FOCUS SU

ACRODAT®

ACROmegaly Disease Activity Tool

Pfizer

Indice

Cos'è ACRODAT®	pag. 3
Acromegalia e comorbidità	pag. 4
FOCUS sul paziente	pag. 5 - 6
FOCUS sull'approccio olistico	pag. 7 - 8
Approccio olistico all'acromegalia	pag. 9
ACRODAT® e attività di malattia	pag. 10
Indicatori di attività di malattia	pag. 11
AcroQoL: la voce dei pazienti	pag. 12 - 14
Bibliografia	pag. 15

Cos'è ACRODAT®

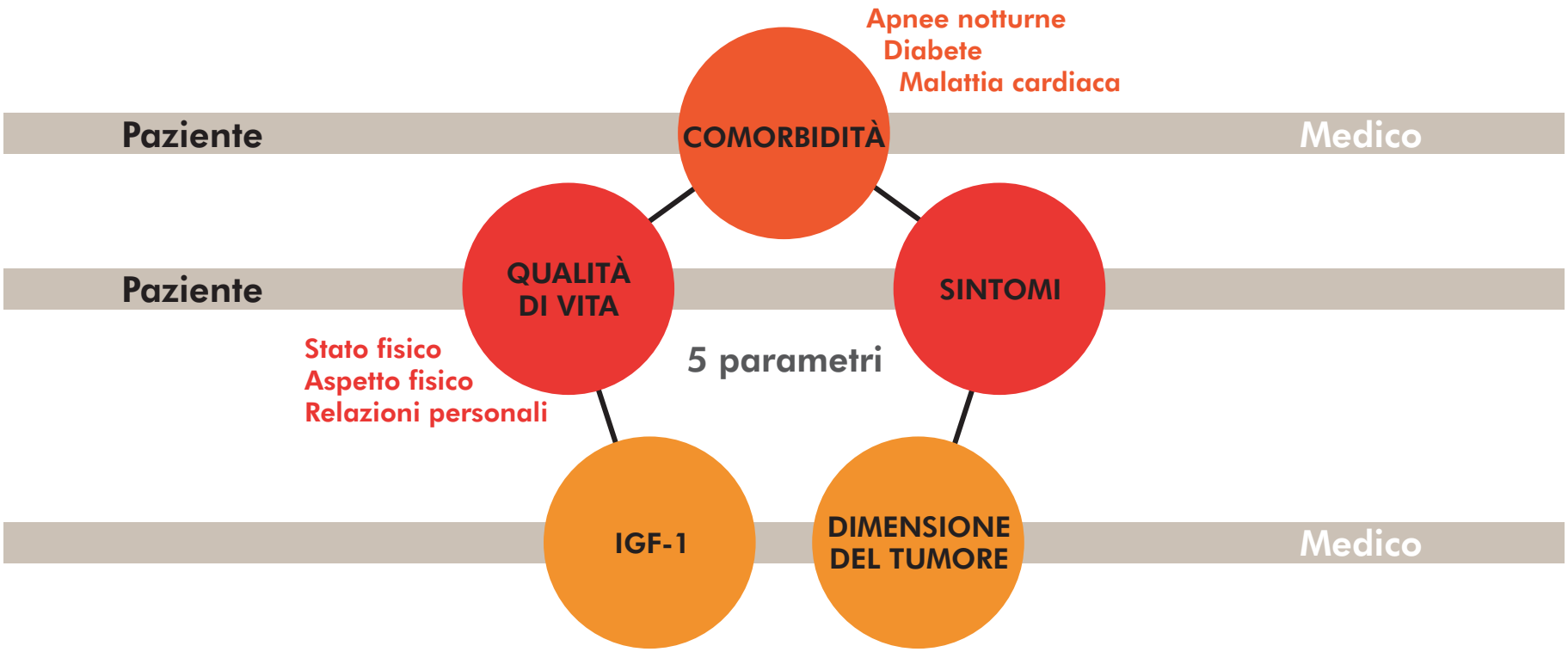
ACRODAT® consente un approccio olistico nella gestione dei pazienti con acromegalia.

