

DIABETE: SUBITO È MEGLIO!

"Subito è meglio" (*the earlier, the better*): agire subito per affrontare in modo nuovo e più concreto una malattia che avanza giorno dopo giorno. Questa una delle principali raccomandazioni contenute nella revisione 2009-2010 degli Standard italiani per la cura del diabete mellito e questa la parola d'ordine della diabetologia italiana lanciata da AMD – Associazione



Medici Diabetologi – nel corso del Convegno **SUBITO! Il grande progetto 2009-2013 della diabetologia italiana – Dalla 'cura' al 'prendersi cura' della persona.**

Il dossier che segue raccoglie la voce dei 'protagonisti' del progetto (molti dei quali intervenuti al convegno di presentazione): non solo diabetologi, ma anche istituzioni, pazienti, medici di

medicina generale, altri specialisti perché è solo attraverso "un lavoro organico di formazione, educazione e comunicazione che non coinvolge solo i diabetologi, ma anche medici di medicina generale, altri specialisti, associazioni di volontariato, istituzioni e mondo dell'industria che si può rendere il lavoro più efficace e più efficiente, nell'interesse delle persone con diabete" (Sandro Gentile, Presidente AMD in apertura al Convegno).

Il dossier è strutturato in una parte introduttiva e di presentazione del progetto a cura di Sandro Gentile e Carlo B. Giorda (rispettivamente Presidente e Vice Presidente di AMD) e in una parte di commenti di approfondimento istituzionali (Senatore Tomassini e Fulvio Moirano), della medicina generale (Gerardo Meadea), dei pazienti (Vera Buondonno), della diabetologia (Antonio Nicolucci) e dell'industria (José Luis Román).

Dalla 'cura' al 'prendersi cura' della persona diabetica

È ormai riconosciuto come il diabete rappresenta un problema sanitario di primaria importanza e, rispetto a una decina di anni fa, è cambiata la percezione della malattia da parte delle istituzioni, del servizio sanitario, dell'industria e dell'opinione pubblica: l'aumento della prevalenza e dell'incidenza della malattia e delle complicanze è motivo di allerta e preoccupazione a tutti i livelli. Un morto di diabete ogni 10 secondi; 380 milioni di ammalati entro i prossimi 20 anni; il 30% degli abitanti dell'India colpiti da questa malattia entro il 2025. Sono le drammatiche cifre di una vera e propria 'epidemia', che si diffonde velocemente in tutto il mondo e, contrariamente a ciò che si pensa, più nei Paesi in via di sviluppo: sette delle dieci nazioni con il maggior numero di 'nuovi diabetici' appartengono a questa categoria. Secondo l'International Diabetes Federation, sempre en-

tro il 2025 quasi l'80% di tutti i casi di diabete nel mondo si riscontrerà nei Paesi a reddito basso o medio. È naturale pensare che agire per tempo sia necessario per porre un argine a una malattia destinata a creare gravi ripercussioni sanitarie, sociali ed economiche proprio in quei Paesi che meno avrebbero bisogno di ulteriori freni allo sviluppo: i costi diretti del diabete sono stimati, infatti, tra il 6% e il 14% dei costi sanitari totali e in ugual misura incidono quelli indiretti.

Il diabete è una presenza costante anche nel nostro Paese, in cui assorbe dal 7% al 10% della spesa sanitaria complessiva ed è più frequente nella popolazione anziana ma, allo stesso tempo, è di grande impatto in pediatria e in ostetricia ed è presente in almeno un quinto dei pazienti che accedono a un ricovero ospedaliero. L'Italia sembra essersi attrezzata per tempo. Dispone, infatti, di una rete, articolata e diffusa sul territorio, di circa 650 Servizi di diabetologia, che fa capo ad AMD – Associazione Medici Diabetologi – e che si propone di agire non solo per curare la malattia e per prevenire le compli-

canze più frequenti, ma anche per porre un freno alla sua crescita. Il diabete di tipo 2, infatti, che rappresenta il 90% di tutti i casi di malattia, già oggi può e deve essere prevenuto. Per farlo è necessario adottare corretti stili di vita a livello individuale, cioè alimentazione equilibrata e attività fisica regolare. Inoltre, sono necessarie politiche sociosanitarie che incentivino questi comportamenti e che prevedano l'integrazione dell'assistenza specialistica con la medicina generale e con le altre figure professionali coinvolte. I medici diabetologi sono impegnati, infatti, in collaborazione con i medici di medicina generale, affinché possa divenire operativa la cosiddetta 'gestione integrata del diabete', finalizzata a ottimizzare i percorsi diagnostici e terapeutici, adattandoli alle esigenze della persona con diabete che, in questo modo, viene posta al centro della rete assistenziale.

Negli ultimi anni il messaggio forte emerso dall'evidence-based medicine nella cura del diabete è stato che il trattamento intensivo e precoce, attuato con immediatezza alla diagnosi, determina una prognosi più favorevole. All'opposto, le persone trattate meno intensamente all'inizio sono destinate a un maggior rischio di complicanze, con costi elevati sia assistenziali sia in termini di qualità della vita. Inoltre, la ricerca scientifica, farmacologica e tecnologica ha messo a punto nuove prospettive di tratta-

mento per la malattia e le sue complicanze. Alla luce dei cambiamenti in atto, AMD intende lavorare a una progettualità nuova che riunisca, valorizzi e coordini le diverse competenze presenti nella realtà assistenziale italiana, dall'ospedale al territorio, e faccia compiere un salto di qualità alla diabetologia. Infatti, deve cambiare l'approccio clinico e culturale alla malattia: la strada giusta non è più quella di far scendere l'emoglobina glicata quando si è già assestata su valori scadenti, ma di intervenire tempestivamente e intensivamente alla diagnosi o alla presa in carico, per raggiungere nei primi mesi il target di buon compenso previsto dagli Standard italiani per la cura del diabete mellito. Questi standard rappresentano il prodotto di una precisa volontà messa in atto congiuntamente da Associazione Medici Diabetologi e Società Italiana di Diabetologia, per promuovere la crescita e il miglioramento della qualità della cura globale e dell'assistenza alle persone con diabete in Italia.

