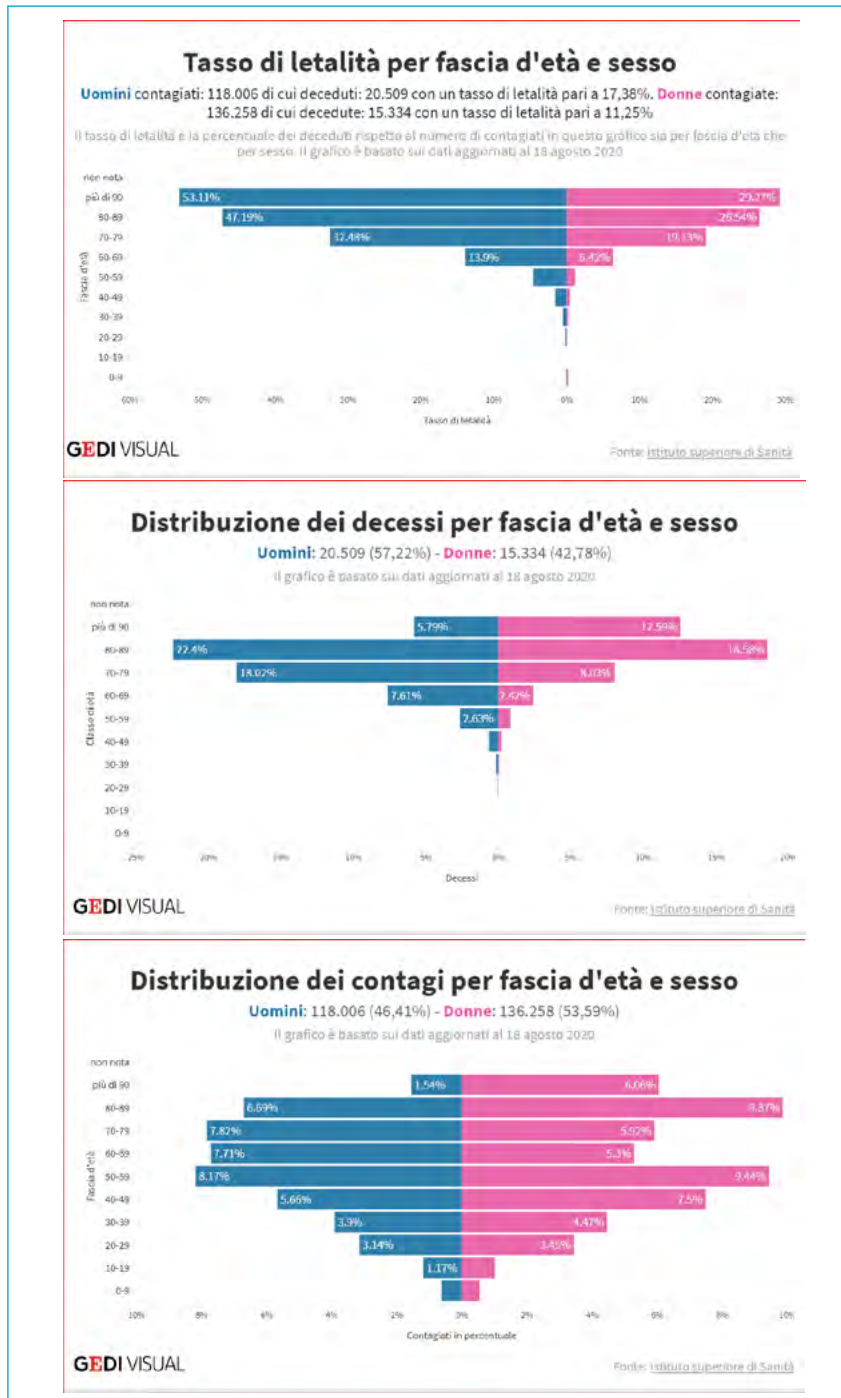
Questa lezione da prima elementare insegnerà qualcosa a qualcuno a tre settimane dalla riapertura delle scuole e mentre è in corso il rientro massiccio dalle vacanze più rischioso di sempre?

Bastava fare due conti e si sarebbe scoperto che come era ovvio TUTTA la partita si gioca SULLA SORVEGLIANZA DEL COMPARTO CHE SI MUOVE, CHE RICEVE E TRASMETTE IL VIRUS, cui andavano consentite ferie e spostamenti con regole rigide e precise, senza alcuna deroga, e la protezione totale di chi si muove poco o nulla, gli anziani e i disabili, e che sono a casa ad aspettare senza difesa che qualcuno li contagi rientrando da una discoteca o da un traghetti.

È ora che qualcuno comprenda che sottoporre a test sierologici ampie coorti di popolazione serve agli epidemiologi. E sottoporre a tampone chi sta rientrando dalle ferie significa chiudere le stalle quando i buoi sono forse in gran parte scappati.

È ora che qualcuno comprenda che i com-

FIGURA 1.



ponenti del comparto sanitario da proteggere fortemente erano proprio quei medici che senza alcuna protezione hanno affrontato la pandemia dove nasce, si diffonde e si trasmette: a casa, nelle comunità. Per le strade, sui treni, sugli aerei, nelle discoteche, nei cinema, nei ristoranti e tra poco, inevitabilmente, nelle scuole di ogni ordine e grado.

10 milioni di persone ogni giorno raggiungeranno 40 mila complessi scolastici, con venti milioni di spostamenti e torneranno in case dove abitano famiglie così composte (Istat).

L'Italia ha circa 60 milioni di abitanti che sono distribuiti in 25,7 milioni di famiglie, di cui circa 8,5 milioni di famiglie unipersonali – i e le single – e **17,2 milioni di nuclei familiari di almeno due persone**.

Dobbiamo censire dunque famiglia per famiglia, spostamento per spostamento. Individuare in quali nuclei ci sono adulti e anziani e fragili. A ciascuno dedicare informazione e intervento dettagliato, istruendo i giovani e i meno giovani sulla vaccinazione, sulle protezioni, sul distanziamento personale.

Dobbiamo immediatamente affrontare il problema di come somministrare in sicurezza i 20 milioni di dosi di vaccino antinfluenzale in arrivo. Dobbiamo proteggere i medici di famiglia, i loro collaboratori, le loro famiglie e i loro studi perché possano accedere in sicurezza alle case degli italiani, tenendo aperti in sicurezza 60 mila studi medici. Dobbiamo compiere uno sforzo eccezionale di approvvigionamento di materiali, risorse e informazione corretta, continua e tempestiva.

Entro poche ore dobbiamo riscrivere il triage, che scritto in tempi di lockdown incombente, va oggi ripensato per i tempi e le dinamiche di decine di milioni di potenziali trasmissioni e contagi giornalieri.

Qualche matematico forse potrà tentare la costruzione di una formula. Noi la formula l'abbiamo davanti agli occhi. Il virus cammina sulle gambe e dalla bocca degli esseri umani. Noi li conosciamo tutti e sessanta milioni quanti sono. Sappiamo come sono composte le loro famiglie, quali scuole frequentano, quale lavoro fanno, quanti anziani hanno in casa o si prendono cura dei nipoti nelle case dei figli.

Ripetiamo per l'ennesima volta l'unica disarmante verità: tutto comincia e finisce a casa delle persone, per le strade, nei luoghi pubblici, sui mezzi di trasporto.

Lì si gioca la partita della pandemia.

Quelli sono i luoghi della Medicina Generale, professione della microsantità, degli eventi quotidiani, delle dinamiche semplici di individui e famiglie.

Ogni partita si gioca sul territorio. In ospedale ci vanno gli ammalati gravi.

La partita si vince o si perde a casa.

Se ci organizziamo subito e per bene ce la faremo. Altrimenti temiamo, scriveremo la cronaca di una situazione potenzialmente fuori controllo.

Per favore facciamo che nulla di questo accada.

Nota: Ho attinto ai dati elaborati da Gedi Visual, che desidero ringraziare.

Introduzione

Ovidio Brignoli

Vice Presidente Nazionale SIMG

Che cosa ci ha insegnato la pandemia di COVID-19?

Adesso che possiamo goderci la bella stagione senza che le nostre giornate siano, come qualche mese fa, invase continuamente da virologi, epidemiologi, infettivologi, economisti e statisti che ci raccontavano la loro visione della pandemia di COVID-19, possiamo riflettere su ciò che una buona parte dei medici di medicina generale (MMG) ha fatto e soprattutto su come affrontare il lavoro ordinario con il virus ancora presente nella popolazione e con una notevole quantità di persone suscettibili al COVID-19.

Vorrei fare tre considerazioni.

La prima è che il COVID-19 ha evidenziato che la Medicina Generale non è stata formata ad affrontare eventi epidemici o catastrofici di grande portata ma come sempre ha la capacità di adattarsi alle situazioni emergenziali e rispondere per prima alle necessità della popolazione spesso pagando prezzi umani elevatissimi.

La seconda è che pur avendo la capacità di “osservare” alcuni fenomeni che si presentavano nella popolazione, per primi in molte parti del Paese abbiamo rilevato, a partire dallo scorso inverno, la presenza di malattie respiratorie acute con andamento clinico e risposte alle terapie molto diverse dalle forme tipiche stagionali; per primi abbiamo segnalato sintomi e segni che gli esperti non ci avevano raccontato (iposmia, ageusia, vasculiti periferiche, lesioni dermatologiche e disturbi della sensibilità); per primi abbiamo compreso, ancora prima del lockdown, che i casi di malattia grave (respiratoria o vascolare) stavano diminuendo.

Queste “osservazioni” non sono scienza basata su evidenza ma spesso aiutano a capire e a interpretare fenomeni epidemiologici, clinici e organizzativi e a programmare interventi basati sulla realtà. La voce della Medicina Generale nella fase iniziale dell’epidemia è stata sempre poco considerata dai decisori e anche dai mezzi di comunicazione.

La terza è che, con scarsi mezzi e poche indicazioni cliniche e terapeutiche, i MMG hanno ascoltato, curato, assistito e consolato l’80% della popolazione che ha contratto in varia forma l’infezione da SARS-COV-2. Noi non avevamo sofisticati strumenti diagnostici e terapeutici ma ci siamo fatti carico di centinaia di migliaia di persone che non avevano altro che il proprio medico di famiglia per affrontare la malattia ma anche le paure, i timori e le ansie a essa correlate.

Queste premesse hanno l’obiettivo di ricordare a noi stessi che:

- dobbiamo formarci e formare i futuri medici ad affrontare le situazioni di emergenza sanitaria che nel nostro Paese non sono rare (terremoti ed epidemie);
- dobbiamo strutturare una ricerca osservazionale nazionale basata su una rete di medici adeguatamente formati che diventi una voce forte e ascoltata nel nostro Paese;
- dobbiamo trovare strumenti che documentino in maniera concreta e misurabile il lavoro che facciamo.

In realtà il secondo e il terzo punto sono già stati realizzati da SIMG. Durante l’epidemia abbiamo infatti prodotto e pubblicato un “manuale” per fornire ai MMG una guida pratica per individuare, segnalare, valutare, monitorare, pianificare e impostare la terapia nelle persone con COVID-19. In tema di formazione continua sono stati approntati e sono disponibili sul sito SIMG.it alcune FAD su specifici problemi dei pazienti con COVID-19. Inoltre, sempre sul sito della SIMG è possibile vedere e ascoltare brevi messaggi dedicati ai MMG su argomenti correlati al COVID-19.

Ma la cosa straordinaria che dovrebbe diventare strumento usuale di riferimento per la programmazione sanitaria di questo paese è che in tempi brevissimi e con grande rigore scientifico è stata introdotta nella scheda sanitaria dei MMG che usano Millewin, un form breve che se compilato “bene, subito e sempre” permetterebbe di avere una fotografia epidemiologica e una conoscenza dell’andamento clinico delle persone con COVID-19, raccolta da migliaia di MMG. La Medicina Generale che noi rappresentiamo è il più grande strumento di epidemiologia descrittiva, analitica e clinica che questo Paese possiede e che non usa.

Migliaia di MMG hanno aderito e forniscono dati al nostro Database e ricevono nel cruscotto GPG in tempo reale l’andamento della epi-

How to cite this article: Brignoli O. Introduzione. Rivista SIMG 2020;27(3):6-7.

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



OPEN ACCESS

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

mia registrato da loro stessi e dai colleghi. Questi strumenti trasformano la Medicina Generale di questo Paese perché i grandi numeri ci permettono non solo di intervenire e curare ma anche di prevedere fenomeni e programmare interventi in anticipo. Ora siamo in una seconda fase della malattia, l'epidemia sta rallentando in tutto il Paese e quindi abbiamo il compito, usando la conoscenza che abbiamo acquisito e gli strumenti che abbiamo elaborato di porci, due obiettivi strategici: il primo è che dobbiamo individuare e diagnosticare ogni caso nuovo di COVID-19 in collaborazione con le altre strutture sanitarie e tracciare i contatti per evitare la comparsa di nuovi focolai. La bassa incidenza attuale del COVID-19, l'esperienza maturata nella prima fase, gli strumenti realizzati e implementati nella nostra scheda sanitaria e la maggiore disponibilità di presidi di protezione individuale ci permettono di individuare i sospetti casi di COVID-19 e di indirizzarli a un percorso diagnostico che ovviamente sarà diverso nelle varie regioni. Fare la diagnosi non significa fare un tampone ma profilare il rischio della persona, sottoporla ad accertamenti laboratoristici ed eventualmente di *imaging* a seconda della sintomatologia e sulla base delle risultanze definirne il *setting* assistenziale. Nel contempo è necessario attivare la segnalazione ai servizi epidemiologici e attivare il *contact tracing* da parte degli stessi servizi. Compito del MMG sarà ovviamente quello di monitorare l'andamento della malattia qualora il soggetto venga inviato a domicilio o in eventuali

strutture di supporto (alberghi COVID).

Il secondo è che dobbiamo riaprire gli studi dei MMG a tutti i pazienti e organizzare la presa in carico dei pazienti cronici e acuti adottando o promuovendo tutte le soluzioni organizzative e gestionali che l'emergenza ci ha permesso di usare.

Anche in questo caso la SIMG ha fornito una serie di suggerimenti da applicare al fine di garantire accessi sicuri allo studio e modalità corrette di protezione di tutti gli operatori sanitari.

Siamo anche consapevoli che sarà molto difficile coniugare la quantità delle visite da fare con l'applicazione rigorosa delle norme per la protezione individuale e per la sanificazione degli studi.

Dobbiamo batterci strenuamente per adottare tutte le pratiche che diminuiscano gli accessi allo studio per motivi burocratici (ripetizione ricette per farmaci e per accertamenti diagnostici programmati, valutazione di esami di laboratorio o strumentali programmati); dobbiamo impiegare i sistemi di teleconsulto e teleassistenza come strumenti del processo di presa in carico dei pazienti cronici da noi definiti; dobbiamo inoltre definire quali strumenti di comunicazione e relazione medico paziente possano essere usati salvaguardando riservatezza, segretezza e privacy.

Dobbiamo, perché siamo medici della persona, comprendere se e quale ricaduta abbia avuto in termini di malattie il COVID-19 sui nostri pazienti che per mesi non hanno potuto accedere allo studio.

Dobbiamo infine con tutta la forza che abbiamo comunicare a enti e istituzioni che noi siamo in grado di misurare e pesare il valore degli interventi di prevenzione e di cura su ogni singola persona di cui ci prendiamo carico e che vorremmo essere valutati e compensati sulla base di questi elementi.

Nel secondo numero della Rivista SIMG dedicata al COVID-19 ci saranno testimonianze di esperienze vissute dai MMG nella fase 1. È importante condividere questa visione che non ha avuto molto spazio nelle televisioni e sui giornali, che si sono concentrati soprattutto sulle realtà ospedaliere. I MMG hanno in realtà sostenuto ininterrottamente le persone con COVID e i loro familiari, sottoponendosi a uno stress continuo e duraturo. Nella Rivista verranno forniti alcuni dati rispetto a questo e suggerimenti per superare la situazione.

La parte centrale sarà dedicata a una serie di schede operative destinate alla valutazione dei soggetti cronici, alle nuove modalità di approccio e di presa in carico alla luce della pandemia da COVID-19.

Un articolo del dott. Sessa ci fornirà alcuni interessanti dati raccolti in una popolazione selezionata sottoposta a valutazione sierologica dai MMG.

Infine, vi sarà uno spazio dedicato ai problemi di natura bioetica posti dall'evento COVID-19 nella popolazione e a tal fine verrà presentata una sintesi del documento di bioetica preparato in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità.

COVID experiences

Introduzione

Erik Lagolio

SIMG Varazze

Ogni esperienza significativa merita una riflessione. La pandemia da COVID-19 ha drasticamente modificato le nostre abitudini professionali. Il COVID-19 ha fatto emergere debolezze e virtù di un Sistema Sanitario che, nonostante sia fra i migliori al mondo, è pur sempre migliorabile. Sarebbe un incredi-

bile spreco non sfruttare questo particolare momento storico per cogliere l'opportunità di indagare a caldo, ma pur sempre guidati dalla ragione, il fenomeno che stiamo vivendo. Attraverso il vissuto di colleghe e colleghi che in situazioni molto diverse hanno affrontato le conseguenze dirette e indirette del

“problema COVID-19” cercheremo di generare un momento di riflessione e di apprendimento da un evento negativo. E lo faremo non solo appellandoci alla razionalità e alle competenze cognitive, ma facendo anche e soprattutto riferimento all'aspetto emozionale, tanto del Medico quanto del paziente.

Sicilia - Morire di o per COVID-19?

Gaspare Giacomelli

SIMG Palermo

Esistono tanti appuntamenti. Appuntamenti d'amore, segreti o alla luce del sole, appuntamenti con la parrucchiera, con il dentista... ma, tra tutti, c'è un appuntamento che è sempre opportuno rinviare: quello con la morte.

Vincenzo (nome di fantasia), invece, ha dato alla morte indirizzo e orario preciso per poterlo incontrare. È un umile lavoratore che ama correre per gli altri e detesta l'idea che gli altri corrano per lui. Un simpatico settantenne che ama la vita, con una storia di tumore del colon retto, tanti cicli di chemioterapia addosso, dei vestiti che nascondono una stomia sull'addome e un sorriso perenne sul volto che nasconde la

sua sofferenza fisica. Ha imparato negli anni l'arte della dissimulazione. Dissimulare i sentimenti amari per non far preoccupare i suoi familiari. Dissimulare e minimizzare anche qualunque suo malessere, qualunque fastidio.

La domenica pomeriggio in cui senti una fitta al petto e fu allertato il 118, congelò l'ambulanza medicalizzata con un paio di firme di rifiuto per il trasporto in Pronto Soccorso. Minimizzare ed evitare l'accesso in ospedale è spesso una delle tante facce dell'ipocondria, ma in questo particolare momento storico non è l'unica ragione che ha spinto Vincenzo a cominciare a prendere contatti con la morte. L'ospedale del suo

paese è stato convertito in un centro COVID e lì, lui, non ci voleva andare. Non vuole entrare nella tana di quella bestia e rischiare di contrarre quell'infezione di cui tutti parlano e ancor meno che a rischiare siano i suoi figli per lui. Lui che un combattimento con una bestia cattiva l'aveva già affrontato e dal quale era uscito ferito ma vincitore. Gli operatori sanitari gli spiegarono chiaramente che il suo problema non aveva nulla a che vedere con il coronavirus e che necessitava di trasporto in un ospedale maggiore. L'elettrocardiogramma effettuato a domicilio non escludeva la possibilità che si stesse trattando di infarto. Un dolore al petto e la parola “infarto” pronunciata da un medico

Conflitto di interessi

Erik Lagolio, Gaspare Giacomelli, Gabriella Pesolillo, Valeria Gorgoretta, Martina Musto, Paolo Bernuzzi e Gaetano D'Ambrosio dichiarano nessun conflitto di interessi.

How to cite this article: COVID experiences. Rivista SIMG 2020;27(3):8-12.

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



OPEN ACCESS

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

del 118 normalmente risvegliano l'istinto di sopravvivenza di qualunque paziente.

Vincenzo, no. Non ne vuole sapere.

Troppo il bisogno di minimizzare quel dolore e il desiderio di non uscire di casa, troppo il timore di correre più rischi in ospedale, troppo il senso di protezione verso i suoi cari.

L'indomani mattina manda la figlia dal suo medico curante con l'incarico di richiedere una ricetta per una visita cardiologica ed elettrocardiogramma urgenti. Il dolore è continuo, ma sopportabile. Non ha neanche più bisogno del paracetamolo per contrastarlo. Il martedì mattina si presenta allo studio del suo cardiologo ambulatoriale di riferimento. Si conoscono da 30 anni. Attorno a lui pochi pazienti, per lo più in attesa del rinnovo di un piano terapeutico. Vincenzo attende con la copia del referto del 118 di due giorni prima stretta tra le mani. All'improvviso il foglio gli scivola via,

ma prima che questo tocchi il pavimento, Vincenzo è già caduto a terra bruscamente. Il genero al suo fianco comincia a gridare aiuto. Il cardiologo sospende la visita in corso, esce dall'ambulatorio e chiede supporto al collega della stanza vicina. Presente in quel poliambulatorio, in servizio in quel momento, il medico del punto di primo intervento che è esattamente il narratore di questa triste vicenda. Il paziente è asistolico, i due colleghi invece di battiti ne hanno in abbondanza. Con l'adrenalina addosso, si alternano nelle manovre rianimatorie in attesa che l'infermiere reperisca il defibrillatore. Il paziente rinviene parzialmente e ricarica di energia i due soccorritori, che intanto collegano l'ossigeno ed eseguono un tracciato ECG che mostra i chiari segni di un infarto subacuto in corso già da troppe ore. Arriva l'ambulanza più vicina ma non basta, si aspetta la medicalizzata. Istanti dilatati, minuti lentissimi.

Il collega del 118 e parasanitari arrivano correndo fino al paziente. Fermano le loro gambe per dare il cambio alle braccia. E si ferma intanto anche il cuore del paziente che nuovamente collassa. Viene collegato il defibrillatore, ma non si ottiene nessun risultato.

La morte è venuta a prenderlo. Ha rispettato puntuale l'appuntamento concordato. Giungono i familiari. Pianti e scene di disperazione attorno al signor Vincenzo. L'amarrezza nel constatare che forse si sarebbe potuto salvare. Le mie braccia tremano stanche, torno al mio punto territoriale di primo intervento. Nella mia testa il pensiero che il coronavirus ha tenuto lontano dall'ospedale un paziente che in area di urgenza doveva assolutamente andare. Non è morto di COVID. È morto per il COVID e per la paura di poterlo incontrare. E questa volta l'appuntamento con la morte, forse, si poteva proprio rinviare.

Abruzzo - COVID-19: criticità o opportunità?

Gabriella Pesolillo¹, Valeria Gorgoretti²

¹ SIMG Chieti; ² SIMG Pescara

Quando Enrico (nome di fantasia), infermiere presso l'Ambulatorio della Medicina di Gruppo in cui lavoro da pochi mesi come MMG nonché infermiere presso una RSA di un paese vicino, ci disse che non stava bene, che aveva la febbre, che si sentiva stanco ma in fondo non così male, fu evidente a tutti che SARS-COV2, nonostante tutto, era riuscito a infiltrarsi furtivo tra noi. Avevamo familiarizzato con l'idea, triste, dei nostri pazienti risultati positivi al tampone. Eravamo anche abituati a ricominciare, spessissimo, il conto alla rovescia dei fatidici 14 giorni dopo ogni contatto con un caso certo. Ma quando il virus sfondò la barricata e valicò la linea di confine, ci pervase un sentimento diverso: la consapevolezza della nostra vulnerabilità.

Tutti noi avevamo messo in conto l'ipotesi di un contagio ma quando questo avvenne non ci trovò preparati. Tutti i tentativi di limitare i contatti non necessari, le precauzioni

imposte e così difficili da far rispettare ai nostri pazienti, abituati da sempre ad accedere ai nostri ambulatori senza limiti dalle 8 alle 20, tutti i dispositivi di protezione individuali reperiti con così tante difficoltà non erano stati sufficienti a proteggere noi e, attraverso noi, i nostri stessi pazienti.

L'esito del tampone di Enrico non tardò ad arrivare così che nel giro di pochi giorni fummo travolti in prima persona dagli ingranaggi della macchina anti COVID-19.

Quella di cui vi parlo è una bellissima realtà. Una grande struttura, sita in un antico franco sulle colline abruzzesi più note per il loro prestigioso ulivo, che raccoglie quasi tutti i medici (ben 10) di un territorio che comprende 3 centri abitati e ben 16.000 utenti. Quasi l'intera comunità afferisce per le cure primarie in questa struttura che, da un momento all'altro, sembrava essersi trasformata in una polveriera pronta a esplodere. Nel pieno della fase pandemica, quando il

sistema faceva fatica ad arginare la marea montante di contagi e pazienti critici, fummo costretti a prendere una decisione: chiudere l'intera struttura per evitare la diffusione del contagio da quello che era sempre stato il cuore pulsante delle cure primarie sul territorio. Ogni medico, individualmente, avrebbe continuato l'attività nel proprio ambulatorio decentralizzato e, nonostante a nessun cittadino sia stato mai sottratto il diritto alle cure, questa nuova realtà imposta dall'emergenza ha segnato tutti noi e, irrimediabilmente, i nostri pazienti.

CHIUSO. CONTATTARE TELEFONICAMENTE IL PROPRIO MEDICO CURANTE

Così, per la prima volta in tanti anni, gli abitanti del luogo hanno perso un punto di riferimento e noi medici, abituati al costante confronto, al lavoro d'equipe e alla condivisione, ci siamo trovati a elaborare nuove strategie di relazione.

I nostri pazienti hanno dovuto adattarsi in questi mesi a un nuovo e, in certi aspetti, rinnovato rapporto col proprio medico di famiglia.

- **Fiducia:** abbiamo chiesto ai nostri pazienti di accettare un'assenza fisica, prima assolutamente inimmaginabile.
- **Cambiamento:** abbiamo chiesto ai nostri pazienti di accettare lunghe conversazioni telefoniche, videochiamate, scambi di immagini, documenti e referti secondo modalità per molti poco immediate.
- **Presa in carico:** per mesi i nostri pazienti cronici sono stati solo nostri, abbiamo gestito la cronicità e le sue riacutizzazioni autonomamente, acquisendo ai loro occhi un nuovo apprezzato ruolo.

Questa pandemia ci ha dato un'opportunità unica, quella di ristabilire la centralità del nostro ruolo.

La chiusura temporanea della nostra strut-

tura ha fatto ancora di più. Ha dato alla popolazione la misura del tempo, delle attenzioni e della dedizione che un centro di cura periferico assicura ai propri assistiti. Enrico è stato dimesso dall'ospedale e sta bene.

Nessuno di noi ha manifestato i sintomi della malattia e la struttura, dopo opportuna sanificazione, è tornata pienamente operativa pur mantenendo una modalità di accesso diversa da quella dell'era pre-pandemica. E ciò che alla fine NON ci ha stupito è come i pazienti abbiano saputo adattarsi al cambiamento necessario, fatto di lunghe conversazioni telefoniche, videochiamate, scambi di immagini, documenti e referti secondo modalità per molti poco immediate.

Quale sarà, quindi, il nostro prossimo futuro? Se da una parte l'eterogeneità della popolazione afferente ci ha confermato come la medicina generale tradizionale sia ancora

a misura di chi, come i pazienti più anziani, ha obiettiva e giustificata difficoltà ad accettare e accedere a servizi informatizzati e multimediali, dall'altra parte è risultato evidente come il mondo della telemedicina aspetti solo di essere ulteriormente strutturato per essere proposto come canale preferenziale alla popolazione più giovane, che intuisce e apprezza l'immediatezza, l'efficienza in termini di tempo e risultati di una rete integrata sul territorio che muove le informazioni diagnostiche essenziali e non il paziente.

È quindi lecito chiedersi se ciò che contraddistingue da sempre la medicina generale, ovvero la facile accessibilità all'utente, si materializzi, oggi, in una porta sempre aperta o in un approccio innovativo, digitale, che riorganizzi la rete assistenziale sanitaria tra medico e paziente.

Veneto - Imparare a navigare nel mare dell'incertezza

Martina Musto

SIMG Venezia

Ricordo bene la sera di venerdì 21 febbraio; ero in procinto di terminare una settimana di lavoro intensissima, mi mancava solo un'ultima visita domiciliare.

Ero esausta, ma anche felice.

Dopo due giorni sarei dovuta partire per una tanto sospirata vacanza con la mia famiglia, invece quella sera il COVID-19 è esploso nelle nostre vite private e professionali. Peggio: era arrivato letteralmente "sotto casa", perché il Veneto, come la Lombardia, ospitava i focolai iniziali dell'epidemia. Ci eravamo illusi, nelle settimane precedenti lo scoppio dell'emergenza, che applicare diligentemente i protocolli di sorveglianza ci mettesse al riparo da una epidemia che probabilmente già da molto tempo circolava nei nostri territori; ed è stato chiaro, quasi da subito, che andare alla ricerca di un link epidemiologico spesso fosse inutile perché molti pazienti semplicemente non lo avevano.

Sono stati giorni convulsi.

I problemi da affrontare erano numerosi: dalla mancanza di DPI, alla necessità di riorganizzare gli accessi e di mettere in sicurezza i locali dello studio; bisognava poi pensare alle modalità per garantire comunque un'assistenza adeguata ai pazienti e studiare i protocolli di gestione dei soggetti con sospetto COVID (che si modificavano inevitabilmente con la medesima rapidità con cui l'infezione si diffondeva)

A complicare il tutto, l'immane carico di cervellotiche incombenze burocratiche.

Ho la fortuna di lavorare in una struttura ben organizzata: siamo dieci medici coadiuvati da collaboratrici di studio e infermieri, i quali sono stati indispensabili nell'aiutarci a mettere in atto le inevitabili (e dolorose) procedure di filtro degli accessi allo studio. Abbiamo spazi che abbiamo adibito all'isolamento e alla valutazione di eventuali pazienti che si fossero presentati in studio

con sintomi compatibili per COVID (molto pochi in realtà e solo durante le prime fasi dell'emergenza).

Mi sono spesso trovata a pensare a quanto possa essere stato complicato gestire tutte queste problematiche in contesti diversi dal mio, che sono d'altronde i contesti in cui lavora la maggior parte dei medici di famiglia in Italia; in un mondo ormai globalizzato la Medicina Generale deve essere pronta a sostenere, oltre al carico delle cronicità, anche il possibile avvento di una pandemia. Può e deve farlo!

A patto che gliene venga data la possibilità e fornite le risorse. In Veneto questo è stato fatto, seppur tardivamente e non senza problemi, dal momento che dalla metà di marzo ci è stata data la possibilità di richiedere i tamponi per tutti i pazienti con sintomi suggestivi per COVID, a prescindere dalla presenza o meno di contatti a rischio e senza necessità di vaglio dei Servizi di Prevenzione.

Questo ci ha dato la possibilità di intercettare pazienti anche con sintomi lievi e la reale capacità di arginare l'estendersi dell'epidemia; quello che più ho trovato difficile è stato diagnosticare una malattia di cui sapevamo poco o nulla, con manifestazioni cliniche che spesso erano differenti da quanto descritto in una letteratura che si stava costruendo in quei giorni, basata per lo più su segnalazioni e dati provenienti dalla Cina, con tutte le possibili variabili interpretative tra l'altro riferite a una popo-

lazione con caratteristiche genetiche profondamente diverse dalle nostre. Sarebbe stata una sfida affascinante, se non stessimo parlando di un immane tragedia e di migliaia di decessi.

Unico rammarico: se ci fosse stata data prima questa possibilità, saremmo stati ancora più efficaci.

Nell'emergenza abbiamo potuto inoltre sperimentare la tanto sperata istituzione di una rete "ufficiale" di comunicazione con i colleghi specialisti che, in un clima di reale ed

efficace collaborazione, ci ha permesso di prenderci cura dei nostri pazienti più fragili risparmiando loro rischiosi spostamenti.

Credo che da questa crisi il SSN seppur messo a dura prova possa trovare nuova linfa per ripensare se stesso, sviluppando quei processi che si sono dimostrati efficaci e virtuosi nella gestione dei problemi durante questa fase, rendendoli fruibili anche quando torneremo alla normalità, sapendo valorizzare quella che si è rivelata essere la sua più grande risorsa: i suoi operatori.

Liguria - USCA: un viaggio nella quarantena

Paolo Bernuzzi, Francesca Piantelli

SIMG Savona

Ai primi di marzo abbiamo ricevuto una mail dall'ASL2 Savonese in cui ci veniva chiesta la disponibilità a far parte dei GSAT (Gruppi Strutturati di Assistenza Territoriale).

I GSAT, nome ligure delle USCA, sono delle unità composte da medico e infermiere che, dotati di tutti i DPI necessari, si recano a domicilio viaggiando su di un'ambulanza dedicata.

I compiti erano chiari:

- eseguire i tamponi ai pazienti sintomatici e ai loro conviventi, agli ospiti delle RP ed RSA;
- visitare a domicilio i pazienti in sorveglianza telefonica che avessero lamentato un aggravamento del quadro sintomatologico;
- visitare i pazienti COVID dimessi dagli ospedali.

Durante le prime settimane l'entusiasmo ha aiutato a superare gli inevitabili problemi organizzativi e a sopportare la mole di lavoro. I turni si protraevano ben oltre le dodici ore ed era facile arrivare a coprire sei-settecento chilometri in una giornata.

Non è stato facile trovare il modo di guadagnare la fiducia dei pazienti, nascosti come eravamo dentro alle nostre tute da astronauti. Abbiamo dovuto inventare, così bardati, un nuovo modo di comunicare con il malato e un nuovo lessico per sfondare le distanze

imposte dalla cautela e accogliere i timori e la stanchezza di chi, in isolamento, aveva in noi l'unico contatto reale con il sistema sanitario.

Siamo stati i primi medici a visitare questi pazienti che presentavano sintomi da diversi giorni; e già nel mese di marzo abbiamo dovuto inviare molti di loro in pronto soccorso poiché spesso il quadro clinico era già compromesso.

Le uniche armi che avevamo (a nostra disposizione) erano il saturimetro e le parole di conforto.

Nutrivamo in cuor nostro la speranza che queste fossero capaci di contenere l'angoscia dei pazienti e in qualche modo sufficienti a ribadire che isolamento non è sinonimo di abbandono.

L'attività frenetica non ci ha impedito di cercar di offrire un servizio quanto più efficace e completo possibile, basato sulle evidenze scientifiche e sui suggerimenti delle principali società scientifiche e degli enti internazionali di giorno in giorno aggiornati. Forse l'esempio più rappresentativo può essere quello della terapia domiciliare: uno schema (che poteva comprendere idrossiclorochina, enoxaparina, betametasona e una copertura antibiotica) che è stato modificato più volte nel corso della pandemia alla luce dei nuovi studi pubblicati.

La situazione è migliorata gradualmente nelle settimane successive, in cui siamo

stati in grado di intervenire già nei primi giorni dall'esordio della sintomatologia grazie alla sollecita collaborazione dei medici di famiglia.

È stata, inoltre, prevista la possibilità di eseguire prelievi ed esami ematici per pazienti con situazioni più complesse; è stato aperto un canale di confronto diretto con i MMG per attivare uno scambio di informazioni utili alla gestione del malato e alla condivisione di proposte e idee; un circolo virtuoso che attualmente ci porta a seguire anche pazienti che necessitano di controlli per patologie croniche e che in questo periodo si trovano in grande difficoltà.

Guardiamo con interesse alle esperienze dei colleghi di altre realtà italiane e facciamo nostri gli spunti migliori, anche se questa frammentazione territoriale ci sembra l'occasione mancata di una grande regia nazionale. Come medici impegnati anche nella continuità assistenziale cogliamo appieno quanto il rapporto ora nato sul territorio tra USCA e MMG potrebbe essere esteso alla CA, con miglioramento degli standard di lavoro per tutte le figure coinvolte e benefici per il malato.

Solo in rete e comunicando (davvero), possiamo vincere la sfida del territorio; ignorare questo ci impedirà di coltivare ciò che di buono questa emergenza sanitaria ci ha lasciato.

Conclusione

Gaetano D'Ambrosio

SIMG BAT

La pandemia di COVID-19 è stata una grande occasione di apprendimento per tutti gli operatori sanitari e in particolare per noi medici di famiglia che, nell'arco di poche settimane, abbiamo dovuto non solo imparare a conoscere una nuova malattia nei suoi aspetti epidemiologici e clinici ma anche modificare profondamente e rapidamente l'organizzazione del nostro lavoro, ridefinire il rapporto e le modalità di comunicazione con gli assistiti, familiarizzare con l'utilizzo di strumenti informatici e telematici con i quali noi stessi

e i nostri pazienti non sempre avevamo dimestichezza.

Tutto questo in un contesto emotivo caratterizzato dalla necessità di confrontarci con i timori e le ansie degli assistiti, spesso alimentate da false informazioni, e con il nostro stesso disagio nell'affrontare il rischio del contagio e la possibilità di estenderlo a collaboratori e familiari.

I racconti dei nostri colleghi sono una esplicita e palpitante esemplificazione di questi complessi fenomeni e una testimonianza delle difficoltà ma anche delle opportunità

che possono emergere da una fase di crisi come quella che stiamo attraversando.

Molte delle riflessioni che scaturiscono da queste esperienze, infatti, possono essere interpretate come occasioni di crescita professionale e nel loro complesso rendono evidente l'improcrastinabilità di una riorganizzazione delle cure primarie che le renda finalmente una vera rete assistenziale dotata di flessibilità operativa e in grado di gestire il carico crescente della cronicità e della fragilità ma anche di fronteggiare efficacemente l'emergenza di un evento epidemico.

COVID-19: dal paradigma rovesciato all'operatività

Maria Milano, Marco Araldi

SIMG Torino

Apprendimento, riflessione e consapevolezza quali strumenti anti-panico

I professionisti sanitari si sono trovati ad affrontare improvvisamente un'emergenza senza precedenti: un pericolo insidioso, nuovo, invisibile, con un carico di lavoro, di tensione fisica e psichica tangibilmente elevato.

Le conseguenze da un punto di vista cognitivo, comportamentale, emotivo e fisico sono già state temute o palesate in diversi studi (Ayanian, Bianchi, Corriell, Lai, Koven, Lazzari): stanchezza, distacco pervasivo dagli altri, ansia, irritabilità, insonnia, scarsa concentrazione e indecisione paralizzante, scadimento dei livelli di performance e riluttanza nei confronti del proprio lavoro.

Le conseguenze sul lungo periodo, sia per lo stress da assistenza che per la quarantena subita, sono oggetto di serie preoccupazioni per il possibile sviluppo di un disturbo post-traumatico da stress anche a distanza di anni dalla risoluzione dello stato di emergenza.

Non si tratta soltanto di sovraccarico: la paura sta giocando un ruolo importante. Lazzari sostiene che *“la paura è un'emozione potente e utile. È stata selezionata dall'evoluzione della specie umana per permettere di prevenire i pericoli ed è quindi funzionale a evitarli. La paura funziona bene se è proporzionata ai pericoli. Così è stato fino a quando gli uomini avevano esperien-*

za diretta dei pericoli e decidevano volontariamente se affrontarli oppure no. Oggi molti pericoli non dipendono dalle nostre esperienze”. Come si può curare, difendersi da qualcosa di ignoto mai studiato prima? Nel suo lavoro propone un utilissimo decalogo anti-panico che si può sintetizzare in:

1. attenersi ai fatti, cioè al pericolo oggettivo;
2. non confondere una causa unica con un danno collaterale;
3. farsi prendere dal contagio collettivo del panico porta a ignorare i dati oggettivi e la nostra capacità di giudizio può affievolirsi: questo può generare stress, comportamenti irrazionali, fare delle scelte sbagliate e ignorare azioni protettive semplici;
4. una tempesta emotiva impedisce il ragionamento lucido e frena la capacità di vedere le cose nella giusta prospettiva. È difficile opporre i ragionamenti alle emozioni ma cercare di basarsi sui dati oggettivi aiuta: la regola fondamentale è l'equilibrio tra il sentimento di paura e il rischio oggettivo;
5. ridurre la sovraesposizione alle informazioni dei media: l'indignazione pubblica sui media accentua alcune paure, basarsi solo su fonti informative ufficiali, aggiornate e accreditate;
6. siamo preoccupati della vulnerabilità nostra e dei nostri cari e cerchiamo di renderli invulnerabili. Ma la ricerca ossessiva dell'invulnerabilità ci rende

eccessivamente paurosi, incapaci di affrontare il futuro perché troppo rinchiusi in noi stessi.

Il suggerimento che emerge è apprendimento, riflessione e consapevolezza come sottolinea Bianchi: *“No non è il momento del burnout, sì, probabilmente verrà. Non è il momento delle polemiche. Verranno, forse, anche quelle. Ma non ora. Questa drammatica vicenda può già ora, nel momento dell'angosciante confronto con i numeri, insegnare a riflettere sulla verità della nostra vita, sulla nostra precarietà, sul valore della solidarietà. Ora è il momento della forza, del coraggio, della solidarietà, della responsabilità reciproca. Ma forse è anche il momento dell'apprendimento, della riflessione, della consapevolezza”*.

Nell'esperienza raccontata da Lai su 1.500 operatori sanitari cinesi, le donne, gli infermieri e gli operatori di prima linea tendono a manifestare sintomi più gravi di depressione, ansia, insonnia e distress psicologico. Ayanian ne ha studiato le cause più rilevanti:

1. sforzo emotivo ed esaurimento fisico nell'assistere un numero crescente di malati potenzialmente, rapidamente ingravescenti;
2. prendersi cura dei colleghi che possono ammalarsi e anche morire di COVID-19;
3. carenza di dispositivi di protezione individuale che intensificano i timori dell'esposizione al coronavirus sul luogo di lavoro;

Conflitto di interessi

Maria Milano e Marco Araldi dichiarano nessun conflitto di interessi.

How to cite this article: Milano M, Araldi M. COVID-19: dal paradigma rovesciato all'operatività. Rivista SIMG 2020;27(3):13-15.

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



OPEN ACCESS

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

TABELLA 1.

Richieste degli operatori sanitari alla loro organizzazione durante la pandemia COVID19 (Shanafelt, 202, tradotto e modificato).

Richieste	Desiderio principale (che l'organizzazione...)	Preoccupazioni	Componenti chiave di risposta
Ascoltami	Ascolti e agisca secondo la prospettiva dei professionisti esperti della cura, con l'esperienza di prima linea, comprenda e risponda alle loro preoccupazioni nella misura in cui le organizzazioni sono in grado di fare	Che la dirigenza riconosca le preoccupazioni più pressanti del lavoro di prima linea e le competenze necessarie in merito al controllo delle infezioni, alla terapia intensiva, alla medicina d'urgenza e alla salute mentale sfruttandole opportunamente per sviluppare appropriate risposte organizzative specifiche	Creare una serie di canali di input e feedback (gruppi di ascolto, e-mail, scatola dei suggerimenti, ruolo dei responsabili politici, dirigenti sanitari che visitano le unità ospedaliere) e accertarsi che la voce degli operatori sanitari sia parte del processo decisionale
Proteggimi	Riduca il rischio per la salute dei professionisti della cura nei confronti dell'infezione, evitando di essere un mezzo di trasmissione alla famiglia	Preoccupazione di non avere un appropriato equipaggiamento protettivo personale (e quindi di trasmissione dell'infezione ai familiari) e di non avere accesso rapido ai test attraverso i servizi per la salute sul lavoro	Fornire adeguati dispositivi di protezione individuale, accesso rapido ai servizi per la salute sul lavoro con valutazione e test efficaci se presenza di sintomi, informazioni e risorse per evitare di portare a casa l'infezione ai membri della famiglia e alloggi per operatori sanitari ad alto rischio a causa dell'età o delle condizioni di salute
Preparami	Fornisca la formazione e il supporto indispensabili a una alta qualità di cura dei pazienti	Preoccupazione di non essere in grado di fornire assistenza infermieristica/medica competente se impiegato in una nuova area (non di propria competenza) e per i rapidi cambiamenti e per le sfide di informazione/comunicazione	Fornire una formazione rapida per supportare una base di conoscenza critica, un backup adeguato e un accesso agli esperti. Una comunicazione chiara e inequivocabile deve riconoscere che tutti stanno vivendo nuove sfide e decisioni, tutti devono fare affidamento l'un sull'altro in questo momento, gli individui dovrebbero poter chiedere aiuto quando ne hanno bisogno, nessuno ha bisogno di prendere decisioni difficili da solo e siamo tutti insieme in questa situazione
Supportami	Fornisca supporto riconoscendo i limiti umani per i turni di ore di lavoro prolungati, in situazioni d'incertezza e intensa esposizione a malati critici	Necessità di supporto personale e per esigenze familiari, come orario di lavoro e richieste di aumento di accesso a scuole e asilo nido	Fornire supporto per le esigenze fisiche, incluso l'accesso a pasti sani e idratazione durante il lavoro, alloggio per gli individui su turni a ciclo rapido che non vivono nelle immediate vicinanze dell'ospedale, assistenza per il trasporto per i lavoratori privati del sonno e assistenza per altre attività e fornire sostegno ai bisogni di assistenza all'infanzia Fornire supporto a bisogni emotivi e psicologici per tutti, incluso pronto soccorso psicologico fornito tramite webinar e consegnato direttamente a ciascuna unità (gli argomenti possono includere la gestione dell'ansia e dell'insonnia, la pratica per la cura di sé, sostenersi a vicenda e sostegno per il disagio morale), fornendo supporto individuale a chi ha maggiore angoscia
Prenditi cura di me	Fornisca supporto olistico per l'individuo e la sua famiglia, se dovessero essere messi in quarantena	Incertezza su quanto l'organizzazione farà per sostenere/prendersi cura della persona o della famiglia se il professionista sanitario ne avesse bisogno per aver sviluppato l'infezione	Fornire supporto di alloggio per le persone che vivono separate dalle loro famiglie, sostegno a bisogni tangibili (ad es. cibo, assistenza all'infanzia), supporto emotivo e tempo pagato se è necessaria la quarantena

4. preoccupazione di poter infettare i propri familiari soprattutto se anziani o malati;
5. consapevolezza della carenza di ventilatori e altre apparecchiature mediche cruciali nei punti caldi di COVID-19 che stanno rapidamente diventando sovrapposti da pazienti in condizioni critiche;
6. ansia per l'assunzione di ruoli clinici nuovi o non familiari e carichi di lavoro estesi;
7. accesso limitato ai servizi di salute mentale per la gestione della depressione, dell'ansia e del disagio psicologico.

Ayanian conclude che gran parte dell'assistenza sanitaria mentale necessaria può essere fornita attraverso servizi di telemedicina, tra cui visite video con professionisti della salute mentale, app mobili, risorse online e supporto peer virtuale. Per sostenere e ripristinare gli operatori sanitari in prima linea, le organizzazioni sanitarie e i ricercatori dovranno monitorare nel tempo i risultati sulla salute mentale dei medici e degli altri operatori sanitari e dare priorità alle esigenze di salute mentale e fisica e al recupero delle persone che si occupano di pazienti con COVID-19.