Un gruppo di esperti internazionali ha definito i parametri più importanti per l'attività della malattia acromegalica indipendentemente dal trattamento, perché quando non è efficacemente controllata determina gravi conseguenze sulle comorbidità e sulla qualità di vita del paziente.[1]

Dalla loro opinione sono emersi 5 parametri che meglio di altri valutano lo stato della malattia: dai marcatori biochimici (come IGF-1) alla diagnostica per immagini del tumore fino alle comorbidità e alle valutazioni incentrate sul paziente, come sintomi o qualità di vita (QoL).[2,3]

Accanto ai parametri clinici normalmente monitorati (IGF-1 e adenoma) si valutano aspetti relativi a ciò che sente e vive il paziente (sintomi e qualità di vita).[2,4]

ACRODAT® prevede la compilazione, da parte del paziente, del questionario **AcroQoL** .



(1) van der Lely AJ et al. Development of ACRODAT®, a new software medical device to assess disease activity in patients with acromegaly. Pituitary 2017;20:692–701.

(2) Katznelson L et al. Acromegaly: an endocrine society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab 2014;99:3933–3951.

(3) Webb SM et al. Quality of life in acromegaly. Neuroendocrinology 2016;103:106–111.

(4) Gurel MH et al. Patient perspectives on the impact of acromegaly: results from individual and group interviews. Patient Prefer Adherence 2014;8:53–62.

◀ Indice ▶

Acromegalia e comorbidità

ACRODAT® utilizza tre comorbidità direttamente correlate all'acromegalia (apnee notturne, diabete e malattia cardiaca - es. ipertensione, dislipidemia o altre anomalie cardiovascolari) per valutare lo stato di malattia.

Apnee notturne

La prevalenza di apnee notturne è minore nei pazienti che hanno ottenuto il controllo dell'acromegalia attraverso chirurgia, radioterapia e/o trattamento medico (41%) rispetto ai pazienti con acromegalia in fase attiva (69%).[1]

Diabete

Nei pazienti con acromegalia si può sviluppare resistenza insulinica a causa dell'eccesso di GH. Ciò può determinare un iperinsulinismo compensatorio, o esitare in diabete, quando sia presente un difetto di secrezione di insulina.[2]

Malattia cardiaca

Le patologie cardiovascolari sono la causa principale di morbidità e mortalità nei pazienti con acromegalia.[3]

Si è dedotto che l'uso di criteri più rigidi per la definizione di cura, insieme a un trattamento aggressivo delle comorbidità, ha migliorato la prognosi dei pazienti con acromegalia.[4]

ACRODAT® è stato realizzato, dando spazio alla valutazione di queste tre comorbidità fondamentali, insieme ai parametri clinici di dimensione tumorale e livelli di IGF-1.[5]

Nello studio di Gurel tanto i pazienti quanto i medici ritenevano la gestione delle comorbidità obiettivo fondamentale nell'ambito del trattamento dell'acromegalia.[6]

(1) Attal P et al. Endocrine aspects of obstructive sleep apnea. J Clin Endocrinol Metab 2010;95:483–489.

(2) Kasayama S et al. Impaired β-cell function in the presence of reduced insulin sensitivity determines glucose tolerance status in acromegalic patients. Clin Endocrinol (Oxf) 2000;52:549–555.

(3) Bihan H et al. Longterm outcome of patients with acromegaly and congestive heart failure. J Clin Endocrinol Metab 2004;89:5308–5313.

(4) Chanson P et al. Acromegaly. Orphanet J Rare Dis 2008;3:1–17.

(5) van der Lely AJ et al. Development of ACRODAT®, a new software medical device to assess disease activity in patients with acromegaly. Pituitary 2017;20:692–701.

(6) Gurel MH et al. Patient perspectives on the impact of acromegaly: results from individual and group interviews. Patient Prefer Adherence 2014;8:53–62.

