

Volume 4 - Numero 2
Sped. in a.p. - 70% - Filiale di Verona



Anno IV n. 2 Novembre 1999
Iscrizione Tribunale di Verona n. 1187 del 12/12/95

Periodico Trimestrale di Ricerca e
VRQ in Medicina Generale
Comitato di Redazione: Mario Baruchello,
Alessandro Battaglia, Franco Del Zotti,
Bruno Franco Novelletto, Daniele Giraldi, Sandro
Giroto, Giobatta Gottardi, Marco Pietro Mazzi,
Roberto Mora, Nicolò Seminara, Michele Valente

Direttore Responsabile: Roberto Mora
Collaboratori Internazionali: Julian Tudor Hart,
Paul Wallace
Proprietario: Roberto Mora
Direzione: Via dell'Artigliere, 16
37045 Legnago (VR)
Redazione: p/so Ordine dei Medici di Vicenza
Via Paolo Lioty, 13 - 36100 Vicenza
Stampa: Lito-Tipo Girardi Mario srl - Legnago (VR)
**Stampato con il contributo
della Società Italiana di V.R.Q.**



S I M G
SOCIETÀ ITALIANA DI
MEDICINA GENERALE
Sezione di Verona



SOCIETÀ ITALIANA PER
LA QUALITÀ DELLA
ASSISTENZA SANITARIA
(VRQ)

Primo Seminario internazionale
**DAL SELF-AUDIT
AI TRIAL**

Atti del Seminario
Verona 1999





**La Qualità e le Qualità
in Medicina Generale**

Periodico Trimestrale di Ricerca e VRQ in Medicina Generale

*Anno IV n. 2 Novembre 1999
Iscrizione Tribunale di Verona n. 1187 del 12/12/95*

*Volume 3 - Numero 2
Sped. in a.p. - 70% - Filiale di Verona*

Comitato di Redazione

*Mario Baruchello, Alessandro Battaglia, Franco Del Zotti,
Bruno Franco Novelletto, Daniele Giraldi,
Sandro Giroto, Giobatta Gottardi, Marco Pietro Mazzi,
Roberto Mora, Michele Valente,*

Direttore Responsabile

Roberto Mora

Collaboratori Internazionali

Julian Tudor Hart, Paul Wallace

*Proprietario: Roberto Mora
Direzione: Via dell'Artigliere, 16
37045 Legnago (VR)*

Redazione

*p/so Ordine dei Medici di Vicenza
Via Paolo Lioy, 13 - 36100 Vicenza*

Stampa

Lito-Tipo Girardi Mario srl - Legnago (VR)

Stampato con il contributo della Società Italiana di V.R.Q.

Prefazione

*Dove è la sapienza che abbiamo smarrita nella conoscenza?
Dove è la conoscenza che abbiamo smarrita nella informazione?
Dove è la informazione che abbiamo smarrita nei dati?*

Questa frase di Mark Porrat che abbiamo letto nell'entrata del Scientific Child Museum a Washington ben rappresenta la metafora della civiltà occidentale ma anche le difficoltà operative e epistemologiche in cui si dibatte quotidianamente il medico di famiglia .

Leggendola dall'alto verso il basso non possiamo che pensare a come i ritmi di vita sempre più serrati hanno rotto quell'armonico senso di unità tra corpo, spirito e natura che gli antichi definivano sapienza.

Quindi hanno imposto la necessità di suddividere l'enorme quantità di conoscenza in sottoinsiemi (nasce la figura dello specialista) di dimensioni compatibili con la limitatezza del nostro pur formidabile cervello.

Infine l'aumento di efficienza dei processi di comunicazione (la "civiltà dell'imaging") comporta però la perdita dei dettagli (pensiamo alla frammentazione delle immagini sul video del computer, se le ingrandiamo) .

Così la conoscenza si scompone in flussi informativi talmente imponenti rispetto al tempo dedicato/dedicabile alla riflessione critica su di esso da parte del singolo individuo, da rischiare di diventare semplicemente un flusso di dati.

Quando demmo vita nel 1996 al primo numero della Newsletter di Ricerca quali-quantitativa in MG "QQ"– <http://www2.netbusiness.it/job/simg/qqhtml> all'interno di reti amicali di iscritti alla SIMG di Verona e Vicenza e dirigenti nazionali della Società Italiana di VRQ avevamo precisato appunto alla volontà di valorizzare la "Evidence based medicine" Disease centered fondendola con la medicina Person centered olistica ed empatica, così come siamo certi venga praticata da una elevata percentuale di medici di medicina generale.

Il nome della rivista e del gruppo indica e ammicca a "la Qualità e le Qualità" in Medicina Generale, a testimoniare l'irrinunciabile dimensione caleidoscopica della MG, tra ricerca e valutazione rigorosa e quantitativa della Qualità (VRQ) e la testimonianza puntuale di molte Verità non facilmente misurabili (le diverse variabili qualitative del nostro lavoro!).

Nel panorama editoriale di settore ci siamo guadagnati un significativo indice di citazione e così si spiega perché molti amici abbiano scelto Verona per il secondo anno confluendo da tutta Italia per anticipare i risultati di studi epidemiologici vasti e rigorosi ma anche piccole ricerche osservative, casistiche personali significative e raccolte di casi talmente emblematici da superare il rischio di essere aneddotici.

In un clima di elevata levatura scientifica lo sforzo di ognuno è stato sottoposto alla supervisione critica di due prestigiosi colleghi il Prof. Paul Wallace della Royal Free and University College Medical School di Londra e il Prof. Cris Van Weel di Amsterdam .

Uno spazio significativo è stato riservato ad un dibattito a più voci sulla opportunità di un superamento della normativa che impedisce al medico di medicina generale in Italia di fare ricerca clinica applicata, ad es. la ricerca di fase terza confirmatoria sui nuovi farmaci che l'amicizia con il dott. Recchia ha reso possibile.

Questa iniziativa ha dato il via ad un significativo dibattito in campo nazionale che forse produrrà risultati a breve di apertura inaspettata.

Siamo convinti che la promozione continua della Qualità è oggi per il medico di famiglia nel territorio e per il medico di comunità una esigenza inderogabile.

La ricerca, unita alla formazione, deve costruire una professionalità nuova che accanto ad abilità tecnico-scientifiche contempererà le esigenze di migliorare l'efficacia delle cure salvaguardando gli aspetti umani del rapporto con il paziente .

Il personale della Sanità non può più lavorare in modo isolato e senza progettualità, che va continuamente verificata nella sua coerenza con il modello organizzativo generale.

Il cittadino potrà così essere certo di trovare in ogni ambulatorio o struttura sanitaria pubblica uno standard di qualità garantito e domani certificato, nel rispetto di una equità che è un diritto fondamentale e irrinunciabile di un Paese civile.

Baruchello Mario

Dear Colleagues,

It is with the most pleasant memories of a glorious Verona, and with the most satisfactory professional impressions of a high quality conference, that I write this letter. I like to thank you very much for the honour of having been offered a key note address at the conference, as well as for the hospitality my wife and I received throughout our stay in Verona. I was most impressed with the quality of the Italian research presented at the conference. Although I had plenty of opportunities of commenting in detail on the various presentations during the conference, I would like to reflect here in more general terms on my impressions and observations.

This is particularly appropriate, as, if I am correct, this conference brought together a number of different groups of general practitioners, and a few key representatives of clinical research in the country. This looks like a window of opportunities for Italian general practice development through this platform of academic leadership. I summarise my comments in three points:

(1) international presentation of Italian research

Quite a number of studies were not only of high quality, but also contributing to the international body of knowledge of the specialty of family medicine/general practice. It is of the utmost importance that this work is presented in international family medicine/general practice fora, both as publications and as presentations. The WONCA-Europe/European Society of General Practice-Family Medicine offers possibilities with the European journal and the EGPRW network, but there are of course many more opportunities. This will strongly support the status of family medicine/general practice in the Italian academic and research community.

(2) participation in an international setting

My presentation and my comments were translated in Italian. Yet, it was my experience that I could communicate with a substantial number of participants in English. This is in line with my observation that most researchers had accessed the English language bio-medical literature for their research. There seems to be a barrier that is mainly 'psychological' in presenting and communicating in English. I would strongly advise you to stimulate

direct communications with international peers. That is what might be expected of academic leaders, and money spent on simultaneous translations might probably better be spent in a different way!

(3) stimulation of family medicine research networks

A lot of discussion during the conference focussed on the poor opportunities of family medicine research in Italy. Though this is true, there might be a risk of implementing the status of Italian family medicine research in a wrong way, when criticism can be interpreted as coming down to (a) the current inability of Italian family medicine to perform (large-scale) intervention studies; and (b) that current small-scale research should be disregarded and be replaced by a programme for large, multi-practice research.

The conference provided evidence that there are productive family practice networks that have a proven track-record in sophisticated intervention studies. Obviously, a problem is the recognition of family medicine's position by the Italian bio-medical community, and the possibility of obtaining grants and support. It is in my view vital for the discipline of family medicine that this message (strong potential, frustrated by insufficient acknowledgement and support), rather than a negative (and unjust) representation of the position of family medicine research is sent out. As I see it, there has been so much ground work done by the discipline, that this is the time for targeted stimulation: network support, training of a research infrastructure, and the definition of, and the financial support for, a research programme of family medicine research.

I hope that these remarks are helpful to further your important work. It should be obvious that WONCA-Europe/ESGP-FM is most interested in supporting you with it. I look forward to learn more of your work, and in the mean time be assured of my personal continuous commitment of the development of Italian family medicine.

With kindest regards,

Yours sincerely,

Professor Chris Van Weel
President WONCA-Europe/ESGP-FM



Building bridges:
integrating research
and undergraduate
education into
general practice/
family medicine

Wallace Paul
Royal Free and University College
Medical School, London

This paper is based on a keynote address delivered at the 1999 WONCA Region Europe - European Society of General Practice/Family Medicine Congress in Mallorca. It reflects on the pressures to develop the academic agenda in general practice/family medicine in Europe and draws on experience in the UK to examine mechanisms to promote linkage between clinical work, research and undergraduate education in the practice. General practice/family medicine is responsible for delivering a broad range of frontline medical services to the general population, and in many European countries (though by no means all) it has a key role in as gatekeeper to the costly and complex secondary and tertiary sectors. As pressures mount to increase the efficiency of health care provision, patterns of care are shifting increasingly from the hospital sector to primary care. As a result, general practice/family medicine is shouldering a much greater burden of the care of patients with chronic diseases and is increasingly recognised both as a key provider of clinical service and as a specialist area of medicine in its own right. This brings with it a great number of advantages, but there are also growing responsibilities. Like other specialist areas of medicine, general practice/family medicine is called upon to provide rigorous postgraduate specialist training. Mechanisms for this have been developed and are now implemented widely throughout Europe, though there is still considerable variability in the different training programmes. Increasingly general practice is called upon to provide teaching for medical students as part of their university undergraduate education. In the UK for example, there has been a substantial increase in community based teaching over the last decade and in Europe this trend, which is most strongly reflected in the countries of Northern Europe and Scandinavia and looks set to continue for the foreseeable future. The ground breaking work from the Netherlands on the establishment of ongoing mechanisms to promote and ensure quality assessment and development in general practice was

has been widely recognised within Europe, and in the UK has been enshrined in government doctrine under the definition of "clinical governance". There are also increasing pressures both from within the profession and outside to increase the level and quality of research in general practice/family medicine. The thrust to develop general practice/family medicine as an academic discipline with a rigorous scientific basis and its own body of knowledge has seen the establishment of a growing number of university departments throughout Europe, as well as the WONCA Region Europe - European Society of General Practice/Family Medicine ESGP/FM with its three constituent network organisations. In addition to these institutional developments, there are also increasing pressures to establish mechanisms to enable these activities to be undertaken within the context of daily practice, to build bridges between the traditional function of the GP as provider of clinical service and those of education and research.

This paper addresses the motivation for such developments, assesses some of the obstacles and considers the potential mechanisms to enable these developments to take place more generally. Why undertake research and undergraduate education in general practice? There is little doubt about the importance of undertaking research in general practice; in many European countries, general practice/family medicine occupies a central position within health care and is the locus of key decision making about the nature of care which patients receive. The great majority of clinical consultations take place in primary care, but currently some 90% of research activity is undertaken in hospital settings. Such research is vital, but its relevance to primary care is limited, and there is a need to develop a comprehensive evidence base specifically for general practice/family medicine.

Though major advances have been made, there are still substantial gaps in our research knowledge around the early presentation of disease and acute problems, the management of chronic problems and the assessment and management of risk. But research is more than just a means to add to our knowledge base. It is a crucial part of professional development, for it encourages questioning, and reflective practice and has itself been shown to be an effective form of continuing medical education. Involvement of GPs in undergraduate education is another important stimulus for professional development. Until recently medical students have received their clinical training almost exclusively in teaching hospitals. However, there is a trend in many parts of Europe to

increase the amount of teaching in the community. In the UK, this reflects the growing emphasis within the National Health Service (NHS) on primary care and the provision through government legislation for general practice to take greater responsibility both in the commissioning of clinical services and in the provision of patient care. In its report on undergraduate teaching "Tomorrow's Doctors", the UK General Medical Council recognised this change by calling for more teaching of medical students in outpatient and community settings. While this may be particular to the UK, similar shifts in patterns of care are happening throughout Europe resulting in patients being admitted to hospital less frequently and for shorter periods of time. This has had an impact on the education of medical students whose clinical exposure in teaching hospitals has become narrower as a result. General practice/family medicine will therefore be required to undertake an increasing part in the training of medical undergraduates. Involvement of European general practitioners in academic activity: The involvement of general practitioners in academic work varies substantially throughout Europe though there is little published data on this subject. The author circulated a questionnaire via email to those National Representatives of EGPRW listed on the EGPRW listserver. Each respondent was asked to estimate the proportion of GPs in his/her country who were actively involved in undergraduate teaching, postgraduate training and research. Additional questions were asked about the provision of funding and special training to support these activities.

FIGURE 1 ABOUT HERE

Given the subjective nature of the responses to the questionnaire, the results should not be seen as providing a definitive account of the situation in Europe. Nonetheless, the responses represented in Figure 1 and the comments below suggest that there is a great deal of diversity in the levels of involvement in the different countries.

- "A rather great proportion of GPs are practice teachers for medical students in their first clinical year" - Norway.
- "In Italy there is no undergraduate teaching and little "good" GP vocational training".
- "If you are normal, you do not undertake academic work. It is all work and small pay and not a lot of recognition (except being recognised as an idiot)" - Slovenia.

Clearly there are some countries, mainly in Northern Europe, where academic activity is recognised and undertaken by a substantial proportion of GPs, while in others, recognition is

inadequate and academic activity restricted. And yet there is widespread recognition of the quality of GP input into specialist training and undergraduate teaching. In work undertaken as part of a major educational development initiative involving five London medical schools, it was shown that undergraduate teaching by general practitioners was not only as effective as that delivered by hospital clinicians, but that it was evaluated very positively by the participating medical students and general practitioners alike. The students commented on the high quality of teaching delivered by their GP teachers, especially in the areas of examination techniques and communication skills and especially appreciated the fact that GP teaching sessions were pitched at an appropriate level. The GPs did express concern about the pressures on time and space of undertaking student teaching but frequently commented on how much involvement in teaching enriched their work in the practice, increasing their self confidence in both teaching and clinical work. Developing research and teaching capacity Though the potential to develop research in general practice is great, research activity is low, and there is a pressing need to build research capacity.

The UK has recently seen a major injection of funds to support research in primary care, equivalent in 1998 to 7% of NHS research funds or around £30m. In addition, the UK Medical Research Council which currently allocates only 5% of its funds to general practice, has recently undertaken a major topic review of research in primary care in which the need to build research capacity was prioritised. Much effort is now being channelled in the UK into the development of research practices and research networks to increase capacity to undertake research, to facilitate collaborative working and to provide a framework for provision of training. Such development is by no means unique to the UK, and within Europe there is a growing number of such research networks.

Their activities include monitoring morbidity (sentinel networks), undertaking research within specific areas (focused networks), clinical trials and international research networks such as EGPRW. However, there are a considerable number of barriers to the involvement of general practitioners. One study in Israel indicated that, as in other countries, only a minority of family physicians are actively involved in research, and that provision of research training and mentorship, together with protected time were important facilitating factors. The findings from a study carried out at the inception of a new primary care research network in London were simi-

lar; GPs cited clinical and administrative commitments, and potential loss of earnings as key barriers to their involvement in research, and identified the need for research training and mentorship and for administrative, technical and informatics support.

The provision of adequate funds to purchase appropriate practice infrastructure and to free up clinical time may be a crucial factor in securing active and productive involvement of GPs in research. Funds need to be used effectively to develop the necessary infrastructure to provide research training and mentorship for would-be researchers, and to enable close collaboration between university departments of general practice/family medicine and GPs "in the field". Ready access for would-be researchers to training bursaries and the provision of research fellowships for courses leading to a Masters degree or a doctoral thesis are likely to be important factors in helping to enlarge the limited cadre of European academic GPs able to lead the research enterprise. Building bridges: integrating research and undergraduate education into practice: Undertaking research and education in addition to clinical work could at first seem a daunting prospect for GPs, but it holds the promise of significant advantages for both them and their patients. For GPs, the opportunity to have a break from the "coalface" of routine clinical work, the potential to reduce isolation and improve education, and the stimulus to reflective practice are all important drivers for such activity. Patients may have to face some disruption in the continuity of care, but this may be outweighed by the knowledge that their GP is keeping abreast of developments in medicine through involvement in academic activity. Mechanisms need to be put in place to ensure that additional academic activities can be properly accommodated within the daily practice routine.

Thus in addition to high quality medical records, there is a need for library facilities, additional administrative support and adequate information technology. In addition to safeguarding the quality of clinical services, it is crucial that there should be no adverse effect on the practice finances. The informal survey carried out through EGPRW national representatives referred to above indicated that in very few European countries was there any standard funding to support these "service costs" of undertaking academic work. In many countries, academic activities apparently are either carried out on a voluntary basis or through paid university appointments. In a few countries, funding mechanisms are beginning to emerge to provide direct support to practices. In the UK it

has recently become possible for general practice to have access to NHS funds in the form of SIFT (Service Increment For Teaching) to meet the service costs of teaching medical undergraduates. Similar support is now available for research activities as a result of the commitment to allow general practice/family medicine access to NHS research and development funding (so called "Culyer funds"). The principle of re-provision has proved helpful in the UK in estimating the level of resource required to support academic activity in general practice/family medicine.

This refers to calculation of the GP's time likely to be lost to academic activity, and the provision of funds to support additional clinical input into the practice to replace this. Funds can be used to pay for a "locum tenens" or a clinical assistant to see patients while the GP is involved in teaching or research, or the practice can employ a dedicated nurse to undertake the bulk of research work. In the UK, the adoption of these funding mechanisms has enabled practices to take on additional manpower to support their undergraduate teaching activities. As a result there has been a substantial expansion of these activities, with the development in some medical schools of officially designated university linked practices where academic activity forms an essential part of the daily work of the practice. Key questions for the future: The development throughout Europe of a real capacity to integrate research and undergraduate education into the daily clinical work of general practice/family medicine will not be easy. Securing political will and appropriate funding mechanisms to underpin and maintain these developments will be crucial, but is likely to prove difficult in many countries. In Italy, for example, there is still no university department of general practice/family medicine.

There may be strong resistance from hospital specialists and academics who may feel threatened by the development of academic general practice/family medicine, particularly if they find themselves in competition for scarce resources. Patients may not universally welcome such changes, fearing that the clinical services to them may be compromised. Participation in research and undergraduate teaching will not be appropriate for all GPs or even the majority. Many may doubt their own capacity to undertake this kind of work, or feel unwilling to do so because of the upheaval which it would cause to their daily work routine. There will be anxieties about whether involvement in research and teaching will actually make their careers more interesting, or simply add further to the stress of work. There are also impor-

tant questions about whether the necessary additional medical manpower can be identified, and in some countries contracts will need to be modified to enable GPs to undertake academic work without breaching their statutory commitments. All of this illustrates how difficult it may be to achieve the integration of research and undergraduate education into general practice/family medicine in Europe. No doubt this goal will take a long time to secure, but it must be a priority if general practice/family medicine is to secure and maintain its rightful place alongside the other clinical and academic medical specialties.

The WONCA Region Europe - European Society of General Practice/Family Medicine with its member national colleges and constituent network organisation is ideally placed to promote this development. It will have its work cut out, but surely this is surely a goal well worth achieving.

*"D al self-audit ai trial".
Le molte possibilità della ricerca in medicina generale*

Del Zotti Franco
Co-responsabile area ricerca della SIMG

Grande e partecipazione, relatori prestigiosi e interessanti, spunti di lavoro.

Queste le caratteristiche del Congresso di Ricerca in MG tenutosi a Verona nei giorni 18-19 Giugno 1999.

(Resoconto del Congresso tratto da "Medico e Paziente")

La gente ama tornare a verona. Ma qui o ai non è solo di casa il romanticismo ma anche lo spirito scientifico dei medici di medicina generale...

Per il secondo anno consecutivo, la rivista di ricerca Qq (la qualità e le qualità. In medicina generale, direttore Roberto Mora), la simg di verona e la SIVRQ hanno organizzato un congresso di ricerca in mg. Quest'anno abbiamo giocato al rilancio: oltre al professor Wallace, medico di famiglia e professore di primary care a Londra, già presente l'anno scorso, sono intervenuti Chris Van Weel, professore di MG in Olanda e Presidente della Società europea dei Medici di Medicina

Generale, e Philip Marazzi, general practitioner inglese ed esperto in trial in medicina generale. Il congresso del 1999 è stato caratterizzato da:

- A) presenza di tre relatori stranieri, del presidente e del vice presidente nazionale della società italiana di medicina generale, claudio cricelli e ovidio brignoli;
- B) venti comunicazioni tra venerdì e sabato con la supervisione di wallace e Van Weel;
- C) workshop sull'uso delle parti statistiche di due software (Santini per Docteur; Paolini e Merola per Miliewin);
- D) tavola rotonda - con Marazzi, Recchia (direttore medico di Glaxo-Wellcome), Tombesi (MMG, Macerata) e Bobbio (CUF) - sulla possibilità per i MMG italiani di partecipare a trial extra-ospedalieri;
- E) esposizione di 10 Poster di 10 giovani medici delle scuole di formazione in MG e premiazione dei tre migliori lavori. Ecco un commento più analitico.

I relatori stranieri

È stato un onore avere tra noi chris van weel, il quale ha supervisionato, assieme a wallace, tutti i lavori presentati e ha presenziato alla cerimonia di premiazione dei giovani medici. Ci ha fatto sentire il profumo di una medicina generale "potente", quella olandese molto più potente di quella italiana. Ecco una sua dichiarazione: "nei Paesi Bassi, tra l'altro, il 90% dei MMG è iscritto a una società culturale e il 95% a un sindacato" (sic!). La lettura magistrale tenuta da Van Weel ha avuto come oggetto il ruolo decisivo dei MMG olandesi nelle linee-guida nazionali. Il professor Wallace ha presentato nella sua lettura magistrale l'analisi delle relazioni tra educazione permanente e ricerca in gran bretagna e in europa. Egli a Londra guida un dipartimento universitario di mmg, esteso fuori dall'istituzione, e che si serve della consulenza nella formazione e ricerca di decine di "ambulatori di qualità" del territorio.

Il professor Wallace coordina il progetto nocten che supporta via internet (ucl.ac.uk/primcare-popsci/nocten) la ricerca nel campo delle cure primarie svolta dal singolo medico.

Il workshop sull'uso della parte statistica dei software I colleghi Rudi Santini, Italo Paolini e Gennaro Merola, stimolati dal dottor Giobatta Gottardi, hanno presentato, in una dimostrazione pratica con videobeam, la parte nascosta della luna: le potenti funzioni statistiche di software di cartella clinica, che spesso spaventano i MMG. I tre colleghi ci hanno fatto capire l'urgenza di diffondere simili workshop: seminari di poche ore potrebbero ave-

re un impatto decisivo sullo sviluppo del Self-audit (auto-valutazione della propria casistica) e su quello di studi collaborativi via internet tra gruppi estesi di medici di medicina generale.

Il workshop sui trial

Il collega Philip Marazzi ha impressionato l'uditorio presentando il suo mega-ambulatorio di gruppo (un edificio a 2 piani) in cui da circa dieci anni conduce trial con le industrie farmaceutiche.

Si potrà storcere il naso rispetto a quest'opzione, ma la precisa e meticolosa testimonianza di marazzi ha mostrato Strato chiaramente la fattibilità di questa proposta almeno per una minoranza di MMG addestrati. Il dottor Giuseppe Recchia - direttore medico della Glaxo-Wellcome - ha messo in evidenza, con un intervento ricco di spunti, le numerose ragioni che possono accomunare l'industria italiana (costretta a fare sperimentazione all'estero) e una fetta di MMG che vogliono emancipare e arricchire il loro ruolo e non solo utilizzare farmaci sperimentati appena oltre confine da altri MMG europei (selezionati e accreditati con apposita formazione alla ricerca incentivata dai fondi dell'industria). Massimo Tombesi ha messo in guardia contro l'omologazione di ricerca in MG = trial con farmaci, sottolineando la complessità degli "interventi" e dei "trattamenti" tipici della nostra professione. Marco Bobbio della CUF ha affermato che l'ottica dei trial in fase III potrà interessare solo una piccola parte di MMG, che comunque potrebbero avvicinarsi allo studio scientifico dei farmaci che vada oltre i trial.

Ha comunque testimoniato l'apertura della CUF e del Ministero nei riguardi del coinvolgimento dei MMG nella fase III e IV.

La premiazione dei lavori dei giovani medici

Nel corso del congresso sono state premiate le tre migliori ricerche di giovani medici delle scuole di formazione regionali in medicina generale. Il dottor Giobatta Gottardi - segretario scientifico del Convegno - e il dottor Michele Valente hanno organizzato in maniera esemplare questa sessione "Poster".

Tra i ventidue lavori pervenuti, sono stati selezionati dieci lavori che, sottoposti a operazioni di voto da parte dei congressisti e alla valutazione dei professori Wallace e Van Weel hanno portato alla premiazione di tre giovani colleghi: Monica Benetti (relazione tra le donne, i ginecologi* e i MMG), Gregorio Gerardi (analisi del fenomeno audit adi) e Fabio Cremasco (analisi del fenomeno 'requent attenders' in MG). Oltre ai poster dei tirocinanti, sono pervenuti alla nostra attenzione venti lavori di MMG italiani (vedi tabella).

Note conclusive

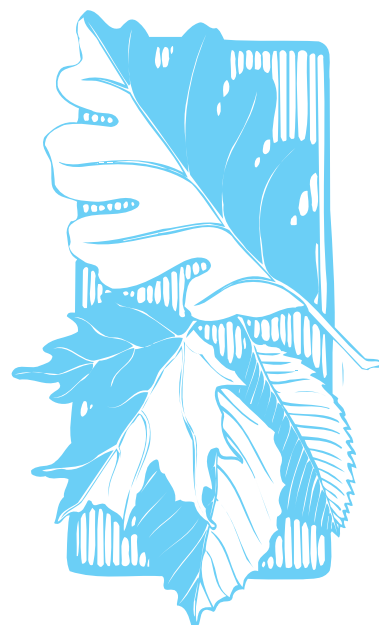
Tre sono le caratteristiche principali che accomunano le iniziative del gruppo di mmg veronese-vicentino sia nel campo editoriale (la rivista Qq) che in quello congressuale: a) incoraggiamento di "piccole" ricerche di gruppi di MMG o anche di singoli MMG; b) collegamento e supervisione internazionale; c) trasversalità degli enti promotori e dei partecipanti.

Quest'anno, per esempio, abbiamo avuto congressisti e relatori della simg, dello csermeg e dello SNAMID, nonché il saluto ufficiale del dottor maso, presidente del DIMF. Sembra che questa formula produca un numero di interventi scientifici crescente e di migliore qualità.

E a questo proposito, assai incoraggianti sono state le dichiarazioni finali di Van Weel e Wallace: "in relazione ai pochi mezzi che i MMG italiani ricevono per la formazione e la ricerca dallo stato e dalle università, i risultati del convegno sono stati brillanti; è assolutamente necessario che molti dei lavori presentati a verona siano tradotti e presentati alle riviste internazionali della MG".

Questa opportunità può essere colta fin da subito, rivolgendosi agli organizzatori del convegno.

Le affermazioni dei due relatori stranieri sono di grande conforto per me, segretario organizzativo del convegno. Ma sono anche una piacevole "condanna". Sarà difficile evitare il "non vi è due senza tre". Dunque, preparatevi a venire - o a tornare - a Verona nel 2000 per il III congresso.



I LAVORI PRESENTATI

ARGOMENTI E AUTORI

TIPO DI STUDIO E PAROLE-CHIAVE

MODIFICHE PRESCRITTIVE DI 9 MMG NELL'ULCERA ED ESOFAGITE - BATTAGLIA A., DEL ZOTTI F. (VERONA)

PROGETTO AUDIT 1997-1999. ANALISI "PEZZO PER PEZZO" DELLA TENDENZA DEI COSTI NEL TEMPO; ERADICAZIONE HP; COSTI DIAGNOSI INCONGRUE, MA ANCHE - IN MISURA MINORE - NELLE INDICAZIONI "CONGRUE"

CASO CONTROLLO PER MAMMOGRAFIE - — BIANCHETTI F., RIUNDI R. (VARESE), BERRINO F. (MILANO)

PRESENTAZIONE DETTAGLIATA DEL PROTOCOLLO

VRQ DELLA DIAGNOSI E TERAPIA DELLE INFEZIONI URINARIE DI 12 MMG OPERANTI IN RESIDENZE PROTETTE - BRIGATO G., GAVA G. (PADOVA)

QUESTIONARIO PROTOCOLLO OPERATIVO DETTAGLIATO SU TEST URINO-COLTURA, LAVAGGI VESICALI E CATETERI, ESTROGENI TOPICI, COSTO ANTIBATTERICI

SELF-AUDIT SU 53 DIABETICI DI UN MMG - CAROSINO C. (PARMA)

USO DEI PC PER ESTRARRE UN REGISTRO-DIABETE E VALUTARE LA QUALITÀ DIAGNOSI, TASSO DI COMPLICANZE; GESTIONE FOLLOW-UP

FATTORI DI RISCHIO PSICHICO E QUESTIONARI IN MG - CASO F., CASO C. (SALERNO)

USO QUESTIONARI MMQ E SCALA AUTO-STIMA IN 1000 PAZIENTI

MOBILITÀ PASSIVA DEI PAZIENTI TRA STRUTTURE DI USL LIMITROFE - CRIVELLENTI G., BAZZUCCO R., CODIFAVA M., GALEAZZI G., GALLIO D., LAGAMMA P., NEGRINI V., PERINI MG, VALLANI I., WAITTAR A., ZANE V. (VERONA)

GRIGLIA 12 MOTIVAZIONI DELLA MOBILITÀ (INERENTI IL MMG)

NET-AUDIT DI 154 INFARTUATI DI 9 MMG CON/SENZA ULCERA - ARTEBANI A. (SO), BRUNO G. (SO), DEL ZOTTI F. (VR), FILIPPI A. (BG) FOPPA L. (BG), FRANCHINI CA (VR), MICCHI A. (VR), SUARDI G. (BG), ZAPPA M. (BG)

RICERCA-VRQ TRAMITE INTERNET IN MICRO-RETE PROTOTIPALE NET-AUDIT; VALUTAZIONE CARDIOPROTEZIONE, CON ASA E ALTRI FARMACI; CO-MORBIDITÀ INFARTO-ULCERA CON IL PROBLEMA DECISIONALE "DARE/NON DARE" ASA

AUTO-MISURE NEGLETTE: L'ALTEZZA - DEL ZOTTI F., SANDRI P. (VR)

DIFFERENZA TRA AUTO-MISURA RIFERITA E QUELLA DEI MMG IN AMBULATORIO: TENDENZA A RIFERIRLA AUMENTATA (DI 3,1 CM), PIÙ NELLE DONNE; EDUCAZIONE SANITARIA

MANAGEMENT DELL'IPERTENSIONE. CON L'AIUTO TRA 8 MMG CON 8 L'AIUTO DI 8 MEDICI COLLABORATORI IN AMBULATORIO - GIUSTETTO G., NEIROTTI M., PETRACCHINI V. (TORINO) IN COLLABORAZIONE CON FIMMG E PROVINCIA TORINO, GLAXO-WELLCOME)

VALUTAZIONE DEL TEMPO NECESSARIO PER IL FOLLOW-UP IN 3761 VISITE, TRA PRIME VISITE E VISITE DI CONTROLLO; % NUOVE DIAGNOSI SUL TOTALE; % TRATTATI E % PAZ. COMPENSATI

PROGETTO G.A.R.D.A. 26 MMG VALUTANO IL DATABASE INFORMATICO SUL PAZIENTI CON SOSPETTO ASMA - SCUOLA LOMBARDA DI MG - RELATORE: LORA MG (BS)

ANALISI BASELINE E POI DOPO UNA SERIE DI CORSI SULLE LINEE-GUIDA, SUGLI ASPETTI RELAZIONALI NELLE MALATTIE CRONICHE CON MMG E CON PAZIENTE: SUCCESSIVE VALUTAZIONE DATABASE A 6 -12-18-24 MESI. IDENTIFICATI 668 ASMATICI

FOCUS GROUP. MODALITÀ DI CONSEGNA DEL MANUALETTO PREVENTIVO ALLA POPOLAZIONE (NEL PROGETTO SPES) - MAZZI MP., DEL ZOTTI F., CRESSONI MC., FIORETTA A., CASALAINA D., LOSI S., MAURELLI I., VARASCHIN M. (VR)

STUDIO QUALITATIVO SULL'INTERAZIONE MMG, PAZIENTE, MANUALETTO CARTACEO PER I PAZIENTI E DATABASE PREVENTIVI PER IL PC: FRUSTRAZIONE ED ENTUSIASMO DEL MMG; NECESSITÀ DI ABILITÀ DI COUNSELLING E MANAGEMENT DEL TEMPO E DELLO SPAZIO AMBULATORIALE

IL CONFLITTO ETICO IN MG: 43 RACCONTI CRITICI; INTERVISTE SEMISTRUTTURATE A TUTORI (SIA MG CHE OSPEDALIERI) DELLE SCUOLE DI FORMAZIONE IN MG - PARISI G., PASOLLI L., SCRIMITORE C., DELL'OGGIO A., BRUNO S., BRANDOLANI L., RICCI M. (TRENTO)

DIVERSE TIPOLOGIE DI CONFLITTI ETICI, DA QUELLO QUOTIDIANO (METÀ DEI CASI) ALLE GRANDI "QUESTIONI". SOTTO-UTILIZZO DEI PAZIENTE O DI COLLEGHI COME "CONSULENTI" DEI DILEMMA; OMOGENEITÀ DEI COMPORTAMENTI TRA MG E OSPEDALIERI

PERSISTENZA DELL'APPRENDIMENTO DOPO CORSI A PICCOLI GRUPPI - PASSAMONTI M., STELLA R., COSTATO D., COLOMBO V. (VARESE)

SU 97 MMG: PRE-TEST, POST TEST E TEST A 12 MESI DOPO CORSO SU LOMBALGIA. DIFFERENZA SIGNIFICATIVA TRA PRE-TEST E TEST A 12 MESI; NESSUNA DIFFERENZA SIGNIFICATIVA TRA POST TEST E TEST A 12 MESI

FLOGOSI ALTE VIE AEREE (F.A.V.R.). ANALISI DI UN ANNO DI LAVORO DI UN MMG, MEDIANTE INTERROGAZIONE DATABASE DELLA CARTELLA COMPUTERIZZATA SCHIANCHI P. (PR)

445 CONTATTI PER F.A.V.R SU 7551 CONTATTI (5,9%), PARI A UNA MEDIA DI 9 CASI SETTIMANALI

NEOFAT - FATIBILITÀ DI FOLLOW-UP ONCOLOGICO DA PARTE DI 50 MMG - SPRIANO P., CELENTANO C., STELLA R., BONACINA M., CLERICI S., GIMMELLI A., PAESE S., SNAMID (MILANO)

UTILIZZO CARTELLA "DEDICATA" CON 4 PARTI: ANAMNISTICA; RELAZIONALE DECISIONALE; DATI; PROBLEMI. PREVALENZA DEI TUMORI NEL PERIODO: 2%. LO STATUS PREVALENTE È QUELLO DI FOLLOW-UP: 73% DEI PAZIENTI

LA PRESCRIZIONE INDOTTA SU FARMACI AD ALTO COSTO: UN MESE DI ANALISI DEL PROBLEMA DA PARTE DI 14 MMG. SI DIMOSTRA CHE LA PRESCRIZIONE INDOTTA È PRESENTE DAL 20 AL 50% - VISENTIN G., VALENTE M., DAL SASSO L. (VICENZA)

SONO PRESI IN ESAME TRE TIPI DI FARMACI AD ALTO COSTO. IN PARTICOLARE SONO INDOTTE DAGLI SPECIALISTI: A) IL 32% PER GLI ANTI-DISLIPIDEMICI; B) IL 49% DEGLI ANTIH2; C) SEMBRA NON ECCESSIVA, INVECE, LA PRESCRIZIONE SPECIALISTICA DEGLI ANTIBIOTICI INIETTIVI (32%, MA CON UN NUMERO ASSAI BASSO DI PEZZI)

ERRORI E CONFLITTI IN MG. L'ANALISI DETTAGLIATA DI DIVERSE FONTI UFFICIALI PER VALUTARE GLI ERRORI DIMOSTRA LA CRESCITA DEL PROBLEMA PER I MG (DAL 2,7% DI TUTTE LE SEGNALAZIONI DEL '95 AL 7% DEL '97) - VALENTE M., BERNARDI P. (VI)

OLTRE ALL'ANALISI FONTI. QUESTIONARIO A 40 MMG: IL 30% NEGA L'ESISTENZA DI CONFLITTI; NEL RESTANTE 70%: IL 79% HA IN MEDIA CIRCA 1 CONFLITTO MENSILE; IL 7% SETTI MENSILMENTE; IL 14% ALMENO 1 CONFLITTO GIORNALIERO. IL 78% DEI CONFLITTI È LEGATO A MOTIVI BUROCRATICI E RELAZIONALI CON GLI ALTRI COLLEGHI

PREVALENZA DELL'IPERTENSIONE "CONOSCIUTA" E VARIABILITÀ DELLA RACCOLTA DEI DATI SULL'IPERTENSIONE TRA 8 MMG - GIROTTO S. ET AL, ANDREOLI C., BAGNANI M., BOTTOS C., BRAZZOLI C., SCANDOLA B., SCANDOLA C., LESO A., POERIO V. (VR)

PREVALENZA 8-9%, GRANDE VARIABILITÀ RACCOLTA DATI SOPRATTUTTO PER 2. PER ES. FAMILIARITÀ (RANGE 30-90%), CRISI IPERTENSIVE (7%-35%)

SELF-AUDIT DEI RICOVERI ANNUI DI UN MMG - LONGONI P. (MILANO)

187 RICOVERI: 8% DI 1 SOLO GIORNO; 28% DI 4-6 GIORNI; 22% DI 7-14 GG; 11% AL GIORNI. IL MMG HA DECISO I RICOVERI NEL 42% DEI CASI

ASSISTENZA EXTRA-OSPEDALIERA AGLI ANZIANI - RAGAZZINI M. (FORLÌ)

PRESENTAZIONE DI UN MODELLO ORIGINALE GIÀ OPERATIVO.

