

RIVISTA QQ

La Qualità e le Qualità in Medicina Generale

Periodico di Audit e Ricerca in Medicina Generale fondato nel 1996



ANNO 2022
NUMERO 2

EDITORIAL BOARD

Editor-in-Chief

Roberto **Mora**

Senior Editors

Mario **Baruchello**,

Francesco **Del Zotti** (Science Editor)

Managing Editor

Giulio **Rigon**

Senior Assistant Editors

Enzo **Brizio**, Vittorio **Caimi**, Alessandro
Dalla **Via**, Ferdinando **Petrazzuoli**,
Pasquale **Falasca**, Sandro **Giroto**,
Giobatta **Gottardi**, Michele **Valente**,
Giorgio **Visentin**, Gianluigi **Passerini**

International Committee

Julian Tudor **Hart** †, Paul **Wallace**,
Hans **Thulesius**

Direzione: Via dell'Artigliere, 16 Legnago (Verona)
Redazione: c/o OdM di Vicenza,
Via Paolo Lioy, 13 36100 Vicenza
Iscrizione Tribunale di Verona n. 1187 del 12.12.95
Proprietario ed Editore: Associazione Qualità Medica
Contatti: info@rivistaqq.org
In collaborazione con <http://www.netaudit.org>

INDICE RIVISTA QQ NUMERO 2 ANNO 2022

EDITORIALE	4
STANDARD STRUTTURALI MINIMI PER LA MEDICINA GENERALE ITALIANA POSITION PAPER.....	6
QUALITÀ E DOTAZIONE MINIMA PER LA SICUREZZA IN MEDICINA GENERALE.....	13
VALUTAZIONE DELLA TIPOLOGIA DEI TEST ANTIGENICI ESEGUITI O VENDUTI (COME AUTOTEST) NELLE FARMACIE, IN RELAZIONE ALLA TABELLA UFFICIALE DELLA COMMISSIONE SANITÀ UNIONE EUROPEA.....	16
IL CARICO DI COMUNICAZIONI ELETTRONICHE DI UNA GIORNATA DI LAVORO DI 19 MMG ITALIANI.....	18
SELF-AUDIT SULLA NUMEROSITÀ DEI GRANDI INVALIDI NEL DATABASE DI 2 MMG.....	22
IL CASO PER RIFLETTERE L'EPOCA DELLA PROFESSIONE MEDICA AUTO-AMPUTATA: “LE MANI ADDOSSO?”	24
COME LEGGERE UNO STUDIO CLINICO: UNA GUIDA PRATICA.....	25

EDITORIALE

MEDICI DI FAMIGLIA ALLA RICERCA DI UNA NUOVA QUALITÀ

A cura di Mario Baruchello

Questo numero ha un focus principale: un consenso fra MMG esperti su una serie di indicatori strutturali pertinenti, rilevanti e congrui con la realtà lavorativa della medicina generale italiana, facilmente rilevabili da tutti i MMG.

La **position paper** presentata in questo numero della Rivista *La Qualità e le Qualità* nasce dalla consapevolezza sulla necessità di miglioramento di un gruppo di ricercatori ,dopo l'esperienza della pandemia da Covid-19, che ha evidenziato tutti i limiti di operatività della medicina del territorio di fronte ad un evento così inatteso e rivoluzionario.

L'argomento si richiama a vari esperti di qualità; secondo Fabio Focarile (1998) gli indicatori sono variabili/unità di misura in grado di misurare una performance professionale e di fornire punti di partenza per migliorarla (es: pazienti infartuati trattati con aspirina/ totale pazienti infartuati). Nel 1997 in Eur. Gen. Pract. si definiva indicatore un elemento misurabile della Performance, su cui esistono prove o consenso, e che possa essere usato per valutazione di qualità e dei suoi cambiamenti nelle cure fornite.

Gli standard strutturali secondo la triade di Donabedian possono essere riferiti alla efficacia mirando alla centralità del paziente e garantendone la sicurezza.(1)

Le strutture sono certamente importanti per fornire cure di alta qualità, però è spesso difficile stabilire nella clinica un legame chiaro tra strutture e processi ,con i risultati finali valutati come esiti di salute.

Un panel di esperti della Commissione Europea (EXPH) nel 2018 ha così aggiornato la definizione di cure primarie.*The provision of universally accessible, person-centered, comprehensive health and community service provided by a team of professionals accountable for addressing a large majority of personal health needs.* Va sottolineato che esistono motivi di ordine normativo, etico, economico, di sicurezza e rispetto per gli assistiti per lavorare in modo ergonomico unendo alla competenza tecnico-scientifica la disponibilità di strumenti di lavoro adeguati.

Il punto di forza delle misure strutturali è che sono facilmente disponibili, segnalabili e verificabili perché le strutture sono stabili e facili da osservare. Bisogna sottolineare che questo è solo un prerequisito per un consenso più ampio; ma bisogna pur iniziare a definire un minimum requirements set; ed è ciò che il gruppo di lavoro ha fatto. È comunque disponibile nella letteratura internazionale un'ampia gamma di indicatori che possono costituire la base per lo sviluppo di iniziative di misurazione della qualità di struttura.

Il progetto degli indicatori della qualità dell'assistenza sanitaria dell'OCSE fornisce un elenco di 55 indicatori di qualità per analisi transnazionali della qualità delle cure primarie, delle cure per acuti e delle cure mentali, nonché della sicurezza dei pazienti e delle esperienze dei pazienti (N.S. Klazinga ,OCSE HCQI,2016).(2)

La Commissione australiana per la sicurezza e la qualità nell'assistenza sanitaria ha sviluppato un'ampia serie di indicatori per ospedali, cure primarie, sicurezza del paziente ed esperienza del paziente, tra gli altri (ACSQHC, 2019).(3)

L'English Quality and Outcomes Framework (QOF) include 77 indicatori per la valutazione della qualità dell'assistenza primaria (NHS Employers, 2018) e questi indicatori hanno ispirato molti altri paesi a sviluppare i propri indicatori di qualità per l'assistenza primaria. (4)

Il paper del gruppo Netaudit ci aspettiamo fornisca a molti ,argomenti di riflessione in momenti di così straordinaria trasformazione della società.

Bibliografia

1. Migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria in Europa: caratteristiche, efficacia e attuazione di diverse strategie . Serie di politiche sanitarie, n. 53. Busse R, Klazinga N, Panteli D, et al., editori. Copenaghen (Danimarca): Osservatorio europeo sui sistemi e le politiche sanitarie ; 2019.
2. https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=HEALTH_HCQI
3. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK549260/>
4. <https://www.safetyandquality.gov.au/publications-and-resources/resource-library/acsqhc-annual-report-2019-20>

STANDARD STRUTTURALI MINIMI PER LA MEDICINA GENERALE ITALIANA POSITION PAPER

AUTORI -MMG di Netaudit: www.netaudit.org : Francesco Del Zotti, Baruchello Mario, Matteo Capobussi, Elisa Dalla Benetta, Davide Luppi, Gianni De Luigi, Niccolò Marsili, Giovanni Merlino, Ferdinando Petrazzuoli, Luca Ranzani, Giulio Rigon, Diego Sabbi, Serena Formenti, Angelica Salvadori, Renato Tulino

Questa position paper sugli Indicatori minimi in MG viene proposta da membri attivi ed esperti del gruppo [Netaudit](http://www.netaudit.org). Essa risponde alla necessità di strutturare un perimetro minimo della professione del MMG italiano, da sempre sub-finanziata, sub-organizzata e sub-controllata, mentre sia nella vecchia Europa sia in quella nuova, dell'est, essa viene valorizzata con il sostegno di personale, progetti-obiettivo, cattedre di MG. Con il Covid, poi, si è smascherato il relativo abbandono del destino della MG, mentre si sono nel contempo potenziate Hub, USCA e Portali informatici pubblici e si è dato ancora più spazio alle farmacie private. La crisi peri-covid della MG potrebbe dare un segnale negativo agli stessi MMG: una sorta di "rompete le righe" e "arrangiatevi come volete o potete", che rischia di indurre al pre-pensionamento o al non-ingresso dei più giovani.

Nell'interesse della stessa popolazione, sentiamo il dovere di difendere il perimetro minimo della professione e la necessità del potenziamento della MG, seguendo i dettami degli esperti più accreditati a livello internazionale: si legga tra l'altro la fonte OMS(1); e la difesa della MG, espressa con forza dal noto chirurgo americano Atul Gawande, grande esperto degli standard qualitativi della chirurgia (2);

Lo sforzo del gruppo è quello di formulare indicatori minimi per una sopravvivenza dignitosa della nostra professione: indicatori minimi che in parte devono essere auto-gestiti all'interno della professione, ed in parte devono essere finanziati da Sistemi regionali e statali che vogliano finalmente eliminare la loro tendenza a creare comodi capri espiatori e che vogliano assumere un comportamento adulto nei rapporti con la MG italiana. Il documento riguarda soprattutto **standard strutturali** della MG.

Analogo documento sarà prodotto in futuro sulle cartelle computerizzate e su standard di processo in MG.