◀ Indice ▶

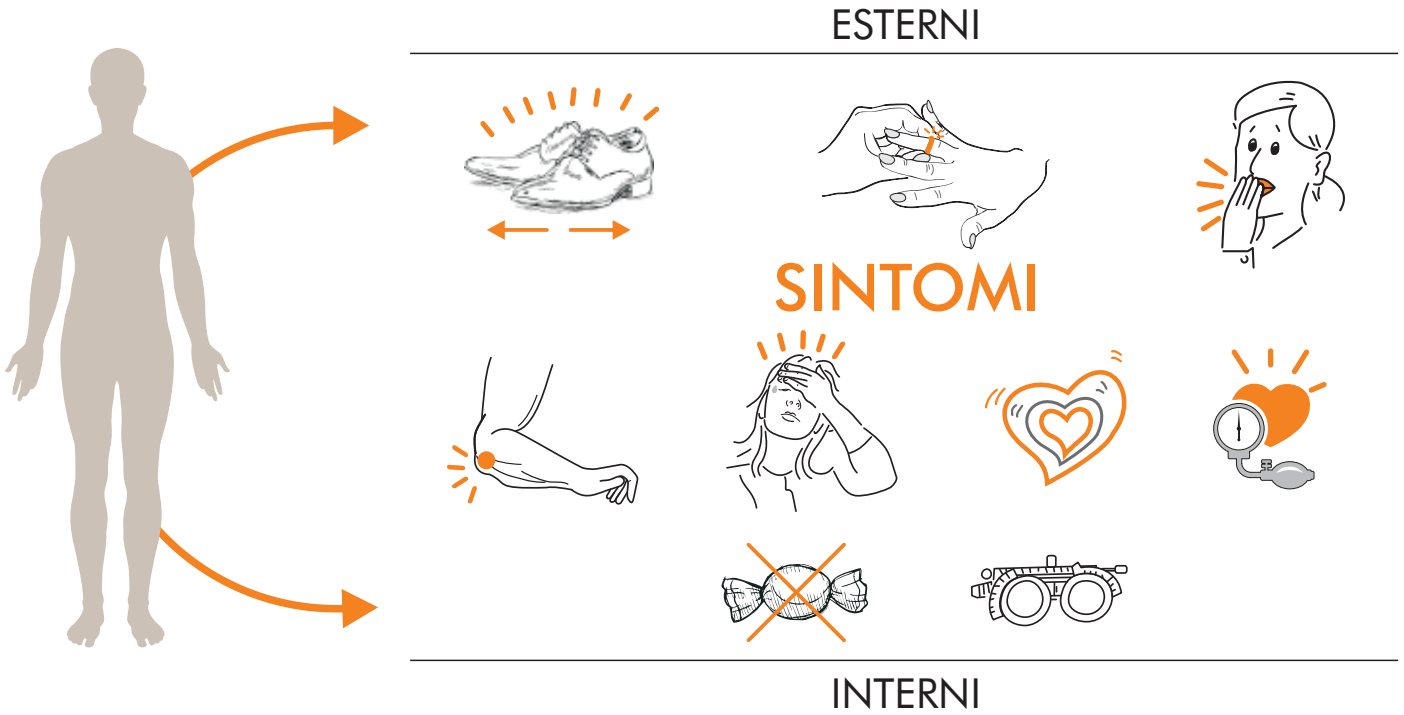
FOCUS sul paziente

Sintomi

L'acromegalia può causare una varietà di sintomi come cefalea, sudorazione (specialmente notturna), sindrome del tunnel carpale e dolore articolare; si osserva anche un graduale approfondimento della voce.[1]

I pazienti possono ritrovarsi a vedere diversi specialisti per sintomi collegati all'acromegalia e/o alle sue comorbidità, prima di avere una diagnosi corretta.[2]

In generale i pazienti esprimono il desiderio di sentirsi il più possibile liberi da malattia e per molti di loro, secondo un recente studio condotto sui pazienti, questo significa avere meno sintomi, assenza di cefalea e dolore articolare, e riduzione dell'astenia e del gonfiore dei tessuti molli, evidenziando la necessità di una valutazione attenta anche ai segni e sintomi del paziente quando si presenta in ambulatorio.[3]



(1) Chanson P et al. Acromegaly. Handb Clin Neurol 2014;124:197–219.
(2) Kreitschmann-Andermahr I et al. Diagnosis and management of acromegaly: the patient's perspective. Pituitary 2016;19:268–276 DOI 10.1007/s11102-015-0702-1
(3) Gurel MH et al. Patient perspectives on the impact of acromegaly: results from individual and group interviews. Patient Prefer Adherence 2014;8:53–62.