Sperimentazione clinica dei farmaci in medicina generale: obiettivo della ricerca italiana per l'Europa

Recchia Giuseppe
Direttore Medico - Glaxo Wellcome

*"La medicina generale in Italia è una cenerentola, si dice: s'immagini che cosa è la ricerca in medicina generale. In effetti tutti, e buona parte dei medici compresa, sono convinti che il termine stesso di esperimento sia estraneo alla pratica clinica. In realtà basterebbe scorrere il panorama delle riviste di lingua inglese per rendersi conto di quanto la ricerca in medicina generale sia un fenomeno sviluppato da molti anni ormai."*¹

La ricerca condotta in Italia in medicina generale è diversa per due aspetti fondamentali da quella degli altri paesi europei. La prima differenza è quantitativa e riguarda il numero delle ricerche pubblicate. Una recente revisione sulla ricerca in medicina generale, indica che il numero di studi pubblicati da riviste italiane (The Practitioner edizione italiana, riviste della SIMG, Ricerca & Pratica, Medicinae Doctor) tra il 1983 ed il 1998 è di 234¹; nel solo periodo 1992-94 sulla rivista di medicina generale spagnola Atencion Primaria venivano pubblicati 220 studi. Utilizzando il descrittore "Clinical trial in primary care" (che identifica solo gli studi sperimentali), il sito web del British Medical Journal seleziona oltre 4000 pubblicazioni. La seconda differenza è qualitativa e si riferisce al metodo di ricerca utilizzato, nella grande parte dei casi osservazionale. La ricerca osservazionale condotta in medicina generale in Italia ha raggiunto livelli elevati, sia per gestione organizzativa che per capacità conoscitiva. Negli ultimi anni ha sviluppato database di osservazioni cliniche in grado di fornire informazioni di rilevante interesse per il monitoraggio dello stato di salute della popolazione assistita e per generare ipotesi di associazione tra diverse variabili di interesse. Per molti la ricerca in medicina generale è esclusivamente osservazione ed analisi sistematica e strutturata dei processi di cura e dei loro esiti, per poter rappresentare la base per la programmazione e la pianificazione degli interventi sanitari. Nonostante isolate iniziative², la sperimentazione come metodo per fornire

risposta a problemi di rilevanza clinica, professionale o gestionale è praticamente assente nella ricerca in medicina di cure primarie italiana. La analisi degli studi pubblicati dal Bristish Medical Journal nei primi 9 mesi del 1999 non supporta in alcun modo questa valutazione. La medicina generale in molti paesi utilizza correntemente il metodo sperimentale per valutare problemi propri della professione quali il trattamento della periartrite scapolo omerale o del mal di schiena, l'effetto della consegna al paziente della lettera di ospedalizzazione, l'effetto di programmi di educazione sanitaria sullo stato di salute dell'anziano.

Metodo osservazionale e metodo sperimentale

Sperimentazione ed osservazione sono due metodi propri della ricerca analitica, ovvero della ricerca che cerca di stabilire rapporti di causa ed effetto tra diverse variabili, come ad esempio un intervento sanitario ed una misura di salute. Nella ricerca osservazionale, il ricercatore osserva senza influenzare i fenomeni e cerca di verificare l'esistenza di una relazione tra diversi fenomeni attraverso l'analisi statistica. In uno studio farmacologico osservazionale prospettico, ad esempio, la terapia viene assegnata ai pazienti sulla base del comune giudizio clinico con il quale viene trattato il paziente nelle correnti condizioni assistenziali. Nella sperimentazione clinica (randomized clinical trial) al contrario il ricercatore modifica intenzionalmente la pratica assistenziale, assegnando il trattamento farmacologico non sulla base del proprio abituale giudizio clinico ma in modo casuale (definito randomizzazione dal termine inglese random, caso), per evitare che pregiudizi od altri errori sistematici possano influire sui risultati della ricerca. La ricerca osservazionale può generare ipotesi sulla associazione tra un farmaco ed una condizione di salute, ma solo occasionalmente può provarle. La medicina delle prove di efficacia (Evidence Based Medicine) deriva le proprie conclusioni da revisioni sistematiche di randomized clinical trial, non degli studi osservazionali. Risulta pertanto paradossale che in Italia, nel momento in cui la medicina delle prove di efficacia viene accettata da gran parte della medicina generale come metodo di orientamento e scelta terapeutica, la stessa medicina generale non possa in alcun modo contribuire agli studi che successivamente orienteranno le proprie decisioni cliniche.

Sperimentazione clinica e sviluppo dei farmaci

Lo sviluppo clinico del farmaco procede convenzionalmente attraverso quattro fasi³. Nelle prime tre, che precedono l'immissione in commercio il nuovo composto sperimentale viene studiato nel volontario sano (fase 1) per confer-

marne la tollerabilità e studiarne la cinetica e successivamente in un gruppo limitato di pazienti (fase 2), spesso in confronto con il placebo, per verificarne l'attività e definire eventuali dosi efficaci. La fase successiva (fase 3), prevede la realizzazione di diverse sperimentazioni cliniche controllate, condotte su diverse migliaia di pazienti trattati nelle condizioni più simili possibile alla normale pratica assistenziale al fine di garantire la rappresentatività dei risultati, nelle quali il nuovo farmaco sperimentale viene confrontato con la terapia di riferimento standard per l'indicazione in studio. La ricerca di fase 3 è definita anche confirmatoria, in quanto deve confermare le proprietà terapeutiche del nuovo composto ed in particolare stabilire la efficacia e la tollerabilità di un nuovo trattamento: la verifica diretta e più affidabile dell'efficacia dei trattamenti richiede una ricerca controllata e randomizzata (RCT)⁴. Nella fase successiva alla immissione in commercio del nuovo farmaco (fase 4), lo sviluppo prosegue sia come sperimentazione che osservazione clinica, con diversa finalità, tra le quali la conferma dell'efficacia e della tollerabilità del farmaco nelle reali condizioni di impiego clinico e per ottimizzarne l'impiego terapeutico.

Sperimentazione clinica dei farmaci nella medicina di cure primarie

Nella maggior parte dei paesi europei, la sperimentazione clinica ambulatoriale extraospedaliera è di consolidata tradizione e rappresenta uno dei principali ambiti di sviluppo dei farmaci e delle terapie⁵. Diverse sono infatti le ragioni per le quali la sperimentazione clinica dei farmaci in MCP è una necessità primaria per lo sviluppo dei nuovi farmaci. Il numero di pazienti necessari a provare l'efficacia e la tollerabilità di un nuovo farmaco assomma a diverse migliaia: quando il farmaco è destinato ad un impiego prevalente nella MCP, il numero di pazienti con la malattia in studio che si rivolge (spesso in modo improprio) alla assistenza ospedaliera è esiguo ed il reclutamento attraverso la sola popolazione ospedaliera richiederebbe anni. La trasferibilità delle prove di efficacia al singolo paziente presuppone che il campione randomizzato sia rappresentativo della popolazione generale dei pazienti. Ciò presuppone una selezione causale e sufficientemente ampia dei pazienti estratti dalla popolazione con il problema clinico in oggetto. Per garantire la rappresentatività dei risultati è quindi importante che farmaci per patologie tipicamente ambulatoriali vengano sperimentati e valutati nello stesso contesto assistenziale nel quale verranno utilizzati. Poiché la organizzazione del lavoro in MCP è diversa da quella della medicina ospedaliera, in molti paesi europei ed extra-europei i MMG si sono organizzati in gruppi od

associazioni di ricerca, dotandosi di personale specializzato per la gestione degli aspetti più propriamente amministrativi della ricerca clinica e di strumentazioni per poter condurre direttamente alcune delle più comuni procedure strumentali richieste in alcuni studi. I siti web di organizzazioni quali *Profriad*⁶ nel Regno Unito od il *Primary Care Research Center*⁷ negli Stati Uniti illustrano le modalità con le quali vengono correntemente condotti studi clinici sperimentali con i nuovi farmaci. La lunga tradizione di sperimentazione clinica farmacologica da parte della medicina generale del Regno Unito è probabilmente una delle ragioni della produttività della medicina generale inglese nell'ambito della ricerca⁸. Lo sviluppo in molti paesi di dipartimenti di medicina generale in ambito accademico ha un ruolo sicuramente rilevante nell'agevolare tale processo di ricerca. Molti dei grandi trial sono stati condotti nell'ambito della medicina generale. Il *Captopril Prevention Project - CAPP*⁹ ad esempio è stato il primo studio a riportare risultati di confronto tra nuovi antipertensivi e antipertensivi tradizionali. Nell'editoriale di accompagnamento, veniva sottolineato che questo studio rappresenta un evento nella storia dei *large-scale trials* nella terapia antipertensiva. Interamente condotto nell'ambito della medicina generale, prosegue l'editoriale, questo studio dimostra che questi studi possono essere condotti nell'ambito della medicina generale con un elevato grado di rigore metodologico, compresi gli aspetti legati alla randomizzazione centralizzata ed al disegno in doppio cieco¹⁰. Anche i cosiddetti studi indipendenti od istituzionali richiedono spesso il coinvolgimento della medicina di cure primarie. Uno studio pubblicato alcuni mesi fa segnalava che la partecipazione dei medici di CP negli studi clinici istituzionali (ovvero senza uno sponsor industriale) in Europa richiede un adeguato impegno in termini di tempo, addestramento e strumentazione. Questo può essere ottenuto attraverso adeguati incentivi economici, ma anche riconoscendo la partecipazione del medico di cure primarie nella sperimentazione come una attività qualificante, sia a fini professionali che di carriera¹¹.

Normativa di riferimento sulla sperimentazione clinica dei farmaci nella medicina di cure primarie

Da una indagine per verificare il coinvolgimento della MCP in fase 3 condotta presso i ricercatori farmaceutici di 53 paesi (46 dei quali hanno risposto) tra i più impegnati nel mondo nella sperimentazione clinica dei farmaci è emerso che solo in Italia, Corea, Panama e Grecia, non è possibile condurre progetti di sperimentazione clinica al di fuori dell'ambito ospedaliero e che nella maggior parte dei paesi del mondo la

MCP è un soggetto primario della sperimentazione clinica dei farmaci prima della loro commercializzazione.

Nella maggior parte di questi paesi, la sperimentazione clinica di fase 3 in MCP non richiede alcuna specifica autorizzazione: non esistendo differenze tra medicina ospedaliera e comunitaria per quanto riguarda l'ambito di sperimentazione clinica, sono solamente i criteri delle GCP (e pertanto la appropriatezza del contesto assistenziale) che consentono di identificare gli sperimentatori più idonei per condurre la sperimentazione. Nelle norme internazionali di buona pratica clinica, recepite in Italia con il DM 15 luglio 1997 lo sperimentatore viene definito come *una persona responsabile della conduzione dello studio clinico presso un centro di sperimentazione*, mentre il centro di sperimentazione è definito come *il luogo dove vengono effettivamente condotte le attività collegate allo studio e l'istituzione come ogni ente o struttura, pubblica o privata oppure ambulatorio/studio medico od odontoiatrico dove vengono condotti studi clinici*. Lo sperimentatore, per poter condurre adeguatamente la sperimentazione per la quale è stato selezionato dallo Sponsor, deve essere qualificato per istruzione, formazione ed esperienza e possedere le risorse necessarie¹². Secondo le norme di buona pratica clinica pertanto l'idoneità dello sperimentatore dipende essenzialmente dalla appropriatezza dell'ambito assistenziale: in una sperimentazione di farmaci antinfluenzali, ad esempio, lo sperimentatore è qualificato se ha pazienti idonei ed è in grado di trattarli. Poiché non è necessaria alcuna strumentazione particolare per condurre la sperimentazione, il medico di cure primarie risulta l'unico medico in grado di assumere il ruolo di sperimentatore secondo la buona pratica medica. Il medico di medicina generale rappresenta pertanto in Europa un potenziale e spesso il principale sperimentatore clinico dei farmaci, fin dalla fase pre-registrativa. La maggior parte dei dati clinici contenuti nella documentazione di registrazione dei farmaci, sui quali le autorità regolatorie italiane basano la propria valutazione per autorizzare la immissione in commercio di farmaci destinati in modo prevalente all'utilizzo da parte del medico di CP sono stati prodotti in Europa da medici di medicina nelle proprie strutture ambulatoriali extraospedaliere.

Normativa italiana sulla sperimentazione clinica dei farmaci in fase 3

Negli ultimi anni la sostanziale revisione delle modalità di sperimentazione clinica dei medicinali ha aperto nuove prospettive per quanto riguarda la possibilità di condurre sperimentazioni cliniche dei farmaci in ambito extraospedaliero.

- la circolare n.8 del 10.7.97 del Ministero della Sanità precisa i criteri per il ri-

conoscimento dell'idoneità a condurre la sperimentazione di medicinali dei centri non universitari o ospedalieri e prevede che la sperimentazione clinica possa essere effettuata in cliniche universitarie, in strutture ospedaliere o in altre strutture a tal fine ritenute idonee dal Ministero della Sanità.

- Il DM 19.3.98 stabilisce che le istituzioni sanitarie private di cui all'art. 8, comma 5 D.Leg.502/92, se accreditate ed in possesso del riconoscimento di idoneità rilasciato dall'ASL competente per territorio, previa approvazione del Comitato Etico dell'Azienda Sanitaria Locale, possano effettuare sperimentazioni di fase 2 e 3 (come definite dalla circ. 8/97 - all. 1-quater), di natura multicentrica e con la partecipazione di almeno una struttura pubblica.
- Il DM 13 maggio 1999, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il 27.7.1999, prevede che le sperimentazioni cliniche di fase 2 e 3 possano essere condotte presso le strutture non ospedaliere delle aziende sanitarie locali, nei casi in cui la esecuzione nelle strutture ospedaliere, universitarie o nelle strutture a queste equiparate non sia possibile o opportuna purché le predette strutture delle aziende sanitarie locali siano ritenute idonee alla sperimentazione dalla direzione sanitaria dell'azienda stessa, siano in possesso dei requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie e ne sia data comunicazione al ministero della sanità da parte del direttore generale dell'azienda sanitaria locale.

L'attuale impossibilità di condurre sperimentazione clinica nei propri studi con farmaci in fase 3 per i medici di cure primarie non deriva da norme di legge, ma da decreti e circolari ministeriali. È opportuno precisare che in nessun caso si fa divieto al medico di cure primarie di condurre sperimentazioni cliniche di fase 3: tali decreti intervengono infatti sull'ambito di assistenza, non sulle figure professionali. Per quanto riguarda la fase 4, non viene esclusa la possibilità di condurre studi clinici con disegno sperimentale da parte di medici di cure primarie, ma questi studi possono essere condotti solo su richiesta del ministero della sanità, in rapporto a specifici motivi sanitari. Non è noto ad oggi quanti studi su richiesta del ministero siano stati condotti in Italia

Sperimentazione clinica in medicina generale: esperienze italiane

Sebbene di ricerca clinica farmacologica in medicina generale in fase post registrativa, prevalentemente con finalità di farmacovigilanza e con disegno osservazionale, siano state condotte fino al 1991, la sperimentazione clinica in fase pre-registrativa è sempre stata limitata in Italia, esclusivamente all'ambito universitario e ospedaliero e da alcuni mesi ambulatoriale specialistico

presso le strutture delle aziende sanitarie locali. L'esperienza maggiormente nota di sperimentazione clinica in medicina generale condotta in Italia è il Progetto Prevenzione Primaria – PPP. Lo studio PPP (Progetto di Prevenzione Primaria), avviato nel 1993 con il contributo del Centro di Studi e Ricerche in Medicina Generale ed il Coordinamento dell'Istituto Mario Negri, che aveva tra i propri obiettivi principali anche la verifica della possibilità di condurre una sperimentazione su larga scala nelle normali condizioni di lavoro e di assistenza dei medici di base¹³.

Motivazioni per la sperimentazione clinica di fase 3 in medicina generale Italia

Le motivazioni per estendere la sperimentazione clinica di fase 3 allo studio del medico di cure primarie in Italia, analogamente a quanto avviene in quasi tutto il resto del mondo, sono di diversa natura e derivano da interesse propri e comuni di diversi soggetti, quali la sanità, la comunità dei pazienti e dei cittadini, la medicina di cure primarie, la ricerca farmaceutica. Sia la sanità europea che nazionale e regionale hanno potenziali interessi per lo sviluppo della sperimentazione clinica in MCP. In particolare, i nuovi orientamenti della politica sanitaria italiana, ripresi dal nuovo Piano Sanitario Nazionale 1998-2000, stanno sempre più spostando a livello territoriale gli interventi sia per la cura che per la prevenzione delle patologie più comuni. Poiché riteniamo che la ricerca sia funzione della sanità, il progressivo spostamento dell'asse sanitario verso il territorio, senza che questo sia in grado di sperimentare la validità degli interventi che poi dovrà utilizzare ed il mantenimento dell'asse della ricerca nell'ambito specialistico ed ospedaliero rappresenta una anomalia, propria del nostro paese, da colmare per garantire coerenza al piano sanitario e allineare la ricerca clinica con la pratica sanitaria. A livello di sanità regionale, la Giunta regionale della Regione Toscana, nella seduta del 29.03.1999 ha riconosciuto *“il ruolo fondamentale della medicina convenzionata (medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, specialistica ambulatoriale) nella assistenza di base e l'opportunità di allineare anche il nostro paese al resto dei paesi occidentali, creando le condizioni, d'intesa con i competenti organi centrali e professionali, affinché la sperimentazione clinica di fase 3 e 4 venga allargata alla medicina convenzionata, favorendo in tale modo sia lo sviluppo della innovazione sanitaria che il miglioramento della qualità della assistenza a livello regionale”*. Iniziative simili sono state promosse dalla regione Piemonte e da altre regioni italiane. I potenziali vantaggi che derivano al paziente dal partecipare ad una sperimentazione clinica sono diffusamente descritti nei siti Web di diverse or-

ganizzazione di ricerca, dal *National Cancer Institute*¹⁴ statunitense a gruppi di ricerca di medicina di cure primarie: in particolare vengono generalmente sottolineati l'accesso a nuovi farmaci e nuovi interventi sanitari prima che questi divengano disponibili nella pratica clinica e la possibilità di essere tra i primi a beneficiarne qualora il trattamento si dimostri efficace; il monitoraggio dello stato di salute; un più attivo ruolo del paziente nella gestione della propria salute; l'opportunità di contribuire alla ricerca di nuove terapie; la gratuità di terapie farmacologiche e di interventi diagnostici e strumentali potenzialmente costosi. Per quanto riguarda l'aspetto farmaceutico, l'impossibilità di condurre ricerca clinica in medicina generale limita notevolmente le possibilità di sviluppo della ricerca clinica in Italia, in quanto rende meno accessibile il paziente alla sperimentazione clinica. Nonostante l'Italia conti una popolazione superiore a quella di paesi quali Paesi Bassi, Spagna ed altri, la reale possibilità di sperimentazione riguarda - a differenza di questi paesi - solo una minoranza della popolazione, quella ospedalizzata (ed in parte, quella che accede agli ambulatori ospedalieri). Di fatto, la popolazione potenzialmente accessibile per la sperimentazione clinica è maggiore in tali paesi che in Italia. Inoltre sono sempre più numerose le situazioni nelle quali la ricerca clinica italiana si trova nella impossibilità di partecipare allo sviluppo clinico di nuovi composti in quanto non riesce in alcun modo ad accedere ai pazienti di interesse: patologie quali l'influenza, le infezioni delle alte vie respiratorie nel bambino, le cistiti nella popolazione femminile rappresentano casi osservati e trattati quasi esclusivamente dal MMG. Inoltre studi sull'efficacia delle vaccinazioni non possono che essere effettuati solamente su larga scala a livello di popolazione generale. Lo sviluppo di queste indicazioni, anche nei casi in cui la finalità è di interesse locale, viene di necessità condotto all'estero. È da sottolineare che l'accesso da parte dell'industria farmaceutica ad un maggior numero di sperimentatori clinici e di pazienti per lo sviluppo dei propri farmaci, con rilevanti implicazioni anche di natura economica ed occupazionale, sia per gli investimenti potenziali nei confronti degli enti interessati e dei singoli medici che per l'aumento del personale di ricerca. La partecipazione nella sperimentazione clinica dei farmaci prima della loro immissione in commercio può consentire un recupero del ruolo di ricercatore da parte del medico di cure primarie, il quale può aumentare la propria conoscenza e competenza specifica e creare le basi culturali per assumere un ruolo attivo per quanto riguarda l'attività di sorveglianza epidemiologica e di prevenzione. La possibilità di miglioramento la qualità di assistenza sanitaria a seguito della partecipazione a speri-

mentazioni cliniche è stata documentata da diversi autori¹⁵. L'accesso a servizi, a letteratura, ad informazioni, a nuove procedure diagnostiche e terapeutiche correlate alla sperimentazione clinica rappresentano alcuni dei modi attraverso i quali il medico può acquisire nuova conoscenza, utile sia per il paziente che partecipa allo studio che per gli altri pazienti assistiti nella normale pratica clinica. La partecipazione a sperimentazione clinica comporta infine un riconoscimento economico per l'impegno e per il tempo dedicati alla sperimentazione e per le spese amministrative di personale o strumentazioni sostenute. La entità del rimborso economico - che deve essere approvato dal comitato etico - può essere agevolmente calcolata sulla base del numero di visite, del tempo e della analisi delle voci di spesa. Condurre una sperimentazione clinica richiede una grande quantità di tempo per lo sperimentatore, sia esso in ospedale o in medicina generale. La base per stabilire il costo del singolo caso è il prezzo della singola visita del medico, alla quale vengono aggiunte le spese. Il comitato etico che deve valutare lo studio deve essere informato del compenso per il medico e deve valutare la congruità tra l'offerta e l'impegno prestato. In alcuni casi il Comitato non approva il valore economico attribuito al singolo caso completato, in quanto ritenuto eccessivo rispetto alla prestazione richiesta: in questo caso si deve rivedere il compenso oppure rinunciare allo studio. Per prevenire eventuali abusi, che possono verificarsi come in altre transazioni economiche, è necessario ricorrere a metodi che assicurino la trasparenza del rapporto economico e la congruità del compenso. L'iniziativa della FDA sulla dichiarazione di rapporti finanziari tra sperimentatore e sponsor, definita Financial Disclosure, permette alla autorità regolatoria di verificare la eventuale presenza di conflitti di interesse in grado di compromettere la obiettività di giudizio dello sperimentatore¹⁶.

Proposte operative

Lo stesso modello attualmente utilizzato nella gestione della sperimentazione clinica in ambito ospedaliero ed universitario può essere mantenuto senza sostanziali inconvenienti anche per la sperimentazione clinica condotta negli studi dei medici di medicina generale: lo sponsor, sulla base della formazione, capacità e della propria conoscenza, identifica i potenziali sperimentatori tra i medici di cure primarie e raggiunto l'eventuale accordo sul protocollo di studio, richiede alla azienda sanitaria locale competente l'autorizzazione alla sperimentazione clinica, mentre lo sperimentatore sottopone al comitato etico della medesima azienda il protocollo di ricerca. Il monitoraggio clinico dello studio, le visite di Quality Assurance e le eventuali ispezioni di autorità sanitarie vengono

condotti analogamente a quanto avviene in ambito ospedaliero ed a quanto avviene quotidianamente negli studi di migliaia di medici europei coinvolti in sperimentazioni cliniche di nuovi farmaci. Considerato il ruolo istituzionale della Università nella ricerca, una altra possibilità può prevedere il coordinamento di sperimentazioni cliniche condotte da medici di cure primarie da parte di cattedre universitarie. Tale modello avrebbe il vantaggio di consentire un raccordo tra ricerca accademica e medicina di cure primarie che fino ad oggi è stato alquanto trascurato, se non inesistente. In ogni caso il rapporto amministrativo ed economico tra sponsor e medici di cure primarie viene assicurato da una azienda sanitaria pubblica o da una università e non viene gestito in modo diretto. Per colmare lo svantaggio competitivo della nostra ricerca nei confronti degli altri paesi e per eliminare i limiti alla possibilità di sviluppo sia la medicina che per la sanità del nostro paese è necessario allineare l'Italia al resto dei paesi europei attraverso la estensione della sperimentazione clinica del farmaco in fase 3 alla medicina di cure primarie¹⁷.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Caimi Vittorio. La ricerca in MG da biancaneve a cenerentola. *Occhio Clinico* 1999; 5: 37-38
- 2) PPP Ricerca e Pratica 1999; 15: 40-47
- 3) Ministero della Sanità, Bollettino di Informazione sui Farmaci 1998; 5(3)
- 4) Foy R, Parry J, McAvoy B. Clinical trials in primary care. *BMJ* 1998; 317: 1168-1169
- 5) www.Profiad.uk
- 6) www.PCRC.org
- 7) Wise P, Drury M. Pharmaceutical trials in general practice: the first 100 protocols. An audit by the clinical research ethics committee of the Royal College of General Practitioners. *BMJ* 1996; 313: 1245-48
- 8) CAPP Lancet 1999
- 9) Cutler J. Which drug for treatment of hypertension? *Lancet* 1999; 353: 604-5
- 10) Cornis G et al. Could institutional clinical trials exist in Europe? *Lancet* 1999; 353: 63-64
- 11) Consorzio Mario Negri Sud, Comunicato Stampa 8.10.1999
- 12) www.cancertrials.nci.nih.gov Deciding whether to participate in clinical trials
- 13) The Italian Group for Antiemetic Research. Transferability to clinical practice of the results of controlled clinical trials: the case of antiemetic prophylactic treatment for cancer chemotherapy-induced nausea and vomiting. *Annals of Oncology* 1998; 9: 759-765
- 14) Miller TE, Sage WM. Disclosing physician financial incentives. *JAMA* 1999; 281: 1424-1430
- 15) Anonimo. Sperimentazione clinica di fase III e IV in medicina generale: limiti e prospettive. *Farmakon* 1999; 1: 28-29

BIBLIOGRAFIA

- 1)Caimi Vittorio. La ricerca in MG da biancaneve a cenerentola. *Occhio Clinico* 1999; 5: 37-38
- 2)PPP Ricerca e Pratica 1999; 15: 40-47
- 3)DM EMEA
- 4)Ministero della Sanità, Bollettino di Informazione sui Farmaci 1998; 5(3)
- 5)Clinical trials in primary care Robbie Foy, Jayne Parry, and Brian McAvoy *BMJ* 1998; 317: 1168-1169
- 6)www.Profiad.uk
- 7)www.PCRC.org
- 8)Wise P, Drury M. Pharmaceutical trials in general practice: the first 100 protocols. An audit by the clinical research ethics committee of the Royal College of General Practitioners. *BMJ* 1996; 313: 1245-48
- 9)CAPP Lancet 1999
- 10)Cutler J. Which drug for treatment of hypertension? *Lancet* 1999; 353: 604-5
- 11)Cornis G et al. Could institutional clinical trials exist in Europe? *Lancet* 1999; 353: 63-64
- 12)DM 1997
- 13)Consorzio Mario Negri Sud, Comunicato Stampa 8.10.1999
- 14)www.cancertrials.nci.nih.gov Deciding whether to participate in clinical trials
- 15)The Italian Group for Antiemetic Research. Transferability to clinical practice of the results of controlled clinical trials: the case of antiemetic prophylactic treatment for cancer chemotherapy-induced nausea and vomiting. *Annals of Oncology* 1998; 9: 759-765
- 16)Miller TE, Sage WM. Disclosing physician financial incentives. *JAMA* 1999; 281: 1424-1430
- 17)Anonimo. Sperimentazione clinica di fase III e IV in medicina generale: limiti e prospettive. *Farmakon* 1999; 1: 28-29

L a ricerca
in medicina
generale dal
self-audit ai trials

Tavola rotonda su "I trials clinici in Medicina generale"

Verona, 19 giugno 1999

Tombesi Massimo

A differenza di molti altri Paesi del mondo, l'effettuazione di trials clinici in medicina generale in Italia è ancora del tutto eccezionale. In gran parte questo fatto è correlato all'assenza di una medicina generale accademica, ma anche a disposizioni di valore normativo che impediscono tuttora

Metodologie di ricerca: studi qualitativi, quantitativi, e osservazionali

Relation between clinical practice and clinical research design

Clinical practice	Appropriate design for clinical research
	Qualitative research
	Case-control study
	Cross-sectional study
	Randomised clinical trials
	N of 1
	Cohort study

© Martin GJ. DMJ 1997;3(1): 1109-1110

l'effettuazione di studi di fase III e IV da parte di medici di medicina generale (i trials clinici sono di norma utilizzati nella fase III). Al di là di motivazioni oggettive, non si può tuttavia negare che la consuetudine dei medici di famiglia italiani con la ricerca in generale è relativamente recente, e l'esperienza finora accumulata in questo campo (comunque già buona) è dovuta per lo più a studi descrittivi, osservazionali e a ricerche di tipo qualitativo. Proprio questa esperienza rende però maturi i tempi perché si inizi almeno a discutere della possibilità di effettuare anche trials clinici randomizzati anche da noi. Va chiarito che quella dei trials clinici è una metodologia sperimentale che si presta a testare ipotesi in particolari ambiti di ricerca e non in altri.

L'ambito elettivo è soprattutto quello terapeutico, ma non solo. Non tutte le domande di conoscenza che la medicina generale si pone, e che sono pertinenti alla sua collocazione, necessitano quindi di tale metodologia, che va quindi vista come passo ulteriore necessario, ma non certo alternativo alla ricerca finora prodotta, che richiede anch'essa di essere ulteriormente sviluppata ed anche raffinata sul piano metodologico. Per una analisi del rapporto tra medicina generale e trials clinici, possono essere considerati diversi aspetti importanti:

- storico-evolutivi
- formativi
- culturali
- metodologici
- etico-giuridici

Innanzitutto è chiaro che la produzione di trials clinici da parte di medici di medicina generale italiani sarebbe una positiva evoluzione rispetto alla situazione attuale. Richiede infatti una organizzazione accurata ed un collegamento tra diversi medici da coinvolgere su un medesimo progetto concreto, il che facilita indubbiamente la possibilità di costituirsi come matura ed auto-

Trials clinici in MG: Aspetti "evolutivi"

- "Dal self-audit ai trials"
- Pochissimi trials effettuati finora in MG in Italia
Problemi organizzativi (ma in Italia manca una Medicina Generale accademica)
Tipologia delle domande che la Medicina Generale si pone (domande complesse, risposte non ottenibili con metodologie SEMPLICI come quelle dei RCTs)
- Indicatore di maturità dell'attitudine alla ricerca da parte della Medicina Generale
- Positiva ricaduta in termini di immagine della Medicina Generale italiana (verso le istituzioni e verso la medicina specialistica ed ospedaliera)
Necessità di ridefinire il ruolo attuale della MG (marginalità, applicazione "automatica" di conoscenze prodotte altrove...)

Trials clinici in MG: Aspetti formativi

- **Necessità di cogliere il significato formativo della ricerca**
Ricerca = Formazione
- **Nei trials clinici, la Medicina Generale si confronta con la scienza:**
nella **valutazione critica** delle conoscenze (identificazione delle aree di incertezza)
nella **definizione delle aree di conoscenza pertinenti** alla Medicina Generale
nella **produzione di conoscenze, in termini metodologicamente corretti**

ma collettività di professionisti e scienziati. Ma soprattutto implica la capacità di porsi domande la cui risposta può essere data in termini sperimentali, cioè spesso domande assai semplici, riconducibili ad uno schema del tipo "questo intervento è efficace per ottenere questo scopo?" oppure "che cosa succede se...?".

Sembra un paradosso, ma normalmente i medici di medicina generale si pongono invece domande la cui risposta può essere ottenuta, ammesso che sia possibile, solo mediante complesse ricerche di tipo qualitativo, difficilmente effettuabili, ed i cui risultati sono ancor più difficilmente interpretabili ed utilizzabili nella pratica quotidiana.

Tuttavia questo non è sempre, almeno in Italia, indice di una maggiore consapevolezza, quanto piuttosto di una minore consuetudine con la formulazione di ipotesi di ricerca praticabili, ed in definitiva non è molto utile ad avvicinare alla ricerca i medici di medicina generale, esattamente come rischia di essere poco produttivo in termini di produzione di conoscenza utilizzabile. Dal punto di vista culturale, il salto di qualità richiesto per predisporre ad effettuare dei trials clinici è persino più importante di quanto non lo sia quello sul piano puramente tecnico. Il problema non è infatti solo l'acquisizione e l'utilizzo di una corretta metodologia, ma anche:

- entrare nella logica dell'esperimento
- integrarla possibilmente nell'ambito della propria attività quotidiana
- condividerla quindi con i propri assistiti che possono esservi coinvolti (e questo è a sua volta un fare ricerca nella ricerca).

Tutto ciò ha anche rilevanti implicazioni di valenza formativa.

Porsi una domanda la cui risposta può essere data da un esperimento, non è infatti culturalmente insignificante. Significa confrontarsi criticamente con le conoscenze già disponibili, elaborare una ipotesi teoricamente fondata ma di cui si rico-

Trials clinici in MG: Aspetti culturali

- **L'ideazione/conduzione/partecipazione dei MMG a sperimentazioni cliniche è una evoluzione culturale verso una direzione finora quasi inesplorata in Italia**
Rapporto tra "Evidence-Based Medicine" e Medicina Generale
- **ma che non è l'unica da tenere presente, perché:**
quella sulla "efficacy" non è l'unica conoscenza di cui abbiamo bisogno (serve una **Medicine-Based Evidence**)
le domande che la medicina generale si pone non sono "semplici" e non hanno risposte dicotomiche del tipo "efficace/non efficace" come quelle fornite dai trials clinici
- **Esistono anche altri strumenti di conoscenza:**
la rimozione dei bias, delle variabili confondenti e della soggettività nei trials randomizzati, diviene studio della malattia senza l'uomo ma la soggettività del paziente è "subject matters" (vedi ad esempio la **Narrative-Based Medicine**)



nosca l'assenza di prove a supporto e che sia pertinente all'ambito di interesse della medicina generale, elaborare un protocollo metodologicamente adeguato e garantire infine, con la stretta osservanza della metodologia durante tutta l'esecuzione, una sorta di "tensione etica" del ricercatore, che è tutta da sviluppare e che ha ovviamente molto a che vedere con la qualità dei dati prodotti.

Naturalmente non tutte queste fasi sono sempre presenti in modo identico in ogni ricerca sperimentale.

Ad esempio nella sperimentazione di farmaci di nuova produzione, l'ipotesi è spesso ovvia e la metodologia spesso abbastanza standardizzata.

Al contrario, un trial clinico che testi nuove ipotesi di utilizzo di farmaci noti (ad esempio su popolazioni definite e diverse da quelle su cui esistono sufficienti conoscenze) ha implicazioni diverse e necessita spesso di una prospettiva "storica" nell'analisi delle conoscenze disponibili.

La differenza principale è quella che passa ad esempio tra l'autonoma identificazione di aree "grigie" e il test di un nuovo farmaco prodotto dall'industria farmaceutica. Entrambe le situazioni hanno piena dignità e rispondono ad esigenze che la medicina generale non può (in genere) non sentire o non far proprie, posto che siano di una certa obiettiva rilevanza.

Sono evidenti, indipendentemente da qualsiasi giudizio sull'ipotesi da testare e sul risultato eventualmente ottenibile, le implicazioni ad esempio relazionali nel rapporto col paziente. In effetti nelle poche esperienze che si sono finora realizzate in Italia, questo aspetto rappresentava contemporaneamente un ostacolo, una sfida, ed una grande opportunità.

Se le connotazioni di sfida ed ostacolo sono subito chiare a qualsiasi medico di medicina generale (basti pensare alla difficoltà di condividere coi pazienti l'importanza della randomizzazione o della "cecità"), l'idea di "opportunità" va vista proprio nel senso della possibilità di modificare anche il modo di rapportarsi con i propri pazienti da parte del medico di medicina generale, aprendo la strada ad una possibile positiva ridefinizione di ruolo.

È innegabile che se il medico di medicina generale non è e non deve essere essenzialmente ed esclusivamente "uomo di scienza" (per lo meno nella restrittiva accezione corrente) in Italia lo è certo troppo poco, per lo meno agli occhi del

Trials clinici in MG: Aspetti metodologici

- **Produzione di conoscenze pertinenti alla Medicina Generale**
per scelta di obiettivi e oggetti delle indagini per scelta di popolazioni particolari, non "troppo" selezionate: donne, anziani, co-morbidità, terapie multiple, casi meno gravi, patologie non solo all'insorgenza...
- **Trials pragmatici (effectiveness vs. efficacy)**
minore esclusione di variabili confondenti studi in aperto
- **Coerenza con l'approccio clinico "debole" della Medicina Generale**
la clinica e l'EBM sono **strumenti**

paziente. E il rischio è che col passare del tempo questa connotazione tenda a sfumarsi sempre più spostando la medicina generale verso una subalterna gestione del quotidiano, se non dell'irrelevante, priva di prospettive di rilievo per la salute delle persone. Non è poi secondario cogliere anche il significato nei rapporti con le istituzioni e verso la medicina specialistica ed ospedaliera. Si può infatti affermare che qualsiasi disciplina per poter rivendicare una piena autonomia deve dimostrarsi capace di produrre conoscenze originali e pertinenti al proprio ambito di applicazione. Un rischio che alcuni medici di medicina generale percepiscono nella maggiore attenzione alla produzione di conoscenze di tipo quantitativo, e nel riportare al centro dell'attenzione la scienza come riferimento privilegiato, è quello di venir meno alla specificità della medicina generale, che si basa anche su conoscenze di altro genere, peraltro attualmente sempre più valorizzate ed oggetto di indagine.

Tuttavia non sembra che questo rischio sia reale oggi in Italia, ed anzi può essere maggiore quello opposto, cioè di un progressivo indebolimento dei riferimenti scientifici, dovuto anche ad un processo di marginalizzazione della medicina generale, ed al privilegio, tipicamente italiano, della medicina specialistica ed ospedaliera. I trials clinici in medicina generale potrebbero produrre conoscenze su settori della clinica meno indagati in altre realtà, e la specificità della medicina generale può manifestarsi anche nella ricerca quantitativa e sperimentale. Ciò richiede delle sensibilità di tipo metodologico, che nel loro complesso possono essere definite come maggiore attenzione alla verifica della effectiveness rispetto a quella efficacy. Da ultimo, è sicuramente necessaria anche una riflessione che può dar conto della possibile collocazione della ricerca (sperimentale e non) nella medicina generale, e che probabilmente consente anche

Trials clinici in MG: Aspetti etico-giuridici

- **Trials clinici randomizzati in MG**
ricerca di fase III, IV, TERAPIA, o ...
gestione metodologicamente strutturata, finalizzata e condivisa dell'incertezza?
- **Good Clinical Practice, divieti di legge:**
ma è possibile NON fare trials in Medicina Generale?

di riconoscere la intollerabile grettezza delle attuali limitazioni imposte alla ricerca sperimentale in medicina generale, che si spera vengano presto eliminate. La ricerca è condivisione dell'incertezza col paziente, nell'ambito di un progetto che la promuova da momento di crisi a punto di partenza di un percorso razionale. Si tratta peraltro dell'unico percorso razionale - e doveroso per il medico che è anche e sempre uno scienziato - quando non ci sono conoscenze pertinenti disponibili. Perciò la ricerca va ricondotta nell'ambito della "normalità" dell'agire clinico e dell'essere medici, e in questo senso ricercatore non solo può essere, ma dovrebbe essere, qualunque medico, anche se ciò non implica che le risposte possano prescindere dalle necessarie competenze soprattutto metodologiche.