Entrati nell'uso comune di chi si occupa di diabete, gli Standard italiani nella nuova versione 2009-2010 riportano infatti, tra le revisioni maggiormente significative, la raccomandazione di "perseguire lo stretto controllo della glicemia sin dalla diagnosi al fine di ridurre le complicanze cardiovascolari a lungo termine". Altre revisioni degne di nota sono l'inserimento di un capitolo dedicato alla 'chirurgia bariatrica', di uno su 'trapianto di pancreas o di isole pancreatiche', la revisione completa delle raccomandazioni sugli 'obiettivi glicemici' alla luce della letteratura più recente, l'aggiornamento del capitolo sulla terapia farmacologica, con l'inserimento, per il trattamento del diabete di tipo 2, delle nuove classi dei farmaci inibitori del DPP-4 e analoghi del GLP-1, e l'aggiunta di una flow-chart esplicativa sui diversi livelli di impiego dei farmaci.

Su queste basi nasce SUBITO! di AMD, il grande progetto della diabetologia italiana, che si pone come obiettivo principale, appunto, il miglioramento del compenso metabolico alla diagnosi o all'esordio o comunque alla presa in carico il più tempestivamente possibile al fine di ridurre il peso delle complicanze nei successivi 5 anni.

Sandro Gentile

Presidente AMD, Associazione Medici Diabetologi

Progetto Subito: Aree e modalità d'intervento.



Il progetto SUBITO! della diabetologia italiana



Il diabete in continuo aumento rappresenta un problema dalle rilevanti dimensioni sociali, non tanto e non solo per il numero di persone colpite, e per i costi che la malattia genera per i sistemi sanitari nel mondo, ma soprattutto perché, se non adeguatamente curato, conduce inevitabilmente a serie complicanze cardiovascolari.

Il tema della prevenzione cardiovascolare in diabetologia è sempre stato al centro dell'attenzione dei ricercatori. Nel corso degli anni sono stati effettuati vari studi per verificare se l'abbassamento dell'emoglobina glicata fosse in grado di ridurre il rischio cardiovascolare nelle persone con diabete di tipo 2. Questi studi avevano sempre mostrato un trend favorevole della riduzione della glicemia con un trattamento particolarmente intensivo, ma senza mai una prova davvero conclusiva.

Negli ultimi anni, poi, sono arrivati i risultati di diversi studi che mostravano esiti contrastanti, facendo passare i diabetologi di tutto il mondo, in pochi mesi, da una crisi di certezze all'esatta definizione di come il controllo della glicemia debba essere attuato, per avere efficacia sulla prevenzione cardiovascolare.

Prima ACCORD, studio della durata di 6 anni finanziato con fondi pubblici del National Institutes of Health americano e disegnato per verificare l'efficacia di un controllo stretto della glicemia nella riduzione del rischio cardiovascolare nei pazienti con diabete di tipo 2, poi gli studi ADVANCE e VADT misero in luce come la cura intensiva del diabete non fosse sufficiente a ridurre il numero di eventi cardiovascolari, gettando nel dubbio migliaia di diabetologi.

Quindi, il controllo stretto della glicemia in diabetici con emoglobina glicata a valori non elevatissimi non ha effetti sul rischio delle complicanze cardiovascolari?

A risolvere il dilemma è intervenuta la pubblicazione dei sorprendenti dati dell'osservazione venticinquennale dello studio UKPDS 80, ovvero la valutazione degli eventi e della mortalità cardiovascolare osservati nei primi anni dello studio e nei 10 anni successivi alla sua conclu-

sione. UKPDS mostra che, anche dopo la fine dello studio, quando ormai le persone con diabete oggetto a suo tempo di trattamento o intensivo o convenzionale ricevono la stessa tipologia di cura e i valori dell'emoglobina glicata sono più o meno tutti uguali, coloro che sin dall'inizio avevano ricevuto la maggior intensità di cura presentavano nel tempo minori complicanze. Si conferma pertanto anche nel diabete di tipo 2 il fenomeno della memoria metabolica, o meglio della memoria di danno metabolico: il danno dell'iperglicemia, una volta instauratosi, è parzialmente irreversibile, a poco vale riportare i valori della glicemia a livelli migliori.

Quindi oggi possiamo dire che si rende necessario modificare il comportamento seguito sino a poco tempo fa: glicemie di 140-150 mg/dl non devono essere tollerate con benevolenza, ma devono 'subito' diventare oggetto di trattamento. Si rende necessario, pertanto, un lavoro organico di formazione, educazione e comunicazione che non coinvolga solo i medici diabetologi, ma tutte le parti in causa. Perché: *"The earlier, the better"*, "Prima è meglio".

Ecco, quindi il progetto SUBITO! (Safe Uniform Behavioral and drug Intensive Treatment for Optimal control) concepito da AMD - Associazione Medici Diabetologi, mirato a ottimizzare il compenso metabolico fin dall'esordio, e a impedirne il peggioramento nel tempo.

Tra gli obiettivi di SUBITO! rientrano:

1. la valorizzazione del ruolo del diabetologo, sul territorio e in ospedale, come gestore del compenso metabolico;
2. la valorizzazione dell'organizzazione già esistente della rete italiana di servizi di diabetologia di cui AMD è espressione;
3. la valorizzazione delle competenze uniche e insostituibili del team diabetologico nella complessa gestione del diabete;
4. il massimo potenziamento del know-how complessivo dei diabetologi italiani attraverso un intervento concreto, condiviso e corale, utilizzando, diffondendo e applicando gli Standard italiani di cura;
5. l'individuazione dei servizi di diabetologia che lavorino in modo appropriato ed efficace, continuando a monitorare i risultati dell'assistenza con gli Annali AMD, aumentando il numero di centri che forniscono dati.