L'arrivo della pandemia COVID-19 in Italia

Dal 30 gennaio si è abbattuta anche sulla Medicina Generale Italiana la tragedia della pandemia COVID-19. Questa assurda situazione avrebbe potuto vederci allo sbando più totale: non solo dimenticati ma anche rinnegati e privati della possibilità di agire dalle Istituzioni, senza dispositivi di protezione individuale, senza protocolli chiari e applicabili, senza possibilità di prescrivere tamponi o farmaci tempestivamente. In questa fase siamo stati supportati unicamente dalle Linee di comportamento proposte da SIMG e FIMMG, e abbiamo continuato comunque a essere il punto di riferimento per i cittadini come dimostrato dal sondaggio effettuato dalla Fondazione Bridge (Iardino).

La nostra prassi professionale centrata sull'esame obiettivo mirato di tutti i pazienti che si presentavano in ambulatorio per un problema clinico, dal 30 gennaio 2020 ha subito un rovescio di quel paradigma, fino ad allora incontrovertibilmente accettato e applicato.

Verso un diverso profilo di presa in carico?

Si è delineato un differente e nuovo profilo di presa in carico e assistenza ai pazienti mediante un approccio telefonico più o meno standardizzato e progressivo a seconda della gravità del quadro clinico che ha contribuito a rassicurare i pazienti anche in assenza di esame obiettivo.

L'accettazione e l'applicazione di questo nuovo paradigma operativo potrebbe non essere stata agevole e immediata per tutti i medici di medicina generale (MMG) e fonte di grande stress: sono riusciti ad adeguarsi in tempo reale? Com'è stato vissuto il cambiamento all'interno dei gruppi professionali? Ha rafforzato la collaborazione o generato attriti? La resistenza al cambiamento ha esposto qualcuno a rischio di contagio? Quali possibili conseguenze avrà in futuro? Come conciliare l'emergenza con la cronicità? Convivono sentimenti contrastanti e non controllabili di certezza e incertezza, apparente self control e ansia/paura, senso di onnipotenza e di frustrazione.

L'emergenza sanitaria ha già messo in luce in maniera drammatica la povertà di strumenti di analisi e supporto psicologico alla funzione curante, che dovrebbero al contrario ora più che mai essere fruibili e a disposizione di ogni professionista occupato nella cura della salute della persona (Corriel).

Shanafelt propone quanto i professionisti sanitari richiedono alle proprie organizzazioni (Tab. I).

Diventa urgente fornire tempestivamente strumenti semplici, che permettano ai singoli MMG di dare un senso comune e condiviso (consapevolezza) anche al "paradigma rovesciato": un primo step necessario e indispensabile per sollecitare ciascuno ad attingere alle proprie risorse (resilienza).

Cosa serve dare ai MMG

Occorre:

- sensibilizzare gli operatori sanitari:
 - all'importanza di riconoscere i segnali dell'esaurimento emotivo e fisico derivante dall'attività di cura,
 - all'importanza di dotarsi di strumenti di autoanalisi;

- esplorare le tecniche di controllo dello stress lavoro-correlato in funzione della prevenzione primaria del *burnout*,
- presentare gli strumenti per implementare la resilienza, intesa come capacità dell'individuo di fronteggiare un qualsiasi evento traumatico, acuto o cronico, ripristinando l'equilibrio psico-fisico precedente al trauma;
- approfondire la conoscenza di alcuni strumenti di supporto all'organizzazione (riorganizzazione dell'attività professionale), alla relazione (gruppi Balint) e all'individuo (*mindfulness*).

L'aspettativa è quella di contribuire a contenere al massimo gli effetti negativi che i MMG, il comparto sanitario più numeroso e prossimo alle persone, subirà nei prossimi anni a causa dell'impegno nell'emergenza COVID-19 per l'assai probabile insorgenza del disturbo post traumatico da stress (DPTS) e le conseguenti ricadute sul depauperamento di importanti risorse e qualità professionali del Servizio Sanitario Nazionale.

Bibliografia di riferimento

- Ayanian JZ. Mental Health needs of health care workers providing frontline COVID-19 care. JAMA Health Forum (April 1, 2020).
- Bianchi D, Grimaldi Filioli P, Santi F, et al. Coronavirus. Burn out e conseguenze psicologiche sugli operatori sanitari. www.quotidianosanita.it/stampa_articolo.php?articolo_id=82787 (19 marzo 2020).
- Corriel D. COVID-19: fears and frustrations in the healthcare community. www.medscape.com (April 7, 2020).
- Iardino R. Coronavirus. Gli italiani bocciano informazioni e procedure istituzionali. Più affidabili i medici di famiglia. L'indagine della Fondazione The Bridge. http://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=83831&fr=n (9 aprile 2020).
- Lai J, Ma S, Wang Y, et al. Factors associated with mental health outcomes among health care workers exposed to coronavirus disease 2019. JAMA Netw Open 2020;3:e203976. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.3976>
- Lazzari D. Vademecum psicologico coronavirus per i cittadini. Perché le paure possono diventare panico e come proteggersi con comportamenti adeguati, con pensieri corretti e emozioni fondate. Consiglio Nazionale Ordine Psicologi, 26 febbraio 2020
- Shanafelt T, Ripp J, Trockel M. Understanding and addressing sources of anxiety among health care professionals during the COVID-19 pandemic. JAMA (April 7, 2020).

Eventi avversi da COVID-19 per gli operatori sanitari: è emergenza stress

Daiana Taddeo¹, Valeria Zurlo²

¹ SIMG Milano; ² SIMG Molise

"All I can feel is guilt. Guilt for my colleagues at the practice for adding to their workload. Guilt for the under-protected doctor in A&E who saw me when I became so breathless I needed to go to hospital. And mostly guilty for my children who watched me struggling to breathe and didn't know if they were going to see me again... As well as guilt I feel anger that we were so unprotected. Early on, we felt like we were going into the battlefield from the trenches in the first world war. It was very frightening".

In questa testimonianza rilasciata al giornale *The Guardian* da un *general practitioner* che ha contratto il virus, emerge la mole di emozioni e sentimenti che hanno accumulato medici e operatori sanitari coinvolti in questa emergenza. In acuto sentimenti di colpa per essersi contagiati e aver creato ulteriore sovraccarico lavorativo nei colleghi, timore e preoccupazione di trasmettere la patologia ai propri familiari ed emozioni di rabbia e ostilità nei confronti delle istituzioni non in grado di tutelare la sicurezza degli operatori.

Cosa è successo?

Sin dall'inizio dell'emergenza COVID-19, la sfida è stata far chiarezza tra le incertez-

ze intorno cui tutto ruotava: diffusione del virus, gravità e mortalità associata, importanza dei dispositivi individuali di protezione, disinfezione delle superfici, definizione dei segni e sintomi clinici per la rapidità della diagnosi.

Per il mondo sanitario, che ha vissuto esperienze simili negli anni precedenti, è opinione comune che una epidemia sia un'emergenza che colpisce le comunità non solo biologicamente, ma anche psicologicamente.

Lo dimostra il timore per questa malattia sconosciuta diffusosi tra la popolazione globale che, in più casi, ha generato manifestazioni di panico sotto forma dell'acquisto frenetico di generi di prima necessità, in vista di misure di quarantena e di blocchi di intere comunità.

Ma da subito, nelle aree primariamente colpite, è stata posta l'attenzione sui livelli di stress e di protezione della salute fisica per gli operatori sanitari (OS) coinvolti direttamente nella gestione della emergenza.

Background: non siamo nuovi allo stress da emergenze sanitarie

Negli ultimi 20 anni, varie epidemie virali hanno sconvolto il mondo a partire dal 2003 con la SARS (*Severe Acute*

Respiratory Syndrome), nel 2009 in Nord America l'H1N1, nel 2012 la MERS (*Middle East Respiratory Syndrome*) e nel 2014 in Africa occidentale l'Ebola. Ciascuna di queste emergenze ha messo in atto una serie di azioni riservate a tutti gli OS per rilevare l'impatto psicologico in seguito al carico di lavoro aumentato, contemplando altresì le evidenti necessità di proteggere la salute degli OS o il contagio dei propri familiari¹. L'OMS, nel 2011, a tal proposito, aveva già pubblicato un manuale di Primo Soccorso Psicologico per gli operatori chiamati in campo in particolari eventi emergenziali, in cui erano edotte azioni in tema di situazioni critiche, fortemente stressanti, che mettono a repentaglio le routine e le ordinarie capacità di coping dell'individuo e delle comunità di fronte ad avversità di ampia magnitudo, improvvise e urgenti².

A marzo 2020, sempre l'OMS è intervenuta nuovamente con un documento sullo stress correlato alla emergenza COVID-19, rivolgendosi alla popolazione e agli OS: sottolineando, per questi ultimi, che lo stress e i sentimenti che lo accompagnano non sono significativi di una scarsa efficacia della propria opera ma è il segno tangibile di sentirsi sotto pressione. Pertanto, è consigliato evitare la frustrazione che ne fa seguito prendendosi cura della propria salute psi-

Conflitto di interessi

Daiana Taddeo e Valeria Zurlo dichiarano nessun conflitto di interessi.

How to cite this article: Taddeo D, Zurlo V. Eventi avversi da COVID-19 per gli operatori sanitari: è emergenza stress. Rivista SIMG 2020;27(3):16-19.

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



OPEN ACCESS

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

cologica e fisica, ritagliandosi il tempo per il riposo e per alimentarsi, sfuggendo alla possibilità di fare uso di sostanze alcoliche e/o d'abuso e ricordando che ogni medico o OS è capace più di ogni altro di capire il modo migliore per assicurarsi uno stato di benessere psicofisico anche nelle situazioni più difficili³. È bene ricordare che proprio nell'ambito delle professioni sanitarie, si assiste a un gran numero di tentativi di suicidio, percentuali tra le più alte se confrontate con altri ambiti professionali esaminati. Ciò si spiega in base al fatto che spesso condizioni di disturbi della sfera dell'umore nell'ambito delle professioni sanitarie non sono intercettate e restano inosservate sino all'aggravamento stesso della patologia, soprattutto adducendolo al poco tempo che gli OS dedicano ai loro bisogni ed esigenze, anche durante i normali periodi di attività lavorativa⁴.

In letteratura vari sono gli esempi parimenti riportati sulle sequele psicologiche per gli OS durante le emergenze a lungo termine: esemplificativo è l'alto numero di OS affetti da disturbi acuti da stress nel 2009 durante la SARS e da sintomi psicosomatici nel 2014 durante l'emergenza Ebola.

A inizio maggio 2020, un gruppo di colleghi australiani guidati dal Kysely et al.¹ hanno condotto una rapid review e meta-analysis proprio per esaminare gli effetti psicologici subiti dai medici coinvolti nelle emergenze sanitarie e valutare cosa era già noto in letteratura riguardo le misure per la gestione dello stress e del distress psicologico tra gli OS.

Su oltre 10.000 studi presi in considerazione (qualitativi, di coorte, cross-sectional), solo 59 hanno soddisfatto i criteri di inclusione che erano sostanzialmente legati alla ricerca di reazioni psicologiche tra i componenti del comparto della sanità durante le emergenze già vissute e nuove, ovvero SARS, MERS, H1N1, H7N9, Ebola e COVID-19. Per la valutazione dello stress e del distress psicologico, varie sono state le scale utilizzate (IES-R, CES-D, GHQ e la sua versione cinese CHQ, MBI e MOS SF-36). Questa review ha messo in luce l'importanza di considerare lo stato mentale degli OS durante le emergenze, è emerso altresì come il datore di lavoro e le strutture nelle quali essi operano siano tenuti a implemen-

tare tutte le misure necessarie per evitare/mitigare l'accumulo di stress e di sentimenti di inadeguatezza con misure che agiscano direttamente sull'individuo (supporto individuale e sociale).

La review ha portato alla luce nuove conoscenze risultanti dalla pandemia COVID-19, in termini di fattori predisponenti e protettivi per lo stress indotto dall'ambiente di lavoro in stato emergenziale (Tab. I).

Questo lavoro sottolinea due nodi fondamentali per il miglior outcome psicologico degli OS durante l'emergenza: le strategie a supporto degli OS (Tab. II) in cui il peso assunto dalla disponibilità dei dispositivi di protezione individuale rivela che l'assenza di questi configuri una crescente sfiducia nei confronti delle istituzioni che va a potenziare lo sviluppo di stress e ansia e, inoltre, la conferma di quanto sia indispensabile, nella

implementazione della rete di emergenza, il supporto psicologico, compresi training in materia di rapporto tra medico-paziente/familiari, con un paziente nuovo che configura bisogni e obiettivi differenti rispetto alla normale pratica clinica (saper dare informazioni/risposte adeguate al paziente e soprattutto in emergenza ai familiari).

Evidenze emerse durante l'emergenza COVID-19

Cina e Italia, negli ultimi mesi, hanno dovuto sostenere non solo gli ammalati affetti da COVID-19 ma anche la salute mentale dei propri OS, gestendo stress, isolamento, inadeguatezza e frustrazione^{5,6}. In Italia uno studio condotto da De Girolamo et al.⁷ ha riportato l'esperienza dei Dipartimenti di Salute Mentale (DMHA) in Lombardia,

TABELLA I.

Fattori predisponenti e protettivi per lo stress indotto dall'ambiente di lavoro in stato emergenziale.

Fattori predisponenti l'insorgenza di disturbi da stress
<ul style="list-style-type: none"> • Sesso femminile • Figli • Famiglia • Familiari affetti da COVID-19 • Essere definito/sentirsi portatore di contagio (crescente sentimento negativo di isolamento) • Aver iniziato a lavorare da poco (poca esperienza professionale collezionata) • Training carenti o poco strutturati in tema di educazione psicologica nel rapporto medico-paziente • Anamnesi positiva per patologie psichiatriche o organiche pregresse
Fattori protettivi l'insorgenza di disturbi da stress
<ul style="list-style-type: none"> • Esperienza professionale • Conoscenze adeguate della patologia da gestire • Supporto del team • Supporto dei propri familiari • Buona organizzazione degli orari di lavoro • Percezione di essere adeguatamente formati sulle evoluzioni cliniche della patologia • Adeguata informazione sullo stato sanitario dell'emergenza

TABELLA II.

Strategie a supporto dei professionisti della salute.

Strategie a supporto degli OS negli ambienti di lavoro
<ul style="list-style-type: none"> • Comunicazione chiara e costante tra gli OS • Disponibilità di dispositivi personali di protezione e la comprensione adeguata del loro utilizzo • Produzione da parte delle strutture sanitarie di materiali a supporto psicologico (brochure, app e risorse umane disponibili e facilmente contattabili) • Ridistribuzione dei compiti e delle turnazioni in base allo stato psicologico degli OS rilevato • Rimanere in contatto con familiari e amici nonostante quarantene e distanze fisiche imposte

la regione italiana con il più alto numero di casi COVID-19 (63.098 casi confermati al 16 aprile 2020). Tra le conclusioni di questo studio, è dirimente la riflessione che pochi DHMA in Italia sono in grado di assumere una posizione di leadership nella gestione psicosociale delle emergenze, con scarsa preparazione in termini di competenze, conoscenze e formazione oltre che di corretta comunicazione ai rischi correlati all'emergenza nei confronti della popolazione o in materia di elaborazione del lutto (che nel periodo emergenziale è spesso un meccanismo che può venire a mancare). Nel lavoro di Fagiolini et al.⁶ viene affrontato il tema della rimodulazione di tutti i reparti ospedalieri e della riconversione delle stesse specialità mediche a supporto della emergenza; con successivi sviluppi di ansia, incertezza, stanchezza, senso di impotenza con un chiaro feedback negativo sullo stato di salute psicofisica degli OS.

I risultati di una survey multicentrica che ha coinvolto 1.563 team di OS, condotta in Cina, sono allarmanti: riportando una prevalenza di depressione del 50,7%, di ansia del 44,7%, di insonnia del 36,1% e sintomi da distress psicologico pari al 73,4%⁵.

Si valuta, dunque, il COVID-19 come una nuova patologia legata all'ambiente di lavoro per i professionisti della salute e molta fiducia si configura in materia di servizi psicologici a supporto degli OS con programmi di training online o addirittura app per l'evitamento dei casi di suicidio in questo ambito lavorativo⁸.

È giusto, altresì, riflettere sulla percentuale di disturbi della sfera dell'umore misconosciuti e/o mai indagati dallo stesso OS e successivamente slatentizzati proprio in concomitanza del periodo emergenziale.

Lo studio condotto tra gennaio e febbraio 2020 da Kang et al. in Cina è stato il primo studio quantitativo volto a esplorare l'impatto psicologico su medici e infermieri coinvolti nell'emergenza COVID-19 a Wuhan. L'obiettivo era proprio quello di rilevare le criticità emerse e quanto il supporto psicologico per gli OS fosse necessario. In totale sono stati arruolati 994 OS, di cui 183 medici e di questi il 31% appartenenti a reparti di cura ad alto rischio di contagio. È bene premettere che in Cina i servizi a supporto

psicologico per i professionisti della salute sono normalmente implementati e presenti nella organizzazione del lavoro dei sanitari, talvolta con corsi on line, front to front e app. A ognuno dei partecipanti allo studio è stata somministrata una survey che prevedeva una parte di dati demografici e una parte in cui si richiedeva all'OS l'autosomministrazione di scale di indagine per il livello di depressione, ansia, insonnia e valutazione della personale capacità di risposta a eventi stressanti (PHQ-9, GAD-7, ISI, IES-R). Le scale hanno permesso di definire per ogni OS uno score, a cui è stato assegnato un numero, crescente per gravità, che ha permesso di suddividere gli OS in quattro livelli di stress: subclinico (36%), lieve (34,4%), moderato (22,4%) e severo (6,2%). Questo lavoro ha rivelato come gli OS che appartengano alla prima fascia di rilevamento dello stress, siano una risorsa evidente per l'omeostasi del team in quanto sono coloro più propositivi ma anche coloro da preservare affinché non progrediscono negativamente nei livelli superiori di alterazione del proprio stato di salute mentale; come pure che tra i vari livelli di gravità, a una diversa predisposizione al contatto con i servizi di supporto psicologico, corrispondessero in maniera inversamente proporzionale livelli più o meno severi di stress⁹. Questo elemento è stato ampiamente considerato anche in un altro studio cinese condotto da Chen et al. in un ospedale di Wuhan. In aggiunta però è emerso che la presenza dei dispositivi individuali di protezione e i training continui in materia di COVID-19 fossero impattanti per gli OS, con la conclusione che queste azioni determinassero un forte potere di limitazione dello stress dei professionisti della salute¹⁰. In quest'ottica, Lai et al. hanno pubblicato un'analisi sui fattori che influenzano l'impatto psicologico degli OS coinvolti in prima linea nel trattamento dei pazienti affetti da Coronavirus, dal cui studio si evince essere un fattore di rischio indipendente; mentre l'essere donna e avere una formazione professionale di tipo tecnico sono considerati fattori predisponenti lo sviluppo di sintomi depressivi, ansiosi e di distress con una maggiore severità (severità dei sintomi depressivi tra le donne: OR = 1,94; 95% CI = 1,26-

2,98; P = 0,003; severità dei sintomi ansiosi tra i professionisti con un titolo professionale di livello tecnico: OR = 1,82; 95% CI = 1,38-2,39; P < 0,001). Ulteriori risultati individuano uno stato maggiore di stress tra gli operatori sanitari in Wuhan, epicentro dell'epidemia, rispetto ai territori limitrofi solo parzialmente coinvolti¹¹.

Prevenzione: strategie e indicazioni

La letteratura scientifica dedicata allo stress lavoro-correlato durante l'emergenza COVID-19 ha ampiamente confermato come il settore sanitario sia di per sé caratterizzato dalla presenza di fattori di rischio psicosociali strettamente legati all'organizzazione lavorativa, alla sicurezza e alla salute degli operatori; tutti elementi che in questo momento di emergenza sono stati amplificati, a partire da quelli relativi alla sicurezza degli operatori, ovvero alle misure di prevenzione e protezione. Garantendo altresì il supporto psicologico^{2,3}. Al fine di fornire consigli validati, sono numerosi gli enti nazionali e internazionali che hanno diffuso indicazioni sulla prevenzione dello stress tra gli OS: dall'OMS al *Center for the Study of Traumatic Stress*, fino all'INAIL e all'Istituto Superiore di Sanità. Le indicazioni proposte sono simili e riassumibili nei seguenti punti¹²⁻¹⁵:

- promuovere il lavoro in team utilizzando metodi come il *Buddy System* ovvero l'organizzazione del lavoro in coppia così da divenire responsabili della sicurezza personale l'uno dell'altro, permettendo un confronto e supporto nella reciproca capacità di affrontare circostanze avverse;
- facilitare l'accesso ai servizi di supporto psicologico (linee telefoniche dedicate o altre opzioni di servizio a distanza, se disponibili);
- organizzare, per quanto possibile, il lavoro mantenendo un monte ore ragionevole e facendo delle pause. Durante la fase acuta dell'emergenza è fondamentale garantirsi degli spazi di 'tregua' per riposare e riflettere sull'esperienza che si sta vivendo. Gestire lo stress e occuparsi della propria salute mentale è importante per garantire la salute fisica;

- utilizzare strategie individuali di gestione e adeguamento alle difficoltà (*coping*) già utilizzate e rivelatesi efficaci in altri contesti;
- stimolare il confronto con i colleghi e garantire una corretta comunicazione, in particolare dei feedback positivi che stimolano la percezione personale nonché la motivazione nell'affrontare e moderare situazioni stressanti;
- cercare di mantenere stili di vita salutari, a partire da un'alimentazione corretta, l'esercizio fisico, la cura del sonno, la limitazione del fumo e degli alcolici, nonché pause e riposo da lavoro adeguati;
- rimanere in contatto con la famiglia, gli amici e altre persone di cui ci si fida per parlare e ricevere sostegno, anche a distanza.

Al fine di non vanificare i tentativi di protezione e prevenzione dal rischio di alterazione dello stato psicologico attuati nel periodo dell'emergenza, è noto sia necessario proseguire queste strategie anche nel periodo post-emergenza, onde evitare la cronicizzazione di sintomi in veri e propri quadri sindromici. Queste complicità a lungo termine sono state analizzate già durante l'emergenza SARS sui medici di famiglia a Singapore: due mesi dopo l'epidemia, a tutti i medici di famiglia è stato richiesto l'auto-somministrazione di tre scale: il *General Health Questionnaire* (GHQ), l'*Impact of Event Scale-R* (IES-R) e l'*HIV Stigma Scale* adattata sull'esperienza, emozioni, la percezione dell'OS durante l'emergenza riguardo l'opinione che le istituzioni hanno di loro. Nonostante diversi limiti dello studio, i risultati evidenziavano che i medici di medicina generale direttamente coinvolti nella gestione di pazienti SARS positivi avevano sviluppato un maggiore distress psicologico e un

sentimento di *stigmatizzazione* (connotazione) negativa da parte dell'opinione pubblica ($P = 0.02$; $OR = 2.9$; $95\% CI = 1.3-6.3$) nonché l'insorgenza di sintomi di disturbo post traumatico da stress [intrusione ($P = 0.02$), evitamento ($P = 0.01$), ipersensibilità e ipervigilanza ($P = 0.01$)] in maniera statisticamente significativa¹⁶. In conclusione, il tema dello stress lavoro-correlato durante l'emergenza è ancora in evoluzione con studi che verranno pubblicati nei prossimi mesi, in primis i risultati della survey "Salute e sicurezza degli operatori sanitari nel COVID-19" promossa dall'OMS e dall'*International Labour Organization* (ILO) per individuare i più frequenti rischi occupazionali per la salute e la sicurezza degli operatori sanitari riscontrati durante l'epidemia da COVID-19.

Bibliografia

- 1 Kiskeya S, Warren N, McMahon L. Occurrence, prevention and management of the psychological effects of emerging virus outbreaks on healthcare workers: rapid review and meta-analysis. *BMJ* 2020;369:m1642. <https://doi.org/10.1136/bmj.m1642> PMID:32371466
- 2 WHO; War Trauma Foundation and World Vision International. Psychological first aid: guide for field workers. Online Mental Health Publications 2011.
- 3 WHO. Mental health and psychosocial considerations during the COVID-19 outbreak. WHO 2020.
- 4 Gold JA. COVID-19: adverse mental health outcomes for healthcare workers. *BMJ* 2020;369:m1815. <https://doi.org/10.1136/bmj.m1815>
- 5 Godderis L, Boone A, Bakusic J. COVID-19: a new work-related disease threatening healthcare workers. *Occup Med (Lond)* 2020;70:315-6. <https://doi.org/10.1093/occmed/kqaa056>
- 6 Fagiolini A, Cuomo A, Frank E. COVID19 diary from a psychiatry department in Italy. *J Clin Psychiatry* 2020;81:20com13357
- 7 De Girolamo G, Clerici M, et al. Mental health in the coronavirus disease 2019 emergency - the Italian response. *JAMA Psychiatry* 2020. <https://doi.org/10.1001/jamapsychiatry.2020.12760>
- 8 Lui S, Yang L, Zhang C, et al. Online mental health services in China during the COVID-19 outbreak. *Lancet Psychiatry* 2020;7:e17-e18. [https://doi.org/10.1016/S2215-0366\(20\)30077-8](https://doi.org/10.1016/S2215-0366(20)30077-8)
- 9 Kang L, Ma S, Chen M, et al. Impact on mental health and perceptions of psychological care among medical and nursing staff in Wuhan during the 2019 novel coronavirus disease outbreak: a cross-sectional study. *Brain Behav Immun* 2020;87:11-7. <https://doi.org/10.1016/j.bbi.2020.03.028>
- 10 Chen Q, Liang M, Li Y, et al. Mental health care for medical staff in China during the COVID-19 outbreak. *Lancet Psychiatry* 2020;7:e15-e16. [https://doi.org/10.1016/S2215-0366\(20\)30078-X](https://doi.org/10.1016/S2215-0366(20)30078-X)
- 11 Lai J, Ma S, Wang Y, et al. Factors associated with mental health outcomes among health care workers exposed to coronavirus disease 2019. *JAMA Netw Open* 2020;3:e203976. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.3976>
- 12 INAIL. Documento COVID-19 e protezione degli operatori sanitari. 2020
- 13 Center for the Study of Traumatic Stress. Sustaining the well-being of healthcare personnel during coronavirus and other infectious disease outbreaks. Bethesda: 2020.
- 14 Istituto Superiore Sanità. Epicentro COVID-19: gestione dello stress tra gli operatori sanitari. 2020
- 15 OMS, ILO. Salute e sicurezza degli operatori sanitari nel COVID-19. <https://www.surveymonkey.com/r/HSoFHCWinCOVID19?lang=it>
- 16 Verma S, Mythily S, Chan YH, et al. Post-SARS psychological morbidity and stigma among general practitioners and traditional Chinese medicine practitioners in Singapore. *Ann Acad Med Singapore* 2004;33:743-8.

Test rapidi per COVID-19: un'esperienza nelle cure primarie

Aurelio Sessa¹, Giovanna Scienza¹, Gianni Clerici¹, Mauro Pizzi¹,
Maria Cristina Della Rosa², Ester Poncato³, Lucas Gutierrez⁴

¹ Medico di Medicina Generale, SIMG, Varese e Como; ² Dipartimento delle Cure Primarie, ATS Insubria Varese e Como; ³ Direzione Socio-Sanitaria, ATS Insubria Varese e Como; ⁴ Direzione Generale ATS Insubria, Varese e Como

Summary

The outbreak of the novel coronavirus disease (COVID-19) quickly spread all over the world. Although the virus (SARS-COV-2) nucleic acid RT-PCR test is the standard method for diagnosis of COVID infection, the real time PCR test has some limitations. A simple point-of-care test can detect IgM and/or IgG antibodies against SARS-COV-2 virus in human blood within 15 minutes. This point-of-care test was applied in 518 patients and subjects divided in eight different cohorts. The test is easy to use and can be applied for rapid screening of SARS-COV-2 carriers in symptomatic and asymptomatic subjects in the general practice setting.

Premessa

COVID-19 (*CO*rona *V*irus *D*isease) è una malattia infettiva causata dal coronavirus SARS-COV-2 recentemente identificato e responsabile della pandemia che attualmente ha coinvolto 215 Paesi e aree geografiche nel mondo ¹ con oltre 18.2 milioni di persone colpite e più di 692 mila morti (3 agosto 2020). I sintomi più comuni di COVID-19 sono febbre, tosse secca, astenia, mal di gola, mal di testa e dispnea. Alcuni pazienti riferiscono dolori muscolari, brividi, nausea, diarrea, perdita di gusto e/o dell'olfatto ².

Questi sintomi iniziano gradualmente e sono lievi nella maggior parte dei casi. Ci sono inoltre individui che pur infettandosi non sviluppano alcun sintomo. La maggior parte delle persone (80% circa) guarisce dalla malattia senza alcun trattamento specifico e con il solo uso di farmaci sintomatici. Circa il

20% delle persone infette si ammala gravemente e sviluppa sintomi respiratori importanti e il 3% presenta una situazione critica tale da ricovero presso le Unità di Terapia Intensiva. Gli anziani e i pazienti portatori di patologie croniche hanno maggiori probabilità di sviluppare una malattia con un andamento più severo. In circa il 96% dei casi i decessi sono avvenuti in pazienti portatori di una o più patologie croniche ³.

In Italia il numero di decessi è del 14,2% (35.171 casi su 248.000 notificati al 3 agosto 2020) e sono oltre 27 mila gli operatori sanitari infettati (11,9% di tutti i positivi) e 163 i medici deceduti ⁴.

Si stima che il periodo di incubazione vada da pochi giorni fino a 14 giorni con una media di 5,2 giorni ^{5,6} durante i quali le persone potrebbero essere già infette e quindi potenzialmente infettanti, senza mostrare evidenti sintomi di malattia.

Diagnostica

Al momento attuale il tampone effettuato nelle vie respiratorie (nasale e faringeo) per la ricerca dell'RNA virale con metodiche di biologia molecolare (rRT-PCR) (*Real Time-Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction*), è considerato il *gold standard* per fare diagnosi di infezione da COVID-19 ⁷ ma il test per il suo processo necessita di tempo, operatori e luoghi specializzati che comportano un limite nella vita reale quando una rapidità di risposta può essere utile nella fase gestionale e di intervento sui pazienti. Va anche aggiunto il fatto che sono stati riportati casi di falsi negativi ⁸ anche se ciò non viene menzionato nel documento ufficiale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità sui test di laboratorio ⁹, dovuti presumibilmente alla bassa carica virale. Per questo motivo si è sviluppata la possibilità

Conflitto di interessi

Aurelio Sessa, Giovanna Scienza, Gianni Clerici, Mauro Pizzi, Maria Cristina Della Rosa, Ester Poncato e Lucas Gutierrez dichiarano nessun conflitto di interessi.

How to cite this article: Sessa A, Scienza G, Clerici G, et al. Test rapidi per COVID-19: un'esperienza nelle cure primarie. Rivista SIMG 2020;27(3):20-24.

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



OPEN ACCESS

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

di un dosaggio sierologico in grado di suddividere i soggetti COVID-19 positivi dai soggetti negativi¹⁰.

Nell'ambito dei test *point-of-care*, il test rapido COVID-19 IgM/IgG è un test diagnostico *in vitro* per la determinazione qualitativa degli anticorpi IgM e IgG anti COVID-19 nel sangue umano intero (prelevato da vena o dal polpastrello del dito) nel siero o nel plasma.

Le IgM anti-COVID-19 sono gli anticorpi che compaiono per primi nel siero dei pazienti dopo una prima esposizione all'antigene (solitamente entro i primi 10 giorni) e quindi la loro presenza indica una infezione recente. Queste rappresentano la prima linea di difesa nei confronti dell'infezione prima di generare le IgG ad alta affinità per l'immunità a lungo termine¹¹. Le IgG anti-COVID-19 cominciano a formarsi dopo 15 giorni dall'esposizione primaria all'antigene. (Fig. 1A, B)¹².

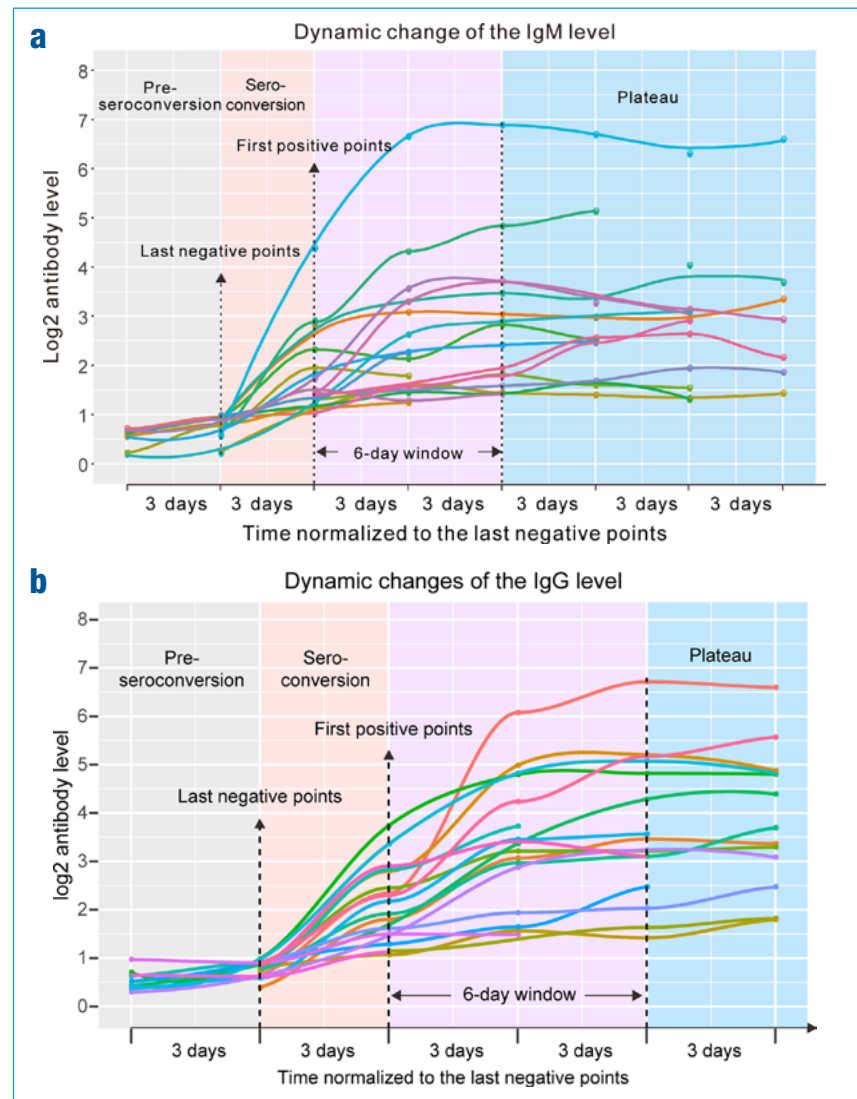
Il test si basa sulla tecnologia di *immunoassay*. La tavoletta del test presenta una membrana di nitrocellulosa dotata di due bande di rilevazione (una per le IgM e una per le IgG) e una banda di controllo di qualità (banda C). La banda per IgM e per le IgG, rivestite rispettivamente con anticorpi monoclonali IgM e IgG di ratto anti-uomo rileva gli anticorpi IgM e IgG anti-COVID-19. La banda C è rivestita di anticorpi per il controllo di qualità.

Quando il campione di sangue/siero/plasma viene immerso nel pozzetto del dispositivo, il campione comincia a scorrere lungo il dispositivo. Se il campione immerso contiene gli anticorpi IgM, questi si legheranno all'antigene virale marcato formando un complesso *sandwich* con l'anticorpo monoclonale IgM anti-uomo rivestito sulla banda IgM che apparirà rossa violacea indicando che l'anticorpo COVID-19 IgM è positivo. Allo stesso modo accade, colorando la banda IgG se il campione contiene anticorpi IgG. Se entrambe le bande non si coloreranno, il risultato del test è considerato negativo. Il test contiene anche la banda C per il controllo di qualità: perché il test sia valido la banda C dovrà comparire comunque sia che appaiano una o entrambe le due bande o che non appaiano (Fig. 2).

Il test utilizzato per lo studio è fabbricato dalla *VIVACHEK Laboratories Inc.*, Hangzhou

FIGURA 1.

Dinamica degli anticorpi anti-COVID-19 IgM (a) e IgG (b) dopo esposizione virale (da Long et al., 2020, per gentile concessione dell'Autore)¹².



(Cina) e ha come mandatario la *Lotus NL B.V.* (The Netherland) e viene commercializzato con il nome *VIVADIAG™ COVID-test*. Secondo quanto riportato nella documentazione che accompagna il test rapido la sensibilità relativa (confrontati con RT-PCR) è dell'81,25% per IgG e IgM dal 4° al 10° giorno dall'infezione (su 80 campioni) e del 97,1% dall'11° al 24° giorno (su 70 campioni) mentre la specificità relativa è del 100% (su 50 campioni).

Sempre secondo la scheda che accompagna il prodotto, non è stata osservata

alcuna reattività crociata con campioni positivi per *Influenzavirus* tipo A e B, Virus Respiratorio Sinciziale, *Adenovirus*, Antigene di Superficie dell'epatite B, dell'epatite C, *T. pallidum*, *H. pylori* e HIV.

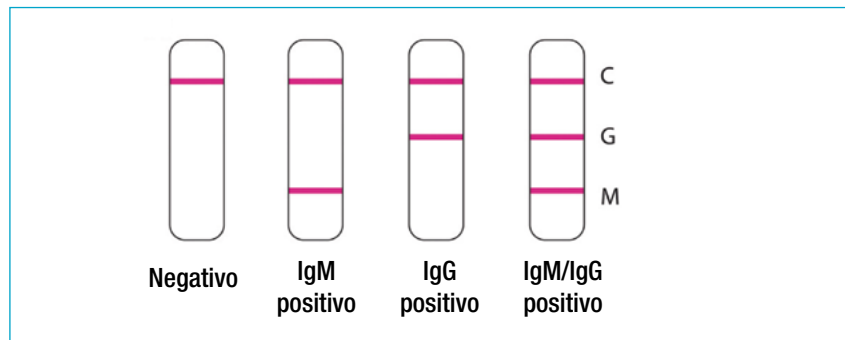
Metodologia

In seguito a una donazione da parte di una Associazione all'ATS Insubria si è proceduto a scegliere delle coorti di popolazione da testare con i test sierologici.

La scelta si è orientata su un gruppo di Medici di Medicina Generale (MMG) (defi-

FIGURA 2.

Illustrazione schematica del test rapido SARS-COV-2 IgM-IgG (da Li Z, et al., 2020, mod.)¹⁰.



nita coorte 1) e il rispettivo personale di studio (coorte 2), su un gruppo di controllo formato da persone che non hanno avuto alcuna sintomatologia riconducibile a una infezione respiratoria nei 60 giorni precedenti (coorte 7), un gruppo di pazienti che avevano avuto una infezione delle vie respiratorie a lenta risoluzione (tra 4 e 10 giorni) (coorte 4), un gruppo di pazienti con sintomatologia che è durata oltre i 10 giorni ma che non presentavano un quadro clinico tale da richiedere un riscontro diagnostico di *imaging* in quanto non avevano problemi di desaturazione ossimetrica al monitoraggio domiciliare (coorte 5). Un altro gruppo era formato da pazienti con diagnosi di polmonite interstiziale (confermata alla TAC polmonare) (coorte 3) e infine un gruppo formato dai familiari e conviventi (definiti come contatti stretti) dei pazienti del gruppo con infezione delle vie respiratorie a lenta risoluzione e dei pazienti con polmonite interstiziale (coorte 6). È stata creata inoltre una piccola coorte di pazienti (n = 6) che all'indagine TAC non hanno dimostrato una polmonite interstiziale ma polmoniti acquisite di comunità (coorte 8).

I test sono stati eseguiti nell'arco di 20 giorni (dal 1 al 20 aprile 2020).

I risultati sono espressi come percentuali sul totale delle categorie, come medie, deviazioni standard e range dei valori.

Risultati

Sono stati eseguiti complessivamente 518 test sierologici e i risultati per coorti

sono esposti nella Tabella I.

Contatti

È stato chiesto a ciascuna persona se, nei 60 giorni precedenti al test, ci fossero stati contatti stretti con persone che hanno avuto una infezione delle vie respiratorie riconducibili a COVID. 302 (pari al 58,3%) ha affermato di averlo avuto o al domicilio o sul posto di lavoro (Tab. II).

Durata dei sintomi

Al momento dell'esecuzione del test dia-

gnostico è stato chiesto ai pazienti dei gruppi 3, 4 e 5 (rispettivamente con diagnosi di polmonite interstiziale e coloro che avevano avuto un quadro di infezione delle vie respiratorie a lenta risoluzione, di riferire la durata dei sintomi (in giorni) dall'esordio alla guarigione (Tab. III).

Discussione

I test sierologici rapidi, eseguiti in un momento della fase emergenziale in cui, in Regione Lombardia, la possibilità di eseguire un tampone diagnostico poteva avvenire solo in caso di ricovero ospedaliero, ha permesso ai MMG di avere da una parte conferme su ipotesi di diagnosi clinica riconducibile a infezione COVID e d'altro canto di aver potuto identificare soggetti che, pur non avendo presentato una sintomatologia, sono risultati positivi al test sierologico. La possibilità di confondere un'infezione da COVID con una influenza clinica risultava essere di bassa probabilità in quanto nelle settimane di esecuzione dei test la curva d'incidenza dell'influenza era di 1,12, 0,88 e 0,56 casi per 1.000 abitanti (rispettivamente nella 14°, 15° e 16° settimana dell'anno) (in Lombardia mediamente

TABELLA I.

Tipologia delle coorti, numerosità e risultati del test rapido.

	Coorti	N	Fn (%)	IgM+	IgG+	%
1	MMG	93	15 (16)	7	9	9,7
2	Personale di studio MMG	42	42 (100)	0	0	0,0
3	Pazienti con polmonite interstiziale trattati a domicilio	30	14 (46,6)	30	30	100,0
4	Pazienti con infezione delle vie respiratorie a lenta risoluzione (4-9 gg)	38	16 (42)	21	21	55,3
5	Pazienti con infezione delle vie respiratorie a lenta risoluzione (≥ 10 giorni)	111	65 (58,6)	57	57	51,3
6	Conviventi dei pazienti gruppi 3, 4 e 5	135	75 (55,5)	43	44	32,6
7	Controlli (assenza di sintomi respiratori nei 60 giorni precedenti al test)	63	18 (28,6)	4	4	6,3
8	Pazienti con diagnosi di polmonite non-interstiziale (polmonite lobare)	6	3 (50)	0	0	0,0
	Totale	518		162	165	31,8

Fn: falso negativo.

TABELLA II.*Contatti stretti riferiti dai soggetti testati.*

	Coorti	N	Contatti	%
1	Medici di Medicina Generale	93	42	45,1
2	Personale di studio MMG	42	11	26,2
3	Pazienti con polmonite interstiziale trattati a domicilio	30	24	80,0
4	Pazienti con infezione delle vie respiratorie a lenta risoluzione (4-9 gg)	38	10	26,3
5	Pazienti con infezione delle vie respiratorie a lenta risoluzione (\geq 10 giorni)	111	53	47,7
6	Conviventi dei pazienti gruppi 3, 4 e 5	135	135	100,0
7	Controlli (persone che non hanno avuto sintomi respiratori nei 60 giorni precedenti al test sierologico)	63	23	36,5
8	Pazienti con diagnosi di polmonite non-interstiziale (polmonite lobare)	6	4	66,6
Totale		518	302	58,3

TABELLA III.*Durata dei sintomi dichiarati dai pazienti sintomatici dall'insorgenza alla guarigione.*

Coorte	N.	Durata dei sintomi in giorni (DS)	Range
Coorte 3	30	17,5 (7,76)	5-36
Coorte 4	38	5,8 (1,49)	4-10
Coorte 5	111	15,97 (7,78)	10-45

DS: deviazione standard.

0.92/1000)¹³ e pertanto una sintomatologia respiratoria caratterizzata da febbre, tosse e astenia poteva essere ragionevolmente ricondotta a infezione da COVID.

La scelta di suddividere in coorti i soggetti e i pazienti da sottoporre al test sierologico è nata innanzitutto dalla considerazione di avere un riscontro oggettivo a una ipotesi clinica di un quadro suggestivo per infezione da COVID e questo è stato il motivo che ha portato la scelta verso pazienti per i quali avevamo un riscontro diagnostico, a elevata sensibilità come la TAC del torace suggestiva per polmonite interstiziale, tipica di COVID. Infatti tutti i 30 pazienti con questa diagnosi radiologica sono risultati positivi al test sierologico. Nessuno dei pazienti, invece, della piccola coorte con un quadro radiologico di polmonite lobare è risultato

positivo al test sierologico, pur avendo avuto nei due terzi dei casi, un contatto stretto con pazienti COVID positivi.

Le altri due coorti che abbiamo definito come infezioni delle vie respiratorie a lenta risoluzione hanno dimostrato una positività al test sierologico in oltre il 50% dei casi dimostrando che la maggior parte di questi pazienti è stata affetta da COVID, indipendentemente dalla durata media della sintomatologia.

La coorte dei MMG è risultata positiva al test sierologico nel 9,7% (9/93) dimostrando come la categoria dei Medici di Famiglia sia oggettivamente a rischio di contrarre l'infezione nonostante le misure di protezione messe in atto nel momento in cui l'infezione cominciava a diffondersi (fine febbraio). La possibile infezione non è passata inosservata perché 10 di loro hanno dichiarato di avere avuto una sintomatologia delle alte vie respiratorie (mal di gola e tosse) non tali da precludere la loro attività professionale che è sempre comunque continuata, con il rischio oggettivo di essere loro stessi veicolo di veicolo dell'infezione.

La coorte del personale di studio è risultata quella più protetta perché nessuna unità è risultata positiva al test sierologico e nessuno ha dichiarato di avere sintomatologia respiratoria. Il basso afflusso di pazienti in ambulatorio e i dispositivi di protezione attuati negli ambulatori dei MMG che hanno partecipato a questa indagine, ha fatto sì che non ci fossero stati casi di infezione.

La coorte di controllo, ossia soggetti che non hanno avuto alcuna sintomatologia respiratoria nei 60 giorni precedenti al test, ha dato una positività al test nel 6,3% (4/63). Questa coorte ha riferito comunque di avere avuto contatti con soggetti risultati poi positivi. Questo dato conferma che una fetta importante della popolazione ha avuto contatto con il COVID sviluppando una sierologia specifica in una zona geografica (Como e Varese) che ha avuto una incidenza di infezione pari al 2 per mille. Questa quota "invisibile" di soggetti può essere ragionevolmente molto più elevata nelle provincie dove l'incidenza dell'infezione da COVID-19 è stata fino a 10-12 casi per 1.000 abitanti (Cremona, Bergamo e Brescia).

Secondo i dati riportati dall'azienda produttrice il test sierologico che è stato usato in questa indagine presenta una sensibilità media relativa dell'88,6% e una specificità media relativa del 90,63% anche se questi valori riportati sembrano essere sopravvalutati rispetto a una indagine indipendente¹⁴ svolta in un setting ospedaliero. Un limite generale è che ci possono essere dei risultati falsamente positivi o falsamente negativi dovuti principalmente alle basse concentrazioni degli anticorpi IgM e IgG, inferiori alla capacità di rilevazione. Il test è risultato di facile esecuzione, rapido nella risposta e può rientrare tra i presidi di *point-of-care* test nella pratica del MMG.