E su questo specifico punto, l'effettuazione di trials clinici rende perfettamente conto del significato che ha affermare la inscindibile unitarietà di ricerca, formazione e pratica quotidiana in medicina generale.

La ricerca in medicina generale Dal self audit ai trial

Verona 18-19 giugno 1999



Bobbio Marco

In questi ultimi anni è cresciuto l'interesse dei MdMG e delle industrie farmaceutiche al coinvolgimento dei primi nelle ricerche cliniche di fase III e di fase IV. Nel frattempo si è anche assistito a una crescente attenzione da parte del Ministero della Sanità al ruolo della MG nello svolgimento di ricerche cliniche; tale attenzione è documentata dalla prossima emanazione di un provvedimento che consentirà la conduzione delle ricerche di fase III anche nelle strutture ambulatoriali delle ASL, come primo passo per una ulteriore estensione alla MG, e dalle numerosi discussioni e approfondimenti svolti dalla Commissione Unica del Farmaco nell'ultimo anno.

Il dibattito

Nei mesi che hanno preceduto questa riunione di Verona è avvenuto un ampio dibattito attraverso una e-mail list con un gruppo di MdMG, che hanno fornito il loro contributo al seguente quesito:

Al momento attuale c'è una carenza legislativa, che si intende colmare, per la regolamentazione delle ricer-

che di fase IV. L'approvazione è molto delicata, perché tali ricerche possono diventare uno strumento di propaganda farmacologica strisciante, come si è verificato in passato. È necessario allora capire quale siano le esigenze scientifiche delle ricerche di fase IV, per dotare i MdMG di un adeguato strumento legislativo. Alcuni campi di ricerca in MG (la compliance, la trasferibilità dei risultati dei RCT alla pratica clinica, la farmacovigilanza attiva, la sovra/sottoprescrizione di farmaci rispetto a determinate linee-guida) possono essere svolti in modo osservazionale su database appositi e non vanno considerati studi di fase IV perché non richiedono la prescrizione ad hoc di un farmaco.

Data la seguente definizione:

sono ricerche di fase IV quegli studi sperimentali effettuati con farmaci già in commercio e per le indicazioni approvate, quali sono i quesiti scientifici che possono essere affrontati e risolti con tali ricerche senza che il MdMG diventi uno strumento inconsapevole di propaganda di un farmaco? Quali disegni sperimentali minimi (randomizzazione, gruppo di controllo, doppia/singola cecità) è necessario richiedere affinché la ricerca fornisca dati metodologicamente corretti e quindi scientificamente accettabili?

Innanzitutto vorrei ringraziare tutti coloro che hanno fornito il loro contributo e mi hanno permesso di avere una più ampia visuale delle esigenze e degli interessi dei MdMG, fornendomi dati e informazioni utili per predisporre provvedimenti legislativi che soddisfino innanzitutto le esigenze della ricerca scientifica e in secondo luogo gli interessi dei MdMG e le esigenze legittime delle industrie farmaceutiche. Hanno contribuito al dibattito Massimo Baruchello, Gaetano D'Ambrosio, Roberto Della Vedova, Franco Del Zotti, Cosimo de Mola, Alessandro Filippi, Guido Giustetto, Bruno Glaviano, Gio Batta Gottardi, Giorgio Visentin, Mario Zappa.

Sperimentazione vs osservazione

Prima di sviluppare alcuni spunti di riflessione sugli aspetti più controversi che riguardano le ricerche sperimentali in MG è necessario chiarire che le ricerche farmacologiche di fase III o IV sono solo una piccola parte delle ricerche che possono essere svolte nell'ambito della MG. Ridurre tutto il dibattito alle ricerche farmacologiche è certamente riduttivo rispetto alle potenzialità che può esprimere la MG in campo scientifico. Infatti il quesito principale che la comunità scientifica chiede ai MdMG è che venga **documentato cosa succede davvero nella pratica clinica di quei farmaci che sono già stati sperimentati e approvati**. Questo è il ruolo precipuo a cui i MdMG devono poter dare una risposta, in quanto peculiare e unico è il loro ruolo e in quanto sono gli unici che

possono fornire tali informazioni. Per mostrare quali siano le potenzialità della MG, oltre allo svolgimento di ricerche di tipo farmacologico, ho provato a mettere a confronto una lista di temi che possono essere affrontati nell'ambito della MG con alcuni modelli di ricerca. Come si può vedere dalla tabella 1, molte delle ricerche che possono essere svolte dai MdMG non prevedono un modello sperimentale, anzi alcune non potrebbero essere svolte, se si introduce un fattore di tipo sperimentale. A titolo di esempio si consideri che una corretta valutazione della compliance può essere fatta solo su dati di tipo osservazionale, in quanto l'introduzione sperimentale di un prodotto farmaceutico e l'attenta monitoraggio che ne consegue altera in modo sistematico il livello di adesione dei pazienti alla terapia prescritta. Alcuni progetti di ricerca a cui la MG può fornire un contributo sostanziale sono i seguenti:

Efficacia clinica di trattamenti farmacologici

Efficacia di interventi non farmacologici

Compliance
Valutazione della qualità della vita
Trasferibilità dei dati delle ricerche nella pratica clinica

Farmacovigilanza attiva

Incidenza di eventi avversi

Ricerche di *outcome*

Valutazione dei costi di un trattamento o di una procedura

Valutazione della sotto- e della sovrapprescrizione

Alcuni metodi di ricerca che possono essere utilizzati sono i seguenti:

ricerche caso controllo, nelle quali si prendono in considerazione individui che hanno sviluppato una malattia o hanno avuto un evento e si verifica, mettendoli a confronto con un gruppo di controllo di individui che non ha avuto quella malattia o quell'evento, la relativa presenza di fattori di rischio che possono aver determinato quella malattia o quell'evento;

ricerche su base storica, nelle quali si raccolgono i dati da un *data base* e si verifica nel tempo l'andamento di un certo trattamento, l'incidenza di eventi, l'interazione con altri farmaci o la *compliance*;

ricerche ad hoc, nelle quali si valuta cosa succederà a un gruppo di pazienti che vengono seguiti con una certa procedura o trattati con un certo farmaco abitualmente prescritto;

ricerche sperimentali, nelle quali viene inserito alla terapia un nuovo farmaco e se ne verifica l'efficacia e l'incidenza di eventuali effetti collaterali nel tempo.

Bisogna ricordare (si legga in proposito la relazione presentata in questo convegno dal dott. Marazzi) l'impegno di tempo, di risorse umane ed economiche che un medico deve preventivare per poter svolgere con rigore e profitto una ricerca sperimentale secondo i criteri delle Good Clinical Practice

Spunti di discussione sulle ricerche sperimentali in MG

Sgombrato il campo dal fatto che possono essere adottate diverse metodologie della ricerca per rispondere a diversi quesiti clinici risolvibili nell'ambito della MG, vediamo quali sono i problemi ancor aperti nell'attuale dibattito sulla ricerche sperimentali in MG.

Terapia vs trattamento

Non c'è dubbio che nella MG si possa verificare l'efficacia di singoli farmaci, ma la peculiarità delle condizioni in cui viene svolto il lavoro offrono le opportunità per studiare l'efficacia (pericolosità?) di trattamenti (associazioni tra farmaci o tra farmaci e interventi non farmacologici) per il trattamento di certe patologie.

Le ricerche sponsorizzate dalle case farmaceutiche forniscono di solito dati sull'efficacia di singoli prodotti; spesso i medici hanno bisogno di conoscere la validità di interventi combinati o non farmacologici.

Metodologia

La diffusione della ricerca nell'ambito della MG non deve far abbassare lo standard scientifico dei protocolli di ricerca. È assolutamente necessario che lo stesso rigore che viene richiesto nelle ricerche attualmente svolte in ambito ospedaliero venga richiesto anche ai MdMG. Una ricerca mal condotta o con una metodologia di basso profilo non fornisce nessun contributo alle conoscenze scientifiche e può addirittura essere considerata illecita sul piano etico.

Qualifica dello sperimentatore

Nel dibattito su quali competenze debba avere un MdMG che vuole affrontare una ricerca sperimentale, si contrappongono due posizioni: quella di tipo *liberistico*, secondo la quale chiunque ha intenzione di svolgere una ricerca può farlo, purché sappia proporre un protocollo metodologicamente adeguato e sappia condurla secondo le norme delle *Good Clinical Practice*; quella di tipo *regolatorio*, secondo la quale, per svolgere una ricerca, bisogna avere determinati requisiti. Io non

credo che si debbano prospettare corsi abilitanti che autorizzino solo i diplomati a condurre le ricerche. Sarà compito delle società scientifiche e delle ASL organizzare corsi di metodologia della ricerca per formare MdMG in grado di impostare e condurre ricerche con adeguata competenza e esperienza.

Registro delle ricerche

I comitati etici che approvano le ricerche sperimentali in MG dovranno adottare gli stessi standard che richiedono per le ricerche svolte in ambiente ospedaliero e dovranno tenere un registro dei protocolli approvati, in modo che si possa aver traccia di quelle ricerche che hanno dato esito negativo, ovvero che non abbiano dimostrato l'efficacia di un certo trattamento o che abbiano fornito dati sull'incidenza di eventi avversi non previsti.

Compensi

Le ricerche sperimentali richiedono un grande investimento di energie e di tempo per la partecipazione a riunioni, per lo studio del protocollo, per la compilazione delle cartelle, per seguire la corrispondenza con il comitato etico, con gli altri ricercatori e con la casa farmaceutica.

Credo che sia lecito e corretto prevedere un compenso (nell'ambito delle tariffe previste dall'Ordine dei Medici) per retribuire il tempo dedicato alla ricerca. Anzi, è certamente meglio che il compenso sia reso esplicito e ufficializzato, piuttosto che lasciare spazio ad accordi sotto banco, con cui una casa farmaceutica si sdebita per il lavoro svolto dal MdMG nella raccolta dei dati.

Ruolo dello sponsor

Lo sponsor deve provvedere a tutte le spese a cui si va in contro nel corso della ricerca, in modo che né i pazienti né il SSN abbia da sostenere oneri aggiuntivi.

Rimane da discutere chi debba essere il proprietario dei dati. Lasciare alla casa farmaceutica la possibilità di analizzare e utilizzare i dati può essere un pericolo per l'integrità dei risultati scientifici ottenuti.

Verifica della qualità dei dati

Come avviene per le ricerche svolte in ambito ospedaliero, è necessario che i MdMG dispongano di un archivio a cui le agenzie regolatorie o le ASL possano accedere per verificare la veridicità delle informazioni raccolte.

Conclusioni

Non c'è dubbio che i MdMG debbano avere l'opportunità di svolgere ricerche sia di tipo osservazionale, sia di tipo sperimentale di fase III e IV. Il loro contributo scientifico è necessario per fornire informazioni che non si potrebbero raccogliere altrimenti.

Come ho accennato, rimangono ancora molti problemi di tipo etico, organizzativo e regolatorio per garantire un adeguato svolgimento di tali ricerche.

È quindi necessario che il dibattito in convegni come questo di oggi si allarghi per far emergere tutti gli elementi necessari che garantisca l'emanazione di una legislazione che stimoli la ricerca, protegga i pazienti da ricerche incongrue e consenta lo svolgimento di ricerche anche nell'ambito della MG.

Studi Qualitativi

*“M i sembrava di aver fatto tutto, però forse tutto, non era...”
I medici e il conflitto etico nel quotidiano*

Parisi Giuseppe, Pasoli Luca,
Scrimatore Carmine,
Dell'Oglio Angela

1) Introduzione

Il termine etica richiama oggi alla mente temi come l'aborto, l'eutanasia, l'ingegneria genetica, e così via, argomenti di grande portata, sui quali è necessario riflettere e doveroso discutere. Tuttavia, la maggior parte dei medici, sia che lavorino sul territorio che in ospedale, non hanno a che fare frequentemente con simili questioni, bensì con i problemi etici del quotidiano, universo poco indagato. Una recente revisione di letteratura sull'argomento denuncia la rarità di ricerche sulle problematiche etiche in medicina generale e conclude che è necessario condurre studi qualitativi che facciano meglio comprendere le ragioni e le motivazioni dei medici di medicina generale

TIPO DI RICERCA	DI TIPO CASO CONTROLLO	SU BASE STORICA	SU DATI RACCOLTI AD HOC	SPERIMENTALE
Efficacia clinica		✓	✓	✓
Efficacia di interventi non farmacologici	✓	✓	✓	✓
Compliance		✓	✓	
Qualità della vita		✓	✓	✓
Trasferibilità	✓	✓	✓	
Farmacovigilanza	✓	✓	✓	
Incidenza di eventi avversi	✓	✓	✓	
Studi di outcome	✓	✓	✓	
Valutazione di costi	✓	✓	✓	✓
Valutazione della sovraregistrazione e sotto-prescrizione		✓	✓	

riguardo a tali problemi (Rogers 1997).

2) Contesto della ricerca

Il gruppo dei ricercatori è composto da un medico di medicina generale coordinatore del seminario sulla ricerca e di quello sulla relazione con il paziente nell'ambito del corso biennale di specializzazione in medicina generale, e medici iscritti a tale corso. La ricerca è nata da un progetto comune nel quale si intersecano gli interessi metodologici riguardo alla ricerca qualitativa e gli interessi specifici sull'argomento, nella convinzione che il miglior modo per apprendere la metodologia di ricerca sia fare ricerca.

3) Obiettivi

Si vuole indagare se esistono in Medicina Generale e in ambito ospedaliero problemi nel lavoro quotidiano che i medici considerano etici e in caso affermativo determinarne la natura e le situazioni che li scatenano. Non si sono voluti misurare i fenomeni osservati perché non si ha la pretesa di produrre risultati generalizzabili, ma solo di suggerire spunti di riflessione e identificare gli aspetti critici.

4) Materiali e metodi

Sono stati analizzati una serie di casi problematici raccontati da medici di Medicina Generale e medici ospedalieri nel corso di un'intervista individuale semi-strutturata, che è stata audioregistrata e trascritta. La struttura dell'intervista (tab. 1) è nata tenendo conto delle curiosità del gruppo di ricercatori (tab. 2). Si è scelta l'intervista, a differenza del questionario, perché questo strumento dà la possibilità di ottenere maggior coinvolgimento (MacPherson, 1995) e di registrare le modulazioni dei vissuti individuali che sono di grande importanza nell'indagare questo campo. Inoltre, l'intervista

individuale rispetto a quella di gruppo (focus group) (Barbour, 1995) favorisce il racconto di casi in un clima di riservatezza, relativamente ad un argomento che implica ammissioni di grande risonanza affettiva e personale (Britten et al, 1995 - Mays, 1995). I medici che hanno fornito le interviste sono medici tutori, cioè professionisti con più di dieci anni di esperienza, che per la loro posizione professionale hanno memoria di molte situazioni problematiche e la capacità di raccontarle, e sembrano quindi essere gli interlocutori privilegiati, i key informant (Crabtree 1992). La scelta del campione è stata quindi fatta sulla base del criterio di ricchezza di informazioni, più che sul criterio di rappresentatività. Ogni medico tirocinante aveva il compito di eseguire due interviste, una ad un tutore medico di medicina generale e una ad un tutore ospedaliero. Sono stati contattati per l'intervista 7 medici di medicina generale e 6 medici ospedalieri, e hanno accettato 5 medici generici e tutti gli ospedalieri. Il fatto che gli intervistatori possano avere avuto una qualche forma di legame di tutorship con gli intervistati è stato in alcuni casi impoverente, cioè ostacolo ad una riflessione serena e ad un clima confidenziale, in altri casi invece è stato il presupposto di quell'atmosfera di fiducia necessaria per parlare di esperienze personali, coinvolgenti e delicate, senza reticenze né prese di posizione aprioristiche. Dalla totalità di 46 casi problematici sono stati identificati 43 casi critici (tab. 3). Tenendo presente l'approccio metodologico di Flanagan (Flanagan, 1954), si sono considerati critici i casi ricchi di informazioni sui problemi che possono presentarsi nella pratica e sui modi per

risolverli. L'analisi dei casi eseguita attraverso la lettura iterativa degli stessi ha avuto come obiettivo innanzitutto l'identificazione dei fenomeni e delle loro configurazioni ricorrenti. I ricercatori hanno tentato di cogliere la ricchezza del caso in situ, generando nuove categorie di lettura, più che ridurre i fenomeni a categorie meno numerose o preesistenti per utilizzare al meglio le potenzialità del metodo qualitativo. Sulla base delle categorie di lettura generate si è prodotta induttivamente una griglia interpretativa (Mays, 1995). Si sono ricercate poi le determinanti del disagio del medico, che hanno potuto emergere proprio perché si lavorava non su tutti i casi possibili, ma su quelli critici, le situazioni cioè in cui esse erano più evidenti. Il lavoro di analisi dei casi ha avuto luogo in 14 incontri di gruppo nell'arco di 7 mesi e numerosi incontri di sottogruppi.

5) Risultati

L'analisi dei dati e le discussioni in gruppo hanno prodotto una gran mole di riflessioni, di cui si riportano qui di seguito le più rilevanti. Il caso critico si è delineato come una situazione in cui da un segnale ben preciso derivano una serie di comportamenti che hanno una certa risonanza affettiva.

Si tratta di un paziente di sessant'anni affetto da neoplasia polmonare. I figli dicono di non comunicare a lui e alla moglie la diagnosi infausta. Racconta il medico: "Dentro di me per due anni sono stato in conflitto se dirglielo o no, ma lui non mi ha mai fatto una domanda diretta... anche se parlavamo della sua malattia come inguaribile e soggetta a continuo peggioramento... Mi sentivo un po' in colpa verso il paziente e "malcomodo"

Tab. 1 Struttura dell'intervista

Le domande

Caro collega, puoi farmi alcuni esempi pratici, tratti dalla tua esperienza professionale, nei quali ti sei trovato ad affrontare dei casi critici che ti hanno messo a disagio per dei problemi che tu consideri etici?

Quali sentimenti hai provato?

Hai sentito la necessità di confrontarti con altri?

Quali sono state le cause del conflitto?

Quali altre soluzioni hai preso in considerazione e perché hai scelto questa?

Hai coinvolto il paziente o la famiglia nella tua difficoltà?...?

Tab. 2 Curiosità del gruppo

Generalità del paziente e circostanze	Età, sesso Ambiente Circostanze temporali
Processo decisionale	Cause del conflitto Ragioni della decisione
Vissuti	Sentimenti Angoscia
Coinvolgimento del paziente e/o famiglia	
Relazione medico-paziente	Tipo di legame Amicizia, parentela
Cos'è l'etica	Peso del ragionamento etico nella decisione Definizione di etica

Tab. 3 I casi critici

CASI TOT	FONTE		ETÀ DEI PEZZI		CONDIZIONI CLINICHE			
	MG	Osp	<70 aa	>70 aa	Term	Psic	Tos	Altro
43	20	23	38	5	23	3	2	15

Legenda: MG: medico di medicina generale, Osp: medico ospedaliero, Term: terminali, Psic: disagio psichico, Tos: tossicodipendenti.

nel parlare con lui." Dopo la sua morte si scopre che il paziente era perfettamente a conoscenza della diagnosi. Il medico conclude dicendo che forse tacere faceva sì che i figli gli prestassero l'assistenza. (Medico 2 -Medicina Generale, caso 3).

Sono situazioni a dire il vero sfumate, a prima vista lineari, ma difficili da dipanare per la loro complessità, che generano problematiche talvolta fuggevoli, talvolta evidenti. È presente una grande ricchezza di sentimenti, affetti ed emozioni negli intervistati che, lungi dal costituire un ostacolo al ragionamento clinico, favoriscono quella presenza a se stessi, che permette loro una riflessione profonda sul caso. La complessità della situazione si dipana sempre da un segnale che la maggior parte delle volte è un'ingiunzione relazionale, spesso raccolta in una semplice frase:

"la moglie mi ha accusato di non essermi tempestivamente reso conto della gravità della situazione del marito..." (Medico 4 -Medicina Generale, caso 1)

"sono stato letteralmente aggredito dai parenti sulla necessità di non dire niente al paziente e alla moglie" (Medico 8 -Medico ospedaliero, caso 4)

"una paziente affetta da epatite B acuta desiderava che io non facessi parola con nessuno della sua malattia..." (Medico 7 -Medico ospedaliero, caso 2)

Si sono messe in luce quattro tipologie di casi:

Conflitto etico: situazione in cui il medico è combattuto tra due opposti principi, che comporta una sofferenza interiore, un costo, qualunque sia la decisione che in seguito verrà adottata.

Paziente testimone di Geova affetta da piastrinopenia secondaria a chemioterapia, che necessita di trasfusione. Il medico afferma: "Mi sono trovato in un grosso dilemma perché la paziente aveva già delle petecchie [ma non accettava la trasfusione per convinzioni religiose]." Il medico si trova nel dilemma se trasferire la paziente contro le sue convinzioni seguendo il principio di beneficiabilità o rispettare la volontà della malata seguendo il principio dell'autonomia, accettando i rischi. (Medico 7 -Medico ospedaliero, caso 3)

Conflitto etico con determinanti esterne: situazione in cui si è combattuti tra un proprio principio e una necessità imposta dalla struttura in cui si opera.

Anni settanta: ragazzo di 19 anni affetto da insufficienza renale viene escluso dalla dialisi a causa della gravità della sua malattia. Il medico, nonostante i continui sforzi per poterlo inserire nella lista dei dializzati, non ci riesce perché i posti sono limitatissimi a causa di carenze strutturali. Vede morire il paziente senza possibilità di trattarlo. (Medico 11 -Medico ospedaliero, caso 1)

Problema relazionale: situazione in cui si verifica un problema relazionale tra il medico e il paziente o i suoi familiari.

Paziente di sessant'anni con problemi

psichiatrici e familiari. Il medico cerca di aiutarlo seguendo in un ricovero ospedaliero e successivamente cerca di reinserirlo nella vita quotidiana trovandogli un lavoro e facendogli ottenere un reddito pensionistico; ad un certo punto viene a sapere che il paziente ha cambiato medico: "sono stato malissimo per molto tempo, anche perché non sapevo come fare ad andare a chiedergli il perché... , è stato un colpo perché mi ha ricusato senza... aver mai saputo il motivo".

(Medico 3 -Medicina Generale, caso 5)

Problema etico: situazione di disagio che evoca una domanda di natura etica, alla quale non segue né un conflitto interiore né una sofferenza. Il medico agisce con sicurezza e linearità.

Donna di settant'anni con carcinoma e metastasi epatiche, decide di evitare altre procedure diagnostiche e terapeutiche e dichiara di voler morire a casa. Alla richiesta esplicita del figlio di intraprendere una terapia alternativa il medico si trova di fronte ad un problema che peraltro risolve subito: decide di porsi come obiettivo la paziente, di forzare le sue convinzioni scientifiche e di assecondare le richieste della famiglia. (Medico 4 -Medicina Generale, caso 2)

L'aver trovato su 43 casi considerati critici dagli intervistati tipologie differenti, può far riflettere come la parola etica non sia ben definita, ma sia un termine "valigia", che dà nome ad una commistione inestricabile di problemi etici, problemi relazionali e conflitti etici in un contesto sfumato. Comunque nella metà dei casi il medico vive tanti piccoli conflitti etici di natura minore evidenziando un'"etica del quotidiano" lontana dagli alti temi dell'eutanasia, del suicidio assistito e così via. È suggestiva la scoperta della reticenza da parte dei medici ad utilizzare la principale risorsa a loro disposizione, cioè il paziente, e della tendenza ad escludere il paziente o i suoi familiari dal processo decisionale in questioni in cui questi attori potrebbero dare un contributo rilevante. Infatti solo in un caso il medico interpellava il paziente affinché gli suggerisca quale sia la decisione migliore riguardo la sua qualità di vita:

"...il problema l'ho risolto parlandone con il paziente; ho affrontato con lui questo problema cercando di essere giusta nel presentargli i benefici e i non benefici...e il paziente stesso ha deciso..." afferma un medico, il cui problema è se togliere o meno il catetere venoso centrale ad un paziente terminale. (Medico 2 -Medicina Generale, caso 2)

Un'altra suggestiva scoperta è che nella maggior parte dei casi i medici intervistati trovandosi in situazioni critiche non ricorrono all'aiuto di altri colleghi o di altri operatori per cercare di esprimere la propria sofferenza e risolvere i propri dubbi. Ne deriva una profonda sensazione di solitudine:

"...qui sul posto di lavoro non ne parli, con gli altri colleghi non riesci [a parlare], quindi rimani così, rimane una cosa che

ti trascini dietro...". (Medico 10 -Medico ospedaliero, caso 2).

La ricerca è stata utile ai ricercatori oltre che come esercizio di metodo, anche perché ha permesso loro di ascoltare "storie di ordinaria guerra alla morte" da parte di colleghi più anziani e riflettere sopra di esse, esercizio che si può considerare il più antico ed efficace metodo di trasmissione della tecnica medica. Inoltre, i ricercatori hanno avuto l'emozionante esperienza di vedere emergere dalla mole dei dati e dalla complessità selvaggia delle storie un senso, allo stesso modo dell'emergere di una figura nascosta da uno stereogramma. Uno dei pregiudizi che animava questa ricerca era la convinzione che il mondo ospedaliero e quello delle cure di primo livello fossero molto lontani l'uno dall'altro; si è constatato invece che di fronte a delle problematiche che si configurano come etiche gli approcci dei medici di Medicina Generale e degli ospedalieri si omogeneizzano nella capacità di ogni medico di lasciarsi interrogare dal dubbio.

Uomo di 35 anni affetto da carcinoma con metastasi cerebrali. Il medico decide di dire al paziente le cose così come stanno ma si accorge di aver sbagliato: "il paziente non ne poteva più di orrende notizie.. in quei giorni ho letto un libro dove si diceva che il sole e la morte non si possono fissare troppo a lungo... ho capito che una persona può sapere qualunque cosa, ma più di tanto non può...". (Medico 9 -Medico ospedaliero, caso 1)

BIBLIOGRAFIA

- Barbour RS. Using focus groups in general practice research. *Fam Pract* 1995; 12:328-334.
- Britten N, Jones R, Murphy E and Stacy R. Qualitative research methods in general practice and primary care. *Fam Pract* 1995; 12:104-114.
- Crabtree BF, Miller WL. Doing qualitative research. Newbury Park: Sage Publication 1992; 3.
- Flanagan JC. The critical incident technique. *Psychological Bulletin* 1954; 51:327-353.
- MacPherson I and Bisset A. Not another questionnaire!: eliciting the views of general practitioners. *Fam Pract* 1995; 12:335-338.
- Mays N and Pope C. Rigour and qualitative research *Br Med J* 1995; 311:109-112.
- Rogers WA. A systematic review of empirical research into ethics in general practice. *Br J Gen Pract* 1997; 47 (424): 733-7

Si ringraziano:

Bruno Santo, Lorenzo Brandolani, Maura Ricci che hanno partecipato alla raccolta e all'analisi dei dati. Si ringraziano inoltre gli intervistati, dei quali per garanzia di privacy non si sono voluti scrivere i nomi.

Indirizzo per la corrispondenza
Giuseppe Parisi
Via Abba, 14 - 38100 Trento
E-mail: parisi@iol.it

L'impatto emotivo nel MMG di fronte ad errori o in occasione di eventi conflittuali con gli assistiti alla luce di una ricerca condotta su un campione di 40 MMG

Valente Michele
Bernardi Patrizia

RIASSUNTO

Migliorare la soddisfazione professionale degli operatori dovrebbe costituire un obiettivo irrinunciabile di ogni programma aziendale di miglioramento delle qualità delle cure.

Paradossalmente il programmatore, il legislatore e il management sanitario non tengono in alcuna considerazione questa dimensione soggettiva della qualità della assistenza. Sta di fatto che allo stato attuale molti medici di MG italiani sono segnati dalla sfiducia, dall'avvilimento professionale e dalla perdita di interesse e motivazione per il lavoro di tutti i giorni.

Vivono con l'assenza di aspettative di miglioramento e con la convinzione che solo in altri ambiti, diversi dal proprio, sia possibile lavorare con gratificazione professionale.

Nei giornali diretti al pubblico trovano sempre più spazio episodi reali o presunti di malpratica medica.

Il dubbio da sciogliere è se il fenomeno sia in aumento o se sia in aumento l'acquinamento giornalistico verso la malpratica. Le denunce di errori medici sono in costante e progressivo aumento

Ciò dovrebbe dimostrare che la malpratica sta dilagando e che il medico italiano non è più in grado di fare il suo mestiere.

O forse, più realisticamente, dimostra che il cittadino è sempre più intollerante delle cattive prestazioni fornitegli e sempre più disposto a darne la colpa al medico oltre che al sistema. La ricerca ha preso avvio partendo dalla constatazione che anche in Italia le segnalazioni di errori medici sono in costante e progressivo aumento e che i Medici risultano preoccupati ed emotivamente coinvolti da tale situazione. Si è pensato, perciò, di indagare la nostra realtà per valutare la effettiva portata di questa tendenza e per comprendere se le preoccupazioni dei MMG erano realmente giustificate.

* Il primo punto oggetto della ricerca: analizzare l'entità del fenomeno in MG. Ovvero verificare in quale misura l'aumento di denunce e segnalazioni di errori medici o di malpratica coinvolge la MG. Si è sono ricercate informazioni attraverso

so il Tribunale dei Diritti del Malato e gli Uffici Relazioni con il Pubblico (URP). La ricerca nel primo caso ha riguardato una intera provincia del Veneto e ha preso in considerazione il triennio 1995-97; nel secondo caso ha riguardato due Aziende ULS. I risultati della indagine dimostrano che il fenomeno nella realtà indagata risulta contenuto, ma risulta in progressivo aumento.

Anche dalle analisi delle Rassegne Stampe dei quotidiani locali e del "Sole 24 Ore" delle annate 1994-1998 emerge una tendenza all'aumento del numero di segnalazioni e denunce di episodi reali o presunti di malpratica medica relativamente alla Medicina Generale.

* Il secondo punto oggetto della ricerca: analizzare l'impatto emotivo nel MMG incolpato di errori o mancanze o comunque in situazioni di conflittualità con gli assistiti?

* Gli obiettivi. Con questo studio ci si prefiggeva di raccogliere elementi per

- 1) misurare il reale impatto nella pratica routinaria della medicina generale degli eventi comportanti conflittualità con gli assistiti.
- 2) analizzare la tipologia dei conflitti, quale ad esempio:
 - Conflitti dovuti ad errori diagnostico-terapeutici.
 - Conflitti dovuti problemi burocratici amministrativi (es. contestazioni note CUF)
 - Conflitti dovuti problemi di comunicazione con l'Ospedale e Specialisti consulenti
- 3) verificare il grado di reazioni emotive del MMG in tali situazioni e le eventuali forme di aiuto adottate per superare la difficoltà di tali momenti.
- 4) analizzare ed approfondire le soluzioni emerse per fornire un possibile contributo alla soluzione del problema della conflittualità.

Materiali e Metodi

Sono stati coinvolti 40 MG: trentadue medici sono stati interpellati telefonicamente, altri otto sono stati contattati via E-mail.

È stato loro chiesto la disponibilità a partecipare allo studio tramite la compilazione di un questionario. Hanno partecipato trenta MMG di sesso maschile e dieci di sesso femminile, di età compresa tra 31 e i 60 anni.

I MMG coinvolti sono rappresentativi di differenti realtà ambientali: città, piccoli paesi di montagna e campagna distribuiti in più province del Nord Est, ma per quasi il 70% concentrati in una unica provincia del Veneto anche se in differenti ULS.

*I risultati

- 1) Il 30% dei MMG nega l'esistenza di conflitti oppure afferma che essi non rappresentano affatto un problema o che si verificano molto sporadicamente e che non meritano attenzione.
Del 70% dei MMG che riconosce e avverte l'importanza del problema, il 79% afferma che avvengono episodicamente (una volta al mese), il 7% settimanalmente, il 14% giornalmente.
- 2) Il 66.5% dei conflitti riguardano problemi di carattere burocratico-amministrativo; il 12.5% errori di diagnosi o di terapia da parte dei MMG; il 21% difficoltà di comunicazione con l'Ospedale e gli Specialisti.
- 3) Alla domanda "vi sono stati gravi errori clinici negli ultimi cinque anni della sua attività?" 8 medici non hanno risposto, 12 dichiarano di non averne commesso; nei restanti 20 Medici risulta una media di gravi errori clinici pari a 1.5 per anno.
- 4) Situazioni di conflitto di carattere burocratico/amministrativo si verificano con una media di 4 volte al mese; eventi fortemente critici che riguardano la comunicazione con l'Ospedale/Specialisti si verificano con una frequenza media di 2 volte al mese.
- 5) Il 99% dei MMG dichiara di provare importanti reazioni emotive in conseguenza di tali conflitti.
Tali reazioni si manifestano con inquietezza, ansia e paura oppure con rabbia e indignazione (per il 65 % dei casi); avvillimento, sconforto accompagnati dal desiderio di cambiare tipo di attività, se questo fosse possibile (per il 19 % dei casi); sdegno, ribellione e risentimento contro il sistema, gli utenti, i colleghi o anche disgusto per la professione con impulso ad abbandonare l'attività professionale (per il 14 % dei casi); senso di colpa, depressione momentanea (per il 2 % dei casi).
- 6) L'85% dei MMG sente il bisogno di confidarsi e di parlare con qualcuno del proprio stato. Di questi il 50% manifesta il desiderio di confrontarsi o sfogarsi con un collega amico; il 31% preferisce ricercare conforto e appoggio in famiglia (coniuge); l'8% dei medici intervistati manifesta la preferenza di discutere del caso con un amico non medico; l'8% preferisce non parlarne con alcuno; il 3% cerca rassicurazioni o si confida con altri (es. pazienti).

TABELLA 1

FONTI	ANNO 1995	ANNO 1996	ANNO 1997
Trib. del malato	2.76%	5.2%	7%
URP (ULSS N. 4)		3.25%	5.7%
URP (ULSS N. 6)			8.4%

Dallo studio si ricavano le seguenti informazioni:

Dall'indagine emerge che il 70% dei medici intervistati sperimentano a livello professionale situazioni ed eventi caratterizzati da forte conflittualità e contrasto con i propri assistiti.

Tali eventi si verificano raramente per motivazioni strettamente cliniche. Di solito (65 %) hanno per oggetto aspetti di carattere burocratico – amministrativo oppure sono determinati da problemi di comunicazione con l'Ospedale o lo Specialista.

Nonostante che i conflitti non siano molto frequenti, la ricaduta sul piano emotivo è consistente e può manifestarsi con le modalità sopra descritte.

Emerge il bisogno da parte del MMG, la cui solitudine è spesso una condizione oggettiva del suo lavoro, di confrontare le proprie esperienze conflittuali con altri colleghi per individuare le soluzioni specifiche al singolo caso e per condividere le proprie vicende e vissuti personali. L'85% dei MMG italiani sente il bisogno di confidare ed manifestare a qualcuno le situazioni professionali spiacevoli per trovarne conforto e sollievo oltre che per ricercarne le soluzioni. Sono ricorrenti le riflessioni in senso negativo riguardanti la crisi attuale della funzione del MMG, di cui si mette giustamente in evidenza la progressiva perdita di ruolo, la espropriazione di funzioni importanti, la sempre maggiore ingessatura burocratica e la crescente conflittualità con gli assistiti.

* Il rapporto medico-paziente si è via via modificato nel tempo, superando nettamente lo schema paternalistico verso un modello che vede coinvolto l'assistito nelle scelte diagnostico-terapeutiche (il modello partecipativo). A questo cambiamento concettuale, non sempre ha fatto seguito una trasformazione operativa degli stili professionali. Sta di fatto che per tutta una serie di circostanze allo stato attuale la relazione terapeutica risulta difficile, spesso non esiste affatto. Il paziente è sospettoso, a volte diffidente perché il Medico di Medicina Generale rappresenta il SSN che non gode della stima e della considerazione dei mass media. Nei giornali diretti al pubblico trovano sempre più spazio episodi reali o presunti di malpratica medica. Il dubbio da sciogliere è se il fenomeno sia in aumento o se sia in aumento l'accanimento giornalistico verso la malpratica. Le denunce di errori medici sono in costante e progressivo aumento. Ciò dovrebbe dimostrare che la malpratica sta dilagando e che il medico italiano non è più in grado di fare il suo mestiere. O forse, più realisticamente, dimostra che il cittadino è sempre più intollerante delle cattive prestazioni forniteli e sempre più disposto a darne la colpa al medico oltre che al sistema. Questa cultura sta logorando il rapporto di fiducia che necessariamente deve esistere tra medico e paziente.

TABELLA 2

QUESTIONARIO somministrato per l'indagine

- 1) Durante l'espletamento della sua attività di MMG sono frequenti gli episodi di conflitto (scontri-contestazioni-gravi disaccordi o altro) con i suoi pazienti: NO/Sì e se Sì:
 - ◆ giornalmente
 - ◆ settimanalmente
 - ◆ episodicamente (una volta al mese o meno)
- 2) Le cause di conflitto e/o contrasto sono in relazione a:
 - ◆ gravi errori diagnostico-terapeutici;
 - ◆ errori diagnostico-terapeutici senza gravi conseguenze
 - ◆ problemi burocratici -amministrativi
 - ◆ problemi di comunicazioni con l'Ospedale/Specialisti
 - ◆ altro:.....
- 3) Numero degli errori clinici gravi commessi negli ultimi cinque anni di attività (da 0 a 3)
- 4) Numero di conflitti e contrasti aventi per oggetto aspetti burocratici amministrativi nell'ultimo mese (da uno a dieci)
- 5) Numero di conflitti e contrasti determinati da problemi di comunicazioni con l'Ospedale/Specialisti nell'ultimo mese (da uno a dieci)
- 8) Di fronte a questi conflitti c'è un impatto emotivo? Sì/No
Se Sì come reagisce?
 - * irrequietezza, ansia e paura
 - * rabbia e indignazione
 - * avvillimento e sconforto
 - * scoraggiamento accompagnato dal desiderio di cambiare tipo di attività, se ciò fosse possibile
 - * sdegno, ribellione e risentimento contro il sistema, gli utenti, i colleghi
 - * disgusto per la professione con impulso a cambiare lavoro (6%),
 - * sensi di colpa, depressione momentanea, apatia
 - * altro:.....
- 7) Ha trovato aiuto, sostegno, conforto in questi momenti:
 - ◆ nessuno
 - ◆ autorità sanitarie
 - ◆ medico, collega, amico
 - ◆ in famiglia
 - ◆ altro:.....
- 8) Pensa che parlare delle proprie difficoltà con colleghi e/o amici possa essere d'aiuto? Sì/No
- 9) Quali altre soluzioni propone per far fronte o alleviare l'impatto emotivo conseguente agli errori medici o agli eventi conflittuali con gli assistiti?.....

L'utente coinvolgendo nel suo giudizio negativo il medico insieme con il sistema(o l'organizzazione), personalizza le sue accuse e chiama a pagare il medico anche per colpe non totalmente proprie.

