



ISSN 2037-6618



**Società Italiana di Medicina Generale**

Volume **tre** Numero **tre** Settembre **duemilatredici**



**Aggiornamento e Formazione in Diabetologia e Malattie Metaboliche**





## Aggiornamento e Formazione in Diabetologia e Malattie Metaboliche

### Direttori Scientifici

Antonio Ceriello, Gerardo Medea

### Comitato di Redazione

Umberto Alecci, Nicoletta Musacchio, Marco Passamonti, Gaudenzio Stagno

### Presidente AMD

Carlo Bruno Giorda

### Presidente SIMG

Claudio Cricelli

### Direttore Responsabile

Patrizia Alma Pacini

© Copyright by Pacini Editore S.p.A. • Pisa

### Edizione

Pacini Editore S.p.A.  
Via Gherardesca 1 • 56121 Pisa  
Tel. 050 313011 • Fax 050 3130300  
E-mail: info@pacinieditore.it • www.pacinimedica.it

### Marketing Dept Pacini Editore Medicina

Andrea Tognelli  
Medical Project - Marketing Director  
Tel. 050 3130255 • atognelli@pacinieditore.it

### Fabio Poponcini

Sales Manager  
Tel. 050 3130218 • fpoponcini@pacinieditore.it

### Manuela Mori

Customer Relationship Manager  
Tel. 050 3130217 • mmori@pacinieditore.it

### Alice Tinagli

Junior Advertising Manager  
Tel. 050 31 30 223 • atinagli@pacinieditore.it

### Redazione

Lucia Castelli  
Tel. 050 3130224 • lcastelli@pacinieditore.it

### Stampa

Industrie Grafiche Pacini • Pisa

**PACINI  
EDITORE  
MEDICINA**

## Editoriale

Il diabete come modello di CCM e ruolo del distretto in un programma di governo clinico	
<i>G. Gentili</i> .....	83
L'emergenza "cronicità": strumenti e metodi di governo nelle cure primarie	
<i>G. Medea</i> .....	86

## Sezione di formazione per l'autovalutazione

### Aggiornamento

Il Piano Nazionale Diabete: istruzioni per l'uso in Medicina Generale	
<i>P. Pisanti</i> .....	89

### Governo clinico

Giovani medici di medicina generale sfidano la cronicità: l'ambulatorio governance	
<i>F. Caselani, A. Magni</i> .....	94

### Pratica professionale

Il diabete e il piede ... o il piede diabetico nell'assistenza primaria	
<i>S.E. Giustini, F. Paolacci</i> .....	98

### Caso clinico

Il diabete iatrogeno come esempio di complessità di cure	
<i>C. Artale</i> .....	103

## Report Congressi e Convegni

Report XIX Congresso Nazionale AMD	
<i>M.C. Ponziani</i> .....	108
Novità dall'ADA 2013	
<i>A. Ceriello</i> .....	109

## Perle di pratica professionale

Siti web dedicati al paziente diabetico	
<i>G. Medea</i> .....	110

## Nuovi argomenti

Theatrical Based Medicine	
<i>R. Giordano</i> .....	112

## Una pagina per il paziente

È utile aderire a un'associazione di volontariato?	
<i>G. Medea</i> .....	116

## Notizie dal mondo del farmaco

Sicurezza e tempestività dell'intervento farmacologico: due facce della stessa medaglia	
<i>M.C. Rossi</i> .....	117

## Notizie dal mondo della diagnostica

Telemedicina in Diabetologia: siamo pronti?	
<i>G. Grassi</i> .....	125

## Notizie dal mondo del farmaco

Lo studio SAVOR-TIMI	
<i>A. Ceriello</i> .....	129

## Sezione di autovalutazione

Risposte ai precedenti questionari, 2013, vol. 13, n. 2.....	133
--	-----

In copertina: Park Guell, Barcellona, Spagna.

### Proporre Articoli alla Rivista Media

La Rivista Media è dedicata all'aggiornamento sulla gestione diagnostica, terapeutica e di assistenza integrata del diabete e delle malattie metaboliche.

Il Comitato Scientifico della Rivista programma annualmente i contenuti per finalizzarli a questo scopo. I Sig.ri Medici interessati a proporre articoli dovranno prima inviare una SINTETICA DESCRIZIONE degli argomenti e delle finalità dell'articolo. Recapito: mmori@pacinieditore.it

Il Comitato scientifico valuterà tali proposte e comunicherà al richiedente la decisione di procedere o meno all'invio dell'articolo. Gli articoli così pervenuti saranno vagliati ulteriormente dal Comitato scientifico per approvare o meno la pubblicazione.

Finito di stampare presso le Industrie Grafiche della Pacini Editore S.p.A. - Ottobre 2013. Rivista stampata su carta TCF (Total Chlorine Free) e verniciata idro.

L'editore resta a disposizione degli aventi diritto con i quali non è stato possibile comunicare e per le eventuali omissioni.

Le fotocopie per uso personale del lettore possono essere effettuate nei limiti del 15% di ciascun fascicolo di periodico dietro pagamento alla SIAE del compenso previsto dall'art. 68, commi 4 e 5, della legge 22 aprile 1941 n. 633. Le riproduzioni effettuate per finalità di carattere professionale, economico o commerciale o comunque per uso diverso da quello personale possono essere effettuate a seguito di specifica autorizzazione rilasciata da AIDRO, Corso di Porta Romana n. 108, Milano 20122, segreteria@aidro.org, http://www.aidro.org. I dati relativi agli abbonati sono trattati nel rispetto delle disposizioni contenute nel D.Lgs. del 30 giugno 2003 n. 196 a mezzo di elaboratori elettronici ad opera di soggetti appositamente incaricati. I dati sono utilizzati dall'editore per la spedizione della presente pubblicazione. Ai sensi dell'articolo 7 del D.Lgs. 196/2003, in qualsiasi momento è possibile consultare, modificare o cancellare i dati o opporsi al loro utilizzo scrivendo al Titolare del Trattamento: Pacini Editore S.p.A. - Via A. Gherardesca 1 - 56121 Pisa.