Conclusioni

Il test è risultato di facile esecuzione, rapido nella risposta e può rientrare tra i presidi di *point-of-care* test nella pratica del MMG.

Al momento della stesura di questo articolo sono in corso i test diagnostici (tamponi e sierologici quantitativi) per tutti i pazienti risultati positivi al test rapido, come previsto dalle recenti disposizioni regionali. La raccomandazione, valida per tutti i test rapidi, è il loro utilizzo nell'ambito di una integrazione dei dati clinico-anamnestici che ciascun medico deve rilevare nei confronti di ogni paziente che deve essere sottoposto al test.

Medici partecipanti allo studio

Enrico Alberti, Massimo Barbara, Erminio Bernasconi, Mario Bernasconi, Paola Bianchi, Maria Grazia Bogò, Giuseppe Borghi, Arnaldo Butti, Mauro Calzolari, Daniela Canini, Marco Castelli, Vincenzo Carcaterra, Chiara Annamaria Carugo, Laura Catania, Annunziata Ciani, Fausta Civettini, Chiara Civitelli, Gianni Clerici, Mauro Colombo, Elio De Lorenzis, Chiara Ferrari, Monica Ferrario, Carla Franchi, Gianmatteo Garozzo, Attilio Giossi, Clemente Lino Guffanti, Marzio Gusmaroli, Gaetano Iannone, Paolo Laface, Adriano Lamperti, Francesca Licordari, Maddalena Malgrati, Maria Raffaella Manna, Alessio Marinini, Massimo Monti, Maria Luisa Monticelli, Maria Giovanna Pagani, Daniela Papaccioli, Nicoletta Parente, Margherita Persicalli, Enrico Pessina, Luigi Eugenio Pina,

Morena Porretti, Paolo Prosdocimi, Cristina Rumi, Giulio Saibene, Carmen Sampietro, Giovanna Scienza, Aurelio Sessa, Fabio Sprafico, Angelo Supino, Maurizio Testorelli, Roberto Zaffaroni, Antonio Zammarelli, Bruna Zanardini, Romano Zuccoli.

Bibliografia e sitografia

- 1 www.who.int/emergencies/disease/novel-coronavirus-2019
- 2 Lai CC, Liu YH, Wang C-Y, et al. Asymptomatic carrier state, acute respiratory disease and pneumonia due to severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2): facts and myths. *J Microbiol Immunol Infect* 2020;53:404-12. <https://doi.org/10.1016/j.jmii.2020.02.2012>
- 3 www.salute.gov.it/portale/coronavirus
- 4 <https://portale.fnomceo.it>
- 5 Li Q, Guan X, Wu P, et al. Early transmission dynamics in Wuhan, China, of novel coronavirus infected pneumonia. *N Engl J Med* 2020;382:1199-207. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa20011316>
- 6 Backer JA, Klinkenberg D, Wallinga J. Incubation period of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) infections among travellers from Wuhan, China, 20-28 January 2020. *Euro Surveill* 2020;25(5). <https://doi.org/10.2807/1560-7917>
- 7 Binnicker MJ. Emergence of a novel coronavirus disease (COVID-19) and the importance of diagnostic testing: why partnership between clinical laboratories, public health agencies, and industry is essential to control the outbreak. *Clin Chem Clin Chem* 2020;66:664-6. <https://doi.org/10.1093/clinchem/hvaa071>
- 8 Gallagher J. Are Coronavirus tests flawed? BBC News 2020, 13 febbraio. www.bbc.com/news/health-51491763
- 9 WHO. Laboratory testing for coronavirus disease (COVID-19) in suspected human cases: interim guidance, 19 March 2020.
- 10 Li Z, Yi Y, Luo X, et al. Development and clinical application of a rapid IgM-IgG combine antibody test for SARS-CoV-2 infection diagnosis. *J Med Virol* 2020;10.1002/jmv.25727. <https://doi.org/10.1002/jmv.25727>
- 11 Racine R, Winslow GM. IgM in microbial infections: taken for granted? *Immunol Lett* 2009;125:79-85.
- 12 Long QX, Liu BZ, Deng HJ, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients with COVID-19. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients with COVID-19. *Nat Med* 2020;26:845-8. <https://doi.org/10.1038/s41591-020.0897-1>
- 13 www.old.iss.it/site/RMI/influnet/pagine/rapportoinflunet.aspx
- 14 Cassaniti I, Novazzi F, Giardina F, et al. Performance of VivaDiag CO-19 IgM/IgG Rapid Test is inadequate for diagnosis of COVID-19 in acute patients referring to emergency room department. *J Med Virology* 2020. <https://doi.org/10.1002/jmv.25800>

La riabilitazione fisica nel paziente post COVID

Fulvia Fichera¹, Italo Paolini², Fabio Fichera³, Francesco Paolo Lombardo⁴

¹ Fisioterapista, specialista dell'esercizio fisico; ² SIMG Ascoli Piceno; ³ SIMG Siracusa; ⁴ SIMG Palermo

A cinque mesi dall'esordio dell'epidemia COVID19 a Wuhan, rimangono ancora molti punti oscuri relativamente a origine del virus, meccanismi patogenetici, reazione del sistema immunitario, conseguenze a lungo termine del danno multiorgano. Questi aspetti saranno oggetto, nel prossimo futuro, di molteplici studi scientifici ma, in particolare, al momento, non ci sono studi sulle sequele e gli esiti che la malattia può comportare.

I primi dati osservazionali di follow-up dei sopravvissuti al coronavirus sembrano rispecchiare da vicino i risultati di studi realizzati a seguito della SARS, causata da SARS-CoV, nel 2002 in Cina e della MERS, causata da MERS-CoV, nel 2012 in Arabia Saudita. Si sta quindi confermando il sospetto che anche COVID-19 possa comportare danni polmonari che permangono alla risoluzione della fase acuta.

I due precedenti COV-focolai possono pertanto rappresentare i modelli per ipotizzare la prevalenza, la gravità e la prognosi delle complicanze respiratorie dell'attuale pandemia in modo da pianificare i programmi di riabilitazione dei pazienti sopravvissuti. Dopo la polmonite da COVID-19 potrebbero essere frequenti e importanti le manifestazioni di fibrosi polmonare con alterazioni permanenti della funzione respiratoria e un peggioramento di BPCO preesistenti.

Risulta la fase critica della malattia rimangono le conseguenze sugli organismi colpiti:

- ridotta funzione respiratoria da danno polmonare;
- prolungato allettamento;
- perdita di peso con riduzione massa corporea magra e sarcopenia;
- decondizionamento generale muscolare da disuso;
- deficit della sfera cognitiva ed emotiva.

Sono tutti aspetti di situazioni complesse che necessitano di un percorso riabilitativo multidisciplinare che preveda una stretta collaborazione tra le varie figure professionali (MMG, pneumologo, fisiatra, fisioterapista, specialista del movimento e nutrizionista).

Tipologia dei pazienti post COVID

Volendo schematizzare per praticità di intervento, possiamo dividere i pazienti che hanno superato la fase acuta della malattia in tre tipologie:

1. Paucisintomatici che hanno trascorso a casa o in strutture protette il periodo della malattia.
2. Ricoverati nei reparti di malattie infettive o di pneumologia e dimessi con lievi deficit respiratori e di mobilità.

3. Ricoverati in terapia intensiva, spesso intubati e dimessi con importanti deficit motori, respiratori e neurologici.

Queste diverse situazioni determinano il livello di compromissione respiratoria e motoria dei Pazienti e in base a esse si dovranno eseguire le diverse forme di trattamento riabilitativo.

Mentre i ricoverati nelle unità di terapia intensiva, alla dimissione, vengono quasi sempre trasferiti nei reparti di riabilitazione o dimessi con indicazione alla terapia riabilitativa domiciliare, tutti gli altri pazienti, reduci da un ricovero nei reparti COVID semplici, non vengono di solito indirizzati a un trattamento riabilitativo, nonostante vi sia quasi sempre indicazione clinica a effettuarlo.

Il MMG potrebbe svolgere un ruolo fondamentale nell'individuare quali soggetti possono riprendere gradualmente l'attività motoria in autonomia e quali invece necessitano di un programma riabilitativo strutturato e guidato.

Ruolo della terapia riabilitativa

Molti pazienti clinicamente guariti dall'infezione da COVID-19 continuano a presentare un corteo di sintomi di intensità estremamente variabile (Tab. I)

Conflitto di interessi

Fulvia Fichera e Fabio Fichera dichiarano nessun conflitto di interessi.

How to cite this article: Fichera F, Paolini I, Fichera F, et al. La riabilitazione fisica nel paziente post COVID. Rivista SIMG 2020;27(3):25-28.

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



OPEN ACCESS

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

TABELLA I.
Sintomi nei pazienti post COVID.

Sintomi post COVID
Difficoltà a camminare (anche per brevi tragitti)
Difficoltà a girarsi nel letto
Difficoltà a stare a lungo seduti
Difficoltà ad alzarsi in piedi
Difficoltà nei trasferimenti
Forte astenia
Dolore muscolare e articolare
Grave senso di fatica
Vertigini
Dispnea da sforzo modesto
Decubiti
Debolezza muscolare
Stipsi
Deficit cognitivi
Ansia/depressione
Confusione mentale/disorientamento

Nella fase di recupero dopo una polmonite da COVID-19, possono persistere sintomi respiratori e sintomi muscolari che compromettono l'esecuzione delle normali Activities of Daily Life (ADL). I pazienti anziani che rimangono lungamente allettati avranno bisogno di tornare a muoversi, ad avere un'indipendenza funzionale il più simile possibile a quella precedente l'esordio della patologia. Esistono inoltre alcune evidenze in cui emerge che il SARS-Cov2 possa agire sul SNC e quindi avere un ruolo peggiorativo sulle capacità cognitive dei pazienti, soprattutto anziani. In generale possiamo riassumere tre macro-aree di riabilitazione che velocizzano il recupero verso la normale vita quotidiana e il corretto equilibrio corpo-mente: respiratoria, motoria e neurologica.

La riabilitazione respiratoria

Si tratta di un breve percorso terapeutico basato sull'esecuzione di regolare eserci-

zio fisico volto a modificare l'impatto che la malattia produce sulla *Quality of Life* (QoL) del paziente, a ridurre la gravità dei sintomi e migliorare la partecipazione alle ADLs. In più, la maggior parte dei dati disponibili confermano che più precoce è l'intervento riabilitativo nel decorso della malattia, maggiori siano i benefici raggiungibili. Nello specifico la riabilitazione respiratoria (RR) è personalizzata per ogni paziente per ottimizzare la sua autonomia e le sue performance fisiche e sociali migliorando la capacità polmonare e il reclutamento alveolare.

La riabilitazione motoria

È un iter rieducativo che, attraverso il movimento, si pone come macro-obiettivo a medio e lungo termine il miglioramento della QoL del paziente, compromessa dall'incapacità di effettuare, in parte o del tutto, i movimenti del corpo necessari a conseguire un accettabile standard valoriale della stessa in confronto con la situazione muscolare pre-COVID. Una corretta riabilitazione consente di ottenere risultati, visibili in poco tempo, su diversi parametri di forza e resistenza muscolare, rilassamento ottimale dei tessuti, gestione del dolore e di infiammazioni localizzate, vascolarizzazione e, in definitiva, complessivo miglioramento fisico.

La riabilitazione neuropsicologica

Il COVID-19, tra le sue manifestazioni di patologia, può agire sul SNC peggiorando le capacità cognitive dei pazienti, soprattutto anziani, e causando disorientamento e confusione. Da qui la possibile necessità di agire su questi aspetti con l'aiuto di valutazioni effettuate da neuropsicologi e fisioterapisti, al fine di ridurre i possibili deficit dei pazienti. Gli interventi prevedono tecniche di neurofacilitazione, ricondizionamento neuromotorio e idrokinesiterapia.

Strumenti di valutazione

Si possono utilizzare vari strumenti funzionali per la valutazione multidimensionale del paziente: La scala *Rating of perceived exertion* (RPE) di Borg, il *Barthel Index*

Modificato, La *Berg Balance Scale* (BBS), il *St. George's Respiratory Questionnaire* (SGRQ), il *6 Minutes Walking Test* (6MWT) i più comuni (Tab. II). Ogni scala è finalizzata alla valutazione di un parametro diverso come la fatica percepita durante lo sforzo fisico, l'impatto della dispnea sulla qualità di vita percepita dal paziente, l'equilibrio e il rischio di cadute, la dispnea nelle ADL, la capacità funzionale residua, la forza (Tab. I).

Scala RPE di Borg: la valutazione dello sforzo percepito durante l'allenamento o un test di prova (RPE) è un indicatore affidabile e ampiamente utilizzato per monitorare e guidare l'intensità dell'esercizio. Nonostante siano una misura soggettiva dell'intensità dell'esercizio, le scale RPE, se usate correttamente, forniscono informazioni preziose. La valutazione dello sforzo percepito dipende principalmente dalla sollecitazione e dall'affaticamento dei muscoli e dalla sensazione di affanno o dai dolori al petto. La scala si estende da 6 a 20, dove 6 indica "nessuno sforzo" e 20 "sforzo massimo" (Tab. III).

SGQR: strumento standardizzato utile alla valutazione clinica e quantitativa dell'impatto sulla salute generale, sulla qualità della vita quotidiana e sul benessere percepito nei pazienti con disturbi respiratori per fornire agli operatori un feedback orientativo sull'aderenza al trattamento terapeutico. Si compone di 50 items e valuta la frequenza e la severità dei sintomi respiratori, i deficit dell'attività fisica quotidiana e l'impatto causato dalla dispnea. I punteggi da 0 a 100 esprimono la condizione del paziente dall'ottimale (0) al più grave (100).

Berg Balance Scale (BBS): è una misura qualitativa che valuta l'equilibrio attraverso lo svolgimento di attività funzionali che prevedono il controllo posturale, l'equilibrio da seduto e in piedi. È composto da 14 tasks, ognuno dei quali valutato con una scala di 5 punti, che va da 0 a 4. Il paziente viene quindi valutato su una sequenza di compiti come sedersi senza appoggio allo schienale, alzarsi, stare in piedi, raccogliere oggetti dal pavimento e altri. Punteggio massimo 56 che indica la totale indipendenza e capacità di bilanciamento (Tab. IV).

TABELLA II.

Strumenti di valutazione funzionale.

Nome	Parametro	Tipologia	Scoring
Scala di Borg	Fatica e dispnea	Scala	6-20
Barthel Index modificato	Dispnea nelle ADLs	Scala	0-99
FIM	Disabilità	Questionario	1-7 x 18 item
SGRQ	QoL	Questionario	0-100
Berg Balance	Equilibrio-rischio di caduta	Scala	0-56
30CST	Forza funzionale degli AAIL	Test	0-30 sec
6MWT	Capacità funzionale residua	Test	0-6 min
Test di forza	Forza e ROM	Test	

6MWT: è uno dei test più semplici ed efficaci per valutare la capacità funzionale in modo oggettivo. È facile da eseguire, non richiede particolari attrezzature, ben tollerato e sfrutta un tipo di attività fisica, il cammino in piano per alcuni minuti, non dissimile dall'attività comunemente svolta anche dai pazienti maggiormente compro-

messi. Lo scopo originale della camminata era testare la tolleranza all'esercizio nelle malattie respiratorie croniche e nell'insufficienza cardiaca. Il 6MWT misura la distanza che un individuo è in grado di percorrere in sei minuti.

Gli obiettivi della riabilitazione

Lo scopo complessivo della riabilitazione neuromotoria è quello di migliorare la dinamica respiratoria, ristabilire il corretto equilibrio muscolo-scheletrico per mantenere i volumi polmonari, contrastare il decondizionamento muscolo-scheletrico e l'allettamento, velocizzare il recupero verso la normale vita quotidiana, ridurre la disabilità e l'insorgenza di complicanze, recuperare la sfera cognitiva ed emotiva in pz con danno ipossico, migliorare complessivamente la qualità della vita.

La teleriabilitazione

Nel contesto del rischio infettivologico connesso alla situazione epidemica che stiamo vivendo la teleriabilitazione è una forma di telemedicina che consente di fornire servizi di riabilitazione a distanza direttamente in casa del paziente o in un altro luogo da questi prescelto. La nuova tecnologia della

TABELLA III.

Scala RPE di Borg
6 Nessuno sforzo
7
8 Molto, molto leggero
9 Molto leggero
10
11 Leggero
12
13 Un po' duro (pesante)
14
15 Duro (pesante)
16
17 Molto duro
18
19 Estremamente duro
20 Sforzo massimo

TABELLA IV.

Berg Balance Scale versione italiana Eur Med Phis 2003
1. Passaggio posizione seduta a posizione eretta
2. Stare in piedi senza appoggio
3. Stare seduti senza appoggio allo schienale
4. Passaggio dalla posizione eretta a seduta
5. Trasferimento letto-sedia
6. Stazione eretta a occhi chiusi
7. Stazione eretta a piedi uniti
8. Inclinarsi in avanti a braccia flesse a 90° dalla posizione eretta
9. Raccogliere un oggetto da terra
10. Girarsi guardando dietro la spalla destra e sinistra dalla posizione eretta
11. Ruotare di 360°
12. Appoggiare alternativamente i piedi su un gradino stando in piedi senza appoggio
13. Stazione eretta con in piedi in tandem
14. Stare su un piede solo senza appoggio
(score 0-4 per ogni item; tot. 0-56)
Punteggio per ogni prova da 0 a 4. 0: incapacità a eseguire la prova. 4: nessuna necessità di aiuto

teleriabilitazione consente di raggiungere efficacemente i pazienti in grado di eseguire autonomamente il percorso riabilitativo e, attraverso video tutorial e materiali multimediali personalizzati selezionati appositamente dai professionisti della necessaria rete ospedale-medici-territorio, può ottenere risultati importanti, in sicurezza, per poter venire incontro al bisogno di continuità assistenziale e riabilitativa. Attualmente in Italia diverse strutture hanno già attivato programmi di teleriabilitazione, permettendo ai pazienti di sottoporsi alle sedute di esercizio fisico direttamente dal proprio domicilio offrendo quindi maggiore accesso ai servizi riabilitativi sia per i soggetti che non vogliono esporsi e soprattutto per i post COVID-19. Ulteriori opportunità come la somministrazione ecologica di servizi riabilitativi, l'ottimizzazione dei tempi e l'aumento dell'intensità dei trattamenti potrebbero contribuire a sfruttare, in tutti i centri italiani, i vantaggi di questo nuovo mezzo tecnologico.

Conclusioni

Le conseguenze della patologia indotta dall'infezione da COVID-19 sono numerose e, anche dopo la dimissione, l'insieme dei sintomi residui può interferire a lungo con la ripresa dell'autonomia nelle ADLs e indurre rischi di complicanze come fatica, depressione e cadute. Nei soggetti contagiati per i quali si è reso necessario il ricovero ospedaliero, la complessità del quadro clinico impone degenze molto prolungate con ripercussioni non solo a carico dell'apparato respiratorio ma anche quadri variabili di decondizionamento muscolo-scheletrico secondari alla sindrome da allettamento. Pertanto, se da un lato molti pazienti guariti dall'infezione da Coronavirus, all'atto della dimissione, risultano affetti da gradi variabili di deficit motorio e respiratorio, con la necessità di ricorso a programmi

personalizzati di riabilitazione respiratoria e motoria in specifici setting; dall'altro la figura del MMG assume un ruolo primario nella gestione dei pazienti ex paucisintomatici guariti. Attraverso l'uso delle scale di valutazione, il MMG potrà infatti individuare e selezionare i pazienti che necessitano di sedute di FKT per affrontare un pieno recupero funzionale, motorio e psicologico. Sarà inoltre interessante constatare, a distanza di settimane e poi di mesi, l'evoluzione del quadro di questi pazienti e l'efficacia del percorso riabilitativo.

Bigliografia

- Ahmed H, Patel K, Greenwood DC, et al. Long-term clinical outcomes in survivors of severe acute respiratory syndrome (SARS) and middle east respiratory Syndrome (MERS) coronavirus outbreaks after hospitalisation or ICU admission: a systematic review and meta-analysis. *J Rehabil Med* 2020;52: 52:jrm00063. <https://doi.org/10.2340/16501977-2694>
- Boldrini P, Bernetti A, Fiore P; SIMFER Executive Committee and SIMFER Committee for international affairs. Impact of COVID-19 outbreak on rehabilitation services and Physical and Rehabilitation Medicine (PRM) physicians' activities in Italy. An official document of the Italian PRM Society (SIMFER). *Eur J Phys Rehabil Med* 2020;56:316-8. <https://doi.org/10.23736/S1973-9087.20.06256-5>
- Borg G. Borg's perceived exertion and pain scales. *Human Kinetics* 1998
- Capodaglio EM. Attività fisica, strumento di prevenzione e gestione delle malattie croniche [Physical activity, tool for the prevention and management of chronic diseases]. *G Ital Med Lav Ergon* 2018;40:106-9.
- Chinese Association of Rehabilitation Medicine; Respiratory rehabilitation committee of Chinese Association of Rehabilitation Medicine; Cardiopulmonary rehabilitation Group of Chinese Society of Physical Medicine and Rehabilitation. [Recommendations for respiratory rehabilitation of coronavirus disease 2019 in adult.] *Zhonghua Jie He He Hu Xi Za Zhi* 2020;43308-14. <https://doi.org/10.3760/cma.j.cn112147-20200228-00206>

- Fan E. Critical illness neuromyopathy and the role of physical therapy and rehabilitation in critically ill patients. *Respir Care* 2012;57:933-4.
- Boulgarides LK, McGinty SM, Willett JA, et al. Use of clinical and impairment-based tests to predict falls by community-dwelling older adults. *Phys Ther* 2003;83:328-39.
- Janaudis-Ferreira T, Tansey CM, Harrison SL, et al. A qualitative study to inform a more acceptable pulmonary rehabilitation program after acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease. *Ann Am Thorac Soc* 2019;16:1158-64. <https://doi.org/10.1513/AnnalsATS.201812-8540C>
- Jones PW, Quirk FH, Baveystock CM. The St. George's Respiratory Questionnaire. *Resp Med* 1991;85(suppl B):2531.
- Kovelis D, Gomes ARS, Mazzarin C, et al. Effectiveness and safety of supervised home-based physical training in patients with COPD on long term home oxygen therapy: a randomized trial. *Chest* 2020;S0012-3692(20)30546-8. <https://doi.org/10.1016/j.chest.2020.02.063>
- Meng JH, Wei CL, Hsiu YC et al. Recovery of pulmonary functions, exercise capacity, and quality of life after pulmonary rehabilitation in survivors of ARDS due to severe influenza A (H1N1) pneumonitis. *Influenza Other Respir Viruses* 2018;12:643-8.
- Ogier M, Andéol G, Sagui E, et al. How to detect and track chronic neurologic sequelae of COVID-19? Use of auditory brainstem responses and neuroimaging for long-term patient follow-up. *Brain Behav Immun Health* 2020;5:100081. <https://doi.org/10.1016/j.bbih.2020.100081>
- Swathi Karanth MP, Tukaram Awad N. Six minute walk test: a tool for predicting mortality in chronic pulmonary diseases. *J Clin Diagn Res* 2017;11(4):OC34-OC38. <https://doi.org/10.7860/JCDR/2017/24707.9723>

Sitografia

- https://www.europeanlung.org/assets/files/it/publications/pulmonary_rehab_it.pdf
- <http://www.salute.gov.it/nuovocoronavirus>
- https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2018/05/Santilli_Vol_LineeGuida_MFR_parte-2_bis.pdf

Organizzazione del lavoro e assistenza in Medicina Generale nella Fase 2 post COVID

Damiano Parretti, a nome di tutti gli Autori*

Premessa

Questo documento è stato pensato e costruito per fornire uno strumento tecnico/operativo tarato sulla necessità di riprogrammare l'organizzazione del lavoro e l'assistenza globale agli assistiti alla fine del periodo di emergenza provocata dalla pandemia da COVID-19, e tarato esclusivamente sullo scenario di transizione legato alla parziale riapertura della fase 2.

La necessità di riaprire alla vita sociale e agli spostamenti delle persone convivendo con la presenza del virus in una coda endemica che durerà fino a quando non sarà possibile effettuare una vaccinazione, presuppone una serie di comportamenti e di misure atte a garantire la massima sicurezza possibile, anche e soprattutto nelle attività professionali dei medici e nella gestione e modalità di accesso agli ambulatori: accesso consentito solo con mascherine e guanti dopo triage telefonico, mantenimento di un distanziamento sociale, scaglionamento e selezione delle presenze, organizzazione di una assistenza che preveda una modalità integrata di visite in presenza insieme a interventi proattivi di telemonitoraggio e teleassistenza.

Utilizzare al meglio la tecnologia esistente e gli strumenti che possono essere autogestiti al domicilio dagli assistiti può essere

un valido supporto per una nuova gestione dell'assistenza in Medicina Generale, che potrà dare indicazioni su nuove modalità organizzative e operative che dovranno proseguire nel tempo, secondo nuovi e più moderni modelli assistenziali.

Nei prossimi mesi, verosimilmente fino a quando sarà possibile attuare una campagna di vaccinazione, assisteremo a una più bassa incidenza di nuovi casi ma con la possibilità di nuovi focolai di riaccensione epidemica.

Si rende pertanto necessario mantenere condizioni di lavoro improntate alla massima sicurezza dei sanitari e degli assistiti:

1. accesso programmato e limitato allo studio;
2. accesso dei pazienti con mascherina;
3. distanza in sala d'attesa;
4. incontro con il medico di medicina generale (MMG) o con il personale dopo essersi lavati le mani/indossato guanti;
5. igienizzazione degli ambienti di lavoro (superfici, strumenti, ambienti);
6. indossare i DPI.

Carichi di lavoro

Quelli a contatto diretto con i pazienti risulteranno ridotti rispetto al nostro storico, sia per i rallentamenti indotti dalle misure di sicurezza che per la necessità di monitorare

un numero variabile di pazienti COVID correlati che richiedono comunque tempo per loro e per i familiari, e che necessitano non solo di cure ma anche di istruzioni, informazioni, certificati, ecc.

Aumenterà invece fortemente il carico di lavoro di un nuovo modello assistenziale da remoto, attraverso diversi canali comunicativi che comprendono il consolidato utilizzo dei telefoni, fino al ricorso a piattaforme per teleconsulti. I medici di famiglia conoscono molto bene i propri assistiti, come documentato dal livello di assidua frequentazione e dai flussi informativi regionali e nazionali, ma soprattutto la relazione di fiducia costruita nel tempo e il metodo incrementale permettono che ogni problema clinico venga affrontato senza perdere di vista la vita personale e la storia familiare, i livelli di stress, la dieta, le abitudini e come tutti questi aspetti si intrecciano e determinano bisogni diversi per ogni persona e di conseguenza richiedono soluzioni basate sulle caratteristiche di ciascuno. Questa relazione di cura che, accanto alla valutazione tecnica della malattia promuove salute e si fa carico della sofferenza nel senso più ampio, va salvaguardata anche in una fase di limitazione dei contatti diretti tradizionali.

Conflitto di interessi

Damiano Parretti dichiara nessun conflitto di interessi.

How to cite this article: Parretti D. Organizzazione del lavoro e assistenza in Medicina Generale nella Fase 2 post COVID. Rivista SIMG 2020;27(3):29-30.

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



OPEN ACCESS

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

Le priorità

In questo periodo di transizione possiamo individuare alcune priorità da considerare nell'attività di MMG:

1. identificare tempestivamente i nuovi casi sospetti per COVID-19, a partire dai sintomi e dall'anamnesi di possibile esposizione, auspicando la pronta disponibilità e l'accesso tempestivo agli strumenti diagnostici;
2. monitorare pazienti COVID correlati (pazienti assistiti a domicilio, dimessi, in isolamento), fornendo oltre al monitoraggio clinico anche il supporto personalizzato con istruzioni, informazioni, certificati, ecc.;
3. processare le richieste di appuntamenti o visita domiciliare, risolvendo tutto quanto possibile in remoto, al fine di contribuire a limitare la circolazione e i contatti degli individui, in particolare adottando e aggiornando i vari strumenti utili a garantire continuità terapeutica o scambio di informazioni e documenti in remoto (Fascicolo sanitario, posta elettronica, telefono, teleconsulto etc.);
4. selezionare i pazienti con programmi di cura a lungo termine che per stabilità clinica, autonomia funzionale e cognitiva, documentata aderenza ai percorsi di cura e alla terapia farmacologica e non, possano essere monitorati in questa fase esclusivamente in remoto;
5. individuare, tra i molti pazienti con malattie cronico degenerative, coloro che presentano un elevato rischio di scompenso sia per le caratteristiche del quadro clinico che per situazioni di limitata autosufficienza e per i quali va organizzato un programma di monito-

raggio con controlli in remoto e quando serve in presenza;

6. gestire i disturbi non differibili, attraverso un triage telefonico preliminare, selezionando i pazienti per i quali sia necessaria una visita in presenza.

Inoltre, dovrà essere valutata la necessità di visite in presenza per alcuni pazienti, selezionati in base alla conoscenza del medico ma anche in base ad alcune condizioni cliniche particolari:

- patologie complesse quali scompenso cardiaco, diabete mellito instabile, BPCO, malattie oncologiche in fase attiva;
- terapia complessa in corso con necessità di monitoraggio attivo;
- pazienti in attesa di procedure chirurgiche o altri trattamenti rilevanti sul piano clinico, pazienti recentemente dimessi dopo ricovero in ospedale;
- i pazienti fragili socialmente e/o con ridotta autonomia funzionale e cognitiva (anziani soli, anziani non autonomi, disabili, pazienti con demenza).

In aggiunta a questi aspetti, l'assistenza nella fase II dovrà prevedere anche la pratica delle vaccinazioni, particolarmente importante per evitare o limitare, nei mesi prossimi, la concomitanza di nuovi focolai di COVID insieme all'insorgenza di patologie acute e debilitanti come l'influenza e le polmoniti.

Questo quadro generale ci ha indotto a condividere la stesura di questo documento, che comprende diversi capitoli dove vengono analizzati i percorsi e le strategie da considerare, un documento dinamico ed estensibile in tempo reale in base a nuove necessità e nuove situazioni.

I capitoli fin qui inseriti sono:

1. la campagna vaccinale antinfluenzale;
2. la gestione delle prestazioni non differibili;
3. la gestione delle cronicità;
4. fragilità, multimorbidità, disabilità, cure palliative, carichi di lavoro e nuovi modelli;
5. l'organizzazione del lavoro e dell'assistenza: suggerimenti organizzativi.

All'interno di alcuni capitoli sono inserite sintetiche schede operative per singole patologie acute o croniche, o per aspetti organizzativi. Questi suggerimenti pratici su specifiche situazioni non vogliono snaturare la medicina generale nella sua unicità di approccio globale alla persona, che resta e anzi si rafforza con nuovi strumenti e nuovi modelli, ma si propongono di dare uniformità di gestione di alcuni piccoli segmenti dell'attività globale.

* Gruppo di Lavoro: Damiano Parretti, Alessandro Rossi, Pierangelo Lora Aprile, Gerardo Medea, Maurizio Cancian, Raffaella Michieli, Gaetano Piccinocchi, Alberto Magni, Tecla Mastronuzzi, Ignazio Grattagliano, Gaetano D'Ambrosio, Italo Paolini, Francesco Paolo Lombardo, Andrea Zanchè, Alessandra Medolla, Lorenza Busco, Maria Grazia Bonesi, Alessandro Guerroni, Annarita Saponara, Edoardo Di Maggio, Maria Giovanna Amoroso, Chiara Villani, Giacomo Milani, Caterina Castori, Mauro Ruggeri, Aurelio Sessa, Augusto Zaninelli.

Per maggiore approfondimento, riportiamo il link al documento per esteso:

<https://www.simg.it/Coronavirus/organizzazione%20del%20lavoro%20e%20assistenza%20in%20MG%20nella%20fase%20post%20covid%20V2.1.pdf>

Riflessioni su aspetti di bioetica per il medico di medicina generale nell'emergenza pandemica da COVID-19

Istituto Superiore di Sanità "Bioetica COVID-19",
Sotto-gruppo di lavoro Medicina Generale (Ignazio Grattagliano¹, Giovanna Florida²,
Donato Greco³, Pierantonio Muzzetto⁴, Federico Nicoli⁵, Carlo Petrini⁶)

¹ Coordinatore SIMG Puglia; ² Unità di Bioetica, Istituto Superiore di Sanità; ³ Già Direttore Lab Istituto Superiore di Sanità e Direttore Gen. Ministero della Salute; ⁴ Presidente OMCEO Parma; ⁵ Università degli Studi dell'Insubria, Varese e Domus Salutis, Brescia, Direttore Unità di Bioetica e Presidente del Comitato Etico, Istituto Superiore di Sanità

Premessa

È ben noto che l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha competenze in tutti gli ambiti della sanità e, quale organo tecnico-scientifico del SSN, ha avuto fin dai primi momenti un ruolo cruciale per la gestione dell'emergenza causata da COVID-19. In questo contesto emergenziale l'ISS è stato chiamato ad affrontare problematiche con inevitabili risvolti di etica, tanto da rendere opportuna la costituzione di gruppi di lavoro tematici. Il gruppo di lavoro dell'ISS "Bioetica COVID-19" affianca l'Unità di Bioetica e il Comitato Etico dell'ISS per analizzare temi di etica a livello di individuo, di comunità, di professione nel tempo della pandemia di COVID-19. Coordinate dal Dr. Carlo Petrini, diverse personalità con grandi competenze in campo di medicina clinica, epidemiologia, sanità pubblica, diritto, filosofia e altre discipline hanno lavorato e prodotto vari documenti. Il gruppo di lavoro, suddiviso in sottogruppi, ha iniziato la sua attività affrontando vari argomenti. Questo breve report si riferisce

all'attività svolta dal sottogruppo impegnato nel definire alcuni ruoli che il medico di medicina generale (MMG) ha dovuto ricoprire nell'emergenza sanitaria per tutelare la salute della popolazione attraversando la gestione di situazioni completamente nuove e in condizioni spesso critiche, imponendo nuovi assetti organizzativi, in buona parte destinati a estendersi nel tempo anche dopo l'emergenza.

Aspetti generali

Durante l'emergenza sanitaria, il MMG ha dovuto innanzitutto spostare gli obiettivi degli standard di cura usualmente diretti ai bisogni specifici dei singoli pazienti verso la salute della comunità, cercando al contempo di soddisfare le necessità individuali. Questo nuovo e mai sperimentato atteggiamento ha imposto l'approfondita valutazione di alcuni dilemmi etico-clinici presentatisi nel lavoro quotidiano del MMG in relazione ai valori portanti della professione medica basati sul rapporto con il paziente,

i familiari e la società senza trascurare la sicurezza individuale e collettiva.

Il MMG si è trovato nella sua peculiarità a operare tra difficoltà, criticità, insicurezza e imprevedibilità, in una situazione in cui i sistemi ospedale e territorio sono stati chiamati a una nuova e progressiva forma di integrazione ed evidenziando inevitabilmente oggettive difficoltà del rapporto con il SSN legate soprattutto alle diversità tra le realtà regionali includenti la pianificazione degli interventi per il contenimento e il controllo dell'epidemia. In tutti i casi, il MMG si è rivelato di fatto il primo attore di qualsiasi sistema di sorveglianza della salute, in quanto custode delle informazioni sanitarie dei cittadini e posto in costante rapporto con i servizi ospedalieri e di sanità pubblica delle ASL.

Il MMG è stato così proiettato verso la medicina di comunità, in quanto a lui è stata anche affidata la gestione domiciliare delle acuzie trattabili, la gestione dei pazienti cronici e fragili, come anche l'assistenza all'interno degli ospedali di comunità. Il

Conflitto di interessi

Ignazio Grattagliano, Giovanna Florida, Donato Greco, Pierantonio Muzzetto, Federico Nicoli e Carlo Petrini dichiarano nessun conflitto di interessi.

How to cite this article: Istituto Superiore di Sanità "Bioetica COVID-19", Sotto-gruppo di lavoro Medicina Generale. Riflessioni su aspetti di bioetica per il medico di medicina generale nell'emergenza pandemica da COVID-19. Rivista SIMG 2020;27(3):31-32.

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



OPEN ACCESS

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

tutto attraverso adeguate forme di riorganizzazione dell'attività professionale.

Alcuni quesiti di etica

Dato che l'etica è presente in ogni aspetto della medicina, proprio nel corso di questa emergenza sanitaria, il MMG è chiamato ad affrontare alcune questioni etico-cliniche, tra cui:

- Come comportarsi in carenza di dispositivi di protezione individuale (DPI) di fronte alla scelta tra la tutela della propria salute e la salvaguardia di quella altrui?
- Come porsi da un punto di vista etico-clinico e deontologico nell'effettuare la visita medica virtuale?
- Come integrare la propria attività di MMG con quella delle USCA?
- Come cambiano i valori del “contatto” professionale e della relazione fra medico e paziente?

La prima questione richiama le problematiche relative all'intervento del MMG in assenza dei DPI in tutte quelle condizioni emerse in fase 1 (pazienti positivi al SARS-CoV-2, soggetti che non sapevano di essere portatori del virus, dimessi non ancora guariti): il prevalere del senso del dovere per evitare di commettere omissione di soccorso determina la salvaguardia della salute dei propri pazienti a discapito talvolta della incolumità personale. Il mancato utilizzo dei DPI diventa così una limitante oggettiva della propria funzione e diversamente può rappresentare una temibile e involontaria fonte di propagazione del contagio. Tale considerazione è indice di grave sottovalutazione di sistema in merito alla sicurezza degli operatori sanitari e di una mancata programmazione delle necessità in stato di emergenza nonostante l'esistenza di un piano per le pandemie. Il costo della perdita di vite umane rende la quota di rischio inaccettabile per il medico e rappresenta a tutti gli effetti un passo indietro nel cammino di tutela della salute collettiva.

Una seconda questione riguarda la *virtual medicine* e il *virtual doctor* e quindi il potenziale rischio connesso alla visita medica virtuale inteso non tanto sullo strumento tecnologico di lavoro quanto sulla qualità ed efficacia della valutazione del percorso clinico e di risposta alla cura e di soddisfazione del

paziente; si riallaccia così anche al terzo quesito. Lo scenario tecnologico non muta però il valore della relazione e del rapporto diretto fra chi ha bisogno di essere curato e il curante, nel rispetto della prassi professionale e in linea con i dettami del Codice Deontologico. Come dare valore alla visita medica in telecomunicazione, alla prescrizione a distanza in sostituzione della visita sul lettino? A queste domande si cerca di dare risposta ragionando sul piano della responsabilità che una simile situazione possa essere giustificata e se sia sufficiente porre una diagnosi con i soli dati telefonici o strumenti informatici, e non invece considerare parziale e insufficiente l'apporto strumentale.

Una risposta parziale deve tener conto del fatto che il MMG, in epoca COVID, è chiamato a gestire un percorso diagnostico-terapeutico attivando “un terzo sistema d'intervento”, le USCA, che hanno ruolo anche nella scelta terapeutica a livello domiciliare nel caso di paziente sintomatico. Le USCA però devono relazionare al medico curante attivatore del loro stesso servizio e condividere con lui le decisioni. Il paziente resta sempre in carico al suo MMG che ne è responsabile ultimo delle decisioni cliniche.

Da sempre il MMG è chiamato a interfacciarsi con il singolo individuo, con i familiari, e al contempo porre attenzione alla comunità intera dei propri assistiti. Si prospetta per il MMG una nuova funzione in ambito di prevenzione e di controllo sanitario attraverso l'attività di medico sentinella. In realtà, il MMG, durante il periodo pandemico, assume compiti diversi dal gestire soprattutto le cronicità e diventa medico in prima linea anche della gestione delle acuzie trattabili a domicilio, attuando forme di sorveglianza attiva e di prevenzione attiva. Questa versatilità professionale fa sì che il MMG non abbia soltanto uno specifico ruolo nella integrazione assistenziale ospedale-territorio, ma anche ricopre la nuova funzione di coordinamento e d'indirizzo nell'attività delle USCA.

Tuttavia, non deve essere dimenticato che il MMG è tenuto alla riservatezza delle informazioni e al segreto professionale volto alla tutela della privacy del paziente infetto, il cui stato di salute e di infezione deve però essere denunciato ad altri medici, alla famiglia e a volte ad ambienti lavorativi e

sociali affinché i provvedimenti e le misure da adottare siano efficaci per il bene della comunità. In questa difficile posizione il MMG deve da un lato cercare di salvaguardare il diritto del paziente alla protezione dei dati personali, ma allo stesso tempo deve ritenersi co-gestore della salute pubblica. Infine, nonostante tutti i possibili cambiamenti organizzativi e di apertura alla tecnologia, l'autorevolezza del MMG si mostra ancora di più nella capacità di trasmettere una corretta e veritiera informazione attraverso la chiarezza nell'esposizione di norme da seguire, al fine di rispondere alle esigenze di limitazione dei contagi. Questi passaggi si possono realizzare attraverso una coerenza emotiva, pratica ed esistenziale relativa al messaggio da dover comunicare e a una scelta di modi, tempi e parole adeguati a chi si ha di fronte (con particolare attenzione ai pazienti più critici e ai loro familiari). La diffusione di una corretta informazione permetterà al MMG di rafforzare il senso di comunità, intercettare il più possibile i bisogni dei singoli e della comunità, rilevare il senso della vulnerabilità particolarmente evidente in condizioni di isolamento in cui l'uso della tecnologia informatica riveste un ruolo primario.

Conclusioni

La complessa situazione ha chiamato tutti i professionisti sanitari ad affrontare una nuova sfida di dimensioni globali. In situazioni di emergenza pandemica il rispetto del principio di autonomia dev'essere rimarcato non solo per il paziente ma anche per il medico che deve offrire le proprie competenze tutelando al contempo la propria salute, e occupandosi anche dei suoi stretti collaboratori, per il proprio bene e per poter continuare la propria professione a beneficio di tutta la comunità.

Tuttavia, il principio di giustizia e l'impegno professionale richiamano l'attenzione verso i bisogni di ogni cittadino e le necessità di un'intera comunità. Per tali ragioni il compito del MMG dev'essere scrupoloso, perché solamente attraverso la capacità di prendersi cura di ogni singolo paziente può estendere attenzioni e cure a un'intera comunità.

Uno sguardo al futuro prossimo

La campagna vaccinale antiinfluenzale ai tempi del coronavirus

Alessandro Rossi¹, Tecla Mastronuzzi², Giacomo Milani³, Caterina Pastori⁴, Mauro Ruggeri⁵, Aurelio Sessa⁶

¹ Giunta Esecutiva SIMG; ² SIMG Bari; ³ Corsista SIMG; ⁴ SIMG Verona; ⁵ SIMG Toscana; ⁶ Coordinatore SIMG Lombardia

Premessa

Mentre il mondo attende speranzoso la disponibilità del vaccino per Sars-CoV2 come possibile soluzione definitiva all'evento pandemico che ha messo a dura prova le nostre basi economiche, sociali e sanitarie, la medicina generale si prepara alla campagna di vaccinazione antiinfluenzale 2020-2021.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) precocemente si è pronunciata nei confronti delle malattie prevenibili con vaccino e della pratica vaccinale con due documenti pubblicati il 20 e il 26 marzo 2020^{1,2}. I due documenti affermano che le campagne di vaccinazioni di massa devono essere accuratamente meditate e organizzate in relazione alla circolazione del virus SARS-CoV-2, qualsiasi pianificazione dovrà essere subordinata alla necessità del mantenimento della distanza fisica. Si ribadisce, tra le altre cose, che "All possible efforts should be made by the Ministry of Health to equitably sustain high population immunity" e contemporaneamente "Avoid mass vaccination campaigns until the COVID-19 situation resolve" e "Prioritize pneumococcal and seasonal influenza vaccines for the vulnerable population groups". Questa volta nella campagna vaccinale il rapporto rischio

beneficio sarà fortemente condizionato dal rischio del contatto tra pazienti.

Qualsiasi decisione inerente le possibili opzioni di funzionamento dei servizi vaccinali deve essere presa valutando in maniera preventiva e dettagliata:

- l'epidemiologia delle *malattie prevenibili con vaccino* (VPD);
- lo scenario di trasmissione della COVID-19;
- le corrispondenti misure di mitigazione in atto e le risorse disponibili.

In particolare, sempre secondo il documento OMS Europa è cruciale valutare i seguenti punti:

1. *il rischio epidemiologico di VPD nella popolazione generale e nei diversi gruppi a rischio;*
2. *la situazione epidemiologica della COVID-19 e le relative misure di mitigazione in atto;*
3. *il sistema sanitario, le caratteristiche e le debolezze dei servizi vaccinali;*
4. *la disponibilità di vaccini e la capacità logistica.*

L'OMS² delinea i principi guida per l'organizzazione dei servizi vaccinali, da seguire durante la pandemia COVID-19:

- durante gli appuntamenti vaccinali, osservare le misure di prevenzione

delle infezioni da virus SARS-CoV-2, indicate dalle linee guida esistenti (nazionali se disponibili). Il documento guida OMS include un'appendice con alcune considerazioni programmatiche rilevanti per limitare il rischio di trasmissione del virus SARS-CoV-2 durante la vaccinazione;

- evitare le campagne di vaccinazione di massa fino a quando la situazione COVID-19 non si risolve;
- per i vaccini contro lo pneumococco e quelli anti-influenzali, dare priorità ai gruppi a rischio;
- comunicare chiaramente alla comunità e agli operatori sanitari il rationale per cui le vaccinazioni sono incluse tra i servizi sanitari prioritari durante la pandemia di COVID-19 e i rischi derivanti dalle malattie prevenibili da vaccino e i benefici della vaccinazione.

La vaccinazione anti-influenzale nella stagione 2020-2021

Le raccomandazioni dell'OMS riguardo l'organizzazione dei servizi vaccinali e in generale sulla pratica vaccinale sono state molto precoci. Si ribadisce la necessità di decisioni da prendere in real-life tenendo conto dell'equilibrio dinamico tra il rischio che campa-

Conflitto di interessi

Tecla Mastronuzzi, Giacomo Milani, Caterina Pastori, Alberto Malva, Valeria Zurlo, Gaetano Giorgio D'Ambrosio, Giulio Nati, Giuseppe Noberasco, Pietro Passeri, Iacopo Cricelli e Ignazio Grattagliano dichiarano nessun conflitto di interessi.

How to cite this article: Uno sguardo al futuro prossimo. Rivista SIMG 2020;27(3):33-48.