◀ Indice ▶

FOCUS sul paziente

Qualità di vita

L'acromegalia è stata associata ad un peggioramento sostanziale della qualità della vita (QoL), attribuito ai sintomi della malattia, alle comorbidità e al peso dei trattamenti.[1]

La valutazione della QoL del paziente acromegalico è un outcome importante da misurare nella pratica clinica per comprendere le aspettative del paziente sugli obiettivi terapeutici e l'impatto della malattia sulla sua vita quotidiana.[2]

La determinazione della QoL dovrebbe essere parte integrata della valutazione abituale del paziente.[1] Il questionario AcroQoL inserito in ACRODAT® permette di valutare il benessere generale, mentale e fisico del paziente ed è in grado di rilevare i problemi dovuti alla malattia sottostante, come gli eventuali benefici del trattamento.[2]

AcroQoL si può considerare uno strumento complementare di monitoraggio, assieme a quello biochimico, radiologico e ad altri parametri oggettivi utilizzati nella pratica clinica quotidiana.[2]

ACRODAT® rende AcroQoL uno strumento più routinario per il medico e il paziente, migliorando quindi sia il dialogo tra loro che lo standard di cura.

(1) Gurel MH et al. Patient perspectives on the impact of acromegaly: results from individual and group interviews. Patient Prefer Adherence 2014;8:53–62.
(2) Webb SM, Badia X. Quality of life in acromegaly. Neuroendocrinology 2016;103:106–111.

FOCUS sull'approccio olistico

- In una recente indagine, la percezione dei pazienti riguardo le figure professionali sanitarie sembra essere fortemente influenzata dall'esperienza avuta durante il percorso diagnostico, che in acromegalia può essere articolato.[1]

- Queste percezioni possono influenzare l'atteggiamento verso i successivi trattamenti e il livello di approfondimento a cui i pazienti giungono nel dialogo con i loro clinici.[1]
  È quindi importante chiedere ai pazienti come l'acromegalia influisca sulle loro attività quotidiane.

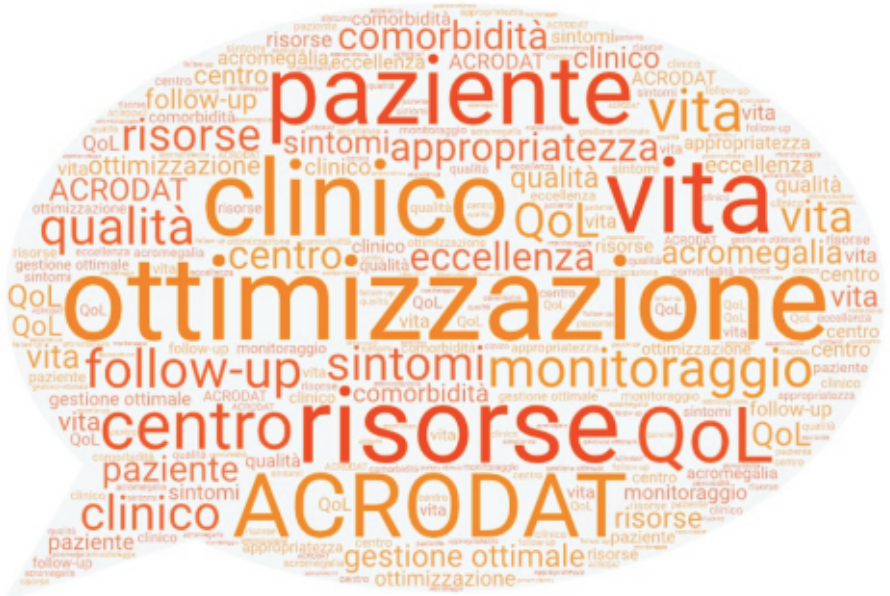
- I risultati hanno inoltre rivelato che i pazienti con una buona relazione con i loro medici erano più disposti a riferire le conseguenze correlate all'acromegalia sulla loro vita.[1]

(1) Gurel MH et al. Patient perspectives on the impact of acromegaly: results from individual and group interviews. Patient Prefer Adherence 2014;8:53–62.