Per la realizzazione di 'SUBITO', si metteranno in campo sottoprogetti dedicati ai diversi campi di azione.

Subito.comunicazione: per raggiungere e coinvolgere innanzitutto i professionisti, i pazienti e le loro associazioni, ma anche le istituzioni sanitarie, le Regioni, il Ministero, l'AIFA;

Subito.formazione: verranno organizzati corsi di formazione nazionali e regionali, per il territorio e per l'ospedale, volti a diffondere e applicare gli Standard italiani di cura, e a fare crescere la competenza clinica e organizzativa necessaria a ottenere il compenso ottimale, attraverso la migliore terapia farmacologica e non farmacologica;

Subito.ricerca: il Centro Studi e Ricerche di AMD proporrà studi osservazionali dedicati agli obiettivi del progetto e SUBITO TRIAL, il primo grande trial indipendente dei diabetologi italiani;

Subito.misura: gli Annali AMD continueran-

no a pubblicare gli indicatori di performance dei Servizi di diabetologia italiani e verranno proposti nuovi indicatori di processo e di esito intermedio mirati a verificare gli obiettivi del Progetto Subito;

Subito.educazione: saranno verificati diversi modelli educativi al fine di individuare quelli più utili alla persona con diabete all'esordio per perseguire – subito – il miglior compenso metabolico.

Che cosa ci attendiamo tra 4 anni? Di aver contribuito a: cambiare il comportamento della diabetologia italiana rendendola più tempestiva nell'intervento; coinvolgere maggiormente il paziente con ruolo attivo; migliorare le conoscenze; verificare l'efficacia dell'intervento sul territorio.

Carlo B. Giorda

Vice Presidente AMD,

Associazione Medici Diabetologi

UN MODELLO VINCENTE PER LA GESTIONE DEL DIABETE

A colloquio con **Antonio Tomassini**

Presidente XII Commissione Igiene e Sanità, Senato della Repubblica

Senatore, come e perché è cambiata la percezione della malattia diabetica da parte delle istituzioni negli ultimi anni?

La percezione è cambiata perché si è notevolmente alzato 'il livello di allarme' riguardo a questa malattia e vi è maggiore consapevolezza di tutto l'indotto collegato.

L'evento fondamentale è però stata la straordinaria tenacia di Clare Rosenfeld, che nel 2006 è riuscita, attraverso dati concreti, a far riconoscere dall'ONU, nella risoluzione n. 22, il diabete quale pandemia.

Conseguenza naturale è stata l'attivazione dell'OMS, e cruciale è stata la convocazione da parte della Fondazione Clinton delle oltre 20 delegazioni nazionali, tra cui l'Italia, nella consensus conference di New York nell'aprile del 2007. Da allora tutti sappiamo che, se non arrestiamo la crescita della malattia, nel 2025 i malati saranno oltre 300 milioni al mondo e le nostre risorse per le cure non saranno più sufficienti.

Di recente sono stati pubblicati i nuovi standard di cura italiani per la patologia diabetica e ha preso avvio il progetto SUBITO!, promosso dall'AMD. Siamo ad un punto di svolta importante nella cura della patologia diabetica in Italia?

Il progetto SUBITO! è veramente strategico e determinante nel promuovere una svolta: non si sta più ad attendere che la malattia compaia, ma la si va a cercare con predittività e cure precoci. Di fatto nasce dal basso un'agenzia di coordinamento generale tra gli oltre 600 centri diabetici italiani.

SUBITO!, l'acronimo del progetto, richiama l'importanza di un accesso precoce del paziente alla diagnosi e alla terapia. Il federalismo sanitario può rappresentare un ostacolo al perseguimento uniforme di questi obiettivi sul territorio nazionale?

Il federalismo sanitario sarà invece di stimolo e di traino al progetto SUBITO!. Le Regioni virtuose potranno immediatamente attivarlo, quelle inadempienti avranno un esempio 'chiavi in mano' da seguire, perché in definitiva sarà un vero progetto di risparmio, utilizzando in maniera mirata e produttiva le risorse e ottenendo così il massimo risultato.

Per concludere, ritiene che il 'modello' di azione proposto dal progetto SUBITO!, ovvero un'azione congiunta/sinergica di tutti i diversi attori coinvolti nella 'gestione' della patologia diabetica (istituzioni, medici, pazienti, industria), sia un modello vincente per il perseguimento di importanti obiettivi di salute pubblica?

L'ho già anticipato, ma ricordo che l'idea di creare un'agenzia di coordinamento di tutti i soggetti era venuta a noi italiani soprattutto in considerazione dello stato di favore in cui ci trovavamo, avendo un Servizio Sanitario Nazionale con ottime basi nel territorio, negli ospedali per acuti, nella disponibilità di cure, nella tutela sociale e nella riabilitazione.

SUBITO! – e lo dice l'acronimo stesso – è partito prima della politica, e va quindi ammirato, aiutato ed imitato. ■ ML

DIABETE: IL RUOLO ATTIVO DELL'AGENAS

A colloquio con **Fulvio Moirano**

Direttore, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali – AGENAS

Quali ritiene siano, dal punto di osservazione privilegiato dell'AGENAS, i nodi critici dell'organizzazione sanitaria (a livello centrale e regionale) nell'assistenza a patologie così importanti e impattanti come il diabete?