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

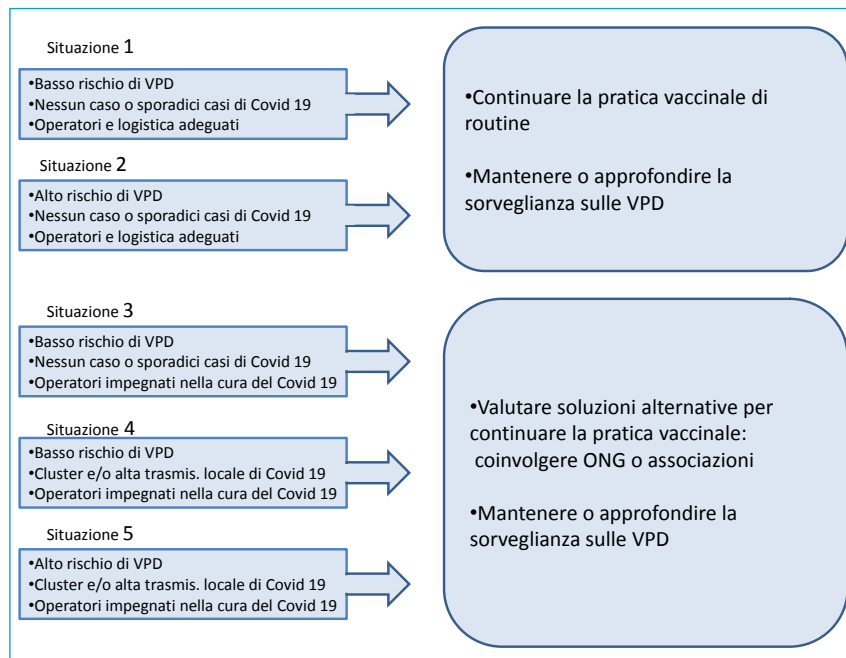


OPEN ACCESS

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

FIGURA 1.

Sintesi degli scenari possibili secondo l'OMS¹.



gne di vaccinazioni di massa possano essere una fonte di contagio per la popolazione e il rischio che le malattie prevenibili con il vaccino possano esplodere. Ovviamente l'ago di questa delicata bilancia è costituito dai dati di diffusione locale del Sars-CoV2.

Per quanto attiene il setting della Medicina Generale, a queste numerose e in parte poco prevedibili variabili si aggiungono:

- il numero di pazienti che accederanno alla vaccinazione;
- la logistica dell'ambulatorio di Medicina Generale (MG).

Le FAQ della MG

Quanto vaccineremo?

Probabilmente vaccineremo di più, resta indispensabile concentrare l'attenzione sui pazienti a rischio e con età superiore ai 50 anni.

Quando vaccineremo?

Le procedure della nuova campagna vaccinale sono *time expending*. È prioritario pensare a una campagna protratta, che inizi il più precocemente possibile (entro il mese di settembre) e perduri almeno fino al 31 dicembre. La protezione generata dalla

vaccinazione comincia dopo circa due settimane e si protrae per circa sei mesi, quindi un arco di tempo comunque sufficiente a ridurre il rischio di contrarre la malattia durante la successiva stagione influenzale.

Dove vaccineremo?

Il luogo della vaccinazione antiinfluenzale è l'ambulatorio del medico di famiglia. La pratica vaccinale necessita di un luogo sicuro per l'utenza e per i lavoratori.

Stanza delle vaccinazioni: l'ambiente destinato alla somministrazione dovrebbe essere distinto dalla stanza visita e ben arieggiato, si suggerisce l'utilizzo di pannelli mobili o separè o tende a pannelli rigidi, utilizzabili anche per ridurre la dimensione della sala d'attesa o per creare cubicoli in sala d'attesa, senza ricorrere a opere di muratura e a costi contenuti (Fig. 2).

Valutare la possibilità di chiedere a Sindaci o ASL di predisporre luoghi adatti.

Considerare la possibilità di vaccinare in modalità "Drive in" in luoghi di facile accessibilità, opportunamente attrezzati e protetti.

Come vaccineremo?

La campagna vaccinale va pianificata in

anticipo. È auspicabile avere fin dall'inizio della campagna la maggior parte delle dosi, meglio se tutte.

I tempi della vaccinazione

Potremmo considerare 15 minuti a vaccinazione antiinfluenzale in un paziente senza precedenti problemi.

Ingresso del paziente in ambulatorio: si raccomanda la precisione degli appuntamenti pertanto il paziente non attenderà con altri pazienti.

Ingresso nella stanza di vaccinazione: scoperta del sito di inoculazione.

Somministrazione

Osservazione: 15 minuti (30 se paziente con storia di anafilassi o precedente reazione avversa a vaccino) contemporaneamente si procede all'igienizzazione delle superfici della stanza di vaccinazione.

Quali DPI?

Per quanto riguarda l'utilizzo dei DPI, si farà riferimento alle linee guida e normative di carattere nazionale e locale, anche in considerazione dell'andamento epidemiologico del periodo in questione. Si fa inoltre riferimento ai documenti SIMG sull'attività ambulatoriale e domiciliare.

I pazienti devono indossare la mascherina chirurgica e operare la corretta igienizzazione delle mani prima di accedere all'ambulatorio.

Il cuore oltre l'ostacolo

"All possible efforts should be made by the Ministry of Health to equitably sustain high population immunity".

"In the event that regular immunization service providers are diverted to the COVID-19 response, relevant civil society organizations (CSOs) or non-governmental organizations (NGOs) operating in an area, if available, should be mobilized to support the immunization programme".

L'invito dell'OMS è dunque a "inventare" tutte le soluzioni possibili perchè i livelli di copertura vaccinale dell'adulto e del bambino rimanga alta e non si debba anche aprire il fronte di un incremento delle malattie prevenibili col vaccino. Tra le opzioni possibili c'è il coordinamento del medico di famiglia con le organizzazioni non governative o con organizzazioni

FIGURA 2.

Esempio di trasformazione della sala d'attesa di un ambulatorio di MG per adattarla alla campagna vaccinale.



di volontariato locali, in grado di disporre una location provvisoria per la somministrazione in sicurezza della vaccinazione antiinfluenzale.

Schede pratiche: la vaccinazione antiinfluenzale nei differenti setting della MG

L'attuale organizzazione della MG vede differenti setting lavorativi: il medico singolo con o senza collaboratore di studio, il microteam, il gruppo, il supergruppo, l'AFT. Saranno punti fermi nella pianificazione della campagna vaccinale 2020-21:

- il determinante più importante sarà la diffusione locale del SARS-CoV-2;
- la sicurezza degli operatori e della popolazione è fondamentale e la vaccinazione di massa potrà essere affrontata solo se vi saranno sufficienti garanzie per entrambi;
- il ricambio d'aria negli ambienti della vaccinazione è indispensabile;
- la distanza di sicurezza tra i pazienti in sala d'attesa è indispensabile;
- il rischio di contrarre malattia è legato

all'esposizione al materiale infettante (droplets) moltiplicato per il fattore tempo di esposizione, pertanto la strategia più rilevante è l'accurato studio dei tempi e dell'organizzazione finalizzato alla riduzione dei tempi di contatto tra le persone. In tal senso la vaccinazione non è più un unico atto medico ma deve essere suddivisa in tre tempi, e tra questi solo in secondo è effettuato a breve distanza fisica dal personale medico e nel più breve tempo possibile;

- triage telefonico per COVID-19, counselling vaccinale, esclusione di controindicazioni temporanee, anamnesi di eventi avversi da vaccino;
- somministrazione del vaccino;
- osservazione in ambulatorio;
- l'organizzazione della campagna vaccinale, seppur meditata e pianificata in anticipo, potrebbe essere modificata completamente.

Alla vaccinazione in ambulatorio e al domicilio si potrebbe aggiungere il "drive-in vaccinale".

Medico singolo con collaboratore di studio

COLLABORATORE DI STUDIO:

- stilare l'elenco nominativo dei pazienti da vaccinare;
- fissare gli appuntamenti per la vaccinazione 1 ogni 15' I conviventi possono venire 2 alla volta;
- accogliere il paziente, rilievo della temperatura, invitare il paziente all'igiene delle mani, fornire mascherina chirurgica qualora il paziente ne sia sprovvisto;
- mentre il paziente attende a vaccinazione eseguita, al decimo minuto fa entrare il paziente successivo;

MEDICO:

- evidenziare, dall'elenco nominativo, i pazienti con esitazione vaccinale;
- counselling vaccinale telefonico per gli esitanti;
- raccolta anamnesi vaccinale e scheda di triage mirata per COVID-19 il giorno prima della vaccinazione, verifica di assenza di controindicazioni temporanee (febbre, sintomi allergici, indisposizioni temporanee);
- somministrazione del vaccino;
- disinfetta tutte le superfici toccate dal paziente.

PAZIENTE dopo la vaccinazione:

- si ferma in sala d'attesa 15', 30' se ha riportato in precedenza effetti indesiderati da vaccino. Dopo 15' il paziente disinfetta le mani ed esce dall'ambulatorio.

Calcolo dei tempi necessari:

12 minuti a vaccino x 300 vaccini = 60 ore = 20 giorni lavorativi a 3 ore al giorno = 1 mese.

Medico singolo con collaboratore di studio e infermiere

COLLABORATORE DI STUDIO:

- stilare l'elenco nominativo dei pazienti da vaccinare;
- fissare gli appuntamenti per la vaccinazione 1 ogni 15'. I conviventi possono venire 2 alla volta;
- accogliere il paziente, rilievo della temperatura, invitare il paziente all'igiene delle mani, fornire mascherina chirurgica qualora il paziente ne sia sprovvisto;
- mentre il paziente attende a vaccinazione eseguita, al decimo minuto fa entrare il paziente successivo.

MEDICO:

- evidenziare, dall'elenco nominativo, i pazienti con esitazione vaccinale;
- counselling vaccinale telefonico per gli esitanti;
- raccolta anamnesi vaccinale e scheda di triage mirata per COVID-19 il giorno prima della vaccinazione, verifica di assenza di controindicazioni temporanee (febbre, sintomi allergici, indisposizioni temporanee);
- somministrazione del vaccino;
- disinfetta tutte le superfici toccate dal paziente.

INFERMIERE:

- raccolta anamnesi vaccinale e scheda di triage mirata per COVID-19 il giorno prima della vaccinazione, verifica di assenza di controindicazioni temporanee (febbre, sintomi allergici, indisposizioni temporanee);
- somministrazione del vaccino;
- disinfetta tutte le superfici toccate dal paziente.

PAZIENTE dopo la vaccinazione:

- si ferma in sala d'attesa 15', 30' se ha riportato in precedenza effetti indesiderati

da vaccino. Dopo 15' il paziente disinfetta le mani ed esce dall'ambulatorio.

È possibile in questo caso pensare che medico e infermiere somministrino entrambi i vaccini, se sono disponibili due ambienti, ma è necessario prestare la massima attenzione alla distanza tra i pazienti in sala d'attesa.

Calcolo dei tempi:

se medico e infermiere lavorano contemporaneamente si dimezzano i tempi e si possono ipotizzare 2 settimane a tre ore al giorno per vaccinare 300 pazienti.

Medico singolo senza personale

Per il medico singolo l'organizzazione appare più complessa e impegnativa. Proprio per questo potrà farsi aiutare dalla protezione Civile o volontari del comune oppure appoggiarsi alla AFT di cui fa parte per organizzare la campagna vaccinale.

Medico in medicina di gruppo semplice o integrata

È indispensabile che le sale d'attesa dei vari medici siano separate e occorre vigilare sulla distanza di sicurezza tra i pazienti.

COLLABORATORE DI STUDIO:

- stilare l'elenco nominativo dei pazienti da vaccinare;
- fissare gli appuntamenti per la vaccinazione 1 ogni 15'. I conviventi possono venire 2 alla volta;
- accogliere il paziente, rilievo della temperatura, invitare il paziente all'igiene delle mani, fornire mascherina chirurgica qualora il paziente ne sia sprovvisto;
- mentre il paziente attende a vaccinazione eseguita, al decimo minuto fa entrare il paziente successivo.

MEDICO:

- evidenziare, dall'elenco nominativo, i pazienti con esitazione vaccinale;
- counselling vaccinale telefonico per gli esitanti;
- raccolta anamnesi vaccinale e scheda di triage mirata per COVID-19 il giorno prima della vaccinazione, verifica di assenza di controindicazioni temporanee (febbre, sintomi allergici, indisposizioni temporanee);
- somministrazione del vaccino;

- disinfetta tutte le superfici toccate dal paziente.

PAZIENTE dopo la vaccinazione

- si ferma in sala d'attesa 15', 30' se ha riportato in precedenza effetti indesiderati da vaccino. Dopo 15' il paziente disinfetta le mani ed esce dall'ambulatorio.

AFT

Essendo costituite da medici singoli e da altri operanti nelle diverse organizzazioni, sarà anche possibile prevedere una campagna vaccinale in collaborazione, mettendo insieme le risorse disponibili.

Le sedi delle AFT, nei loro spazi di prossimità (ad es. parcheggi), potrebbero anche fungere da luoghi di vaccinazioni "drive-in"

Vaccinazioni domiciliari

Contatto preliminare telefonico:

- triage specifico per il COVID-19;
- esclusione di controindicazioni temporanee;
- appuntamento per somministrazione di vaccinazione.

Istruzione sull'ambiente domestico:

- arieggiare la stanza dove si trova il paziente da vaccinare;
- indossare la mascherina (sia il paziente che il caregiver).

Il medico si reca al domicilio con i dpi previsti, effettua la vaccinazione e lascia il domicilio del paziente che comunicherà al medico l'assenza di reazioni nei 15 minuti successivi.

Bibliografia

- 1 Guidance on routine immunization services during COVID-19 pandemic in the WHO European Region, pubblicato dall'OMS Europa il 20 marzo 2020. www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/433813/Guidance-routine-immunization-services-COVID-19-pandemic.pdf?ua=1
- 2 Guiding principles for immunization activities during the COVID-19 pandemic" pubblicato dall'OMS il 26 marzo 2020. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331590/WHO-2019-nCoV-immunization_services-2020.1-eng.pdf?ua=1
- 3 Miozzo S, Peyrot E, Aimetti L, et al. La visita domiciliare al tempo del COVID19 – SIMG.
- 4 Medea G, Busco L. La protezione degli operatori sanitari, del personale amministrativo e degli utenti negli studi di Medicina Generale in corso di epidemia COVID-19 - SIMG.

La telemedicina in Medicina Generale: dove siamo e prospettive future

Alberto Malva¹, Alberto Magni², Valeria Zurlo³

¹ SIMG BAT; ² Giunta esecutiva nazionale SIMG; ³ SIMG Campobasso

Introduzione

Nel 1961 all'alba dell'Unità d'Italia nel nostro Paese l'aspettativa media di vita si attestava a poco più di trent'anni per salire a poco più di settanta anni nel 1978 all'istituzione del Sistema Sanitario Nazionale¹. Oggi la vita media della popolazione italiana ha raggiunto 80,6 anni per gli uomini e 85 anni per le donne con conseguente aggravio del costo sanitario della cronicità che già oggi impegna il 75% della spesa sanitaria totale²⁻³. Come conseguenza la pressione sul sistema sanitario è in costante aumento in un contesto di forte contrazione dell'economia italiana. Prima ancora che i danni economici della pandemia da COVID-19 siano interamente quantificabili nel 2018 il rapporto tra debito pubblico e il Pil è salito a 134,8% superando i dati dell'economia di guerra del secondo conflitto mondiale (1939-1945) quando nel 1943 raggiunse il suo massimo con il 118%⁴.

Con queste premesse il modello di erogazione dell'assistenza sanitaria necessita di una seria riflessione sulle opportunità di innovare i modelli organizzativi e di erogazione dei servizi assistenziali sanitari a partire dalle possibilità offerte dall'innovazione tecnologica.

Evoluzione della telemedicina

Per telemedicina si intende una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle *Information and Communication Technologies* (ICT), in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località⁵.

Ciò che qualifica la telemedicina è pertanto il prefisso "Tele", ovvero la distanza dall'operatore sanitario che eroga la prestazione, indipendentemente dalla tecnologia con cui si realizza il contatto.

Il termine telemedicina fu coniato negli anni '70 dall'americano Thomas Bird, tuttavia le origini di questa tecnologia risalgono agli inizi del XX secolo, quando Willem Einthoven, un fisiologo olandese, sviluppò il primo elettrocardiografo nel suo laboratorio di Leiden. Con l'uso di un galvanometro a stringa e fili telefonici, egli registrò gli impulsi elettrici cardiaci dei pazienti in un ospedale a 1½ km di distanza. Le sue parole suonano oggi terribilmente attuali: "Dove c'è un legame, reale e figurativo, tra laboratorio e ospedale, e la collaborazione tra fisiologo e clinico, ognuno dei quali rimane padrone nel suo territorio, ci si può fruttuosamente avvalere di questi nuovi metodi elettrici di ricerca"⁶. Nel 1920 a New York veniva istituito il primo centro radio medico del mondo per fornire via radio consulenza agli ammalati in mare. Nel 1934, Marconi inaugurava a Roma il CIRM (Centro Internazionale Radio Medico), tuttora operativo.

La reale novità dell'ultimo decennio è lo sviluppo di tecnologie digitali – tra le quali la telemedicina è solamente una delle applicazioni – che, se implementate adeguatamente, permettono di integrare e migliorare le modalità con le quali i processi assistenziali sono erogati.

Applicazioni della telemedicina

Le principali applicazioni della telemedicina possono essere così raggruppate:

- *Interazione con il paziente*: consente ai pazienti e ai medici di comunicare in tempo reale (televisita e teleconsulto).
- *Archiviazione e Trasmissione di documenti sanitari*: consente agli operatori sanitari di condividere le informazioni sui pazienti con un medico in un'altra sede.
- *Monitoraggio Remoto*: consente agli operatori sanitari a distanza di moni-

torare i pazienti che risiedono a casa, utilizzando dispositivi mobili per raccogliere i parametri di malattia.

Modalità di organizzazione della telemedicina

L'inserimento della telemedicina per innovare un ambiente lavorativo può avvenire secondo plurime declinazioni.

La più semplice è la modalità della videochiamata, tuttavia la maggior parte dei paesi richiede che la piattaforma di videochiamata o videoconferenza sia sicura e compatibile con standard predefiniti (negli USA, lo standard HIPAA) di erogazione e tutela.

L'esistenza kit di telemedicina portatili comprensivi di computer e dispositivi medici mobili, come ECG o monitor multiparametrici, possono essere impiegati per il monitoraggio domiciliare in remoto.

Sono inoltre disponibili telecamere digitali ad alta risoluzione per l'invio di immagini mediche dettagliate agli specialisti.

Sono infine disponibili software integrati di telemedicina che consentono di gestire tutte le attività, dall'archiviazione dei dati alle videoconferenze in diretta.

Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali

Il Ministero della Salute ha pubblicato nel 2012 il documento di indirizzo Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali, che introducono il tema con i seguenti paragrafi:

- la telemedicina comporta la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico nella forma di testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti;
- i servizi di telemedicina vanno assimilati a qualunque servizio sanitario diagnostico/ terapeutico. Tuttavia la prestazione in telemedicina *non sostituisce*

la prestazione sanitaria tradizionale nel rapporto personale medico-paziente, *ma la integra* per potenzialmente migliorare efficacia, efficienza e appropriatezza;

- la telemedicina deve altresì ottemperare a tutti i diritti e obblighi propri di qualsiasi atto sanitario;
- l'utilizzo di strumenti di ICT per il trattamento di informazioni sanitarie o la condivisione on line di dati e/o informazioni sanitarie non costituiscono di per sé servizi di telemedicina. A titolo esemplificativo non rientrano nella telemedicina portali di informazioni sanitarie, social network, forum, newsgroup, posta elettronica o altro.

Secondo le Linee guida ministeriali nelle finalità della telemedicina si annoverano:

1. prevenzione secondaria, intesa come la valutazione di alcuni parametri vitali, come ad esempio, tasso di glicemia per il paziente diabetico, al fine di ridurre il rischio di insorgenza di complicazioni;
2. diagnosi, nei servizi che hanno come obiettivo quello di muovere le informazioni diagnostiche anziché il paziente. Ne è esempio la possibilità di usufruire di esami diagnostici refertati dallo specialista, presso l'ambulatorio del medico di medicina generale, la farmacia, il domicilio del paziente;
3. cura, come ad esempio i servizi di Teledialisi o della possibilità di interventi chirurgici a distanza;
4. riabilitazione, nel caso di servizi erogati presso il domicilio o altre strutture assistenziali a pazienti cui viene prescritto l'intervento riabilitativo come pazienti fragili, bambini, disabili, cronici, anziani;
5. monitoraggio, per la gestione nel tempo dei parametri vitali, definendo lo scambio di dati (parametri vitali) tra il paziente (a casa, in farmacia, in strutture assistenziali dedicate...) in collegamento con una postazione di monitoraggio per l'interpretazione dei dati.

Classificazione dei servizi di telemedicina

Dipendentemente dal tipo di relazione tra gli attori coinvolti, le prestazioni della tele-

medicina si possono inserire nei seguenti contesti (Fig. 1):

Telemedicina specialistica

- Televisita: atto sanitario in cui il medico interagisce a distanza con il paziente. L'atto sanitario di diagnosi che scaturisce dalla visita può dar luogo alla prescrizione di farmaci o di cure.
- Teleconsulto: indicazione di diagnosi e/o di scelta di una terapia senza la presenza fisica del paziente. Si tratta di un'attività di consulenza a distanza fra medici.
- Telecooperazione sanitaria: atto consistente nell'assistenza fornita da un medico o altro operatore sanitario a un altro medico o altro operatore sanitario impegnato in un atto sanitario.

Telesalute (assistenza primaria)

- Permette al medico di medicina generale (MMG), se necessario in collaborazione con uno specialista, di interpretare a distanza i dati necessari al Telemonitoraggio di un paziente. La registrazione e trasmissione dei dati può essere automatizzata o realizzata da parte del paziente stesso o di un operatore sanitario.

Teleassistenza

- Si intende un sistema socio-assistenziale per la presa in carico della persona anziana o fragile a domicilio, tramite la gestione di allarmi, di attivazione dei servizi di emergenza, di chiamate di "supporto" da parte di un centro servizi. La teleassistenza ha un contenuto prevalentemente sociale, con confini sfumati verso quello sanitario, con il quale dovrebbe connettersi al fine di garantire la continuità assistenziale.

Telemedicina oggi

L'emergenza sanitaria da SARS-CoV-2 ha spinto i MMG ad adottare strumenti di telemedicina con alterne fortune a causa dell'inevitabile mancata programmazione di strumenti che per essere utilizzati necessitano di una infrastruttura appropriata e di formazione da parte dell'operatore sanitario e del paziente.

Per rispondere all'esigenza di visitare i pazienti da remoto partendo dagli strumenti e infrastrutture comunemente già a disposizione di medici e pazienti si è formato un gruppo di lavoro multidisciplinare che, partendo dalle esigenze dell'Ospedale Santo Stefano di Prato e del Centro di Orientamento Oncologico dell'Ospedale di

FIGURA 1. Classificazione dei servizi di telemedicina.

TELEMEDICINA					
CLASSIFICAZIONE		AMBITO	PAZIENTI		RELAZIONE
TELEMEDICINA SPECIALISTICA	TELE VISITA	sanitario	Può essere rivolta a patologie acute, croniche, a situazioni di post-acuzie	Presenza attiva del Paziente	B2C B2B2C
	TELE CONSULTO			Assenza del Paziente	B2B
	TELE COOPERAZIONE SANITARIA			Presenza del Paziente, <i>in tempo reale</i>	B2B2C
TELE SALUTE		sanitario	E' prevalentemente rivolta a patologie croniche	Presenza attiva del Paziente	B2C B2B2C
TELE ASSISTENZA		socio-assistenziale	Può essere rivolta ad anziani e fragili e diversamente abili		

* B2B: individua la relazione tra medici
 B2B2C: individua la relazione tra un medico e un paziente mediata attraverso un operatore sanitario
 B2C: individua la relazione tra medico e paziente

San Severo, ha realizzato il “Manuale per le televisite oncologiche di controllo e per le telededute di sostegno psicologico”, per supportare un ambulatorio oncologico che eroghi televisite e telededute di sostegno a pazienti fragili, affetti da patologie croniche o di lungo periodo. Sulla base di questa prima esperienza oggi sono stati implementati manuali operativi per i seguenti contesti assistenziali ⁷:

- AOJ Cagliari – Televisite dermatologiche di controllo;
- ASL1 Abruzzo – Televisite neurologiche di controllo;
- ASL di Foggia – Diabetologia ed endocrinologia;
- ASL di Foggia – Percorso nascita e pediatria;
- ASL di Foggia – Neuropsichiatria dell’Infanzia e dell’Adolescenza;
- Gruppo INI – Manuale delle televisite dietologiche;
- Teleambulatorio oncologico;
- ASL di Foggia – ADI Distretto 60;
- Centro Orientamento Oncologico – Ospedale di San Severo;

- Centro Oncologico Ospedale di Prato – Manuale televisite.

Conclusioni

L’innovazione tecnologica in sanità e nello specifico le tecnologie di telemedicina ha il potenziale di affiancare la visita medica fisica tradizionale e quindi migliorare l’accesso, l’efficacia ed efficienza dell’erogazione dei servizi sanitari rappresentando un’irrinunciabile opportunità per affrontare le sfide di sostenibilità sanitaria del paese. Nel contesto sanitario nazionale la medicina generale rappresenta un terreno particolarmente fertile a valle del rapporto peculiare tra medico di medicina generale e assistito che permette un appropriato affiancamento degli strumenti di assistenza da remoto a quelli classici basati sulla visita fisica. Prima che queste tecnologie possano mantenere tali promesse anche al di fuori dell’emergenza sanitaria, è necessaria una validazione clinica metodologicamente rigorosa che ne individui sulla base delle evidenze le specifiche

indicazioni, controindicazioni ed esatto inquadramento nei percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali.

Bibliografia

- ¹ Atella V, Francisci S, Vecchi G. La salute degli italiani, 1861-2011. Italian Journal of Health Policy 2011;12(4):165-89.
- ² www.istat.it/it/files/2018/05/previsioni_demografiche.pdf
- ³ www.osservatoriosullasalute.it/wp-content/uploads/2019/02/Focus-1-Osservasalute-La-cronicita%27A0-in-Italia-feb-2019.pdf
- ⁴ Elaborazione Attilio Folliero su dati Banca d’Italia, Istat e FMI, 22 Giugno 2015.
- ⁵ Della Salute M. Telemedicina Linee di indirizzo nazionali. In: Conferenza Stato Regioni. Atti n (Vol. 16), 2012.
- ⁶ Strehle EM, Shabde N. One hundred years of telemedicine: does this new technology have a place in paediatrics? Arch Dis Child 2006;91;12:956-9. <https://doi.org/10.1136/adc.2006.099622>
- ⁷ www.dati-sanita.it/wp/telemedicina/telemedicina-subito/ consultato in data 25/05/2020.

La formazione e l'aggiornamento professionale

Gaetano D'Ambrosio¹, Maria Stella Padula², Giulio Nati³

¹ SIMG BAT; ² SIMG Modena; ³ SIMG Roma

Premessa

L'esplosione della epidemia di COVID-19 in Italia ha determinato un urgente e drammatico bisogno di formazione continua del personale sanitario su di una patologia del tutto nuova della quale si andavano definendo con tumultuosa progressività le caratteristiche epidemiologiche, il profilo clinico, le problematiche organizzative.

La disponibilità di piattaforme digitali capaci di erogare formazione a distanza, eventi in diretta streaming, pillole formative sotto forma di video-clip (SIMG-digital) ¹ ha consentito alla SIMG di realizzare, in tempo brevissimo, un percorso formativo on line sulle problematiche emergenti del tutto inedito per intensità, rapidità, estensione, efficienza didattica e partecipazione da parte di tutti gli operatori sanitari.

Il passaggio alla fase 2 ha fatto riemergere nella popolazione assistita bisogni di salute, temporaneamente sospesi, da soddisfare con modalità operative e organizzative nuove che hanno cambiato il volto della Medicina Generale in Italia. La conoscenza del paziente, della sua situazione clinica e psicosociale, pone il medico di medicina generale (MMG) in una situazione particolare, in quanto gli consente di affrontare e risolvere problematiche per molti versi assai complesse. Questa caratteristica ha reso possibili molte delle novità che hanno modificato in modo significativo l'esercizio della Medicina Generale, come la gestione delle visite in ambulatorio esclusivamente per appuntamento, l'utilizzo del tele-consulto quando non è indispensabile il contatto fisico con il paziente, il monitoraggio a distanza di alcuni parametri biologici, l'uso della messaggistica istantanea per comunicare con i pazienti, i colleghi e gli specialisti. la pressoché totale dematerializzazione delle ricette. Parallelamente importanti cambiamenti hanno riguardato la formazione in Medicina Generale, a tutti i livelli, facendo emergere nuove competenze professionali e nuovi obiettivi educativi (Tab. I).

La formazione di base

Il ruolo della Medicina Generale nella formazione di base del medico è storicamente penalizzato nel sistema universitario italiano e rischia di essere ulteriormente ridimensionato nell'attuale frangente epidemiologico a causa del quale la frequenza degli studenti negli ambulatori dei medici di famiglia è stata generalmente sospesa o comunque ridotta in ossequio alle norme per il distanziamento sociale. Gli obiettivi educativi dei corsi universitari di Medicina Generale e del nuovo tirocinio abilitante, infatti, orientati alla conoscenza del contesto nel quale il bisogno di salute si genera e trova una prima e spesso completa risposta, non possono essere efficacemente conseguiti unicamente con lezioni teoriche, tenute peraltro con metodologia a distanza. Sono tuttavia possibili varie alternative, già utilizzate in modo differente nelle varie sedi didattiche, quali l'approfondimento e successiva discussione col tutor di argomenti specifici riguardanti la Medicina Generale, l'analisi di casi clinici emblematici, con modalità a distanza, che non sono però assimilabili a un tirocinio pratico. Interessante l'esperienza di Modena dove è stata realizzata una modalità di tirocinio "a distanza" mettendo in contatto telefonico gli studenti con specifiche categorie di pazienti (Tab. II, III).

In un futuro prossimo saranno anche realizzabili, grazie ai progressi della tecnologia, percorsi di apprendimento sotto forma di video-giochi nei quali sarà richiesta una manualità praticamente comparabile alla vita reale per far apprendere a eseguire manovre semeiologiche e strumentali simulate su video-pazienti.

La formazione specifica

L'emergenza COVID ha determinato la necessità di rimodulare il Corso di Formazione Specifica in Medicina Generale adeguandone sia gli obiettivi che gli strumenti didattici.

Per quanto riguarda le attività teoriche, la didattica d'aula è stata sostituita con la formazione a distanza di tipo asincrono (le classiche FAD) o sincrono (videoconferenze e webinar). L'esperienza è ancora troppo recente per trarre delle conclusioni sull'efficacia didattica e sul gradimento da parte di docenti e discenti che dovranno essere oggetto di formale valutazione.

Per quanto riguarda le attività pratiche, sono risultati evidenti i limiti derivanti dalla necessità di osservare le norme di sicurezza e dal drastico calo dell'afflusso dei pazienti negli ambulatori dei medici di famiglia. Tuttavia, l'attuale contesto operativo ha consentito di arricchire l'esperienza didattica rendendo attivamente partecipi i colleghi in formazione nell'utilizzo delle nuove modalità operative, tra cui:

- acquisizione e trasmissione dei dati clinici in formato elettronico,
- tele-consulto in alternativa alla visita ambulatoriale e domiciliare,
- monitoraggio a distanza dei pazienti cronici,
- medicina di iniziativa nei confronti dei soggetti fragili,
- partecipazione alle attività dei servizi territoriali di igiene e sanità pubblica (SISP),
- partecipazione alle neo-costituite unità speciali di continuità assistenziale (USCA),
- organizzazione in sicurezza delle campagne vaccinali,

con importanti implicazioni didattiche sul piano clinico, organizzativo e relazionale.

La flessibilità organizzativa della medicina generale, declinata nelle varie forme associative, i nuovi approcci metodologici alla gestione dell'acuzie e della cronicità, la capacità di stabilire e nutrire una proficua relazione medico-paziente utilizzando anche canali comunicativi alternativi al colloquio in presenza, rappresentano nuovi obiettivi educativi che la formazione specifica sta sviluppando arricchendo la sua offerta didattica di nuovi contenuti, nuovi strumenti, nuove metodologie (Tab. II).

TABELLA I.

Rimodulazione della formazione.

Obiettivi:
<ul style="list-style-type: none"> • gestire i problemi del paziente anche a distanza • utilizzare i nuovi strumenti per il tele-consulto e la telemedicina • curare nel distanziamento anche la relazione • affrontare il cambiamento organizzativo • integrarsi con gli altri operatori del territorio e dell'ospedale
Competenze:
<ul style="list-style-type: none"> • cliniche: gestire i problemi non differibili, la fragilità, la cronicità, in studio e a domicilio, con i limiti imposti dal distanziamento sociale e dalle norme di sicurezza • organizzative e gestionali: rimodulare gli accessi e le attività ambulatoriali, gestire i pazienti domiciliari, utilizzare gli strumenti della telemedicina • relazionali: curare la relazione medico-paziente utilizzando tutti i canali comunicativi • di integrazione: con il personale di studio, gli infermieri del territorio, i servizi di igiene pubblica, gli specialisti e l'ospedale • valutative: rilevare la qualità dell'assistenza e la soddisfazione dell'utenza mediante attività di audit e ricerca con approcci quantitativi e qualitativi

TABELLA II.

Esempi di procedure alternative alla attività tutoriali "in presenza".

Attività dei tirocinanti (studenti e corsisti del corso di formazione specifica):
<ul style="list-style-type: none"> • contatto con gli assistiti per i quali è necessario completare l'anagrafica con riferimenti utili (numero di cellulare, indirizzo email) a stabilire una comunicazione "a distanza" • monitoraggio telefonico dei pazienti con patologie croniche per valutarne la stabilità e i bisogni di assistenza attraverso l'acquisizione di parametri clinici, strumentali e di laboratorio • sorveglianza dei pazienti in assistenza domiciliare programmata (ADP) o integrata (ADI) per valutarne i bisogni di assistenza, l'aderenza alla terapia, la necessità di un intervento diretto del medico • attività di medicina di iniziativa, attraverso la selezione e il richiamo dei pazienti fragili, non ancora vaccinati per lo pneumococco, per iniziare a breve la vaccinazione e proteggerli per la prossima stagione, quando ci sarà una sovrapposizione di COVID-19 alle patologie stagionali delle vie aeree
Obiettivi formativi:
<ul style="list-style-type: none"> • gestire le problematiche della cronicità sviluppando un approccio pro-attivo • identificare e soddisfare i bisogni assistenziali dei pazienti seguiti esclusivamente a domicilio • stabilire con il paziente una relazione efficace sviluppando la capacità di ascolto e l'approccio empatico anche in un contesto diverso e sicuramente più problematico rispetto alla visita ambulatoriale

La formazione continua

L'emergenza COVID ha dimostrato che una formazione continua degli operatori della sanità, calibrata su bisogni formativi emergenti e mirata a implementare competenze specifiche immediatamente utilizzabili è possibile in modo rapido, efficace ed economico. I numerosi canali informativi hanno diffuso dati epidemiologici, elementi clinici, provvedimenti normativi in tempo reale.

Gli strumenti di formazione a distanza hanno supplito alla necessaria sospensione

degli eventi congressuali e degli incontri di aggiornamento in presenza mentre le liste di discussione, la messaggistica istantanea e le piattaforme di video-conferenza hanno consentito i momenti di riflessione, rielaborazione e condivisione che rendono l'apprendimento realmente formativo.

Se queste modalità didattiche hanno reso possibile il conseguimento di obiettivi educativi di tipo prevalentemente cognitivo, in un contesto epidemiologico nel quale il distanziamento sociale è ancora necessario per tenere sotto controllo la diffusione dell'infe-

zione, è stata penalizzata ma non resa del tutto impossibile l'acquisizione di competenze pragmatiche, come dimostra l'esperienza dell'ultimo congresso SIMG che, sia pure in epoca pre-COVID, ha sperimentato con successo un format innovativo caratterizzato dalla acquisizione di competenze manuali e di problem-solving realizzate con piccoli gruppi di discenti (SIMG-lab)². Un tale format (piccoli gruppi che si succedono in 'stazioni' formative sequenziali e coordinate) è sicuramente una possibilità da esplorare nel futuro. Resta ancora largamente inesplorata la possibilità di perseguire obiettivi di tipo relazionale non utilizzando setting didattici in presenza.

L'informazione scientifica sul farmaco

Parlando di formazione continua del medico ci sembra opportuno fare riferimento anche alla informazione scientifica sul farmaco che, pur con i suoi limiti, ha rappresentato e rappresenta tuttora uno strumento di aggiornamento scientifico per i MMG.

Tuttavia, nel contesto operativo della fase 2, la presenza negli ambulatori, sia pure in orari programmati e distinti da quelli dedicati ai pazienti, di operatori che frequentano numerosi e diversi contesti sanitari appare tutt'ora inopportuna.

È tuttavia auspicabile che l'informazione scientifica sul farmaco dei medici di famiglia possa continuare utilizzando canali comunicativi (posta elettronica, telefono, video-conferenza) alternativi alla visita dell'informatore.

Uno sguardo al futuro

Non c'è dubbio che le restrizioni imposte dalla attuale emergenza epidemiologica, anche nella fase 2, costituiscano un limite rilevante alla formazione medica a tutti i livelli e questo è particolarmente vero per la formazione in Medicina Generale nella quale gli obiettivi educativi di tipo relazionale hanno un peso molto rilevante.

Il contatto fisico tra medico e paziente, l'utilizzo di canali comunicativi non verbali, la possibilità di interagire contemporaneamente con diversi membri della famiglia, sono componenti fondamentali della meto-

TABELLA III.

Esempio di tele-monitoraggio dei pazienti cronici (diabete).

Progetto 1: controllo a distanza del vissuto dei pazienti diabetici in assenza di controlli ambulatoriali a causa dell'epidemia di COVID-19									
Lo studente contatterà telefonicamente i pazienti diabetici di una medicina di gruppo verificando: <ul style="list-style-type: none"> • peso, eventualmente glicemia a digiuno e postprandiale se il paziente è dotato di glucometro • variazioni dietetiche e dell'attività fisica • compliance terapeutica (verificare se il paziente ha la dotazione di farmaci prevista dalla sua terapia, controllando se ha richiesto i farmaci da calcolatore posologico) • stato dell'umore (abbandono, autosufficienza, depressione...) 									
Progetto 2: chiamata attiva per visita di controllo di diabetici notoriamente problematici (scarsa compliance, alta glicata) in collaborazione con l'infermiere dedicato									
<ul style="list-style-type: none"> • Lo studente contatterà telefonicamente i pazienti diabetici indicati dall'infermiera di una medicina di gruppo verificando se vi siano ostacoli alla visita ambulatoriale (febbre, tosse...) • Se non vi sono ostacoli, di concerto con l'infermiera verrà individuato un giorno in cui l'infermiera (da sola) effettuerà il controllo dei parametri del diabete • Allo studente sarà fornito l'elenco dei pazienti da contattare e una scheda su cui immettere i dati dei (vedi tabella) 									
Nome	Glic. a digiuno	Glic. post-pr.	HbA _{1c}	Peso	PA	Ha avuto sintomi nuovi?	Ha assunto i farmaci prescritti?	Ha assunto farmaci nuovi?	Osservazioni
Paz. 1									
Paz. 2									
Paz. 3									
...									

dologia clinica del MMG fortemente penalizzati nell'attuale contesto operativo.

Tuttavia, l'emergenza epidemiologica ha costretto la Medicina Generale a modificare molte modalità operative e a inventarne delle nuove, anche in ambito formativo, che hanno dimostrato una intrinseca e talora inesplorata validità, destinata ad andare oltre l'attuale fase emergenziale.

In particolare, la didattica a distanza, intesa non solo come fruizione passiva di materiali didattici pre-confezionati ma nelle forme attive e collaborative che abbiamo imparato a conoscere e a utilizzare durante l'epidemia, potrà sicuramente rappresentare una risorsa importante, da affiancare alla didattica in presenza, per rendere possibile ed economicamente sostenibile una formazione adeguata allo sviluppo di un sistema moderno di cure primarie.

Con questa prospettiva, nuovi bisogni formativi emergono della opportunità di utilizzare al meglio, in qualità di docenti o di discenti, le nuove tecnologie ma anche dalla necessità che la Medicina Generale italiana si doti di una rete di animatori di formazione di nuova generazione in grado di progettare e/o gestire con questi strumenti una vasta

gamma di processi didattici (Tab. V). Infine, l'attuale contesto epidemiologico ha fatto prepotentemente emergere il ruolo educativo del MMG nei confronti della popolazione assistita orientato non solo a fornire una informazione corretta e personalizzata sulla COVID-19 ma anche a contrastare la continua diffusione di fake-news, prevalentemente attraverso i social network, che ha indotto a coniare il termine di "infodemia"³ per indicare il carattere dilagante e pericoloso della disinformazione. Questo tipo

di intervento richiede abilità comunicative peculiari la cui acquisizione verosimilmente rappresenterà, anche per il futuro, un bisogno formativo emergente per i MMG.

Bibliografia

- ¹ <https://simgdigital.it>
- ² <https://simglab.it>
- ³ Zarocostas J. How to fight an infodemic. Lancet 2020 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30461-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30461-X)

TABELLA IV.

Formazione dei formatori per la FAD.

Argomenti, con relativi obiettivi, da sviluppare in sessioni didattiche:
<ul style="list-style-type: none"> • come utilizzare le nuove metodologie e i nuovi strumenti per l'apprendimento e la valutazione • come creare di contenuti interattivi • come organizzare un workshop per una didattica interattiva • quali strategie e strumenti utilizzare per una didattica laboratoriste • come integrare attività in una lezione; generare documenti annotabili • come rendere accessibili i contenuti • come organizzare gli esami • come formulare quiz e report
Obiettivi formativi: progettare e gestire attività di didattica a distanza:
<ul style="list-style-type: none"> • identificare e soddisfare i bisogni formativi dei medici formatori • identificare gli ambiti e i contenuti della Medicina Generale e delle Cure Primarie dove applicare le nuove modalità formative • adattare la didattica tradizionale anche alle nuove modalità operative

Il rapporto con gli specialisti

Umberto Alecci¹, Giuseppe Noberasco², Matteo Paganini², Alessandra Belvedere¹, Pietro Passeri¹

¹ SIMG Messina; ² SIMG Varazze (SV)

La pandemia da COVID-19 nella drammaticità di portare quasi al collasso il nostro Servizio Sanitario Nazionale ha anche **suggerito soluzioni** organizzative e gestionali accelerandone la realizzazione. Appare del tutto evidente che bisognerà formulare un nuovo modo di immaginare la medicina generale e di costruire tutta una serie di scenari che prima era difficile immaginare. Per esempio la **ricetta dematerializzata**, che in alcune regioni attendeva dal 2014 una sua completa attuazione, in questo periodo ha registrato una favorevole “fuga in avanti”; siamo passati, in tutta Italia, dalla stampa **all’invio dei promemoria sulla mail** del paziente, quindi **all’invio per sms** sul cellulare del paziente; siamo riusciti a **incrementare il numero di farmaci** per i quali possiamo utilizzare questi mezzi e ancora adesso la sinergia tra le varie associazioni della Medicina Generale che stanno lottando per far sì che l’invio di **tutti i farmaci** possa essere “informatizzato” e alla fine scaricato direttamente dal Portale da parte del farmacista.

Analogamente dobbiamo cercare di sfruttare questo periodo di emergenza per **migliorare anche i rapporti tra medico di medicina generale (MMG)** (o meglio specialisti in Medicina Generale) e tutti gli **altri colleghi specialisti** nostri quotidiani consulenti. Nella fase 2 gli aspetti organizzativi per la richiesta sono addirittura peggiorati; infatti, in realtà, i centri di prenotazione aziendali e interaziendali non sono stati riaperti e in molte regioni, a partire da Liguria e Sicilia i MMG si sono ritrovati a dover contattare personalmente i colleghi per organizzare una visita di consulenza specialistica o di un esame radiologico.

Se a questo si aggiunge che i numeri di telefono istituzionali comunicati erano inaccessibili, rende il conto di uno scenario iniziale caratterizzato da incomprensioni risse e inefficienza.

Eppure il lavoro inter societario svolto in questi anni aveva creato le basi per una serie di iniziative talmente codificate e calendarizzate (vedi diabete, ipertensione, tiroide ...) da rendere immaginabile un quadro non residenziale della consulenza specialistica.

Prevedere (nelle regioni ove consentito) una riapertura a quadri di consulenza fisica dei vari attori: paziente, MMG, consulente Infermiere appare oggi difficilmente applicabile e francamente non corretto.

Tuttavia questo è il **momento di ripensare a tutta l’istituzione della “Consulenza o Visita Specialistica”**.

Tralasciando per ora i problemi legati alla fase di prenotazione che saranno risolti da una definitiva apertura dei sistemi di prenotazione aziendali, pensiamo alla fase dell’erogazione della prestazione: pensiamo che qui si possano immaginare sistemi innovativi prevalentemente legati ai contatti telematici tipo **“video consulto”** e telemedicina.

La consulenza specialistica **potrebbe essere effettuata dai nostri studi** anche in presenza del paziente attraverso i vari sistemi informatici di comunicazione (zoom, team...) determinando i seguenti vantaggi:

- lo scambio di informazioni e dati sanitari sarebbe reciproco e immediato;
- la collaborazione e la condivisione con il collega sarebbe più facile;
- la comprensione del paziente migliorerebbe;
- I pazienti con limitazioni fisiche potrebbero trarre beneficio anche dalla telemedicina;
- migliorando l’appropriatezza delle consultazioni i tempi d’attesa per altre visite specialistiche potrebbero ridursi.

In questo caso anche **le dinamiche legate all’accesso all’ambulatorio avrebbero ricadute positive**; infatti l’accesso all’ambulatorio del medico personale (MMG) è **generalmente più comodo** per il paziente

e sarebbe più semplice realizzarlo e coordinarlo con il collega specialista.

Il tutto naturalmente **“normato”** dalle stesse procedure di richiesta e pagamento ticket (se dovuto) prima del **video consulto**. Chiediamoci che **cosa si aspetta lo specialista dal MMG**:

- la storia clinica del paziente, in particolare quella relativa al problema medico che genera il video consulto, ma anche:
- le comorbidità;
- la terapia continuativa in corso;
- presenza di allergie a farmaci;
- il setting di assistenza familiare di cui il paziente dispone e quindi il circuito di care-giver

tutte queste informazioni sarebbero scambiate facilmente e immediatamente durante un **video consulto**.

E cosa si aspetta il MMG da una consulenza:

- rapidità;
- chiarezza;
- condivisione dei suggerimenti farmacologici e diagnostici con la possibilità di una discussione immediata improntata a un reciproco rispetto professionale.

Inoltre al video consulto, quando occorre, potrebbero partecipare anche altri operatori sanitari, tipo

- care-giver;
- familiari;
- assistenti sociali;
- equipe di specialisti se presenti comorbidità oppure in situazioni particolari (meeting pre-trapianto di organo, decisioni pre-dimissione protetta e attivazione ADI, terapie particolari per malattie rare...).

Aspetto non trascurabile che proietta verso un quadro futuro di gestione della malattia cronica sarà rappresentato da una serie di normative che le autorità sanitarie intendono spostare verso la Medicina Generale.