◀ Indice ▶

FOCUS sull'approccio olistico

- Il monitoraggio frequente del paziente con acromegalia è importante per una gestione ottimale della patologia attraverso un adeguato follow-up di cura, se quest'ultimo include oltre alla valutazione degli indici biochimici e delle dimensioni dell'adenoma, la valutazione dei sintomi, delle comorbidità tipicamente associate alla malattia e della QoL.[1,2]
- In questo bilanciamento, attentamente scelto, tra misure/metriche cliniche e misure focalizzate sul paziente, ACRODAT® è in grado di favorire un approccio olistico, supportando sia il medico che il paziente nella gestione clinica dell'acromegalia determinando un'ottimizzazione del stato di salute dei pazienti e favorendo una loro partecipazione attiva nel percorso terapeutico.
- ACRODAT® è strumento di follow up per il clinico, di garanzia di appropriatezza per il centro, che valuta lo stato della malattia del paziente acromegalico, considerandone comorbidità, sintomi e QoL.[3]



(1) Silverstein JM. Need for improved monitoring in patients with acromegaly. Endocr Connect 2015;4:R59–R67.
(2) Vilar L et al. Multiple facets in the control of acromegaly. Pituitary 2014;17(Suppl 1):S11–S17.
(3) Gurel MH et al. Patient perspectives on the impact of acromegaly: results from individual and group interviews. Patient Prefer Adherence 2014;8:53–62.

◀ Indice ▶

Approccio olistico all'acromegalia[1]

- L'acromegalia non solo è una patologia rara ma è spesso associata a comorbidità croniche che rendono ancora più importante l'appropriatezza terapeutica e l'aderenza alla terapia. In questa ottica, **ACRODAT®** può essere uno strumento complementare per valutare lo stato di malattia di un paziente legando le informazioni cliniche e di trattamento del clinico a quelle connesse con la qualità di vita (QoL) del paziente.[1]

- **ACRODAT®** consente un controllo della patologia in senso moderno perché prevede il coinvolgimento del paziente, condizione fondamentale per raggiungere l'obiettivo dell'**aderenza,** che acquista **particolare importanza nell'ambito delle patologie croniche.**[1,2]

- **ACRODAT®** dà voce al medico e al paziente, migliorando il dialogo e il rapporto tra i due, aiutando il paziente ad essere partecipe nel percorso della cura.[2]

(1) van der Lely AJ et al. Development of ACRODAT®, a new software medical device to assess disease activity in patients with acromegaly. Pituitary 2017;20:692–701.
(2) Jackson Y et al. AcroVoice: eliciting the patients' perspective on acromegaly disease activity. Pituitary (2019)22:62-69 doi.org/10.1007/s11102-018-00933-9

◀ Indice ▶

ACRODAT® e attività di malattia

ACRODAT®

ACRODAT® valuta l'attività e lo stato di malattia acromegalica e la distingue in categorie attraverso dei codici colore quali verde, giallo, rosso e un valore numerico.
La categorizzazione dei pazienti è calcolata da un algoritmo, creato da un panel di esperti internazionali, sulla base di 243 possibili scenari.

Stabile

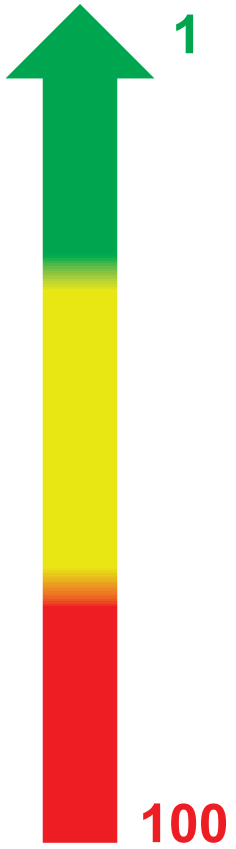
Attività di malattia stabile - Il paziente è adeguatamente controllato.

Lieve

Attività di malattia lieve - è necessaria una ulteriore valutazione del paziente es. un follow-up ravvicinato o considerare una modifica della terapia.

