

III CONGRESSO NAZIONALE

PRESIDENTE
UMBERTO TARANTINO

EMILIA ROMAGNA

ALGORISK

Obiettivo del progetto: migliore definizione dei criteri diagnostici della sdr algodistrofica e identificazione precoce dei fattori predisponenti e di rischio attraverso un Registro nazionale

Pierluigi Cataleta, Servizio di Reumatologia, Ospedale S. Maria delle Croci, Ravenna
Ernesto Andreoli, UOC Medicina Fisica e Riabilitazione, AOU IRCCS S.Orsola-Malpighi, Bologna
Maurilio Guzzardella, Istituto Ortopedico Rizzoli, UOC Bentivoglio

**“Criteri di Atkins”
(‘90)**

**“Criteri di Valdeman”
(‘93)**

**“Criteri di Orlando ’94 -
99”**

“Criteri di Budapest”

1	Dolore Neuropatico - Senza distribuzione dermatomica - Senza causa - Urente - Allodinia iperpatia associate
2	Instabilità vasomotoria e alterazioni sudomotorie
3	Gonfiore
4	Perdita di mobilità articolare + contrattura articolare dei tessuti molli, compressi assottigliamento cutaneo e distrofia ungueale e dei capelli

1) Il pz presenta almeno 4 dei seguenti sintomi: - dolore diffuso non corrispondente x entità all’evento determinante; - differenza di colore della cute rispetto all’arto controlaterale; - edema diffuso - differenza di T della cute rispetto all’arto controlaterale - limitazione ampiezza di escursione articolare.
2) C’è comparsa o aumento dei segni e sintomi sopradescritti dopo l’uso dell’arto.
3) I segni e sintomi sopradescritti interessano un’area più ampia della sede del trauma - scatenante o dell’intervento chirurgico subito ed includono l’area distale a quella - della lesione primaria.

Un evento nocivo / immobilizzazione in grado di dar vita al processo
Dolore, allodinia, iperalgesia, comunque, dolore sproporzionato rispetto all’evento scatenante
In qualche fase del processo patologico, edema cambiamenti nel flusso sanguigno o attività sudomotoria anomala nella regione del dolore
Diagnosi andava esclusa in presenza di condizioni che potevano giustificare la presenza di dolore e di disfunzione di tale entità

Criteri attualmente impiegati per la dg di Sdr Algodistrofica (CRPS I)
1) Dolore continuo sproporzionato all’evento scatenante
2) Il pz deve riferire la presenza di almeno un sintomo in 3 delle 4 seguenti categorie: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Alterazioni sensoriali: iperestesia e/o allodinia ▪ Alterazioni vasomotorie: asimmetria di T e/o alterazione e/o asimmetria di colorito ▪ Alterazioni sudomotorie / edema: edema e/o anomalie e/o asimmetria della sudorazione ▪ Alterazioni motorie/trofiche: ridotta escursione articolare e/o anomalie motorie (ipostenia, tremori, distonia) e/o alterazioni trofiche (cute, unghia, annessi piliferi)
Obiettivabili almeno 1 segno in 2 o più delle seguenti categorie <ul style="list-style-type: none"> ▪ Alterazioni sensoriali: iperalgesiae/o allodinia ▪ Alterazioni vasomotorie: evidenza di asimmetria al termotatto e/o alterazione e/o asimmetria del colorito cutaneo ▪ Alterazioni sudomotorie / edema: evidenza di edema e/o anomalie e/o asimmetria della sudorazione ▪ Alterazioni motorie/trofiche: ridotta escursione articolare e/o anomalie motorie (ipostenia, tremori, distonia) e/o alterazioni trofiche (cute, unghia, annessi piliferi)
Assenza di una interpretazione diagnostica alternativa

Segni e Sintomi considerati nei criteri classificativi

- **Evento nocivo / immobilizzazione**
- **Alterazioni sensoriali: iperestesia / allodinia (riferiti / es obiettivo)**
- **Alterazioni vaso - motorie: alterazione della Temp e sudorazione (riferiti / es obiettivo)**
- **Alterazioni sudomotorie: edema / sudorazione (riferiti / es obiettivo)**
- **Alterazioni motorie / trofiche: ridotta escursione articolare, anomalie motorie (ipostenia, tremori, distonia), alterazioni trofiche (unghie, cute e annessi piliferi) (riferiti / es obiettivo)**
- **Gonfiore**
- **Assottigliamento cutaneo**

“Limiti dei Criteri Classificativi ”

- Incidenza e prevalenza di malattia variano a seconda dei criteri utilizzati (criteri IASP -> più alte; criteri di Budapest / Valdeman -> più basse) (Beerthuisen et al 556 pz)
 - Dalla Conferenza di Orlando emergeva: buona sensibilità / scarsa specificità (in grado di includere anche altre sdr dolorose croniche regionali)
 - Quasi il 40% dei pz neuropatia diabetica soddisferebbe i criteri di Orlando per la diagnosi di CRPS (x sintomi quali allodinia meccanica, variazioni di temperatura cutanea, asimmetrie di lato e spesso edema).
-