In particolare la possibilità di svolgere esami strumentali di base (ECG, Holter PA, spiro-

metria, ossimetria...) presso gli ambulatori di medicina generale potrebbe essere un acceleratore lineare dei video consulti

In particolare con le precauzioni che la pandemia prevede si può immaginare che l'ambulatorio della medicina generale sia il luogo fisico dove eseguire esami di base che poi possono essere discussi in video con i consulenti.

Esempio Spirometria e consulente Pneumologo, elettrocardiogramma e \o monitoraggio continuo della PA con consulente cardiologo.

L'effettuazione di questi esami (spirometria, ECG, ossimetria notturna, Holter pressorio), deve essere eseguita nel modo più sicuro sia per il paziente che per il medico. Sono quindi necessari alcuni ulteriori accorgimenti, quali:

- corretta e completa raccolta anamnestica finalizzata alla patologia interessata;
- pianificazione dell'esame mediante appuntamento, e appuntamenti scaglionati nel tempo, anche in accordo con la normale attività ambulatoriale, in modo che il paziente resti il meno possibile in sala d'aspetto e che in sala d'aspetto non ci sia la contemporanea presenza di più persone, anche in base alla grandezza dell'ambiente;
- utilizzo di dispositivi monouso, ove disponibili, o sanificazione degli strumenti utilizzati prima e dopo il loro uso.

Particolare attenzione andrà riservata alla spirometria per la sua peculiarità che prevede la forzata emissione di particelle aerosoliche.

Al fine di minimizzare i rischi di contagio,

e la contaminazione degli ambienti, è bene che il medico dotato di DPI (mascherina FFP2/3, guanti, visiera, cuffietta, camice monouso), usi boccagli e turbine monouso. Che spieghi l'esecuzione dell'esame senza però simularlo egli stesso, ma piuttosto avvalendosi di materiale digitale (tutorial).

Che non si ponga a contatto diretto con il paziente durante l'esame e a distanza di sicurezza, (circa 1 m).

Che preveda un'apertura, finestra balcone dove fare espirare forzatamente il paziente.

Quindi il **video consulto** sarebbe utile anche per integrare e coordinare le varie figure professionali, validare le prestazioni effettuate nell'ambulatorio, minimizzare i rischi e fornire un contributo interessante alla crescita professionale della Medicina Generale.

Rete di monitoraggio epidemiologico di COVID-19 in Medicina Generale

Iacopo Cricelli¹, Ignazio Grattagliano², Gerardo Medea², Francesco Lapi³, Alessandro Pasqua¹, Matteo Fiorani², Claudio Cricelli²

¹ Genomedics Srl – Firenze; ² SIMG; ³ Health Search

Premessa

La diffusione dell'infezione da SARS-CoV-2 in Italia continua a presentare grandi divergenze tra il Centro-Nord e il Centro-Sud con ipotesi di contagio e diffusione decisamente sottostimate. In base agli ultimi dati diffusi dal bollettino della Protezione Civile e alle ipotesi derivanti dall'opinione degli esperti, il numero di soggetti positivi non diagnosticati e quindi potenziali diffusori dell'infezione è almeno di dieci volte superiore ai diagnosticati. Questi soggetti, per maggior parte asintomatici o con sintomi lievi, stanno attualmente al proprio domicilio e richiedono un'attenzione speciale e un controllo puntuale non facili da attuare.

Allo stesso tempo, le pressioni del mondo del lavoro volte alla riapertura delle attività dopo il *lock-down* impone da un lato la perseveranza nell'attuare le idonee misure di contenimento per ostacolare la diffusione dell'infezione e dall'altro la stima quanto più prossima alla realtà del grado di diffusione e pericolosità dell'epidemia. Questa stima che dovrà tenere conto di una stratificazione dinamica dei dati comporterà ovviamente una diversa attuabilità e controverifica tra Nord e Sud Italia legata alla diversa entità dell'epidemia.

Un coinvolgimento progettualmente attivo della medicina del territorio e della Medicina Generale in particolare può risultare fondamentale per fornire ai governatori e agli amministratori pubblici un elemento di orientamento e supporto alle decisioni in campo economico. Stabilire dei ruoli e delle competenze in campo di sospetto e rappresentare un importante elemento operante come modello "sentinella" dello stato di salute socio-sanitaria può rappresentare un sistema di grande utilità per il SSN e per il Governo nella decisione consapevole delle azioni da intraprendere nel prossimo futuro. Questo tipo di intervento, tra l'altro, promuoverebbe anche un'azione di avvicinamento della popolazione generale attraverso strategie di comunicazione e di coinvolgimento attivo nella ricerca del caso da segnalare, l'educazione degli operatori sanitari a tutti i livelli e la creazione di sistemi di (tele)-monitoraggio.

Razionale

A fronte dell'epidemia COVID-19 il ruolo delle cure primarie, in particolare dei medici di medicina generale (MMG), risulta fondamentale per il monitoraggio della popolazione al fine di minimizzare il rischio di contagio. La Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (SIMG) coordina un network di medici dotati di strumenti informatici necessari per la "*clinical governance*" in grado di poter quantificare e caratterizzare la popolazione con diagnosi clinica di COVID-19. Questa rete di monitoraggio ha la duplice funzione di fornire dati di popolazione funzionali alla messa a punto di strategie di salute pubblica e di supportare il MMG nella sua azione clinica e di sorveglianza epidemiologica dei propri assistiti. In questi termini, la Medicina Generale si pone come valido strumento di grande utilità al decisore politico per l'identificazione della popolazione paucisintomatica, ancora nella fase iniziale di presentazione dei sintomi, nonché di quella potenzialmente asintomatica al fine di intraprendere azioni di contenimento dell'epidemia (ad es. isolamento domiciliare e identificazione dei contatti, soprattutto in base alla numerosità e le caratteristiche del proprio nucleo familiare), iniziare la terapia farmacologica e prescrizione del ricovero nell'effettiva necessità.

Il COVID-Network

Il network di identificazione e monitoraggio dei pazienti con COVID è composto da circa 3000 medici uniformemente distribuiti sul territorio nazionale che possiedono il medesimo strumento di governance utile a comprendere la qualità delle loro performance. In questo caso i clinici (MMG) sono in grado di visualizzare e di interagire coi dati osservando le caratteristiche dei propri pazienti COVID sia su base demografica che clinica, quest'ultima basata sulla co-presenza di malattie concomitanti/precipitanti l'evoluzione della patologia verso le note gravi forme di polmonite interstiziale, ricovero ospedalie-

ro in terapia intensiva e decesso. Il network, quindi, avrà modo di:

- quantificare i pazienti con COVID-19 (accertato o clinicamente sospetto) in base alle regioni/province di residenza day-by-day;
- quantificare le caratteristiche cliniche dei pazienti COVID-19;
- monitorare il decorso clinico e i contatti del paziente con infezione o sospetta infezione;
- accumulare informazioni sui contatti stretti (ad es. soggetti asintomatici) relativi ai rispettivi nuclei del paziente.

Il network precedentemente citato identifica il potenziale paziente COVID su base clinica (presenza di temperatura corporea > 37,5°C, brividi, tosse, dispnea, arto-mialgie, astenia, inappetenza/anoressia, anosmia, ageusia, cefalea, rinorrea o congestione nasale, nausea e/o vomito, diarrea, congiuntivite) e non attraverso la realizzazione del tampone in maniera sistematica. Quest'ultimo non è attualmente praticabile nel contesto della Medicina Generale per assenza di supporti protettivi per il prelievo stesso e mancanza di disponibilità degli stessi tamponi. Per queste ragioni l'approccio clinico nel riconoscimento del paziente COVID risulterebbe essere favorevole da un punto di vista di *cost-effectiveness* tenendo presente la non alta sensibilità diagnostica del tampone stesso vicina al 66%. Tra l'altro il confronto con il tampone non è mai stato realizzato, tenendo conto infine che in fase epidemica, i pazienti con sintomi tipici dovrebbero essere considerati tutti portatori dell'infezione anche in assenza/attesa di risultato dell'indagine diagnostica di laboratorio.

Conclusioni

Riteniamo che l'utilità di questo strumento sia quella di mettere a disposizione dei decisori politici informazioni sulla situazione nei diversi territori italiani in modo che si possa monitorare al meglio la diffusione dell'infezione e garantire le migliori e più utili misure di contenimento/riapertura differenziata delle attività lavorative.

Illustrazioni e schermate dei cruscotti analitici - COVID-Search

FIGURA 1.

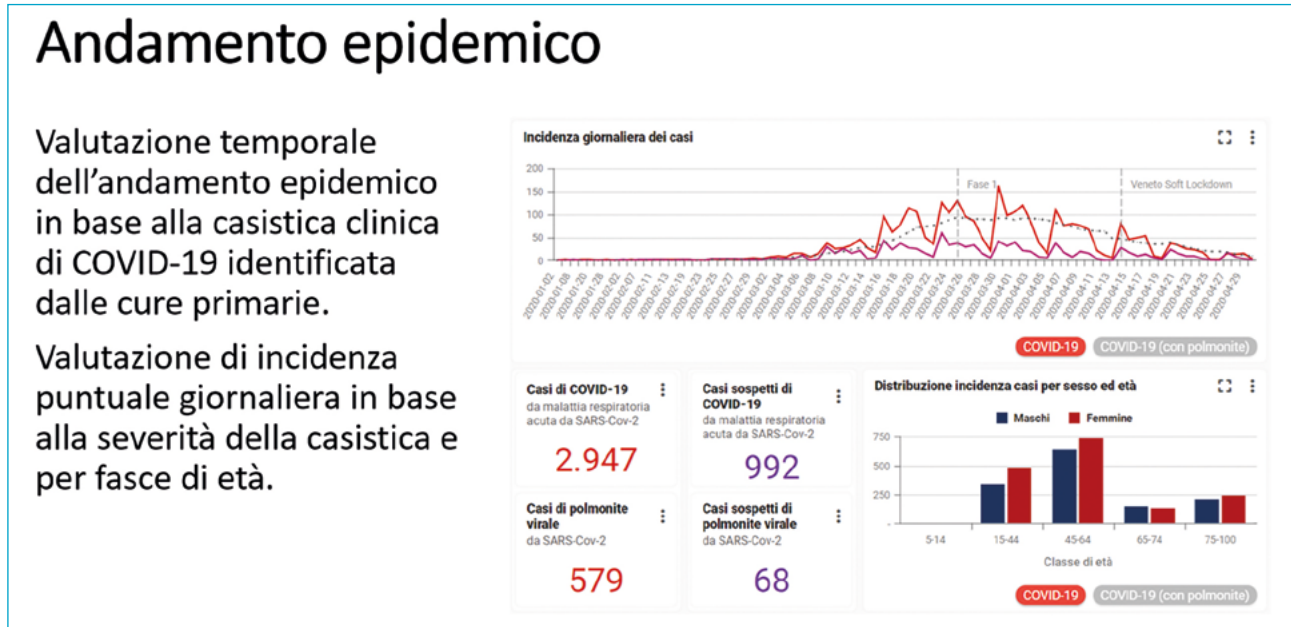


FIGURA 2.

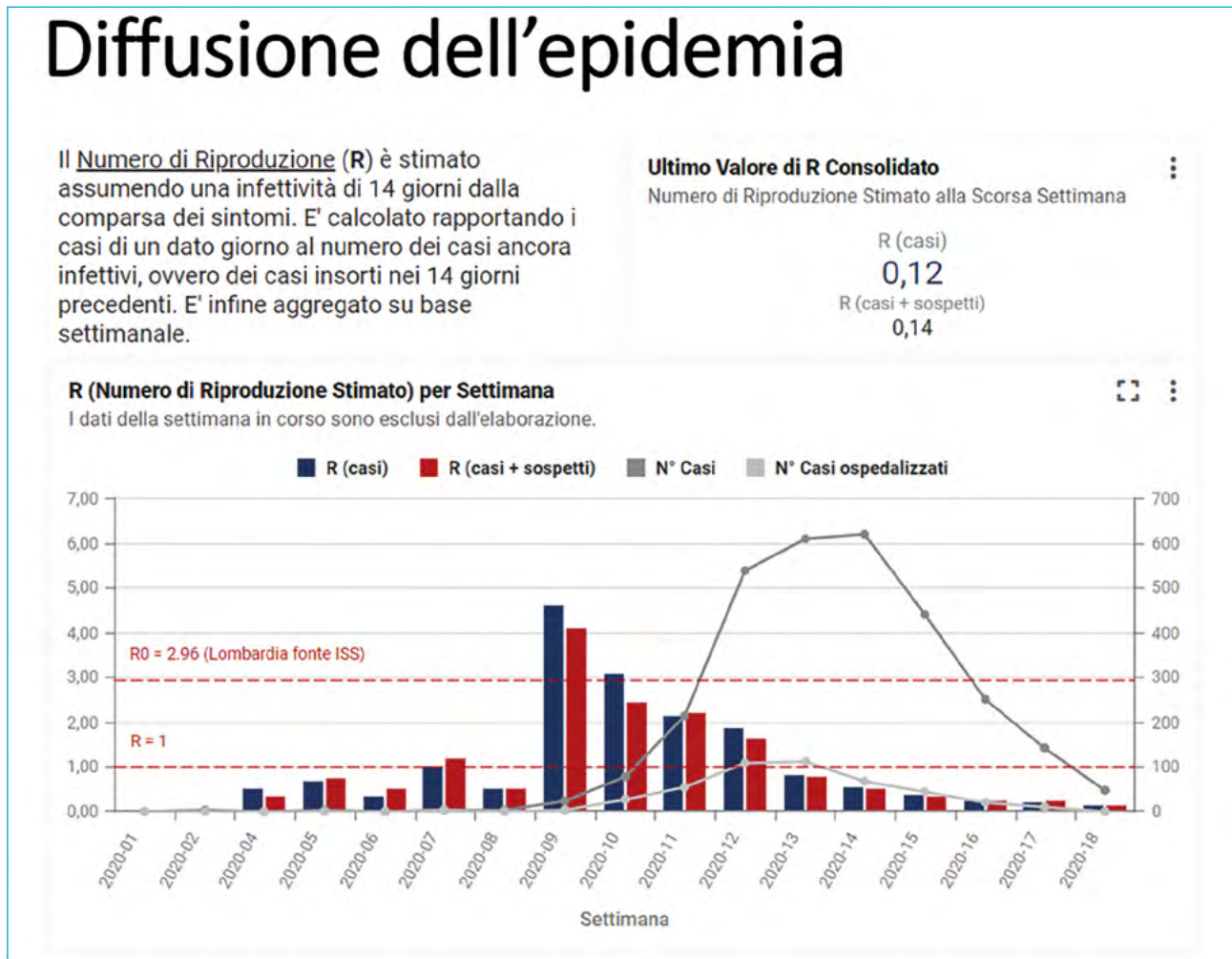


FIGURA 3.

Quantificazione della casistica

Quantificazione assoluta e su base geografica (Regionale e Provinciale) della casistica COVID-19 con e senza sintomatologia riconducibile alla presenza di polmonite interstiziale.

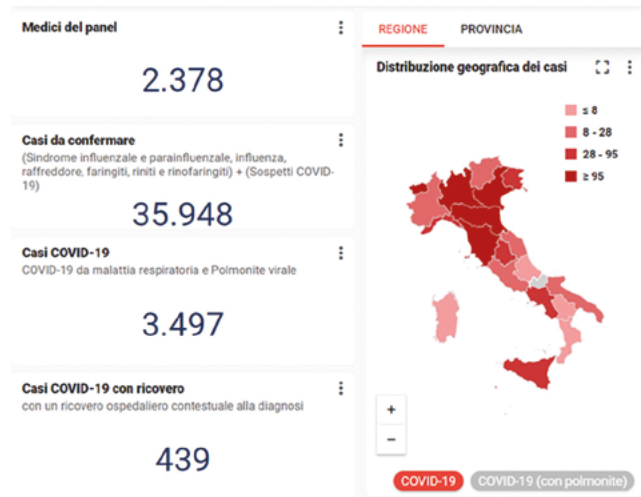


FIGURA 4.

COVID Alert

Valutazione in tempo reale dell'andamento epidemico in base alla casistica clinica di COVID-19 identificata dalle cure primarie.

- 2.700 campanelli d'allarme automatici sul territorio
- 8.000 medici in allerta differita

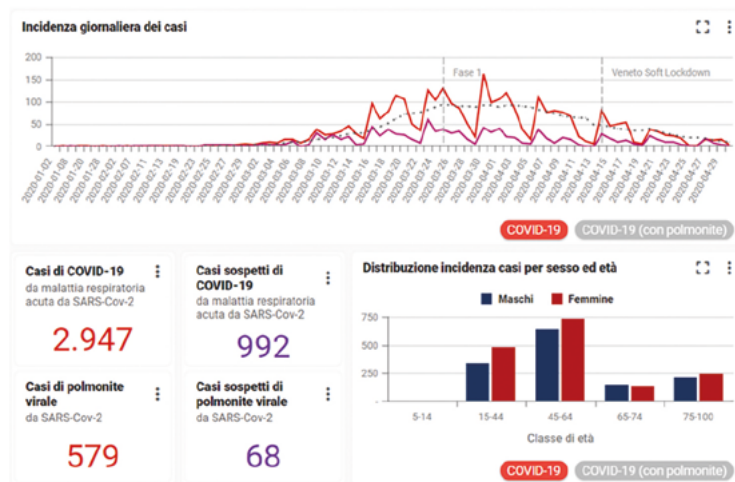


FIGURA 5.



FIGURA 6.



Oltre la crisi: quale futuro sapremo costruire per la Medicina Generale?

Caro Presidente,

Con il tuo editoriale hai dato voce a tutto il mio dolore di questi mesi in cui si è reso ancora una volta evidente come, laddove alla Medicina Generale sono stati dati strumenti e risorse, essa si è dimostrata efficace nella gestione di un'epidemia senza precedenti (come lo si è dimostrata per quanto riguarda la gestione della cronicità). Ma è anche vero che in molti altri casi, abbandonata a se stessa dalle istituzioni, si sono manifestate le sue croniche carenze organizzative e strutturali che troppo spesso hanno portato alla inaccettabile chiusura degli studi. Sono consapevole della difficoltà di pensare a una crisi come a una opportunità, ma una società Scientifica come la nostra, allo stesso modo in cui sta guidando la Professione in questa fase di tempesta, la dovrà guidare in quell'inevitabile processo di ricostruzione che la renderà idonea ad affrontare i problemi sempre più complessi di un mondo ormai globalizzato, in cui eventi di questo tipo potrebbero ripetersi.

L'aspetto relazionale è certamente uno degli aspetti cardine della nostra professione di Medici di Famiglia e la profonda conoscenza che abbiamo dei nostri pazienti, al di là del puro aspetto clinico, ci guida nella loro cura; tuttavia ho spesso la sensazione di essere inefficace in questi processi, perché spesso devo dare risposte a bisogni sociali o psicologici che intercetto, ma a cui posso dare risposte solo di tipo sanitario o tutt'al più imbastendo qualcosa sulla base del mio vissuto individuale o sull'esperienza. Non rischio forse di dare una risposta insufficiente, temporanea, di scarso valore professionale, insomma, come tu bene esprimi, dal solo carattere "consolatorio"? I processi di formazione attuali prevedono di dare competenze per affrontare questo tipo di problemi in maniera, appunto, professionale?

Si rendono indispensabili nuove competenze che siamo tutti ansiosi di apprendere, perché sentiamo che potrebbero migliorare la qualità del servizio che offriamo ai nostri assistiti, ma che sono difficilmente applicabili in un setting ancora poco e male organizzato, con sale di attesa piene e una estrema difficoltà a governare gli accessi (penso per esempio all'uso dell'ecografo, dello spirometro e altri indispensabili strumenti diagnostici). Tu dici giustamente "Veniamo da decenni di mancata programmazione della presa in carico. I pazienti sono stati mal gestiti hanno organizzato discrezionalmente la propria modalità di interagire col medico di famiglia. Hanno dettato tempi, frequenze, modalità di contatto, modulazione della domanda. Gli accessi e la loro temporalità sono stati NON Gestiti. Non sono stati programmati gli accessi programmati per patologia. Pochissimi hanno costruito processi peraltro intuitivi e logici per costruire un piano individuale di presa in carico di ciascun paziente".

Abbiamo bisogno di tempo per programmare interventi, per rivalutare terapie, correggere le criticità (abbiamo uno strumento formidabile come GPGI) e che quel tempo venga incardinato nel nostro quotidiano e riconosciuto come tempo di cura, anche e soprattutto dal paziente stesso. Abbiamo bisogno di condizioni di lavoro che ci consentano di avere un atteggiamento proattivo nei confronti dei problemi e delle richieste dei nostri pazienti. Tuttavia ancora troppo del nostro lavoro si basa su un approccio di attesa, soprattutto di fronte a un carico di lavoro che è ineluttabilmente destinato ad aumentare e di fronte a una "crisi vocazionale" che già in alcune regioni si sta manifestando, con giovani colleghi che al termine del CFSGM decidono di intraprendere altre strade. Entreranno in una professione che altri hanno disegnato, costruita su un sistema valoriale e sociale diverso dal loro, spesso caratterizzata da un approccio "paternalistico" che non fa parte della loro cultura di medici.

Troppe volte in queste settimane abbiamo sentito attacchi nei confronti della Medicina Generale da parte di chi desidera appropriarsene senza conoscerne caratteristiche e dinamiche: non possiamo permetterlo, dobbiamo rilanciare con proposte concrete e realizzabili, utilizzando tutte le nostre forze a disposizione, quelle di chi ha sostenuto la professione fino a ora quelle di chi dovrà sostenerla per i prossimi 40 anni.

Marina Musto
SIMG, Venezia

Conflitto di interessi

Martina Musto dichiara nessun conflitto di interessi.

How to cite this article: Musto M. Oltre la crisi: quale futuro sapremo costruire per la Medicina Generale? Rivista SIMG 2020;27(3):49.

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



OPEN ACCESS

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

Una riflessione sull'ingresso nelle residenze sanitarie

Egregio Direttore,

l'ammissione di nuovi pazienti nelle residenze per anziani non autosufficienti: dilemmi tra complessità operativa e la necessità di tutelare le persone fragili residenti e in ingresso.

Sono tanti i colleghi della Medicina Generale che lavorano nelle residenze per anziani non autosufficienti in Italia, sia pubbliche che private. L'emergenza legata alla pandemia COVID-19 ha acuito drammaticamente le problematiche legate alla gestione sanitaria di questi pazienti, di solito grandi anziani e affetti da comorbidità complessa, ma comunque ritenuti a bassa intensità sanitaria. Quanto sia elevata la fragilità biologica di questi pazienti lo dimostra il drammatico picco di decessi occorso nelle residenze in cui è divampato il COVID-19 a seguito anche di un solo infetto, inizialmente misconosciuto. Nelle residenze che sono riuscite a impedire l'ingresso del COVID-19 il trend di mortalità/ricoveri ospedalieri non ha subito variazioni durante la pandemia.

Una delle misure fondamentali per contenere l'ingresso del virus nelle residenze è stato impedire l'accesso a nuovi ospiti, misura temporanea che, superato il picco della pandemia, lascerà il posto al ripristino dell'ingresso di nuovi pazienti. Le misure per le nuove ammissioni in residenza sono tecnicamente apparentemente semplici e prevedono l'isolamento e monitoraggio in camera singola per 14 giorni dall'ingresso (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/long-term-care.html>).

In realtà l'applicazione pratica di questa misura si scontra con l'elevatissima fragilità bio-psico-sociale degli anziani. Due sono le tipologie prevalenti di pazienti che entrano in residenza: quelli portatori di una o più patologie (osteoarticolare, cardiaca, respiratoria,...) che compromettono la mobilità e quelli affetti da disturbo neurocognitivo maggiore di solito allo stadio grave. Ovviamente tra queste due tipologie vi è un case mix estremamente variabile di commistione di manifestazioni clinico-patologiche: inoltre negli ultimi anni è aumentato l'ingresso di pazienti terminali con finalità palliative.

I medici di medicina generale sono da sempre in prima linea a difesa e tutela dei pazienti più fragili. Un collega, che opera da anni in una residenza per anziani non autosufficienti di 60 posti letto, nell'ottica di ri-attivare l'ingresso di nuovi ospiti e di predisporre un percorso sicuro ci segnala: *“Valutando che a tutt'oggi l'ingresso di nuovi ospiti in casa di riposo dovrebbe essere espletato seguendo le raccomandazioni dell'ISS, secondo cui il nuovo ospite al momento dell'ingresso deve essere sottoposto a isolamento all'interno della casa per 14 giorni, non essendo emanata alcuna normativa in merito, si ritiene questa misura gravemente lesiva dell'integrità psico-emotiva dell'anziano che oltre al trauma conseguente all'abbandono della propria abitazione si vede praticamente recluso da solo per due settimane”*.

E' evidente quindi che l'anziano che entra in residenza si trova a dovere affrontare, oltre il dramma dell'abbandono del domicilio e famiglia, lo shock di trovarsi recluso in una stanza con operatori vestiti da “marziani”. Difficile pensare che un anziano multimorbido, non autosufficiente, a elevata fragilità abbia la resilienza di adattarsi a questo cambiamento destrutturante. Questo vale sia per gli anziani cognitivamente indenni, spesso con correlata depressione reattiva, ma ancor di più per gli anziani con disturbi neurocognitivi e comportamentali a cui non è possibile spiegare e fare capire le ragioni di tali procedure.

È elevato quindi il rischio che le procedure di isolamento per l'ingresso in residenza scatenino un classico esempio di “scompenso a cascata” per cui l'anziano devalorizza il proprio percorso vitale presente e futuro e si lascia “andare” accelerando la comparsa di eventi terminali fatali per cui l'ingresso in residenza determinerà l'effetto opposto a quello richiesto cioè: *“care, cure and quality of life”*.

È possibile proporre un percorso di ingresso diverso da quello dell'isolamento per due settimane per l'ammissione di nuovi pazienti in residenza che salvaguardi i criteri di sicurezza per gli anziani residenti e non sia disumanizzante per il fragilissimo anziano che, più o meno consapevole, accede all'ultimo tratto della sua vita?

Al fine di ridurre il più possibile il disagio per gli anziani futuri ospiti e nello stesso tempo di mantenere un buon livello di sicurezza, è ammissibile considerare quanto segue:

How to cite this article: Pirani A. Una riflessione sull'ingresso nelle Residenze Sanitarie. Rivista SIMG 2020;27(3):50-51.

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



OPEN ACCESS

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

- sottoporre il futuro ospite a test sierologico 8-9 giorni prima dell'ingresso e mantenerlo in isolamento fiduciario a domicilio fino al momento dell'ingresso. Se positivo....farà tampone subito, se negativo farà tampone 72 ore prima dell'ingresso;
- dal momento dell'ingresso mantenere l'ospite in isolamento per 6-7 giorni per poi ripetere il test sierologico; nel caso questo dia esito negativo si può, previa valutazione clinica, inserire l'ospite alla vita di comunità.

Alessandro Pirani
Ferrara

Create a Plan for Managing New Admissions and Readmissions Whose COVID-19 Status is Unknown

Depending on the prevalence of COVID-19 in the community, this might include placing the resident in a single-person room or in a separate observation area so the resident can be monitored for evidence of COVID-19. HCP should wear an N95 or higher-level respirator (or facemask if a respirator is not available), eye protection (i.e., goggles or a disposable face shield that covers the front and sides of the face), gloves, and gown when caring for these residents. Residents can be transferred out of the observation area to the main facility if they remain afebrile and without symptoms for 14 days after their admission. Testing at the end of this period can be considered to increase certainty that the resident is not infected.

(da <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/long-term-care.html>)

Chi paga il prezzo della sicurezza?

Il monouso ci ha salvato la vita. Guanti mascherine, camici impermeabili, cuffie e calzari sono stati i presidi indispensabili nei primi mesi della lotta al coronavirus. Indispensabili ancorchè frequentemente inarrivabili. In tutta la nazione i medici si sono organizzati nelle maniere più disparate per ottenere forniture minime per affrontare i giorni più neri della pandemia. Accanto alla strenua ricerca dei dispositivi monouso è partita la caccia all'alcol etilico e al gel disinfettante per le mani. La lotta al virus è stata vissuta anche con ore di ricerche, in rete o nei negozi, di prodotti chimici per la disinfezione dei luoghi e personale.

Ancora oggi la reperibilità di materiali come guanti monouso e alcol è assolutamente limitata e comporta dei costi esorbitanti. Non siamo nella posizione di capire le motivazioni del mercato e tanto meno possiamo sperare che quest'ultimo si adatti alle esigenze del personale medico sul territorio. Anzi, sempre di più percepiamo come verosimile il timore che la disponibilità di materiale monouso e sostanze disinfettanti non migliorerà. Anche perchè i medici sul territorio non hanno bisogno di forniture spot, bensì di forniture periodiche calibrate sulle necessità e sulle eventuali riprese locali della circolazione del Sars-CoV-2.

Nell'immediato il problema più grosso è la carenza di guanti monouso. Con l'esplosione della pandemia questi articoli sono diventati ricercatissimi in tutto il mondo (la domanda a livello mondiale di guanti e dpi è cresciuta di oltre il 500%) e le richieste ai paesi asiatici che li esportano sono arrivate al limite delle capacità produttive delle aziende. La competizione per ottenerli (alla quale partecipano governi di nazioni ben più ricche e potenti della nostra, Stati Uniti in testa) ormai è esasperata in tutto il mondo, e in Italia questo prodotto di scarsa reperibilità viene usato largamente anche fuori dagli ambiti sanitari, nelle industrie di ogni genere, negli esercizi commerciali, nella sanificazione e nell'antifortunistica.

E ammettendo anche che ogni medico del territorio possa avere a disposizione adeguate quantità di materiale monouso, a carico di chi sarebbe l'acquisto? vale a dire "chi paga?" e ammesso che Enti nazionali o regionali si facciano carico dei costi di fornitura, a chi spetterebbe lo smaltimento?

Non si è ancora esaurito l'eco delle parole di Greta Thunberg e lo sforzo di tanta parte del mondo di orientare le scelte verso la sostenibilità per il pianeta, eppure oggi si apre un altro fronte di battaglia.

La maggior parte delle mascherine chirurgiche viene smaltita dopo un solo utilizzo, finendo nel cestino della spazzatura, ai lati delle strade ed eventualmente anche trasportata dalla marea sulle coste. Nonostante possano essere realizzate con materiale riciclabile, la possibile contaminazione con saliva o secrezioni nasali rende difficile il riciclaggio delle mascherine. E anche lo smaltimento di tutto il monouso sanitario è complesso, costoso e difficilmente sostenibile.

Per finire ritorniamo ai danni che stiamo producendo a noi stessi utilizzando soluzioni acquose di alcol o di ipoclorito di sodio. È necessario pulire le superfici toccate dai pazienti che entrano in ambulatorio, prima dell'ingresso del paziente successivo. Cioè si effettua un'opera di igienizzazione praticamente continua dei nostri ambulatori. Per comodità la maggior parte di noi utilizzano dei nebulizzatori di facile reperibilità in commercio. Naturalmente questo comporta una quota di inalazione i cui effetti sui nostri organi e apparati non sono al momento prevedibili. Allora oggi è il momento di cambiare rotta, cambiamo oggi il modo di pensare la lotta al virus perchè questa lotta possa essere sostenuta a lungo. L'utilizzo esclusivo del monouso non potrà essere il nostro futuro. Diverse aziende hanno già messo in commercio o stanno per farlo, mascherine riutilizzabili, facilmente lavabili e autoclavabili, alcune necessitano di filtro, altre no. Quale tipo di protezione offrono? Le aziende produttrici offrono dei dossier completi, sarebbe necessario esaminarli con una competenza tecnica che certo non possediamo. Ma attendiamo che Organizzazioni nazionali o sopranazionali possano farlo, nel frattempo possiamo sicuramente dire che le maschere riutilizzabili proteggono almeno quanto una mascherina chirurgica e non partecipano al valzer di notizie di costi, di truffe e follie che hanno accompagnato il leit motiv della mascherina chirurgica.

Per quanto riguarda la disinfezione quotidiana delle superfici in ambulatorio invitiamo all'utilizzo di generatori di vapore per uso domestico. Si tratta di piccoli elettrodomestici in grado di produrre vapore ad alta pressione ideali per la disinfezione dei nostri ambulatori.

Non scriviamo per offrire tutte le soluzioni alle problematiche esposte ma solo una esortazione a pensare soluzioni alternative, perchè dove un cervello da solo non basta, tanti cervelli possono fare la differenza.

Da un'osservazione di Tecla Mastronuzzi
SIMG Bari

Conflitto di interessi

Tecla Mastronuzzi dichiara nessun conflitto di interessi.

How to cite this article: Mastronuzzi T. Chi paga il prezzo della sicurezza? Rivista SIMG 2020;27(3):52.

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



OPEN ACCESS

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



SIMG
SOCIETÀ ITALIANA DI
MEDICINA GENERALE
E DELLE CURE PRIMARIE

HS-Newsletter

Health Search

Istituto di Ricerca della S.I.M.G.

(Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie)



N.3 Vol.27 Maggio-Giugno 2020

COMUNICAZIONE IMPORTANTE: Codifica "COVID-19" in Millewin

Cari ricercatori Health Search, vi informiamo che è possibile inserire in Millewin i casi di Covid-19 con i seguenti codici sotto riportati. Vi sensibilizziamo all'utilizzo degli stessi per consentire ad Health Search di attuare una analisi puntuale nelle prossime settimane.

- 480.9/50: Covid-19, polmonite virale da SARS-COV-2 → da utilizzare nei casi **CON** polmonite
- 460/36: Covid-19 malattia respiratoria acuta da SARS-COV-2 → da utilizzare nei casi **SENZA** polmonite

INDICE DEGLI ARGOMENTI

Sindrome delle Apnee Notturme (OSAS) in Medicina Generale: epidemiologia e gestione del Medico di Medicina Generale.....	2
Uso pre-diagnostico di aspirina a basso dosaggio, rischio di metastasi incidente e mortalità per tutte le cause nei pazienti con carcinoma del colon-retto.....	12
Collaborazioni e Progetti Nazionali/Internazionali.....	14
Health Search Dashboard e Comunicazioni.....	16-17

ANALISI IN MEDICINA GENERALE

Sindrome delle Apnee Notturme (OSAS) in Medicina Generale: epidemiologia e gestione del Medico di Medicina Generale

La Sindrome delle Apnee Notturme (Obstructive Sleep Apnea Syndrome - OSAS) è una grave problematica clinica, nonché sociale ed economica, che viene annoverata, secondo i criteri della Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), tra le patologie croniche respiratorie.

A cura di *Francesco Paolo Lombardo*

[continua a pag. 2](#)



RICERCA INTERNAZIONALE

Uso pre-diagnostico di aspirina a basso dosaggio, rischio di metastasi incidente e mortalità per tutte le cause nei pazienti con carcinoma del colon-retto

Il carcinoma del colon-retto è il quarto tumore più comune al mondo, con circa 2 milioni di nuovi casi nel 2018, nonché la seconda causa di morte per cancro.

A cura di *Giovanni Giorli, Julie Rouette, Hui Yin, Francesco Lapi, Monica Simonetti, Claudio Cricelli, Michael Pollak, Laurent Azoula*

[continua a pag. 12](#)



CONTATTI

HEALTH SEARCH (SIMG)

Via del Sansovino, 179 50142 Firenze Italia
Tel: +39 055 494900 Orario: Lunedì - Venerdì 9.00-18.00
E-Mail: info@healthsearch.it Web: www.healthsearch.it

IQVIA (Contact Center) Assistenza Tecnica

Numero Verde: 800.949.502
Orario: Lunedì - Venerdì 8.30-19.30, Sabato 9.00-13.00
E-Mail: medicithales@it.imshealth.com

ANALISI IN MEDICINA GENERALE

Sindrome delle Apnee Notturme (OSAS) in Medicina Generale: epidemiologia e gestione del Medico di Medicina Generale

A cura di **Francesco Paolo Lombardo**¹

¹ Macroarea Cronicità SIMG, Coordinatore settore pneumologia

Panorama

La Sindrome delle Apnee Notturme (Obstructive Sleep Apnea Syndrome - OSAS) è una grave problematica clinica, nonché sociale ed economica, che viene annoverata, secondo i criteri della Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), tra le patologie croniche respiratorie. Tale condizione si caratterizza da pause più o meno frequenti della respirazione durante il sonno, dovute ad una ostruzione completa (apnea) o parziale (ipopnea) della faringe in seguito ad alterazioni anatomiche e/o funzionali delle vie aeree superiori. **Difatti, una qualsiasi alterazione anatomica delle prime vie aeree combinata ad alterazioni neurofunzionali del controllo dei muscoli del distretto rino-orofaringeo ne è per definizione la causa.**

Comunemente si può parlare di OSAS quando il numero di apnee o eventi ostruttivi incompleti (ipopnee) si attestano o superano i 5 episodi per ora di sonno, con evidenza di sforzo respiratorio, associati ad altri sintomi come la sonnolenza diurna, oppure quando il numero di eventi risulta superiore o pari a 15 associati anche in questo caso a sforzi respiratori. Si considera di gravità lieve un OSAS con indice Apnea/ipopnea (AHI) fra 5 e 14, di grado moderato quando l'AHI è compreso fra 15 e 29 e grave quando l'indice Apnea/ipopnea è maggiore di 30. L'occorrenza ripetuta di apnee ed ipopnee comporta uno sforzo respiratorio nel soggetto con riduzione dei valori di saturazione ossiemoglobinica, fluttuazioni della frequenza cardiaca, aumento della

pressione arteriosa sistemica e polmonare e frammentazione del sonno. **Tra i fattori maggiormente implicati nell'insorgenza di OSAS ci sono, oltre alle alterazioni anatomico-funzionali delle prime vie aeree, l'obesità, l'abitudine al fumo, il consumo di alcol, l'età, il sesso e la menopausa.**

Dal punto di vista epidemiologico, l'OSAS è una patologia estremamente frequente a livello mondiale. Negli Stati Uniti la prevalenza nella popolazione generale è stimata al 4% degli uomini ed al 2% fra le donne, secondo altri studi che considerano un AHI > 5 la prevalenza negli Stati Uniti sale al 24% nei maschi e 9% nelle femmine nella fascia d'età fra i 30 e i 60 anni. Un recente studio (Hypnolaus study) eseguito su un campione della popolazione adulta di Losanna in Svizzera effettuando un esame poligrafico ha mostrato una prevalenza di OSAS del 49,7% nella fascia d'età fra 40 e 85 anni. In Italia si stimano circa 6.000.000 di persone affette da OSAS di cui almeno 2.000.000 con patologia conclamata.

Nonostante essa sia una patologia frequente, si pensa che circa più del 70% dei possibili casi di OSAS non siano stati individuati. Questo rappresenta un elemento di notevole criticità considerando la stretta relazione tra OSAS e insorgenza di patologie respiratorie, cardiovascolari e neurocognitive. Inoltre, una delle problematiche più rilevanti associate a tale condizione è la sonnolenza secondaria, tema rilevante soprattutto nell'ambito della sicurezza stradale. **È compito del MMG o del Medico del lavoro/Medico competente identificare soprattutto i pazienti ad alto rischio, ovvero con**

grave sonnolenza diurna, e con storia di frequenti incidenti stradali.

Negli ultimi anni si è assistito ad un coinvolgimento sempre più crescente della Medicina Territoriale ed in particolare del MMG nella identificazione di interventi mirati a migliorare la governance clinica delle patologie respiratorie, compresa l'OSAS. **Difatti, il MMG rappresenta la figura chiave nella gestione delle patologie respiratorie croniche, in quanto la maggioranza delle consultazioni relative a tali problematiche coinvolge proprio il MMG. Le potenziali conseguenze patologiche dell'OSAS sottolineano proprio la necessità di una diagnosi e di un precoce trattamento.** Risulta di estrema importanza indirizzare l'assistenza di tale condizione verso un approccio multidisciplinare, costituito da una rete polispecialistica includente almeno neurologo, otorinolaringoiatra, pneumologo con competenze specifiche inerenti l'OSAS.

Comprendere il reale impatto di tale condizione nel setting della Medicina Generale, così come inquadrare la gestione di tali pazienti, è sicuramente un elemento di estrema rilevanza considerando il ruolo centrale attribuito alla Medicina Generale nei riguardi di tale patologia. Ovviamente tutto ciò richiede innanzitutto una fonte dati adeguata alla realizzazione di tale proposito. Le banche dati della Medicina Generale, come il database Health Search (HS) rappresentano difatti una preziosa fonte di informazione nello studio di tale problematica, difficilmente eguagliabile utilizzando altre fonti dati.

Sulla base di tali premesse, il seguente studio si è posto l'obiettivo di analizzare

l'OSAS nel setting della Medicina Generale, mediante l'impiego dei dati di HS, al fine di fornire il quadro epidemiologico completo e aggiornato della malattia, nonché della sua gestione da parte del MMG.

Costruzione degli indicatori

A partire dalla popolazione attiva al 31 Dicembre 2018, in carico agli 800 MMG del network HS, validati per la qualità del dato registrato, sono stati calcolati i seguenti indicatori.

Prevalenza (%) di Sindrome delle Apnee Notturne

- **numeratore:** numero di pazienti con una diagnosi di Sindrome delle Apnee Notturne (ICD9 CM: 780.57; 780.53) al 31 dicembre 2018;
- **denominatore:** numero di pazienti presenti nella popolazione dei medici ricercatori HS, attiva al 31 dicembre 2018.

Incidenza (x 1000 pazienti) di Sindrome delle Apnee Notturne

- **numeratore:** numero di pazienti con una "nuova" diagnosi di Sindrome

delle Apnee Notturne (ICD9 CM: 780.57; 780.53) al 31 dicembre 2018;

- **denominatore:** numero di pazienti presenti nella popolazione dei medici ricercatori HS, privi della malattia al 1° gennaio del 2018.

Distribuzione (%) dei pazienti con Sindrome delle Apnee Notturne sulla base del valore di BMI

- **numeratore:** numero di pazienti con BMI registrato (suddivisi in Obeso, Sovrappeso, Normopeso, Sottopeso, e Missing) nell'anno 2018;
- **denominatore:** numero di pazienti con una diagnosi di Sindrome delle Apnee Notturne (ICD9 CM: 780.57; 780.53) nel 2018.

Distribuzione (%) dei pazienti con Sindrome delle Apnee Notturne in base all'abitudine al fumo

- **numeratore:** numero di pazienti con registrazione dell'abitudine al fumo (suddivisi in Fumatore, Ex fumatore, Non fumatore e Missing) al 2018;
- **denominatore:** numero di pazienti

con una diagnosi di Sindrome delle Apnee Notturne (ICD9 CM: 780.57; 780.53) al 2018.

Prevalenza d'uso (%) di visite specialistiche e accertamenti tra i pazienti con Sindrome delle Apnee Notturne

- **numeratore:** numero di soggetti con una richiesta di visita specialistica/accertamento (suddivise per le diverse discipline) nel 2018;
- **denominatore:** numero di pazienti con una diagnosi di Sindrome delle Apnee Notturne (ICD9 CM: 780.57; 780.53) nel 2018

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

Risultati dell'analisi

A partire dalla popolazione di assistiti degli 800 MMG ricercatori HS attivi al 31 Dicembre 2018 sono stati identificati 11.672 pazienti affetti da OSAS, per una prevalenza pari all'1,15%. La malattia ha mostrato un trend in crescita negli ultimi 10 anni, passando dallo 0,26% nel 2009 al 1,15% nel 2018 (Figura 1). La prevalenza risultava superiore

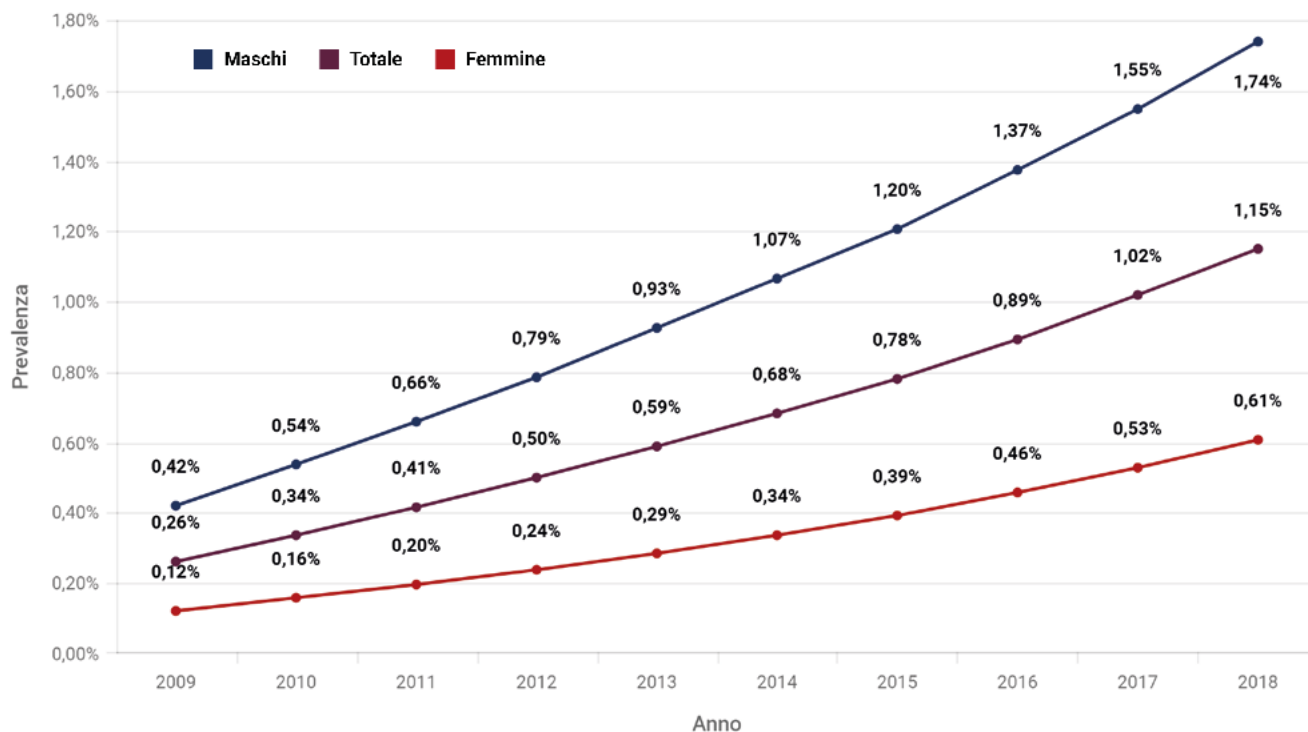
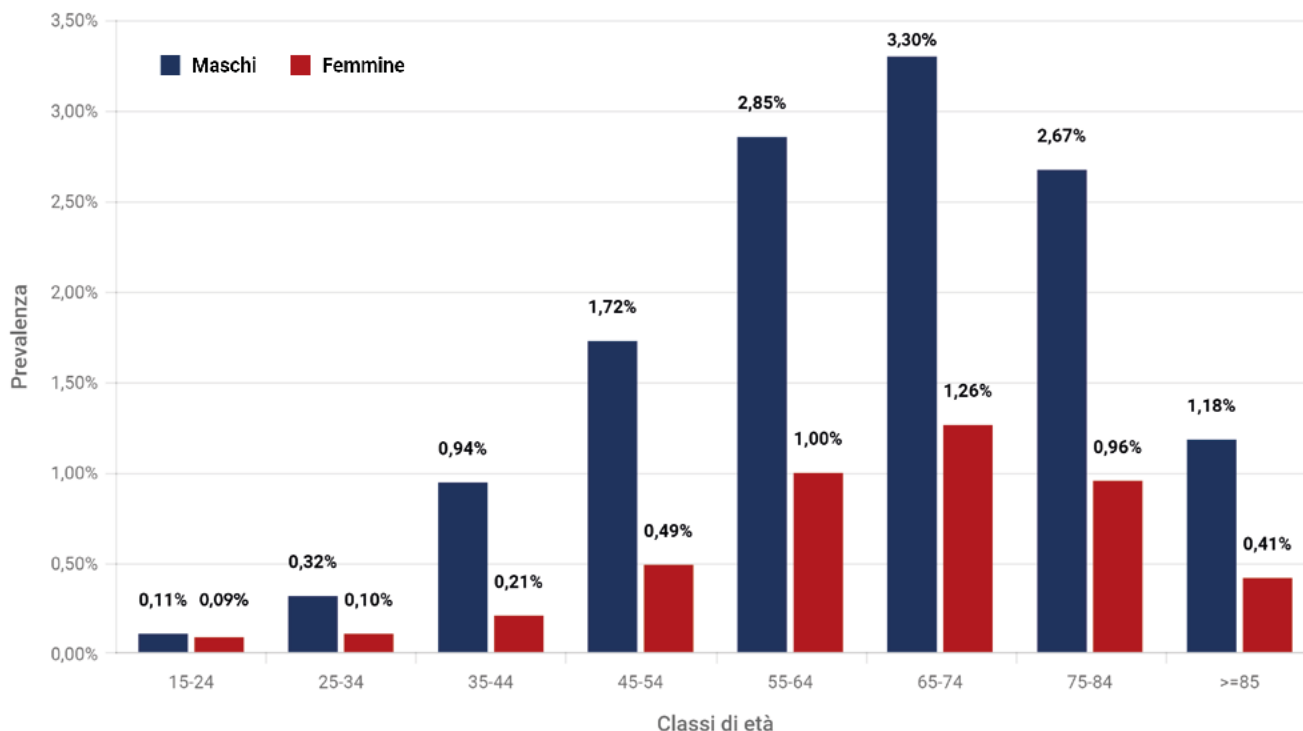


Figura 1. Prevalenza (%) della Sindrome delle Apnee Notturne nella popolazione attiva del campione degli 800 Medici HS. Distribuzione per sesso. Anni 2009 - 2018.