L'Organizzazione Mondiale della Sanità stima che nel 2005 il 2% del totale delle morti nel mondo vada attribuito al diabete (circa 1.125.000) e sottolinea, inoltre, che tale contributo alla mortalità generale è probabilmente sottostimato, dal momento che il decesso è di solito attribuito ad una delle complicanze (cardiopatia, malattia renale, etc.). In Italia, nel 2008, l'ISTAT stima una prevalenza del diabete noto pari a 4,8% (5,2% nelle donne, 4,4% negli uomini). In base a questi dati si può stimare che nel nostro Paese ci siano circa 2,8 milioni di persone con diabete.

Il diabete è una malattia in continuo aumento, e ciò richiede una specifica organizzazione per la prevenzione e il trattamento dei pazienti, soprattutto un nuovo paradigma delle cure, orientato sulla garanzia di standard qualitativi di assistenza e sulla continuità assistenziale.

La carenza di questa rete e la scarsa informazione sui fattori di rischio specifico e sulle modalità di prevenzione della malattia influiscono in modo rilevante sulla spesa sanitaria e possono determinare complicanze, che incidono pesantemente – e spesso in forma permanente – sulla qualità della vita della persona (le persone affette da diabete di tipo 2 presentano un rischio più

elevato di complicanze macrovascolari, rispetto alla popolazione non diabetica, come dimostrato anche dallo studio DAI – Diainf AMD ISS, 2005).

La programmazione nazionale sta orientando sempre più il sistema sanitario verso un diverso equilibrio tra ospedale e territorio, impegnando indicativamente il 51% delle risorse al Livello Essenziale di Assistenza distrettuale. Inoltre sta potenziando l'assistenza 24 ore su 24 e la rete integrata dei professionisti su percorsi assistenziali specifici, valorizzando il ruolo della medicina generale e il coordinamento con gli specialisti dei centri diabetologici. Il CCM, Centro Controllo delle Malattie del Ministero della salute, ha consentito di mettere a confronto esperienze e conoscenze in materia, così da affrontare alcune problematiche in modo integrato, tramite il 'progetto IGEA' (Integrazione Gestione e Assistenza del Diabete)*.

Il nuovo Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012 (PNP), approvato con intesa Stato-Regioni dell'aprile 2010, conferma e prevede ulteriori obiettivi di miglioramento dell'assistenza diabetologica, sostenuti da finanziamenti dedicati. Il punto 4.4. del nuovo PNP, dedicato al diabete, prevede un livello di prevenzione primaria degli stili di vita, in cui si include anche l'attività fisica e il controllo dell'alimentazione, un livello di prevenzione secondaria per la popolazione che ha già sviluppato dei fattori di rischio, e un livello di prevenzione delle recidive per la popolazione che ha già sviluppato la malattia. Il Ministero della salute ha provveduto ad un aggiornamento, alla luce delle nuove acquisizioni scientifiche, delle prestazioni per diabetici nell'ambito dei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA): tra le prestazioni inserite, sono presenti quelle utili per la gestione della neuropatia diabetica e del piede diabetico.

Le Regioni sono da tempo coinvolte nello sforzo di riorganizzazione e razionalizzazione dell'assistenza diabetologica, per migliorare la diagnosi precoce, la gestione del paziente, l'offerta assistenziale del diabete, ed impiegano ulteriori risorse per garantire che tutti i percorsi siano integrati ed organizzati nella rete del SSR, all'interno di ciascun contesto geografico.

L'AGENAS svolge una funzione di supporto al Ministero e alle Regioni nello sviluppo di queste scelte programmatiche e soprattutto nel monitoraggio dell'effettiva erogazione dei servizi, nell'ambito dei LEA.

*Dal 2010 CARERegioni ospita una nuova rubrica, a cura di Marina Maggini dell'Istituto Superiore di Sanità, dedicata ai percorsi di attuazione nelle varie Regioni del progetto IGEA. Il primo contributo, di Luca Monge e Alessandro Ozzello, ha analizzato i dati sull'assistenza delle persone con diabete nella Regione Piemonte (Careregioni, suppl. a Care n. 1-2010, pp 31-33).

Il progetto SUBITO si propone “di riunire, valorizzare e coordinare le diverse competenze presenti nella realtà diabetologica assistenziale italiana, dall’ospedale al territorio, per promuovere un approccio clinico e culturale alla malattia completamente nuovo”. Ritiene che una progettualità di questo tipo possa concorrere a perseguire obiettivi di razionalizzazione della spesa oltre che, ovviamente, obiettivi di salute pubblica?

Come sopra rilevato, si ritiene fondamentale sviluppare un approccio multidimensionale e multiprofessionale per la prevenzione e gestione della malattia, promuovendo interventi educativi, creando una rete territoriale per favorire la collaborazione tra medici di medicina generale e operatori sanitari per malattie croniche, procedendo ad un aggiornamento delle prestazioni e ad una riorganizzazione dei LEA, che tengano conto delle nuove patologie e del piano di intervento sollecitato in sede europea. Occorre, a tal fine ampliare la gamma di prestazioni nei LEA e il diritto di accesso alle cure omogeneo sul territorio nazionale. La necessità di dare una particolare attenzione alla medicina proattiva e alla prevenzione dei disturbi alimentari e all’obesità ha portato allo sviluppo di specifiche iniziative, quali il protocollo d’intesa tra il Ministero della salute e il Dipartimento per le politiche giovanili ed attività sportive al fine di contrastare l’obesità e altre patologie alimentari come l’anoressia e la bulimia, spesso legate a stili di vita scorretti e ad una scarsa attività fisica, nonché programmi di educazione alimentare nelle scuole.

Per chiudere, in che modo l’Agenzia può concretamente svolgere/svolge un ruolo attivo nella diffusione dei modelli assistenziali più virtuosi per la patologia diabetica?

L’AGENAS sta promuovendo alcuni progetti di ricerca che interessano lo sviluppo e il miglioramento dei servizi territoriali, nella consapevolezza che sia importante investire sulla riorganizzazione del sistema di *long term care*, agendo sulla prevenzione e sul bisogno di continuità assistenziale della persona.