* Una conflittualità crescente

Numerosi sono i fattori che entrano in gioco nello spiegare l'aumento della conflittualità Medico / Paziente. Non si vuole negare che alla base di un fenomeno così complesso vi siano anche fattori individuali che coinvolgono la personalità del singolo medico, tuttavia la dimensione del problema dimostra che non è solo una questione personale ma riguarda l'organizzazione del sistema, la normativa esistente, la percezione degli assistiti. In sostanza, se ci si limitasse a considerare il problema della conflittualità come un fatto puramente individuale non lo si potrebbe collocare nella sua giusta prospettiva.

* La ricerca ha preso avvio partendo dalla constatazione che anche in Italia le segnalazioni di errori medici sono in costante e progressivo aumento e che i

Medici risultano preoccupati ed emotivamente coinvolti da tale situazione. Si è pensato, perciò, di indagare la nostra realtà per valutare la effettiva portata di questa tendenza e per comprendere se le preoccupazioni dei MMG erano realmente giustificate.

* Il primo punto da chiarire: qual'è l'entità del fenomeno in MG? Ovvero in quale misura l'aumento di denunce e segnalazioni di errori medici o di malpratica coinvolge la MG. Dalle analisi delle Rassegne Giuridiche emergono solo sporadici casi relativi a colpa professionale in Medicina di Famiglia, interessanti per lo più la Guardia medica o la Pediatria di libera scelta e dovuti a rifiuto di prestazione di visita domiciliare. Non è stato possibile avere accesso ai dati depositati presso gli Ordini Professionali per quantificare i casi di procedimenti disciplinari nei confronti dei MMG per gli ovvi motivi di riservatezza che riguardano tali inchieste. Si è sono ricercate informazioni attraverso il Tribunale dei Diritti del Malato e gli Uffici Relazioni con il Pubblico (URP). La ricerca nel

TABELLA 3

COME SI MANIFESTANO LE REAZIONI EMOTIVE DEI MMG A SEGUITO DI EVENTI O SITUAZIONI DI CONFLITTO CON GLI ASSISTITI:

Il 99% dei MMG dichiara di provare importanti reazioni emotive in conseguenza di eventi conflittuali con gli assistiti. Il grado di intensità delle reazioni risulta evidentemente condizionato da vari fattori tra i quali risulta rilevante il tipo di personalità del medico (grado di autostima, sicurezza professionale, possesso di abilità relazionali, padronanza di tecniche di comunicazione e di abilità di negoziazione).

Ecco come si manifestano le reazioni emotive dei MMG intervistati

- ◆ irrequietezza, ansia e paura (21% dei casi);
- ◆ rabbia e indignazione (44% dei casi),
- ◆ avvilitamento e sconforto (10%),
- ◆ scoraggiamento accompagnato dal desiderio di cambiare tipo di attività, se ciò fosse possibile (9%)
- ◆ sdegno, ribellione e risentimento contro il sistema, gli utenti, i colleghi (8%),
- ◆ disgusto per la professione con impulso a cambiare lavoro (6%),
- ◆ sensi di colpa, depressione momentanea, apatia (2%).

primo caso ha riguardato una intera provincia del Veneto e ha preso in considerazione il triennio 1995-97; nel secondo caso ha riguardato due Aziende ULS. Nella tab. 1 sono riportate le percentuali di proteste o segnalazioni di disservizi ed errori che coinvolgono il MMG rispetto al totale delle proteste. Come si può notare il fenomeno nella realtà indagata risulta contenuto, ma risulta in progressivo aumento. Anche dalle analisi delle Rassegne Stampe dei quotidiani locali e del "Sole 24 Ore" delle annate 1994-1998 emerge una tendenza all'aumento del numero di segnalazioni e denunce di episodi reali o presunti di malpratica medica relativamente alla Medicina Generale: si va dal rifiuto di prestazioni di cui l'utente; a torto o a ragione, dichiara di aver diritto, alla mancata e tempestiva diagnosi; dalla segnalazione di reazioni dannose alle cure alla negazione di erogazione di prescrizioni diagnostiche e terapeutiche ad alto costo, dalla mancata reperibilità telefonica alle assenze giudicate troppo frequenti, dalle sostituzioni così dette a scavalco agli eccessivi tempi di attesa in ambulatorio. Va tenuto presente che la realtà indagata è molto limitata, e pertanto non significativa e che molto spesso le situazioni conflittuali si risolvono all'interno dell'ambulatorio del MMG grazie ad alcune peculiari caratteristiche della nostra professione: il rapporto fiduciario con i propri assistiti e la continuità nel tempo della relazione. Tali elementi spesso fanno sì che molte volte il paziente sia portato a soprassedere di fronte a contrasti od ad errori da parte del Medico.

*Il secondo punto da chiarire: qual'è l'impatto emotivo del MMG incolpato di errori o mancanze?

Lo spunto per una analisi sulle reazioni emotive del MG di fronte ad errori commessi nell'ambito della propria pratica professionale è venuto dalla lettura di

una Ricerca statunitense condotta su trenta generalisti The emotional impact of mistakes on family physicians - from the Department of Family Medicine, Medical College of Pennsylvania and Hahnemann University, Philadelphia. - Archives of family medicine -1996) che valutava l'impatto emotivo sui GP di errori gravi commessi nell'espletamento della propria attività. Tale studio intendeva indagare se, come poteva sembrare apparentemente, il Medico vivesse tali eventi critici in maniera superficiale, senza compartecipazione emotiva o con superiorità e cinismo. Si voleva indagare inoltre sulle eventuali ripercussioni nella propria pratica professionale: se il dubbio, l'insicurezza derivanti da tali eventi avessero condizionato la pratica lavorativa routinaria oppure l'equilibrio e l'armonia familiare. Un altro elemento preso in considerazione consisteva nell'indagare sulle forme di aiuto ricevute da parte di colleghi, specialisti terapeuti o altri. La ricerca in questione metteva in evidenza lo stato di afflizione, scoraggiamento e di vera depressione, che colpiva il medico che si sentiva responsabile di gravi danni ai propri assistiti a seguito di errori nella diagnosi o terapia, nonché lo stato di solitudine e di abbandono da parte dei colleghi.

*La nostra ricerca ha riprodotto solo in parte lo studio americano e, visto il contesto operativo della MG italiana caratterizzata da un diffuso aumento di eventi conflittuali di vario tipo, si è posta l'obiettivo di esplorare il vissuto emotivo del Medico nelle situazioni di forte contrasto e conflittualità, conseguenti o meno ad eventuali errori commessi.

Si è constatato che in Italia non esistevano molte esperienze che descrivessero il fenomeno e che andassero al di là della semplice aneddotica o della descrizione dei propri vissuti professionali. Perciò prima di elaborare proposte finalizzate alla risoluzione del problema

si è ritenuto utile esaminare il reale impatto e le dimensioni del fenomeno nella nostra realtà e valutarne le motivazioni e le cause con uno studio ad hoc.

* Gli obiettivi dello Studio

Con questo studio ci si prefiggeva di raccogliere elementi per

- 3) misurare il reale impatto nella pratica routinaria della medicina generale degli eventi comportanti conflittualità con gli assistiti.
- 4) Analizzare la tipologia dei conflitti, quale ad esempio:
 - Conflitti dovuti ad errori diagnostico-terapeutici.
 - Conflitti dovuti problemi burocratici amministrativi (es. contestazioni note CUF)
 - Conflitti dovuti problemi di comunicazione con l'Ospedale e Specialisti consulenti
- 5) verificare il grado di reazioni emotive del MMG in tali situazioni e le eventuali forme di aiuto adottate per superare la difficoltà di tali momenti.
- 6) analizzare ed approfondire le soluzioni emerse per fornire un possibile contributo alla soluzione del problema della conflittualità.

*Materiali e Metodi

Sono stati coinvolti 40 MG: trentadue medici sono stati interpellati telefonicamente, altri otto sono stati contattati via E-mail. È stato loro chiesto la disponibilità a partecipare allo studio tramite la compilazione di un questionario (vedi tab 2).

Hanno partecipato trenta MMG di sesso maschile e dieci di sesso femminile, di età compresa tra 31 e i 60 anni. I MMG coinvolti sono rappresentativi di differenti realtà ambientali: città, piccoli paesi di montagna e campagna distribuiti in più province del Nord Est, ma per quasi il 70% concentrati in una unica provincia del Veneto anche se in differenti ULS.

*I risultati

- 1) Il 30% dei MMG nega l'esistenza di conflitti oppure afferma che essi non rappresentano affatto un problema o che si verificano molto sporadicamente e che non meritano attenzione. Del 70% dei MMG che riconosce e avverte l'importanza del problema, il 79% afferma che avvengono episodicamente (una volta al mese), il 7% settimanalmente, il 14% giornalmente.
- 2) Il 66.5% dei conflitti riguardano problemi di carattere burocratico-amministrativo; il 12.5% errori di diagnosi o di terapia da parte dei MMG; il 21% difficoltà di comunicazione con l'Ospedale e gli Specialisti.
- 3) Alla domanda "vi sono stati gravi errori clinici negli ultimi cinque anni della sua attività?" 8 medici non hanno risposto, 12 dichiarano di non averne commesso; nei restanti 20 Medici risulta una media di gravi errori clinici pari a 1.5 per anno.
- 4) Situazioni di conflitto di carattere burocratico/amministrativo si verifi-

cano con una media di 4 volte al mese; eventi fortemente critici che riguardano la comunicazione con l'Ospedale/Specialisti si verificano con una frequenza media di 2 volte al mese.

- 5) Il 99% dei MMG dichiara di provare importanti reazioni emotive in conseguenza di tali conflitti.

Tali reazioni si manifestano con irrequietezza, ansia e paura oppure con rabbia e indignazione (per il 65% dei casi); avvillimento, sconforto accompagnati dal desiderio di cambiare tipo di attività, se questo fosse possibile (per il 19% dei casi); sdegno, ribellione e risentimento contro il sistema, gli utenti, i colleghi o anche disgusto per la professione con impulso ad abbandonare l'attività professionale (per il 14% dei casi); senso di colpa, depressione momentanea (per il 2% dei casi).

- 6) L'85% dei MMG sente il bisogno di confidarsi e di parlare con qualcuno del proprio stato.

Di questi il 50% manifesta il desiderio di confrontarsi o sfogarsi con un collega amico; il 31% preferisce ricercare conforto e appoggio in famiglia (coniuge); l'8% dei medici intervistati manifesta la preferenza di discutere del caso con un amico non medico; l'8% preferisce non parlarne con alcuno; il 3% cerca rassicurazioni o si confida con altri (es. pazienti).

- 7) Le soluzioni proposte dagli intervistati per alleviare l'impatto emotivo conseguente agli eventi conflittuali e far fronte al problema della conflittualità, si possono così riassumere: nove medici propongono di attivare sessioni di formazione alle tecniche di comunicazione e di gestione dei conflitti;

treddici medici suggeriscono l'istituzione di gruppi di confronto e di revisione tra pari con discussione dei casi critici per condividere le esperienze e comunicare ad altri le soluzioni via via adottate dai colleghi con più esperienza. Sono emerse anche altre proposte di soluzione che tuttavia hanno carattere più strutturale o normativo per la professione e che difficilmente risultano applicabili nell'attuale contesto sanitario italiano, ma che vengono riportate per completezza: la diminuzione del numero massimale degli assistiti, per aver più tempo da dedicare ai singoli pazienti; l'istituzione di un ticket minimo per ogni visita; la scelta del MMG bloccata per un anno per offrire meno possibilità di "ricatti" ai pazienti; la liberalizzazione rapporto medico-paziente; legislazioni più semplici e chiare.

Dallo studio si ricavano le seguenti informazioni:

A fronte di un dato positivo costituito dalle informazioni ricavate attraverso il

Tribunale dei Diritti del Malato e gli Uffici Relazioni con il Pubblico (URP) e dalla analisi della Rassegna Stampa, che stanno ad indicare la ancora bassa percentuale (anche se tendenzialmente in aumento) di proteste, lamentele o denunce relative ad errori o malpratica in MG rispetto ad altri settori della sanità, emerge l'aspetto preoccupante e finora trascurato del "vissuto" del MMG. Dall'indagine emerge che il 70% dei medici intervistati sperimentano a livello professionale situazioni ed eventi caratterizzati da forte conflittualità e contrasto con i propri assistiti.

Tali eventi si verificano raramente per motivazioni strettamente cliniche. Di solito (65%) hanno per oggetto aspetti di carattere burocratico - amministrativo oppure sono determinati da problemi di comunicazione con l'Ospedale o lo Specialista. Nonostante che i conflitti non siano molto frequenti, la ricaduta sul piano emotivo è consistente e può manifestarsi con le modalità sopra descritte. Emerge il bisogno da parte del MMG, la cui solitudine è spesso una condizione oggettiva del suo lavoro, di confrontare le proprie esperienze conflittuali con altri colleghi per individuare le soluzioni specifiche al singolo caso e per condividere le proprie vicende e vissuti personali. L'85% dei MMG italiani sente il bisogno di confidare ed manifestare a qualcuno le situazioni professionali spiacevoli per trovarne conforto e sollievo oltre che per ricercarne le soluzioni.

Conclusione

Gli studi sulla valutazione della qualità delle cure mediche enfatizzano molto gli aspetti organizzativi e tecnico scientifici della professione; poco o per niente studiati risultano gli aspetti soggettivi, la percezione e il vissuto emotivo degli operatori medici, quasi che questi non influissero affatto sugli esiti delle prestazioni. Migliorare la soddisfazione professionale degli operatori dovrebbe costituire un obiettivo irrinunciabile di ogni programma aziendale di miglioramento delle qualità delle cure. Paradossalmente il programmatore, il legislatore e il management sanitario non tengono in alcuna considerazione questa dimensione soggettiva della qualità della assistenza. Sta di fatto che allo stato attuale molti medici di MG italiani sono segnati dalla sfiducia, dall'avvillimento professionale e dalla perdita di interesse e motivazione per il lavoro di tutti i giorni. Vivono con l'assenza di aspettative di miglioramento e con la convinzione che solo in altri ambiti, diversi dal proprio, sia possibile lavorare con gratificazione professionale. Le cause di questo vissuto emotivo sono molteplici ma riconducibili alla progressiva perdita di ruolo accompagnata dal crescente carico burocratico che sempre più appesantisce il lavoro quotidiano, da mansioni improprie che esulano dal mandato scientifico del medico, dalla contempo-

ranea espropriazione di funzioni importanti e dalla crescente conflittualità con gli assistiti.

Laboratorio SPES "Valeggio 98"
Servizio Promozione ed Educazione
alla Salute in Medicina Generale

La "Guida
Personale
alla salute"
Esperienza
di valutazione
qualitativa
mediante tecnica
di "Focus group"

Mazzi Marco Pietro, Del Zotti Francesco,
Cressoni Maria Chiara, Fioretta Anna,
Casalaina Domenico, Losi Serena,
Varaschin Mariella, Maurelli Innocenzo

MMGG SIMG Verona

Nel 1998, la medicina generale di Valeggio sul Mincio, un comune di 10000 abitanti nell'entroterra gardesano veronese, ha istituito un laboratorio per la sperimentazione e il self-audit dell'attività di promozione ed educazione alla salute, sotto l'egida della Società Italiana di Medicina Generale e dell'Asl 22 del Veneto. I medici delle sette practices locali, oltre a condividere in consensus un protocollo linea guida di Evidence Based Medicine per esami preventivi anamnestici obiettivi e strumentali, hanno deciso di testare un nuovo modello cartaceo uniformato per l'educazione alla salute. Lo strumento è la "Guida personale alla salute" libretto tascabile prodotto nel giugno 1994 dal US Department of Health and Human Services USA, opportunamente tradotto ed integrato per l'ambiente italiano (1).

SCOPO DELLA RICERCA

Alla fine del primo anno di attività valutiamo con un test in itinere i risultati di impatto emotivo e cognitivo comportamentale sui medici e i problemi insorti con l'introduzione del nuovo strumento. La tecnica scelta è quella del "focus group": un metodo di raccolta dati qualitativo, nel quale un piccolo gruppo di lavoro, riunito faccia a faccia in discussione interattiva registrata, esprime opinioni circa l'argomento i problemi e gli obiettivi da raggiungere. (2)

STRUMENTI

Le caratteristiche principali della guida personale alla salute sono:

- Il Formato tascabile (cm 15 x 9.5)
- La copertura di tutte le principali aree educative: Fumo, Attività fisica,

Peso, Pressione arteriosa; Colesterolo, Nutrizione, Esame del seno, Mammografia, Striscio cervice uterina, Depressione, Prevenzione incidenti domestici ed extra domestici, Pianificazione familiare, Aids Alcool droghe e farmaci, Viaggi, Vaccinazioni e igiene orale.

- Il riferimento ad un singolo problema per ogni pagina, distinto in tre aree di colore:
 - **Nera:** per le informazioni
 - **Gialla:** per la pianificazione delle modifiche di comportamento (utilizzabile a matita da parte del paziente)
 - **Azzurra:** per la evidenziazione e il rinforzo educativo motivazionale (compilabile dal medico)
- Una **Griglia pro memoria riassuntiva** degli obiettivi preventivi individuati e dei loro tempi previsti per il monitoraggio.

METODI

La logistica di utilizzo della guida, condivisa dal gruppo consisteva in:

- Modalità opportunistica di consegna.
- Presentazione individuale e personalizzata.
- Target di popolazione da raggiungere: maschi e femmine tra i 12 e 65 anni di età.

I messaggi concordati da esplicitare al paziente al momento della consegna (descritti alla pagina 3 del libretto "Come usare la guida"), invitano il medico ad un preciso intervento di rinforzo per:

- Sottolineare che il tascabile è un piccolo strumento personale a disposizione per la prevenzione da utilizzare da soli e assieme al curante.
- Richiedere esplicitamente e metodicamente di riportarlo alle visite successive
- Spiegare il significato delle aree colorate (nera-gialla-bleu).
- Invitare l'assistito a leggerlo attentamente e scrivere liberamente (a matita) nelle aree gialle.

La percezione e la valutazione professionale dei bisogni, permette al counselor di scegliere le sezioni di particolare interesse educativo per il paziente, con l'accordo di non trascurare, se possibile, una scorsa su tutti i temi della guida.

RISULTATI

LA PERFORMANCE GENERALE DI UTILIZZO DELLA GUIDA

Tra i medici partecipanti non si è verificata alcuna dichiarata intenzione di abbandonare lo strumento, nonostante le diverse valutazioni dei limiti e dei problemi emersi. Per completezza, segnaliamo inoltre la performance generale di utilizzo della guida che è stata buona. Il livello quantitativo di consegna (non oggetto del presente lavoro qualitativo) risulta accettabile, nonostante la percentuale di pazienti raggiunti 21% rimanga

sotto la media prevista del 30 % al primo anno (dato numerico quantitativo tratto da un questionario parallelo).

LE DISOMOGENEITÀ

Notevole è la variabilità di presentazione ed utilizzo del modello rispetto alle linee di comportamento concordate tra i partecipanti. Emergono nella discussione:

- Consegne con intervento globale "..... mi sento ancora un medico molto motivato all'intervento attivo di iniziativa"; e quell'"ancora", indica bene lo stress e lo sforzo necessario a mantenere alto la performance preventiva professionale.
- Consegne con intervento solo parziale, che puntano esclusivamente a necessità educative specifiche individuate durante la seduta "cerco di ottimizzare il mio tempo e di puntare solo sulle cose che io ritengo importanti".
- Consegne per così dire solo illustrative della guida, senza intervento sulle sezioni interattive e senza selezione del bisogno educativo specifico.".....Quando ho poco tempo lo consegno solo con le indicazioni generali invitando il paziente a leggerlo e riportarmelo successivamente per affrontare i problemi".
- Consegne con intervento esclusivo su alcune aree interattive predilette "..... ma io non manco quasi mai di interagire sufumo peso colesterolo"
- L'utilizzo delle aree deputate ad interazione scritta col paziente è variabile e problematico e richiederebbe un approfondimento formativo sulle routine preventive del setting medico generale"non ho quasi mai usato le aree azzurre o viceversa ".....uso regolarmente le aree azzurre... magari non complete".
- "... il pro memoria centrale... lo uso sempre come rinforzo; lo trovo utilissimo per riassumere raccomandazioni ed interagire col paziente su obiettivi essenziali da raggiungere....."/ "... ionon lo uso mai!" L'utilizzo dell'area centrale di pro memoria sintetico è molto variabile. Alcuni operatori la ritengono essenziale come rinforzo specifico e personalizzato agli obiettivi da raggiungere, altri invece no.

A cosa è dovuta tutta questa disomogeneità generale di consegna? verosimilmente in parte alla tipologia della persona che si presenta al servizio, in parte al medico e al variare della sua motivazione. Essa cambia in continuo, da visita e visita e da momento e momento. Anche l'offerta organizzativa professionale di base presente nello studio influenza la disomogeneità. L'abilità del medico di sapere, saper essere e saper fare nella tecnica del counselling breve condiziona inoltre la possibilità di utilizzare nelle varie situazioni, precise e diversificate strategie operative.

I SENTIMENTI FRUSTRANTI

".....ma i pazienti non lo riportano quasi mai"

È frustrante il problema comunemente emerso dello scarso ritorno del libretto nelle visite successive.

"...molti lo hanno letto attentamente ma tendono a non riportarlo più" fa percepire quanto ci sia ancora da fare perchè il paziente consideri il problema preventivo non come questione delegata ma come assunzione di responsabilità personale nel management della propria salute.

".....ricevono troppi messaggi dai mass media da essere attenti al libretto... o d'aver voglia di cambiare".

L'abbondanza di messaggi informativi dei mass media, spesso allarmistici, contribuisce purtroppo al bisogno di negazione, di delega o di scotomizzazione dei problemi. L'influenza dei messaggi pubblicitari è percepita dal gruppo come elemento di disturbo negativo e conflittuale rispetto alla necessità di rapporto fiduciario e consulenziale tra medico e paziente per la prevenzione di iniziativa.

"..... basta l'ultimo messaggio televisivo... per creare difficoltà di interazione, conflitto, sfiducia col paziente". Nonostante la presenza a monte di un protocollo SPES validato da bibliografia internazionale, condiviso dai medici e pubblicizzato il paziente tende in a considerare l'intervento preventivo del medico generale come meno autorevole rispetto a quello mitico degli opinion leader e di conseguenza a fuggire dalla personalizzazione, minimizzare o al contrario esagerare la difficoltà dei problemi e delle soluzioni. Tende a porsi più facilmente nella fase motivazionale "pre contemplativa", rispetto al cambiamento.

".....con gente spesso edotta ma poco motivata e disorientatain difficoltà a capire cosa si deve fare per prevenire." Il bisogno di orientamento dell'assistito rispetto alle opzioni di prevenzione è percepito come problema difficile. La guida risponde all'esigenza di chiarezza e semplicità offrendo le idee principali sul cosa fare in pratica per promuovere la propria salute.

".....sono stato imbarazzato dall'atteggiamento di manifesto disinteresse di un paziente".

Anche se raramente, è necessario essere preparati a gestire correttamente le emozioni di fronte a episodi di disinteresse manifesto, in qualche caso anche di rifiuto all'utilizzo della guida.

".....mentre lo spiegavo percepivo con frustrazione una sensazione di inutilità, un po' demotivante". Sensazioni di inutilità o frustrazioni di questo tipo sono presenti di fronte ad assistiti poco recettivi o pregiudizialmente non attenti, alle indicazioni della guida.

".....si perde comunque tempo".

Il tempo è tiranno! È inesorabile, fare prevenzione e utilizzare la guida comporta un plus di tempo di lavoro. Nel focus la sua sopportazione è tuttavia collegata alla motivazione personale, agli incentivi

al management e all'organizzazione e al livello psicologico di autostima e di stima del medico come ruolo e figura professionale.

"mi sento imbarazzato quando parlo di obiettivi e di stili di vita che manifestamente io non seguopeso.....attività fisica fumo"

Mettersi in discussione in un modello relazionale non è facile ma può essere favorente e utile. Identifica la posizione di alleanza del medico che allo stesso tempo è consulente e persona a pari difficoltà, rispetto agli stili di vita preventivi. "...faccio fatica a consegnare la guida agli adolescenti non maggiorenni se non in presenza dei genitori".

L'imbarazzo di affrontare alcuni argomenti particolarmente delicati riguardanti la sfera dell'intimità, come la pianificazione familiare o il rischio sessuale (AIDS) particolarmente con gli assistiti adolescenti, è ben evidenziata e condivisa da tutto il gruppo di "focus".

Difficilmente i giovani vengono stimolati dai genitori alla autonomia e a "diventare adulti" nel rapporto col medico curante. Per un fatto socio culturale locale oltre che per un atteggiamento di chiusura al dialogo esplicito su tematiche sessuali. D'altro questo tipo di difficoltà dei medici importante per la prevenzione delle malattie a trasmissione sessuale, emerge chiaramente anche nella letteratura recente.

"a volte mi trovo imbarazzato a parlare di depressione suicidio o di droga".

Depressione, rischio di suicidio, abuso di alcool e di droga sono ulteriori temi educativi difficili che si connettono a problematiche e stili di vita molto personali e nascosti. Non è sufficiente la guida per poterle affrontare con serenità. Motivazione e capacità professionale empatico-relazionale del medico sono fondamenti da curare attentamente nella formazione complementare e continua.

I CAMBIAMENTI

" ma non siamo missionari! L'importante è presentare bene, professionalmente l'indicazione preventiva - educativa".

E bene per la attività di promozione ma soprattutto per la soddisfazione del medico imparare ad essere preoccupati più del messaggio e della sua modalità di trasmissione che della frustrazione professionale o della pregiudiziale paternalistica di insuccesso del paziente.

"..... ad un certo punto, ho trovato spontaneo cambiare il mio modello di lavoro sedendomi a fianco del paziente perché vedesse il libretto e cosa scrivevo.... per sottolineare il mio ruolo di consulente ai suoi cambiamenti" . La guida porta molti stimoli alla riflessione sul setting e sulle posizioni relazionali medico-paziente; sia di linguaggio verbale che di linguaggio non verbale. Essi dovrebbero diventare elementi base del-

l'abilità relazionale professionale del medico di famiglia. Nella nostra esperienza sembra avere ottenere miglior risultato e soddisfazione chi illustra la guida mettendosi a fianco del paziente permettendo una interazione più immediata tra alleati, quasi alla pari.

I SENTIMENTI POSITIVI

" ...mi presento meglio come medico"

Valutazione positiva unanime dello strumento, quale presentazione concreta di immagine del proprio lavoro, organizzazione della practice anche come servizio di promozione alla salute e del Sistema Sanitario Nazionale.

"..... è un salto di qualità possedere in un mio unico piccolo strumento, il modo di affrontare i problemi principali della educazione preventiva".

È positivo lo strumento cartaceo, studiato appositamente per il setting medico generale, non ridondante ma piccolo e con messaggi semplici. Alcuni colleghi arrivano fino a percepirlo professionalmente, quasi come "proprio".

".....risponde alle aspettative della gente rispetto al proprio medico".

Il fatto che sia validato da istituzioni internazionali e pubblicizzato sembra aver conferito maggiore prestigio alla azione educativa del medico generale.

"....posso personalizzare il messaggio educativo".

La personalizzazione è probabilmente l'elemento motivazionale distintivo portante nella relazione medico di famiglia - assistito. Ad essa dovremo sempre far riferimento per costruire strumenti idonei alla pratica preventiva per il medico generale.

"..... trovo facile e utile per i pazienti "Low attender" usare il libretto" in presenza di un nuovo paziente o di un paziente che frequenta raramente l'ambulatorio, il giudizio del gruppo è di avere un'arma in più, idonea a gestire la relazione e stimolare l'assistito mettendosi sulla sua stessa lunghezza d'onda. Con un messaggio sub liminare: "Rispetto il tuo distacco ma come consulente Ti offro uno strumento per gestirti meglio o per colloquiare, se lo ritieni utile, su problemi importanti."

CONCLUSIONI

Alla fine del lavoro emergono problemi e soluzioni ipotizzabili:

RISPONDERE AL PAZIENTE CHE NON RIPORTA LA GUIDA

Riorganizzare il servizio di consulenza preventiva della practice.

Rinforzare e semplificare i messaggi. Es: fornire al paziente una busta di plastica adatta a contenere insieme tesserino sanitario, orari di ambulatorio e guida alla salute.

RINFORZARE I MESSAGGI EDUCATIVI E/O MODIFICARLI NEL TEMPO

Disporre nel software della stampa di pagine singole e dello stesso formato

della "guida" per poter inserirle nel libretto o nella tasca paziente.

MIGLIORARE L'UTILIZZO DELLE AREE INTERATTIVE

Modificare e semplificarne ulteriormente la gestione. Studiare messaggi e frasi modulabili efficaci e semplici e con sicura base scientifica da scrivere in presenza del paziente.

MONITORARE LA SITUAZIONE EDUCATIVA E IL LAVORO ESEGUITO.

Integrare nel software in automatico, il segnale di consegna del libretto o di singole pagine della guida.

FAVORIRE UN CORRETTO COUNSELLING BREVE PREVENTIVO

Riconsiderare le modifiche al setting e di posizione durante la relazione per utilizzare la guida (passare dalla posizione classica, dietro la scrivania a una posizione affiancata di dialogo e lavoro tra pari).

EVITARE DELIRI DI ONNIPOTENZA PATERNALISTICA DELLA MEDICINA

Costruire corsi di formazione continua che ridefiniscano una filosofia e un metodo professionale tranquillo e realistico in prevenzione. Aumentare la consapevolezza che i risultati dipendono dalla triplice contemporanea azione di: scelte personali, scelte politico ambientali e servizi (tra cui anche la azione del Medico Generale).

PERSONALIZZARE LA RELAZIONE DI COUNSELLING BREVE MOTIVAZIONALE AL CAMBIAMENTO DEGLI STILI DI VITA PERICOLOSI

Allenarsi a comprendere le fasi comportamentali della motivazione delle persone al cambiamento.

Mandare sempre messaggi chiari e precisi ma rispettosi e incoraggianti la decisione personale. Avere chiarezza di target generale ma estrema elasticità nella gestione degli obiettivi individuali del paziente.

ESSERE SICURI DELLE LINEE GUIDA PREVENTIVE

Disporre di un protocollo di consensus preventivo validato autorevole e pubblicizzato. Conoscerlo e discuterlo con i colleghi.

EVITARE PREGIUDIZI

Distinguere tra area e area educativa perchè la motivazione può essere contemporaneamente diversa e cambiare tra problema e problema.

DIMINUIRE LO STRESS NELLA RELAZIONE COL PAZIENTE SU TEMATICHE PERSONALI INTIME

Coprsi di formazione specifici e attivi. Allenarsi praticamente in role playing o con videoregistrazione al counselling Hiv correlato o per droga, alcool o problemi psico-sociali.

OTTIMIZZARE IL TEMPO DEDICATO ALLA EDUCAZIONE ALLA SALUTE

Pochi messaggi brevi e incisivi rinforzano meglio di quelli lunghi e delle prediche (da evitare). Allenarsi con tecniche di role playing alle varie situazioni. Programmare bene il Kit educativo disponibile.

AVERE SEMPRE IL QUADRO DI TUTTA LA SITUAZIONE PREVENTIVA

Avere in linea il collegamento software gestionale della anamnesi del paziente (data base preventivo). Strutturato con maschere ad accesso rapido che riassumano in modo semplice ed ergonomico stratificazioni di rischio risultati e scadenze degli obiettivi preventivo-educativi.

PROBLEMA SOLUZIONI IPOTIZZABILI

Rispondere al paziente che non riporta la guida. Riorganizzare il servizio di consulenza preventiva della practice. Rinforzare e semplificare i messaggi. Es: fornire al paziente una busta di plastica adatta a contenere insieme tessero sanitario, orari di ambulatorio e guida alla salute.

Rinforzare i messaggi educativi e/o modificarli nel tempo.

Disporre nel software della stampa di pagine singole e dello stesso formato della "guida" per poter inserirle nel libretto o nella tasca paziente.

Migliorare l'utilizzo delle aree interattive Modificare e semplificarne ulteriormente la gestione. Studiare messaggi e frasi modulabili efficaci e semplici e con sicura base scientifica da scrivere in presenza del paziente

Monitorare la situazione educativa e il lavoro eseguito. Integrare nel software in automatico, il segnale di consegna del libretto o di singole pagine della guida.

Favorire un corretto counselling breve preventivo.

Riconsiderare le modifiche al setting e di posizione durante la relazione per utilizzare la guida (passare dalla posizione classica, dietro la scrivania a una posizione affiancata di dialogo e lavoro tra pari).

Evitare deliri di onnipotenza paternalistica della medicina

Costruire corsi di formazione continua che ridefiniscano una filosofia e un metodo professionale tranquillo e realistico in prevenzione.

Aumentare la consapevolezza che i risultati dipendono dalla triplice contemporanea azione di: scelte personali, scelte politico ambientali e servizi (tra cui anche la azione del Medico Generale). Personalizzare la relazione di counselling breve motivazionale al cambiamento degli stili di vita pericolosi. Allenarsi a comprendere le fasi comportamentali della motivazione delle persone al cambiamento.

Mandare sempre messaggi chiari e precisi ma rispettosi e incoraggianti la decisione personale. Avere chiarezza

di target generale ma estrema elasticità nella gestione degli obiettivi individuali del paziente.

Essere sicuri delle linee guida preventive Disporre di un protocollo di consensus preventivo validato autorevole e pubblicizzato. Conoscerlo e discuterlo con i colleghi.

Evitare pregiudizi Distinguere tra area e area educativa perchè la motivazione può essere contemporaneamente diversa e cambiare tra problema e problema. Diminuire lo stress nella relazione col paziente su tematiche personali intime. Corsi di formazione specifici e attivi. Allenarsi praticamente in role playing o con videoregistrazione al counselling Hiv correlato o per droga, alcool o problemi psico-sociali.

Ottimizzare il tempo dedicato alla educazione alla salute.

Pochi messaggi brevi e incisivi rinforzano meglio di quelli lunghi e delle prediche (da evitare).

Allenarsi con tecniche di role playing alle varie situazioni. Programmare bene il Kit educativo disponibile.

Avere sempre il quadro di tutta la situazione preventiva.

Avere in linea il collegamento software gestionale della anamnesi del paziente (data base preventivo).

Strutturato con maschere ad accesso rapido che riassumano in modo semplice ed ergonomico stratificazioni di rischio risultati e scadenze degli obiettivi preventivo-educativi.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Personal Health Guide "put prevention into practice". US Department of Health and Human Services 1996 Giu.
- 2) Marwick J., Grol R., Borgiel A. "Quality assurance for family doctors: report of the Quality Assurance working party/World Organization of Family Doctors. WONCA, Jolimont 1992:99
- 3) Saltman B. Figueras J. "European Health care Reform". WHO Regional Office for Europe Copenhagen 1997.
- 4) Paykel ES, et al "Changes in public attitudes to depression during the Defeat Depression Campaign". B.J. of Psychiatry 1998 Dec; 173:519-22.
- 5) Herbert CP "Young peoplès health. What do teenagers want from their family doctor". Can Fam Physician 1998 Nov. 44: 2349-51
- 6) Hilldson M. "Promoting physical activity: issues in primary health care". Int J. Ob.Metab.Disord. 1998 Aug; 22: suppl.2-4
- 7) Makterud K., et al. "Talking women about personal health resources in genral practice. Ke question about salutogenesis" Scand J Prim Health care. 1998 Jun; 16: 66-71.

- 8) Vojnovic M., et al. "Biosocial aspects of physician-patient communication in general medicine". Med. Pregl. 1997 Sep-Oct; 50: 395-8 Serbo Croatian (Roman).
- 9) Thompson R, et al. "Orientation to community in a family practice residency program" Fam. Med. 1998 Jan: 30(1) 24-8.

Audit e Self Audit

Analisi di un anno di ricoveri in un ambulatorio di Medicina Generale

Longoni Paolo
MMG – Milano

Background

Il problema dei ricoveri ospedalieri ha assunto una grandissima rilevanza negli ultimi anni, anche in seguito alla radicale modificazione della formula di remunerazione delle prestazioni sanitarie, ormai nota come "pagamento a DRG".

Vi è stato, contemporaneamente, un massiccio accreditamento di strutture sanitarie private che, in alcune Regioni, sono entrate di fatto in un sistema di competizione piuttosto aggressivo nei confronti del tradizionale ricovero di tipo "pubblico".

Anche in conseguenza di questi fattori, si è assistito ad un progressivo incremento del tasso di ricoveri, specialmente per quelli c.d. "day - hospital". Tra i rischi di questa politica sanitaria vi è, tra l'altro, il verosimile sfondamento dei tetti di spesa programmati, già peraltro messi in serio pericolo da un allocamento delle risorse tutto spostato a favore delle cure di secondo e terzo livello, a discapito delle cure primarie.

In questo contesto il MMG è chiamato, talvolta ingiustamente, ad una azione di "gate keeping" nei confronti di comportamenti fin troppo disinvolti specialmente da parte di strutture di ricovero convenzionate che tendono, talvolta, ad abusare delle richieste di ricovero, dilatando eccessivamente le indicazioni cliniche effettivamente utili o selezionando a monte le patologie più remunerative sotto il profilo di un rimborso a DRG.

Metodologia

Durante tutto l'anno 1998 ho sistematicamente registrato su apposito data base tutti ricoveri dei miei assistiti indicando:

età e sesso, motivo del ricovero, indice di gravità clinica, medico che ha stabilito la necessità di ricovero, giornate di degenza. In seguito, attraverso le funzioni rese disponibili dal data base, ho potuto aggregare i dati raccolti in sottogruppi e li ho confrontati con quelli relativi alla letteratura disponibile.

Risultati

Nel corso del 1998 sono stati ricoverati 187 pazienti, di cui 86 maschi (46%) e 101 femmine (54%). Il tasso di ricovero personale è stato del 125 per mille, contro il 160 per mille suggerito dal Ministero della Sanità per il 1998 e il 180 per mille riscontrato nella Regione Lombardia nel 1997. La maggior parte dei ricoveri è stata effettuata per classi di età elevate: 24% nel gruppo 71 - 80 anni, 22% nel gruppo 81 - 90 anni, 16% nel gruppo 61 - 70 anni.

Le patologie più frequentemente causa di ricovero sono state quelle cardiovascolari (16%), chirurgiche (15%), neurologiche (13%), ortopediche (12%), oftalmologiche (9%), neoplastiche (7,5%). I ricoveri hanno avuto una durata mediamente breve: nel 28% dei casi 4 - 6 giorni, nel 22% 7- 14 giorni; i ricoveri giornalieri assommano al 8%, mentre quelli di durata superiore a 31 giorni sono complessivamente l'11%.

Il medico che ha richiesto il ricovero in prima istanza è stato il MMG nel 42% dei casi, lo specialista nel 32%, il medico di Pronto soccorso nel restante 26%.

Il 77% dei pazienti è stato ricoverato in struttura ospedaliera pubblica, il 23% in una struttura privata convenzionata, nessuno in una struttura non convenzionata. I pazienti affetti da patologie inquadrate come urgenza - emergenza sono stati tutti ricoverati in un Ospedale pubblico. Quelli considerati affetti da patologie di gravità moderata - severa si sono rivolti per il 29 % ad una struttura privata e per il 71 % ad una pubblica.