Figura 2. Prevalenza (%) della Sindrome delle Apnee Notturme nella popolazione attiva del campione degli 800 Medici HS. Distribuzione per sesso e classi d'età. Anno 2018.



negli uomini rispetto alle donne (M: 1,74% vs. F: 0,61%). Considerando le diverse fasce d'età, per entrambi i sessi, si osservava un **progressivo incremento nella prevalenza all'aumentare dell'età**, con il picco, sia per i maschi che per le femmine, **nei pazienti di età compresa tra i 65 ed i 74 anni (M: 3,30% vs. F: 1,26%)**, per poi tornare a decrescere nei più anziani (Figura 2).

L'analisi della prevalenza a livello regionale evidenziava una maggiore localizzazione della patologia principalmente nelle regioni del Centro,

ed in Sicilia (Figura 3). La regione che ha mostrato la stima più elevata è risultata essere l'Umbria (1,76%), seguita dal Lazio (1,61%), Abruzzo (1,48%), Emilia Romagna (1,43%) ed infine la Sicilia (1,23%).

Per quanto riguarda l'incidenza di OSAS nel 2018, emergevano 1.334 nuovi casi di malattia per una incidenza pari al 1,33‰. L'incidenza si è mantenuta sostanzialmente stabile nel corso degli anni, con un trend in lieve

crescita (Figura 4). Come nel caso della prevalenza, l'incidenza è risultata **più elevata nei maschi rispetto alle femmine (M: 1,92‰ vs. F: 0,79‰)**. Stratificando l'analisi anche per fasce d'età, per entrambi i sessi l'incidenza aumentava al crescere dell'età e raggiungeva il picco nei pazienti di età compresa tra i 65 ed i 74 anni (M: 3,36‰ vs. F: 1,60‰) (Figura 5). Analizzando l'incidenza di OSAS su

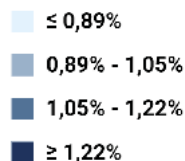
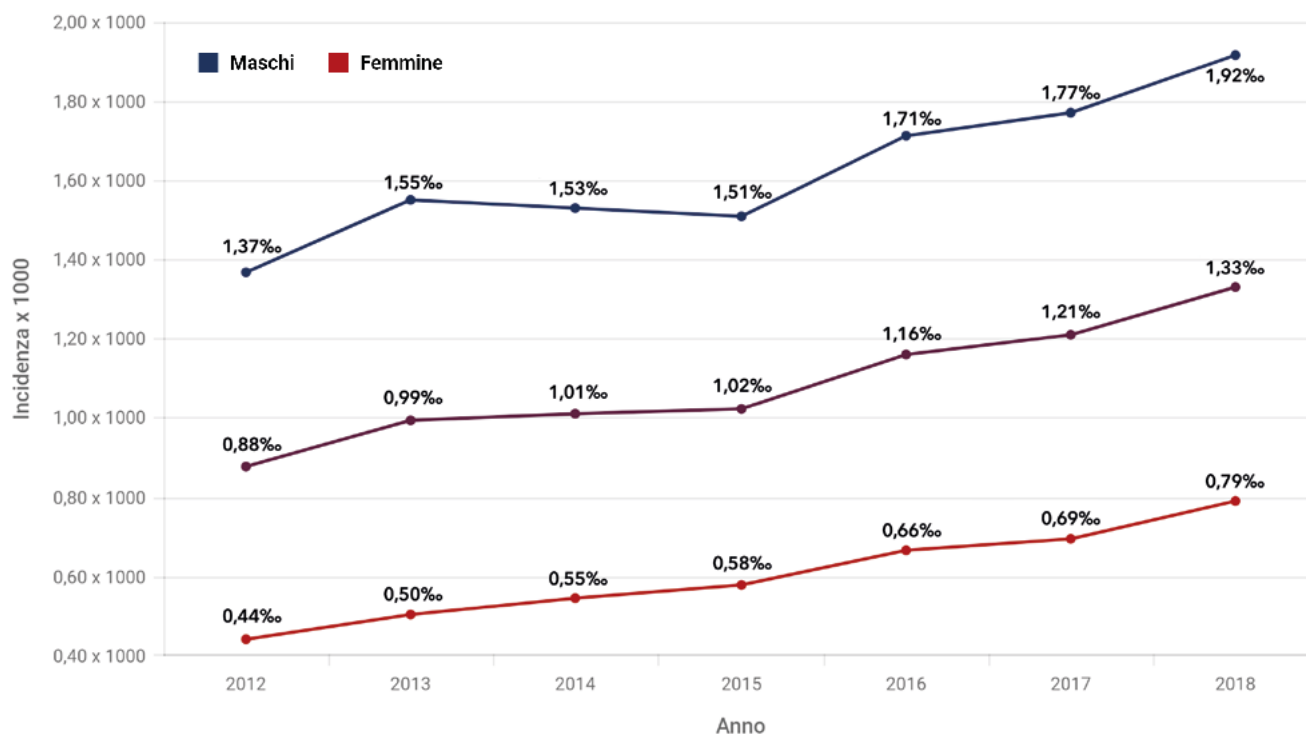


Figura 3. Prevalenza (%) della Sindrome delle Apnee Notturme nella popolazione attiva del campione degli 800 Medici HS. Distribuzione per regione. Anno 2018.

Figura 4. Incidenza (x 1000) della Sindrome delle Apnee Notturne nella popolazione attiva del campione degli 800 Medici HS. Distribuzione per sesso. Anni 2009 - 2018.



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

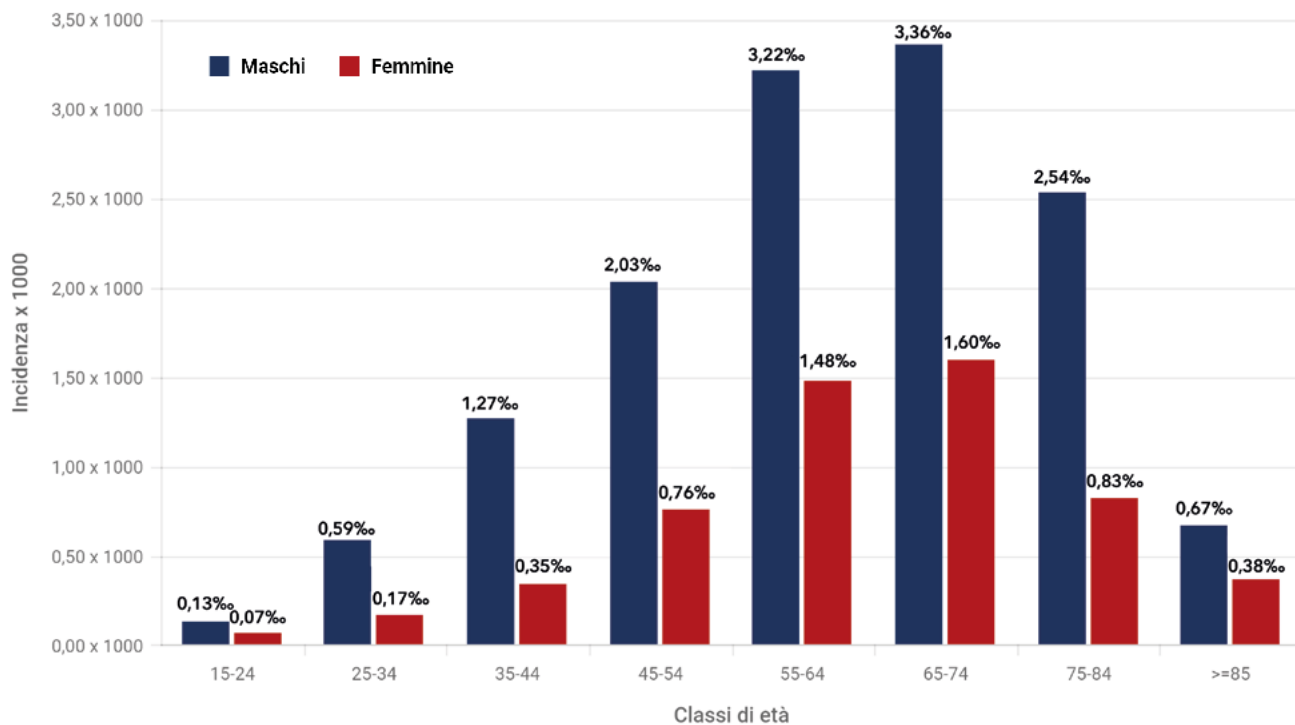


Figura 5. Incidenza (x 1000) della Sindrome delle Apnee Notturne nella popolazione attiva del campione degli 800 Medici HS. Distribuzione per sesso e classi d'età. Anno 2018.

Figura 6. Incidenza (x 1000) della Sindrome delle Apnee Notturme nella popolazione attiva del campione degli 800 Medici HS. Distribuzione per regione. Anno 2018.

- ≤ 1,06 ‰
- 1,06 - 1,32 ‰
- 1,32 - 1,44 ‰
- ≥ 1,44 ‰



base regionale, come emerso dalla precedente analisi, questa risultava maggiore nelle ragioni del Centro-Sud e Sud Italia (Figura 6). In particolare, la regione che ha mostrato la stima più elevata è risultata essere la Calabria

(2,13‰), seguita dal Lazio (1,58‰), Marche (1,55‰) e Umbria (1,51‰). Analizzando la distribuzione dei pazienti con OSAS in base all'indice di BMI, emergeva come il 12,25% dei pazienti fosse obeso, il 5,83% sovrappeso, il

2,12% normopeso mentre lo 0,05% risultava sottopeso. È importante però sottolineare come il 79,74% dei pazienti con OSAS non possedesse un dato di BMI registrato in cartella (Figura 7). Per quanto concerne l'abitudine al fumo,

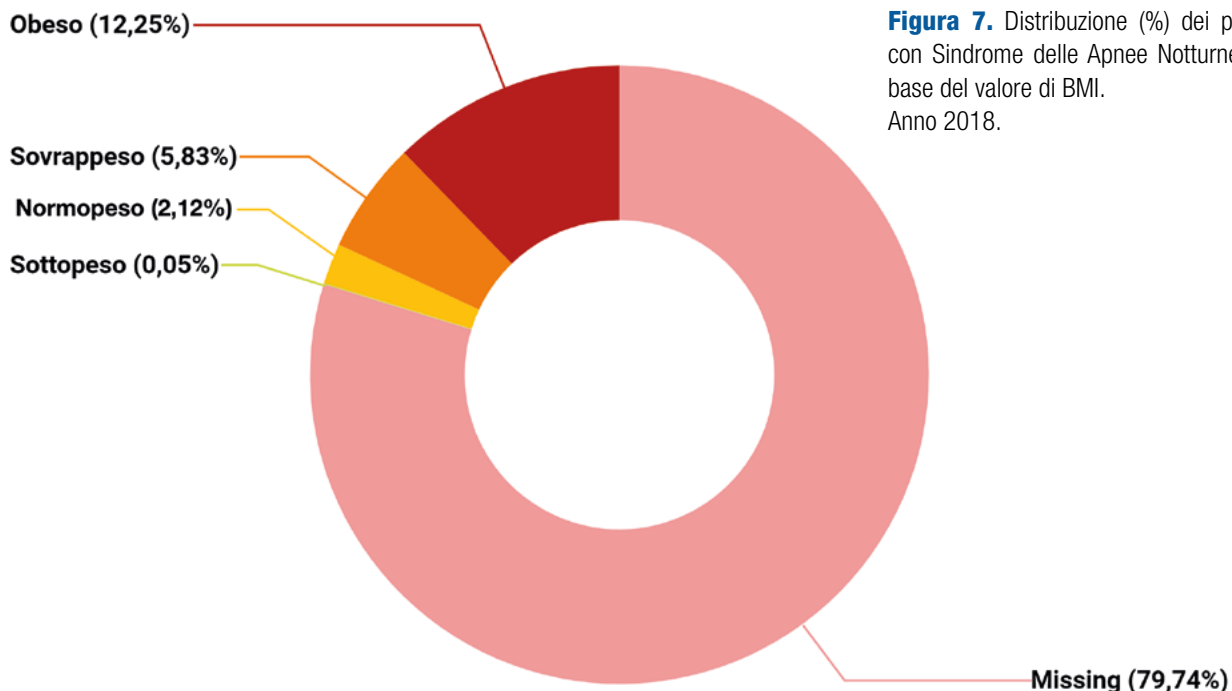
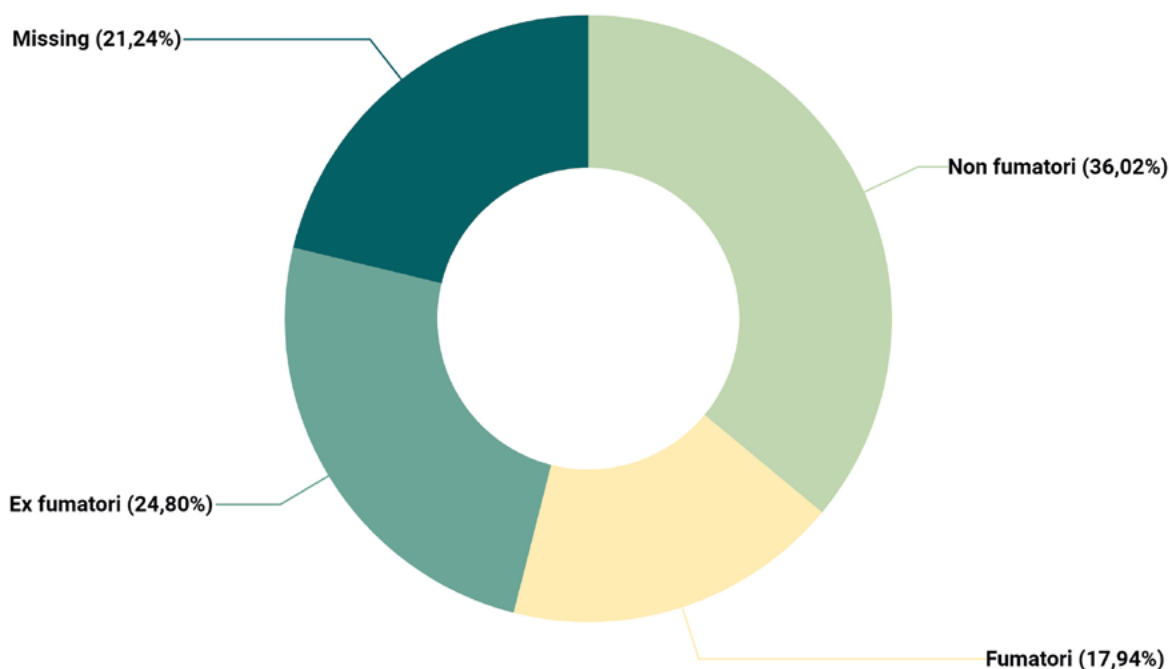


Figura 7. Distribuzione (%) dei pazienti con Sindrome delle Apnee Notturme sulla base del valore di BMI. Anno 2018.

Figura 8. Distribuzione (%) dei pazienti con Sindrome delle Apnee Notturme sulla base dell'abitudine al fumo. Anno 2018.



la percentuale di dato mancante era inferiore rispetto al BMI, attestandosi al 21,24%. Valutando l'abitudine al fumo nei pazienti con OSAS, il 36,02% risultava non fumatore, il 24,80% ex fumatore ed infine il 17,94% veniva indicato come fumatore (Figura 8).

Per quanto riguarda la gestione della malattia da parte del MMG, la visita specialistica maggiormente richiesta risultava essere la visita pneumologica nel 36,5% dei pazienti con OSAS, seguita da quella otorinolaringoiatrica (31,4%) ed infine dalla visita odontoiatrica

(6,4%). L'accertamento maggiormente richiesto dal MMG nei pazienti con OSAS era il polisonnogramma, prescritto nel 23,9% dei pazienti, seguito dalla poligrafia (1,5%) e dal controllo della saturimetria (0,4%) (Figura 9). Analizzando le distribuzioni di visite

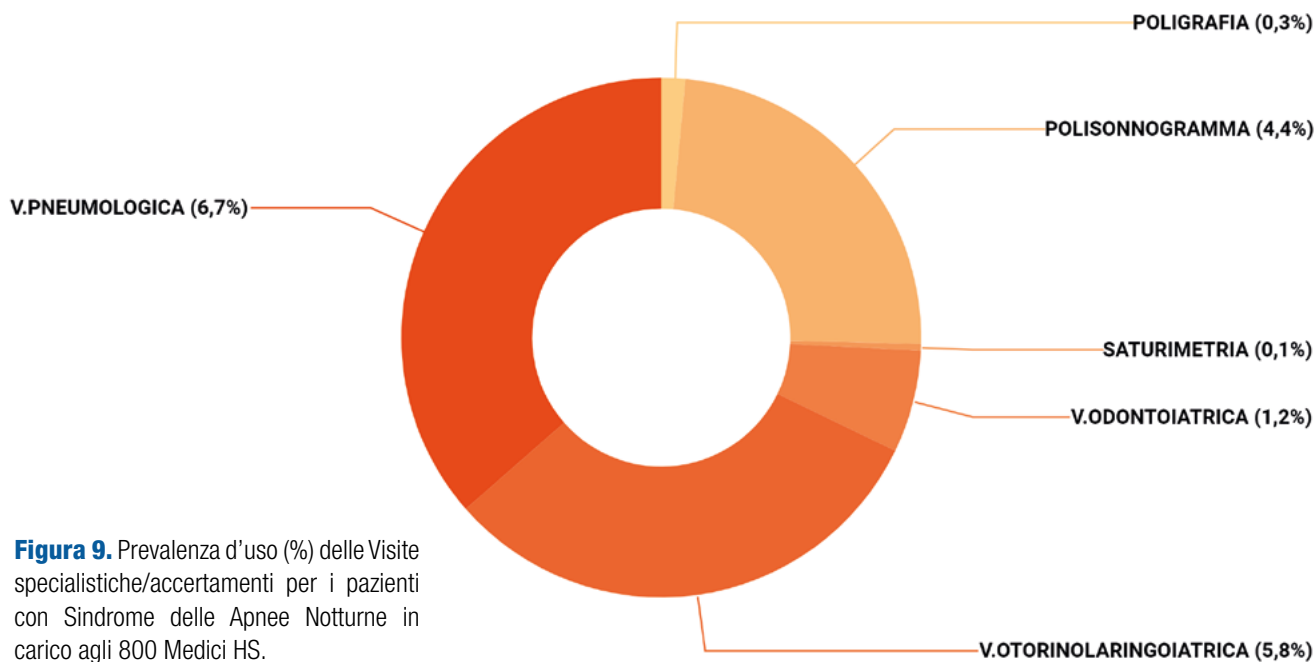
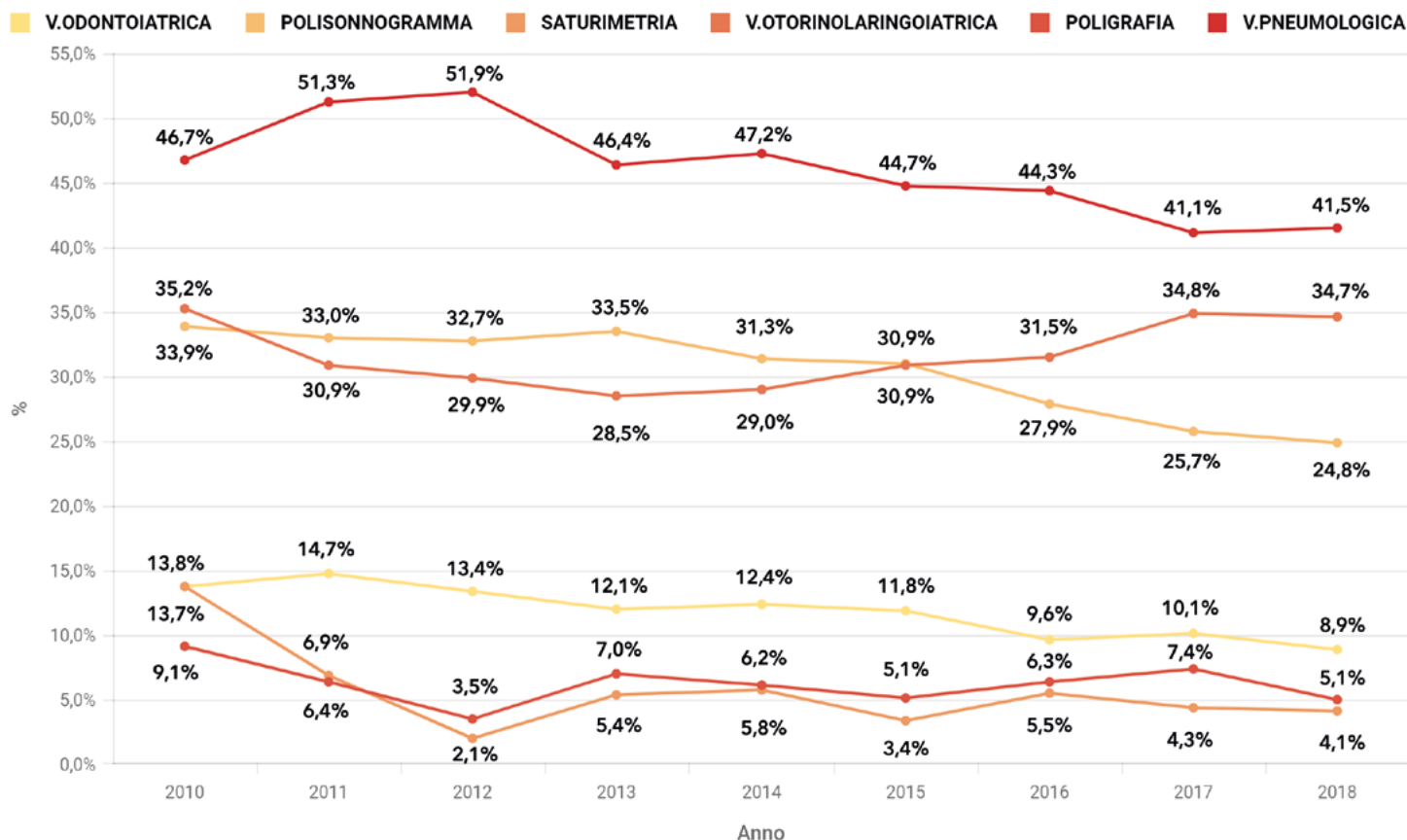


Figura 9. Prevalenza d'uso (%) delle Visite specialistiche/accertamenti per i pazienti con Sindrome delle Apnee Notturme in carico agli 800 Medici HS. Anno 2018.

Figura 10. Analisi del trend di prevalenza d'uso (%) delle visite specialistiche/accertamenti per i pazienti con Sindrome delle Apnee Notturne in carico agli 800 Medici HS. Anni 2009 - 2018.



specialistiche/accertamenti prescritte nei pazienti con OSAS stratificando l'analisi per anno (2009-2018), si osservava un trend costante caratterizzato solo da lievi oscillazioni (Figura 10).

Infine, la modalità di gestione del paziente con OSAS in termini di prescrizione di visite specialistiche/accertamenti è stata valutata a livello regionale (Figura 11). Emergeva un certo grado di eterogeneità tra le varie Regioni soprattutto per quando riguarda le richieste di polisonnogramma, così come relativamente alle prescrizioni di visite specialistiche, in particolare quella otorinolaringoiatrica.

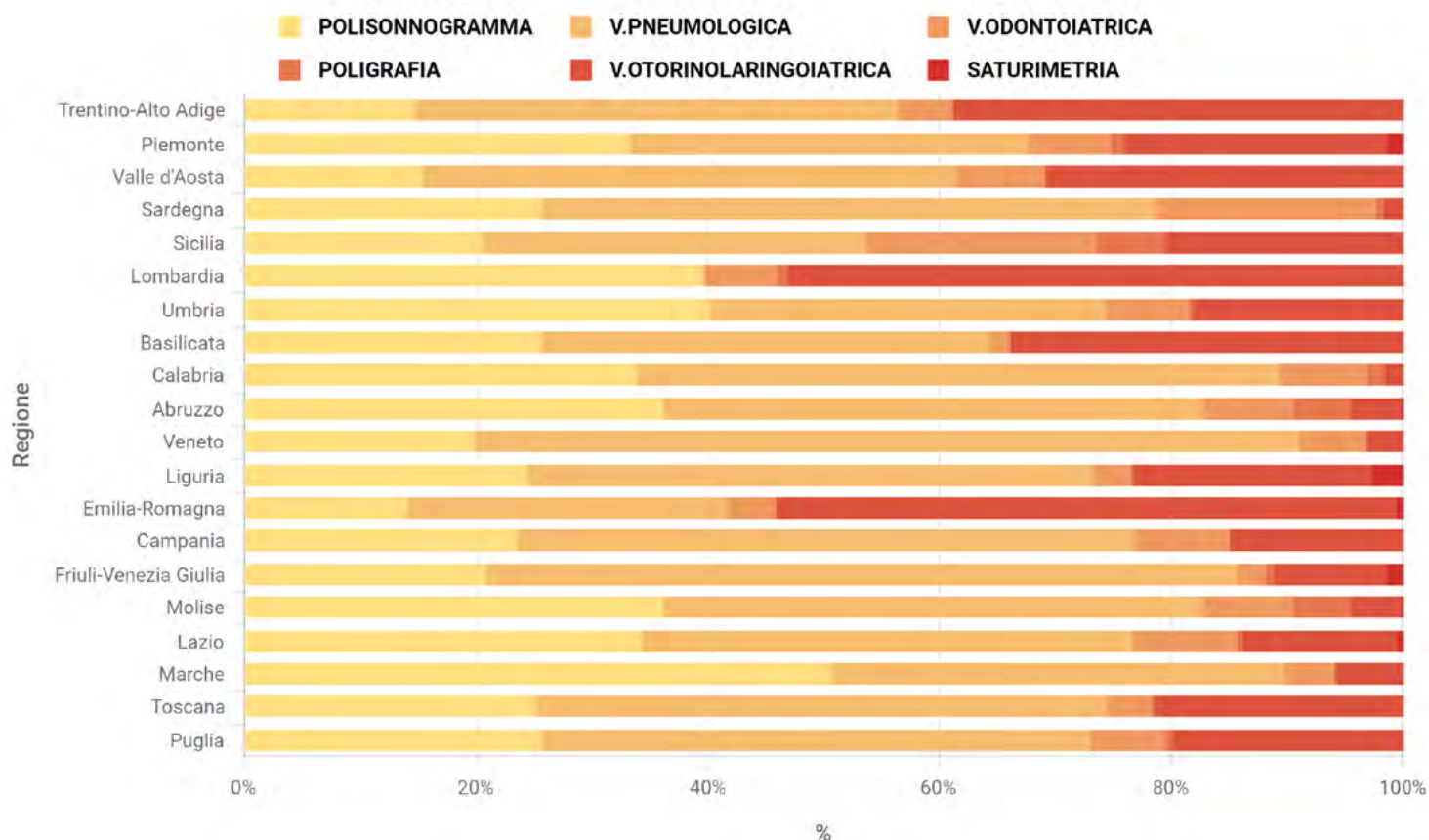
Il parere del Medico di Medicina Generale

La sindrome delle Apnee notturne (OSAS) è una patologia caratterizzata da interruzioni temporanee della respirazione durante il sonno, dovute all'ostruzione parziale o totale delle prime vie aeree (massimamente alla faringe) con conseguente riduzione della concentrazione di ossigeno nel sangue. È presente in età adulta, ma frequentemente anche nell'età pediatrica. La gravità dell'OSAS è convenzionalmente indicata dall'indice apnea/ipopnea per ora di sonno. Si definisce apnea nel sonno

l'interruzione del flusso oro-nasale per almeno 10 secondi associata ad una desaturazione di O₂ superiore al 4% del basale (3% secondo altri autori). L'ipopnea nel sonno è invece definita come una riduzione del flusso oro-nasale superiore al 50% associata a riduzione della saturazione di O₂ del 4% del basale (3% secondo altri autori).

Globalmente, l'OSAS è una patologia ampiamente sottodiagnosticata, ma soprattutto fortemente sottovalutata vista la sua associazione con un maggior rischio di patologie cardiovascolari, neurologiche, metaboliche ed anche oncologiche.

Figura 11. Prevalenza d'uso (%) delle visite specialistiche/accertamenti per i pazienti con Sindrome delle Apnee Notturme in carico agli 800 Medici HS. Distribuzione per regione. Anno 2018.



Inoltre, tale condizione comporta dei costi diretti e indiretti elevatissimi che si attestano in Italia intorno a 2,9 miliardi di Euro.

La prevalenza in HS, nel 2018, risulta pari all'1,15%, indicando una forte sottodiagnosi della patologia, considerando anche il fatto che l'85% dei pazienti affetti OSAS non riceve mai una diagnosi nel corso della sua vita. Difatti, ogni MMG con 1000 assistiti dovrebbe avere da 100 a 240 soggetti affetti da OSAS. **A conferma però del crescente interesse per questa patologia i dati di HS segnalano come negli ultimi anni la prevalenza di OSAS in Medicina**

Generale si sia quasi decuplicata.

Ma perché il MMG può e deve avere un ruolo importante nella gestione di tale patologia?

Da un lato perché è in grado di valorizzare i sintomi e la presenza di patologie che possono evocare il sospetto di OSAS, dall'altro perché tale condizione ha forti ricadute sociali. Spesso è associata al russamento notturno, una delle cause principali di separazione del letto coniugale, così come all'eccessiva sonnolenza diurna, causa spesso di possibili incidenti stradali (anche se bisogna ricordare che non è l'unica causa e nemmeno la

più importante di incidenti della strada), incidenti sul lavoro e più in generale di minore rendimento in ambito lavorativo. **Inoltre l'OSAS è un fattore di rischio per molte patologie cardiovascolari, neurologiche, metaboliche e secondo studi recenti anche di neoplasie.** Già nel 2011, uno studio pubblicato sulla rivista "Hypertension" ha mostrato come l'OSAS sia la causa più comune di ipertensione resistente a terapia medica nonché, come ormai già noto, sia fortemente associata a fibrillazione atriale e ad aritmie cardiache in generale, cardiopatia ischemica, ictus cerebrale, scompenso cardiaco, ma anche a dislipidemia, diabete, deficit

Colpi di sonno, un problema da più di 12mila incidenti all'anno



attentivo-mnesico, neoplasie, sindrome ansioso depressiva.

A tal proposito è importante sottolineare che solo l'esecuzione di un monitoraggio cardiorespiratorio notturno o una polisonnografia, può confermare la diagnosi di OSAS. Pertanto, nel caso in cui un MMG abbia il sospetto della presenza di tale patologia deve inviare il paziente al Centro di riferimento per i disturbi del sonno per la conferma diagnostica e l'eventuale terapia, che nella maggioranza dei casi, pur con diverse modalità, è la CPAP (Continuous Positive Airways Pressure).

Quali elementi e quali strumenti possono essere utili e devono essere valorizzati dal MMG nel sospetto diagnostico OSAS?

La valutazione di fattori di rischio, di sintomi determinati dalla presenza di OSAS, la presenza di comorbidità, se correttamente interpretati, possono guidare nella identificazione di quali pazienti inviare al Centro di riferimento per la conferma diagnostica.

- **Fattori di rischio per OSAS:**

Età, sesso, razza, obesità, roncopatia, patologie di pertinenza

otorinolaringoiatrica, morfologia cranio-facciale (micro-retrognazia), fumo, alcool, utilizzo di farmaci (es. benzodiazepine, ma non solo), circonferenza del collo (>43 cm nei maschi, >41 cm nelle femmine) e aumento del tessuto linfoide del collo in età giovanile.

- **Sintomi diurni:**

Eccessiva sonnolenza diurna, mancato sollievo dal sonno, deficit di concentrazione, turbe mnesiche e di attenzione, cefalea mattutina al risveglio (più frequente nelle donne), riduzione della libido, deficit erettile, disturbi dell'umore (irritabilità, irascibilità), ridotta performance lavorativa.

- **Sintomi notturni:**

Russamento, apnee nel sonno (riferite dal o dalla partner), sonno frammentato con frequenti risvegli e movimenti del corpo, risvegli notturni con sensazione di soffocamento (choking), nicturia, sudorazione notturna, risvegli con sensazione di bocca asciutta, tosse e enuresi.

- **Presenza di comorbidità:**

Ipertensione (maggiormente se resistente a terapia medica), fibrillazione atriale

o altre aritmie, cardiopatia ischemica, ictus, diabete, dislipidemia, asma e BPCO. I dati di HS mostrano come più di un terzo dei pazienti con OSAS abbiano 3 o più comorbidità e che solo poco più del 20% di essi non ha riportata in cartella almeno una comorbidità.

- **Esame obiettivo:**

BMI, presenza di micro o retrognazia, patologie otorinolaringoiatriche, esame della faringe (macroglossia, ipertrofia tonsillare (score di Mallampati), misurazione della pressione arteriosa, esame obiettivo di cuore e polmone e misurazione della circonferenza del collo.

Molti dei sintomi e segni appena descritti potrebbero tuttavia non essere riferiti dai pazienti stessi, inoltre alcuni

di essi potrebbero avere un effetto confondente nei riguardi di altre patologie (es. la nicturia, legata alla secrezione di fattore natriuretico atriale nelle apnee notturne, spesso attribuita nel maschio all'ipertrofia prostatica, ma facilmente distinguibile se indagata correttamente).

È opportuno quindi che la visita, in caso di sospetto di OSAS, sia effettuata alla presenza del partner, che può riferire meglio la presenza o assenza di sintomi

tipici e soprattutto della presenza di apnee nel sonno.

Quali strumenti sono a disposizione del MMG nel sospetto di OSAS?

L'utilizzo di questionari, validati, che indagano sui sintomi e sull'eccessiva sonnolenza diurna. Anche se la maggior parte di essi non sono spesso compatibili con l'attività della Medicina Generale, alcuni di questi (esempio il questionario **STOP-BANG**), più semplici e con poche domande, possono essere utilizzati nel setting delle cure primarie con funzione di screening dei pazienti, i quali dovranno comunque poi eseguire una poligrafia per la conferma diagnostica.

Strumenti fondamentali di aiuto per il MMG sono inoltre le cartelle cliniche elettroniche. Nelle più recenti versioni sono quasi sempre presenti strumenti di supporto decisionale basati sui dati registrati (sintomi, patologie presenti, età, peso corporeo) che suggeriscono al MMG la valutazione di una possibile OSAS.

Di non secondaria importanza la possibilità per il MMG di registrare in cartella clinica i valori del punteggio STOP – BANG e la circonferenza del collo, **parametri che possono essere successivamente valutati per finalità di Audit Clinico e integrati con le**

misurazioni derivanti dall'eventuale utilizzo di dispositivi medicali. Infatti, sono presenti in commercio alcuni device che non possono in nessun modo confermare il sospetto diagnostico di OSAS, ma possono essere d'aiuto per lo screening dei pazienti a rischio misurando oltre al flusso nasale, anche la saturimetria notturna.

Infine, è importante sottolineare quella che è una delle principali criticità nella gestione di tale patologia, cioè quella legata alle lunghe liste d'attesa per eseguire la consulenza specialistica, l'esame polisonnografico per la conferma diagnostica, e la prescrizione della corretta terapia.

Per approfondire...

- World Health Organization. **Global surveillance, prevention and control of chronic respiratory diseases. A comprehensive approach.** 2007. Disponibile all'indirizzo <http://www.who.int/gard/publications/GARD%20Book%202007.pdf> (ultimo accesso marzo 2017)
- White DP, Younes MK. **Obstructive sleep apnea.** Compr Physiol 2012; 2: 2541-94; <https://doi.org/10.1002/cphy.c110064>; <https://doi.org/10.1002/9781118704493.ch7>
- Maspero C, Giannini L, Galbiati G, Rosso G, Farronato G. **Obstructive sleep apnea syndrome: a literature review.** Minerva Stomatol. 2015 Apr;64(2):97-109.
- Silva KV, Rosa ML, Jorge AJ, Leite AR, Correia DM, Silva Dde S, Cetto DB, Brum Ada P, Silveira Netto P, Rodrigues GD. **Prevalence of Risk for Obstructive Sleep Apnea Syndrome and Association With Risk Factors in Primary Care.** Arq Bras Cardiol. 2016 Jun;106(6):474-80.

RICERCA INTERNAZIONALE

Uso pre-diagnostico di aspirina a basso dosaggio, rischio di metastasi incidente e mortalità per tutte le cause nei pazienti con carcinoma del colon-retto.

Giovanni Giorli^{1,3*}, **Julie Rouette**^{1,2}, **Hui Yin**¹, **Francesco Lapi**⁴, **Monica Simonetti**⁴, **Claudio Cricelli**⁴, **Michael Pollak**^{5,6}, **Laurent Azoula**^{1,2,6}

¹ Centre for Clinical Epidemiology, Lady Davis Institute, Jewish General Hospital, Montreal, Canada; ² Department of Epidemiology, Biostatistics, and Occupational Health, McGill University, Montreal, Canada; ³ Department of Statistics and Quantitative Methods, Unit of Biostatistics and Epidemiology, University of Milano-Bicocca, Milano, Italy; ⁴ Health Search, Italian College of General Practitioners and Primary Care – SIMG, Firenze, Italy; ⁵ Segal Cancer Center, Lady Davis Institute for Medical Research, Jewish General Hospital, Montreal, Canada; ⁶ Gerald Bronfman Department of Oncology, McGill University, Montreal, Canada; * Present affiliation: Experimental Medicine and Rheumatology, William Harvey Research Institute, Queen Mary University of London, London, UK

Tratto da: **British Journal of Clinical Pharmacology**

Sito web: <https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/bcp.14329>

Il contesto

Il carcinoma del colon-retto è il quarto tumore più comune al mondo, con circa 2 milioni di nuovi casi nel 2018, nonché la seconda causa di morte per cancro.

Attualmente la United States Preventive Task Force raccomanda l'uso di aspirina a basso dosaggio per la prevenzione primaria del carcinoma del colon-retto negli adulti di età compresa tra 50 e 59 anni con un rischio a 10 anni di malattie cardiovascolari pari o superiore al 10%. Questa raccomandazione si basa sull'evidenza che l'uso di aspirina può ridurre l'incidenza del carcinoma del colon-retto dopo 5-10 anni di utilizzo in quella specifica popolazione di pazienti.

Tuttavia ancora non è chiaro se il beneficio di tale terapia possa essere esteso alla prevenzione secondaria.

Alcune ricerche hanno studiato l'associazione tra l'uso pre-diagnostico dell'aspirina a basso dosaggio e la prognosi del cancro ed hanno mostrato risultati incoerenti, mentre altri hanno evidenziato come l'uso pre diagnosi di aspirina a basso dosaggio fosse

associato ad una riduzione nella mortalità, così come del rischio di metastasi, nonostante molti di questi studi fossero però caratterizzati da importanti lacune metodologiche.

Tutto ciò fa sì che l'uso di aspirina a basse dosi precedente la diagnosi

osservazionali che affrontino i limiti degli studi precedenti e si concentrino sull'uso dell'aspirina a basso dosaggio prima di una diagnosi di carcinoma del colon-retto così da mettere in luce i suoi effetti sulla prognosi della malattia.



di carcinoma del colon-retto sia ancora fortemente dibattuto, nonché limitatamente sostenuto da deboli evidenze.

Sono quindi necessari ampi studi

Lo studio

Allo scopo di mettere in luce il beneficio nell'uso di aspirina a basso dosaggio pre-diagnosi di carcinoma del colon-retto, SIMG, in collaborazione con l'Università di Milano-Bicocca e con la McGill University (Montreal, Canada), ha condotto un'analisi volta a determinare se l'uso di tale farmaco prima della diagnosi del carcinoma del colon-retto fosse associata ad una riduzione nel rischio di metastasi e di mortalità per tutte le cause.

Analizzando il database Health Search (HS), nel periodo 2000 e 2013, sono stati identificati 7.478 pazienti con diagnosi di carcinoma del colon-retto non metastatico, dei quali 1.509 trattati con aspirina a basso dosaggio antecedente la diagnosi di carcinoma.

Durante il follow-up sono emersi 314 casi di metastasi incidente, di cui più del 50% a livello del fegato, e 2.189 decessi.

Come si poteva supporre i pazienti trattati con aspirina erano generalmente più anziani, non fumatori o passati fumatori, così come più frequentemente obesi e maggiormente trattati con farmaci legati a patologie cardiovascolari e metaboliche.

Per quanto riguarda la riduzione nel rischio di metastasi in seguito all'uso di aspirina a basso dosaggio, le analisi non mostravano un'associazione statisticamente significativa e quindi un effetto protettivo dell'antiaggregante su tale outcome.

Allo stesso modo, valutando l'associazione tra uso di aspirina a basso dosaggio precedente la diagnosi di carcinoma del colon-retto e riduzione della mortalità per tutte le cause, l'analisi suggeriva un debole effetto protettivo dell'aspirina senza però raggiungere la significatività statistica. Solo nei soggetti che presentavano più di 4 anni di uso cumulativo di aspirina a basso dosaggio si evidenziava un effetto protettivo, anche se, è importante sottolineare, che questo effetto è emerso considerando un ridotto numero di soggetti facenti parte di questa categoria.

L'effetto protettivo associato all'uso di aspirina, come emerso in altri studi, probabilmente era legato all'effetto di confondimenti o "bias", come ad esempio il "bias" di sorveglianza.

Difatti, un individuo in trattamento con aspirina a basso dosaggio potrebbe avere maggiori probabilità di avere sanguinamento e sangue nelle feci, condizione che potrebbe richiedere interazioni più frequenti con il medico o con lo specialista. Tutto ciò potrebbe facilitare una diagnosi precoce di carcinoma e di conseguenza una migliore prognosi del paziente.

Poiché non era possibile escludere a priori che i pazienti in trattamento

con aspirina avessero un rischio iniziale più basso di andare incontro a carcinoma, gli autori hanno condotto un'ulteriore analisi includendo solo quei pazienti trattati con aspirina a basso dosaggio entro cinque anni prima della diagnosi di carcinoma. Anche in questo caso, si confermava il mancato effetto protettivo nell'uso di aspirina a basso dosaggio, in linea con l'analisi principale.

Ovviamente, come concludono gli autori, è auspicabile la conduzione di ulteriori studi caratterizzati da avere una maggiore estensione del follow-up così da poter valutare senza l'ombra di possibili elementi distorsivi il possibile un effetto positivo associato all'uso prolungato di tale farmaco.

Il contributo di Health Search alla ricerca medico-scientifica

Lo studio appena descritto permette di ottenere una maggiore comprensione, nonché fornire evidenze scientifiche, circa l'effetto protettivo di aspirina a basso dosaggio per quanto concerne il carcinoma del colon-retto, tema ancora fortemente dibattuto e controverso ma di grande rilevanza ed attualità.

La realizzazione di uno studio come quello sopra descritto, necessita di strumenti e di banche dati peculiari, proprio come il database HS che per ogni singolo individuo, consente di collegare le informazioni sulle prescrizioni e le diagnosi (entrambe appositamente codificate), alla presenza o meno di comorbidità ed eventuali dettagli clinici riportati nel diario clinico dal MMG.

La molteplicità di dati presenti in HS, così come la continua raccolta di dati nel corso degli anni, hanno permesso di comprendere e quantificare un effetto estremamente complesso da studiare.

Difatti uno degli aspetti di maggiore rilevanza è proprio l'estensione del follow-up a disposizione del database HS che garantisce di studiare fenomeni ed eventi osservabili solo in tempi molto

ampi.

In conclusione, questo studio conferma l'estrema utilità del database HS nel mondo della ricerca nazionale e internazionale, nonché mostra come il database rivesta un ruolo centrale nella conduzione di studi di "real-world evidence".

Collaborazioni e Progetti Nazionali



CEIS Tor Vergata

www.ceistorvergata.it

Il CEIS Tor Vergata è un centro di ricerca economica istituito presso l'Università di Roma Tor Vergata riconosciuto a livello internazionale. Il CEIS è impegnato a produrre e diffondere ricerca di eccellenza e analisi per la promozione dello sviluppo economico sostenibile, e per ampliare e migliorare le opzioni disponibili per politiche pubbliche a livello nazionale e internazionale.



IQVIA Italia

www.iqvia.com/it-it/locations/italy

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



ISTAT

www.istat.it

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



Istituto Superiore di Sanità

www.iss.it

La collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità ha l'obiettivo di esaminare la natura e l'incidenza delle malattie croniche nella popolazione italiana, in particolare per ciò che concerne le malattie metaboliche (diabete, sovrappeso, obesità) e l'impatto delle malattie cardiovascolari (stroke, infarto e scompenso cardiaco).



Ministero della Salute

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

www.ot1ot2.it/dfp-organismo-intermedio/progetti/analisi-dei-fattori-di-produzione-resilienza-e-sviluppo-del-ssn

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

OsMed (Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali)



L'uso degli antibiotici in Italia. Rapporto Nazionale 2018.