Per la natura culturale di Netaudit, il documento evita il più possibile di entrare in aspetti più strettamente contrattuali.

P REMESSA

Prima di tutto bisognerà salvare la MG dalla crescente e alienante palla al piede: ridurre il tempo anti-qualitativo legato sia alla vecchia classica burocrazia sia alla nuova burocrazia connessa a catene telematiche che moltiplicano impropri compiti affidati sempre più facilmente e pesantemente da autorità lontane sulla MG, che invece è per sua natura medicina di prossimità (si veda ad es recente articolo di Del Zotti 3).

Nei comuni più grandi, l'aggregazione è fondamentale. Adesso che abbiamo il PNRR che dovrebbe puntare sulle strutture dobbiamo concentrarci sull'avere dei locali adeguati a svolgere la nostra professione.

Ora spesso non abbiamo stanze dedicate per tutte quelle attività che dovrebbero far parte della MMG odierna, ove ad es siano presenti infermiere-i. Questo incipit vuole far capire, che tranne nei centri isolati, è necessario avere locali adeguati alla professione: ad esempio in gruppo 3-6 medici: almeno 3-5 ambulatori; 2-3 stanze per attività infermieristica, attività vaccinale e indagini di base. D'altra parte in una Italia in cui i piccoli centri sono 5500, le comunità locali devono capire il valore indispensabile di un medico residente e fare ogni sforzo per fornire idonee strutture anche ai MMG singoli. Bisognerà sorvegliare questa dimensione aggregativa, anche alla luce del PNRR che comunque contiene il rischio di una crescita ulteriore delle Variabilità regionali

La gran parte degli Indicatori proposti sono **indicatori minimi** per tutti i MMG. Alcuni di questi (Ad es l'autoclave; ad es il numero di visite domiciliari) hanno un costo; ma questo non toglie che restano pre-condizioni di buon lavoro per i MMG e indicazioni mandatorie per governanti locali e nazionali che intendano promuovere realmente, e non a parole, una MG con qualità almeno sufficiente.

Sigla "MDGR": Indicatori supplementari previsti per medicina di Gruppo rispetto a quelli per singolo MMG

Disinfezione: si veda anche l'articolo del dr Baruchello in questo stesso numero

Dispositivi di protezione individuale e disinfezione:

- tutti i DPI (mascherine FFP2, chirurgiche, visiere, guanti, erogatore gel igienizzante meglio se contact-less)
- è consigliabile lasciare a casa di ogni assistito in ADP un camice che si può riutilizzare, chiuso in un sacchetto ed igienizzato ogni volta dopo uso
- Autoclave di Classe B (queste autoclavi tolgono l'aria all'interno con una pompa per vuoto, e così forzano l'ingresso del vapore. Possono sterilizzare anche strumenti porosi con fori ciechi), meglio se di tipo automatico, con diversi programmi di sterilizzazione, avvisi automatici quando caricare / scaricare il serbatoio/necessità di manutenzione programmata e straordinaria; possibilità di stampare lo scontrino dei vari cicli di sterilizzazione, e cartine per verificare non solo il raggiungimento della temperatura e pressione impostate, ma anche il grado di penetrazione del vapore nelle buste.
 - L'autoclave dovrebbe essere uno standard minimo anche per i MMG singoli, ma ha un costo non banale—>ci si può organizzare in gruppo: vedi sotto)

- Si suggerisce ai MMG singoli di sviluppare una “disinfezione di rete” sul modello di quella per condivisione dei dati.
- Un gruppo di MMG singoli può accordarsi ad es con un dentista della zona che di default ha sistema professionale di Autoclave+imbustamento

In attesa dell'autoclave indichiamo come strategia minore che più che ricorrere alle forbici e strumenti di plastica usa e getta, si potrebbero usare un manico di bisturi su cui montare di volta in volta la lama che serve (soprattutto le lame numero 11 e 12); nel caso di uso del bisturi che vada oltre la semplice rimozione di punti, resta aperto un problema: il bisturi può accompagnarsi alla necessità di usare anestetici locali, la cui gestione e acquisto non sempre è agevole in MG.

Edilizia e Strutture:

- Spazi dedicati per le nuova attività infermieristiche e di diagnostica **(MDGR)**
- Spazi dedicati alla triade MMG-IfeC-Amministrativo **(MDGR)**
- Bagni: 2 bagni, uno per i pazienti; e l'altro per il personale **(MDGR)**
- Spazio Segreteria, diviso, in qualche modo (almeno vetrata; e accesso separato), dallo spazio comune, anche per tutelare la privacy. Il luogo dove è posto il Server Non deve essere facilmente accessibile ai non addetti. **(MDGR)**
- Impianto di condizionamento **(MDGR)**
- Sistema Appuntamento: per la maggior parte delle visite, ma Non rigido che preveda tempo medio maggiore di quello reale così che spazi per urgenze, per certificati Inps volanti, ecc;
- Num pazienti: non più di 4-5 pazienti per ora (compatibilmente alla domanda, e cioè al numero di richieste di appuntamento), così da dare almeno un minimo di 10-15 minuti per visita ambulatoriale.
- Le visite per certificazioni veloci (ad es 1 gg di malattia per virosi) potrebbero essere svolte negli “interstizi” tra gli appuntamenti. Ciò dovrebbe spingere gli addetti alla segreteria a gestire un sistema di appuntamento non eccessivamente rigido, che permetta, entro ogni ora, tempi dedicati ai pazienti con certificazioni veloci o a problemi urgenti.
- **Tempo dalla richiesta all'appuntamento:** per appuntamenti normali, preferibilmente entra 4-5 gg; i gg di attesa è bene che siano decisi dai MMG, in particolare per i tempi corti (richieste ritenute urgenti dai paz) e per i tempi oltre i 4-5 gg (è rischioso che i tempi lunghi siano decisi da Non-MMG)
- Sistema appuntamenti in riferimento a **tempo di risposta a richieste farmaci ripetuti:** entro 48 ore e al Lunedì se richieste al Venerdì

NB: Il **tempo delle ripetizione di analisi e visite** spesso ricalca quello sui farmaci (in genere entro 48 ore), ma ciò è rischioso perché le “ripetizioni” di visite o di esami non possono essere rituali e dai tempi compressi: più volte vi è necessità di una riflessione o visita ambulatoriale supplementare. Ergo: Non è facile in questo caso fare equivalere a “qualità” un tempo breve di “ripetizione”, di atti che sono legati a specifici follow-up.

Visits Ambulatoriali

- Anche conteggiare tempi di visite ambulatoriali a porte chiuse (prima e dopo l'orario di chiusura). Oggi ciò non è difficile, con la computerizzazione che registra anche i secondi di uso del PC. Magari bisogna chiedere alla proprie software-house alcune specifiche funzioni di tal genere, che riguardano sia il numero delle **visite ambulatoriali** (e spesso già ci sono) , sia il tempo complessivo di lavoro (quindi con inputazioni continue; non basta lasciare la cartella aperta) per sessione davanti al PC.
 - ad esempio conteggiando il tempo al PC, oltre l'ambulatorio: i minuti-ore che i MMG impiegano davanti al PC (in studio o a casa) per seguire compiti assegnati dalle a piattaforme pubbliche: 1) ad es per immissione risultati dei tamponi; 2) per visionare i risultati; 3) per inserire i contatti di paziente positivo al Covid
- certi Patti con le USL hanno indicato come tempo Minimo di Ambulatorio : 1 ora alla settimana ogni 100 pazienti. Quindi: 15 ore settimanali per 1500 pazienti.
- Ogni MMG deve effettuare un numero minimo di PIP (prestazioni di Impegno Professionale) trimestrali, in presenza di auspicabili contratti favorevoli diverse tipologie di PIP ed in particolare quelle più evolute professionalmente (ad es spirometrie; dietoterapia; tamponi, ecc).

Visite Domiciliari in rapporto a Numero pazienti
conteggiare il **Numero e Tempo** delle Visite Domiciliari

1. **Domiciliari Adi o non-ambulabili** (che sono esplicitate dalla richiesta di rimborso) . Esse equivalgono in media a circa 30 minuti l'una
2. Alcuni studi descrittivi di MMG indicano un numero di 10-15 visite domiciliari al mese (escludendo le visite programmate ADI e ADP); con variazione da valutare a seconda del territorio: ad es nelle metropoli fittamente abitate esse sono più difficili, così come nelle aree di montagna
3. Quante ADI o ADP su 1000 pazienti? In relazione ad es ad invalidi? E' argomento complesso che merita un approfondimento (vedi Selfaudit di Capobussi e Di Iorio). Il gruppo del dr. Tulino ha già iniziato una puntuale valutazione del carico di lavoro, mediante l'intenso utilizzo di alcune funzioni del proprio software di cartella: tra alcuni mesi ci daranno il resoconto.

Visite Domiciliari non.-adi e non ambulabili

Queste spesso sono sotto-registrate. Sarà utile una ricerca descrittiva preliminare ad es chiedendo a tutti i MMG di registrare il numero delle visite domiciliari NON rimborsate, e che il più delle volte NON sono registrate nei nostri PC

Ogni visita domiciliare che non sia adi o non-ambulabili equivale probabilmente ad almeno a 20 minuti (tra visita e viaggio di andata e ritorno per effettuarla). Bisogna considerare che per i non pochi MMG delle zone disagiate (ad es di montagna) bisogna considerare un tempo supplementare congruo all'orografia.