Quelli invece considerati affetti da una patologia lieve - moderata si sono rivolti per il 39 % ad una struttura privata, per il 61 % ad una pubblica.

Conclusioni

Sebbene i risultati di questa esperienza di self audit siano abbastanza confortanti, anche in considerazione del tasso di ricoveri personale relativamente basso rispetto a quanto suggerito dal Ministero della Sanità per lo stesso anno di indagine, resta cruciale focalizzare l'interesse del MMG sul problema della appropriatezza dei ricoveri.

Un survey routinario delle ammissioni ospedaliere eseguito da medici singoli o, meglio, da gruppi di MMG riuniti in territori operativi omogenei, potrebbe verosimilmente portare a benefici economici anche molto rilevanti per il

nostro Sistema Sanitario Nazionale, per esempio attivando una funzione di feed back costante anche in accordo con le ASL di appartenenza.

Indipendentemente da una attività di controllo (e di auto - controllo) inquadabile in una funzione di gate keeping, è auspicabile da parte dei MMG una relazione positiva con i medici ospedalieri e gli specialisti distribuiti sul territorio, in modo da rendere possibile la stesura di protocolli comportamentali il più possibile corretti, in grado cioè di regolamentare il flusso dei ricoveri secondo principi etici e professionali condivisi.

Poster Congresso ricerca in MG Verona 18-19 Giugno 1999

A *uto-misure*
neglette nell'era
dell'esplosione
delle informazioni:
Quanto è diffusa
la conoscenza
dell'altezza nei
nostri pazienti?

Del Zotti Franco, Sandri Paolo MMG Verona

Nell'epoca della diffusione delle notizie mediche sui media può capitare che i nostri pazienti sappiano tutto sulla densitometria o sull'HDL ma magari conoscano poco alcune semplici misure casalinghe: peso, altezza, le calorie dei cibi, ecc.

Abbiamo voluto quindi verificare le seguenti domande:

- A) la conoscenza della propria altezza è generalizzata tra i nostri pazienti?
- B) esistono differenze tra Misura dichiarata e quella misurata da noi MMG?
- C) qual è la diffusione di bias sistematici nel /misurare/riferire la propria altezza?

METODI

in 69 pazienti, 37(53,6%) femmine e 32 maschi (46,4%), giunti in maniera consecutiva alla nostra osservazione, abbiamo chiesto di riferirci l'altezza in centimetri.

Subito dopo abbiamo eseguito una misura dell'altezza senza scarpe con altimetro a muro.

RISULTATI

Risposte "Non SO"

Un numero non trascurabile di pazienti ha risposto "non so" alla richiesta su quale fosse la loro altezza: **9 pazienti**

su 69 (il 13%), di cui 7 donne e 2 maschi

Risposte con cifra "tonda" (zero o cinque):

28/60 (46,5%) con una tendenza significativamente maggiore nelle donne (20/30 rispetto a 8/30 nei maschi, con $p < 0.005$)

Differenza tra Misure riferite e misure effettuate dal MMG

Il range di variazione rispetto all'altezza misurata da noi è stato da -9 a +13. Sui 60 pazienti consapevoli della loro altezza: 50 l'hanno aumentata (rispetto alla nostra misura) e 10 l'hanno riferita diminuita.

Sia maschi che femmine **tendono ad "alzarsi l'altezza"**: l'altezza media reale è 162,5 e quella riferita è di 165,6. La tendenza è più spiccata nelle donne con una media della maggiorazione di **+2,57 cm** rispetto ad un'altezza media di 158,2 cm; nei maschi la maggiorazione media è risultata di **+1,97 cm** rispetto ad un'altezza media di 166,9 cm.

CONCLUSIONI

In questo gruppo di pazienti scarsa risulta la qualità della conoscenza della propria altezza, come si evince dal tasso di "non so", dalla frequenza delle cifre "tonde" e dalla differenza tra misure riferite e quelle reali (misurate dal MMG).

Inoltre vi è una tendenza generalizzata, nei maschi e nelle donne, a riferire un'altezza maggiore.

Le omissioni e distorsioni delle misure riferite sembra maggiore nelle donne (fattore educativo? Fattore "osteoporosi"?)

In un'epoca in cui l'obesità e l'osteoporosi aumentano sono auspicabili interventi educativi che migliorino il tasso e la qualità dell'auto-registrazione di peso ed altezza sia per il calcolo del BMI con semplici regoli casalinghi, ad es, sia per fornire al MMG un elemento di sospetto dell'eventuale insorgere di osteoporosi. Da questo punto di vista riteniamo indispensabile il varo di Ricerche più vaste per una migliore valutazione della fenomenologia delle misure "semplici"



Net Audit: *Analisi della Cardio-protezione farmacologica in 154 infartuati. Valutazione dell'uso di ASA e altri anti-piastrinici nel sotto-gruppo con infarto e ulcera*

Artebani Adriano (So), Bruno Glaviano (So), Del Zotti Franco (Vr), Filippi Alessandro (Bg), Foppa Luciano (Bg), Franchini Carlo Andrea (Vr), Micchi Alessio (Vr), Suardi Gianfranco (Bg), Zappa Mario (Bg)

Che cosa è il net-Audit

Alcuni mesi fa un gruppo di 26 medici di medicina generale (MMG) di alcune province limitrofe (Bergamo, Sondrio, Verona, Vicenza) ha deciso di iniziare a collaborare a Ricerche e Audit via Internet dandosi le seguenti regole:

- impegno minimo è quello di dare un **commento di assenso o critica** ad un progetto lanciato a tutti i soci del club con una frequenza di almeno un terzo delle volte (Ad es 2/6 Progetti all'anno)
- fornire i Dati** agli ideatori delle ricerche approvate dal gruppo almeno 1 volta all'anno
- pubblicazione** dei risultati con tutti i nomi di chi ha fornito i dati in **rigoroso ordine alfabetico**
- tentare dopo una fase di rodaggio di andare oltre la "virtualità" e quindi di pianificare almeno un incontro annuale tra i colleghi

Il Primo tentativo ha visto l'adesione formale (commenti/adesioni) di 16 colleghi e quella sostanziale dei 9 MMG Autori di questa indagine

L'INDAGINE

Obiettivi

- valutare la fattibilità di Audit attraverso mini-reti locali di MMG collegati via internet
- valutare il comportamento dei MMG verso la cardio-protezione farmacologica nei confronti dei pazienti con pregresso infarto.
- valutare l'uso di ASA e altri antiaggreganti in un sottogruppo particolare di pazienti: Infartuati con Ulcera, problema tra l'altro poco valutato dalla letteratura. In effetti i pazienti che hanno sia infarto che l'ulcera costituiscono un sottogruppo particolarmente a rischio.
L'infartuato che continua l'ASA con

l'ulcera attiva rischia gravi complicanze emorragiche (ingiustificate ormai, nell'epoca dell'eradicazione dell'HP); se non assume l'ASA rischia un altro infarto.

Valutare se il tasso di cardio-protezione con Anti-piastrinici o con altri farmaci (betabloccanti, ace-inibitori, anti-dislipidemici) sia inferiore in questi pazienti rispetto a quelli senza ulcera g/d.

RISULTATI

Obiettivo numero 1 (fattibilità di mini-reti locali per svolgere net-audit)

16 MMG su 26 hanno fornito un assenso di massima a questo primo net-Audit (nessuna critica o commento negativo). 9 colleghi hanno portato a termine la ricerca. L'indagine è stata abbastanza agevole per ogni singolo MMG (circa 2-3 ore complessive).

Più complesso è stato analizzare i diversi formati di word processor e fogli elettronici che pervenivano al centro di coordinamento provvisorio.

Inoltre abbiamo qualche problema con la fertilità delle idee: sono state formulate in 7 mesi solo 2 proposte di ricerca, di cui solo questa è arrivata all'osservazione del gruppo intero dei 26.

Nel complesso possiamo dire che l'esperienza varata ma che necessita di non pochi aggiustamenti

obiettivo numero 2: la cardio-protezione nell'intero gruppo degli infartuati.

Sono stati identificati **154 infartuati** (Maschi=115; Femmine=37). È stata segnalata per ognuno di essi nel periodo di osservazione l'uso di Antiaggreganti (ASA, Ticlopidina, "Altri antiaggr."), ace-inibitori, betabloccanti, antidi-slipidemici:

Sul totale dei 154 infartuati 121 (78.6%) pazienti sono sotto cura con anti-piastrinici. In particolare: 84(54,5%) con ASA, 17 (11%) con Ticlopidina; il 20 (13%) con altri anti-piastrinici e 33 (21,4%) con nessun farmaco antiaggregante. Se valutiamo l'uso degli altri farmaci: 56 (36.4%) trattati con betabloccanti; 67 (45.3%) con ace-inib e 83(53.9%) con anti-dislipidemici.

Obiettivo numero 3: cardioprotezione con ASA e Anti-piastrinici negli infartuati con ulcera

Sono stati identificati **19 pazienti** con infarto e ulcera. Di questi: **14 su 19** pazienti assumevano antiaggreganti, rispetto a 105 su 135 nei pazienti senza ulcera. Il campione dei 19 paz con ulcera è limitato e ha contribuito a rendere non significativa la differenza tra i 2 gruppi.

Comunque vi è da notare che **una quota quasi tripla di pazienti (14) assume anti-aggreganti, nonostante l'ulcera.**

Se si va a guardare la composizione percentuale della tipologia di antiaggreganti vedremo come:

Usano Asa 7/19 pazienti con ulcera (36,8%) contro 77/135 senza ulcera (57%): una differenza con $p > 0,3$ e quindi non significativa. 9/19 pazienti hanno assunto anti-h2 e inibitori della pompa nel periodo di osservazione.

Data la scarsa numerosità di sotto-gruppo con ulcera non è stata analizzata sino in fondo l'ipotesi dell'aumento di cardio-protezione compensatoria in chi non usa l'ASA

COMMENTO CONCLUSIVO

La diffusione delle manovre cardio-protettive nei nostri pazienti infartuati è sicuramente assai importante. La maggior-parte dei pazienti riceve 2 o più farmaci *cardio-protettivi*. Nel campo della cardio-protezione con ASA nei pazienti senza ulcera molto vi è ancora da fare.

Infatti rispetto ad un standard auspicabilmente intorno al 90% solo il 57% dei pazienti senza ulcera usa ASA; usiamo una quota di altri anti-piastrinici o non validati o di cui non sappiamo quanto sotto-dosati (ticlopidina).

Stimolante appare il dato della prescrizione di anti-piastrinici nei pazienti ulcerosi (14/19).

Evidentemente qui risulta che teniamo in maggior conto il rischio recidiva di infarto rispetto a quello di riaccensione delle complicanze da ulcera.

Resta ancora tutto da esplorare la variabile "eradicazione" in questo delicato settore. Altri studi più ampi e con supporto dell'analisi decisionale sono necessari per valutare quale sia il comportamento più razionale in questo sottogruppo di ulcerosi.

Per finire: la co-morbilità (ad es: infarto e ulcera) sarà sempre più frequente con l'aumento dell'invecchiamento della popolazione.

Eppure la Ricerca sembra quasi tutta orientata allo studio di una sola patologia.

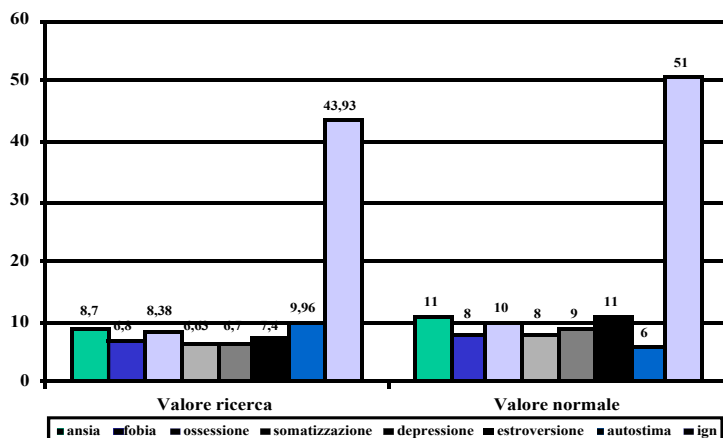
La MG quindi dovrà farsi sempre più carico di promuovere direttamente ricerche adatte alla pratica quotidiana.

Jndagine sui fattori di rischio psichico in un ambulatorio di medicina generale

Caso Corrado - Caso Francesco

La medicina generale è, molto spesso, il crocevia di condizioni di disagio e malessere psichico, uno spazio di intensa comunicazione verbale e gestuale che richiede, non soltanto, una cultura della materia ma un orientamento esclusivo e intenso, rivolto ad una efficace comprensione e prevenzione dei distur-

TAB. A



bi comportamentali e somatiformi. La maggior parte dei pazienti, che approdano negli studi di medicina generale, si riconoscono in patologie intrapsichiche, dove la terapia medica e il colloquio rappresentano un efficace presidio di rassicurazione e sostegno. L'ampiezza del fenomeno sollecita la realizzazione di strategie opportune, iniziative di facile realizzazione, una maggiore attenzione verso le manifestazioni cliniche della malattia, valutando fattori di rischio organico, difficoltà socioeconomiche e familiari, modificazioni del comportamento, dell'umore, delle abitudini (appetito, sonno, vita di relazione). Non esistono risposte preconcepite o definitive per patologie tanto complesse, neppure è consigliabile riversare e smistare allo specialista, per intera, tutta la materia rischiando di perdere l'integrità ed il contatto con la persona malata. La capacità di farsi carico del paziente è racchiusa in un interesse, sempre maggiore intorno al nucleo della patologia psichica mediante l'acquisizione di strumenti di valutazione critica, la realizzazione di un tempo favorevole alla comunicazione capace di rinnovare aspettative e fiducia nel domani. È necessario creare occasioni di confronto, terreni di discussioni, opportunità e metodo per contenere la radicalizzazione di una patologia, quale è quella psichica ritenuta, a ragione, il marker più significativo e caratterizzante del XX^o secolo.

MATERIALE E METODO

Il metodo di ricerca, adottato nel programma di screening, e il Middlesex Hospital Questionnaire di Crown S., Crisp A.H., al quale è stata aggiunta una scala di valutazione per l'autostima. Sono stati coinvolti 1000 pazienti di uno studio di medicina generale convenzionato, situato in un centro abitato di circa 17.000 abitanti in provincia di Salerno. I questionari validi corrispondono ad un numero di 787 soggetti interessati dallo studio. L'MHQ è un questionario, secondo il parere di alcuni esperti, di facile somministrazione e lettura, che lo rende

no strumento idoneo per screening di massa. Permette una rapida quantificazione di sintomi e tratti appartenenti alle più comuni aree della sintomatologia nevrotica. È suddiviso in 6 subscale (ansia, ossessione, somatizzazione, depressione, isteria, estroversione) di 8 i-tems ciascuno. L'ulteriore consapevolezza che bassi livelli di autostima rappresentano un terreno favorevole allo sviluppo del disagio in generale e giovanile in particolare affianca, alla versione originale dell'indagine, una settima scala di domande relative ad un aspetto importante per una ulteriore definizione del profilo di personalità. Gli 8 strumenti di personalità sono stati elaborati da F. Pellegrino ed altri, 1996, prendendo spunto da altri strumenti psicodiagnostici (Mosticoni e Chiari, 1979; Caprara ed altri, 1991; Pichot, 1959). Sono stati coinvolti gli assistiti in una fascia di età compresa tra 18 e 92 anni, di varia cultura ed estrazione sociale. Lo studio è finalizzato, soprattutto, a valutare l'incidenza della sintomatologia psichica in un ambulatorio di medicina generale.

RISULTATI E DISCUSSIONI

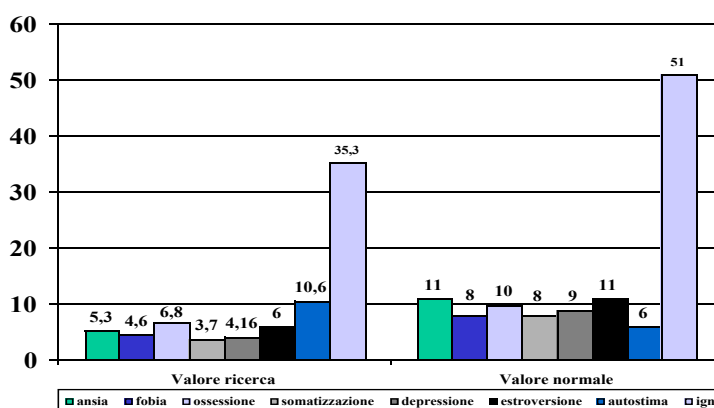
La prima tabella raccoglie risultati ottenuti in un campione di 479 donne, nella seconda il campione è rappresentato

da 308 uomini. I risultati sono comparati con valori soglia. (Tab. A e B) Lo studio dimostra una generale sovrapposizione dei dati, nei due gruppi, riguardo alla sintomatologia psichica, dati che rientrano in una media di valori comuni rilevati da ricerche effettuate in altre regioni o province del Paese.

CONCLUSIONI

Oltre i risultati, lo studio vuole mettere in evidenza l'interesse sempre crescente, della medicina generale, verso la patologia mentale. Un interesse non formale, testimoniato dalla necessità di volersi dotare di strumenti semplici ed affidabili per organizzare interventi adeguati, ma soprattutto, un osservatorio territoriale capace di decodificare e comprendere risposte e segni, sintomi e malattia mentale. Esiste un'area di malessere che si snoda attraverso una richiesta, più o meno manifesta, di maggiore attenzione alle problematiche psicosociali legate all'età, allo stato di salute, alla condizione generale dei pazienti. Al contrario, esiste il rischio di enfatizzare l'alternativa psichica per malattie per le quali, troppe volte, manca o è difficile ed incerta la diagnosi. L'assistenza psicologica è certamente, un problema rilevante di psicologia della salute (Savonaio et al., 1993). Qualsiasi intervento per garantirla, dovrà prendere origine ed alimentarsi in un'approfondita analisi della realtà e delle caratteristiche individuali dei pazienti, in una interazione medico - paziente che si esprime in un complesso di proposte, non stereotipate, ma conseguenza di un interesse alla conoscenza del fenomeno e dell'individuo. Il medico di famiglia, rappresenta il primo filtro, capace di organizzare una serie di interventi multidisciplinari, coinvolgendo, nel distretto, figure professionali e strutture specialistiche. L'ambulatorio di medicina generale è di facile accesso per il paziente, capace di realizzare oltre una psicoterapia di sostegno, un adeguato monitoraggio di eventuali terapie farmacologiche. La sua caratteristica è la presenza capillare sul territorio anche in realtà poco accessibili, e tutto questo rappresenta

TAB. B



un'opportunità di sicuro successo per qualsiasi programma riguardante la salute. Le conclusioni, sui dati raccolti, sono un punto di partenza e richiamano la necessità di elaborare opportune iniziative, una comunicazione costante, tra diversi settori interessati alla patologia psichica, allo scopo di realizzare un osservatorio ed un counseling multidisciplinare per la prevenzione ed il benessere della popolazione.



**Carosino Claudio MMG
a Busseto (PARMA)**

Il self-audit, inteso come periodica verifica di aree specifiche del proprio lavoro, utilizzando come termine di paragone gli standard disponibili, rappresenta una tappa fondamentale della FORMAZIONE PERMANENTE del MMG. In questo processo trovano il loro punto di contatto la RICERCA (perchè l'atteggiamento è quello del ricercatore che intraprende uno studio osservazionale), la VRQ (perchè si confronta il proprio operato con quello ritenuto accettabile), l'EDUCAZIONE PERMANENTE (perchè si mettono in evidenza i propri errori e si impara a non ripeterli). L'avvento dei software per la gestione dell'ambulatorio del MMG, soprattutto di quelli più completi, ha facilitato enormemente l'operazione di estrazione e di analisi dei dati archiviati ma la qualità globale del lavoro dipende da due elementi critici: la QUANTITÀ E LE MODALITÀ di registrazione dei propri dati. Scopo della presente relazione è di esporre i RISULTATI ottenuti con la ricerca ma SOPRATTUTTO L'ESPERIENZA EFFETTUATA, con le relative difficoltà, correzioni di rotta, approssimazioni etc.

MATERIALI E METODI

L'autore utilizza da circa tre anni il software MILLE-SIMG (originaria versione DOS) per la normale gestione di due ambulatori (due PC fissi con HARD-DISK estraibile). Non vengono abitualmente registrati i dati di pazienti visti a domicilio ed in un terzo studio (non più di due o tre ore la settimana di ambulatorio).

I pazienti diabetici non hanno un ambulatorio dedicato ed accedono agli studi, come tutti gli altri pazienti, sia in modo "libero" sia in appositi spazi orari riservati alle visite su appuntamento.

Il numero totale dei pazienti in carico è quello massimale (1500 circa). La registrazione dei dati sul software è fatta su diverse aree (records) per cui è data una notevole variabilità nelle modalità di registrazione: a parte i dati anagrafici e le terapie è possibile ad esempio utilizzare più o meno l'archiviazione per PROBLEMI dei disturbi del paziente ed è possibile CATALOGARE IN DIVERSA MISURA tali problemi SECONDO LA CODIFICA UTILIZZATA DAL PROGRAMMA.

Il software è dotato di strumenti per l'estrazione dei dati ma tale operazione viene eseguita "area per area" rendendo necessarie più ricerche in successione per incrociare, sommare o sottrarre i dati ottenuti dopo una singola analisi.

RISULTATI E DISCUSSIONE

Occorre innanzitutto definire la popolazione oggetto di indagine poichè il software citato permette di archiviare anche le cartelle dei pazienti deceduti o trasferiti ad altro medico. Volendo esaminare tutto il materiale archiviato si rilevano 1606 schede-paziente relative a pazienti comunque seguiti in questi tre anni (attualmente viventi, morti, oppure passati ad altro curante).

Operando le opportune correzioni per sottrarre i pazienti deceduti (53) e trasferiti (48), restano 1505 pazienti "attualmente in cura".

Per evidenziare i pazienti con DIAGNOSI ESPLICITE DI DIABETE IN CARTELLA è possibile attivare una specifica selezione, attraverso la quale si ricavano i nomi di 38 pazienti (40 se si conteggiano anche due deceduti, un'anzia-

na paziente deceduta per cardiopatia scompensata tempo addietro ed un paziente relativamente giovane morto nel gennaio u.s. di morte improvvisa durante il decorso di un infarto miocardico).

Metodi alternativi per risalire ai pazienti diabetici possono essere:

1-estrarre i soggetti che hanno registrato in cartella almeno UN VALORE DI GLICEMIA > 140 mg/dl.: ne risultano 28 (27 tuttora in cura) tra i quali QUATTRO NON SEGNALATI IN ALTRO MODO

2-esaminare le prescrizioni farmacologiche, dalle quali si risale a 49 pazienti (47 attualmente in cura) ai quali è stata prescritta ALMENO UNA CONFEZIONE DI FARMACI ANTIDIABETICI ORALI ed 1 CHE FA USO DI SOLA INSULINA (mentre quattro dei 49 citati prima utilizzano sia antidiabetici per os che insulina). Integrando i dati precedenti si raccolgono:

47 pazienti in cura con antidiabetici per os (dei quali 4 anche con insulina)

1 paziente in cura con sola insulina (unico diabetico tipo I)

4 pazienti registrati come diabetici in cura con sola dieta (e perciò non registrati nelle prescrizioni)

1 paziente dei 4 che hanno avuto una glic.>140 mg/dl per il quale la diagnosi è stata confermata

per un totale di 53 pazienti diabetici presenti negli archivi (tab. 1)

A questi si possono aggiungere altri 4 pazienti, i cui dati sono stati visti ma non registrati, per i quali la diagnosi è certa e che usano antidiabetici per os (una è seguita da un "centro diabetico").

La percentuale dei pazienti diabetici noti è quindi di 57 su 1505 = 3.8%.

Individuati i pazienti si è tentato di verificarne la correttezza del follow-up, la presenza di complicanze e lo stato di compenso, almeno per quanto attiene ai dati registrati, e qui sono iniziate le spiacevoli sorprese. A parte i pazienti con complicanze note, in genere ben "in evidenza" nella memoria del curante, oltre che nei suoi archivi informatici, la cui frequenza e tipologia è riportata in tab. 2, è la regolarità della registrazione degli esami di controllo a lasciare molto a desiderare. Su 53 diabetici presenti nell'archivio (52 NID e 1 ID) solo 9 hanno registrata in cartella dal 1.01.1998 in avanti una VISITA CARDIOLOGICA CON ECG, solo 8 una VISITA OCULISTICA, mentre 18 hanno effettuato esami di controllo per la FUNZIONALITÀ RENALE (pochi la ricerca di MICROALBUMINURIA), e 23 per il controllo dell'ASSETTO METABOLICO.

Da segnalare inoltre come non è presente di routine in cartella il peso corporeo con calcolo del BMI.

Ancora, se possibile, più sconcertante è la regolarità di registrazione dei dati relativi al compenso glicemico: anche tenendo conto del fatto che la paziente con diabete ID è seguita quasi esclusi-

Tab. 1 COMPOSIZIONE DELLA POPOLAZIONE DI DIABETICI

CLASSE DI ETÀ	M	F	TOT.
<40 anni		1 (ID)	1
40 - 49		2	2
50 - 59	6	5	11
60 - 69	9	7	16
70 - 79	4	7	11
>80 anni	5	7	12
TOTALI	24	29	53

Tab. 2 COMPLICANZE

Paziente	età	Polineurite	Arteriopatia	Cardiop.ischemica	Retinopatia
A.G m 65	+				
B.E. f 74		+*			
C.L. m 61		+°		+	
V.V. f 72		+	+§		
P.I. f 86		+		+	
P.A. f 76			+		
C.V m 53			+§		
B.G. m 90			+§		
F.F m 59			+		
F.L. m 72			+		
M.L. f 74			+§		
P.C. f 60				+	+
T.A. f 55					+
T.O. m 68					+^
Totale 14 paz./53	1	4	7	3	3
(7 m e 7 f) 26.4%					

Totale complicanze 18

*operata di TEA carotidea - °operato di amputazione avanpiede - §infarto miocardico
 ^operato di cistectomia per ca.uroteliale

vamente dal locale Centro Diabetici, che tre pazienti effettuano l'automonitoraggio ed almeno altri cinque sono seguiti esclusivamente a domicilio, solo 8 pazienti sui 44 restanti (1 ogni 5-6) hanno almeno una determinazione della EMOGLOBINA GLICOSILATA segnata in cartella dopo 01-01-1998 e non più di 28 hanno uno o più valori di glicemia annotati nello stesso periodo.

Di questi: 8 mostrano un compenso "accettabile" (glicemia media < od = a 140mg/dl) (1) e 12 pessimo (glicemia media > od = a 200 mg/dl).

Il confronto con quelle che sono le indicazioni universalmente accettate per il monitoraggio (1), ma anche solo con analoghe esperienze di audit(2) evidenzia notevoli dislivelli.

Per spiegare queste differenze esistono solo due possibilità:

- mancata registrazione dei dati
- mancata regolarità nei controlli

Più esplicitamente, da un lato esiste un atteggiamento ancora molto "empirico" per cui si registrano solo "certi dati"(scartando magari i casi più semplici, oppure, al contrario quelli più complessi "perchè questi ce li ricordiamo bene") e non "tutti i dati".

Sull'altro versante emerge una insufficiente comunicazione tra medico e paziente, una mancanza di obiettivi comuni, chiari e definiti per entrambi, sul controllo della malattia.

Fa da sfondo l'enorme variabilità del "setting" in medicina generale per cui capita di visionare referti a domicilio mentre si scrive "la ricetta per le pillole del nonno" (con la promessa- mai mantenuta- di poterli rivedere in ambulatorio per registrarli), ed è quindi molto difficile anche programmare controlli o fare del counselling.

CONCLUSIONI

Al di là di ogni altra considerazione mar-

ginale questa esperienza di self-audit dimostra, secondo il parere di chi scrive, l'insufficienza del modello tradizionale di cura ambulatoriale del MMG per il trattamento dei pazienti affetti da diabete (ma le osservazioni sono probabilmente in gran parte estensibili ad altre patologie croniche). La necessità di applicare scadenze precise per i controlli, di richiamare i pazienti "renitenti", di avere un quadro preciso dell'andamento temporale della malattia, rende difficile assistere adeguatamente il diabetico nei ritmi e negli spazi dell'ambulatorio generale e troverebbe risposte adeguate (pur con tutte le difficoltà ben note) solo nell'ambito di un ambulatorio "dedicato".

ABSTRACT

Viene descritta una esperienza di self-audit da parte di un medico che ha in carico 1505 pazienti e, da poco più di tre anni, si serve per la gestione dell'ambulatorio, di un software (MILLE-SIMG) dotato di strumenti per l'estrazione "in automatico" dei dati.

Dalla popolazione generale vengono isolati, con più piste di ricerca, 53 pazienti diabetici (52 NIDM + 1 ID) e di questi vengono descritte le caratteristiche e le eventuali complicanze. Si verifica inoltre la correttezza del follow-up e lo stato di compenso glicemico.

Risulta così evidente una insufficiente registrazione dei dati di follow-up: visita oculistica nell'ultimo anno solo 8 pazienti, ecg 9, esami ematochimici per dislipidemie ed iperuricemia 23, controllo della funzionalità renale 18. Anche i dati relativi al compenso glicemico sono carenti: Emoglobina glicosilata 8 controlli registrati nell'ultimo anno e valori di glicemia segnalati solo sulle schede di 28 pazienti. Inevitabile il giudizio negativo sulla gestione "normale" del paziente diabetico e la risoluzione a tentare vie alternative (ambulatorio dedicato).

BIBLIOGRAFIA:

- 1) Società Italiana di Diabetologia. IL DIABETE MELLITO. Ed. KURTIS Milano 1997: 143 e 151.
- 2) M.Bosisio e coll. DATABASE PER UNA POPOLAZIONE DI DIABETICI. Ricerca & Pratica 1999; 15: 48-53.

V *RQ in medicina generale: un'esperienza presso le residenze protette dell'A.S.L. n. 17 del Veneto*

Gava Gina, Medico Tirocinante Scuola di Formazione Specifica in Medicina Generale, Regione Veneto
Brigato Giorgio, Medico Tutore Scuola di Formazione Specifica in Medicina Generale, Regione Veneto

INTRODUZIONE

La centralità del Medico di Medicina Generale nel SSN favorisce una sua posizione privilegiata per l'attività di VRQ. Sotto questo profilo, però, non poche sono le difficoltà che si incontrano nell'attività di valutazione e revisione degli standard. Infatti i problemi clinici della Medicina Generale sono difficilmente inquadrabili in diagnosi definite; non sempre inoltre il comportamento terapeutico del Medico prescrittore è riferibile a protocolli e strategie comuni; da ultimo, gli effetti della qualità delle prestazioni sono difficilmente misurabili attraverso gli indicatori comuni di morbosità e mortalità. La fondamentale mancanza di consenso che esiste nel contesto professionale pratico, per quanto riguarda l'indirizzo diagnostico-terapeutico in molte problematiche cliniche, rende sempre più crescente il bisogno di uniformare le strategie di intervento, introducendo in maniera sempre più incisiva il "lavoro di gruppo" anche nel campo della Medicina Generale. Illustriamo di seguito un nostro studio, non ancora concluso, inquadrabile nell'ambito dell'attività di valutazione della qualità della prestazione applicato al problema clinico delle infezioni delle basse vie urinarie, sintomatiche e asintomatiche, nella popolazione assistita dai Medici di Medicina Generale della ALS 17 del Veneto.

Il programma di lavoro è stato così articolato:

- 1) Identificazione del problema clinico.
- 2) Approfondita revisione della letteratura con supervisione di esperti.
- 3) Messa a punto e somministrazione di un questionario ai MMG per la valu-

tazione dello stato attuale del comportamento diagnostico-terapeutico nei confronti delle infezioni delle basse vie urinarie (indagine conoscitiva preliminare) con l'obiettivo di fornire una "istantanea fotografica" della situazione locale.

- 4) Revisione critica del comportamento pratico osservato in un confronto fra i MMG partecipanti e gli esperti, che valuteranno insieme le ragioni delle discrepanze fra la pratica osservata e le direttive suggerite.
- 5) Pianificazione del cambiamento.
- 6) Rivalutazione con un secondo questionario.

La nostra esperienza è stata finora sviluppata sino al punto 3.

OBIETTIVO

Obiettivo di questa prima fase del lavoro è stata la valutazione dell'atteggiamento diagnostico-terapeutico dei Medici di Medicina Generale (operanti nelle Residenze Protette dell'A.S.L. n. 17 del Veneto) nei confronti delle infezioni delle basse vie urinarie (IVU). Tale problematica clinica costituisce frequentemente motivo di "contatto" del MMG con i propri assistiti. La letteratura specifica riporta solo per la cistite acuta batterica delle donne in età fertile indicazioni terapeutiche ben definite(1). Queste prevedono per il primo episodio di disuria acuta nelle donne in età fertile un trattamento antibiotico breve (tre giorni)(2) su base empirica(3); non è pertanto necessaria l'urinocoltura, essendo stato dimostrato che un approccio empirico è efficace, sicuro e di basso costo. Molti studi vedono nel cotrimossazolo il farmaco più efficace e a minor costo. La batteriuria asintomatica nell'anziano è invece considerata da molti Autori una condizione benigna che non necessita di trattamento, sia per l'elevata incidenza di reinfezione dopo il trattamento, sia per la possibilità di insorgenza di effetti collaterali dovuti al trattamento stesso. È in particolare verso queste condizioni che abbiamo rivolto la nostra attenzione, mettendo a punto un questionario per i MMG che indagasse sul loro comportamento diagnostico-terapeutico, ai fini di valutare la qualità delle prestazioni. Ciò ha costituito lo scopo della prima fase del nostro studio. Una seconda fase consisterà nella revisione critica comune (attraverso un confronto generale fra i MMG partecipanti e gli esperti). La terza fase vedrà la eventuale elaborazione di strategie diagnostico-terapeutiche comuni, nell'ottica di una migliore razionalizzazione della spesa.

MATERIALI

È stato messo a punto un questionario anonimo rivolto ai MMG composto di 12 quesiti relativi a diagnosi e trattamento delle IVU negli ospiti delle Residenze Protette e 8 quesiti relativi a pazienti con IVU afferenti agli studi territoriali dei MMG. Sono stati coinvolti 12 MMG convenzionati con la ALS 17 del Veneto per

la Medicina Generale e per l'assistenza nelle Residenze Protette per anziani. Le Residenze Protette dell'intera A.S.L. n. 17 sono complessivamente sei, ospitano un totale complessivo di 728 anziani, di cui 500 non-autosufficienti e 228 autosufficienti, con un numero medio costante di circa 74 pazienti portatori di catetere a dimora. Le 12 domande riguardanti il comportamento diagnostico-terapeutico verso pazienti ospiti di Residenze Protette con sospetta IVU, cateterizzati e non, vertevano:

- sulla richiesta o meno delle indagini di laboratorio (esame urine, urinocoltura, antibiogramma) al solo sospetto di IUU;
- sulla decisione terapeutica (trattare o meno i casi asintomatici; trattare o meno i casi sospetti; se avviare un trattamento empirico o attendere l'esito degli esami e, nei casi confermati, quale terapia preferire);
- sulla pratica dei lavaggi vescicali in pazienti con catetere a dimora;
- sulla pratica terapeutica della cateterizzazione ad intermittenza;
- sull'uso di estrogeni topici per le cistiti ricorrenti delle donne in menopausa;
- sulle attenzioni rivolte alla spesa all'atto della prescrizione dei farmaci; e
- sull'uso dell'urinocoltura per diagnosi e screening.

La seconda parte del questionario era invece composta di 8 quesiti che riguardavano il comportamento diagnostico-terapeutico nella disuria acuta, al primo episodio, nelle donne in età fertile osservate negli studi dei MMG (richiesta di esami, trattamento empirico o mirato, quale e per quanto tempo). Alcune domande erano rivolte a sondare la sensibilizzazione al problema della spesa al momento della prescrizione farmacologica, mentre altre indagavano su conoscenze generali ed abitudini terapeutiche empiriche. Un altro questionario composto di 13 quesiti è stato invece sottoposto al personale infermieristico delle Residenze Protette.

RISULTATI E DISCUSSIONE

Dall'analisi dei dati raccolti emergono alcuni aspetti del trattamento delle infezioni delle basse vie urinarie che confermano la nostra ipotesi iniziale dell'assenza di un comportamento omogeneo.