Sta, inoltre, promuovendo, d’intesa con Ministero e Regioni, un sistema di indicatori per affinare il monitoraggio dei LEA. L’impatto clinico ed economico del diabete – in gran parte dovuto alle complicanze – rende ragione della necessità di approfondire le caratteristiche epidemiologiche della malattia e pone al contempo il problema del controllo sulle risorse impegnate, sulla qualità degli interventi sanitari e sulla sostenibilità economica.

Queste informazioni, assieme all’individuazione di indicatori di qualità della cura, rappresentano per i servizi sanitari uno dei fattori chiave per la costruzione di un efficace programma di valutazione della qualità dell’assistenza che l’AGENAS, insieme agli altri interlocutori istituzionali, adotta ai fini della diffusione dei modelli assistenziali più virtuosi. ■ ML

IL RUOLO DELLA MEDICINA GENERALE NELLA GESTIONE DELLA PATOLOGIA DIABETICA

A colloquio con **Gerardo Medea**

Responsabile Area Metabolica, Società Italiana di Medicina Generale

Dottore, obiettivo cardine del progetto SUBITO! è la tempestività dell’intervento diagnostico e terapeutico nel diabete. Qual è oggi e quale si auspica sarà in futuro il ruolo della medicina generale rispetto a questo obiettivo?

La medicina generale, per suo ruolo specifico, ha un’importanza strategica nella diagnosi precoce del diabete mellito tipo 2. Alcune caratteristiche tipiche della medicina generale come ‘luogo’ di primo contatto medico all’interno del Servizio Sanitario Nazionale, capace di fornire un accesso diretto e illimitato ai cittadini e contatti ripetuti con tutta la popolazione adulta (in un anno un medico di medicina generale visita almeno il 65% dei suoi assistiti e in 2 anni quasi il 80%), permettono al medico di medicina generale di effettuare con efficacia lo screening della malattia. Il primo passo è identificare i soggetti a rischio di diabete mellito 2 da invitare ad effettuare il test diagnostico (glicemia a digiuno, curva da carico ed ora anche l’emoglobina glicata standardizzata).

Ciò è possibile anche grazie alle informazioni disponibili nella cartella clinica del medico di medicina generale, ove sono spesso registrati ed evidenziati i fattori di rischio per diabete mellito 2 (BMI ed obesità, familiarità per diabete, condizioni di prediabete IFG o IGT, malattie cardiovascolari, etc).

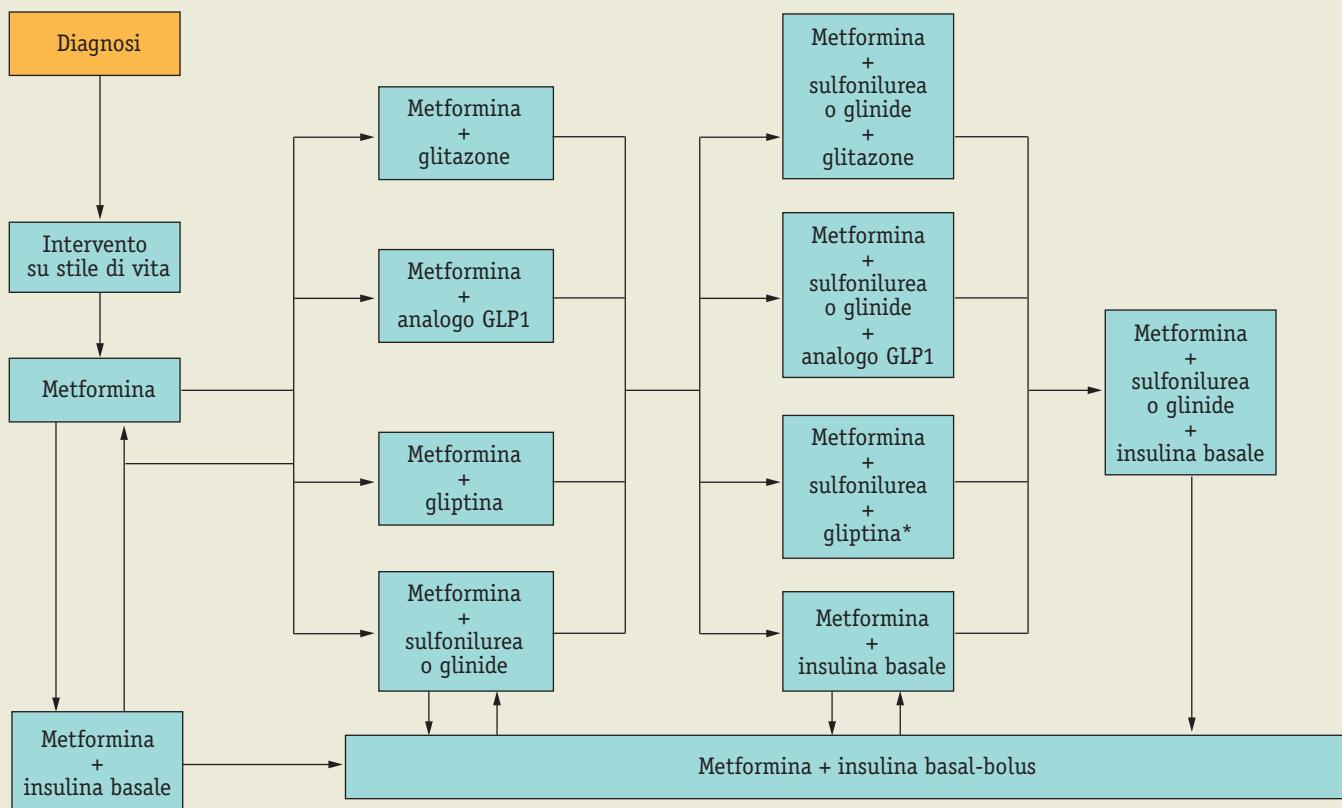
Questa attività può ulteriormente essere potenziata con apposite *utility* integrate nella cartella clinica (già disponibili) grazie alle quali l’estrazione di elenchi di soggetti a rischio è rapida, semplice ed automatica. Anche il personale di studio (adeguatamente istruito) potrà contribuire ulteriormente all’efficacia dello screening. Contiamo con tali interventi di abbattere fino ad azzerare la quota di pazienti che, pur diabetici, non sono stati ancora diagnosticati.