NB: Le visite ADI e ADP sono state molto ostacolate dal Covid. Alla luce delle numerosità di cui sopra, riteniamo che nel post COVID sia realistico indicare come Standard Minimo del numero di visite domiciliari: almeno 5 alla settimana (tra

visite non programmate e visite ADI e ADP). E' necessario andare oltre il sistema a periodicità: in caso di paziente fragile o complicato serve anche un sistema a "gettone" che sia ancorato ad un mansionario concordato.

4. I MMG devono essere assistiti nel preparare piani e progetti di assistenza domiciliare.

Le visite ai non ambulabili e ai fragili vanno incrementate e connesse a dignitosa negoziazione economica. Va ricordato che nel NHS in UK il MMG, nell'ambito della Quality Outcomes Framework (QOF) viene retribuito in modo adeguato per le visite programmate preventive ai maggiori di 75 anni. Nelle regioni italiane solo adeguandosi a modelli simili, si può sfuggire a due scelte obbligate: badanti a casa o istituzionalizzazione nelle CDR.

Medicine di Gruppo *considerazioni supplementari*

Almeno 1 segretaria

Almeno alcune ore Infermieristiche a settimana

Alcune collaborazioni Specialistiche in Ambulatorio: Cardiologo, Oculista, Orli; ginecologo (pubblico o privato?)

Entrata diversa – sala di attesa diversa

Con prossimo PNRR : previsti specialisti pubblici

Collaborazione con Personale Infermieristico

La presenza del lavoro infermieristico in ambulatorio e a domicilio è uno standard minimo europeo, e riguarda tutti i MMG, con numero ore differenziato per il singolo MMG, per MMG di MDG semplici e per Medicine di Gruppo Integrate (MDGI). Urge recuperare il gap con la maggioranza dei Paesi europei.

Telefono fisso: accenniamo solo: la questione telefono merita un approfondimento a parte; si consigliano telefono fisso con visualizzazione del numero chiamante e preferibile filtro da parte della segretaria.

Telefono cellulare: un capitolo a parte, da esaminare è l'eccesso di uso anti-qualitativo del cellulare, spesso sospinto dalle situazioni para-Covid e da furbate delle regioni, ecc. (vedi articolo nelle pagine successive).

Strumenti (in ordine alfabetico)

- AMBU
- Asta per fleboclisi
- Bilancia tarata anche per super-obesi
- Cannule orofaringee
- Cateteri vescicali di varie misure
- Defibrillatore: **MDGR**
- Dermatoscopio : **MDGR**
- ECG semplice o Cardiospie per FA (es Kardia, per cellulare): anche per singolo MG
- ECG a 12 derivazioni con possibilità di refertazione del tracciato in remoto (**MDGR**)
- Frigorifero (con termostato e striscia di monitoraggio)
- Martelletto
- Occhiali protettivi anti-contagio
- Occhialini ORL Lampada Frontale, meglio se a led ricaricabile USB, per avere un'ottima illuminazione mantenendo le mani libere in caso di medicazione / sutura / rimozione punti e per visitare faringe
- Oftalmoscopio a campo largo, facilitante (**MDGRUPPO**)
- Ossimetro
- Otoscopio
- Siringa per lavaggi auricolari
- Spirometro (**MDGR**)
- Statimetro
- Sfigmomanometro con almeno due bracciali (normali ed obesi; **abbiamo pubblicato 1 articolo su QQ anni fa**)
- Strumenti per Studio Sensazione Dolorifica
 - pennarelli, per delimitare la zona di estensione del dolore e della massima intensità
 - il pennello da trucco per valutare l'integrità delle fibre Abeta (tattili); alternativa più economica (e più igienica) un batuffolo di cotone : preferibile il pennello da trucco perchè mi permette di dosare meglio lo stimolo, giacchè le setole si comportano come tanti "monofilamenti"
 - il monofilamento serve per valutare l'integrità delle fibre adelta (dolore rapido)
- Strumento per Sensazione Termica: provetta da urine riempita d'acqua riscaldata
- OPZIONALE strumento per valutare le fibre C (calore e dolore tardivo), ad es TheST, graduabile su diverse + temperature; <http://www.agesstomedica.com/p/16/thest-thermal-sensitivity-test>

- Strumento per Sensazione Vibratoria: Diapason 128 HZ

sullo studio del dolore utile un video, dove tra l'altro è spiegato, a partire dal minuto 12, il metodo per esempio in una FAD del Congresso SIMG 2020: <https://www.simg.it/documenti/atti/2020/video/FAD25.mp4>
utile anche: <https://www.msmanuals.com/it-it/professionale/malattie-neurologiche/esame-neurologico/come-valutare-la-sensibilita> cliccando sul video "Come eseguire l'esame sensoriale"

Video del dr Ventriglia (che ringraziamo) sull'uso del Diapason e del Monofilamento:

- <https://drive.protonmail.com/urls/3PNQ5N1E0C#yM4MmYq9p3E1>
- <https://drive.protonmail.com/urls/TPC0AQS270#zkP6dUiYYfTn>

- Strumenti chirurgici personali
- Termometri contactless

Messaggistica Interna tra MMG e personale

I MMG della Consensus di Netaudit ritengono utile dotarsi di un sistema di messaggistica interna (una specie di chat per i computer che fanno parte della rete): permette di comunicare tra il MMG e gli altri MMG e/o con il personale rimanendo alla propria scrivania, senza coinvolgere il paziente. Esempi:

- a) Squiggle LAN messenger ha un sistema di crittografia incorporato;
- b) Mentre per BEEBEEP o Skype sono da valutare le conformità al GDPR);
- c) Alcuni software di cartella (ad es Atlasmedica) hanno sistema di messaggistica già integrato.

Bibliografia

- 1) WHO: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/primary-health-care>
- 2) Atul Gawande - "Il medico che ti può salvare la vita", Articolo del Famoso medico americano Atul Gawande, tradotto dal settimanale INTERNAZIONALE, del 10 Novembre 2017 (vedi copertina: <https://tinyurl.com/bd8bsemd>)
- 3) Del Zotti F : Il dibattito su dipendenza sì o no occulta l'elefante delle "catene telematiche"? <http://www.passonieditore.it/md/0222/riflettori.pdf>

QUALITÀ E DOTAZIONE MINIMA PER LA SICUREZZA IN MEDICINA GENERALE

Mario Baruchello – Medicina Generale – (Vicenza)

Il medico di famiglia italiano non offre di norma prestazioni chirurgiche rilevanti nella sua attività quotidiana e dovrebbe peraltro avere la consapevolezza che per le suddette prestazioni in molti casi esiste un' alternativa negli ambulatori specialistici del SSN. Si tratta di atti delegabili e non urgenti che vanno quindi eseguiti solo laddove ne esistano tutti i necessari presupposti. Usi ed abitudini locali non debbono fare testo.

Prerequisiti

Una grande attenzione meritano il layout dei locali di esercizio e la ergonomia che sono espressioni non solo della risposta a requisiti contrattuali nei confronti del Servizio Sanitario ma denotano la attenzione per la sicurezza di operatori e pazienti. Oggi è più che mai necessario ragionare in termini di rischio clinico ed affrontare questo aspetto del lavoro del MMG alla luce delle norme regolatorie della sicurezza negli ambienti sanitari a partire dal :

DL 626/94 e le modifiche intercorse con il D.Lgs.n. 81/2008;

Leggi nazionali;

Disposizioni regionali;

Accordi AULSS;

Atti formali di rispetto del consenso,

Ordini di servizio al personale con nomina del Responsabile della Sicurezza.

Un medico che opera da solo può pensare ad un angolo attrezzato per le procedure chirurgiche mentre una medicina di gruppo con tre o più medici dovrà organizzare locali dedicati, con idonea asepsi e strumentazione adeguata rifuggendo il più possibile da kit monouso di bassa qualità .

Va ribadito per ragioni assicurative, etiche e deontologiche che la competenza è una caratteristica inderogabile. Il rispetto di Linee guida nazionali e internazionali va letto anche alla luce della Legge Gelli e delle sue recentissime norme applicative.

Il rischio infettivo - evidenziato con la completa anamnesi del paziente-deve essere in primo piano nell'attenzione del mmg a partire da una rigorosa igiene delle mani sino al rispetto scrupoloso di procedure per il **rischio infettivo** degli strumenti e le infezioni crociate.

La professionalità del medico va enfatizzata sia in relazione alla padronanza di tecniche di emergenza – attraverso un aggiornamento continuo(ECM certificato e reale) che con il possesso del brevetto BLS – sia per lo scrupolo riguardo all’igiene sia per la disponibilità di una borsa medica con kit di emergenza (Ambu / Farmaci/ Bombola O2).