Il primo dato emergente è la elevata tendenza (da parte dei MMG intervistati) a richiedere esami laboratoristici in occasione di un primo episodio di ematuria o torbidità urinaria; un tale episodio viene - dalla maggior parte dei Medici - considerato altamente suggestivo di infezione delle basse vie urinarie, sia in pazienti cateterizzati che in non cateterizzati. Solo due degli 11 Medici intervistati (17%) distinguono fra un primo episodio (in cui non richiedono esami di laboratorio) ed un secondo episodio (in cui ricorrono ad accertamenti laboratoristici specifici). Le preferenze terapeutiche nel caso di pazienti non cateterizzati sono positivamente indirizzate verso i farmaci più eco-

nomici (chinolonici, cotrimossazolo, amoxicillina)(4); vengono indicati (peraltro in un solo caso) i fluorochinolonici come farmaci di prima scelta, a dimostrare che non sempre, come invece emergerebbe dalle risposte successive, il rapporto costo-beneficio venga tenuto in debito conto. Diversa appare la situazione per i pazienti cateterizzati: traspare una maggiore "preoccupazione" terapeutica; è inoltre evidente il ricorso ad antibiotici più costosi, tra i quali, oltre a quelli già citati, le cefalosporine di ultima generazione. Alquanto diffusa, nonostante sconsigliata da alcuni(10, 11) e da altri non ritenuta efficace, è la pratica delle irrigazioni endovesicali (il 45% dei MMG le prescrive; il 50% degli infermieri intervistati riferiscono di avere avuto la prescrizione di praticarle). Le conoscenze dei MMG si allineano con i dati della letteratura per quanto riguarda il tasso di sterilizzazione delle urine dopo trattamento nella batteriuria asintomatica dell'anziano (basso) e i rischi di complicità della batteriuria asintomatica (rari). Ciononostante emergono dati contraddittori nel momento in cui il 64% dei MMG definisce la batteriuria asintomatica una condizione che necessita di trattamento. Perché trattare una condizione che si ritiene benigna, suscettibile di frequenti ricadute dopo trattamento e che raramente dà complicanze?(3) Altro dato interessante, confermato dalla letteratura, emerge dalla affermazione del 55% dei MMG intervistati che le infezioni delle basse vie urinarie contribuiscono per lo 0-25% agli episodi febbrili nell'anziano istituzionalizzato. In uno studio prospettico di Orr e Nicolle(13) del 1996, su 574 anziani ospiti di Residenze Protette di cui 9% cateterizzati, emergeva che le infezioni delle basse vie urinarie contribuivano per meno del 10% agli episodi febbrili in una popolazione ad alta prevalenza di batteriuria, e che la batteriuria aveva un basso valore predittivo di infezioni delle basse vie urinarie. Nella nostra intervista invece, il 64% dei MMG ritiene che la batteriuria abbia un elevato valore predittivo di infezione delle basse vie urinarie in un episodio febbrile clinicamente significativo; solo il 9% dei MMG intervistati risponde conformemente ai dati della letteratura. Ancora poco diffuso fra i MMG intervistati (2 su 11) l'uso degli estrogeni(9) per uso topico nelle cistiti ricorrenti delle donne in post-menopausa. Confortante la quasi unanimità nell'esprimere l'impegno alla valutazione del rapporto costo-beneficio all'atto della prescrizione. Alla richiesta di disporre in ordine di costo, dal costo più basso a quello più elevato, il principio attivo di 6 antibiotici comunemente usati nelle infezioni delle basse vie urinarie (si ricorda che il questionario è stato compilato senza possibilità di consultazione del prontuario terapeutico) complessivamente è risultata una buona informazione sul costo dei farmaci(1, 3). Il 45% dei MMG intervistati utilizza ancora l'urinocoltura quale screening per IVU nella popolazio-

ne anziana istituzionalizzata. La seconda parte del questionario si proponeva di indagare sull'atteggiamento prescrittivo nei riguardi della disuria acuta delle donne in età fertile, problema di frequente riscontro negli ambulatori dei MMG. In particolare ci si proponeva di conoscere se una terapia di breve durata (3 giorni) fosse oramai praticata su larga scala, senza la diffidenza legata al timore dell'inefficacia o a quello della selezione di ceppi batterici resistenti. Ne risulta un quadro alquanto variegato e non emerge un particolare orientamento al risparmio, dal momento che vengono utilizzati con poca differenza nella scelta, antibiotici fra i meno costosi (come cotrimossazolo, chinolonici e nitrofurantoina [7 casi]) e antibiotici fra i più costosi (come fosfomicina e fluorochinolonici, questi ultimi peraltro non indicati come prima scelta [5 casi]). Questo dato discorda con la buona informazione generale sul costo dei farmaci emersa precedentemente. La durata della terapia è orientata a tempi brevi (durata media 4,3 gg., vicina ai 3 giorni indicati dai dati della letteratura). Il trattamento empirico(2) non è così diffuso; l'urinocoltura in un primo episodio di disuria acuta è richiesta dal 55% dei MMG intervistati, anche se l'80% di essi non attende l'esito degli esami e avvia comunque la terapia. Forte è la richiesta del supporto diagnostico di laboratorio per le cistiti ricorrenti (100% dei MMG, di cui 64% attende gli esiti prima di intraprendere la terapia). Le scelte terapeutiche sono per lo più mirate (5 MMG su 11) e se da un lato gli antibiotici prescritti sono sovrapponibili a quelli utilizzati nel primo episodio di disuria acuta, dall'altro emerge un aumento della durata media del trattamento (6,8 gg). Le domande rivolte a sondare eventuali strategie terapeutiche per la cistite ricorrente non evidenziano particolari tendenze. Non è ritenuta efficace la profilassi post-coito (nonostante grande rilevanza sia data all'osservanza delle più varie norme igieniche e ai rapporti sessuali quale causa di insorgenza), né è praticata comunemente la profilassi continua (27%); né tanto meno si consiglia alle pazienti con buona compliance l'autoprescrizione al momento di insorgenza dei sintomi. In alcuni casi emerge una forte preoccupazione, che indirizza verso scelte di supporto diagnostico (consulenze specialistiche ginecologica e urologica, ecografia renale, urografia). Anche in questo caso unanime sarebbe l'attenzione al rapporto costo-beneficio all'atto prescrittivo. In effetti per il trattamento della cistite ricorrente emerge una maggiore oculatezza nella scelta dei farmaci. Dalle interviste alle Caposala delle 6 Residenze Protette è stato rilevato che l'unico tipo di catetere in dotazione presso le Residenze Protette dell'A.S.L. 17 è quello a circuito aperto. Ancora diffusa è la pratica dei lavaggi endovesicali, come del resto prevalente è la tendenza a preferire il lavaggio vescicale al cambio del catetere

in presenza di sedimento o incrostazioni. In linea generale il personale infermieristico si attiene alle misure raccomandate per la prevenzione delle infezioni delle vie urinarie al momento dell'inserimento del catetere, sia per quanto riguarda il lavaggio delle mani (prima e dopo l'inserimento) che il tipo di disinfettante da usare per l'asepsi del meato urinario (non per quanto riguarda invece l'utilizzazione di confezioni monouso); la disinfezione quotidiana del meato urinario è una misura la cui efficacia peraltro non è stata dimostrata(14, 15).

CONCLUSIONI

Non esiste un comportamento diagnostico-terapeutico univoco nell'ambito dei 12 MMG intervistati. Elevata permane la tendenza a richiedere esami di laboratorio anche quando è possibile iniziare un trattamento empirico. Emerge un discreto orientamento al risparmio sia per il tipo di antibiotico, sia per la durata del trattamento che per l'informazione sul costo dei farmaci, anche se i fluorochinolonici sono stati in un caso indicati come farmaci di prima scelta. L'anziano cateterizzato è spesso fonte di ansia terapeutica che interferisce con la corretta attività diagnostico-terapeutica. I lavaggi vescicali, dalla letteratura spesso indicati come inefficaci, ma dalla pratica clinica ritenuti utili, vengono spesso prescritti agli ospiti cateterizzati.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Ronald A.R., Nicolle L.E. Standards of Therapy for Urinary Tract Infections in Adults. *Infection* 1992; 20:164-170.
- 2) Hooton T.M., Winter C. Randomized Comparative Trial and Cost Analysis of 3-Day Antimicrobial Regimens for Treatment of Acute Cystitis in Women. *JAMA* 1995;273:41-45.
- 3) Stamm W.E., Hooton T.M. Management of Urinary Tract Infections in Adults. *N Engl J M* 1993;28:1328-1334.
- 4) Carlson K.J., Mulley A.G. Management of Acute Dysuria. *Ann Intern Med* 1985;102:244-249.
- 5) Fihn S.D., Johnson C. Trimethoprim-Sulfamethoxazole for Acute Dysuria in Women: A Single-Dose or 10-Day Course. *Ann Intern Med* 1988; 108:350-357.
- 6) Boscia J., Abrutyn E. Asymptomatic Bacteriuria in Elderly Persons: Treat or Do Not Treat? *Ann Intern Med* 1987;106:764-766.
- 7) Stark R.P., Maki D.G. Bacteriuria in the Catheterized Patient. *N Engl J M* 1984;30:560-564.
- 8) Baldassarre J.S., Kaye D. Special Problems of Urinary Tract Infection in the Elderly. *Med Clin North Am* 1991;75:375-390.
- 9) Cardozo L. Postmenopausal cystitis. *BMJ* 1996;313:129
- 10) Harding G.K.M., Nicolle L.E. How Long Should Catheter-Acquired Uri-

nary Tract Infection in Women Be Treated? *Ann Intern Med*. 1991;114:713-719.

- 11) Platt R., Polk B.F. Risk Factors for Nosocomial Urinary Tract Infection. *Am J Epidemiol* 1986;124:977-985.
- 12) Remis R.S., Gurwith M.J. Risk Factors for Urinary Tract Infection. *Am J Epidemiol* 1987;126:685-694.
- 13) Orr P.H., Nicolle L.E. Febrile Urinary Infection in the Institutionalized Elderly. *Am J Med* 1996;100:71-77.
- 14) Bavazzano A., Magnolfi S.U. Le Infezioni delle Vie Urinarie nell'Anziano. *Gior. Geront.* 1993;41:523-532.
- 15) Cortecchia W., Curti C. Cateterismo, prevenzione senza rischi. *L'Infermiere* 1996;5:49-53.
- 16) Sanderson P.J. Preventing Hospital Acquired Urinary and Respiratory Infection *BMJ* 1995;310:1452-1453.
- 17) Behr M.A., Drummond R. Fever Duration in Hospitalized Acute Pyelonephritis Patients. *Am J Med* 1996;101:277-280.
- 18) Peet S.M., Castleden C.M. Prevalence of Urinary and Faecal Incontinence in Hospitals and Residential and Nursing Homes for Older People. *BMJ* 1995;311:1063-1064.
- 19) Campbell Stern M., Jagger C. Residential Care for Elderly People: A Decade of Change. *BMJ* 1993;306:827-830.
- 20) Ditmanson L.F., Apgard D.A. Uncomplicate the Treatment of Uncomplicated Urinary Tract Infections. *Arch Intern Med* 1996;156:111-112.
- 21) Grilli R., Penna A., Liberati A. Migliorare la pratica clinica. Il Pensiero Scientifico Editore, 1995.
- 22) Wright C.C., Whittington D. VRQ - Verifica e Revisione della Qualità. Ambrosiana, 1995.

La prescrizione indotta

La valutazione dell'impatto nel Medico di Medicina Generale alla luce di una ricerca condotta su un campione di Medici di Famiglia rappresentativi di una popolazione di 18 mila assistiti

Valente Michele, Visentin Giorgio, Medici di MG Vicenza
Dal Sasso Luigi Responsabile di Distretto Azienda ULS Vicenza

RIASSUNTO

Le prescrizioni indotte costituiscono un motivo di frequente conflittualità e contrasto con gli assistiti che esigono dal proprio medico curante la trascrizione

incondizionata delle indicazioni terapeutiche o diagnostiche dello specialista. La ricerca ha preso avvio da una serie di riunioni di "un gruppo di pari", MMG, che nell'ambito di incontri periodici di confronto finalizzati alla valutazione e al miglioramento della propria pratica professionale (Peer review) ha avvertito il problema della prescrizione indotta come importante e significativo in quanto risulterebbe all'origine di tutta una serie di altri problemi secondari.

Con questo studio ci si prefiggeva di analizzare le condizioni operative in ambito prescrittivo in cui il medico di medicina generale si trova ad operare e raccogliere elementi per misurare il reale impatto nella pratica routinaria della medicina generale delle prescrizioni indotte.

Si è voluto concentrare l'attenzione su alcuni gruppi di farmaci (antiulcera, antibiotici iniettabili e antidislipidemic) considerati ad alto costo.

Materiali e Metodi. Il lavoro si è svolto con l'utilizzo di una scheda inviata ad un numero significativo di medici del Distretto: con tale strumento il MMG doveva segnalare ogni prescrizione di farmaco appartenente ai gruppi sopracitati per un periodo di osservazione di un mese.

I medici selezionati sono stati 30; di questi 14 (46.6%) hanno compilato correttamente le schede. Il campione di medici che ha partecipato al lavoro non era randomizzato, in quanto sono stati scelti i medici che avevano partecipato alle riunioni progettuali delle attività distrettuali, per cui si suppone (per questo campione) una maggiore attenzione e sensibilità alla pratica prescrittiva.

I risultati. La considerazione più importante che emerge dalla valutazione dei risultati della ricerca consiste nella reale dimostrazione del significativo impatto della prescrizione indotta nella pratica prescrittiva quotidiana del MMG con tutte le relative conseguenze.

La prescrizione indotta da specialisti risulta di entità rilevante: dal 25% al 50% dei farmaci ad alto costo (a seconda del gruppo terapeutico).

L'influenza dello specialista sembra di poco conto per quanto riguarda gli antibiotici iniettabili.

(nella nostra realtà territoriale risulta assestarsi intorno al 31.5%). Viene suggerita da vari tipi di specialisti che, però, non sembrano eccedere nelle loro richieste prescrittive.

Gli specialisti, invece intervengono pesantemente nella spesa per gli anti H2 (il 49% delle prescrizioni di anti H2 è indotto dagli specialisti) e a questo proposito è utile notare che questa classe viene suggerita principalmente da cardiologi e ortopedici che non sembrano i referenti corretti per la patologia gastroenterologica. I farmaci del gruppo inibitori di pompa protonica vengono suggeriti solo in un quarto dei casi (24.5%), ma gli Specialisti per la mag-

gior parte risultano essere gastroenterologi e il loro suggerimento terapeutico risulta per lo più appropriato alla situazione clinica specifica.

La prescrizione indotta dagli specialisti di farmaci ipolipemizzanti risulta essere del 32.5%. I cardiologi con il 55.7% delle prescrizioni risulta i più forti attivatori di spesa. Tali prescrizioni risultano per la maggior parte dei casi appropriate: risultano suggeriti dagli Specialisti del settore (cardiologi e dietologi). Tuttavia sembra opportuno far notare che le condizioni patologiche che necessitano di tali terapie (le dislipidemie) dovrebbero essere gestite con un follow-up a lungo termine che comprenda la valutazione di tutti i fattori di rischio. Questo tipo di approccio dovrebbe essere di competenza della Medicina Generale.

Ogni medico, prescrive secondo la propria "scienza e coscienza" e, nel momento in cui firma la ricetta, ne assume tutta intera la responsabilità civile e penale. Il codice deontologico all'articolo 60 afferma che "è affidato al curante il compito di attuare l'indirizzo terapeutico concordato con il consulente ed eventualmente adeguarlo alle situazioni emergenti". Viene stabilito quindi che lo Specialista (considerato come consulente) nulla possa imporre ma, invece, debba concordare col curante "l'indirizzo terapeutico". Il Medico curante a sua volta (articolo 12 del codice deontologico)

"è tenuto a un'adeguata conoscenza della natura e degli effetti dei farmaci, delle loro indicazioni, controindicazioni, interazioni, e delle prevedibili reazioni individuali"

Il problema della prescrizione indotta dagli Specialisti o dagli Ospedalieri rappresenta da sempre un motivo di forte conflittualità: con gli specialisti stessi, che dimostrano di non conoscere il contesto operativo della Medicina Generale, con i pazienti che esigono dal proprio medico curante la trascrizione incondizionata delle indicazioni terapeutiche o diagnostiche dello specialista di turno. Il disagio del MG di fronte a questo stato di cose si è ancor più aggravato in questi ultimi tempi in conseguenza dell'entrata in vigore di una serie di provvedimenti tendenti alla responsabilizzazione economica del MG. L'introduzione e il recente ampliamento del numero delle Note CUF, l'annuncio avvio di forme di sperimentazione di budget per Distretto o per team di medici, l'introduzione delle Commissioni Distrettuali per il controllo dei tetti di spesa, la implementazione di Linee Guida relative ai percorsi diagnostici e terapeutici hanno accentuato le problematiche connesse con la prescrizione indotta.

La maggior parte dei colleghi MMG vive con disagio tale momento: si sente relegata ad una sorta di mero esecutore di decisioni di altri con l'aggravio della

responsabilità amministrativa e medico legale; spesso non condivide le indicazioni terapeutiche dello specialista, conoscendo a fondo il proprio assistito, ma si sente ugualmente vincolato alla esecuzione della prescrizione in forza delle pressioni più o meno dirette degli assistiti. Le soluzioni via via adottate per risolvere le questioni legate alle prescrizioni indotte (ricettario ai soli GP, lettere di dimissione ospedaliera o referti relativi a consulenze specialistiche in busta chiusa per il Medico curante, ricette con indicazione dei soli principi attivi ecc.) non hanno modificato l'impatto del problema.

La prescrizione indotta è considerata, a ragione, uno dei motivi che ostacolano, a tutt'oggi, la comunicazione e i progetti di collaborazione tra i MMG e le altre figure professionali. I tentativi di responsabilizzare (a livello economico o a livello organizzativo) una categoria senza tenere conto dei rispettivi profili professionali e dei rispettivi assetti organizzativi sono destinati a fallire.

Prima di elaborare nuove proposte finalizzate alla risoluzione del problema si è ritenuto utile valutare il reale impatto e le dimensioni del fenomeno nella MG.

Si è deciso di misurarne la valenza con uno studio ad hoc in quanto si è constatato che non esistevano molte esperienze che descrivessero il fenomeno e che andassero al di là della semplice aneddotica o della descrizione del proprio vissuto professionale

La ricerca ha preso avvio da una serie di riunioni di "un gruppo di pari", MMG, che nell'ambito di incontri periodici di confronto finalizzati alla valutazione e al miglioramento della propria pratica professionale (Peer review) ha avvertito il problema della prescrizione indotta come importante e significativo in quanto risulterebbe all'origine di tutta una serie di altri problemi secondari:

- attribuzioni improprie al MMG di livelli di spesa non controllabili
- possibili sfondamenti dei tetti di spesa assegnati al MMG
- conflitti con gli assistiti
- incomprensioni con i farmacisti
- scarsa comunicazione con le altre figure professionali
- mancanza di stima e di rispetto da parte degli Specialisti ospedalieri o liberi professionisti che, in barba a leggi, disposizioni e circolari delegano al MG la trascrizione delle prescrizioni, quasi fosse una sorta di professionista di livello inferiore o subordinato.

Obiettivi dello Studio

Con questo studio ci si prefiggeva di analizzare le condizioni operative in ambito prescrittivo in cui il medico di medicina generale si trova ad operare e raccogliere elementi per misurare il reale impatto nella pratica routinaria della medicina generale delle prescrizioni indotte. Si è voluto concentrare

TABELLA 1: PER OGNI GRUPPO TERAPEUTICO SONO DESCRITTI IL NUMERO DI PAZIENTI ED IL TIPO DI PRESCRITTORE

N° pazienti	anti H2			inibitori pompaantibiotici iniettabili			ipolipemizzanti		TOTALE
	x MMG	MMG	SPEC	MMG	SPEC	SPEC	MMG	SPEC	
282	0	2	3	1	0	1	8	2	17 (35%)
906	2	1	5	0	0	0	12	3	23 (17%)
923	2	5	3	4	5	0	3	4	26 (50%)
980	4	3	4	4	0	0	4	2	21 (43%)
1237	5	0	3	0	0	0	8	0	16 (0%)
1489	0	2	1	1	1	3	1	4	13 (77%)
1494	1	1	3	0	3	1	5	5	19 (37%)
1500	3	2	6	0	1	2	8	2	24 (25%)
1506	14	8	16	11	2	0	9	8	68 (40%)
1507	3	2	7	1	1	0	8	5	27 (30%)
1522	1	6	3	6	0	0	6	7	29 (65%)
1524	5	5	26	1	6	3	31	3	80 (15%)
1548	1	0	3	0	2	0	10	0	16 (0%)
1851	4	7	6	0	3	1	3	8	32 (50%)
18.269	45	44	89	29	24	11	116	52	

l'attenzione su alcuni gruppi di farmaci (antiulcera, antibiotici iniettabili e antidi-slipidemic) considerati ad alto costo. La scelta di tali gruppi terapeutici avrebbe permesso di valutare anche il reale impatto economico delle prescrizioni indotte sui livelli di spesa dei MMG. Un altro indicatore preso in considerazione è stata la valutazione della condivisione, da parte del MMG, della scelta prescrittiva, in quelle specifiche circostanze cliniche.

Materiali e Metodi

Il lavoro si è svolto con l'utilizzo di una scheda inviata ad un numero significativo di medici del Distretto: con tale strumento il MMG doveva segnalare ogni prescrizione di farmaco appartenente ai gruppi sopracitati per un periodo di osservazione di un mese.

I medici selezionati sono stati 30; di questi 14 (46.6%) hanno compilato correttamente le schede. Non era previsto alcun tipo di incentivazione né di compenso per i medici partecipanti.

Successivamente si sono confrontati i dati del questionario con le informazioni dedotte dalla elaborazione delle prescrizioni effettuata del Servizio Farmaceutico Territoriale per controllarne la corrispondenza e l'attendibilità dello studio. Il campione di medici che ha partecipato al lavoro non era randomizzato, in quanto sono stati scelti i medici che avevano partecipato alle riunioni progettuali delle attività distrettuali, per cui si suppone(per questo campione) una maggiore attenzione e sensibilità alla pratica prescrittiva. Infatti nel confronto con la media dei medici dell'USLL si riscontra una minore tendenza alla prescrizione che va da un 37% in meno (nel caso degli anti-H2) al 7.36% in meno nel caso degli antibiotici.

I risultati

Va segnalato innanzitutto che i dati raccolti tramite l'analisi delle schede pervenute hanno evidenziato uno scostamento rispetto ai dati elaborati dal Servizio Farmaceutico Territoriale: risulta, cioè, che i medici hanno raccolto e segnalato complessivamente il 76% delle prescrizioni realmente effettuate.

Le motivazioni che possono giustificare tale scarto sono molteplici e, secondo il Servizio Farmaceutico, riconducibili a queste ipotesi:

- Acquisto del farmaco in farmacie di un'altra ULSS
- Il paziente può non avere acquistato il farmaco a tempo prescritto dal medico
- Il medico può non aver segnalato la prescrizione
- È possibile, in qualche raro caso anche un errore nella lettura dei codici.
- Lo studio considerava gli acquisti effettuati nell'arco di tempo di un mese; mentre i pazienti potrebbero avere acquistato i farmaci in tempi successivi.

È curioso osservare che per quanto riguarda gli anti H2 lo scostamento è in eccesso (104%) mentre negli ipolipemizzanti il difetto risulta importante (66%).

Dallo studio si rilevano i seguenti dati:

- Farmaci anti ulcera: il 49% delle prescrizioni di anti H2 è indotta dagli specialisti, mentre per gli inibitori di pompa la percentuale si riduce a 24.5%

Nel caso delle prescrizioni degli anti H2 solo il 20% viene suggerito dai gastroenterologi, mentre il 79.5% da altri specialisti (tra cui dominano gli ortopedici, i cardiologi e oncologi).

Le prescrizioni degli inibitori di

pompa presentano una situazione diversa: solo un quarto (24.5%) risultano indotte: la maggior parte di queste (55.1%) da gastroenterologi; scarsa risulta la richiesta di prescrizione da parte di altri specialisti.

- Farmaci ipolipemizzanti: la prescrizione indotta dagli specialisti di farmaci ipolipemizzanti risulta essere del 32.5%. I cardiologi con il 55.7% delle prescrizioni risulta i più forti attivatori di spesa. Gli altri Specialisti (Internisti delle Divisioni di Medicina Interna, Malattie del ricambio, Centri di Diabetologia o Chirurgia vascolare) intervengono con prescrizioni meno frequenti, per lo più sporadiche, spesso motivate e condivisibili in quanto accompagnate da relazioni cliniche che giustificano le scelte terapeutiche.
- Farmaci antibiotici iniettabili: la prescrizione indotta di antibiotici iniettabili risulta nella nostra realtà territoriale assestarsi intorno al 31.5%. Viene suggerita da vari tipi di specialisti che, però, non sembrano eccedere nelle loro richieste prescrittive: infatti nel campione considerato nessun specialista supera le 2 prescrizioni mensili.

Analisi dei risultati

Dalla analisi dei risultati presentati nella tabella emerge un'importante considerazione: esiste una variabilità prescrittiva dei singoli medici con un range che varia da un quinto a cinque volte le prescrizioni per 1000 pazienti. Tale variabilità del resto risulta già documentata in letteratura. La considerazione più importante che emerge dalla valutazione dei risultati della ricerca consiste nella reale dimostrazione del significativo impatto della prescrizione indotta nella pratica prescrittiva quotidiana del MMG con tutte le relative conseguenze.

La prescrizione indotta da specialisti risulta di entità rilevante: dal 25% al 50% dei farmaci ad alto costo (a seconda del gruppo terapeutico). Quanto emerso merita di essere discusso più in dettaglio. L'influenza dello specialista sembra di poco conto per quanto riguarda gli antibiotici iniettabili, in quanto molti specialisti inducono alla prescrizione di pochi antibiotici iniettabili, come sembra giustificato da alcune condizioni cliniche di pochi pazienti. È però opportuno ricordare che l'obiettivo di ridurre incondizionatamente la spesa degli antibiotici iniettabili potrebbe avere un effetto boomerang per l'aumento di ricoveri di pazienti con bronchiti o broncopolmoniti. Gli specialisti, invece intervengono pesantemente nella spesa per gli anti H2, e a questo proposito è utile notare che questa classe viene suggerita principalmente da cardiologi e ortopedici che non sembrano i referenti corretti per la patologia gastroenterologica. I farmaci del gruppo inibitori di pompa protonica vengono suggeriti solo in un quarto dei casi, ma gli Specialisti per la maggior parte risultano essere gastroenterologi e il loro suggerimento terapeutico risulta per lo più appropriato alla situazione clinica specifica. Anche le prescrizioni dei farmaci ipolipemizzanti risultano per la maggior parte dei casi appropriate: risultano suggeriti dagli Specialisti del settore (cardiologi e dietologi). Tuttavia sembra opportuno far notare che le condizioni patologiche che necessitano di tali terapie (le dislipidemie) dovrebbero essere gestite con un follow-up a lungo termine che comprenda la valutazione di tutti i fattori di rischio. Questo tipo di approccio dovrebbe essere di competenza della Medicina Generale e meno spesso di competenza specialistica, in quanto l'approccio specialistico risulta essere spesso occasionale o comunque raramente continuativo nel tempo.

Conclusioni

Si è consapevoli che non si devono sopravvalutare le indicazioni che vengono da tale studio, che indubbiamente presenta dei limiti.

Il campione di medici che ha partecipato al lavoro non è rappresentativo dell'intera popolazione medica, in quanto sono stati scelti i medici che avevano partecipato alle riunioni progettuali delle attività distrettuali. Infatti, nel confronto con la media dei medici dell'USLL si riscontra una minore tendenza alla prescrizione che va da un 37% in meno (nel caso degli antiH2) al 7.36% in meno nel caso degli antibiotici. Non è, quindi, nostra pretesa trarre conclusioni definitive. Le informazioni raccolte meriterebbero ulteriori conferme da studi estesi a un numero più significativo di MMG. Va ricordato però che tali attività andrebbero finanziate o sostenute con altri sistemi premianti o incentivanti. Dalle informazioni ricavate dello studio

si possono trarre alcune considerazioni:

- Le Aziende Sanitarie non dispongono a tutt'oggi di sicuri e affidabili strumenti informativi routinari relativi all'attività dei MMG: molte informazioni sull'uso dei farmaci (o sulle prescrizioni degli esami di laboratorio e le altre voci di spesa) non tengono conto degli effetti importanti delle prescrizioni indotte da altri medici e addebitate ai fondi di spesa della Medicina Generale. Si è visto come l'impatto di tali prescrizioni sia in certe situazioni consistente: dal 25% al 50% dei farmaci ad alto costo (a seconda del gruppo terapeutico). E ciò indipendentemente dalle possibilità decisionali del Medico curante.
- Solo attraverso le informazioni provenienti dalla elaborazione dei dati prodotti dai Medici di medicina generale si possono mettere in atto efficaci azioni correttive e di controllo della spesa farmaceutica.
- Le azioni di contenimento dei costi focalizzate esclusivamente sul versante della medicina generale sono destinate a non sortire l'effetto desiderato. È quindi necessario per la pianificazione della spesa, incidere profondamente sulle abitudini prescrittive degli specialisti. I vantaggi di azioni coordinate rivolte a pratiche prescrittive più appropriate con il coinvolgimento contemporaneo dei MMG e degli Specialisti ospedalieri risulterebbero ancora maggiormente amplificati se si tiene conto del così detto "effetto a cascata" che seguirebbe a una minore pressione da parte di alcuni colleghi che sono opinion leaders per i medici di famiglia.
- La definizione di Linee Guida aziendali o Percorsi Diagnostici e terapeutici deve essere effettuata da Gruppi di lavoro o di progetto costituiti da rappresentanti delle varie aree professionali (MMG, Specialisti, Ospedalieri) interessate a quei specifici percorsi o linee guida. Le linee guida devono costituire il risultato di un comune atteggiamento filosofico (tra quanti poi saranno interessati alla loro applicazione) di rispetto del paziente e della letteratura scientifica basata su prove di efficacia. L'applicazione di tali raccomandazioni dovrà poi essere adattata allo specifico setting in cui il medico prescrittore si trova ad agire, proprio per dare una risposta adeguata al singolo paziente.
- Il MMG potrà obiettare senza remore e senza timori di ripercussioni medico legali su proposte o suggerimenti di terapie non appropriate, cioè non coerenti con l'evidenza scientifica applicata a quella specifica circostanza clinica. La possibilità di obiettare è stata sostenuta recentemente anche da una sentenza che costituisce per il MMG un importante precedente giuridico. La Corte di Appello

di Perugia (sentenza del 8/5/98) ha mandato assolto un medico generale imputato del rifiuto di praticare una terapia voluta da uno Specialista e, nella fattispecie, rivelatasi dannosamente interagente con altri farmaci assunti dal paziente.

Al di là di tutte le considerazioni sopra esposte sta il fatto che allo stato attuale che le prescrizioni indotte costituiscono un motivo di frequente conflittualità e contrasto con gli assistiti, che non riescono a comprendere le ragioni del rifiuto del Medico curante di prescrivere terapie in contrasto con le Note CUF o di prescrivere farmaci di cui non si condividono le indicazioni. Indubbiamente agli assistiti non è dato di conoscere né il grado di responsabilità individuale del medico prescrittore, cioè di chi compila la ricetta, né la indiscutibile libertà decisionale del curante, unico a possedere fondate cognizioni delle prevedibili reazioni individuali.

L e Flogosi delle Alte Vie Respiratorie

Schianchi Paolo

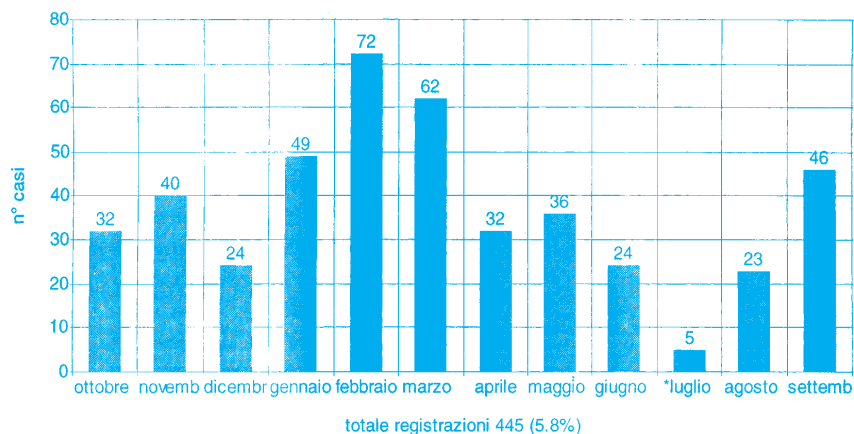
Le malattie delle alte vie respiratorie sono una delle più comuni patologie, rappresentano più della metà di tutte le malattie a carattere acuto (1) e costituiscono una frequente causa di consultazione del medico di medicina generale. Sono caratterizzate prevalentemente da un'etiologia virale e sono tradizionalmente suddivise in numerose sindromi quali il raffreddore comune, la faringite, la laringo-tracheite. Solitamente la diagnosi viene fatta dal medico di Medicina generale sulla base del semplice riscontro clinico spesso unitamente al dato epidemiologico.

Materiali e metodi

Disponendo di un software di gestione delle cartelle cliniche "antiquato" si è progettato prima che l'indagine avesse inizio, di riunire sotto un'unica sigla "favri" il corteo di sintomi solitamente caratterizzante queste "flogosi delle alte vie respiratorie": mal di gola, raffreddore comune, tosse, febbre, ipofonia. Generalmente i primi due sintomi potevano costituire anche da soli motivo di registrazione, mentre gli altri due dovevano presentarsi associati almeno ad uno degli altri segni elencati. Le registrazioni sono state condotte per un periodo di 12 mesi dal primo di Ottobre 1997 al 30 Settembre 1998. Successivamente per l'analisi dei dati si è utilizzato il software works con il quale si è

Flogosi delle alte vie respiratorie

un anno di registrazioni



“aperto” il file di diario.dbf quindi con l'utilizzo di filtri si sono isolate le registrazioni “favv”, e successivamente proceduto alla loro elaborazione.

Risultati

Il totale dei contatti ambulatoriali avuti nel periodo considerato è stato di 7551, pari a 151 per settimana (50 settimane di 5 giorni lavorativi ciascuna). Il numero di registrazioni “favv” è stato di 445 pari al 5.89% dei contatti totali e corrispondenti a 9 casi settimanali.

La suddivisione per mese evidenzia un picco di incidenza in corrispondenza dell'epidemia influenzale nei mesi di Gennaio (49), Febbraio (72) e Marzo (72) e con sorpresa in Settembre (46). Da segnalare che sulle poche registrazioni di Luglio può aver inciso il periodo di ferie.

Commento

Tra i venti sintomi principali lamentati dai pazienti durante le visite ambulatoriali, tosse, febbre e mal di gola occupano i primi posti. La percentuale di affezioni delle alte vie respiratorie del presente lavoro, svolto ambulatorialmente per un arco di tempo di 12 mesi, è perfettamente in linea con quanto da altri riportato di una prevalenza del 5.8% (2). Un altro lavoro italiano che indagava le flogosi del cavo oro-faringeo (3) riportava invece una prevalenza di queste affezioni prossima al 30% dell'attività del medico di medicina generale. Il dato appare verosimilmente sovrastimato, si possono ipotizzare almeno due cause di distorsione; la prima è conseguente al tipo di rilevazione attuata tramite questionario auto-compilato dai medici con un numero basso di risposte di ritorno (4%), la seconda è che la risposta ad un questionario è molto influenzata dal periodo in cui la rilevazione viene attuata (es.: quello di epidemia influenzale).

Il dato complessivo del 5.8% pari a 9 casi settimanali (36 mensili) può tuttavia apparire oggettivamente scarso. In

realtà come riportato nel lavoro di Caimi nell'attività del Medico di Medicina Generale italiano il carico burocratico rischia di diventare predominante, una corretta stima dell'incidenza della malattia dovrebbe considerare questa variabile.

- 1) Harrison Principi di Medicina Interna 12 edizione p 953.
- 2) V. Caimi: L'organizzazione del lavoro in medicina generale p 17 e p 15 Utet.
- 3) S. Spadaro: Il mal di gola degli italiani visto dai medici. M.D. anno V n° 36 p 28.

Formazione continua:
la conoscenza dura
nel tempo con
l'apprendimento
attivo a piccoli
gruppi

Passamonti Marco, Stella Roberto, Costato Deborah*, Colombo Valter Medico di Famiglia e Animatore di Formazione - Varese *Medico Tirocinante III° Corso Formazione Medicina Generale Polo Didattico Busto A. Regione Lombardia

Introduzione: la Formazione Medica Continua o Permanente (CME) rappresenta uno dei molteplici doveri e delle numerose responsabilità del Medico e sta suscitando un sempre maggior interesse sia nella classe medica sia negli Amministratori Sanitari in tutto il mondo occidentale malgrado si sostenga che c'è scarsa evidenza circa il reale impatto della CME sulla capacità di mantenere o migliorare le competenze professio-

nali del Medico. Scopo: nel periodo Maggio/Giugno '95, presso l'ex USSL n.3 di Busto Arsizio (VA) ha avuto luogo un corso di aggiornamento avente come argomento "Il Paziente con Lombalgia. Approccio Clinico e Terapeutico". La metodica didattica utilizzata è stata quella dell'apprendimento attivo a piccoli gruppi. Scopo è quello di verificare l'entità del miglioramento delle conoscenze ottenute e "il permanere del sapere acquisito" a 12 mesi di distanza dal corso stesso, al fine di rimarcare l'effettiva utilità nella pratica clinica. Metodi: abbiamo chiesto ai partecipanti di compilare un questionario prima dell'inizio del corso (pre-test), lo stesso (post-test) alla fine del corso e, dopo 12 mesi (1y-test), in occasione di un diverso corso di aggiornamento. Il test consisteva in 14 domande, che investigavano le conoscenze di anatomia, fisiologia, patologia, etiologia, diagnostica e trattamento sull'argomento. L'indagine statistica è stata condotta utilizzando il test del Chi-Quadrato (procedura di Bonferroni) e il valore di $p < 0.01$ è stato considerato come significativo; per il confronto dell'età media (\pm D.S.) dei MG è stata utilizzato il test "t" di Student. Risultati: i MG partecipanti sono stati 97 (età media \pm D.S.: 41.91 ± 8.73 a.), pari al 77.0% di tutti i MG convenzionati nella USSL (43.86 ± 9.76 a.) ($p < 0.20$). L'analisi delle risposte esatte è stata la seguente: pre-test (86 Medici rispondenti - 88.6 % dei partecipanti) 609 risposte esatte su 1204 domande ($609/1204 - 50.59\% \pm 5.39$ di E.S.), post-test (83) $847/1162$ ($72.05\% \pm 4.88$), 1y-test (64) $612/896$ ($68.30\% \pm 6.74$). I dati hanno rilevato un significativo aumento delle risposte esatte comparando sia il pre- con il post-test ($p < 0.0001$), sia il pre- con il 1y-test ($p < 0.0001$). Nessuna differenza significativa nella comparazione della percentuale delle risposte corrette tra post- e 1y-test ($72.05\% \pm 4.88$ vs $68.30\% \pm 6.74$ - $p = 0.026$), sottolineando il "mantenimento del sapere acquisito". Conclusioni: la CME rappresenta, oltre che un dovere etico-deontologico, un pressante bisogno per il professionista "Medico", al fine di migliorare il "sapere" e conseguentemente il suo "saper fare" e offrire al cittadino uno standard di qualità di cure il più alto possibile. Dall'analisi dei risultati del nostro studio emerge che la tecnica pedagogica utilizzata nell'esperienza descritta rappresenta un valido modello di CME alla luce soprattutto del fatto che, a distanza di 12 mesi, le conoscenze cognitivo-pratiche acquisite durante il corso siano rimaste integre con conseguentemente mantenimento di una più corretta pratica clinica con indubbi benefici per il paziente e, in ultima analisi, per la società in toto. Non va trascurato, infine, che la metodologia didattica utilizzata ha consentito una reale integrazione tra i doveri di aggiornamento obbligatorio e i bisogni del MG.

Studio sulla mobilità passiva nei comuni di Nogara e Gazzo Veronese. Entità e motivazioni

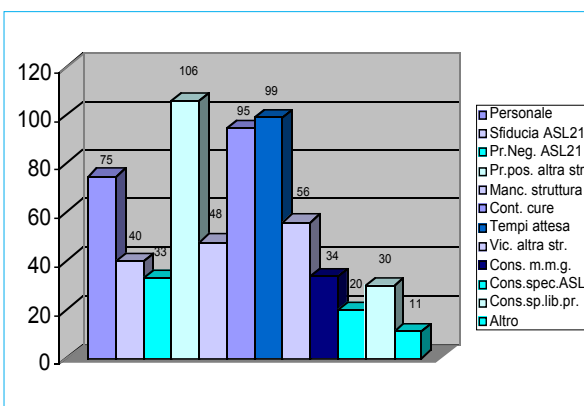
Bazzucco R., Crivellenti G., Vallani F.I. - Asl 21 Veneto

La possibilità che un cittadino possa usufruire di prestazioni sanitarie al di fuori della propria Asl, è sancita dalla nostra Costituzione che prevede libertà di cure. Ogni prestazione sanitaria eseguita fuori Asl costituisce, tuttavia, una spesa aggiuntiva per l'Asl, che diviene più o meno importante a seconda che il fenomeno sia più o meno frequente. Tale fenomeno, che noi chiameremo mobilità passiva o tasso di fuga, è rilevante in alcune zone della nostra Asl e, nell'ottica del contenimento della spesa, anch'esso, come la spesa farmaceutica o il numero di ricoveri ospedalieri, rientra nel grande capitolo dell'uso razionale delle risorse. Secondo quest'ottica, in un recente accordo, siglato nel novembre del 98 tra Azienda e MMG, era prevista ed incentivata la riduzione, operata da parte dei MMG, della mobilità passiva, vale a dire delle prestazioni sanitarie e dei ricoveri ospedalieri avvenuti presso altre Aziende. La fattibilità di tale ipotesi, fortemente voluta dall'azienda incontrava, tuttavia,

grosse perplessità da parte dei MMG, per una serie di interrogativi: La mobilità passiva dipende da reali carenze dei servizi sanitari presenti nella ns. ULSS? Dipende dalla dislocazione geografica, soprattutto di certi comuni, e dalla vicinanza di plessi ospedalieri in grado di esercitare un'attrattiva maggiore?