Tutto ciò contribuirà moltissimo (grazie all’intervento terapeutico precoce) a ritardare la comparsa di complicanze e quindi a migliorare il benessere e la qualità di vita dei pazienti diabetici.

Se la medicina generale avesse risorse tali da poter disporre di adeguato personale di studio, potrebbero essere più efficaci anche gli interventi di educazione alla salute (stili di vita) nei soggetti sani e a rischio per diabete tipo 2, sì da ridurre i casi incidenti o ritardare comunque la comparsa della malattia come molti studi di letteratura dimostrano.

Uno degli obiettivi programmatici del progetto SUBITO! è la tempestività e la qualità dell’informazione/formazione del medico di medicina generale. Quali sono ad oggi

Flow chart per la terapia del diabete mellito di tipo 2.



*Al momento è autorizzato solo il Sitagliptin.

Fonte: Standard italiani per la cura del diabete mellito 2009-2010, Edizioni Infomedica.

le principali esigenze informative/formative del medico di medicina generale e quali le strade per soddisfarle?

Per migliorare la qualità dell'assistenza ai diabetici la formazione rappresenta uno strumento formidabile a qualsiasi livello. Un medico ben formato è in grado di offrire teoriche garanzie di qualità clinica e di appropriatezza. In questi ultimi anni si è verificato un grande sviluppo della formazione grazie all'effetto ECM e della ricerca clinica in medicina generale. Anche in questo settore il nostro punto di vista è, tuttavia, molto cambiato. Ai professionisti bisogna offrire non solo una formazione orientata al saper e al saper fare, ma anche e soprattutto una formazione praticata sul campo, attraverso la ricerca clinica applicata, l'audit (self audit o in piccoli gruppi), la teleconsulenza specialistica e soprattutto (elemento sino ad oggi trascurato) la verifica dei risultati con indicatori e standard per individuare i punti virtuosi, ma anche quelli critici nel processo di assistenza. Questo nuovo modello di formazione è già in atto in campo diabetologico con risultati positivi e tangibili. Il nuovo modello di formazione professionale deve tendere ad obiettivi di appropriatezza clinica, terapeutica e gestionale: tanto da noi esigono i pazienti e le stesse istituzioni.

Fare assistenza di qualità significa infine anche migliorare la propria organizzazione ed avere riferimenti scientifici certi, che anche per noi oggi sono rappresentati dagli Standard di cura italiani di cui stiamo curando la stampa di una edizione pocket per i medici di famiglia.

Quali invece le azioni che il medico di medicina generale può attuare per contribuire all'informazione/formazione del paziente alla corretta gestione della patologia diabetica?

In tutto ciò e in tutte le fasi della malattia il medico di medicina generale ha un ruolo delicato. In fase iniziale c'è la necessità di comunicare la diagnosi di diabete, che provoca spesso un po' di disorientamento e sgomento nel paziente e che bisogna quindi gestire con tatto e delicatezza. Successivamente c'è da gestire insieme ai colleghi diabetologi il coinvolgimento del paziente nel follow-up della malattia. L'obiettivo è l'"empowerment" del paziente, inteso come valorizzazione del paziente, che diventa consapevole del fatto che la cura della sua malattia è nelle sue mani e che è il massimo esperto del suo diabete.

In questo senso la relazione curante-paziente deve diventare una relazione tra esperti: il curante della malattia, il paziente della sua malattia. Al centro di questo approccio c'è il riconoscimento che il cambiamento non potrà mai avvenire per imposizione da parte del curante, ma che il paziente sceglierà solo quei cambiamenti, quegli obiettivi che comprende e desidera ottenere. Gli obiettivi devono nascere dal paziente e appartenergli. Anche per questo difficile processo, che comporta considerevoli investimenti di uomini e di tempo, la medicina di famiglia è coinvolta in prima persona, in ciò facilitata dal rapporto continuativo, ripetuto ed empatico che intrattiene con il paziente e i suoi familiari.

I nuovi Standard di cura italiani per il diabete propongono, probabilmente anche ispirandosi alle linee guida del NICE dello scorso anno, un algoritmo innovativo nel trattamento farmacologico del diabete con l'inserimento al secondo step di molecole di più recente introduzione per il controllo dei livelli di glucosio nel sangue. Un importante riconoscimento del valore dell'innovazione farmacologica nella gestione del diabete?

Senza dubbio. Tuttavia qui dal nostro punto di vista ci sono alcune criticità non ancora risolte.

Succede oramai regolarmente che farmaci salvavita, sicuri ed efficaci per i diabetici, non possano essere liberamente prescritti dai medici di medicina generale, causa il limitante sistema dei piani terapeutici. Certo può essere ragionevole per un nuovo farmaco (anche dal punto di vista dell'impatto economico) un congruo periodo di monitoraggio e verifica, ma non è ammissibile che tale 'purgatorio' si protragga per anni con la conseguenza (oltre ai mancati vantaggi clinici) che i medici di medicina generale ne rimangano esclusi sia dall'uso sia dalle conoscenze. Così è accaduto con i glitazoni ed ora con le incretine. Certo si tratta di riconoscere ai medici di famiglia una maggiore autonomia e responsabilità nella scelta prescrittiva dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale. Ma siamo certi che la professione è culturalmente preparata e pronta alla sfida e comunque cercherà sempre di privilegiare l'integrazione culturale e operativa tra medici di medicina generale e specialisti. ■ ML

LE PROBLEMATICHE DEL PERCORSO DI CURA

A colloquio con **Vera Buondonno**

Presidente FAND – Associazione Italiana Diabetici

Quali sono, a suo avviso, le principali problematiche che incontra un paziente diabetico nel suo percorso di cura oggi?