Se si esce dalla pratica corrente esercitata secondo l’Accordo Collettivo Nazionale è opportuno pensare agli eventi gravi che possono capitare come Lipotimia(ipoglicemia), Sincope, Shock anafilattico) scala di Muller). Indispensabile avere a pronta disposizione un carrello farmaci d’emergenza .Non è da escludere la presenza anche di defibrillatore semiautomatico.

Procedure standardizzate formalizzate.

Oggi, va ribadito, che esistono linee guida molto chiare per tutta la operatività prevista nei casi di chirurgia minore in ambulatorio ed è bene lavorare con metodo e rigore. Gli operatori debbono adottare misure di protezione individuale con dispositivi appropriati e a norma CE (guanti, mascherina, occhiali, camice) che sono elementi qualificanti della sicurezza . Non va infine trascurata la necessità di vaccinare tutto il personale che opera in ambulatorio per l’ epatite B. Ancora ribadiamo ordini di servizio espliciti con le procedure di emergenza per il personale: in primis quelle per ferita accidentale con taglienti (aghi, bisturi, forbici).

Assicurazione RC

Obbligatoria è una copertura assicurativa con massimali molto elevati, possibilmente con una compagnia primaria e meglio se collettiva di categoria.

Ambiente

Le norme di legge sui rifiuti partono dalla considerazione che i locali di lavoro per MMG configurino la situazione giuridica di studio medico (ex art. 2229 C.C./Sentenza n.1488 /95 Cassazione) e non di ambulatorio. La giurisprudenza consolidata di cui viene qui citato solo un riferimento (DPR 15 luglio 2003 n. 254, pubblicato in G.U. n. 211 del 11 settembre 2003) assimila i rifiuti prodotti dal medico di medicina generale a rifiuti urbani e quindi il conferimento ai sistemi di raccolta è assai semplificato. Nella ipotesi invece di prestazioni chirurgiche strutturate la disciplina dei rifiuti è assai diversa secondo le norme della L.16.11.2001 n.405 e successive modifiche (aggiornate in occasione del Covid-19) Ci limitiamo a considerare che la maniera più semplice di conferimento per rifiuti sanitari a potenziale rischio infettivo della categoria UE 180103 (siringhe, aghi, etc) può essere attuata con la disinfezione dei rifiuti x 72 ore o sterilizzazione in autoclave. Rimandiamo per precisione ad una puntualizzazione aggiornata da fonte autorevole locale vista la estrema varietà delle situazioni per Regione o per AULSS.

Sterilizzazione o igienizzazione

Questo è un falso problema .Lo studio medico deve essere un luogo sicuro e ogni medico di medicina generale deve investire nella sicurezza con risposte appropriate : non si può derogare dall'uso allargato di una autoclave di classe B con successiva imbustatrice per avere gli strumenti chirurgici sterili. E' chiaro che ci si può organizzare anche fra più studi vicini per una corretta gestione di questi aspetti.

10 scelte professionali per corretta gestione rischio clinico:

Preferire

- Autoclave classe B (Costo da 1800.00 €)+Imbustatrice
- Strumentario chirurgico High Quality(Forbici,pinze ...)
- Disinfettanti cute (Iodopidone, Clorexidina)
- Superfici : sol.ipoclorito 0,5%
- Kit rianimazione+ AMBU+Farmaci per emergenza (Adrenalina, cortisone,Antiitaminici)

Abbandonare

- Sistemi igienizzazione fisica (UV, stufe) o chimica
- Strumentario plastica monouso
- Alcool denaturato per superfici o cute
- Ammoniaca ambienti (pavimenti)

Bibliografia:

- 1.Lesly Finn and Sarah Crook : Minor surgery in general practice - setting the standards; Journal of Public Health, Vol.20,No.2,pp 169-174
- 2.<https://patient.info/doctor/minor-surgery-in-primary-care>
- 3.<https://bmcpimcare.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12875-020-01186-x>
- 4.Minor surgical procedures in General Practice; Infection Prevention & Control, Cambridgeshire and Peterborough www.cambridgeshireandpeterboroughhccg.nhs.uk July 2018

VALUTAZIONE DELLA TIPOLOGIA DEI TEST ANTIGENICI ESEGUITI O VENDUTI (COME AUTOTEST) NELLE FARMACIE, IN RELAZIONE ALLA TABELLA UFFICIALE DELLA COMMISSIONE SANITÀ UNIONE EUROPEA PROPOSTA E STUDIO PILOTA

Del Zotti F.(1), GS Blengio(2), G. Merlino(3), G. Rigon(1)

(1) MG Verona e Netaudit; (2) Igiene pubblica ed Epidemiologia, Verona;

(3) MG Palermo e Netaudit

Motivazioni

Molta della diagnostica e del follow-up del Covid si basa sui test antigenici. Essi sono stati criticati spesso e messi in paragone con i test molecolari. In realtà, in una situazione di incidenza piuttosto alta (e tale è il Covid da molti mesi), i test antigenici sono sostenuti come mezzo agile, veloce e poco costoso e soprattutto ripetibile frequentemente. Questa ultima caratteristica compensa il relativo deficit di sensibilità rispetto ai test molecolari: anche nei migliori test antigenici essa rimane lontana dall'ideale, anche quando valutata in studi clinici prospettici (gli studi retrospettivi in vitro sono considerati meno precisi).

In una situazione di massiccio ricorso all'uso dei test non sarebbe peraltro proponibile utilizzare esclusivamente quelli molecolari, pena l'insostenibilità del carico di lavoro dei laboratori che lo eseguono ed il conseguente ulteriore ritardo nei tempi di risposta che finirebbe per vanificare ogni sforzo per interrompere la catena di contagio. Quindi più che paragonare i test antigenici ai molecolari, ai MMG interessa che si eseguano i test antigenici più validati, rispetto a quelli meno validati. Dall'analisi della tabella fornita dalla Comunità EUROPEA (1), e che abbiamo utilizzato al tempo di questa indagine, si nota che esistono alcuni test che hanno validazione clinica e non solo laboratoristica.

Obiettivo

Valutare la proporzione di uso dei test antigenici rapidi più validati- con doppia validazione sia in laboratorio che clinicamente - rispetto al totale, nei luoghi di maggior afflusso dei pazienti. Nel momento dell'indagine tale luogo è rappresentato dalle farmacie, dove più frequente è l'esecuzione dei test antigenici o la vendita degli auto- test antigenici.

Metodo e prime valutazioni della fase pilota

MMG partecipanti sono invitati ad usare una semplice scheda cartacea (vedi facsimile accluso) ove immettere poche variabili dei test antigenici eseguiti/venduti in farmacia, in almeno 1 singola giornata. Vi è intanto da notare che nella Tabella dei test censiti dalla Unione Europea utilizzata in questa indagine solo **42/183 (23%)** hanno sia **validazione laboratoristica che clinica** (nella tabella sono contrassegnati in verde), mentre i restanti 141 hanno solo una validazione laboratoristica (nella tabella sono contrassegnati in arancione). Nonostante i limiti percentuali dei test con doppia validazione, vi è comunque da notare che esiste la possibilità di usare sino a 42 diversi test con doppia validazione.

Nella fase pilota, di una sola giornata, con 7 MMG, solo il **40%** dei test ha entrambe le validazioni, mentre il **60%** dei test giunti all'osservazione dei MMG ha validazione solo laboratoristica.

Questo studio pilota è stato concepito e condotto sui test antigenici venduti o eseguiti in farmacia, le cui risposte sono giunte all'attenzione dei MMG. Esso può fornire lo stimolo per un dibattito sia all'interno dei farmacisti sia tra i farmacisti ed i MMG. Ma lo studio è soprattutto un modello per analoghe e opportune simili indagini sia per i test eseguiti in altro luogo professionale (ad es nei laboratori convenzionati o pubblici; o dal MMG, che li riceve dalle autorità pubblica), sia per i test acquistati in luoghi non professionali (ad es supermercati o via web). Nel contesto del facile moltiplicarsi di test per diagnosi da infezione da Covid ed altre simili virosi, resta –a nostro avviso- ancora insufficiente la necessaria cultura di epidemiologia clinica in ordine a tali test da parte di molti professionisti che li promuovono. E ciò, di conseguenza, si riflette nella mancata od insufficiente informazione dei pazienti-consumatori.

Riteniamo, infine, che, forniti di spot-research come questa, gruppi sperabilmente vasti di MMG possano fornire con poco sforzo riscontri interessanti e utili in termini di sanità pubblica, data la semplicità dell'impostazione della suddetta raccolta-dati.