Oppure dipende da esigenze personali o famigliari oppure da tradizioni consolidate, che sono strettamente correlate al paziente, oppure da altro ancora?

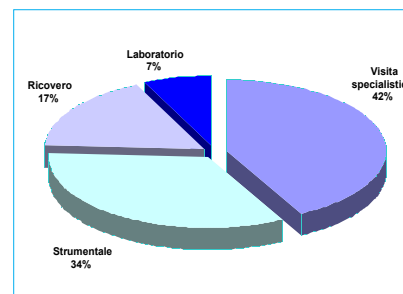
E infine, il MMG può in qualche modo modificare questo fenomeno, ammesso che sia eticamente corretto, e su quali basi? Per cercare di rispondere a queste domande ed avere dati su cui ragionare, abbiamo pensato di eseguire un monitoraggio della mobilità passiva, prendendo in esame il tipo di prestazione sanitaria e le motivazioni riferite dal paziente, mantenendo un atteggiamento assolutamente neutrale, per non influenzare il paziente, per un periodo relativamente breve (tre mesi) confidando di avere quindi dati sufficienti, in un breve periodo. Lo studio è stato eseguito sulla popolazione dei comuni di Gazzo Veronese e Nogara, in provincia di Verona, che ammonta ad un



Precedenti positivi altra struttura	106	19%
Tempi di attesa	99	18%
Continuazione cure	95	17%
Personale	75	13%
Vicinanza alla struttura	56	10%
Mancanza struttura riferimento	48	9%
Sfiducia ASL 21	40	7%
Consiglio m.m.g.	34	6%
Precedenti negativi ASL 21	33	6%
Consiglio specialista lib. prof.	30	5%
Consiglio specialista ASL	20	4%
Altro	11	2%

totale di circa 13.000 abitanti, per i primi tre mesi di quest'anno. Hanno partecipato alla rilevazione tutti i MMG presenti sul territorio dei due Comuni.

Per valutare globalmente il problema della mobilità passiva, abbiamo approntato una scheda che contiene dati relativi al paziente (età, sesso, scolarità, attività lavorativa, comune di residenza), relativi alla struttura che esegue la prestazione, al tipo di prestazione ed al suo eventuale carattere di urgenza, ed alle motivazioni che hanno indotto il paziente a rivolgersi al di fuori della propria Asl. Abbiamo preparato una griglia di 12 motivazioni, che potesse contenere un adeguato numero di possibilità e che fosse nello stesso



Non urgente	492	88%
Urgente	68	12%
Visita specialistica	236	42%
Strumentale	189	34%
Ricovero	96	17%
Laboratorio	39	7%

STUDIO TASSO DI FUGA

RILEVAZIONE SULLA POPOLAZIONE DEI COMUNI DI GAZZO V.SE, NOGARA E SORGÀ

DATA

PAZIENTE

INIZIALI

SESSO

ETÀ

SCOLARITÀ

ATTIV.LAVORATIVA.

COMUNE RESIDENZA

STRUTTURA	SSN	P	SSN	P	SSN	SSN	SSN	SSN	SSN
					P	P	P	P	P

SEDE

REPARTO

ORA

PRESTAZIONE

URGENTE

NON URGENTE

RICOVERO

STRUMENTALE

VIS.SPECIALISTICA

LABORATORIO

MOTIVAZIONE

PERSONALE

SFIDUCIA STRUTTURA ASL 21

PRECED.NEGATIVI STRUTTURA ASL 21

PRECED.POSITIVI ALTRA STRUTTURA

MANCANZA STRUTTURA RIFERIMENTO

CONTINUAZIONE CURE

TEMPI DI ATTESA

VICINANZA ALTRA STRUTTURA

CONSIGLIO M.M.G.

CONSIGLIO SPECIALISTA ASL

CONSIGLIO SPECIALISTA LIB.PROF.

ALTRO

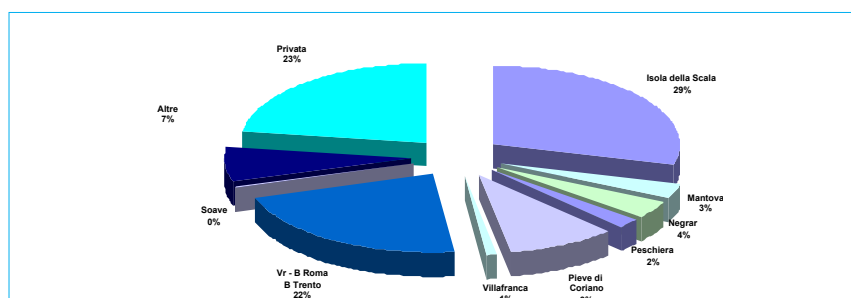
tempo facilmente gestibile per un'elaborazione statistica. Alcune delle motivazioni sono strettamente inerenti al paziente (per esempio fiducia o sfiducia, motivazioni di tipo personale) altre inerenti al paziente e la struttura (per esempio precedenti positivi o negativi con la struttura, tempi di attesa, continuazione cure) altre ancora inerenti la struttura (per esempio mancanza della struttura di riferimento, vicinanza di altra struttura) altre infine riguardanti alcune figure professionali (per esempio consiglio dello specialista o del MMG). La rilevazione con la compilazione della scheda è stata effettuata dal MMG a prestazione già avvenuta, quando il medico era informato dal paziente sul risultato della stessa.

RISULTATI

Sono stati intervistati 560 pazienti con altrettante prestazioni sanitarie svoltesi al di fuori della propria ULSS. I pazienti sono in prevalenza femmine (66%) provenienti in maggiore misura dal comune di Nogara, solo nel 12% dei casi hanno subito una prestazione urgente, nel 17% dei casi un ricovero, nel 34% una prestazione strumentale, nel 42% una visita specialistica e solamente nel 7% esami di laboratorio.

Le fughe hanno interessato soprattutto la radiologia (20%), l'ostetricia-ginecologia (17%) e, in ordine decrescente, l'ortopedia, chirurgia, cardiologia e laboratorio. La sede ospedaliera più frequentemente scelta per le prestazioni eseguite fuori Asl è stata Isola della Scala (29% dei casi), seguita da Verona (22%) Pieve di Coriano, Mantova, Peschiera. Il 23% delle prestazioni sono state eseguite da privati, cioè da strut-

Isola della Scala	163	29%
Privata	128	23%
Verona	123	22%
Pieve di Coriano	52	9%
Altre	39	7%
Negrar	20	4%
Mantova	17	3%
Peschiera	12	2%
Villafranca	5	1%
Soave	1	0%



ture non convenzionate in alcun modo col SSN e quindi a totale carico dei pazienti. Tale dato tuttavia è sicuramente sottostimato per la mancata comunicazione, alquanto frequente, da parte del paziente al proprio MMG.

Per quanto riguarda infine le motivazioni, le più frequentemente adottate sono:

- 1) Precedenti positivi presso altre strutture
- 2) Tempi di attesa
- 3) Continuazione cura
- 4) Motivazioni personali
- 5) Vicinanza altre struttura
- 6) Mancanza della struttura di riferimento
- 7) Sfiducia nella propria Asl
- 8) Precedenti negativi nella propria Asl
- 9) Consiglio del MMG o dello specialista

Per dare delle risposte ai quesiti iniziali, sulla base dei risultati ottenuti, è possibile affermare che:

- 1) Gran parte delle motivazioni addotte hanno una **stretta aderenza** con la situazione localmente esistente, situazione dettata in buona parte da una scarsa efficienza della nostra Asl e in buona parte dalla migliore efficienza (o almeno tale è vissuta) delle Asl limitrofe (vedi a tale proposito le motivazioni: precedenti positivi altre strutture e continuazione cura, oppure tempi di attesa e precedenti negativi Asl 21)
- 2) Esiste una quota di motivazioni strettamente personali e/o familiari (personale, sfiducia Asl 21, altro) che però non arriva al 20% del totale delle motivazioni.
- 3) Se suddividiamo le motivazioni in:
 - **Non modificabili** che potrebbe comprendere le seguenti motivazioni: personale, vicinanza altra struttura, mancanza della struttura di riferimento
 - **Di incerta gestione** che potrebbe comprendere le seguenti motivazioni: sfiducia nella Asl 21, consiglio dello specialista libero professionale
 - **Modificabili**: tutte le altre motivazioni.

Vediamo che circa il 50% delle situazioni sono modificabili, a patto chi si assista ad un deciso miglioramento dell'efficienza dei servizi sanitari nel nostro territorio.

Hanno collaborato: Codifava M., Galeazzi G., Gallio D.R., La Gamma P., Negrini V., Perini M.G., Wattar A., Zane V.

Progetti Collaborativi

FIMMG PROVINCIALE DI TORINO
PROVINCIA DI TORINO
(Assessorato alla Sanità)
GLAXOWELLCOME

Giano
Gestione
dell'ipertensione
in ambulatorio:
nuovi orizzonti

Coordinatori: Giustetto Guido, Nejrotti Mario, Petracchini Vittorio (MG Provincia di Torino)

PERCHÈ IL PROGETTO

La diagnosi precoce e il controllo delle patologie croniche quali l'ipertensione, il diabete, l'obesità, la broncopneumopatia cronica, i tumori e la modificazione delle situazioni a rischio per la salute come l'abitudine al fumo, all'alcol, alla vita sedentaria e all'alimentazione eccessiva e squilibrata sono diventati gli obiettivi principali delle più recenti leggi (legge delega e decreti delegati) e dei piani sanitari nazionale e regionali. Tutti gli ambienti politici, professionali e scientifici sono concordi nell'affermare che solo una centralità di ruolo e operativa del Medico di Famiglia può permettere la realizzazione di scopi ambiziosi e di respiro generale nel modificare la salute della popolazione. Al di là delle affermazioni di principio, però, è ancora molto vaga la strategia attraverso cui questo potrebbe avvenire. L'impegno quotidiano di un Medico di Famiglia, che assista 1.500 pazienti e voglia svolgere nei loro confronti in maniera soddisfacente tutte le attività previste in Convenzione, è stimabile in circa 8 ore. In questo contesto la gestione delle patologie croniche finisce gioco forza per avere un'attenzione scarsamente organizzata e poco mirata al raggiungimento di obiettivi predefiniti.

D'altra parte nessun progetto di sviluppo della medicina generale sembra possibile in un quadro di qualità, puntando sulle tradizionali modalità operative basate sulla risposta a singoli problemi sollevati dal paziente: è necessario pertanto valutare la fattibilità di programmi di medicina di iniziativa, nel contesto della medicina di famiglia, rivolti a patologie di alto interesse sociale e basati su comportamenti standardizzati e raccomandazioni validate. L'obiettivo di questa sperimentazione, dedicata alla gestione dell'ipertensione arteriosa in medicina d'iniziativa, è verificare se l'affiancare al medico di famiglia un medico collaboratore che svolga tutte le attività necessarie al controllo di

una singola patologia (ambulatorio dedicato) sia una modalità organizzativa efficace. Un secondo obiettivo è osservare e descrivere l'impatto che ha l'applicazione sistematica di linee-guida, nell'organizzazione del lavoro dello studio del MG e le implicazioni pratiche in termini di tempo, strumenti, spazi necessari, patologia evidenziata e bisogni che emergono per la sua gestione. Infine si vuole ottenere una descrizione epidemiologica delle più importanti variabili legate alla ipertensione arteriosa (età, sesso, fattori di rischio, danni d'organo, terapie in atto, stratificazione, compenso).

AGIRE SULL'IPERTENSIONE

L'ipertensione arteriosa rappresenta il maggior fattore di rischio cardiovascolare, modificabile, per morbilità e mortalità. Si stima che ne sia affetto il 20% circa della popolazione generale, con punte del 50% negli ultrasessantenni. Essa si associa ad altre patologie quali lo stroke, le coronaropatie, l'insufficienza cardiaca.

Queste patologie sono spesso la conseguenza dell'ipertensione arteriosa non adeguatamente trattata ed oltre ad essere inabilitanti richiedono frequenti ricoveri in ambiente ospedaliero, terapie e programmi di riabilitazione altamente costosi. È stato calcolato da dati derivati dallo studio di Framingham che un soggetto con pressione arteriosa > 180/95 ha un rischio aumentato rispetto a chi ha la pressione normale per la patologia cardiovascolare che va da una volta e mezza per l'arteriopatia periferica a 6 volte per lo stroke, a seconda dell'età e del sesso.

L'ipertensione arteriosa è la causa del 35-40% degli ictus e del 20-25% degli eventi coronarici. L'abbassamento della pressione abituale, ha ridotto gli ictus, nei diversi trials, del 35-50 %, così come ha portato una significativa riduzione degli eventi coronarici, se pure inferiore all'attesa.

Nonostante la misurazione della pressione arteriosa sia uno degli atti più comuni e "inflazionati" dell'attività clinica e si concordi sulla necessità di effettuare lo screening dell'ipertensione arteriosa nei soggetti adulti, tanto che misurare sistematicamente la pressione arteriosa ai propri assistiti sarebbe compito di ogni medico generale, è stato rilevato che vi sono almeno tre gravi lacune nella gestione di questa patologia:

- 1) la proporzione di pazienti ai quali la Pressione Arteriosa è misurata regolarmente è intorno al 50% della popolazione;
- 2) la proporzione dei soggetti trattati varia tra il 70% e il 90% degli ipertesi;
- 3) la percentuale di pazienti in compenso, a seconda dell'obiettivo terapeutico scelto (140/90 o 160/90), varia tra il 20 e il 50% dei trattati.

In conclusione, nonostante l'ipertensio-

ne arteriosa sia un problema per cui disponiamo di mezzi terapeutici efficaci, solo il 25% degli ipertesi ha valori pressori normalizzati. Si è stabilito pertanto di iniziare un programma di medicina di iniziativa sull'ipertensione arteriosa, assumendo come riferimento operativo-scientifico The sixth report of the Joint National Committee on prevention, detection, evaluation and treatment of high blood pressure, col fine di:

- 1) valutare tutta la popolazione adulta
- 2) gestire l'approccio diagnostico
- 3) stratificare gli ipertesi a seconda della gravità e del rischio
- 4) impostare la terapia individualizzata
- 5) valutare l'efficacia della terapia.

Elementi caratterizzanti di questo progetto sono:

- 1) presenza di un medico collaboratore che gestisce i vari momenti dell'ambulatorio dedicato
- 2) intervento rivolto a tutta la popolazione
- 3) approccio sistematico con scadenze prefissate
- 4) utilizzazione di un sistema informatizzato
- 5) utilizzazione di Linee Guida condivise
- 6) rilievo dato alle modificazioni dello stile di vita

CARATTERISTICHE OPERATIVE

Accesso all'ambulatorio dedicato
Ai pazienti viene trasmesso un invito telefonico, anche reiterato, procedendo in ordine alfabetico e mediante aggregazione per famiglie. Il MdF, inoltre, rinforza il messaggio e invita direttamente tutti i pazienti di età superiore a 18 anni che si rivolgono a lui per qualsiasi motivo a ripresentarsi con appuntamento prefissato presso l'ambulatorio dedicato.

Procedure affidate al medico collaboratore (MC) e rapporto con il MG

- 1) Il MC misura, secondo protocollo standardizzato, la pao a tutti i pazienti che si sono presentati per la prima visita (Visita di contatto). I pazienti

con valori < 130/85 (tre misurazioni, media di due, scartata la prima) vengono invitati a ripresentarsi per un controllo dopo 2 anni, (1 anno se presenti fattori di rischio o patologie -su base anamnestica). I pazienti con valori > 130/85 vengono ricontrattati altre due volte nell'arco di 1 mese (visite di controllo 1° e 2° settimana). Se la media delle misurazioni è < 130/85, vengono ricontrattati a distanza di 1 anno.

- 2) I pazienti con valori > 130/85 sono considerati ipertesi e, sulla base di anamnesi, esame obiettivo, ecg, esami di laboratorio vengono stratificati in 9 gruppi (secondo lo schema del JNC VI, sopra richiamato) una volta esclusi i sospetti ipertesi secondari, che sono indirizzati all'accertamento specialistico proprio.
- 3) A questo punto le caratteristiche di ogni paziente vengono discusse in un incontro tra MG e medico collaboratore e in particolare viene valutata la congruità della stratificazione operata dal MC sulla base del JNC VI e la conseguente scelta di intervento; per i pazienti ipertesi già noti con compenso insufficiente vengono riviste le scelte terapeutiche. Questi pazienti vengono seguiti dal MG, durante l'ordinaria attività ambulatoriale, fino a quando si è ottenuto un compenso ritenuto soddisfacente.
- 4) Il MC controlla i pazienti ipertesi compensati ogni tre mesi, su appuntamento prefissato e rinvia al MG quelli nei quali riscontri delle anomalie.
- 5) Attua l'intervento non farmacologico (counseling) sui fattori di rischio modificabili (eccesso ponderale, dislipidemia, fumo, eccesso di alcool, sedentarietà).

Ai pazienti viene chiesto di compilare un modulo per il consenso informato e un questionario di gradimento.

Equipe di lavoro

PRIMI DATI DOPO TRE MESI DI SPERIMENTAZIONE

Pazienti visitati 2.268			
Numero di visite effettuate 3.587			
Tempo medio per tipo di visita:			
visita di contatto	12 minuti	(da 7 a 17)	
visita di controllo 1° settimana	6 minuti	(da 3 a 9)	
visita di controllo 2° settimana	15 minuti	(da 11 a 20)	
Pazienti non ipertesi	1102 (48.5 % della popolazione)		
Pazienti ipertesi (nuova diagnosi)	255		
Pazienti ancora in valutazione	352 (di cui ipertesi stimati 299)		
Probabili ipertesi di nuova diagnosi	554 (24.4% della popolazione, 49.7% degli ipertesi)		
Pazienti ipertesi (già noti)	559 (24.6% della popolazione, 50.3% degli ipertesi)		
Totale Pazienti ipertesi	1113 (49% della popolazione visitata)		
Pazienti ipertesi noti in trattamento farmacologico	427 (76.3%)		
Pazienti compensati	284 (66.5% degli ipertesi trattati)		
Pazienti con valori di PA elevata alla visita di contatto, diagnosticati come ipertesi dopo 3 visite		84.4%	

L'equipe è formata da due persone:
1 medico di medicina generale convenzionato con il SSN nella Regione Piemonte

1 Medico Collaboratore (scelto tra i Medici Formati nel tirocinio biennale per la Medicina Generale)

Sono stati reclutati 8 Medici generali e 8 Medici Collaboratori, scelti attraverso criteri specifici e in base a caratteristiche definite.

Formazione

Sono state effettuate 32 ore di formazione per tutti i medici sperimentatori di tipo contenutistico, all'uso del software e di tipo organizzativo e sono già state effettuate due riunioni delle 5 previste di discussione e coordinamento.

Durata, orari, sede, strumenti, costi

- Si svolge per un arco di 13 mesi complessivi (è iniziato nel febbraio 1999 e durerà fino al febbraio compreso del 2000, con un mese di intervallo).
- Ha avuto una durata di venti ore la settimana per i primi 4 mesi, ed è iniziato il periodo di 8 mesi della durata di 10 ore settimanali.
- L'ambulatorio dedicato si effettua separatamente rispetto a quello tradizionale (fisicamente in altri locali o temporalmente in orari differenti); sono fissati momenti di consulto e discussione, all'interno dell'equipe.
- Sfigmomanometro a mercurio, hardware, collegato a quello del medico generale e software (scheda informatizzata a cura di Clicon-Ravenna) per raccogliere i dati e gestire con ordine e in maniera riproducibile le varie tappe della gestione del progetto.
- Il costo del progetto (borsa di studio ai MC, rimborso spese ai MG, software, computer, stampanti, modem, spese di organizzazione generale ed elaborazione dati) è sostenuto dalla Provincia di Torino e dalla GlaxoWellcome.

OBIETTIVI

La sperimentazione di fattibilità dell'ambulatorio dedicato qui proposto, vuole valutare, prima di pensare ad un'eventuale generalizzazione a tutti i medici di famiglia:

- il tempo richiesto al MG per organizzare e seguire l'attività del medico collaboratore;
- il tempo necessario al medico collaboratore per svolgere le quattro fasi del suo lavoro e il numero di pazienti che mediamente deve essere seguito in ciascuna di esse;
- gli spazi necessari;
- l'adesione dell'utenza e il gradimento;
- la funzionalità del programma informativo;
- le risorse (esami, farmaci, consulenze di 2° livello) supplementari necessarie nel nuovo modello organizzativo;
- la funzionalità d'insieme dei vari rimandi.

La sperimentazione fornirà inoltre informazioni precise sulla frequenza della

patologia che, insieme ai dati citati sopra, permetterà di stimare il costo della generalizzazione dell'intervento a tutta la popolazione. Posto che il 50% degli ipertesi sono sconosciuti e che il 50% degli ipertesi noti non sono trattati in modo ottimale, riteniamo sia possibile e pertanto necessario giungere:

al riconoscimento del 90-95% degli ipertesi e al compenso del 60-65% degli ipertesi. Non vengono misurati degli outcomes finali in quanto la durata di un anno della sperimentazione non lo consente; la raccolta dei dati prevede la valutazione di end points: morbilità e mortalità per malattie cardio vascolari, da utilizzare se la sperimentazione verrà estesa e proseguita.

INDICATORI

A) Indicatori di processo da rilevare a 6 e 12 mesi

numero pz visitati/numero pz convocati

B) Indicatori di esito

numero pz visitati/numero pz totali

numero pz ipertesi/numero pz visitati

numero pz che hanno seguito inquadramento diagnostico completo/

numero pz ipertesi

numero pz che hanno seguito trattamento/

numero pz ipertesi

numero pz compensati in modo ottimale/

numero pz trattati

numero pz trattati con risultato non ottimale/

numero pz trattati

numero pz compensati con trattamento non farmacologico/

numero pz compensati

numero pz compensati con trattamento farmacologico/

numero pz compensati

spesa media per farmaci e spesa media per paziente relativa a medici sperimentatori/

spesa media per farmaci e spesa media per paziente relativa a medici regione

confronto tra distribuzione dei farmaci antipertensivi utilizzati dai medici sperimentatori e quella dei medici della regione

C) Indicatori di soddisfazione dei pazienti

numero appuntamenti rispettati/

numero appuntamenti fissati

numero pz soddisfatti/numero pz intervistati da valutare con questionario ad hoc

Prima stima del carico di lavoro per svolgere una medicina d'iniziativa nel campo dell'ipertensione arteriosa.

Ipotesi minima per seguire 1000 assistiti in 1 anno senza considerare i tempi organizzativi (telefonata di invito, compilazione consenso informato, questionario di gradimento...) e quelli morti.

Non ipertesi 51% = 510, di cui 456 vanno rivisti ogni anno e 54 ogni 2 anni (non hanno alcun fattore di rischio)

$456 \times 12' = 91 \text{ ore}$

$54 \times 12'/2 = 6 \text{ ore}$

Ipertesi 49% = 490

Devono eseguire ogni anno 3 controlli da

6', 1 controllo da 12'+6' (rivalutazione+controllo esami) = 36'

$490 \times 36' = 294 \text{ ore}$

Il 50.8 % degli ipertesi non è compensato dalla terapia. Dunque per questi 249 pazienti si dovranno immaginare almeno altri 4 controlli annuali della durata di 6-12' (totale 36')

$\times 36' = 149 \text{ ore}$.

Totale delle ore occorrenti per seguire 1000 pazienti: 540ore, cioè circa 2 ore e 15 minuti, al netto di tempi organizzativi e tempi morti, calcolando un mese di ferie. Un medico massimalista con 1500 assistiti dovrebbe dedicare quasi 3 ore e mezza al giorno.

Va detto che una parte di questo tempo (stimiamo circa un 30%) viene già oggi impegnata per seguire secondo le modalità tradizionali gli ipertesi noti.

Partecipano alla ricerca

Medici di Famiglia:

Marzia Arditi, Giuliano Bono, Gabriella Elia, Guido Giustetto, Laura Monari, Mario Nejrrotti, Luisa Parisio, Vittoriano Petracchini.

Medici Collaboratori:

Elisabetta Borio, Cristina Bosio, Virginia Falbo, Massimo Solera Gianolio, Alessandro Succi, Luisa Tarocco, Annalisa Violante

Dr. Stefano Uleri, Direzione Medica Glaxo-Wellcome

Valutazione
con tecnica casi-
controlli della
efficacia preventiva
di mammografie
prescritte dal medico
di base a donne
asintomatiche, al di
fuori di programmi
di screening
organizzati

A cura di Bianchetti Filippo e
Riundi Romeo, MMG-Varese, e
Di Berrino Franco, Epidemiologia
INT Milano

PREMESSA: l'utilità della prescrizione di mammografie (MRx) a donne asintomatiche al di fuori di programmi organizzati di screening è spesso data per scontata nella pratica clinica del medico di base, ma non vi sono studi che ne dimostrino e ne quantifichino l'efficacia. Studi sperimentali controllati e randomizzati hanno dimostrato che lo scree-

ning mammografico può condurre a una riduzione della mortalità per carcinoma mammario (CM) dell'ordine del 30% in postmenopausa e del 15% per le donne fra i 40 e i 49 anni.

Ci sono però indicazioni che tale potenzialità dipenda criticamente dall'elevata competenza e qualità tecnica degli operatori e delle strutture, e che non sia raggiungibile senza rigorosi programmi di accreditamento e di controllo di qualità, secondo standard oggi ampiamente condivisi, definiti in base agli indicatori di sensibilità e di specificità degli studi in cui è stata effettivamente dimostrata l'efficacia.

Nessun indicatore di potenziale efficacia è oggi disponibile per la pratica di MRx a scopo preventivo al di fuori di programmi di screening organizzati.

Di qui la potenziale importanza di uno studio capace di valutare l'efficacia in termini di riduzione di mortalità della sorveglianza mammografica non organizzata. Tali valutazioni non sono facilmente effettuabili dalle istituzioni responsabili della fornitura dei servizi, ma possono essere promosse dai medici di base.

QUESITI:

- La MRx a scopo preventivo al di fuori di programmi organizzati e controllati (extra-screening) è in grado di ridurre la mortalità per carcinoma mammario?
- Vi sono differenze di efficacia fra MRx extra-screening eseguite in strutture specialistiche con alto volume di attività rispetto a piccoli centri?
- Qual è la frequenza di esami falsi negativi potenzialmente evitabili?
- Qual è la frequenza di esami falsi positivi e di biopsie inutili?

LOGICA: se la MRx extra-screening fosse efficace, le pazienti che sviluppano metastasi a distanza dovrebbero essersi sottoposte a MRx in fase asintomatica con frequenza inferiore rispetto alle donne sane della stessa età e con lo stesso profilo epidemiologico di rischio.

DISEGNO: si intende raccogliere dati riguardanti le mammografie eseguite da donne affette da (o decedute per) tumori mammari metastatici (casi) e, per confronto, dati analoghi relativi a donne della stessa età (controlli).

Lo studio richiede la raccolta di informazioni da almeno 1000 pazienti con metastasi a distanza da carcinoma mammario, di qualsiasi età.

In questo studio per metastasi a distanza si intende la ripresa della malattia in qualunque organo eccetto la mammella stessa (o la cicatrice chirurgica) e i linfonodi ascellari, mammari interni e sopraclavari omolaterali.

Le pazienti devono essere in condizioni da poter rispondere alle domande del medico (a meno che il medico abbia già tutte le informazioni necessarie nella sua cartella clinica; pertanto possono

essere incluse anche donne già decedute).

Verranno inclusi solo casi il cui tumore primario (il tumore che ha originato le metastasi) sia stato diagnosticato nel 1990 o successivamente, purché la diagnosi non sia stata raggiunta tramite mammografia eseguita nell'ambito di screening organizzato (per invito personale a tutte le donne di una certa zona; in Italia i principali sono a Firenze, Torino ed in Romagna). Nelle aree geografiche interessate da programmi di screening potranno pertanto essere inclusi solo i casi diagnosticati prima dell'inizio dello screening stesso.

Le informazioni da raccogliere riguardano la vita della paziente prima della diagnosi del tumore primario: si tratta di informazioni sulle mammografie effettuate ed su alcuni fattori di rischio. Eventuali pazienti che avessero avuto due tumori mammari primari verranno considerate come se avessero avuto solo il primo e si raccoglieranno solo informazioni relative alla vita precedente alla diagnosi del primo.

Per ogni caso il medico di medicina generale raccoglierà analoghe informazioni da due assistite che serviranno da controllo: quella immediatamente più giovane e quella immediatamente più vecchia nella lista degli assistiti, che abbiano o no eseguito mammografie preventive. Qualora risultasse che un'assistita selezionata come controllo avesse anch'essa avuto un carcinoma mammario - senza metastasi - potrà essere inclusa solo se la sua diagnosi è posteriore a quella del caso. Non vi sono altre condizioni di esclusione.

Qualora risultasse che un'assistita selezionata come controllo avesse anch'essa avuto un carcinoma mammario - senza metastasi - potrà essere inclusa solo se la sua diagnosi è posteriore a quella del caso. Non vi sono altre condizioni di esclusione.

J l progetto ulcera peptica - reflusso gastroesofageo nella ULSS 20 del Veneto. Il periodo di intervento

**Battaglia Alessandro
Del Zotti Franco**

ABSTRACT

Nel 1998 gli autori avevano pubblicato dati sulla prescrizione di farmaci inibenti la secrezione cloridrico-peptica di un gruppo di nove medici operanti nella ULSS 20. Scopi dello studio erano: 1) individuare retrospettivamente le diagnosi che avevano giustificato le prescrizioni nel periodo giugno 1995-giugno 1996 2) valutare la coerenza di queste prescrizioni con quanto stabilito

dalla Evidence-Based Medicine usando come parametro di qualità quanto stabilito dalla nota CUF 48 3) definire linee di comportamento comune per il trattamento dell'ulcera e della malattia da reflusso gastroesofageo al fine di correggere eventuali comportamenti incongrui 4) valutare l'impatto di questo intervento nella prospettiva degli outcomes economici e possibilmente clinici nel periodo di un anno (aprile 1997-aprile 1998).

Due medici -peraltro con modesti bacini di utenza- hanno abbandonato il progetto per cause indipendenti dalla loro volontà (essendosi trasferiti in altra sede).

Viene riassunto di seguito il disegno dell'intero progetto e viene analizzato in dettaglio il punto 4.

1) L'analisi retrospettiva ha permesso di evidenziare 966 pazienti cui erano stati prescritti farmaci antisecretori nel periodo di un anno. Per fare ciò i sette medici si sono avvalsi della collaborazione del Centro Elaborazione dati del settore Farmaceutico dell'ULSS 20, che ha fornito loro i tabulati con i nominativi dei pazienti che i medici hanno utilizzato per individuare le diagnosi attraverso i propri archivi individuali.

Al fine di valutare una casistica omogenea sono stati eliminati dal trial i pazienti deceduti o trasferiti o che avevano cambiato medico prima della fine del periodo di intervento (n=324).

Le diagnosi, nel gruppo scremato di 642 pazienti (966-324=642) erano così distribuite:

a) Malattia da reflusso gastroesofageo (RGE): 156 b) Ulcera duodenale (UD): 87 c) Ulcera gastrica (UG): 32; d) UD+RGE: 24; e) UG+RGE: 0; f) Ulcera incerta (UI): 49; g) Reflusso gastroesofageo incerto (RGEi): 54; h) Gastroprotezione (GP): 72; i) Altre indicazioni (AI): 168.

I gruppi a) b) c) d) e) rappresentavano le 299 (=46.57%) Indicazioni Congruie (CON); i gruppi f) g) h) i) le 343 (=53.43%) Indicazioni Incongrue (INCON).

I costi per le prescrizioni di farmaci antisecretori risultavano in lire:

a) Malattia da reflusso gastroesofageo (RGE): 52.833.400 b) Ulcera duodenale (UD): 27.956.900 c) Ulcera gastrica (UG): 13.501.500; d) UD+RGE: 11.904.000; e) UG+RGE: 0; f) Ulcera incerta (UI): 19.042.200; g) Reflusso gastroesofageo incerto (RGEi): 8.679.600; h) Gastroprotezione (GP): 12.350.400; i) Altre indicazioni (AI): 23.892.500. Il costo delle prescrizioni per le Indicazioni Congruie (CON) era 106.245.800 (62.43%); quello per le prescrizioni incongrue (INCON) era 63.964.700 (37.57%) per un totale di costo pari a 170.210.500

Nel periodo di intervento i medici hanno adottato linee di comportamento condivise per la gestione della terapia antisecretiva (per l'ulcera peptica vedi JAMA

28/2/96; per il RGE vedi Tytgat 1995 30 suppl.211:39-43) e sono stati sottoposti a training cognitivo-comportamentale per affrontare nella maniera più idonea i rapporti con i pazienti e con i colleghi specialisti. Alla fine del periodo di intervento l'ULSS ha spedito ai medici un nuovo tabulato con i nominativi dei pazienti sottoposti a terapia antisecretiva durante l'anno in oggetto. Per l'analisi sono stati considerati solo i pazienti inizialmente reclutati. Alla fine del periodo di intervento la casistica era rappresentata da soli 289 pazienti.

Le diagnosi erano così distribuite:

a) Malattia da reflusso gastroesofageo (RGE): 83 b) Ulcera duodenale (UD): 55 c) Ulcera gastrica (UG): 22; d) UD+RGE: 21; e) UG+RGE: 0; f) Ulcera incerta (UI): 36; g) Reflusso gastroesofageo incerto (RGEi): 16; h) Gastroprotezione (GP): 16; i) Altre indicazioni (AI): 39.

I gruppi a) b) c) d) e) rappresentavano le 182 (=62.98%) Indicazioni Congruie (CON); i gruppi f) g) h) i) le 107 (=37.02%) Indicazioni Incongrue (INCON).

1) 353 pazienti nei confronti dei quali la prima analisi aveva dimostrato prescrizioni pregresse di antisecretori non avevano più ricevuto questi farmaci durante tutto il periodo di intervento.

Nei rimanenti 289 pazienti le indicazioni alla terapia antisecretiva risultavano così distribuite:

a) Malattia da reflusso gastroesofageo (RGE): 83 b) Ulcera duodenale (UD): 55 c) Ulcera gastrica (UG): 22; d) UD+RGE: 22; e) UG+RGE: 0; f) Ulcera incerta (UI): 36; g) Reflusso gastroesofageo incerto (RGEi): 16; h) Gastroprotezione (GP): 16; i) Altre indicazioni (AI): 39.

I gruppi a) b) c) d) e) rappresentavano le 182 (=62.98%) Indicazioni Congruie (CON); i gruppi f) g) h) i) le 107 (=37.02%) Indicazioni Incongrue (INCON).

Nessuno di questi pazienti aveva cambiato medico, era deceduto o in ogni modo non era più seguito dallo stesso medico durante il periodo di intervento.

2) I costi per le prescrizioni di farmaci antisecretori nel periodo di intervento risultavano in totale lire 115.728.300, ed erano così distribuiti

a) Malattia da reflusso gastroesofageo (RGE): 37.442.000 b) Ulcera duodenale (UD): 20.151.300 c) Ulcera gastrica (UG): 7.224.100; d) UD+RGE: 11.520.100; e) UG+RGE: 0; f) Ulcera incerta (UI): 15.634.100; g) Reflusso gastroesofageo incerto (RGEi): 6.541.600; h) Gastroprotezione (GP): 3.909.400 i) Altre indicazioni (AI): 13.05.700 Il costo delle prescrizioni per le Indicazioni Congruie (CON) era 76.337.500 (65.9%); quello per le prescrizioni incongrue era 39.390.800 (34.03%).

L'analisi di questi dati dimostra che l'adozione di linee di comportamento prescrittivo condivise ha comportato nel gruppo di medici ricercatori:

a) Un abbattimento del numero di prescrizioni incongrue pari al 68.8% (da 343 a 107)

b) Una contemporanea riduzione del numero di pazienti cui erano stati somministrati farmaci antisecretori secondo le normative CUF. Tale riduzione corrisponde al 39.1 % (da 299 a 182). Questo fenomeno riguarda soprattutto i pazienti affetti da reflusso gastroesofageo (-73) ma anche i pazienti affetti da ulcera peptica associata o meno a reflusso (-46).

c) Un abbattimento dei costi complessivi dedicati ai farmaci antisecretori pari al 32% (da 170.210.500 a 115.728.300)

N EOFAT - Studio di fattibilità sul follow up oncologico da parte del Medico di Medicina Generale: la cartella clinica orientata per problemi

Spriano P., Celentano C., Stella R., Bonacina M., Clerici S., Gimmelli A., Paese S. Centro Studi SNAMID Nazionale

Il medico di Medicina di Medicina Generale MMG riveste un ruolo critico nel follow - up del paziente oncologico, per una serie di problemi medici e relazionali che sono emersi in campo clinico ed epidemiologico in questi anni 1-2-3, tra i quali possiamo citare: la disomogeneità delle procedure diagnostiche, la difficoltà dei rapporti con specialisti e strutture ospedaliere, la variabilità delle decisioni 4-5.

La proposta di utilizzare una cartella clinica strutturata per problemi ci è sembrata utile nell'offrire alcuni vantaggi nella gestione del follow - up oncologico al MMG, in particolare:

- monitoraggio preciso della situazione complessiva del paziente, organica e funzionale.
- miglioramento della qualità di vita e della sopravvivenza del pz.
- miglioramento della collaborazione e comunicazione continua tra MMG e Specialista CS.
- possibilità di costruzione di un data - base per studi clinico - epidemiologici prospettici.

La scelta è stata, di valutare utilità e fattibilità della cartella chiedendo il contributo diretto ad un gruppo di MMG, coinvolgendoli oltre che nel monitoraggio clinico della attività dedicata ai pz oncologici in carico, anche nella attivazione di un self-reported information needs

(auto identificazione dei propri bisogni), convinti che i sistemi di informazione clinica, nella gestione del pz oncologico, sono efficaci quanto più identificano i reali bisogni del Medico e tanto più sono condivisi, in fase progettuale, dai MMG che li utilizzeranno.

NEOFAT si è sviluppato su due piani, il primo, più tradizionale, di valutazione dei dati forniti dai MMG, al fine di definire:

- un profilo dei MMG
- un modello sequenziale dell'attività
- un modello di flusso delle informazione
- un modello epidemiologico delle decisioni

Il secondo, più strettamente legato alla soggettività dei MMG, intesa come il loro stile assistenziale, le loro opinioni, le loro certezze ed incertezze professionali, che ci ha permesso di osservarli ed intervistarli nel contesto del proprio lavoro, al fine di esplicitare insieme:

- i bisogni
- i problemi
- le decisioni

Lo strumento utilizzato per acquisire le informazioni è stata la scheda oncologica, la cui struttura è composta da 4 parti:

- I^a parte - anagrafico anamnestica del pz. comprendente anche diagnosi, situazione clinica (1 diagn., recidiva ecc.) e modalità di gestione del caso (diretta del MMG, combinata con Centro Specialistico).
- II^a parte - relazionale - decisionale che configura la tipologia del contatto MMG -Pz, discriminando fra contatti burocratici, clinici, clinico-oncologici, misti.
- III^a parte - acquisizione dei dati che comprende i test diagnostici e le terapie effettuate nel periodo di osservazione.
- IV^a parte - identificazione dei problemi che definisce, a discrezione del MMG partecipante allo studio i problemi avvertiti come prioritari e le possibili soluzioni.