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

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

Osservatorio Nazionale sulla Salute delle Regioni Italiane

www.osservasalute.it



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

Collaborazioni e Progetti Internazionali

EMIF - Platform (European Medical Information Framework)

www.emif.eu



La raccolta di informazioni cliniche informatizzate ha conosciuto un forte aumento negli ultimi anni e svariati centri europei hanno creato banche dati contenenti informazioni genetiche e biologiche dei singoli pazienti. Il progetto EMIF (European Medical Information Framework) si pone l'obiettivo di armonizzare informazioni differenti presenti sul territorio europeo, mediante una struttura integrata ed efficiente.

European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance

www.encepp.eu



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



The EU-ADR Alliance

A federated collaborative framework for drug safety studies

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

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



The PHARMO Insitute

www.pharmo.nl

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

Health Search Dashboard



Health Search Dashboard

www.healthsearch.it/dashboard

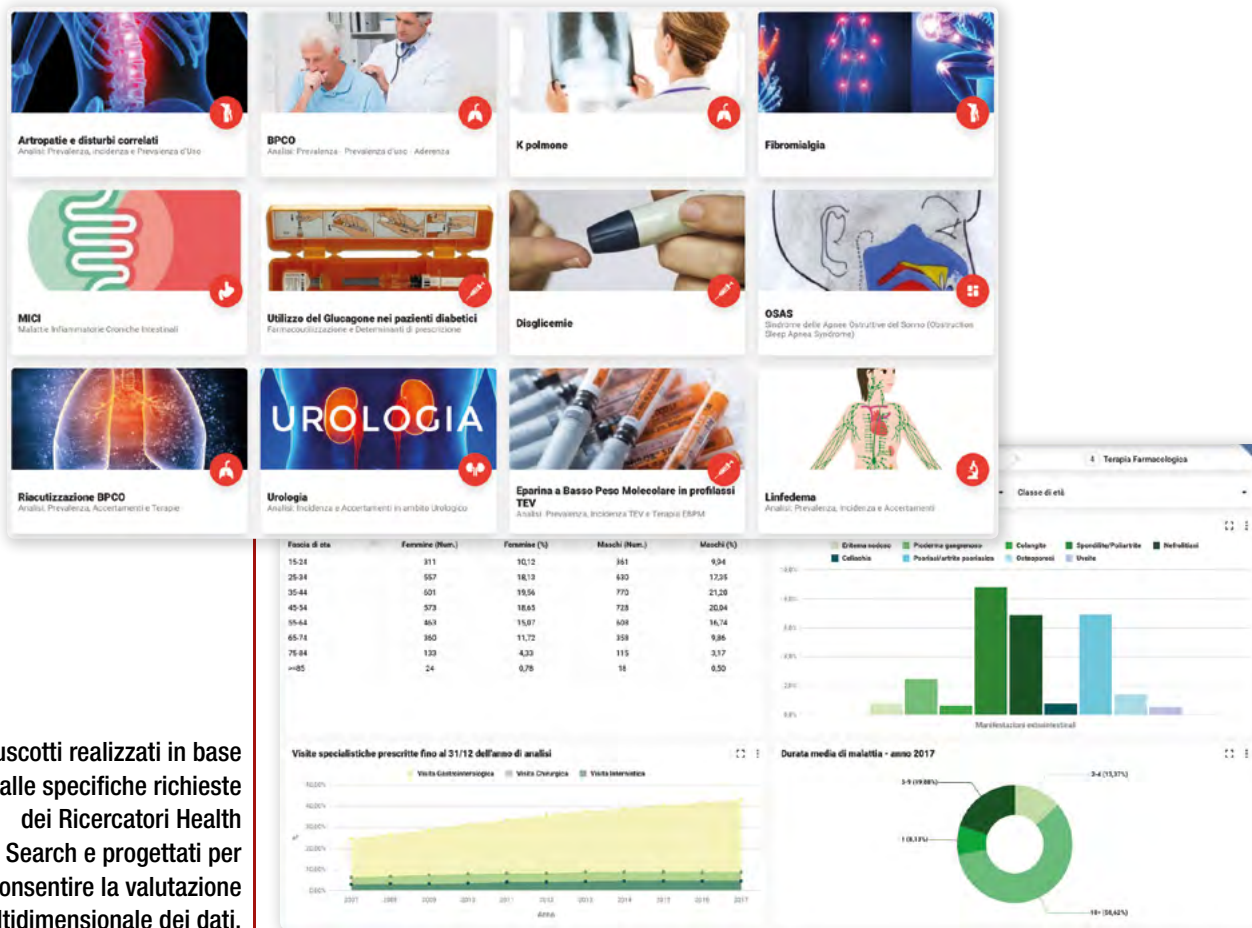
UN INNOVATIVO STRUMENTO DI REPORTISTICA E ANALISI EPIDEMIOLOGICA BASATO SUL DATABASE HEALTH SEARCH

- Panel Ricercatori HS**: Popolazione impegnata per le analisi epidemiologiche.
- Epidemiologia**: Fisiologia in carico alla Medicina Generale.
- Carico di Lavoro**: Contatti con i propri assistiti e prestazioni erogate.
- Impatto della co-morbosità**: Distribuzione delle principali patologie concomitanti.
- Carte del Rischio**: Mappatura del rischio per patologia.
- Simulazione scenari di Salute Pubblica**
- Modelli HS di predizione**: Score predittivi di patologia.

Servizio rivolto ai Ricercatori Health Search ed alle istituzioni pubbliche quali Istituti di Ricerca e Aziende Sanitarie Regionali/Locali.

Valutazione del carico di lavoro in base ai contatti con gli assistiti e alle prestazioni erogate.





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

www.healthsearch.it/dashboard

Comunicazioni



Il Team di Ricerca SIMG-Health Search partecipa attivamente allo sviluppo del software MilleGPG. A voi ricercatori Health Search, Millennium ha dedicato un listino speciale ed esclusivo di tale programma, offrendo licenza gratuita e canone ad un costo ridotto del 50% al fine di premiare lo sforzo che quotidianamente fate per consentire lo sviluppo della nostra rete di ricerca.

Per ulteriori informazioni vi invitiamo a contattare l'ufficio commerciale Millennium al numero verde:

NUMERO VERDE GRATUITO
800 949502



Listino riservato esclusivamente ai Ricercatori Health Search SIMG

Licenza d'uso MilleGPG: € 200,00 + IVA

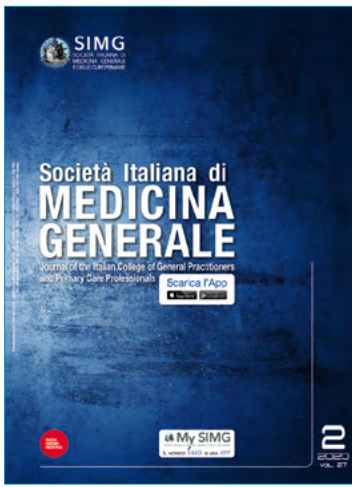
GRATUITO

Canone annuo: € 200,00 + IVA

€ 100 + IVA

Le condizioni economiche sopra indicate sono riservate esclusivamente ai Ricercatori Health Search/IQVIA HEALTH LPD che sottoscriveranno personalmente il "contratto di cessione in licenza d'uso del prodotto software MilleGPG e prestazioni dei servizi connessi"





Istruzioni per gli Autori



<https://goo.gl/P5PNws>

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

Le richieste di pubblicazione devono essere indirizzate a:
rivista@simg.it.

Articoli

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

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

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

Casi Clinici

- Testo (esclusa eventuale bibliografia) entro i **5.000** caratteri

Iconografia

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

Bibliografia Essenziale

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

Esempi di corretta citazione bibliografica per:

articoli e riviste:

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

libri:

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

capitoli di libri o atti di Congressi:

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

Informativa Regolamentare

Ai sensi della legge 24 art 5,
– qualunque raccomandazione contenuta nelle comunicazioni/riviste/pubblicazioni/software prodotte o sviluppate da SIMG o con il suo contributo

e

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

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

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

L'ANGOLO DELLO SPECIALISTA

L'associazione ibuprofene/codeina nel trattamento della lombalgia acuta nell'ambulatorio del medico di medicina generale

Luca Gallelli

Dipartimento di Scienze della Salute, Università degli Studi Magna Grecia di Catanzaro, UOC Farmacologia Clinica, AOU Mater Domini Catanzaro

Introduzione

Il dolore acuto interessa 12 milioni di italiani e il 90% delle persone lo ha sperimentato almeno una volta nella vita.

Varie sono le condizioni cliniche responsabili del dolore acuto tra cui mal di schiena e artrite, emicrania, cervicaglia e postumi di interventi chirurgici.

Recenti dati presentati al Congresso "Unmet Needs in Pain Medicine", svoltosi a Berlino nel 2019, hanno evidenziato che tra i 20-44 anni, una persona su 4 soffre di dolore per la durata di un anno; tra i 45-64 anni, uno su 3; tra gli "over 65" oltre la metà. **Tra le varie cause di dolore acuto, il dolore lombare (o lombalgia, low-back pain) colpisce almeno una volta nella vita l'80% degli adulti**, con un'incidenza maggiore nella terza decade di vita e con una prevalenza maggiore tra i 60 e i 65 anni di età¹. Le osservazioni indicano una prevalenza annuale dei sintomi nel 50% degli adulti in età lavorativa, di cui il 15-20% ricorre a cure mediche. Con questa premessa, risulta evidente come il *low back pain* possa essere una delle cause più frequenti di accesso diretto al medico di medicina generale (MMG), dal

momento che quest'ultimo è quasi sempre il primo sanitario che inizia il percorso assistenziale del paziente lombalgico. Il *low back pain* comporta altissimi costi individuali e sociali, in termini di indagini diagnostiche e di trattamenti, di riduzione della produttività e di diminuita capacità a svolgere attività quotidiane. Il *low back pain* viene definito come sindrome dolorosa localizzata nella regione lombare (spazio tra la dodicesima costa e il solco gluteo), con o senza proiezione del dolore agli arti inferiori. I criteri che sostengono la scelta del *low back pain*, all'interno del vasto panorama della "malattia dolore" quale problematica clinica sono:

1. elevato rischio per la salute bio-psico-sociale anche a lungo termine;
2. elevato impatto sulla QoL (qualità della vita) del paziente, con conseguente necessità di interventi di rete;
3. necessità di impegno di risorse professionali all'interno della rete in risposta alla problematica di salute in termini di prevenzione, presa in carico e riabilitazione;
4. necessità di implementare i modelli di integrazione degli interventi tra le strutture della rete.

La lombalgia è classificata in tre diverse forme (Tab. I), tra queste la forma meccanica² è quella più comune e di queste la più frequente è la distorsione lumbosacrale³.

Il trattamento farmacologico

Una volta escluse le cause non meccaniche e le cause viscerali di mal di schiena, si può pensare a un **trattamento farmacologico focalizzato al trattamento dell'infiammazione e del dolore**. Tale trattamento deve essere tempestivo, al fine di evitare che l'infiammazione persistente possa indurre la cronicizzazione del dolore passando da sintomo a malattia. Per tale motivo, i farmaci impiegati nel trattamento del mal di schiena meccanico acuto includono i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), il paracetamolo (FANS atipico) e gli oppioidi deboli. In accordo con l'*American College of Physicians*⁴ e con le linee guida del *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE)⁵, **i FANS sono i farmaci di prima linea nel trattamento della lombalgia, seguiti dagli oppioidi deboli. Il paracetamolo è poco utile a causa della sua scarsa azione antinfiammatoria.**

Conflitto di interessi

L'Autore dichiara nessun conflitto di interessi.

How to cite this article: Gallelli L. L'associazione ibuprofene/codeina nel trattamento della lombalgia acuta nell'ambulatorio del medico di medicina generale. Rivista SIMG 2020;27(3):54-57.

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



OPEN ACCESS

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

TABELLA 1.

Classificazione della lombalgia ².

Lombalgia meccanica (90%)	Lombalgia non meccanica	Malattie viscerali
Sforzo muscolare Legamento; muscolo; fascia muscolare; gravidanza	Neoplasia Mieloma multiplo; linfoma e leucemia; tumore corde spinali; tumore retroperitoneo; osteoma	Organi pelvici Prostatite; endometriosi; malattia infiammatoria pelvica
Ernia discale	Infezioni Discite; ascesso epidurale o paraspinoso; tubercolosi	Malattie renali Nefrolitiasi; pielonefrite; ascesso perinefrico
Degenerazione del disco vertebrale	Artrite infiammatoria Spondilite anchilosante/psoriatca; sindrome di Reiter; malattie infiammatorie intestinali	Malattie vascolari Aneurisma dell'aorta
Degenerazione e calcificazione delle faccette articolari	Osteocondrosi	Malattie gastrointestinali Pancreatite; colecistite; ulcera gastrica
Stenosi spinale	Malattia di Paget	
Spondilolistesi	Anemia di Sickle	
Scoliosi > 25°		
Fratture osteoporotiche		

FANS

I FANS sono un gruppo eterogeneo di farmaci che agiscono inibendo la ciclo-ossigenasi (COX) che trasforma l'acido arachidonico in prostaglandine e tromboxano. In tal modo, tali farmaci inibiscono la via nocicettiva responsabile dell'infiammazione e del dolore nocicettivo. I FANS hanno alcune caratteristiche peculiari:

- sono diversi tra loro per rapidità di azione e questa dipende esclusivamente dall'emivita dei farmaci più che dalla loro via di somministrazione;
- hanno un profilo di tollerabilità favorevole, ma prima di effettuare la somministrazione bisogna valutare la funzione renale (creatinina) e la funzione epatica;
- gli effetti collaterali più comuni dei FANS sono gastrointestinali (GI), cardiovascolari, renali, ma questi dipendono dal tipo di farmaco somministrato (rischio GI alto per ketorolac, rischio intermedio per ketoprofene e naprossene, rischio basso per ibuprofene) ⁶.

Utilizzando i dati dei singoli partecipanti dello studio PACE (ACTN12609000966291), Schreijenberg et al. ⁷ hanno valutato l'effetto del paracetamolo (4-6 compresse/

die, in media 2660 mg/die) sull'intensità del dolore, sulla disabilità, sulla valutazione globale della variazione dei sintomi e delle attività specifiche dopo 2 settimane di follow-up. Al termine dello studio, gli autori hanno documentato che il paracetamolo è inefficace nel trattamento del dolore acuto lombare anche nei pazienti aderenti alla terapia. Il paracetamolo è definito un FANS atipico poiché, pur avendo azione antidolorifica e antipiretica, è privo di effetto antinfiammatorio dal momento che la sua attività è inibita in presenza di elevata concentrazione di perossidi, come accade tipicamente nei tessuti infiammati ⁸.

Una recente Cochrane di 32 studi clinici ha valutato l'efficacia dei FANS nei soggetti con lombalgia o lombosciatalgia acuta e ha documentato che essi sembrano leggermente più efficaci del placebo per la riduzione del dolore a breve termine (moderata certezza), della disabilità (alta certezza) e per il miglioramento globale (bassa certezza) ⁹. Ciò perché, nella lombosciatalgia acuta, si ha un coinvolgimento sia delle componenti nocicettiva che di quella neuropatica (Fig 1). I FANS, pur riducendo l'infiammazione non riducono totalmente il dolore perché non sono attivi

sulla componente neuropatica. Per tale motivo, **l'effetto clinico dei FANS può essere potenziato in maniera sinergica con la co-somministrazione di oppioidi deboli.**

Oppioidi

Gli oppioidi agiscono attivando i recettori μ localizzati a livello spinale e soprasspinale e in tal modo riducono l'iperattivazione nervosa tipica del dolore neuropatico. Tale effetto anti-neuropatico è legato anche al potenziamento della via della serotonina e noradrenalina che modula la via del dolore. D'altra parte, gli oppioidi agiscono anche inibendo la secrezione dei mediatori nocicettivi inducendo pertanto una modulazione della via infiammatoria e nocicettiva. Gli oppioidi si dividono in 2 grandi classi (oppioidi forti e deboli) e tra questi **gli oppioidi deboli (codeina e tramadolo) sono maggiormente utilizzati nella gestione del dolore moderato.** La codeina, pro-farmaco della morfina, ha un'elevata affinità per i recettori μ , un'elevata liposolubilità, maggiore rispetto a quella della morfina, ed è in grado di attraversare più facilmente la barriera emato-encefalica, inducendo un elevato e rapi-

do effetto analgesico. La sua attività sul sistema limbico spiega l'effetto sul tono dell'umore. Il tramadolo ha un'affinità per i recettori μ degli oppioidi 10 volte inferiore rispetto alla codeina e 6.000 volte inferiore rispetto alla morfina; ha un'emivita di 6 ore con una Tmax di 2 ore ed è metabolizzato dal CYP2D6 a formare il suo metabolita principale (O-demethyl-tramadolo), che ha elevata affinità per i recettori μ . Presenta interazione con la carbamazepina che ne aumenta il metabolismo, con necessità di aumentare le dosi.

Le associazioni farmacologiche

Dal momento che la lombalgia acuta meccanica è spesso un dolore misto ^{2,3} (Fig. 1), sarebbe auspicabile un utilizzo di farmaci capaci di agire sia sulla via nocicettiva che neuropatica.

A tale proposito, la revisione di 15 linee guida internazionali per la gestione della lombalgia acuta nelle cure primarie:

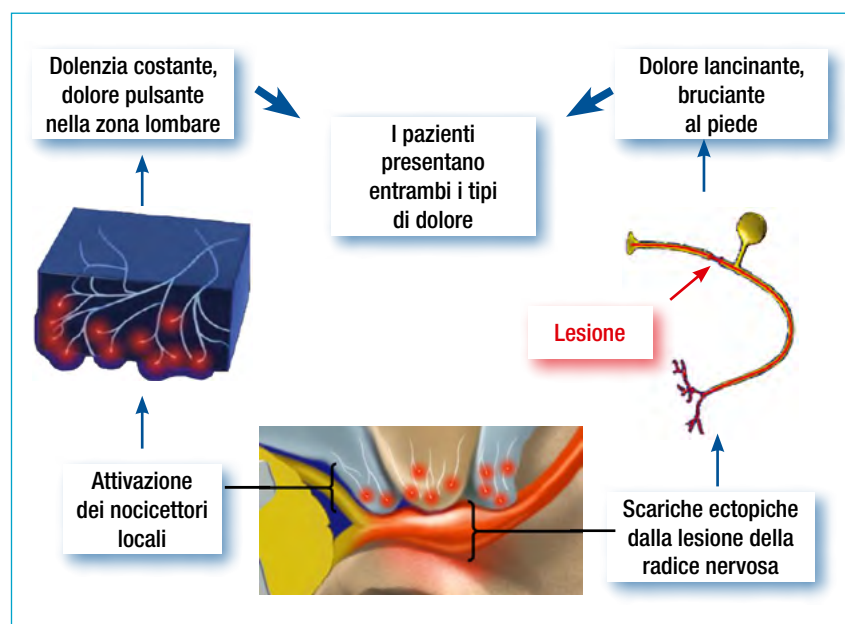
- rassicura sulla prognosi favorevole;
- consiglia il ritorno alle normali attività;
- suggerisce di evitare il riposo a letto;
- propone l'uso di FANS e oppioidi deboli per brevi periodi ¹⁰.

Associazione FANS/oppioidi deboli

Il vantaggio della co-somministrazione FANS-oppioidi debole (codeina o tramadolo) (analgesia multimodale) è dato dal loro effetto sinergico, che da una parte incrementa l'efficacia clinica e dall'altra riduce lo sviluppo di effetti collaterali dose correlati, incrementando inoltre l'aderenza del paziente al trattamento farmacologico ¹¹. In particolare, a livello periferico, a seguito dell'infiammazione, si ha la depolarizzazione delle fibre nocicettive e il rilascio di glutammato e sostanza P, che attivando i neuroni post

FIGURA 1.

Fisiopatologia della lombalgia meccanica in cui la componente nocicettiva induce la secrezione di citochine pro-infiammatorie (prostaglandine, TNF, interleuchine) che attivano i propri recettori (nocicettori) inducendo dolore; d'altra parte l'infiammazione, il trauma o la compressione del nervo inducono una sofferenza neuronale che induce scariche ectopiche con sviluppo del dolore neuropatico.



sinaptici trasducono il dolore. Con tale meccanismo, i FANS agiscono sia inibendo le COX e il cAMP, coinvolti nell'attivazione delle fibre sensitive, sia inibendo la secrezione di tali fibre e la secrezione di glutammato e sostanza P. **Ibuprofene e paracetamolo sono farmaci a breve emivita che garantiscono una rapidità di azione e una riduzione del dolore. Sono entrambi co-somministrati con codeina con la differenza che, mentre l'ibuprofene ha un potente effetto antinfiammatorio, il paracetamolo ha solo effetto sul dolore ma è privo di effetto antinfiammatorio.** Inoltre, come riportato anche nella nota AIFA 66, l'ef-

ficacia e la sicurezza dell'associazione ibuprofene/codeina sono state adeguatamente indagate in studi clinici, utilizzando molteplici posologie e durate di trattamento e sono state dimostrate dai risultati di studi clinici pubblicati relativi a vari stati dolorosi, quali gli stati artrosici, il dolore dentale e il dolore post-operatorio. **A oggi, l'associazione ibuprofene codeina è l'unica associazione a essere rimborsata con la nota AIFA 66** e il criterio di rimborsabilità è il "Trattamento di breve durata del dolore acuto di entità moderata nei soggetti in cui il sintomo non sia adeguatamente controllato con altri antidolorifici assunti singolarmente".

CASO CLINICO "LOW BACK PAIN"

Anamnesi fisiologica: una paziente di sesso femminile, di 45 anni, giunge nel nostro ambulatorio per un dolore in regione lombare persistente da circa 3 giorni. In anamnesi fumatrice, riferisce di non praticare attività fisica o sportiva regolare, segue una vita sedentaria: infatti, per lavoro trascorre almeno 8 ore di fronte al computer. La paziente risulta in evidente sovrappeso. Riferisce di essere ipertesa in trattamento farmacologico da circa 2 anni. Tre gravidanze a termine con parti spontanei. Nega allergia a farmaci, ha sviluppato leggera tosse dopo 3 mesi da inizio di ACE-inibitore e si è mantenuta anche passando a un sartano.

Anamnesi farmacologica: amlodipina 2,5 mg/die.

Anamnesi patologica prossima: circa 3 giorni prima della consultazione, la paziente riferisce di aver accusato un violentissimo dolore che dalla schiena, attraversava il gluteo, percorreva l'area postero-centrale della coscia e della gamba, coinvolgendo anche la zona esterna del malleolo e del piede omolaterale sino al 5° dito. La paziente descrive il "dolore insopportabile" aggiunge inoltre che, da un giorno, ha notato perdita di forza e sensibilità dell'arto con una sensazione di "formicolio" lungo tutta la gamba sino al piede. Il dolore era presente anche durante il decubito notturno, meno in stazione seduta, e si accentuava ancora di più con la deambulazione. Per tale motivo ha effettuato una somministrazione i.m. di diclofenac + tiocolchicoside, con remissione parziale della sintomatologia.

Esame clinico: condizioni cliniche generale discrete, paziente visibilmente sofferente; la palpazione dell'addome non mette in evidenza alcuna massa pulsante in regione epigastrica. Polsi presenti e simmetrici. L'esame obiettivo del rachide non depono per traumi recenti, la colonna appare in asse, priva di importanti modificazioni patologiche delle curve. Il dolore è evocato alla digitopressione delle spinose lombari e alla mobilizzazione del tronco che appare rigido nei movimenti in quasi tutte le direzioni. Segni di Lasague e Valleix positivi, validità dell'estensore lungo dell'alluce e del tensore dell'alluce, non si evidenzia alterazione dei riflessi osteo-tendinei (riflesso rotuleo e del tendine di Achille conservati). Non si apprezzano alterazioni del tono e del trofismo muscolare, lieve difficoltà alla deambulazione.

Diagnosi e terapia: a seguito dell'anamnesi della paziente e sulla base dell'esame obiettivo la diagnosi clinica si orienta verso un "*low back pain*", e si prescrive ibuprofene 600 mg (1 compressa - 2 volte al giorno) + paracetamolo (500 mg) al bisogno, con riduzione del dolore (VAS da 8 a 5); per tale motivo si sospende paracetamolo e si sostituisce ibuprofene 600 mg con l'associazione fissa ibuprofene/codeina (400/30 mg) 1 compressa ogni 12 ore per 7 giorni, con miglioramento clinico (VAS da 5 a 2) in 5 giorni e senza sviluppo di eventi avversi. Al follow-up, 30 giorni dopo, la paziente non ha riferito nuova comparsa di sintomatologia dolorosa.

Conclusioni: nell'ambito della Medicina Generale, i disturbi infiammatori associati a dolore acuto sono frequenti e sono responsabili di un rilevante numero di accessi non programmati. Al fine di ottenere la massima efficacia e i minimi effetti collaterali, è importante scegliere farmaci in base alla loro differente sede d'azione e alla differente azione farmacologica, tenendo conto delle possibili interazioni, dei differenti effetti collaterali e valutando i dosaggi opportuni¹. Si ottiene così un'analgia bilanciata. La scelta dei farmaci da associare, deve seguire un razionale ben preciso. Primariamente i farmaci devono avere meccanismi d'azione diversi in modo da agire sinergicamente su siti diversi. È razionale e appropriato associare un farmaco ad azione periferica (ad es. FANS, steroide) con uno ad azione centrale (ad es. oppiacei). In particolare, nel *low back pain* acuto l'associazione ibuprofene-codeina risulta essere efficace dal momento che agisce in maniera sinergica sia sulla componente del dolore (codeina), sia sulla componente infiammatoria (ibuprofene). Tale sinergismo, consente di ottenere la massima efficacia clinica riducendo il dosaggio di ibuprofene e garantendo in tal modo anche un buon profilo di tollerabilità.

¹ Curatolo M. Drug combinations in pain treatment: a review of the published evidence and method for finding the optimal combination. Best Pract Res Clin Anaesthesiol 2002;4:507-19.

Bibliografia

- Patrick N, Emanski E, Knaub MA. Acute and chronic low back pain. Med Clin N Am 2014;98:777-89.
- Manusov ER. Evaluation and diagnosis of low back pain. Prim Care. 2012;39:471-9
- Will JS, Bury DC, Miller JA. Mechanical low back pain. Am Fam Physician 2018;98:421-8.
- Chou R, Deyo R, Friedly J, Skelly A, Weimer M, Fu R. Systemic pharmacologic therapies for low back pain: a systematic review for an American College of Physicians Clinical Practice Guideline. Ann Intern Med 2017;166:480-92.
- NICE guideline. Low back pain and sciatica in over 16 s: assessment and management. Published 30 november 2016. www.nice.org.uk/guidance/ng59.
- Conaghan PG. A turbulent decade for NSAIDs: update on current concepts of classification, epidemiology, comparative efficacy, and toxicity Rheumatol Int 2012;32:1491-502.
- Schreijenberg M, Lin CC, Mclachlan AJ, et al. Paracetamol is ineffective for acute low back pain even for patients who comply with treatment: complier average causal effect analysis of a randomized controlled trial. Pain. 2019;160:2848-54.
- Bertolini A, Ferrari A, Ottani A, et al. Paracetamol: new vistas of an old drug. CNS Drug Rev 2006;12:250-75.
- van der Gaag WH, Roelofs PD, Enthoven WT, et al. Non-steroidal anti-inflammatory drugs for acute low back pain. Cochrane Database Syst Rev 2020;4:CD013581.
- Oliveira CB, Maher CG, Pinto RZ, et al. Clinical practice guidelines for the management of non-specific low back pain in primary care: an updated overview. Eur Spine J 2018;27:2791-803.
- López-Durán JL, Frías-Iniesta J. Drug synergism in analgesia treated with ibuprofen and codeine. Semergen 2012;38:24-32.

Le infezioni respiratorie virali: Pidotimod e immunomodulazione

Enrico Heffler

Dipartimento di Scienze Biomediche, Università Humanitas, Pieve Emanuele (MI); Centro di Medicina Personalizzata: Asma e Allergologia, Humanitas Clinical and Research Hospital IRCCS, Rozzano (MI)

Introduzione

Le patologie dell'apparato respiratorio rappresentano una delle principali cause di mortalità su scala globale, in particolar modo le infezioni del tratto respiratorio inferiore sono responsabili di oltre 4 milioni di morti annuali¹. I fattori che incrementano il rischio di contrarre un'infezione respiratoria sono numerosi ed elencati in Tabella I.

Nonostante la Tabella I evidenzia come la qualità dell'ambiente che ci circonda e lo stile di vita abbiano un forte impatto sulle infezioni respiratorie, i fattori non ambientali mostrano che alterazioni del sistema immunitario costituiscono una base importante per l'insorgenza di simili patologie. Non a caso, gli anziani e i bambini sono tra le categorie più a rischio, a causa, rispettivamente, di una senescenza e di una immaturità del sistema immunitario².

Gli agenti eziologici più comuni delle infezioni respiratorie sono virus, tipicamente con genoma a RNA a singolo filamento, quali virus influenzali e parainfluenzali, rhinovirus (HRV), coronavirus e virus respiratorio sinciziale (RSV)^{3,4}. Ad esempio, RSV è il principale responsabile di infezioni acute nei bambini (circa 34 milioni di episodi annuali globali), con un'incidenza elevata nei paesi meno sviluppati, mentre i virus influenzali ogni anno contagiano circa il 5-15% della popolazione globale, colpendo in maniera grave circa 3-5 milioni di persone¹. Sebbene le infezioni virali spesso si risolvano spontaneamente, alcuni tra i virus respiratori possiedono un grosso potenziale di contagio⁵. Due esempi significativi sono:

- SARS (*Severe Acute Respiratory Syndrome*) che nel 2003 colpì principalmente la Cina e Hong Kong;

- MERS (*Middle East Respiratory Syndrome*) che investì il Medio Oriente nel 2012 con un tasso di letalità maggiore rispetto alla SARS.

In entrambi i casi gli agenti eziologici furono due virus appartenenti alla famiglia *coronaviridae*, di origine zoonotica⁵. I coronavirus, come tutti i virus a RNA, possiedono un tasso di mutazione più elevato rispetto ai virus a DNA o ai batteri e, grazie a esso e ai fenomeni di ricombinazione genica, possono acquisire un nuovo tropismo ed effettuare salti di specie⁶. Tali meccanismi sono anche alla base della più recente epidemia di COVID-19⁷, esplosa in Cina alla fine del 2019 e velocemente diffusasi in tutto il mondo. L'epidemia di COVID-19 è l'emblema di come l'imprevedibilità delle mutazioni nel genoma virale possano impattare fortemente non solo sulla salute e il sistema sanitario, ma anche sull'aspetto economico e sociale di un paese.

Le terapie antivirali e i vaccini mirati alla neutralizzazione di un nuovo virus seguono un iter clinico-sperimentale lungo e articolato prima di poter essere effettivamente distribuiti alla popolazione e, di fatto, le epidemie si risolvono autonomamente nel tempo, grazie all'efficienza del sistema immunitario e alle terapie sintomatologiche di supporto. Dunque, rinforzare il sistema immunitario può aiutare a prevenire l'infezione dagli agenti respiratori virali, spe-

TABELLA I.

Fattori di rischio per infezioni respiratorie del tratto inferiore (da *European Respiratory Society, 2017, mod.*)¹.

Ambientali	Non ambientali
Inquinamento atmosferico	Età infantile o anziana
Esposizione al fumo di tabacco	Presenza di patologie croniche
Qualità dell'aria negli ambienti chiusi solitamente frequentati (es. domestici, lavorativi o scolastici)	Immunosoppressione (es. in concomitanza con HIV)
Condizioni di sovraffollamento persistenti	Mancanza di immunizzazione da allattamento
Malnutrizione	

Conflitto di interessi

Enrico Heffler dichiara nessun conflitto di interessi.

How to cite this article: Heffler E. Le infezioni respiratorie virali: Pidotimod e immunomodulazione. Rivista SMG 2020;27(3):58-62.

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



OPEN ACCESS

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

cialmente nelle categorie a rischio in cui l'immunità è compromessa sia per cause fisiologiche sia per presenza di comorbidità.

Meccanismo di infezione respiratoria virale

I virus che colpiscono l'apparato respiratorio si trasmettono mediante *droplets* o aerosol e da qui possono attecchire in varie sedi dell'apparato respiratorio e iniziare il processo infettivo. Ad esempio, l'HRV (responsabile del comune raffreddore) si localizza a livello della mucosa nasale, poiché la sua capacità replicativa richiede una temperatura più bassa rispetto a quella media corporea⁸. Altri patogeni, come i coronavirus, bersagliano invece il tessuto polmonare, generando patologie con quadri clinici gravi e potenzialmente letali. Inoltre, i virus con numerosi sierotipi (come virus influenzali e rhinovirus) causano più facilmente recidive e complicano una possibile profilassi vaccinale, che non risulta univoca ed efficace. In tutti i casi,

i virus respiratori hanno come target l'epitelio respiratorio, cioè la prima difesa del nostro organismo dai patogeni esterni.

L'accesso di un virus a una cellula epiteliale respiratoria funziona mediante il riconoscimento di proteine virali e cellulari. Alcune molecole sulla membrana cellulare ospite quali l'acido N-acetilneuraminico (l'acido sialico prevalente nelle cellule umane), *InterCellular Adhesion Molecules-1* (ICAM-1)⁹ e componenti del *Major Histocompatibility Complex* (MHC) sono state identificate come mediatori dell'infezione. Dall'altra parte, i virus dotati di *envelope* sfruttano le glicoproteine di superficie per fondersi direttamente con la membrana cellulare (ad es. il virus dell'influenza con l'emagglutina), mentre i virus privi di *envelope* impiegano le proteine del capsido ed eventuali co-recettori per sfruttare la via endocitotica (come ad es. gli adenovirus)¹⁰. Una volta ottenuto l'accesso alla cellula ospite, i virus causano alterazioni della struttura cellulare che possono portarla direttamente alla morte, ma contempora-

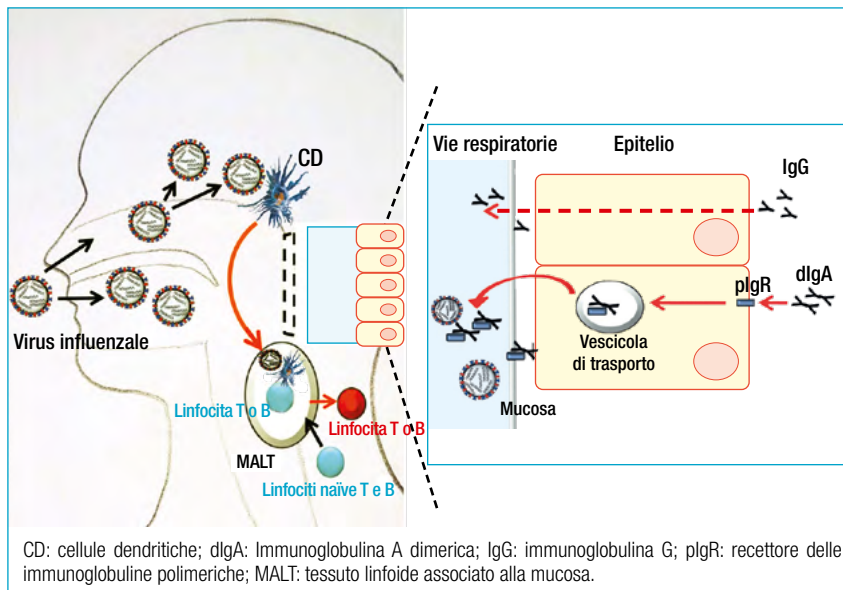
neamente cercano di evadere la cascata di reazioni immunitarie innescata per eliminare il patogeno⁵. Il sistema immunitario infatti tende a combattere le infezioni virali inducendo apoptosi delle cellule infette mediante³:

- secrezione di citochine e chemochine che richiamano nel sito di infezione le cellule dell'immunità innata;
- stimolazione delle cellule *Natural Killer* a produrre perforine (proteine che formano pori nella membrana della cellula infetta, risultando in un processo apoptotico);
- stimolazione dell'attività fagocitaria dei macrofagi;
- induzione dei neutrofili a produrre specie reattive dell'ossigeno (con conseguente ossidazione a lipidi, DNA e proteine della cellula ospite).

Uno dei primi sistemi a difesa dall'infezione dei virus respiratori è il *Mucosa-Associated Lymphoid Tissue* (MALT), il tessuto linfoide che risponde a stimoli antigenici locali a livello delle mucose (dell'apparato respiratorio, del tratto gastro-intestinale e urogenitale ecc.)¹¹. Esso ha il compito di fornire una protezione totale (sia innata che adattativa) dai patogeni e, nella fattispecie, dai virus respiratori per evitare l'inizio del processo infettivo e infiammatorio a livello epiteliale (Fig. 1). Risulta evidente che nei soggetti con un deficit immunitario (fisiologico o patologico), questa protezione è meno efficace. Dunque, un potenziamento dell'efficienza immunitaria sia locale che sistemica, risulta una valida strategia preventiva delle patologie respiratorie.

FIGURA 1.

Risposta immune a opera del MALT nel tratto respiratorio superiore, in seguito a stimolazione da virus influenzale. Risposta cellula-mediata: le cellule dendritiche presenti in situ attivano i linfociti naïve a seguito di captazione e presentazione degli antigeni virali. Risposta umorale: le IgG diffondono passivamente dal sangue alla mucosa attraverso le cellule epiteliali del tessuto respiratorio; le IgA dimeriche seguono la via endocitotica per essere infine secrete nella mucosa. Questa prima attivazione locale del sistema immunitario ha lo scopo di prevenire l'ingresso del virus nell'apparato respiratorio (da Giancchetti E, Manenti A, Kistner O, et al. How to assess the effectiveness of nasal influenza vaccines? Role and measurement of sIgA in mucosal secretions. *Influenza Other Respir Viruses* 2019;13:429-37, mod.).



Ruolo dell'interleuchina-6 nelle infezioni respiratorie virali

La risposta immunitaria a un patogeno è molto articolata e finemente regolata e numerosi segnali vengono emessi per reclutare cellule immunitarie e combattere l'infezione su più fronti. Uno dei segnali più forti, marker della prima fase della risposta immunitaria è l'Interleuchina-6 (IL-6)¹², che recentemente è oggetto di dibattito scientifico a causa del suo coinvolgimento nella gravità clinica dei pazienti affetti da COVID-19¹³. Se da un lato parecchi studi hanno dimostrato che IL-6 svolge un ruolo essenziale per definire un'appropriata risposta immune durante le

infezioni virali¹⁴⁻¹⁹, altri lavori ne indicano un coinvolgimento nella riattivazione dell'infezione, poiché la sua over-espressione sembra promuovere la persistenza del virus nell'apparato respiratorio²⁰⁻²⁷. Questa divergenza di opinione scientifica è rispecchiata dall'azione pleiotropica dell'IL-6, sia proinfiammatoria che antinfiammatoria. IL-6 è prodotta non solo da svariati tipi di cellule immunitarie (macrofagi, cellule dendritiche, linfociti T e B), bensì anche da tessuti non immunitari (cheratinociti, mastociti e fibroblasti). Una volta legata al suo recettore (IL-6R), questa citochina, mediante la via JAK/STAT3, promuove l'attivazione di altre citochine e la produzione di proteine implicate nella regolazione immunitaria e nell'infiammazione²⁸.

L'attività biologica di IL-6 si estrinseca in 3 punti principali:

1. controllo del differenziamento dei monociti a macrofagi mediante regolazione della produzione di *Macrophage Colony Stimulating Factor* (M-CSF)²⁹;
2. inibizione della maturazione cellule dendritiche mediante il *pathway* di STAT3³⁰;
3. promozione della risposta linfocitaria di tipo T_H2 a discapito della polarizzazione verso i T_H1³¹.

In particolare, IL-6 stimola i linfociti T CD4+ a produrre IL-4, la firma citochinica dei T_H2 e, contemporaneamente, inibisce la produzione di IFN- γ , molecola distintiva dei T_H1. Alcune evidenze sperimentali dimostrano però che l'intervento dell'IL-6 non sia riso-

lutivo di tutti i tipi di infezioni respiratorie virali. Infatti, sembra che alcuni virus possano eludere l'azione di IL-6 e sfruttarla a proprio vantaggio per annullare la *clearance* virale. I meccanismi non sono ancora ben noti, ma sembra che²⁸:

- IL-6 riduca l'attività di linfociti T CD8+ e cellule *Natural Killer* promuovendo la persistenza del virus;
- IL-6 inibisca l'apoptosi delle cellule infettate dal virus favorendo dunque la replicazione virale.

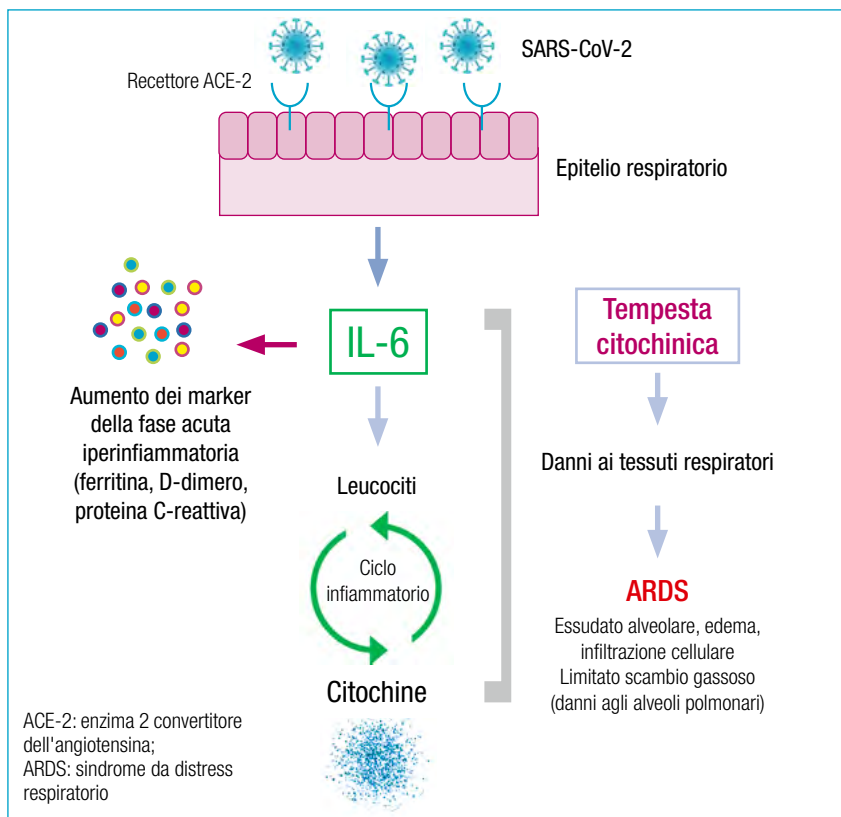
Normalmente l'attivazione dell'IL-6 segue una fase di crescita con un picco nei primi 3-5 giorni di infezione, tendendo a scemare sino a livelli minimi nei giorni successivi. In alcune infezioni respiratorie, tra cui COVID-19, sono stati individuati livelli costantemente elevati di IL-6, la quale non segue il suo fisiologico andamento ma rimane persistente. La tempesta citochinica provocata da IL-6 genera un importante danno al tessuto respiratorio, come evidenziato dai pazienti COVID-19 in terapia intensiva nei quali è stata riscontrata un'elevata concentrazione di questa citochina¹³. Inoltre, l'eccessiva e persistente produzione di IL-6 impedisce una normale regolazione dell'attività linfocitaria, incrementando il rischio di fenomeni autoimmunitari, ad esempio ne è stata dimostrata l'associazione con l'artrite reumatoide³². Recentemente un ristretto gruppo di pazienti cinesi affetti da COVID-19 (con alti livelli di IL-6) è stato trattato con tocilizumab (anticorpo monoclonale impiegato nell'artrite reumatoide per bloccare il recettore IL-6R e spegnere la tempesta citochinica) ottenendo risultati positivi³³: ciò supporta l'ipotesi di uno stretto coinvolgimento del *pathway* molecolare di IL-6 e gravità del quadro clinico dei pazienti COVID-19.

Modulazione della risposta immunitaria con Pidotimod nelle infezioni virali

Negli ultimi anni i farmaci immunostimolanti hanno assunto un ruolo sempre più rilevante per l'azione che rivestono sul sistema immunitario. Tra questi, il Pidotimod è un derivato timico sintetico la cui efficacia è testimoniata dalla cospicua letteratura scientifica in merito. Il Pidotimod agisce sia a monte, nel timo,

FIGURA 2.

Modello proposto per l'infezione da SARS-CoV-2 nei pazienti COVID-19 gravi. L'ingresso del coronavirus è mediato dalla presenza dei recettori ACE-2 sulla superficie delle cellule epiteliali respiratorie. Tale meccanismo porta alla sovrapproduzione di IL-6 che: i) stimola la produzione di massa di citochine proinfiammatorie (tra cui IL-6 stessa mediante circuito a feedback positivo); ii) stimola il rilascio di marker della fase acuta iperinfiammatoria. Questa tempesta citochinica genera un forte danno tissutale (specialmente respiratorio) con conseguente sviluppo di complicazioni cliniche quali l'ARDS (da Farooqi F, Dhawan N, Morgan R, et al. Treatment of severe COVID-19 with tocilizumab mitigates cytokine storm and averts mechanical ventilation during acute respiratory distress: a case report and literature review. Trop Med Infect Dis 2020;5:112, mod.).