Significativa

Attività di malattia grave - si richiede un intervento clinico es. considerare una modifica del trattamento terapeutico.



Van der Lely AJ. et al. Pituitary 2017; 20:692-701

◀ Indice ▶

Indicatori di attività di malattia[1]

ACRODAT®

Parametro clinico	Livello		
	Malattia stabile	**Attività di malattia lieve**	**Attività di malattia significativa**
IGF-1	nella norma	da LSN a 1,2 volte il LSN oppure <LIN	>1,2 volte il LSN
Stato del tumore	nessun cambiamento delle dimensioni o dell'invasività	aumentato di dimensioni (≤20%)	aumentato di dimensioni (>20%) e/o invasività rispetto alla RMN precedente e/o peggioramento della visione
Comorbidità	assenza di diabete, nessun disturbo da apnee notturne e malattia cardiaca, se presente, ben controllata	una o più comorbidità non controllate ma diabete assente, OPPURE diabete presente ma controllato, apnee notturne assenti e malattia cardiaca, se presente, controllata	diabete presente e non controllato OPPURE diabete presente e controllato, apnee notturne moderate/severe e/o malattia cardiaca non controllata
Sintomi	leggeri: nessun singolo sintomo con punteggio SSS >2	moderati: uno o più sintomi con punteggio SSS >2 ma nessuno >6 e punteggio medio generale ≤4	severi: uno o più sintomi con punteggio SSS pari a 7 o 8 oppure punteggio medio >4
Peggioramento della QoL	nessuna o lieve riduzione del punteggio di AcroQoL (score totale ≥60)	moderata riduzione del punteggio di AcroQoL (40 ≤ score totale <60)	grave riduzione del punteggio di AcroQoL (score totale <40)

Legenda: LSN limite superiore di norma; LIN limite inferiore di norma; SSS Signs and Symptoms Score; QoL qualità di vita

(1) van der Lely AJ et al. Development of ACRODAT®, a new software medical device to assess disease activity in patients with acromegaly. Pituitary 2017;20:692–701.

◀ Indice ▶

AcroQoL: la voce dei pazienti

AcroQoL è un questionario sulla qualità di vita specifico per i pazienti affetti da acromegalia. L'uso routinario dell'AcroQoL da parte del medico nel sottoporlo al paziente e da parte del paziente a collaborare per la sua compilazione permette di migliorare il dialogo medico/paziente e soprattutto lo standard di cura.

AcroQoL

A causa dell'acromegalia ...

1. Mi mancano le forze nelle gambe

Sempre	Quasi sempre	A volte	Raramente	Mai

2. Mi sento brutto/a

Completamente d'accordo	Abbastanza d'accordo	Né d'accordo né in disaccordo	Poco d'accordo	Per nulla d'accordo

3. Mi sento depresso/a

Sempre	Quasi sempre	A volte	Raramente	Mai

4. Mi vedo orribile nelle foto

Completamente d'accordo	Abbastanza d'accordo	Né d'accordo né in disaccordo	Poco d'accordo	Per nulla d'accordo

5. Limito le uscite con gli/le amici/amiche per colpa del mio aspetto

Sempre	Quasi sempre	A volte	Raramente	Mai

6. Cerco di evitare le relazioni sociali

Sempre	Quasi sempre	A volte	Raramente	Mai

7. Mi vedo diverso/a quando mi guardo allo specchio

Completamente d'accordo	Abbastanza d'accordo	Né d'accordo né in disaccordo	Poco d'accordo	Per nulla d'accordo

ACRODAT®

◀ Indice ▶

AcroQoL

A causa dell'acromegalia ...