Bibliografia e Sitografia

Fonte : Commissione e directorato Salute della Unione Europea; <https://tinyurl.com/yk2kkn4c>

Del Zotti F. , "Dove porta l'espansione delle attività dei farmacisti?" – rivista Ipharma 2022, <https://tinyurl.com/ymbuxh4w>

IL CARICO DI COMUNICAZIONI ELETTRONICHE A DISTANZA DI UNA GIORNATA DI LAVORO DI 19 MMG ITALIANI

ANALISI QUANTITATIVA DELLE COMUNICAZIONI RICEVUTE (TELEFONICHE AL FISSO O AL CELLULARE; MESSAGGI-CHAT, SMS ED EMAIL)

Samuele Angeletti (Senigallia), Sandro Bellamoli (Verona- VR), Rosario Cattano (VR), Matteo Capobussi (Truggio-MB), Franco Colletta (VR), Giulia Colletta (VR), Elisa Dalla Benetta (VR), Roberto Di Iorio (VR), Maria Sofia Donatoni (VR), Saverio Legnazzi, (VR), Lippa Luciano (Avezzano-AQ), Davide Luppi (Bonporto -Mo), Roberto Magri (VR), Giovanni Merlino (Palermo), Luca Ranzani (La Loggia- Torino), Giulio Rigon (VR), Claudio Salvatore (VR), Francesco Tangorra (Roma)

Coordinatori: Francesco Del Zotti (Verona), Giulio Rigon (Verona), Angeletti Samuele (Senigallia) Sonia Zenari (Verona), e [Netaudit](#)

Introduzione

Durante la pandemia da Covid-19, i MMG sono stati invitati a gestire il distanziamento ed ad utilizzare modalità alternative all'incontro di persona. È così aumentato di parecchio l'uso del telefono fisso e soprattutto del proprio cellulare (con relative telefonate, messaggistica, SMS) e delle e-mail. In una nostra recente ricerca pubblicata su Family practice abbiamo riscontrato che l'uso del telefono, durante le fasi peggiori del Covid nel 2020, è stato uno dei maggiori elementi di stress (1). Abbiamo l'impressione che a distanza di più di un anno e mezzo dall'avvento del Covid-19, l'intensità di questi impieghi non sembra calare; il che può provocare un rischioso cambio di natura professionale. Da ciò abbiamo derivato l'idea di questa Spot-research, che ha valutato il carico di comunicazioni per via elettronica tra il MMG e suoi pazienti.

Modalità della Partecipazione al Censimento delle Comunicazioni elettroniche e telematiche a distanza ricevute direttamente dai MMG

Si tratta di uno studio-pilota atto a **compilare** per un **solo giorno** (uno dei giorni della settimana, esclusi lunedì e venerdì: martedì o mercoledì o giovedì) una semplice scheda (si veda scheda al lato) in cui si sono censite, per quella unica giornata (nel periodo considerato: dicembre 2021- gennaio 2022), i seguenti tipi di comunicazioni da parte di propri pazienti:

- 1) Il Numero delle telefonate al fisso ricevute dal MMG (sia al fisso dell'ambulatorio che a quello della propria residenza, comprese le telefonate ricevute nella segreteria telefonica del fisso)
- 2) Il Numero delle Telefonate ricevute sul proprio cellulare, comprese le telefonate ricevute dalla segreteria telefonica del cellulare

Diversità dei risultati nei due gruppi: tra i 16 MMG con personale ed i 3 con Personale Una suddivisione in base alla presenza-assenza di personale ci fa capire come le medie sono piuttosto divaricate tra i due gruppi (**Figura 1**),

- con netta predominanza delle telefonate al fisso e per le email ricevute nel gruppo dei MMG con personale;

- e altrettanto netta predominanza, nel gruppo dei 3 colleghi senza personale, delle telefonate al cellulare, dei messaggi di App (ad es WA e telegram) e dei messaggi sms. E', tra l'altro, da rilevare infine, che tra i 3 senza personale la media delle telefonate ricevute al cellulare è stata di 118,6 mentre quella per i MMG dotati di personale è stata di 30,3

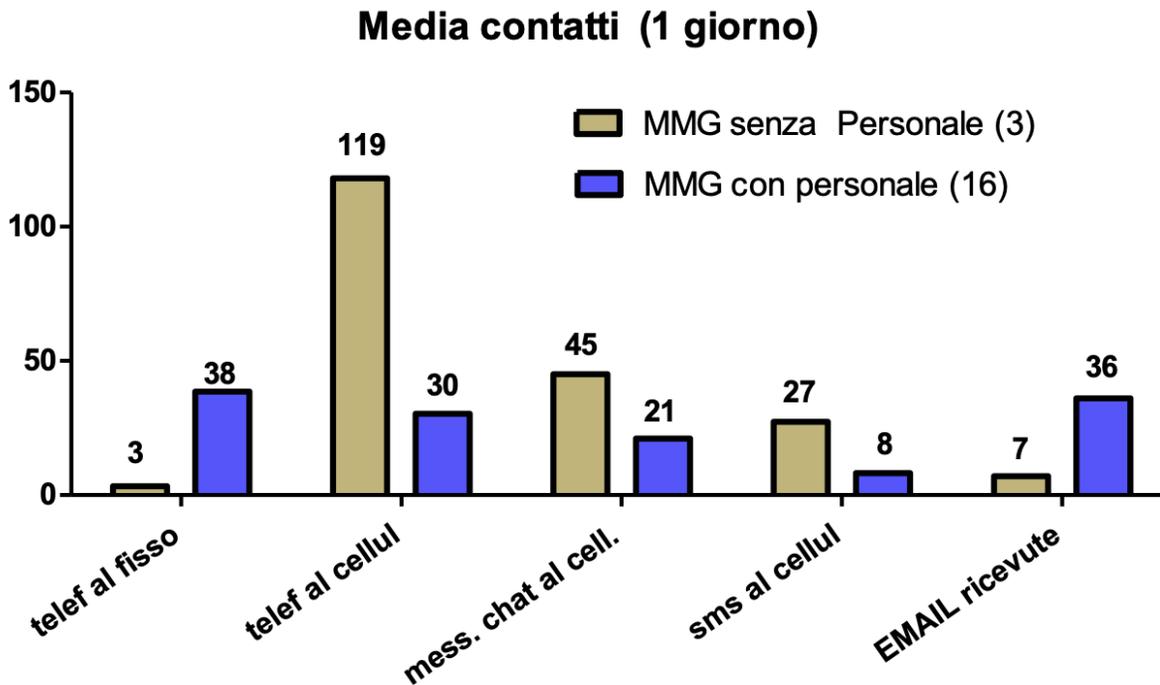


Figura 1: Media Contatti di una giornata (fisso, cell, chat, sms, email) di 19 MMG italiani

Variabilità

Esiste una forte variabilità testimoniata dall'ampiezza del Coefficiente di variazione per tutte le modalità di comunicazioni esaminate: solo per le email il coeff. di variazione, pur cospicuo, è sotto il 100% (82%). Tutte le altre variabili hanno coeff. di variazione ben sopra al 100%.

È da notare che questa variabilità è presente anche all'interno dello stesso raggruppamento per presenza-assenza del personale. La variabilità che colpisce di più è nella ricezione dei messaggi sul cellulare (del tipo Whatsapp o Telegram) tra i MMG. Pur nell'abbondanza media di ricezione di messaggistica (23,8 die) vi è da segnalare che una collega tra i 3 senza personale non riceve alcun messaggio tipo WA; e anche la stessa

proporzione, circa un terzo, vale per i 16 colleghi con personale: 6 su 16 non ricevono alcun messaggio su app-cellulare.

Conclusioni

Un insieme di cause ha determinato, in questi anni, la forte esposizione dei MMG al proprio telefono e alle email: vi è stata la variabile più strutturale, legata alla dematerializzazione delle ricette voluta dalle regioni, all'interno di progetti di FS; si è aggiunta l'importante contingenza del Covid.

Il timore è che vi sia una inerzia comportamentale dei pazienti e dei MMG, che oltre il periodo Covid, possano ritenere da ora in poi irrinunciabile il contatto elettronico a distanza. Nel migliore dei casi queste tipologie elettroniche potrebbero essere di complemento al lavoro tradizionale del MG; nella peggiore ipotesi si può subire il travolgimento di una professione, che per sua natura vive di contatti di prossimità (nel tempo e spazio della visite nelle piccole stanze degli ambulatori o dei domicili). Sempre più ammalia medici e pazienti la sirena che ci vuole "obbligati" a comunicare via cellulare o via chat in ogni luogo ed ogni secondo; sirena incurante del fatto che il MMG potrà sopravvivere solo conserverà un proprio spazio temporale per riflettere sui problemi dei pazienti, e per costruire le delicate priorità, piuttosto che rispondere "immediatamente" a chi più ci sommerge di messaggi elettronici gratuiti e pressanti.

Notiamo comunque nei MMG un segno piccolo ma positivo del desiderio di "resistere" agli imperativi dei grandi imperatori della rete. Sette (7) colleghe-i su 19 si sono organizzati per non ricevere messaggi tipo Whatsapp sul cellulare: o perché vi è un efficace smistamento su altre vie con il coinvolgimento dal personale ben istruito; o perché i colleghi hanno, in maniera meditata, messo a disposizione dei pazienti un numero di cellulare di I livello (non smartphone) che riceve al massimo gli asincroni SMS e quindi privo della possibilità di ricevere-inviare messaggistica di app legate al WEB.

Dobbiamo comunque sottolineare che i dati e i commenti precedenti hanno il limite di essere connessi ad un iniziale studio-pilota. L'augurio è che esso stimoli ricerche più estese, con più MMG, più giorni e ed eseguite in periodi temporali con prevalenza di Covid minori.