Le informazioni date alla diagnosi non sono sufficienti. Parliamo di persone spesso di una certa età, che improvvisamente devono cambiare lo stile di vita, l'alimentazione, perdere peso oppure che hanno già evidenti complicanze.

Insufficienti sono anche le informazioni sui *device* a disposizione: il paziente deve avere la possibilità di scegliere a seconda delle proprie esigenze.

Il paziente diabetico ha la necessità di poter contattare più spesso il diabetologo, specie nei mesi dopo la diagnosi. Sovente le visite hanno invece cadenza semestrale.

La modalità di ritiro dei presidi non è agevole e omogenea su tutto il territorio.

Bisognerebbe infine snellire la burocrazia legata all'aggiornamento del piano terapeutico. Al momento è necessario che il diabetologo lo compili (se la scadenza non corrisponde ad una visita, bisogna tornare in ospedale a ritirarlo), poi si trasmette alla ASL (di persona o per fax), infine la farmacia può erogare i presidi. Basterebbe che il piano terapeutico fosse confermato in automatico in assenza di variazioni dei presidi, oppure che la trasmissione alla ASL fosse fatta per via telematica dalla farmacia. Ricordiamo che si parla di persone anziane, non sempre autosufficienti e spesso in difficoltà di fronte a tutte queste procedure.

"Intervento tempestivo e intensivo alla diagnosi e alla cura della patologia". Questi alcuni degli obiettivi principali del progetto SUBITO! Quanto è importante per un paziente diabetico capire 'subito' di essere malato e curarsi 'subito' in modo appropriato?

Dobbiamo valutare i tempi di accettazione di una patologia cronica che, si sa, passano da varie fasi. Non tutti i pazienti sono uguali e anche le reazioni sono soggettive. C'è chi è consapevole che la giusta terapia lo può far stare meglio, chi invece non si sente 'malato' e magari prende le medicine solo ogni tanto, chi si deprime e non vuole reagire. Sono tutti atteggiamenti di cui tener conto.

Una persona curata tempestivamente sta bene, avrà una buona qualità di vita e, non ultimo, costerà anche meno al Servizio Sanitario Nazionale.



Ritiene che sia importante, secondo quanto stabilito dalle recenti linee guida italiane, accedere 'subito', alle terapie farmacologiche di più recente introduzione (inserite al secondo step di trattamento)?

La questione non è il poter accedere a terapie più o meno recenti, ma individuare in tempi brevi quella più adatta ad ogni paziente. Il medico deve comunque avere a disposizione tutte le terapie sul mercato e, facendo le proprie valutazioni, indicare quella ottimale. Non sempre la più recente è la più indicata: anche eventuali effetti collaterali sono individuali.

Per concludere, il progetto SUBITO! individua tra gli obiettivi principali "un maggior coinvolgimento attivo del paziente" attraverso appropriati programmi educativi. Quali sono, a suo avviso, i maggiori bisogni informativi del paziente diabetico oggi?

L'educazione terapeutica ultimamente si è evoluta: gli incontri non hanno più un taglio 'scolastico', ma interattivo. È anche necessario dare le informazioni attraverso vari metodi: internet è sempre più usato, ma trattandosi spesso di persone anziane non si può abolire il libretto cartaceo, scritto in maniera semplice, intuitiva, con immagini accattivanti.

Secondo la nostra esperienza, i pazienti vogliono essere informati sulle novità dal mondo scientifico e della ricerca, anche se le maggiori richieste riguardano l'alimentazione. ■ ML

GLI INDICATORI PER MISURARE LA QUALITÀ DI VITA DEL PAZIENTE DIABETICO

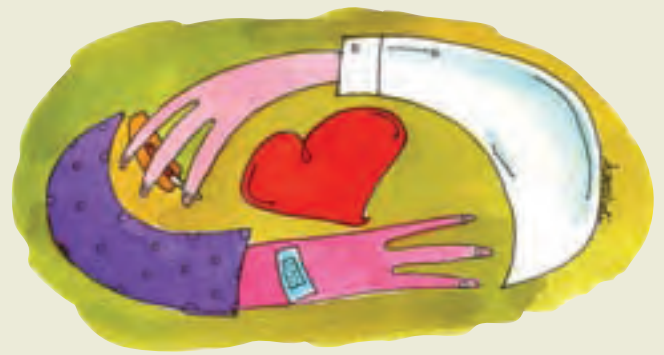
A colloquio con **Antonio Nicolucci**

Laboratorio di Epidemiologia Clinica del Diabete e delle Malattie Croniche

Consorzio Mario Negri Sud, Santa Maria Imbaro (CH)

Quanto è importante, rispetto a obiettivi di miglioramento dei modelli assistenziali della patologia diabetica che il progetto SUBITO! per l'appunto si propone, la capacità di valutare il miglioramento della qualità della vita del paziente?

Nelle patologie croniche, dove le cure non possono mirare ad eradicare la malattia, diventa di primaria importanza garantire all'individuo una qualità della vita quanto più possibile vicina alla



normalità. Per questo motivo, i risultati dell'assistenza devono essere valutati non solo in termini clinici, ma anche sulla percezione soggettiva del paziente del proprio stato di benessere e sulla soddisfazione per le cure ricevute. Questi aspetti sono inoltre fondamentali nel garantire l'adesione del paziente alle raccomandazioni cliniche e il suo attivo coinvolgimento nella gestione della malattia, punti cardine per un'assistenza centrata sul paziente.