- Nessuno dei criteri ha considerato le alterazioni scheletriche (espressione della patogenesi dell'Algodistrofia e criterio diagnostico -> non vengono presi in considerazione:
 - le metodiche radiologiche utilizzate per la diagnosi (RM, Scintigrafia)
 - la SEDE di malattia



Difficoltà per la diagnosi differenziale vs Algodistrofia:

- Lesioni caratterizzate da edema dell'osso vengono diagnosticate come “Algodistrofia” (anche in assenza segni e sintomi riportati nei criteri) -> Es. Osteoporosi Transitoria dell'anca, Osteoporosi Ricorrente Migrante

Le malattie rare

- ❖ **Decreto Ministeriale 279/2001** -> le malattie rare hanno diritto all'esenzione dal ticket.

- ❖ Le malattie rare che danno diritto all'esenzione (DL 124/1998):
 - rarità (riferita al limite di prevalenza $< 5/10.000$ abitanti stabilito a livello europeo)
 - gravità clinica
 - grado di invalidità
 - onerosità della quota di partecipazione (costo relativo trattamento).

- ❖ Altri 2 due criteri specifici sono stati considerati:
 - la difficoltà di formulare la diagnosi
 - individuare le prestazioni adeguate

- ❖ La CPRS è oggi classificata fra le malattie rare, anche se soddisfa solo 2 / 3 criteri richiesti dalla FDA e dall' EMA per poter definire tale una patologia rara secondo decreto stesso.

Proposta: Registro Italiano sull'Algodistrofia

“I registri di patologia sono strumenti preziosi che possono essere molto utili per fini epidemiologici e di ricerca, per definire gli standard di cura e per una migliore conoscenza delle malattie”



Database

- **Dati anagrafici (nome/cognome/comune di residenza/cittadinanza/CF/regione di residenza/AUSL di residenza)**
- **Anamnesi remota, recente e farmacologica**
- **Fattori di rischio / Stile di vita**
- **Dati clinici all'esordio della malattia**
- **Es ematochimici / Es strumentali eseguiti per la diagnosi / Sede della lesione**
- **Approccio Terapeutico: farmaco in label / off-label**
- **Data della formulazione della diagnosi / Data dell'insorgenza dei sintomi**
- **Centro che ha eseguito la dg / centro che ha preso in cura il pz / medico di riferimento / medico certificatore**
- **Visite per follow up**

DLG 29 Aprile 1998 n° 124



RETE:

costituita da presidi accreditati
appositamente individuate dalla regioni



I **PRESIDI:** individuati tra quelli in possesso di attività
diagnostico-terapeutica specifica nonché dotati di
strutture di supporto x la malattia in questione



I **CENTRI SELEZIONATI** assicurano:

- La diagnosi e terapia adeguata
- La gestione del registro
- L'informazione ai cittadini, associazione malati
- Operano secondo protocolli clinici concordati con i centri di riferimento
- Comunicare ogni caso accertato

PIANIFICAZIONE DEL REGISTRO



Definire Obiettivo

- Studiare / descrivere la storia naturale della malattia
- Ricerca clinico / genetica
- Definire protocolli assistenziali
- Reclutare pz (popolazioni omogenee) x studi clinici

Definire la Governance del registro

- Piano di governo che annoveri le competenze richieste e renda noto come vengono prese le decisioni
- E' raccomandabile che il registro sia supportato da un comitato tecnico-scientifico

Definire Sistema di Controllo Qualità efficace:

- Sistema in grado di effettuare controlli / correzioni / analisi dei dati

Definire la popolazione / dati da inserire nel registro

- Criteri univoci per uniformità dei dati

CONCLUSIONI: REGISTRO ITALIANO DEDICATO ALL'ALGODISTROFIA



- **Struttura epidemiologica volta a garantire la registrazione continua della patologia sul territorio italiano (n dei casi, distribuzione su campo nazionale e regionale) -> maggiore definizione della malattia**
- **Utile ai fini statistici**
- **Strumento fondamentale per la valutazione, sorveglianza, prevenzione e programmazione sanitaria**
- **Stimare il ritardo diagnostico**
- **Supportare la ricerca clinica ed eventuali studi farmacologici (arruolamento dei pz con stesse caratteristiche)**
- **Stimare la migrazione sanitaria dei pazienti**
- **Studi farmacologici (x arruolamento di popolazioni omogenee -> stesse caratteristiche)**

Confronto tra operatori sanitari per la definizione dei criteri diagnostici



SOCIETÀ ITALIANA
G.U.I.D.A.
PER LA GESTIONE UNIFICATA E INTERDISCIPLINARE
DEL DOLORE MUSCOLO-SCHELETRICO E DELL'ALGODISTROFIA

III CONGRESSO NAZIONALE

PRESIDENTE
UMBERTO TARANTINO



ROMA 16-18 SETTEMBRE 2021

HOTEL SHERATON PARCO DE' MEDICI

GRAZIE