Bibliografia

(1) Lasalvia A, Rigon G, Rugiu C, Negri C, Del Zotti F, Amaddeo F, Bonetto C. The psychological impact of COVID-19 among primary care physicians in the province of Verona, Italy: a cross-sectional study during the first pandemic wave. *Fam Pract.* 2022 Jan 19;39(1):65-73. doi: 10.1093/fampra/cmab106. PMID: 34482406; PMCID: PMC8522426.

SELF-AUDIT SULLA NUMEROSITÀ DEI GRANDI INVALIDI NEL DATABASE DI 2 MMG

Matteo Capobussi -Triuggio (MB) , Roberto Di Iorio -Verona e con il coordinamento di [Netaudit](#)

Una delle attività più specifiche del MMG è quella legata alle visite domiciliari. In esse il MMG può assistere il fragile, l'acuto, il terminale; e può conoscere meglio fondamentali determinanti psicosociali: il quartiere, la casa, la famiglia

Purtroppo, nel periodo del Covid, data la carenza di Dpi dei MMG e data la necessità di distanziamento sociale, l'impegno del MMG verso le domiciliari è diminuito in maniera significativa. Riteniamo comunque che, in parallelo con la valutazione degli indicatori minimi (vedi articolo in questo stesso numero della rivista), resta indispensabile **l'analisi del carico potenziale di visite domiciliari.**

Alcuni colleghi di Netaudit hanno censito il numero medio annuale di visite domiciliari richieste dai pazienti (acuzie, cronici riacutizzati, terminali) ed esso si assesta intorno a 10-15 al mese. Abbiamo quindi voluto stabilire un self-audit di 2 MMG italiani (uno della provincia monzese, l'altro veronese) in merito al numero di grandi invalidi (codice 3c1) sul totale degli assistiti; abbiamo altresì valutato la loro distribuzione nelle classi di età.

MMG Partecipanti: il Dr Matteo Capobussi è MMG della provincia monzese con **1544** assistiti, di cui **490** di età uguale o maggiore a 65anni ; il dr Roberto Di Iorio lavora a Verona e ha **1563** assistiti, di cui **645** di età maggiore o uguale a 65 anni.

Gli Invalidi 3C1 estratti dal database con una frase booleana (estrazione invalidità 100%) i due colleghi hanno estratto dal loro database rispettivamente **57/1544** (37%) e **67/1563** (43%) invalidi.

Dalla figure 1 si visualizzano anche le classi di età degli invalidi dei 2 MMG. Il 90% sono Non-deambulant: questi grandi invalidi avrebbero bisogno di visite domiciliari periodiche perché affetti da seri disturbi della motricità o perché diviene difficile la loro gestione nella sala d'aspetto o delle visite ambulatoriali.

Metodo estrazione

E' stata fornita ai due MMG dai coordinatori di Netaudit una frase Booleana per estrarre tutti gli invalidi al 100% (con o senza accompagnamento) in carico dal proprio database (entrambi i MMG usano la cartella Millewin).

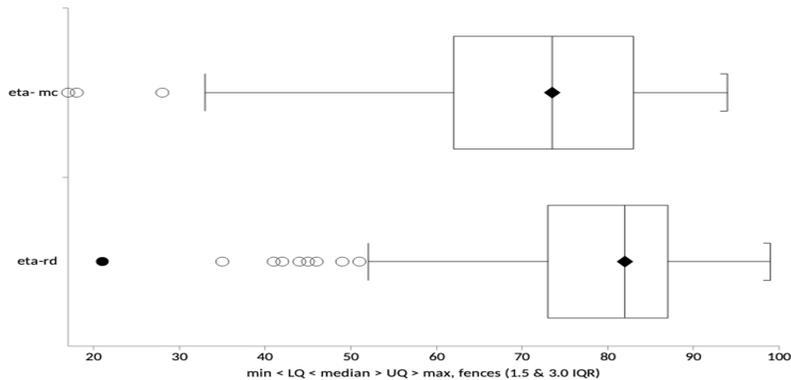
Commenti e Conclusioni (Figura 1)

Il numero di pazienti invalidi al 100% riscontrato in questo self-audit si aggira quindi tra poco meno di 60 per uno dei due MMG a poco meno di 70 per il secondo MMG

In linea di principio ognuno di questi pazienti dovrebbe essere seguito a domicilio almeno 1 volta al mese. A questo numero bisogna aggiungere le circa 10-15 visite mensili per disturbi intercorrenti, per acuzie, o per neoplastici o terminali.

E' ovvio che per organizzare dalle 70 alle 80 visite domiciliari al mese è necessario che il MMG venga affiancato da un infermiere domiciliare che si raccordi strettamente con il MMG.

Fig. 1: Box-plot delle età degli Invalidi dei 2 MMG



Per implementare questa assistenza domiciliare servono quindi:

a) Finanziamento per Personale ad hoc, che non sia tanto localizzato nei distretti ma negli ambulatori di gruppo (o nelle medicine di rete) dei MMG

b) Incoraggiare maggiormente i MMG verso l'assistenza domiciliare, rimuovendo ostacoli per certi versi poco comprensibili. Ad es, in Lombardia ai MMG in Lombardia le ADP sono concesse ma solo in quantità contingentate e le ADI sono riservate a pochi casi selezionati di acuzie e prevalentemente affidate a privati convenzionati.

c) Rimuovere l'eccesso di burocrazia, spesso cartacea, a cui sono sottoposti i MMG quando propongono di seguire questi pazienti. In varie regioni si constata che i MMG (che in Italia hanno cartelle computerizzate da decenni prima degli ospedali e dei distretti) sono costretti a riempire fitti moduli cartacei: i MMG devono subire l'umiliazione di copiare su carta , ripetutamente, molte informazioni dalle proprie cartelle computerizzate verso moduli cartacei iper-crocettati, che servono per la successiva computerizzazione nei PC del personale dei distretti

d) Indispensabile è poi la riduzione della tele-burocrazia che con il Covid ha raggiunto l'apoteosi: i MMG devono compilare moduli e moduli sui server regionali in merito ad es al Covid o ai Piani Terapeutici.

IL CASO PER RIFLETTERE

L'EPOCA DELLA PROFESSIONE MEDICA AUTO-AMPUTATA: "LE MANI ADDOSSO?"

Cosimo De Mola - Medicina Generale - Bari

Una sera d'estate del 2020, in pieno lockdown, poco prima della chiusura, si presentò in studio una Signora che chiamerò Maria. 47 anni splendidamente esibiti, la signora era venuta di rado nel mio ambulatorio, e quelle rare volte solo per accompagnare un figlio. Quella sera era lì per lei. Senza dir molto, mi depositò sulla scrivania un referto del pronto soccorso dove aveva trascorso buona parte della giornata precedente. Un dolore toracico l'affliggeva da giorni; dopo alcuni tentativi di automedicazione, sollecitata dai familiari era andata in ospedale. Sul referto del PS, la motivazione dell'accesso recitava: "Dolore retrosternale che si irradia al corpus mammario sinistro".

Nient'altro. La signora Maria è stata sottoposta a consulenza chirurgica e gastroenterologica, a TAC torace con e senza mezzo di contrasto, ECG, routine di laboratorio, senza che sia emersa una chiara patologia. Dimessa senza diagnosi, le furono prescritti inibitori di pompa e sodio alginato. Ma il dolore persisteva, e si era decisa a rivolgersi al suo medico di medicina generale.

Dopo aver rivolto alla signora alcune domande sulle caratteristiche del dolore (modalità di esordio, intensità, irradiazione, fattori che lo peggiorano o lo riducono, eccetera), le chiesi di indicarmi se ci fosse una zona particolarmente dolorosa. Individuai, così, un punto particolarmente doloroso del muscolo gran pettorale nella sua inserzione omerale. Maria, dopo poche domande, mi confidò che ultimamente aveva esagerato in palestra con gli estensori, attrezzi che lei utilizza da tempo per tenersi sù. Una tendinite da eccessivo carico di lavoro in palestra, cose che capitano a molti sportivi.

"Scusi", chiesi alla signora, "ma nella visita, il medico non ha notato nulla?".

La risposta è stata disarmante:

"No dottore, fatte le domande, mi hanno subito inviato nei vari reparti. Nessuno, come lei, mi ha messo le mani addosso".

COME LEGGERE UNO STUDIO CLINICO UNA GUIDA PRATICA

Intervista del Dott. F. Del Zotti all'Autore Dott. Renato Rossi

Durante il Covid19 abbiamo constatato che in Italia (1) e all'estero (2) un numero crescente di MMG, compresi alcuni leader, hanno messo in Il piano l'EBM e insistito invece nel dare importanza all'esperienza diretta, vicina all'aneddotica, di singoli MMG o di MMG in gruppi informali (ad es gruppi Whatsapp). Alcuni di questi colleghi hanno enfatizzato "l'esperienza sul campo" al punto da procedere verso il ricorso legale che in qualche modo possa "liberare" ulteriormente terapie anti-covid, in realtà sconfessate da studi ad hoc: come nel caso dell'idrossiclorochina.