8. Noto un rifiuto da parte della gente per colpa della mia malattia

Completamente d'accordo	Abbastanza d'accordo	Né d'accordo né in disaccordo	Poco d'accordo	Per nulla d'accordo

9. Ho dei problemi per svolgere le mie attività abituali
(per esempio, lavorare, studiare, svolgere le faccende domestiche, attività familiari o attività durante il tempo libero)

Sempre	Quasi sempre	A volte	Raramente	Mai

10. La gente mi guarda a causa del mio aspetto

Completamente d'accordo	Abbastanza d'accordo	Né d'accordo né in disaccordo	Poco d'accordo	Per nulla d'accordo

11. Vi sono parti del mio corpo (naso, piedi, mani,…) che sono troppo grandi

Completamente d'accordo	Abbastanza d'accordo	Né d'accordo né in disaccordo	Poco d'accordo	Per nulla d'accordo

12. Ho dei problemi per fare cose con le mani, per esempio cucire o maneggiare utensili

Sempre	Quasi sempre	A volte	Raramente	Mai

13. La malattia influenza il mio rendimento nel lavoro o nelle mie attività abituali

Sempre	Quasi sempre	A volte	Raramente	Mai

14. Mi fanno male le articolazioni

Sempre	Quasi sempre	A volte	Raramente	Mai

15. Mi sento stanco/a

Sempre	Quasi sempre	A volte	Raramente	Mai

ACRODAT®

AcroQoL

A causa dell'acromegalia ...

16. Russo di notte

Sempre	Quasi sempre	A volte	Raramente	Mai

17. Trovo difficoltà ad articolare le parole per colpa delle dimensioni della mia lingua

Sempre	Quasi sempre	A volte	Raramente	Mai

18. Ho problemi a mantenere delle relazioni sessuali

Sempre	Quasi sempre	A volte	Raramente	Mai

19. Mi sento una persona malata

Completamente d'accordo	Abbastanza d'accordo	Né d'accordo né in disaccordo	Poco d'accordo	Per nulla d'accordo

20. I cambi fisici dovuti alla malattia condizionano la mia vita

Completamente d'accordo	Abbastanza d'accordo	Né d'accordo né in disaccordo	Poco d'accordo	Per nulla d'accordo

21. Ho poco desiderio sessuale

Sempre	Quasi sempre	A volte	Raramente	Mai

22. Mi sento debole

Sempre	Quasi sempre	A volte	Raramente	Mai

ACRODAT® calcola automaticamente il punteggio del questionario AcroQoL.
Un punteggio totale superiore o uguale a 60 descrive un paziente senza alcun peggioramento della qualità di vita causato dell'acromegalia; uno score compreso tra 40 e 60 indica un peggioramento moderato ed uno inferiore a 40 un peggioramento grave.

ACRODAT®

Bibliografia

Attal P et al. Endocrine aspects of obstructive sleep apnea. J Clin Endocrinol Metab 2010;95:483-489.

Bihan H et al. Longterm outcome of patients with acromegaly and congestive heart failure. J Clin Endocrinol Metab 2004;89:5308-5313.

Chanson P et al. Acromegaly. Orphanet J Rare Dis 2008;3:1-17.

Chanson P et al. Acromegaly. Handb Clin Neurol 2014;124:197-219

Gurel MH et al. Patient perspectives on the impact of acromegaly: results from individual and group interviews. Patient Prefer Adherence 2014;8:53–62.

Jackson Y et al. AcroVoice: eliciting the patients' perspective on acromegaly disease activity. Pituitary (2019)22:62-69 doi.org/10.1007/s11102-018-00933-9

Kasayama S et al. Impaired β-cell function in the presence of reduced insulin sensitivity determines glucose tolerance status in acromegalic patients. Clin Endocrinol (Oxf) 2000;52:549–555.

Katznelson L et al. Acromegaly: an endocrine society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab 2014;99:3933-3951.

Kreitschmann-Andermahr I et al. Diagnosis and management of acromegaly: the patient's perspective. Pituitary 2016;19:268–276 DOI 10.1007/s11102-015-0702-1

Silverstein JM. Need for improved monitoring in patients with acromegaly. Endocr Connect 2015;4:R59-R67.

van der Lely AJ et al. Development of ACRODAT®, a new software medical device to assess disease activity in patients with acromegaly. Pituitary 2017;20:692-701.

Vilar L et al. Multiple facets in the control of acromegaly. Pituitary 2014;17(Suppl 1):S11-S17.

Webb SM et al. Quality of life in acromegaly. Neuroendocrinology 2016;103:106–111.

PP-UNP-ITA-3662