Lo studio si è articolato in due fasi:

- la 1^a fase dal 15 Gennaio 1998 al 15 Marzo 1998 di arruolamento dei medici e dei pz,
- la 2^a fase dal 15 Marzo 1998 al 15 Maggio 1998 di arruolamento solo dei pz.

Nella 1^o fase sono stati coinvolti 50 MMG operanti su tutto il territorio nazionale, sia in aree metropolitane che decentrate, ed il 51% essi è poi entrato nella 2^a fase portando a termine lo studio. Le caratteristiche, evidenziate in tab. 1, dimostravano un profilo omogeneo, con esperienza consolidata nel campo del primary care ed un'attenzione specifica al problema del paziente oncologico. Complessivamente i MMG hanno osservato un cluster di 553 pz oncologici con un rapporto medio di 32 pz per ogni MMG.

Il tasso di prevalenza di periodo osservato è stato del 2%.

Le sedi di neoplasia osservate sono state classificate secondo i criteri dello IARC e la maggior parte dei casi riguardava sedi frequenti, in particolare, pz.

con tumore mammario e del colon retto, con una elevata percentuale relativa, nelle sedi rare, per le forme ematologiche (linfomi, mielodisplasie). Al termine della 2ª fase sono state raccolte ed analizzate 267 schede oncologiche relative a 250 pz. L'analisi dei dati ci ha permesso di definire i criteri di fattibilità della cartella oncologica, partendo dalla formulazione del modello sequenziale della attività dei MMG coinvolti nello studio.

Sono stati identificati:

– status del pz

– tipologia del contatto MMG-Pz

– modalità di gestione del follow - up

Lo status prevalente era quello in follow-up che riguardava il 73 % dei pz osservati. Stratificando i dati sullo status dei pz per i motivi del contatto si è evidenziato che il 71% dei pz ha contattato il proprio Medico per motivi clinici (oncologici e non oncologici).

Le modalità di gestione erano il maggior fattore condizionante i motivi del contatto, dove una gestione diretta da parte del MMG implica il coinvolgimento in problemi specifici (clinico-oncologici) e quindi determina delle decisioni dove lo stile clinico del singolo medico e la sua politica assistenziale sembrano, di gran lunga, giocare il ruolo più importante. Situazione completamente capovolta, quando la gestione da parte del Centro Specialistico CS è prevalente, esplicitandosi in richieste al MMG di tipo puramente burocratico.

L'analisi del modello sequenziale dell'attività dimostra come tutto è imperniato sul rapporto MMG-CS e come dall'interazione di questi derivino i problemi, sia in termini di necessità del MMG di migliorare il proprio ruolo, sia come ostacolo al flusso di informazioni.

In una classica gestione del follow - up da parte del Centro Specialistico CS, i flussi informativi, intesi come conoscenza (test diagnostici, dati clinici ecc.) sono orientati tutti verso il CS e i flussi decisionali escludono la presenza attiva del MMG, che viene a trovarsi in una posizione estremamente passiva e frustrante.

Uno scenario raro, ma presente nell'analisi di NEOFAT, è quello in cui il MMG gestisce direttamente i flussi di conoscenza e decisionali. Questa situazione, apparentemente ideale e molto gratificante, nasconde il problema irrisolto nella maggior parte dei follow - up oncologici, che è quello della aleatorietà degli esiti, che uniti ai difetti di relazione e di comunicazione (tra MMG e CS) sono all'origine dell'incertezza delle decisioni mediche in questo ambito.

Le considerazioni finali della studio NEOFAT sono che la scheda clinica è uno strumento:

– adeguato a descrivere i contatti MMG - PZ

– di semplice compilazione

– di facile lettura

La gestione del pz. oncologico da parte del MMG è in prevalenza nel follow - up, e questo giustifica lo strutturare una cartella clinica orientata su un problema aperto non solo per il MMG ma anche per l'esperto oncologo.

Bibliografia

- 1) Grumfeld E., Mant D. et al. – Evaluating primary care follow - up of breast cancer: methods and preliminary results of three study. *Annals of Oncology* 6 suppl 2:47-52,1995
- 2) Grunfeld E., Mant D. et al. – Routine follow- up of breast cancer in primary care: randomised trial. *BMJ* 313(7058):665-9,1996
- 3) Paradiso A., et al – A survey in Puglia: the attitudes and opinions of specialists, general physicians and patients on follow up practice. *Annals of Oncology* 6 Suppl 2:53-6,1995
- 4) Liberati A. – The GIVIO trial on the impact of follow up care on survival and quality of life in breast cancer patients. *Interdisciplinary Group for Cancer Care evaluation. Annals of oncology* 6 Suppl 2:41-6,1995
- 5) Guilliford T. et al – Popularity of less frequent follow up for breast cancer in randomised study: initial findings from the hots line study. *BMJ* 314(7075):174-7,1997

Progetto
G.A.R.D.A.
General practice
Asthma Research
and Disease
Appraisal

Lora Aprile Pierangelo

PREMESSA (3 dia)

L'asma rappresenta per prevalenza, incidenza, costi sociali, sanitari ed umani, una delle patologie più importanti non solo nell'ambito delle malattie respiratorie, ma delle patologie croniche in generale. Essa da alcuni anni è in aumento e nonostante progressi in campo terapeutico sono in aumento le complicanze e i casi gravi e ciò può essere riconducibili al mancato riconoscimento precoce e/o al trattamento adeguato. Fattore determinante per l'aumento delle complicanze sembra essere la mancata gestione corretta del paziente asmatico ed in particolare la mancanza di una capacità di autogestione.

L'efficacia di un intervento educativo è legata alla personalizzazione del messaggio e quindi alla conoscenza del paziente ed alla reiterazione nel tempo

del messaggio stesso, per questo il Medico di Famiglia è la persona più indicata a svolgere questo ruolo.

Il Medico di Medicina Generale è colui che nell'ambito delle cure primarie può riconoscere ed identificare i pazienti asmatici, incrementare il numero di coloro che sono già noti, educare il paziente all'autogestione.

Gli interventi educativi non sono sempre possibili durante la normale attività del Medico di Medicina Generale; inoltre molti pazienti accedono alla consulenza del loro medico durante la riacutizzazione della patologia e altri pazienti, pur con problemi asmatici, non accedono che per la prescrizione dei farmaci.

Dedicare quindi un tempo idoneo alla attività educativa permette di affrontare con completezza i problemi sia di contenuto sia pedagogici; rilevato che il numero di pazienti asmatici atteso per un Medico con 1500 assistite può essere elevato si è pensato di privilegiare un incontro di gruppo in cui i pazienti possono incontrare il loro medico che, adeguatamente formato, può informare, insegnare, rispondere ai dubbi riguardo alla terapia ed insistere su alcuni precisi messaggi che risultano determinanti per il controllo della patologia.

Il Medico di Medicina Generale può misurare, attraverso idonei indicatori, l'efficacia del suo intervento e valutare l'impatto sui suoi pazienti asmatici degli incontri educativi di gruppo rispetto al tradizionale intervento sul singolo.

PROGETTO (4 dia)

Il PROGETTO G.A.R.D.A. prevede la partecipazione di un gruppo di 26 Medici di Medicina Generale che operano in un territorio omogeneo (Riva Occidentale del Lago di Garda-Vallesabbia) i cui poco meno di 35.000 pazienti assistiti afferiscono ad una unica Azienda Ospedaliera ove è presente una Divisione di Pneumologia coinvolta nel Progetto con la consulenza dei suoi Specialisti Pneumologi. Completano il gruppo Epidemiologi ed Esperti in statistica. Per realizzare omogeneità di contenuti nella campagna educativa e per acquisire abilità nelle tecniche di comunicazione, determinanti alla realizzazione degli obiettivi proposti, è stato realizzato il momento formativo del gruppo di Medici Ricercatori affidata alla Scuola Regionale Lombarda di Medicina Generale.

Il progetto prevede CINQUE fasi:

- 1) RILIEVO ED ELABORAZIONE DEGLI INDICATORI DI BASE LINE
- 2) CORSO DI FORMAZIONE DEI MEDICI PARTECIPANTI AL PROGETTO
- 3) CORSI PERIFERICI EDUCAZIONALI DI CIASCUN MEDICO VERSO I SUOI PAZIENTI
- 4) VERIFICA E MISURAZIONE DEGLI INDICATORI A 6 - 12 - 18 -24 MESI.
- 5) VERIFICA E MISURAZIONE DEGLI INDICATORI A 5 ANNI.

Tutti i dati informatici sono stati trasferiti, previa anonimizzazione, in un unico archivio di base, diviso per Medico Ricercatore che viene aggiornato fino al termine del progetto e a cui sono indirizzati i quesiti.

Il corso di formazione, a cui hanno partecipato tutti 26 medici ricercatori, è stato un corso residenziale di due giorni in cui si sono affrontati i temi relativi alla epidemiologia, diagnosi, classificazione e terapia della patologia asmatica e temi relativi alla comunicazione delle informazioni al gruppo di pazienti. Per quanto riguarda l'area clinica relativa all'asma si è concordato di seguire le linee guida proposte dalla OMS.

Alla fine del Corso i Ricercatori hanno ricevuto un "Kit" composto da materiale audiovisivo

(9 Diapositive), una piccola monografia ad uso del medico sull'asma in cui sono riportate le linee guida della OMS, un numero sufficiente di opuscoli da distribuire a ciascun paziente asmatico con informazioni relative alla gestione della malattia e il diario di monitoraggio dei sintomi del Picco di Flusso Espiratorio (PEF), un misuratore di PEF, un report a griglia da compilare al termine degli incontri educazionali ai pazienti.

Ogni medico ricercatore ha tenuto gli incontri con i propri pazienti nel periodo immediatamente successivo al Corso nell'arco di alcuni mesi. Punti fondamentali dell'intervento educativo al paziente asmatico sono stati:

- insegnamento sulle caratteristiche principali dell'asma
- corretto uso dei farmaci, in particolare per via inalatoria e dei distanziatori
- corretto e tempestivo uso dei farmaci al bisogno
- monitoraggio dei sintomi, del picco di flusso espiratorio (PEF) con il riconoscimento tempestivo dei segni di peggioramento
- le strategie di controllo ambientale e di eliminazione dei fattori di rischio

Negli incontri si è data molta importanza al clima ed alla relazione medico-gruppo di pazienti in modo di far emergere i timori e le remore legati all'uso prolungato dei farmaci (cortisonici in particolare) e/o le difficoltà pratiche a seguire le prescrizioni terapeutiche.

RISULTATI

LA VALUTAZIONE DEGLI INCONTRI EDUCAZIONALI:

PERCEZIONE DEI MEDICI RICERCATORI

La valutazione è stata eseguita tramite questionario diviso per aree:

- Area Clinica (*grafico se si ritiene opportuno*)
- Area Organizzativa (*idem*)
- Area della Relazione (*idem*)

I risultati rilevano difficoltà da parte del gruppo nell'area della relazione per le diverse modalità di comunicazione tra Medico-paziente e Medico-gruppo di pazienti.

LA VALUTAZIONE DEI DATI

NELL'ARCHIVIO DI BASE (6 dia)

Uno dei criteri per selezionare i Ricercatori è stata la condizione di possedere dati completi nei 12 mesi precedenti al Progetto: ultimi sei mesi 1997- primi sei mesi 1998.

20 Medici hanno quindi inviato i loro archivi per un totale di 22.628 clienti.

119 soggetti asmatici sono stati individuati tra coloro che nella loro cartella clinica riportavano la parola ASMA tra i probemi (0.5 %).

La necessità di individuare la popolazione "verosimilmente" asmatica ha indotto ad estrarre dall'archivio le registrazioni relative ai pazienti che riflettono in modo più sicuro e continuativo il comportamento del Medico cioè le prescrizioni farmacologiche, e gli accertamenti. La popolazione potenzialmente asmatica ricostruita in base ai criteri su esposti risulta essere di 214 pazienti (1.02%). Su questa popolazione si sono calcolati: DDD/1000 abitanti/die dei vari farmaci antiasmatici, Rapporto Beta adrenergici/steroidi inalatori, Accessi allo studio del Medico, Accertamenti quali spirometrie, visite pneumologiche, visite otoiatriche e radiografie del torace. Altri outcomes, che non è stato possibile trovare nell'archivio basale dei medici, verranno misurati durante lo svolgimento del Progetto: accessi al Pronto Soccorso, Ricoveri per asma, Assenze da scuola, Assenze dal lavoro, Visite domiciliari, impatto sulla qualità di vita.

REPORT DEGLI INCONTRI EDUCAZIONALI (2 dia)

I soggetti identificati come asmatici dai singoli ricercatori, a cui sono stati spediti gli inviti, erano 668 (1.92%) della popolazione in esame. È da rilevare che la popolazione di riferimento non comprende tutta la fascia di età pediatrica tra 0 e 14 anni in quanto in carico, prevalentemente, al Medico Pediatra e non comprende i soggetti con età maggiore di 65 anni.

Se dalla popolazione generale si scorpora quella pediatrica la prevalenza della patologia asmatica nella fascia di età tra 14-65 anni risulta essere del 2.02%. Il numero di asmatici identificati risulta più che raddoppiato rispetto a quello della popolazione potenzialmente asmatica ricostruita dall'archivio. La maggior parte dei Medici ha percepito un alto gradimento da parte dei pazienti e si è ritenuto molto soddisfatto (eventuali grafici se si ritengono opportuni).

CONCLUSIONI (1 dia)

L'asma è una malattia importante che colpisce ogni fascia di età e per la sua prevalenza attuale, la sua progressione ed il suo impatto economico-sociale viene considerata dall'OMS un grave problema sanitario. Per la mancanza di formazione specifica molti medici non sono in grado di diagnosticarla tempe-

stivamente né di trattarla in modo adeguato. Non esistono interventi che portano a guarigione, ma solo strategie di intervento attraverso approcci globali che dall'intervento al momento della malattia passano ad una gestione integrata della salute del paziente dall'educazione/prevenzione all'autogestione. Le fasi iniziali di questo progetto permettono solo di affermare che l'educazione in gruppo dei pazienti da parte del Medico di Medicina Generale è possibile ed è molto gradita sia ai Medici che la svolgono sia ai pazienti che hanno risposto all'invito. L'aumento della sensibilità diagnostica da parte del Medico ha permesso di individuare tra i suoi assistiti un numero di pazienti definiti asmatici non precedentemente noti. L'efficacia dell'intervento educativo di gruppo non può attualmente essere ancora valutato e sarà oggetto delle prossime osservazioni.

Software per la Ricerca in Medicina Generale

Mille Win
come supporto
facilitante
per l'attività
di ricerca e
di audit

Merola Gaetano, Paolini Italo

• CARATTERISTICHE DI MILLE-WIN PER LA ESTRAZIONE DEI DATI

Il programma consente diversi livelli di analisi statistica dell'attività.

Il primo livello prevede alcune ricerche fisse, preimpostate, effettuabili in pochi minuti da utenti di qualsiasi livello. In sintesi possiamo avere:

- Bilancio, che comprende Analisi spesa (estrae dagli archivi ed elabora dati sulla spesa per Terapie, Accertamenti e Richieste, dividendoli per sesso, classi di età, esenzioni, e, per i farmaci, per concedibilità dal SSN, gruppi ATC, ATC prevalenti, per gli accertamenti e le richieste, per esenzioni e tipo. Mostra inoltre anche il numero di misurazioni di pressione arteriosa per fascia di età.);
- Spesa per paziente (Estrae dagli archivi ed elabora dati sulla spesa per Terapie, Accertamenti, Richieste e sulla

.....

- Spesa per farmaci

- Spesa per accertamenti
- Spesa per problemi,
- Riepilogo attività.

In Utilità/Statistiche/Bilancio/Attività una funzione di ricerca calcola, per un periodo da definire liberamente e per tutti i pazienti del medico, il numero di: accessi, nuovi problemi, prescrizioni di farmaci, accertamenti e richieste (con la relativa spesa), misurazioni di pressione, vaccinazioni e PIP fatte.

- Movimento pazienti, consente l'analisi della variazione del numero dei pazienti nel corso degli anni.

Altre due possibilità di analisi utili ed interessanti sono costituite

1) **dalla funzione di controllo interazioni farmacologiche presenti sui Pazienti:** controllo su tutte le ultime prescrizioni di tutti i pazienti, degli ultimi due anni.

Sono possibili due modalità di ricerca, per tipo di interazione e per paziente.

Nella ricerca per tipo di interazione compaiono tutte le interazioni presenti, in ordine di importanza decrescente, con accanto ad ognuna il numero di pazienti che la presenta.

Nella ricerca per paziente, compare l'elenco di tutti i pazienti che hanno Interazioni.

2) **Controllo di prescrizione farmaci con nota SSN:** riepilogo delle prescrizioni di farmaci con nota, divisi per nota per un dato periodo di tempo.

Un secondo livello di analisi è quello che si avvale di ricerche pre-impostate, presenti in biblioteca o personalizzabili (a questo sottogruppo appartengono gli esempi proposti) con operatori logici semplici (AND, OR, AND NOT).

Queste sono le selezioni.

Commenti sulle due selezioni richieste dal responsabile scientifico del convegno.

• Esempio 1: estrarre i Pz. che hanno sofferto di I.M.A., che soffrono o hanno sofferto di malattia peptica. Tra tutti questi selezionare quelli trattati con ASA.

- Creazione della selezione personale per estrarre i Pazienti con diagnosi di infarto miocardico (codici ICD IX 410-412) prevedendo anche delle possibilità di ricerca per diagnosi non codificate.

- Creazione della selezione per estrazione dei Pz. con malattia peptica (codici ICD IX 531.9, 532.9, 535.5)

- Creazione selezione Pz. che sono o sono stati trattati con ASA

- Lancio della prima selezione e a seguire le altre 2.

Le ricerche effettuate utilizzando il metodo della selezione personale richiedono una estrema affidabilità e precisione nella immissione dei dati.

È fondamentale la tabellazione dei problemi secondo la codifica ICD IX ed il collegamento delle varie prescrizioni ai problemi. In assenza di tabellazione e

quindi di possibilità di ricerca codificata il margine di errore dei dati ottenuti diviene molto alto. Una ricerca come quella proposta nel primo esempio può essere effettuata anche retrospettivamente, ma solo in presenza di MMG che codificano i problemi.

Pensiamo alla grande variabilità di termini per indicare la ischemia cardiaca o la malattia peptica e ci rendiamo conto della difficoltà di estrazione di dati realmente affidabili.

• L'esempio 2 presuppone una diversa pianificazione del lavoro che non può essere retrospettivo, ma deve prevedere le seguenti fasi attuative:

- Condivisione contenuti formativi sull'argomento (menopausa, t.o.s., osteoporosi etc.) mediante peer-review e analisi letteratura;

- Identificazione donne con menopausa precoce e offerta T.O.S. con valutazione della presenza di controindicazioni

- Immettere età menopausa nell'apposito campo e preparare una estrazione sql per andare a trovare quelle con menopausa < 45 anni

- Selezionare le donne con menopausa precoce immettendolo come problema tabellare codificato o non
- Selezione personale per escludere patologie controindicanti la T.O.S.

- Proposta T.O.S. alle donne rimanenti con consegna scheda informativa cartacea e immissione problema tabellare per le donne che iniziano T.O.S.

- Lettera a tutte le donne tra 44 e 55 anni (preparazione apposita selezione e utilizzo funzione di invia circolare) per valutazione stato menopausale eventuale e informazione su T.O.S. (consegna scheda)

- Preparazione selezione per Pz. in trattamento corticosteroidico cronico e valutazione rischio osteoporosi (MOC)

- Preparazione selezione donne con fratture da fragilità ossea e valutazione MOC con offerta TOS o difosfonati

- Preparazione selezione per Pz. istituzionalizzate e proposta di integrazione con vit.D e Calcio.

Il terzo livello, di cui ci parlerà Merola, prevede estrazioni più complesse elaborabili da utenti esperti che conoscono SQL, ma di facile trasmissione ad utenti meno esperti con la funzione COPIA-RIPRENDI. Anche in questo caso abbiamo una biblioteca in continua implementazione contenente una serie di ricerche pre-impostate.

Un quarto livello può essere costituito da ricerche complesse con dati aggregati da molti archivi, preparate ad hoc come ad esempio la scheda gerontologica per la regione Campania (visualizzare l'esempio).

• **MODALITÀ ESPOSITIVE DEI DATI ESTRATTI**
I report ottenuti dalle varie possibilità di

analisi dei dati possono essere ovviamente stampati, oppure salvati con il formato interno che è quello (graficamente valido) con cui il programma presenta i risultati delle estrazioni. In alternativa è possibile salvare i dati in formato excel o DB3 o testo o in HTML.

• SPECIFICHE DI CODIFICA DEI DATI DIAGNOSTICI

Aperto un problema di un paziente, da qualsiasi punto della cartella clinica con Alt+M si va a Problema tabellare ICD IX, per inserire o modificare la diagnosi tabellare secondo la classificazione ICD-9 (International Classification of Diseases), utilizzata anche dall'Istat, che elenca i problemi in ordine logico, per patologie ed apparati: es. le malattie cardiache sono comprese tra i codici 390 e 429.

La tabella ICD-9 è stata aggiornata. Molte voci sono state variate, altre voci sono state aggiunte.

L'obiettivo è di costruire una tabella più vicina alle necessità della Medicina Generale.

La diagnosi tabellare può essere ricercata in due modi:

- attraverso una ricerca per Capitoli e sottocapitoli (simile a quella di una molecola per il codice ATC.

- attraverso una ricerca per stringa su più parole: ad esempio per inserire la diagnosi Diabete mellito dare Invio o cliccare su Ricerca per parole e scrivere DIA ME (per Ipertensione arteriosa scrivere IPE ART).

- attraverso una ricerca per singola parola: dare Invio o cliccare su Ricerca per parole e digitare le prime 2-3 lettere della diagnosi, o contenute nella diagnosi, ad esempio per angina pectoris si può digitare angina, o pectoris e dare Invio.

- attraverso una ricerca per codice: dare Invio su Ricerca per codice e digitare un codice del gruppo di problemi che comprendono quello che vogliamo inserire, in modo da far comparire i problemi ordinati in base al codice.

Digitando una V nel campo Codice si accede ad una serie di problemi particolari, quali Gravidanza, Terapia estrogenica, Trapianti, Protesi, Stomie, Dialisi, vari problemi ambientali e sociali.

Il software può in definitiva costituire un aiuto importante nel self-audit e nella ricerca, ma deve essere usato con alla base una logica professionale che è poi in definitiva la stessa che caratterizza un corretto approccio al Paziente in M.G. Non basta avere un p.c. ed un buon programma per colmare lacune ed inefficienze professionali, così come non basta usare un buon software per avere dati validi e non basta avere dati per effettuare una ricerca.

Entro certi limiti, il problema non è legato alle "capacità del software, ma al modo di intenderne l'uso e la raccolta dati da parte dell'utente.

Il terzo livello prevede l'utilizzo del linguaggio SQL (Structured Query Language) per ottenere estrazioni più complesse interrogando archivi complessi come quelli di Millewin.

Utenti più esperti possono preparare query (richieste, interrogazioni) SQL per poi distribuirle ad utenti meno esperti sfruttando la funzione COPIA – RIPREN- DI di Mille Utilità.

Esiste comunque una Biblioteca di estrazioni SQL già predisposte che vengono continuamente implementate. Queste ricerche preimpostate possono essere utilizzate anche come punto di partenza per una successiva personalizzazione.

Il vantaggio principale delle estrazioni SQL è quello di poter definire il tabulato di uscita dei dati, selezionando, dalla tabella del database, i campi che interessano e ordinandoli secondo le proprie esigenze. È anche possibile impostare campi virtuali ottenuti dalla combinazione di campi reali e/o dalla loro manipolazione matematica e/o logica.

Gli audit proposti possono essere eseguite preparando alcune estrazioni SQL che, combinate con Selezioni Personali, già viste in precedenza, soddisfano egregiamente il mandato.

Fondamentale, nella preparazione delle estrazioni, è sapere dove andare a cercare i dati richiesti, ma soprattutto che essi siano stati inseriti correttamente.

Gli audit proposti dal comitato scientifico possono essere sviluppati con estrazioni SQL più o meno complesse: ho preferito la strada più semplice anche se un po' più lunga.

- Esempio 1: estrarre i Pz. che hanno sofferto di I.M.A., che soffrono o hanno sofferto di malattia peptica. Tra tutti questi selezionare quelli trattati con ASA.

- Creare una estrazione SQL personale per estrarre i Pazienti con diagnosi di infarto miocardico (codici ICD IX 410-412) e problema simile ad "infarto" (estrae la stringa anche dalle sintesi non codificate) utilizzando la tabella V_PROBLEMA.

- Creare una estrazione SQL personale per estrarre i Pz. con malattia peptica (codici ICD IX 531.9, 532.9, 535.5) e problema simile a "peptic" (estrae la stringa anche dalle sintesi non codificate) utilizzando la tabella V_PROBLEMA

- Creare una selezione SQL personale per cercare i Pz. che sono o sono stati trattati con ASA utilizzando la tabella V_TERAPIE

- Lancio della prima ESTRAZIONE ed a seguire le altre 2.

L'esempio 2 è più complesso e presuppone una scomposizione degli obiettivi. Presupponendo che i Consigli TOS siano stati inseriti in nella cartella CONSIGLI, che il problema menopausa sia stato inserito, e che sia stata inserita anche la data della menopausa o nel

campo del profilo paziente, o come data di inizio del problema, è possibile fare un self audit retrospettivo.

È necessario creare due Selezioni Personali:

- Una Selezione per estrarre tutte le donne che non presentino controindicazioni al T.O.S.;

- Una Selezione per estrarre tutte le donne che in un determinato periodo hanno frequentato l'ambulatorio del MMG;

ed alcune Estrazioni SQL:

- Una Estrazione SQL per selezionare le donne con Menopausa Precoce (<45 anni) (V_PROBLEMI oppure l'uso combinato di due tabelle: 1) V_PAZIENTI e 2) la cartella PROFILO che contiene i dati inseriti in profilo paziente, ma non ancora presente in formato Vista);

- Una Estrazione SQL per verificare la somministrazione di Consigli su T.O.S. (V_CONSIGLI);

- Una Estrazione SQL per selezionare le pazienti di età compresa tra 45 e 55 anni (V_PAZIENTI);

- Una Estrazione SQL per selezionare le pazienti in terapia continuativa con cortisonici (V_TERAPIE);

- Una Estrazione SQL per verificare l'esecuzione dell'Accertamento "Densitometria" (V_ACCERTAMENTI);

- Una Estrazione SQL per selezionare le pazienti che hanno storia di fratture all'anca, o al bacino, o alla colonna (V_PROBLEMI);

- Una Estrazione SQL per selezionare le pazienti in Terapia con Difosfonati (V_TERAPIE);

- Una Estrazione SQL per selezionare le pazienti Istituzionalizzate di età superiore a 65 anni (V_PROBLEMI);

- Una Estrazione SQL per estrarre le pazienti in terapia con Vit.D e Calcio (V_TERAPIE).

L'uso combinato di Selezioni ed Estrazioni SQL permette di raggiungere tutti gli obiettivi dell'audit.

Lo spazio ristretto non mi permette di dilungarmi nei dettagli, ma avere a disposizione uno strumento che, oltre all'elenco dei pazienti che soddisfano determinate condizioni (come avviene per le selezioni personali), permette di estrarre informazioni particolari di questi pazienti o di poterle elaborare, è sicuramente un'opportunità non indifferente con potenzialità tutte da scoprire.



**Un software
di gestione
ambulatoriale:
"Docteur"**

**Santini Rudi
Peschiera del Garda - (VR)**

Utilizzatore del software per la Gestione ambulatoriale della Medicina Generale "DOCTEUR"

prodotto della Dacos Informatica Medica di S. Donà del Piave (VE).

Programma già validato dal Dipartimento Italiano di Medicina di Famiglia.

Premetto che giungo all'utilizzo del software in questione circa tre anni e mezzo fa, dopo aver abbandonato un precedente programma, utilizzato per circa sei anni, per scomparsa della ditta produttrice e perdita quindi di assistenza e supporto ai necessari adeguamenti.

Come discreto esperto di informatica è stato con interesse e curiosità che ho accettato l'invito dell'amico dr. Francesco Del Zotti nel cimentarmi in questa verifica circa le possibilità del software da me usato nell'assolvere i test proposti; scoprendo così aspetti positivi e negativi, fra l'altro migliorabili.

Il software in uso è compilato in .dbr . Per quanto concerne il versante di estrazione dei dati il cuore del sistema per tale funzione è rappresentato da due sottoprogrammi: uno deputato all'estrazione dei dati anagrafici dei pazienti (età, sesso, indirizzo, comune di nascita, data di iscrizione e cancellazione, motivo di cancellazione, ecc.) che consente ricerche di tipo "AND" fra i vari campi inseriti e permette di selezionare una eventuale piattaforma di base (salvata su di un file temporaneo) su cui proseguire quindi nelle ricerche successive.

Il bacino in cui ricercare invece i dati "sanitari" è rappresentato dall' "AGENDA AMBULATORIO" all'interno della quale sono inseriti i dati relativi agli storici dei pazienti distinti nelle varie sezioni:

prestazioni

(illimitate e a piacimento nelle loro codifiche),

accertamenti e ricoveri

(codifica nazionale e regionale),

terapie,

patologie e fattori di rischio

(codifica ISTAT), certificazioni INPS.

All'interno di queste sezioni è possibile eseguire solamente ricerche uniche, sfruttando solo

un pre-codice alla volta (eventualmente con i sotto-codici) dovendo quindi in caso di ricerche "and" effettuare loop multipli nidificati per giungere ai risultati finali.

Verifichiamo in pratica con gli esempi proposti:

1° Tema

- 1) dall'AGENDA AMBULATORIO estraggo, salvando i dati sul file temporaneo, i miei pazienti attualmente incaricati affetti da infarto del miocardio (codifica Istat 410 compressiva dei sottocodici personali per infarto silente ed infarto progressivo). **Totale 18.**
- 2) da questi estraggo ,salvandoli sempre su file temporaneo ,quelli affetti da ulcera duodenale e complicanze (cod.ISTAT 532). **Totale 5.**
- 3) da questi estraggo infine, con stampa a video o su carta, coloro che sono o sono stati trattati con ASA. **Totale 4 .**
- 4) ri-estraggo con il passaggio nr. 1) i pazienti infartuati e quindi ricerco con la codifica ISTAT 531 coloro che sono stati affetti da ulcera gastrica. **Totale 0**

La "difficoltà" è quindi rappresentata dalla impossibilità di operare ricerche "AND" oppure "OR" per codici ISTAT di patologia diversi. La ricerca, apparentemente laboriosa, non ha comunque fatto perdere eccessivo tempo.

Tema 2°

Partirei dal punto nr. 2

Dalla scheda anagrafica estraggo rapidamente su file temporaneo le pazienti con età compresa fra i 44 e 55 anni che sono passate nel mio ambulatori nel periodo 16.06.98 16.06.99. **Totale 120.** Da queste estraggo le pazienti con diagnosi di menopausa o menopausa precoce antecedente al periodo di osservazione. **Totale 25.**

Ora estraggo dalle pazienti scelte nel passaggio nr. 1 coloro alle quali ho effettuato una prestazione da me definita MEN, ovvero valutazione dello stato menopausale.

Questa prestazione rappresenta un criterio di selezione (vero punto di forza del programma), da me preparato, in base al quale il software mi avvisa allorquando, nel momento di accesso alla scheda del paziente, si realizzano le condizioni richieste (criteri multipli di esclusione o ammissione per patologie, terapie, sesso, età ,cadenze , ecc...). **Totale 53.** Di queste due sono andate in menopausa nel periodo di osservazione ed a loro non è stato offerto il TOS.

La differenza pari a **42** soggetti non risulta essere stata interpellata riguardo alla propria condizione:

La motivazione risiede nel fatto che il mio software registra come accesso ogni entrata nella scheda del paziente, cosa che si può essere verificata per ricette consegnate a congiunti oppure per sistemazione da parte mia dei referti.

Analogamente, per il primo punto del 2° tema, una volta estratto dall'agenda ambulatorio il numero delle pazienti con diagnosi di menopausa precoce.

Totale 8.

Estraggo coloro alle quali ho praticato la prestazione TOS (criterio di selezione per la discussione sull'opportunità del TOS) **Totale 6** (4 accettato e 2 rifiutato). Le due rimanenti sono pazienti con età > 70 a.

Per i punti successivi la meccanica dell'estrazione risulta sempre la stessa, tenendo sempre presente la necessità

di più estrazioni per le fratture (codifica Istat diversa) mentre una certa difficoltà si è presentata per la selezione basata sulle terapie in quanto momentaneamente il software non sfrutta la codifica ATC (comunque di prossima introduzione con la versione per il 2000).

Questo, al momento, mi ha costretto a modificare la descrizione dei farmaci in modo da raggrupparli sotto un'unica voce per poter essere più rapido nell'estrazione e soprattutto per non effettuare un loop di ricerca per ogni molecola. Pazienti con diagnosi di osteoporosi **12** Pazienti con fratture vertebrali **4** (di queste 1 aveva o ha fatto la densitometria) In trattamento con difosfonati **4** Pazienti con fratture femore **0** Pazienti con fratture bacino **0** Selezione dalla scheda anagrafica delle donne con età superiore a 40 anni viste negli ultimi 12 mesi. **Totale 410.**

Estraggo da queste coloro alle quali ho prescritto corticosteroidi nell'ultimo anno. Individuo a video o su stampa coloro che abbiano ricevuto prescrizioni per un periodo definibile come cronico. Pazienti in terapia corticosteroidica cronica. **Totale 1** cui è stata eseguita la densitometria.

Ultimo punto

Pazienti donne con età superiore 65: totale **154** In terapia con calcio e vitamina D **13** (**5 + 8**).

In definitiva il software in uso ha svolto il compito con successo.

Gli aspetti di "eccessiva laboriosità" saranno sicuramente migliorati e resi rapidi dalla versione in previsione per il 2000.

“Mio padre auscultava posando l'orecchio sul petto del paziente, direttamente; io ausculto con lo stetoscopio, a una ventina di centimetri; mio figlio ausculta con il fonendoscopio, a un metro e più... Ebbene questo allontanarsi dal malato, per me, è il segnale del vero pericolo che minaccia la medicina moderna. Che perda di vista l'uomo”.

Campanacci (1968)



OSPITI STRANIERI

- 4 Dear Colleagues
Van Weel Chris
- 4 Building bridges: integrating research and undergraduate education into general practice/family medicine
Wallace Paul
- 6 “Dal self-audit ai trial”. Le molte possibilità della ricerca in medicina generale
Del Zotti Franco

TAVOLA ROTONDA

- 9 Sperimentazione clinica dei farmaci in medicina generale: obiettivo della ricerca italiana per l'Europa
Recchia Giuseppe
- 12 La ricerca in medicina generale dal self-audit ai trials
Tombesi Massimo
- 14 I trials clinici in medicina generale
Bobbio Marco

STUDI QUALITATIVI

- 15 “Mi sembrava di aver fatto tutto, però forse tutto non era...”. I medici e il conflitto etico nel quotidiano
Parisi Giuseppe, Pasoli Luca, Scrittore Carmine, Dell'Oglio Angela
- 18 L'impatto emotivo nel MMG di fronte ad errori o in occasione di eventi conflittuali con gli assistiti alla luce di una ricerca condotta su un campione di 40 MMG
Valente Michele, Bernardi Patrizia
- 21 La “Guida Personale alla salute”. Esperienza di valutazione qualitativa mediante tecnica di “Focus group”
Mazzi Marco Pietro, Del Zotti Francesco, Cressoni Maria Chiara, Fioretta Anna, Casalaina Domenico, Losi Serena, Varaschin Mariella, Maurelli Innocenzo

AUDIT E SELF AUDIT

- 24 Analisi di un anno di ricoveri in un ambulatorio di Medicina Generale
Longoni Paolo
- 25 Auto-misure neglette nell'era dell'esplosione delle informazioni: Quanto è diffusa la conoscenza dell'altezza nei nostri pazienti?
Del Zotti Franco, Sandri Paolo
- 26 Net Audit: Analisi della Cardioprotezione farmacologica in 154 infartuati. Valutazione dell'uso di ASA e altri antiipiastrinici nel sottogruppo con infarto e ulcera
Artebani Adriano, Bruno Claudio, Del Zotti Franco, Filippi Alessandro, Foppa Luciano, Franchini Carlo Andrea, Micchi Alessio, Suardi Gianfranco, Zappa Mario
- 26 Indagine sui fattori di rischio psichico in ambulatorio di medicina generale
Caso Corrado, Caso Francesco
- 28 Esperienza di self audit sul diabete mellito
Carosino Claudio
- 29 VRO in medicina generale: un'esperienza presso le residenze protette dell'A.S.L. n. 17 del Veneto
Gara Gino, Brigato Giorgio
- 31 La prescrizione indotta
Valente Michele, Visentin Giorgio, Dal Sasso Luigi
- 34 Le Flogosi delle Alte Vie Respiratorie
Schianchi Paolo
- 35 Formazione continua: la conoscenza dura nel tempo con l'apprendimento attivo a piccoli gruppi
Passamonti Marco, Stella Roberto, Costato Deborah, Colombo Valter
- 36 Studio sulla mobilità passiva nei comuni di Nogara e Gazzo Veronese. Entità e motivazioni
Bazucco R., Crivellenti G., Vallani F.L.

PROGETTI COLLABORATIVI

- 37 Giano Gestione dell'ipertensione in ambulatorio: nuovi orizzonti
Gustetto Guido, Nejratti Mario, Petracchini Vittoriano
- 39 Valutazione con tecnica casi-controlli della efficacia preventiva di mammografie prescritte dal medico di base a donne asintomatiche, al di fuori di programmi di screening organizzati
Bianchetti Filippo, Ruardi Romeo, Di Franco Berrino
- 40 Il progetto ulcera peptica - reflusso gastroesofageo nella ULSS 20 del Veneto. Il periodo di intervento
Battaglia Alessandro, Del Zotti Franco
- 41 NEOFAT - Studio di fattibilità sul follow up oncologico da parte del Medico di Medicina Generale: la cartella clinica orientata per problemi
Spriano P., Celentano C., Stella R., Bonacina M., Clerici S., Gimmelli A., Paese S.
- 42 Progetto G.A.R.D.A. General practice Asthma Research and Disease Appraisal
Lora Aprile Pierangelo

SOFTWARE PER LA RICERCA IN MEDICINA GENERALE

- 43 Mille Win come supporto facilitante per l'attività di ricerca e di audit
Merola Gaetano, Paolini Italo
- 45 Un software di gestione ambulatoriale: “Docteur”
Santini Rudi



**La Qualità e le Qualità
in Medicina Generale**

*L'organizzazione del Seminario e la pubblicazione degli atti
è stata possibile grazie al contributo della Glaxo Wellcome.
Ad essa e al suo Direttore Medico Dott. Giuseppe Recchia
il ringraziamento mio e di tutto il Comitato di Redazione.*

Roberto Mora