Inoltre, abbiamo assistito a tifoserie verso un Test per il Covid o l'altro (il Molecolare e l'Antigenico) che hanno scotomizzato le regole della migliore epidemiologia clinica; le quali non sposano un singolo test ma fanno dipendere la scelta dell'indagine dal variabile contesto epidemiologico.

In realtà l'allontanamento dall'EBM dei MMG procede da anni, in parallelo con le spinte, delle regioni e dei progetti-obiettivo delle ULS, intese a "razionalizzazione" la spesa (farmaceutica o in test). In verità non poche volte quei progetti hanno contenuto solo qualche elemento EBM, diluito in un'abbondanza crescente di obiettivi di razionamento non fondati su solide evidenze. In buona sostanza dobbiamo evitare il rischio di gettare il bambino (la perdurante importanza per la MG dell'EBM) con l'acqua sporca (l'eccesso di progetti incentivanti obiettivi di razionamento). Uno modo che ha l'EBM di recuperare terreno è quello di opere divulgative che uniscano il rigore ad un linguaggio il meno possibile zeppo di formule matematiche. Da questo punto di vista il libro di **Renato Rossi "Come leggere uno studio Clinico -una guida pratica- Pensiero Scientifico 2021"**, già MMG, è a mio parere un buon esempio.

Resta comunque la necessità di andare oltre l'interesse dei cultori della lettura degli studi clinici e riteniamo che opere come quella del collega possano avere un impatto concreto sulle azioni quotidiane del MMG. Approfittiamo della disponibilità dell'autore per ottenere indirizzi sul come tradurre in pratica le migliori lezioni dell'Ebm.

L'EBM può servire per la prescrizione di un farmaco?

Direi che l'EBM è nata soprattutto per aiutare i medici a prescrivere secondo le migliori prove disponibili.

È ovvio che si debba prescrivere un trattamento che ha dimostrato di essere efficace in studi clinici randomizzati e controllati. Non è ipotizzabile che l'atto prescrittivo si basi unicamente sull'ipse dixit o sull'esperienza singola, come dimostrano esempi che abbiamo avuto anche recentemente durante la pandemia da SARS-CoV-2. All'inizio si riponeva fiducia in alcuni trattamenti basandosi solo su alcune osservazioni: successivi RCT ne hanno dimostrato l'inefficacia. Purtroppo non per tutte le condizioni cliniche esistono studi randomizzati e controllati. Altre volte gli studi sono pochi, di piccole dimensioni, con risultati contrastanti oppure di interpretazione incerta. Pertanto l'EBM è sicuramente un aiuto in determinate situazioni; in altre la decisione terapeutica si deve basare su parametri diversi come il giudizio clinico e le preferenze del paziente dopo adeguata informazione.

L'EBM può servire anche per la prescrizione di un test?

In realtà l'EBM è nata essenzialmente per valutare l'efficacia di un intervento (soprattutto farmacologico). Esistono però anche studi sull'efficacia (o non efficacia) di un test o di una metodica diagnostica. Penso per esempio agli studi che hanno valutato l'utilità dello screening del cancro prostatico con PSA o del CA 125 per il cancro ovarico. O ancora, se vogliamo parlare di esami strumentali, agli studi sullo screening del cancro mammario o polmonare.

Esistono poi studi che hanno determinato l'affidabilità di un test per la diagnosi di una certa malattia. Per esempio alcuni studi hanno valutato l'accuratezza dell'ecografia addominale per la diagnosi di appendicite, dell'ECG da sforzo per la diagnosi di ischemia cardiaca o dell'angioTC coronarica per evidenziare stenosi dell'albero coronarico.

Come utilizzare l'EBM in maniera quasi veloce in zona peri-prescrittiva?

Domanda complicata. Per poter applicare velocemente l'EBM bisogna prima frequentarla e conoscerla. Questo presuppone un'azione costante di studio e di aggiornamento perché le conoscenze si accumulano rapidamente e le nozioni apprese diventano obsolete nel giro di pochi anni. Bisogna quindi costruirsi un know-how di base almeno per le problematiche prescrittive più comuni (per esempio terapia del diabete, dell'ipertensione, della BPCO, dello scompenso cardiaco, terapia antibiotica nelle patologie viste più di frequente, ecc.). Solo in questo modo si può risolvere velocemente un quesito prescrittivo. Nei casi meno comuni (in cui si può essere effettivamente carenti dato che è impossibile essere dei tuttologi) si dovrà procedere con cautela e consultare fonti informative affidabili.

Ci possiamo fidare di alcuni siti, per esempio Choosing Wisely?

Trovo che si tratti di un sito molto utile soprattutto perché elenca una serie di pratiche sconsigliate anche se spesso adottate. Tanto per citarne una: nei pazienti sottoposti a intervento di rivascularizzazione coronarica (PCI o bypass) non è indicata l'esecuzione di un ECG da sforzo in assenza di sintomi. Eppure quante volte vediamo pazienti rivascularizzati a cui viene prescritto un test ergometrico ogni anno?

Tra l'altro di Choosing Wisely esiste anche una versione italiana. Vi sono ovviamente altre fonti che forniscono informazioni di qualità: per esempio tra le linee guida segnalo tra le altre quelle NICE, SIGN oppure della USPSTF. Molte informazioni si possono avere anche consultando le revisioni sistematiche Cochrane oppure il sito *thennt.com* che permette di conoscere l'NNT di molte terapie e di molti interventi diagnostici.

Servirebbe un assistente alla prescrizione, sull'esempio di Duodecim Guideline?

Un servizio del genere può essere sicuramente utile. Segnalo che anche *BMJ BestPractice* fornisce una funzionalità molto simile: si può inserire in una ricerca le patologie concomitanti presentate dal paziente (comorbidities tool) in modo da vedere restituito un algoritmo terapeutico più adeguato alle necessità del singolo caso.

Personalmente però ritengo che sia preferibile un medico autonomo, che sappia dove trovare le prove, giudicarle e decidere poi in base al suo giudizio clinico. Le due opzioni tuttavia non sono tra loro in contrasto ma piuttosto complementari. Importante però che il cosiddetto "assistente alla prescrizione" sia davvero indipendente e non soggetto a conflitti di interesse oppure non sia mosso unicamente da finalità di risparmio economico.

Vi è una rivista filo EBM per i MMG che consigli?

Consiglierei di consultare più riviste: è più facile avere punti di vista diversi su uno stesso argomento e formarsi quindi un'opinione più articolata.

Che ci dici dei Rischi crescenti di una medicina anti-EBM: ad es con la moltiplicazione dei test genetici per malattie assai rare?

Attualmente la medicina non si limita più a curare chi è malato ma è diventata una medicina di tipo anticipatorio con la ricerca dei soggetti sani ma a rischio di ammalarsi. La riduzione dei valori di normalità della pressione arteriosa, della glicemia e

del colesterolo, per esempio, hanno portato a "etichettare" come "quasi malate" molte persone che fino a qualche anno fa erano considerate perfettamente sane.

La proposta di eseguire test genetici a tappeto si colloca in questo quadro. Tuttavia prima di implementare qualsiasi pratica, diagnostica o terapeutica, dovremmo sempre chiederci se vi sono prove di utilità per i pazienti.

Rappresenta davvero un bene per un paziente sapere che è portatore di una mutazione di un gene che in futuro "potrebbe" (ma non è certo) portarlo a soffrire di una malattia per la quale non vi è una terapia efficace? È lecito supporre che una anticipazione diagnostica (peraltro imperfetta) farà aumentare stati psicologici di ansia, stress e depressione per un evento che non si sa neppure se e quando avverrà.

Che ci dici dei Rischi di caricatura dell'EBM dovuti al suo cattivo utilizzo da parte di certa deriva economicista?

Purtroppo l'EBM corre il rischio di essere distorta a fini di risparmio economico. Ma l'EBM non ha questa finalità. Come disse David Sackett (che è considerato il padre dell'EBM) la medicina basata sulle prove è l'integrazione tra le migliori evidenze di efficacia, l'esperienza del medico e i valori del paziente.

L'EBM quindi è basata non solo sulle evidenze ma anche sul giudizio clinico del medico e sulle preferenze del paziente e non ha, tra le sue finalità, il risparmio. È un tavolo a tre gambe: sulle sole prove di efficacia (senza le altre due gambe) il tavolo non sta in piedi.

Tra l'altro non sempre applicare le migliori prove di efficacia porta al risparmio. Penso per esempio ai nuovi antidiabetici che hanno dimostrato di essere efficaci nel ridurre esiti clinici importanti oppure ai nuovi anticoagulanti orali che sono efficaci perlomeno quanto gli antivitamina K ma hanno un rischio emorragico minore. Nel breve termine l'adozione di queste terapie comporterà un aumento della spesa farmaceutica, compensata però nel medio-lungo termine da una riduzione degli esiti clinici.

E sul rischio di enfatizzare i dati statistici a scapito della reale significatività clinica?

Un trial clinico fornisce solo dei numeri che però vanno interpretati. Non sempre un risultato "statisticamente" significativo vuol dire beneficio clinico rilevante. Senza entrare troppo nel tecnico pensiamo a un farmaco che comporta una riduzione dei ricoveri ma per evitare un evento occorre trattare 100 pazienti per 5 anni (NNT = 100). Anche se il risultato fosse significativo dal punto di vista statistico è lecito supporre che lo sia molto meno se lo si considera dal punto di vista clinico. Il mio paziente ha molte più probabilità di essere trattato senza averne un beneficio, però correrà il rischio di eventuali effetti collaterali.