Disponiamo oggi di indicatori appropriati a tal fine e/o è importante svilupparli/potenziarli?

Non esistono ad oggi indicatori consolidati, e da questo punto di vista una delle iniziative di SUBITO!, chiamata progetto BENCH-D, è altamente innovativa, perché consentirà per la prima volta di sviluppare e validare una serie di indicatori di qualità di vita e soddisfazione. Il progetto permetterà inoltre di verificare se, migliorando la qualità della cura, è possibile influire in modo positivo anche sul vissuto soggettivo dell'assistito e di identificare quali aspetti (educazione, motivazione, coinvolgimento) siano più importanti per migliorare la qualità di vita.

Per chiudere, i nuovi Standard di cura italiani per il diabete, cui il Progetto SUBITO! si propone di dare ampia diffusione, inseriscono al secondo step del trattamento farmacologico molecole di più recente introduzione per il controllo dei livelli di glucosio nel sangue. Un cambiamento importante di approccio nella terapia farmacologica?

Un cambiamento che può essere molto importante soprattutto in termini di qualità di vita. Due dei fattori che hanno un impatto particolarmente negativo sui pazienti, vale a dire la paura delle ipoglicemie e l'aumento di peso, sono effetti indesiderati comuni a molti dei farmaci attualmente utilizzati, e possono essere responsabili di una bassa adesione ai trattamenti, con risvolti estremamente negativi sul rischio di complicanze. Avere a disposizione farmaci che minimizzano il rischio di ipoglicemie e che hanno un effetto neutro, o addirittura di riduzione del peso corporeo, può essere pertanto particolarmente vantaggioso per motivare il paziente ad assumere con regolarità i propri farmaci. ■ ML

UNA PARTNERSHIP VIRTUOSA NELL'AREA DEL DIABETE

A colloquio con José Luis Román

Presidente Merck Sharp & Dohme Italia
e Vice Presidente Farindustria

Dottor Román, il progetto SUBITO! può considerarsi un esempio di virtuosa partnership tra industria e altri attori chiave del sistema salute, rispetto a obiettivi di efficienza dello stesso?

Ritengo di sì. Sappiamo che il diabete rappresenta una priorità sanitaria: la prevalenza e l'incidenza della malattia sono in costante aumento, così come le complicanze ad esso correlate, che si traducono poi in costi crescenti per il Ssn. È responsabilità di tutti gli attori del sistema, Governo, Istituzioni, Regioni, medici, farmacisti, associazioni scientifiche e per l'appunto industria, impegnarsi per migliorare la gestione della patologia, avendo come obiettivo principale il benessere del paziente. Essere partner (come MSD) di un progetto incentrato sulla tempestività della diagnosi e della terapia per garantire subito al paziente la cura e l'assistenza più appropriate significa essere coprotagonisti nella diffusione di un nuovo orientamento di tipo 'culturale' in grado di promuovere sia la salute pubblica che la sostenibilità del sistema.

Quali sono oggi, a suo avviso, le condizioni imprescindibili per una gestione della patologia diabetica che ponga al centro il paziente?

Una condizione essenziale che, purtroppo, in presenza di inevitabili vincoli sulla spesa pubblica può rischiare di essere compromessa è promuovere l'innovazione terapeutica e garantirne, se chiaramente appropriata alle esigenze di cura, l'accesso.

Oggi, nonostante la crescente sensibilità nei confronti del diabete, purtroppo in Italia l'innovazione terapeutica continua ad essere molto penalizzata: gli investimenti in R&S sono molto esigui (solo il 6,3% della ricerca riguarda i farmaci) e poco si fa concretamente per favorire l'innovazione attraverso i risparmi ottenibili grazie alle scadenze brevettuali. Questo vuol dire che farmaci come, ad esempio, alcuni antidiabetici orali di recente introduzione, non trovano un adeguato 'spazio economico' per garantirne un accesso adeguato ai pazienti che ne avrebbero bisogno, pur essendo stati giudicati innovativi dalla stessa Agenzia del Farmaco.

Con riferimento specifico alle terapie innovative per il diabete, pur essendo state validate dall'intera comunità scientifica internazionale e nazionale (cfr. Nuove Linee Guida Nice e Standard di cura italiani) e pur avendo dimostrato efficacia e tolle-

SAFE UNIFORM BEHAVIORAL AND DRUG INTENSIVE TREATMENT FOR OPTIMAL CONTROL

subito!AMD
standard

Evento Start Up
Unahotel Roma 27 Maggio 2010

CON IL SUPPORTO NON CONDIZIONATO DI

MSD

rabilità nella pratica clinica attraverso i dati di monitoraggio, queste rimangono un privilegio di pochi pazienti per le difficoltà all'accesso legate ad ostacoli di natura burocratica, territoriale e finanziaria.

SUBITO! si propone come un progetto composito, fatto di diversi e distinti sottoprogrammi dedicati ai diversi protagonisti nella gestione del diabete (pazienti, medici di medicina generale, diabetologi, etc.). La MSD affiancherà AMD su uno specifico progetto?

Sì. La MSD sta già affiancando e affiancherà AMD su uno specifico programma formativo finalizzato a divulgare agli specialisti del territorio i contenuti principali delle nuove linee guida italiane (Standard di Cura SID/AMD 2009/10) e la posizione dei farmaci innovativi all'interno del nuovo algoritmo di terapia (vedi figura a pag. 21).

Il primo evento master è stato organizzato lo scorso 27 maggio a Roma, come corollario scientifico dell'evento istituzionale supportato da Fondazione MSD. Seguiranno altri 14 eventi regionali (2 nel 2010 e i restanti 12 nel 2011), che permetteranno di diffondere capillarmente agli specialisti del territorio gli argomenti di questo ambizioso progetto dal forte impatto sulla pratica clinica quotidiana. ■ ML