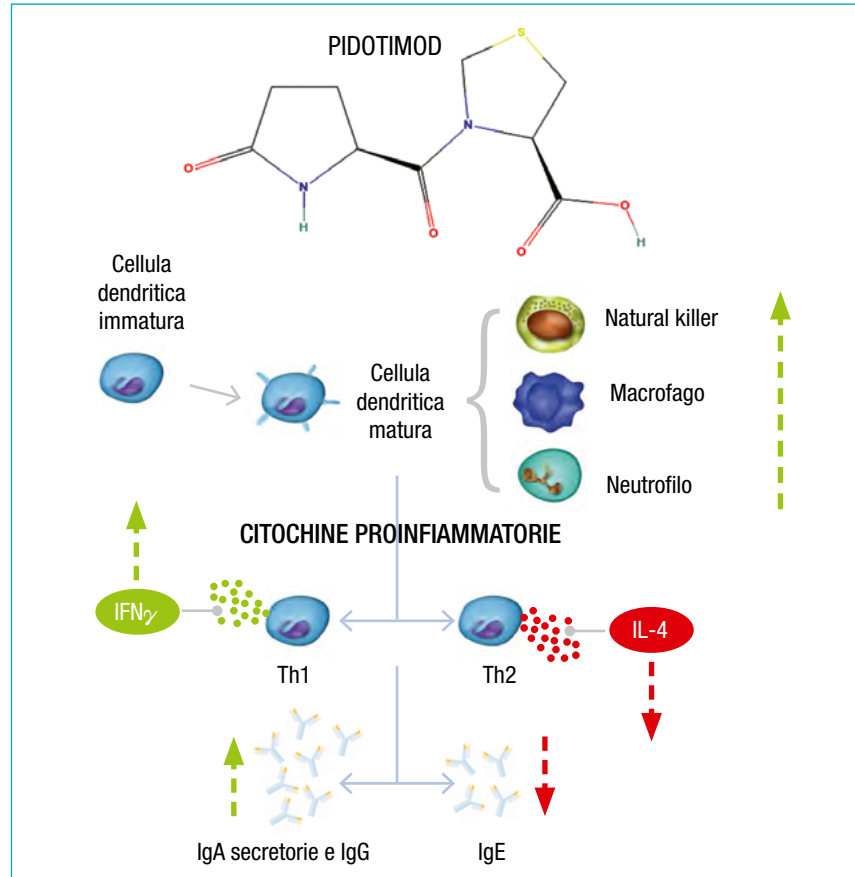


incrementando le popolazioni immunitarie atte alla clearance virale, sia a valle, a livello sistemico, potenziando l'immunità innata cellulare e umorale³⁴. Inizialmente promuove lo switch delle cellule dendritiche tissutali dallo status immaturo a quello maturo, simulando l'azione di un antigene patogeno. Aumentando l'espressione dei recettori TLR-2, TLR-7 e HLA-DR nelle cellule dendritiche attivate, ne potenzia lo spettro di riconoscimento dei patogeni e la funzione di Antigen Presenting Cell (APC). I recettori TLR-2 e -7 innescano la produzione di varie citochine proinfiammatorie, tra cui IL-12, che stimola l'attività delle cellule Natural Killer e dei linfociti T CD8+ con conseguente produzione di IFN- γ , citochina ad azione chemiotattica nei confronti di macrofagi e neutrofili. A livello del MALT, l'IL-12 stimola i linfociti T CD4+ naïve a produrre IFN- γ che, con meccanismo autocrino a feedback positivo, spingono il differenziamento dei linfociti naïve verso i T_H1, a sfavore dei T_H2. Successivamente, i T_H1 interagiscono e attivano i linfociti B selezionando i cloni che producono IgG e IgA secretorie³⁵. Queste ultime costituiscono un importante meccanismo di difesa delle prime barriere respiratorie contro i virus a livello delle mucose.

L'azione efficace del Pidotimod nel combattere le infezioni respiratorie virali è stata dimostrata³. Un importante studio ha mostrato che la somministrazione del farmaco comporti un aumento dei TLR-2 (facilitando il riconoscimento dei patogeni) ma nessun incremento nei livelli di ICAM, evitando così di facilitare l'accesso virale all'epitelio respiratorio e svolgendo quindi un ruolo protettivo da infezioni di HRV⁹. Altri studi hanno dimostrato che l'azione del Pidotimod non è accompagnata da un eccessivo effetto pro-infiammatorio che rischia di causare un danno alle vie aeree. Anzi, è stato dimostrato che Pidotimod è in grado di spegnere l'effetto di alcuni marker pro-infiammatori come Monocyte Chemoattractant Protein-1 (MCP-1, associato associato a bronchioliti virali ricorrenti nei bambini) e di favorire l'effetto antinfiammatorio di NLRP12, molecola chiave nel regolare l'eccessiva risposta a uno stimolo esogeno³. Dunque, è ipotizzabile che il Pidotimod, modulando la risposta del sistema immuni-

FIGURA 3.

Meccanismo di azione di Pidotimod. Pidotimod stimola la maturazione delle cellule dendritiche conferendo uno spettro di riconoscimento dei patogeni più variegato e potente. Le cellule dendritiche attivate inducono il potenziamento della protezione immunitaria offerta da Neutrofili, Macrofagi e Natural Killer (in termini di numero di cellule ed efficienza) e portano alla produzione di citochine pro-infiammatorie che promuovono il differenziamento dei linfociti T naïve a linfociti Th1, a discapito dei Th2. I Th1 a loro volta comunicano con Neutrofili, Macrofagi e Natural Killer mediante segnalazione citochinica (prevalentemente IFN-gamma, si abbassano quindi i livelli di altre citochine quale IL-4 prodotta dai Th2) potenziandone ulteriormente l'azione immunitaria. Successivamente i Th1 inducono la produzione di IgA secretorie e IgG che vengono rilasciate nelle mucose, a discapito delle IgE (da Ferrario BE, Garuti S, Braido F, et al. Pidotimod: the state of art. Clinical and Molecular Allergy 2015;13:8, mod.).



tario, possa essere impiegato efficacemente nel trattamento e nella prevenzione di nuove infezioni respiratorie virali, specialmente quelle in cui l'agente eziologico elude il meccanismo protettivo offerto da IL-6 e lo rivolta contro l'organismo stesso. Infatti, la polarizzazione dei linfociti T naïve verso il fenotipo T_H1 sfavorisce i T_H2 e potenzia una via alternativa di azione del sistema immunitario, fornendo una protezione più solida delle vie di accesso mucosali sfruttate da questi virus. Una prima evidenza di ciò deriva da un recentissimo studio italiano nel quale l'utiliz-

zo di Pidotimod in pazienti paucisintomatici per COVID-19 si è associato a significativa riduzione della durata dei sintomi³⁶.

Conclusioni

Le infezioni respiratorie (specialmente del tratto inferiore) virali continuano a rappresentare una delle principali cause di morte a livello globale, con particolare riferimento ai bambini e agli anziani. Il sistema immunitario meno maturo e/o responsivo di questi pazienti, li rende più esposti a contrarre un'infezione. Sebbene le strategie vaccinali

e antivirali risultino efficaci, esse mirano a specifici virus o ceppi virali e richiedono lunghe tempistiche per la realizzazione. Ciò rappresenta un grosso problema, specialmente quando emerge un nuovo ceppo virale, come nella recente epidemia di COVID-19, per cui la popolazione risulta scoperta dal punto di vista immunitario. La risposta del sistema immunitario a un'infezione respiratoria virale non segue mai delle vie nette per combattere un nuovo patogeno, ma l'intero sistema collabora creando un network di informazione mediante le citochine e le cellule immunitarie e cercando di eradicare l'infezione in maniera rapida ed efficiente. Classicamente la risposta dei linfociti T_H1 è attivata in risposta a patogeni intracellulari (ad es. i virus) mentre la risposta dei T_H2 si attiva in presenza di patogeni extracellulari (ad es. gli elminti). La letteratura scientifica mostra però come queste due non siano del tutto distinte e che in alcune infezioni virali anche la risposta dei T_H2 può essere coinvolta e prevalere sui T_H1 . Nel caso delle infezioni respiratorie, un coinvolgimento dei T_H2 può risultare in un danno all'epitelio respiratorio, come visto nei pazienti COVID-19 soggetti a una tempesta citochinica a carico di IL-6. Un aiuto fondamentale può derivare dall'utilizzo di farmaci immunomodulanti come il Pidotimod, il quale inibendo la via dei T_H2 e favorendo i T_H1 , non solo favorisce una consistente copertura immunitaria, ma impedisce anche che quei virus che eludono il meccanismo instaurato da IL-6 possano aggravare il quadro clinico del paziente affetto. Dunque, questa classe di farmaci può risultare una valida strategia per prevenire le infezioni respiratorie virali, alternativamente a una terapia antivirale o a una strategia vaccinale.

Bibliografia

- European Respiratory Society. The Global Impact of Respiratory Disease- Second Edition. Forum of International Respiratory Societies 2017.
- Simon AK, Hollander GA, McMichael A, et al. Evolution of the immune system in humans from infancy to old age. *Proc Biol Sci* 2015;282:1-12.
- Puggioni F, Alves-Correia M, Mohamed M-F, et al. Immunostimulants in respiratory diseases: focus on Pidotimod. *Multidiscip Respir Med* 2019;14:31.
- Ferrario BE, Garuti S, Braido F, et al. Pidotimod: The state of art. *Clin Mol Allergy* 2015;13:1-10.
- De Wit E, Van Doremalen N, Falzarano D, et al. SARS and MERS: Recent insights into emerging coronaviruses. *Nat Rev Microbiol* 2016;14:523-34.
- Duffy S. Why are RNA virus mutation rates so damn high? *PLoS Biol* 2018;16:1-6.
- Ji W, Wang W, Zhao X, et al. Cross-species transmission of the newly identified coronavirus 2019-nCoV. *J Med Virol* 2020;92:433-40.
- Blaas D, Fuchs R. Mechanism of human rhinovirus infections. *Mol Cell Pediatr* 2016;3:16-19.
- Othumpangat S, Regier M, Piedimonte G. Nerve growth factor modulates human rhinovirus infection in airway epithelial cells by controlling ICAM-1 expression. *Am J Physiol Lung Cell Mol Physiol* 2012;302:1057-67.
- Corjon S, Gonzalez G, Henning P, et al. Cell entry and trafficking of human adenovirus bound to blood factor X is determined by the fiber serotype and not hexon:heparan sulfate interaction. *PLoS One* 2011;6:e18205.
- Randall TD, Mebius RE. The development and function of mucosal lymphoid tissues: a balancing act with micro-organisms. *Mucosal Immunol* 2014;7:455-66.
- Tanaka T, Narazaki M, Kishimoto T. IL-6 in inflammation, immunity, and disease. *Cold Spring Harb Perspect Biol* 2014;6:a016295.
- Mehta P, McAuley DF, Brown M, et al. COVID-19: consider cytokine storm syndromes and immunosuppression. *Lancet* 2020;395:1033-4.
- Lauder SN, Jones E, Smart K, et al. Interleukin-6 limits influenza-induced inflammation and protects against fatal lung pathology. *Eur J Immunol* 2013;43:2613-25.
- Yang ML, Wang CT, Yang SJ, et al. IL-6 ameliorates acute lung injury in influenza virus infection. *Sci Rep* 2017;7:1-11.
- Kopf M, Baumann H, Freer G, et al. Impaired immune and acute-phase responses in interleukin-6-deficient mice. *Nature* 1994;368:339-42.
- Harker JA, Lewis GM, Mack L, et al. Late interleukin-6 escalates T follicular helper cell responses and controls a chronic viral infection. *Science* 2011;334:825-9.
- Luo J, Zhang B, Wu Y, et al. Recombinant rabies virus expressing interleukin-6 enhances the immune response in mouse brain. *Arch Virol* 2018;163:1889-95.
- Kuo TM, Hu CP, Chen YL, et al. HBV replication is significantly reduced by IL-6. *J Biomed Sci* 2009;16:41.
- Wu W, Dietze KK, Gibbert K, et al. TLR ligand induced IL-6 counter-regulates the anti-viral CD8+ T cell response during an acute retrovirus infection. *Sci Rep* 2015;5:10501.
- Hou W, Kang HS, Kim BS. Th17 cells enhance viral persistence and inhibit T cell cytotoxicity in a model of chronic virus infection. *J Exp Med* 2009;206:313-28.
- Hou W, Jin YH, Kang HS, et al. Interleukin-6 (IL-6) and IL-17 synergistically promote viral persistence by inhibiting cellular apoptosis and cytotoxic T Cell function. *J Virol* 2014;88:8479-89.
- Martinez NE, Sato F, Kawai E, et al. Regulatory T cells and Th17 cells in viral infections: Implications for multiple sclerosis and myocarditis. *Future Virol* 2012;7:593-608.
- Bardhan K, Anagnostou T, Boussiotis VA. The PD1: PD-L1/2 pathway from discovery to clinical implementation. *Front Immunol* 2016;7:550.
- Jin YH, Hou W, Kang HS, et al. The role of interleukin-6 in the expression of PD-1 and PDL-1 on central nervous system cells following infection with Theiler's murine encephalomyelitis virus. *J Virol* 2013;87:11538-51.
- Zheng J, Shi Y, Xiong L, et al. The expression of IL-6, TNF- μ and MCP-1 in respiratory viral infection in acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. *J Immunol Res* 2017;2017:8539294.
- Borges ÁH, O'Connor JL, Phillips AN, et al. Factors associated with plasma IL-6 levels during HIV infection. *J Infect Dis* 2015;212:585-95.
- Velazquez-Salinas L, Verdugo-Rodriguez A, Rodriguez LL, et al. The role of interleukin 6 during viral infections. *Front Microbiol* 2019;10:1057.
- Chomarat P, Banchereau J, Davoust J, et al. IL-6 switches the differentiation of monocytes from dendritic cells to macrophages. *Nat Immunol* 2000;1:510-4.
- Park S-J, Nakagawa T, Kitamura H, et al. IL-6 regulates in vivo dendritic cell differentiation through STAT3 activation. *J Immunol* 2004;173:3844-54.
- Diehl S, Rincón M. The two faces of IL-6 on Th1/Th2 differentiation. *Mol Immunol* 2002;39:531-6.
- Srirangan S, Choy EH. The role of Interleukin 6 in the pathophysiology of rheumatoid arthritis. *Ther Adv Musculoskelet Dis* 2010;2:247-56.
- Luo P, Liu Y, Qiu L, et al. Tocilizumab treatment in COVID-19: a single center experience. *J Med Virol* 2020;92:814-8. <https://doi.org/10.1002/jmv.25801>
- Mahashur A, Thomas PK, Mehta P, et al. Pidotimod: In-depth review of current evidence. *Lung India* 2019;36:422-33.
- Di Paolo A. Il trattamento delle infezioni respiratorie acute con le immunoterapie: Pidotimod. *Rivista SIMG* 2020;27(1):50-3.
- Ucciferri C, Barone M, Vecchiet J, et al. Pidotimod in Paucisymptomatic SARS-CoV2 Infected Patients. *Mediterr J Hematol Infect Dis* 2020;12:e2020048.

Approccio farmacologico al trattamento della stipsi indotta da oppioidi: focus su naldemedina

Diego Fornasari

Dipartimento di Biotecnologie Mediche e Medicina Traslazionale, Università degli Studi di Milano

Introduzione

Gli oppioidi costituiscono una classe fondamentale di farmaci analgesici per il trattamento del dolore da moderato a intenso, di origine oncologica o non oncologica. Tuttavia, i benefici clinici degli oppioidi sono spesso compromessi dalla presenza di reazioni avverse. Le reazioni avverse a carico del sistema gastroenterico, quali nausea, vomito e stipsi, sono di gran lunga le più frequenti. La stipsi indotta da oppioidi (nella letteratura internazionale OIC: *opioid-induced constipation*) è presente tra il 51 e l'87% dei pazienti con dolore associato a cancro e tra il 41 e il 57% dei pazienti con dolore non oncologico¹. Si tratta di una reazione avversa particolarmente debilitante, caratterizzata da una riduzione della frequenza dei movimenti intestinali, un aumento dello sforzo richiesto per il passaggio delle feci, sensazione di incompleta evacuazione e formazione di feci dure. Essa inoltre impatta sull'attività lavorativa e sulla qualità della vita, con sintomi che spesso inducono alla sospensione della terapia².

Meccanismi fisiopatologici della stipsi da oppioidi

In condizioni fisiologiche, il sistema oppioi-

de esercita un imponente effetto regolatorio sull'attività del tratto gastrointestinale, modulandone l'attività peristaltica e le attività secretorie e di assorbimento.

I peptidi oppioidi vengono fisiologicamente sintetizzati e rilasciati dai neuroni motori e secreto-motori dei plessi mioenterico di Auerbach e sottomucoso di Messner, dalle cellule endocrine intestinali e dalle cellule immunocompetenti localizzate nella lamina propria. Essi agiscono attraverso i classici recettori μ , κ e δ espressi dagli stessi neuroni enterici, dalle cellule immunocompetenti e dai neuroni sensitivi primari, con corpo nei gangli dorsali (Fig. 1). Nell'uomo, si ritiene che i recettori μ abbiano un ruolo prevalente.

I recettori oppioidi sono recettori accoppiati a proteine G che una volta attivati causano la chiusura di canali al calcio, necessario al rilascio di neurotrasmettitori e l'apertura di canali al potassio, con conseguente iperpolarizzazione e inibizione elettrica neuronale. Quindi nella comunicazione tra neuroni dei plessi enterici il ruolo degli oppioidi è sostanzialmente inibitorio. Uno dei ruoli primari dei plessi, con particolare riferimento al mioenterico, è quello di regolare la contrazione della muscolatura liscia longitudinale e circolare in maniera coordinata, promuovendo

in un determinato segmento intestinale la contrazione delle fibre circolari a monte, il rilasciamento della muscolatura circolare a valle e la contrazione delle fibre longitudinali. Questo meccanismo, che ricorda lo svuotamento di un tubetto di dentifricio, garantisce il progredire del bolo lungo il tratto gastroenterico. È importante sottolineare che la stimolazione massiva dei recettori oppioidi, come avviene in corso di terapia, può interrompere sia gli input inibitori che eccitatori che dal plesso raggiungono la muscolatura intestinale, con l'abolizione delle contrazioni peristaltiche indotte da distensione e l'elevazione del tono muscolare a riposo, e il conseguente instaurarsi di una motilità non propulsiva³. Come risultato complessivo sulla motilità, gli oppioidi inibiscono lo svuotamento gastrico, fatto che contribuisce al mantenimento della nausea e del vomito anche dopo che i meccanismi oppioidi centrali sono andati in tolleranza, incrementano il tono dello sfintere pilorico, aumentano l'attività fasica del tratto duodeno-digiunale, disturbano il complesso mioelettrico migrante, ritardano il transito attraverso il piccolo e il grosso intestino, ed elevano la pressione a riposo dello sfintere dell'ano^{3,4}. L'alterazione della motilità propulsiva si combina con l'inibizione del trasporto di ioni

Conflitto di interessi

Diego Fornasari ha ricevuto negli ultimi due anni emolumenti in qualità di relatore a congressi o di consulente dalle seguenti Aziende: Abiogen, Alfasigma, Grünenthal, Kyowa Kirin, Molteni, Scharper, Zambon.

How to cite this article: Fornasari D. Approccio farmacologico al trattamento della stipsi indotta da oppioidi: focus su naldemedina. Rivista SIMG 2020;27(3):63-68.

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

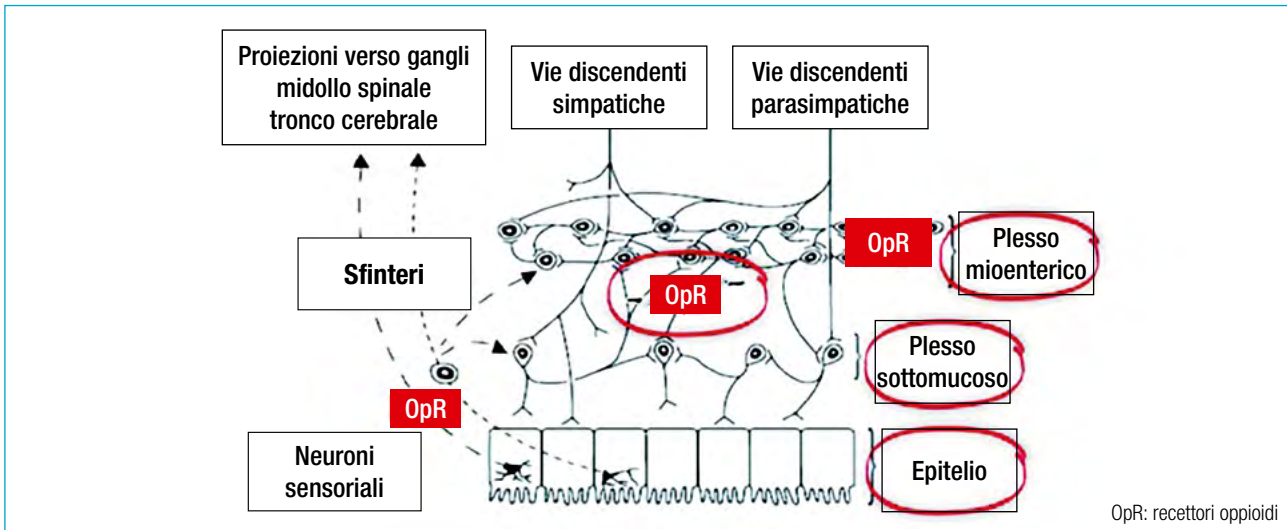


OPEN ACCESS

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

FIGURA 1.

Distribuzione dei recettori oppioidi nel tratto gastro-enterico (da Farmer et al., 2019, mod.)¹.



e di fluidi. L'interruzione dei riflessi enterici prosecretori e il prolungato contatto del contenuto intestinale con la mucosa attenuano la secrezione di elettroliti e acqua e facilitano il riassorbimento netto di fluidi^{3,4}. Il risultato di tutto ciò è la stipsi (Fig. 2).

Approcci farmacologici al trattamento della stipsi indotta da oppioidi

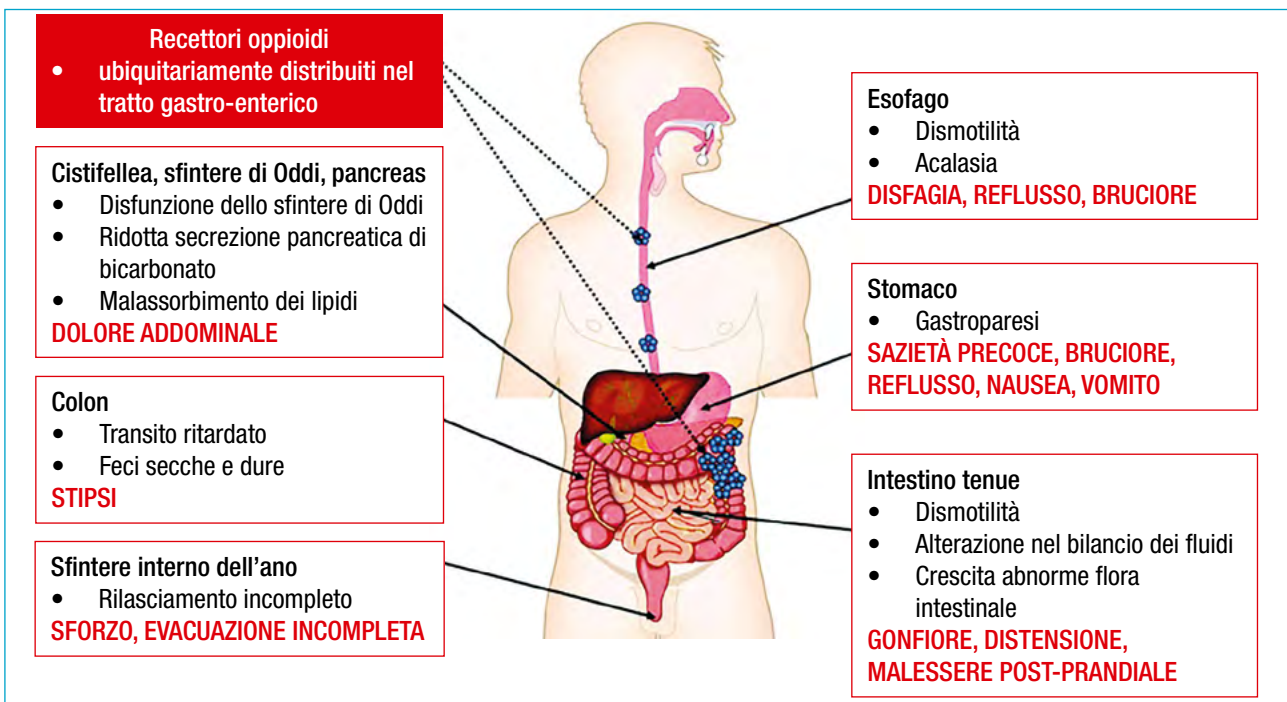
Diverse linee guida internazionali e consensus di Società Scientifiche hanno suggerito

nel tempo l'uso di lassativi quale strategia di prima linea per il trattamento della stipsi indotta da oppioidi.

Tra le più autorevoli, una consensus dell'Accademia Americana di Medicina del Dolore (AAPM), condivisa con l'Associazione

FIGURA 2.

Effetti degli oppioidi sul tratto gastro-intestinale (da Farmer et al., 2019, mod.)¹.



Americana di Gastroenterologia, raccomanda di aumentare l'assunzione di fibre e fluidi, di svolgere esercizio fisico, utilizzare integratori alimentari e utilizzare quali farmaci, i lassativi⁵. Se le misure generali di profilassi della stipsi indotta da oppioidi sono certamente da raccomandare a ogni tipo di paziente, l'impatto degli oppioidi su molteplici aspetti della fisiologia del tratto gastro-enterico spiega perché terapie che migliorino solo alcuni aspetti della stipsi, come per esempio i lassativi osmotici che diminuiscono il riassorbimento di acqua dalle feci, siano raramente sufficienti a contrastare gli effetti degli oppioidi sul tratto gastro-intestinale. La stessa consensus dell'APPM prima citata, consapevole di ciò, raccomanda di valutare tempestivamente l'eventuale fallimento delle strategie di prima linea per il passaggio a farmaci più efficaci. Lo sviluppo di farmaci per il trattamento della stipsi indotta da oppioidi si è focalizzato su molecole che bloccassero i recettori oppioidi periferici, in particolare quelli del tratto gastro-intestinale, ma che non potessero attraversare la barriera emato-encefalica, quindi prevenendo ogni interferenza con i meccanismi analgesici. La classe farmacologica che si è andata costituendo negli ultimi anni è quella indicata con l'acronimo inglese PAMORA: *Peripherally-Acting Mu Opioid Receptor Antagonist*. Tutti i farmaci indicati nella Tabella I condividono il fatto di essere antagonisti dei recettori oppioidi, con particolare riferimento ai recettori μ , e di non attraversare la barriera emato-encefalica, non interferendo con i meccanismi analgesici centrali della terapia oppioide.

Alvimopan non trova indicazione nel trattamento della stipsi indotta da oppioidi poiché determina un aumentato rischio cardiovascolare nell'uso prolungato. Ha trovato indicazioni nel trattamento dell'ileo paralitico post-operatorio a seguito di resezioni del piccolo intestino e anastomosi primaria, riducendo i giorni di ospedalizzazione. Metil-naltrexone è stato il primo PAMORA a essere disponibile. È un derivato quaternario del naltrexone, come il naloxone uno storico antagonista dei recettori μ . Metil-naltrexone non passa la barriera emato-encefalica in virtù del gruppo metilico, che lo rende polare e con scarsa solubilità lipidica, fattore essenziale per la penetrazione nel SNC. Naloxegol è il primo PAMORA a essere stato approvato per il trattamento della stipsi indotta da oppioidi. È un derivato peghilato del naloxone. Il naloxone passa facilmente la barriera emato-encefalica, come testimoniato dal suo uso endovenoso nella medicina delle dipendenze, per il trattamento dell'overdose. La coniugazione con il PEG lo rende substrato della P-glicoproteina, un trasportatore di efflusso che nelle cellule endoteliali cerebrali contrasta il passaggio di sostanze nel CNS e costituisce uno degli elementi funzionali fondamentali della barriera emato-encefalica. Il naloxone è presente in commercio anche in combinazione fissa con l'ossicodone. In questo caso si sfrutta l'ingente metabolismo di primo passaggio al quale il naloxone va incontro a livello epatico dopo somministrazione orale. La combinazione non rientra tra i PAMORA perché non serve per il trattamento della stipsi da oppioidi, ma per la prevenzione della stipsi da un unico oppioide, l'ossicodone, e il naloxone non

può essere considerato un antagonista che agisca solo perifericamente. Tra i farmaci che trovano indicazione nella stipsi da oppioidi, ma non sono PAMORA, si ricorda il lubiprostone, un attivatore di canali al cloro intestinali, la linaclotide, che con azione sulla produzione del cGMP produce anch'essa effetti sulla secrezione di cloro, e la prucalopride, un agonista dei recettori serotoninergici 5HT₄ con effetti procinetici¹. Il possibile limite di questi farmaci non-PAMORA è simile a quello dei lassativi, cioè di non contrastare i pleiotropici effetti diretti degli oppioidi sul sistema gastro-intestinale. Naldemedina è l'ultimo farmaco PAMORA approvato per il trattamento della stipsi da oppioidi. In Italia, naldemedina è indicato per il trattamento della stipsi indotta da oppioidi in pazienti adulti, oncologici o non oncologici, che siano stati trattati in precedenza con un lassativo.

Focus su naldemedina

Naldemedina è un derivato amidico del naltrexone, ulteriormente modificato con una catena laterale, che riduce la sua capacità ad attraversare la barriera emato-encefalica. Inoltre, naldemedina è anche un substrato della P-glicoproteina che ne riduce ulteriormente la penetrazione nel SNC. Si ritiene che ai dosaggi terapeutici e per dosaggi anche superiori, il passaggio del farmaco nel SNC sia trascurabile, escludendo ogni interferenza con gli effetti analgesici centrali degli oppioidi⁶.

Proprietà farmacodinamiche

Negli studi *in vitro* si è dimostrato che naldemedina ha un'elevata affinità di legame

TABELLA I.

Farmaci appartenenti alla classe dei PAMORA (*Peripherally-Acting Mu Opioid Receptor Antagonist*).

Farmaci	Meccanismo	Via di somministrazione	Indicazioni
Alvimopan	PAMORA	orale	POI
Metil-naltrexone	PAMORA	sottocutanea e orale	OIC
Naloxegol	PAMORA	orale	OIC
Naldemedina	PAMORA	orale	OIC

POI: *post-operative ileum*; OIC: *opioid-induced constipation*.

e un potente effetto antagonistico su tutti e tre i recettori oppioidi, μ , κ , e δ ⁶.

In modelli animali di stipsi indotta da oppioidi, naldemedina riduce significativamente l'inibizione del transito nel piccolo e nel grande intestino, senza interferire con gli effetti analgesici della morfina ⁶.

Proprietà farmacocinetiche

Naldemedina somministrata per via orale, a digiuno, viene rapidamente assorbita, raggiungendo il picco di concentrazione plasmatica (t_{max}) dopo 45 minuti. Quando somministrata in presenza di cibo, la t_{max} viene raggiunta dopo 2,5 ore e la concentrazione massima C_{max} è ridotta del 35%. Tuttavia, l'area sotto la curva (AUC) rimane sostanzialmente immodificata, indicando che la quantità di farmaco che raggiunge la circolazione sistemica non è influenzata dall'assunzione di cibo e che il farmaco può essere assunto in entrambe le condizioni ⁷. Sebbene naldemedina deve essere assunta una sola volta al giorno, gli studi clinici hanno dimostrato che anche nel caso di dosi ripetute giornaliere per una durata di 10 giorni, il rischio di accumulo non è clinicamente significativo ⁷.

Naldemedina è primariamente metabolizzata dal CYP3A4 a nor-naldemedina, con una quota minoritaria che viene glucuronata dall'UGT1A3. Dopo singola somministrazione, il 16-20% del farmaco viene recuperato immodificato nelle urine, mentre i metaboliti si ritrovano per il 57% nelle urine e per il 35% nelle feci. A tale proposito è opportuno ricordare che naldemedina subisce un taglio digestivo nel tratto gastro-intestinale, formando benzamidina e naldemedina sottoforma di acido carbossilico. L'emivita plasmatica della naldemedina è di circa 11 ore ⁷.

Essendo il farmaco metabolizzato dal CYP3A4, esso può essere coinvolto quale vittima in interazioni con altri farmaci che sono o inibitori o induttori dell'enzima. In particolare, la co-somministrazione con itraconazolo, ketokonazolo, ritonavir e con i macrolidi dovrebbe essere monitorata o evitata, per il rischio di reazioni avverse. Analogamente è necessario prestare attenzione all'uso di farmaci che inducono l'espressione del CYP, quali rifampicina, carba-

mazepina fenitoina e l'erba di San Giovanni, per il rischio di fallimenti terapeutici.

Viceversa, naldemedina, non inibisce o induce nessuno dei CYP o dei trasportatori coinvolti nel metabolismo o trasporto dei farmaci, escludendo che essa possa essere coinvolta in qualità di perpetrator in interazioni con altri farmaci ⁷.

In studi farmacocinetici di popolazione, è emerso che età, genere, razza e peso corporeo non hanno alcuna influenza sui profili farmacocinetici di naldemedina ⁷. In soggetti con insufficienza renale lieve, moderata o grave o con malattia renale terminale, i profili farmacocinetici di naldemedina sono simili a quelli del paziente con funzionalità renale normale. Questo implica che non siano richiesti correttivi posologici in questa tipologia di pazienti. Analogamente, soggetti con insufficienza epatica di grado lieve o moderato non presentano significative variazioni dei parametri farmacocinetici di naldemedina e non richiedono aggiustamenti posologici ⁸. Non esistono invece dati sull'uso di naldemedina in pazienti con insufficienza epatica grave e pertanto il suo uso non è consigliato in questa tipologia di pazienti.

Efficacia terapeutica

L'efficacia terapeutica di naldemedina nel trattamento della stipsi indotta da oppioidi è stata principalmente dimostrata in 3 studi multicentrici di Fase III, randomizzati, doppio cieco, in pazienti con dolore non oncologico (COMPOSE 1 e COMPOSE 2) ⁹ o con dolore oncologico (COMPOSE 4) ¹⁰. L'efficacia dimostrata da questi 3 studi veniva ulteriormente confermata da altri studi disegnati principalmente per valutare la sicurezza del farmaco. In particolare: lo studio COMPOSE 3, studio di fase III, randomizzato, doppio cieco condotto per 52 settimane in pazienti con dolore non oncologico ¹¹; lo studio COMPOSE 5, studio aperto a singolo braccio, estensione di 12 settimane dello studio COMPOSE 4 per valutare la tollerabilità di naldemedina in pazienti con dolore oncologico ¹⁰; gli studi COMPOSE 6 e 7, due studi aperti a singolo braccio di Fase III condotti su pazienti giapponesi con dolore non oncologico ¹².

Negli studi COMPOSE 1, 2, 3, 6 e 7, in

pazienti non oncologici, naldemedina migliorava in maniera significativa la funzionalità intestinale ^{9,11,12}. Nei due studi fondamentali COMPOSE 1 e 2, che hanno contemplato l'arruolamento di 545 e 550 pazienti rispettivamente, la percentuale di responder era significativamente più alta nei trattati (48 e 53%) che nel placebo (35 e 34%). È interessante sottolineare che una post hoc analisi degli studi COMPOSE 1 e 2 ha dimostrato la superiorità del trattamento verso il placebo indipendentemente dal fatto che i pazienti avessero avuto o meno una inadeguata risposta ai lassativi ¹³. Naldemedina migliora i sintomi associati alla stipsi e la QoL (*Quality of Life*). Tutti gli score risultavano migliorati rispetto al placebo in tutti i "timepoints" considerati: 2, 4, 12 settimane negli studi COMPOSE 1 e 2 ¹¹; 2, 12, 24, 36, 52 settimane nello studio COMPOSE 3 ¹⁴. È importante sottolineare che in una post hoc analisi degli studi COMPOSE 1 e COMPOSE 2 indirizzata a chiarire quando naldemedina iniziasse ad agire, si è potuto dimostrare che già dopo 1 giorno, la maggioranza dei pazienti trattati aveva una risposta in termini di attività intestinale (SBL: *spontaneous bowel movement*), che si consolidava nella prima settimana, mentre la maggior parte degli eventi avversi, peraltro di grado lieve, si riducevano nel medesimo intervallo temporale ¹⁵. Anche i due studi aperti, condotti su pazienti giapponesi, COMPOSE 6 e COMPOSE 7, confermavano i dati sopra presentati ¹². Nei pazienti con dolore oncologico, l'efficacia e la sicurezza di naldemedina è stata valutata negli studi COMPOSE 4 e COMPOSE 5. Nel primo dei due studi, naldemedina era significativamente più efficace nel migliorare la funzionalità intestinale rispetto a placebo. In entrambe gli studi, il farmaco era significativamente superiore al placebo nel migliorare i sintomi correlati alla stipsi e la QoL ^{10,16}.

Reazioni avverse e tollerabilità

Naldemedina era generalmente ben tollerata in tutti gli studi COMPOSE di Fase III. Nei pazienti con dolore non oncologico le reazioni avverse avvenivano con un'incidenza maggiore nei trattati rispetto al placebo e consistevano prevalentemente in diarrea,

nausea, dolori addominali, lombalgia. Nel COMPOSE 1, la diarrea era presente nel 7% dei trattati vs il 3% del placebo, il dolore addominale nel 6% dei trattati vs il 2% del placebo e la nausea nel 5% nei trattati vs 3% del placebo⁹. Nel COMPOSE 2, la diarrea era presente nel 9% dei trattati vs il 2% del placebo, il dolore addominale nel 5% dei trattati vs l'1% del placebo, la nausea nel 5% dei trattati vs il 3% del placebo e la lombalgia nel 4% dei trattati vs il 2% del placebo⁹. Lo studio COMPOSE 3, disegnato per valutare la sicurezza di naldemedina nel lungo periodo, 52 settimane, confermava sostanzialmente i dati ottenuti negli studi precedenti: la diarrea era presente nell'11% dei trattati vs il 5% del placebo, il dolore addominale nell'8% vs il 6%, il vomito nel 6% vs il 3%, la lombalgia nel 6% vs il 5%¹¹. Lo studio COMPOSE 4 condotto su pazienti di etnia giapponese con dolore oncologico dimostrava una maggiore incidenza di reazioni avverse nei trattati, 44%, rispetto al gruppo placebo (26%). L'unica reazione avversa presente in più del 5% dei pazienti era la diarrea che era presente nel 20% dei trattati vs il 7% del gruppo placebo¹⁰. Lo studio COMPOSE 5 confermava sostanzialmente questi dati¹⁶. L'incidenza di eventi avversi cardiovascolari maggiori era estremamente bassa in tutti i trials. Fondamentalmente, un paziente nel COMPOSE 1 e un paziente nel COMPOSE 2 hanno avuto un infarto del miocardio.

In generale, casi di perforazione gastro-intestinale sono stati descritti in corso di trattamento con PAMORA, probabilmente associati a una riduzione di integrità strutturale della parete gastro-intestinale, come in caso di ulcera peptica, malattia diverticolare, sindrome di Olgvie, o megacolon acuto, morbo di Crohn, sottostanti tumori del tratto gastro-enterico e metastasi peritoneali. In tutti questi pazienti, l'uso di naldemedina deve essere intrapreso con cautela. In generale, l'uso del farmaco è controindicato in pazienti con ostruzione o perforazione gastro-intestinale conclamata o sospetta.

Una recente analisi integrata post-hoc degli studi COMPOSE 1, 2 e 3 si è focalizzata sull'insorgenza di reazioni avverse in pazienti con più di 65 anni. Un gruppo di 183 pazienti di età superiore ai 65 anni

trattati con naldemedina veniva analizzato, registrando un'incidenza di reazioni avverse paragonabile al gruppo placebo della stessa età (161 pazienti) e con l'intero gruppo dei trattati (1163 pazienti)¹⁷. Quindi pazienti con età superiore ai 65 anni possono fare uso in sicurezza di naldemedina, ottenendo risultati terapeutici paragonabili a quelli dei pazienti più giovani.

In tutti trial considerati, i valori numerici medi delle scale per il dolore e il consumo quotidiano medio di oppioidi rimanevano immutati, indicando che naldemedina non interferisce con gli effetti analgesici degli oppioidi.

Conclusioni: naldemedina nella pratica clinica

In Europa, e in Italia in particolare, naldemedina è indicata per il trattamento della stipsi indotta da oppioidi in pazienti adulti, con dolore oncologico o non oncologico, che siano stati trattati in precedenza con un lassativo. Il dosaggio raccomandato è di 0,2 mg una volta al giorno, in presenza o meno di cibo, in qualsiasi momento della giornata, anche se è suggerito assumerla sempre alla stessa ora. Come emerso dagli studi COMPOSE 1, 2 e 3, naldemedina

può essere assunta con o senza lassativi, lasciando al medico il compito di personalizzare l'intervento nello specifico paziente. Naldemedina è generalmente ben tollerata, con reazioni avverse prevalentemente a carico del tratto gastro-enterico, generalmente non gravi e spesso di natura transiente. La terapia oppioide non è influenzata dall'uso di naldemedina e non deve essere modificata con la sua introduzione nella terapia. Viceversa, naldemedina deve essere sospesa nel caso di sospensione della terapia oppioide.

Attualmente, non esistono studi randomizzati controllati che abbiano comparato direttamente tra loro i diversi agenti disponibili per il trattamento della stipsi indotta da oppioidi, quali procinetici, secretagoghi, PAMORA. Alcune network metanalisi hanno indirettamente comparato differenti farmaci, paragonando i loro effetti contro placebo e dimostrando alcune apparenti differenze in termini di efficacia e sicurezza^{18,19}. In una di queste metanalisi, nella quale la risposta efficace alla stipsi veniva definita come il raggiungimento di una media di tre movimenti intestinali per settimana, con un aumento settimanale di uno o più movimenti, naldemedina è risultata essere la molecola più efficace¹⁸. Tuttavia, i

Messaggi chiave

1. La stipsi è la più frequente e rilevante reazione avversa nel trattamento terapeutico con oppioidi. La stipsi indotta da oppioidi interferisce con la qualità della vita e le capacità lavorative dei pazienti, inducendo alla sospensione della terapia analgesica in numerosi casi.
2. Gli oppioidi endogeni esercitano importanti funzioni fisiologiche nel tratto gastro-enterico e la loro assunzione interferisce significativamente con tali funzioni, causando reazioni avverse.
3. I PAMORA (*Peripherally-Acting Mu Opioid Receptor Antagonist*) sono farmaci antagonisti dei recettori oppioidi che non passano la barriera emato-encefalica. Grazie a queste proprietà, i PAMORA impediscono l'attivazione dei recettori oppioidi espressi a livello gastro-intestinale, ma non interferiscono con i desiderati effetti analgesici centrali della terapia oppioide.
4. Naldemedina è l'ultimo farmaco PAMORA approvato in Europa, Stati Uniti e Giappone per il trattamento della stipsi indotta da oppioidi in pazienti con dolore oncologico e non oncologico.
5. I dati farmacologici e clinici indicano che naldemedina rappresenta un arricchimento e un avanzamento terapeutico nel trattamento della stipsi indotta da oppioidi.

risultati di comparazioni indirette devono essere sempre considerati con cautela. Indubabilmente però, i dati farmacologici e clinici indicano che naldemedina rappresenta un arricchimento e un avanzamento terapeutico nel trattamento della stipsi indotta da oppioidi²⁰.

Bibliografia

- 1 Farmer AD, Drewes AM, Chiarioni G, et al. Pathophysiology and management of opioid-induced constipation: European expert consensus statement. *United Eur Gastroenterol J* 2019;7:7-20.
- 2 Coyne KS, LoCasale RJ, Datto CJ, et al. Opioid-induced constipation in patients with chronic noncancer pain in the USA, Canada, Germany, and the UK: descriptive analysis of baseline patient reported outcomes and retrospective chart review. *Clinicoecon Outcomes Res* 2014;6:269-81.
- 3 Holzer P. Treatment of opioid-induced gut dysfunction. *Expert Opin Investig Drugs* 2007;16:181-94.
- 4 Kurz A, Sessler DI. Opioid-induced bowel dysfunction: pathophysiology and potential new therapies. *Drugs* 2003;63:649-71.
- 5 Argoff CE, Brennan MJ, Camilleri M, et al. Consensus recommendations on initiating prescription therapies for opioid-induced constipation. *Pain Med* 2015;16:2324-37.
- 6 Kanemasa T, Koike K, Arai T, et al. Pharmacologic effects of naldemedine, a peripherally acting μ -opioid receptor antagonist, in vitro and in vivo models of opioid-induced constipation. *Neurogastroenterol Motil* 2019;31:e13563.
- 7 Shionogi. Rizmoic 200 micrograms film-coated tablets: summary of product characteristics. 2019. <https://www.ema.europa.eu>. Accessed 24 June 2019.
- 8 Fukumura K, Yamada T, Yokota T, et al. The influence of renal or hepatic impairment on the pharmacokinetics, safety, and tolerability of naldemedine. *Clin Pharmacol Drug Dev* 2020;9:162-74.
- 9 Hale M, Wild J, Reddy J, et al. Naldemedine versus placebo for opioid-induced constipation (COMPOSE-1 and COMPOSE-2): two multicentre, phase 3, double-blind, randomised, parallel-group trials. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2017;2:555-64.
- 10 Katakami N, Harada T, Murata T, et al. Randomized phase III and extension studies of naldemedine in patients with opioid-induced constipation and cancer. *J Clin Oncol* 2017;35:3859-66.
- 11 Webster LR, Nalamachu S, Morlion B, et al. Long-term use of naldemedine in the treatment of opioid-induced constipation in patients with chronic noncancer pain: a randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 study. *Pain* 2018;159:987-94.
- 12 Saito Y, Yokota T, Arai M, et al. Naldemedine in Japanese patients with opioid-induced constipation and chronic noncancer pain: open-label phase III studies. *J Pain Res* 2019;12:127-38.
- 13 Tack J, Hale ME, Yamada T, et al. Safety and efficacy of naldemedine in the treatment of opioid-induced constipation in chronic non-cancer pain in subjects with or without inadequate response to laxatives. *United European Gastroenterol J* 2018;6:8 Supplement (A700-).
- 14 Camilleri M, Tack J, Cai B, et al. Naldemedine treatment of opioid-induced constipation improved patient-reported outcomes in subjects with chronic noncancer pain [abstract no. K2]. *J Manag Care Spec Pharm* 2017;23(Suppl 3A):S80.
- 15 Wild J, Yamada T, Arjona Ferreira JC, et al. Onset of action of naldemedine in the treatment of opioid-induced constipation in patients with chronic noncancer pain: results from 2 randomized, placebo-controlled, phase 3 trials. *Pain* 2019;160:2358-64.
- 16 Katakami N, Harada T, Murata T, et al. Randomized phase 3 and extension studies: efficacy and impacts on quality of life of naldemedine in subjects with opioid-induced constipation and cancer. *Ann Oncol* 2018;29:1461-7.
- 17 Wild J, Webster L, Yamada T, et al. Safety and efficacy of naldemedine for the treatment of opioid-induced constipation in patients with chronic non-cancer pain receiving opioid therapy: a subgroup analysis of patients \geq 65 years of age. *Drugs Aging* 2020;37:271-9.
- 18 Luthra P, Burr NE, Brenner DM, et al. Efficacy of pharmacological therapies for the treatment of opioid-induced constipation: systematic review and network meta-analysis. *Gut* 2018;38:434-44.
- 19 Sridharan K, Sivaramakrishnan G. Drugs for treating opioid-induced constipation: a mixed treatment comparison network meta-analysis of randomized controlled clinical trials. *J Pain Symptom Manag* 2018;55:468.e1-479.e1.
- 20 Viscusi ER. Clinical overview and considerations for the management of opioid-induced constipation in patients with chronic noncancer pain. *Clin J Pain* 2019;35:174-88.

Obiettivo primario: prevenire gli eventi cardio- e cerebrovascolari

Damiano Parretti

Medico di Medicina Generale

3 BASI DECISIONALI

01

Nella prevenzione cardiovascolare deve essere stratificato con precisione il livello di rischio.

02

Le decisioni di trattamento (stili di vita, terapia farmacologiche dei fattori di rischio, delle patologie associate, e antiaggregazione piastrinica) devono essere prese in base al rischio cardiovascolare globale.

03

Nella decisione se trattare occorre sempre prendere in considerazione il rapporto rischio/beneficio.

LEGGI IL PDF



GUARDA IL VIDEO



ARCHIVIO QMC

<https://www.pacinimedicina.it/prodotto/quaderni-di-medicina-e-chirurgia/>