Ed in merito ai Test antigenici versus molecolari per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2?

Credo che su questo argomento si sia fatta molta confusione e come spesso accade si sono creati due gruppi contrapposti.

Nel valutare un test bisogna considerare non solo la sua sensibilità e specificità ma anche il valore predittivo positivo e negativo che dipendono dalla probabilità pre-test e quindi dall'uso che si intende fare dell'esame stesso. In più va considerato che i test antigenici non sono tutti uguali: quelli di ultima generazione hanno sensibilità maggiore rispetto ai primi comparsi sul mercato.

Va poi valutato il contesto. Per esempio nel caso sia necessario avere una risposta rapida in un aeroporto o in un confine di stato in cui verosimilmente la probabilità pre-test di infezione è bassa ci si può affidare solo al test antigenico perché in questo caso il rischio di falsi negativi è comunque piccolo. Se invece si deve eseguire il test in soggetti con sintomi sospetti che sono venuti a contatto con persone malate oppure in pazienti che si devono ricoverare o ancora nel personale sanitario il rischio di falsi negativi deve essere ridotto al minimo ed è necessario affidarsi al test molecolare.

Vi sono altri aspetti che dovrebbero essere tenuti in conto. Ad esempio in un soggetto con sintomi acuti a carico delle alte vie respiratorie e che abbia un'anamnesi negativa per contatti a rischio può essere ragionevole affidarsi a un tampone rapido (anche perché sarebbe improponibile richiedere per tutti il molecolare). E' bene però sapere che un test negativo, soprattutto se richiesto all'inizio dei sintomi, può essere negativo in una percentuale relativamente elevata per cui è utile fare un ulteriore controllo dopo alcuni giorni perché allora il test, in caso di infezione, ha più probabilità di diventare positivo.

E sulla presunta efficacia di alcuni farmaci nella covid-19 basandosi solo sull'osservazione aneddotica di pochi casi?

Di fronte a una malattia grave di cui poco si sapeva e in assenza di terapie collaudate è del tutto comprensibile che all'inizio l'osservazione di alcuni casi ad evoluzione favorevole abbia portato a utilizzare farmaci di cui non si disponeva di prove di efficacia. Tuttavia se è comprensibile dal punto di vista umano lo è meno dal punto di vista scientifico: sappiamo da tempo che la guarigione che segue l'uso di un farmaco non necessariamente significa che vi sia un rapporto di causa-effetto.

Quando usiamo un farmaco senza sapere se sarà o meno utile dobbiamo sempre considerare che potremmo provocare dei potenziali effetti collaterali gravi non controbilanciati da benefici (al momento non dimostrati). Purtroppo la scienza richiede i suoi tempi e ha le sue regole. Spesso le soluzioni semplici a problemi complessi sono quelle sbagliate. Quando sono stati disponibili i risultati di studi randomizzati e controllati

si è visto che alcune delle terapie su cui si erano concentrate le speranze iniziali erano inefficaci.

L'idea imperante che la medicina abbia una risposta rapida per tutti i problemi è molto diffusa, mentre dovremmo abituarci noi medici per primi al fatto che la ricerca va avanti a piccoli passi, un dato può essere in seguito confutato (come insegna Karl Popper) e che l'incertezza è sempre presente.

L'EBM ci dice che serve l'adattamento alla persona, ma si basa su statistiche; come valutare questa contraddizione?

Secondo me l'errore è considerare l'EBM come espressione dei soli dati statistici. Come ho avuto modo di dire i risultati degli studi rappresentano solo una delle tre gambe su cui si regge il tavolo, le altre due sono il giudizio clinico del medico (che deve trasferire i risultati delle ricerche su QUEL paziente) e le preferenze del paziente debitamente informato. In altre parole: i trial clinici non possono decidere per noi. Farò alcuni esempi per essere più chiaro.

Supponiamo di avere delle evidenze che dimostrano che il farmaco A nei soggetti con infarto recente (< 3 mesi) riduce il rischio di scompenso cardiaco dopo 5 anni con un NNT di 40. Tuttavia sappiamo anche che gli studi non avevano arruolato soggetti con più di 60 anni oppure con diabete o con BPCO. Ipotizziamo ora di avere di fronte un infartuato settantenne di vecchia data (anni) affetto da diabete. Siamo sicuri che il farmaco A sia efficace in questo paziente? Potrebbe esserlo ma non lo sappiamo perché pazienti come lui erano esclusi dagli studi. Valutando il suo profilo clinico possiamo determinare che il rischio di scompenso cardiaco è elevato perché vi è ipertensione, l'infarto ha comportato alterazioni della cinetica ventricolare e la frazione di eiezione è moderatamente ridotta. Possiamo quindi dire al paziente che, pur nell'incertezza, forse è il caso di assumere quel farmaco condividendo con lui tale scelta.

Vediamo un altro esempio: sappiamo dagli studi che lo screening mammografico riduce la mortalità per cancro mammario. Però forse il beneficio dello screening è minore di quanto si pensi: a seconda delle fonti ogni 10.000 donne screenate per 10 anni si evitano da 5 a 32 decessi per cancro mammario. Inoltre ogni 5 decessi evitati ci sarebbero da 10-15 fino a 50 casi di sovradiagnosi (donne operate inutilmente). In più tutti sono concordi nell'affermare che lo screening non riduce la mortalità totale. Cosa dire quindi a una donna che ci chiede se sottoporsi o meno a una mammografia di screening? Mi sembra che l'unica scelta corretta sia quella di informare sui benefici ma anche sui rischi dello screening e aiutare la donna a prendere una decisione in un senso o nell'altro. Chi vorrà evitare il rischio di morire di cancro mammario si sottoporrà allo screening (sapendo però che la riduzione della mortalità è stata determinata su base statistica ma non sappiamo se sarà proprio lei a beneficiarne). Chi invece non vorrà correre il rischio di una sovradiagnosi con conseguenti trattamenti deciderà di non sottoporsi allo screening (sapendo però che correrà un maggior rischio di morire di cancro mammario, seppure piccolo in termini assoluti).

Il valore degli studi qualitativi è indubbio in MG; vi è un modo per pesare anche questi studi?

Gli studi quantitativi rispondono generalmente alla domanda “quanto?”: ad esempio determinano di quanto un farmaco riduce il rischio di infarto rispetto al placebo. Gli studi qualitativi, invece, rispondono a domande del tipo “come ” o “perché”. Questi studi rispondono a quesiti inesplorati dagli studi quantitativi. Analizzano infatti le esperienze, le emozioni, il vissuto, le aspettative, le preferenze, la soddisfazione dei pazienti.

Ricerche quantitative e qualitative non devono essere considerate in antitesi ma tra loro complementari. Le ricerche qualitative usano tecniche descrittive più che statistico-matematiche e si basano su interviste, questionari, focus group, ecc. Per esempio uno studio qualitativo potrebbe analizzare le emozioni, le aspettative e i timori di pazienti a cui è appena stata diagnosticata una malattia cronica grave.

Una ricerca qualitativa può coinvolgere non solo i pazienti ma anche i medici. Per esempio partendo dall’osservazione che una certa linea guida è poco implementata nella pratica si potrebbe analizzare, chiedendo a un gruppo rappresentativo di MMG, quali sono le criticità e le barriere riscontrate: troppo complicata da trasferire nella pratica? raccomandazioni poco chiare? non accettazione da parte dei pazienti? difficoltà di contesto (ad esempio ridotta disponibilità nel territorio di strutture diagnostiche adeguate)?

Come per gli studi quantitativi anche per quelli qualitativi sono stati messi a punto dei sistemi per valutarne la qualità (griglie, check list). Per esempio sono segni di qualità la chiarezza con cui sono disegnati gli obiettivi dello studio, la scelta di idonei mezzi di indagine, la riproducibilità dei risultati. Un aspetto importante da considerare è la composizione del campione esaminato che dovrebbe essere abbastanza rappresentativo. Per esempio se si disegna uno studio su una popolazione di diabetici per valutare la loro soddisfazione circa le cure erogate dal SSN è necessario che nel campione siano presenti diabetici con diagnosi recente e di vecchia data, pazienti seguiti solo dal MMG e altri anche dal Centro Antidiabetico, diabetici in trattamento insulinico e altri solo in terapia con farmaci orali, ecc.

Sarebbe anche importante che la lettura dei dati prodotti dagli studi qualitativi venisse effettuata da più soggetti con professionalità diverse che potrebbero dare interpretazioni differenti dei risultati trovati.

Bibliografia

- Del Zotti F : La Medicina Generale lasciata sola in trincea. Evitiamo l’arretramento nell’aneddotica <https://www.tendenzenueve.it/2021/03/15/la-medicina-generale-lasciata-sola-in-trincea-evitiamo-larretramento-nellaneddotica/>
- Editorial :Words and Number : Prescrire International – July 2021