# AGGIORNARSI CONTRO IL DIABETE



## RIVISTA MEDIA

Rivista di Aggiornamento e Formazione  
in Diabetologia e Malattie metaboliche



Società Italiana di  
MEDICINA GENERALE

Organo ufficiale A.M.D.-S.I.M.G.

### PRESIDENTI:

**Antonio Ceriello (AMD) - Claudio Cricelli (SIMG)**

### DIRETTORI SCIENTIFICI:

**Antonio Ceriello, Gerardo Medea**

### TIRATURA E DIFFUSIONE:

**Edizione Cartacea 30.000 copie**

**Edizione Digitale: [www.infodiabetes.it](http://www.infodiabetes.it), [www.simg.it](http://www.simg.it), [www.pacinimedica.it](http://www.pacinimedica.it)**

**PERIODICITÀ: trimestrale**

### DESTINARARI:

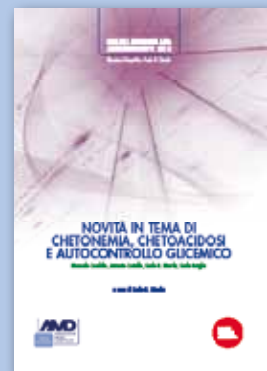
**2.200 soci AMD, 10.000 soci SIMG e un'ulteriore selezione di medici di medicina generale**



## COLLANA DELL'ASSOCIAZIONE MEDICI DIABETOLOGI

Monografie destinate a approfondire  
specifici argomenti riguardanti il diabete e  
le sue complicazioni per un aggiornamento  
qualificato rivolto alla pratica clinica

**Tanti titoli in free download su [www.pacinimedica.it](http://www.pacinimedica.it)**



Accedi al nostro sito sul tuo smartphone  
Contenuti sempre aggiornati  
Una ricca sezione in free download



PACINI  
EDITORE  
MEDICINA

[WWW.PACINIMEDICINA.IT](http://WWW.PACINIMEDICINA.IT)

NUOVI SPAZI STESSA QUALITÀ

## **Il diabete come modello di CCM e ruolo del distretto in un programma di governo clinico**

**Gilberto Gentili**

Presidente Nazionale Card Italia

### **Introduzione**

Il diabete rappresenta certamente una delle malattie croniche che, per incidenza, complessità ed evoluzione merita un'attenzione particolare quando si rifletta sulla presa in carico e sulla continuità dell'assistenza.

In Italia questa malattia interessa il 5% della popolazione con valori maggiori al Sud.

I progressi storici realizzati nel percorso di diagnosi e terapia di questa malattia hanno ampiamente dimostrato che una corretta aderenza alla prescrizione e un altrettanto puntuale monitoraggio dei parametri che caratterizzano la patologia può condurre – e ha effettivamente condotto – a un calo sostanziale dell'ospedalizzazione.

L'Istituto Superiore di Sanità in uno studio recentissimo ha quantificato il calo dei ricoveri in un meno 51%, riferito al decennio 2001-2010.

In questo dato si evidenzia immediatamente la bontà del percorso effettuato nel nostro Paese dove si è rivolta grande attenzione alla malattia, e dove si sono promosse esperienze consolidate di gestione integrata tra medici generalisti e medici specialisti.

### **Il progetto IGEA**

Il progetto IGEA elaborato nel 2004 dal Ministero della Salute ha segnato in Italia una tappa fondamentale nell'assistenza al paziente diabetico, ponendo in evidenza la pianificazione di un modello di disease management della malattia che si fondasse su due capisaldi fondamentali: 1) gestione proattiva e coinvolgimento del paziente; 2) sistemi di monitoraggio su base informatica. L'importanza di una linea progettuale come questa è certamente individuabile nel logico obiettivo di individuare nel territorio il luogo dell'integrazione sul paziente spostando di fatto dall'ospedale all'assistenza primaria e ai distretti la contestualizzazione del percorso. È parimenti evidente che la cronicità rappresenta certamente un problema quali quantitativo dell'assistenza, ma soprattutto determina un nuovo "modus operandi" ove difficilmente si può circoscrivere a una sola categoria di operatori la soluzione dei problemi. Ne deriva la necessità di definire correttamente il "chi fa che cosa" e ancora il "quando" per realizzare quel network di operatività che si contrapponga alla frammentazione esistente in molti percorsi di presa in carico, frammentazione che viene spesso vissuta dal paziente come abbandono e conseguentemente può indurlo a una scarsa affezione allo stesso percorso di cura. Il luogo elettivo dove si potrebbe svolgere in maniera ottimale questo insieme di attività era, già nel report del progetto medesimo, identificato nel Distretto sanitario. Il Distretto Sanitario è sicuramente il luogo della "sintesi", dell'afferenza del paziente e può costituire un punto di convergenza delle varie espressioni professionali che seguono la malattia.

### **Il medico di medicina generale**

Il medico di assistenza primaria deve svolgere un ruolo fondamentale nella gestione dei pazienti cronici, ruolo che, ovviamente, dovrà essere sempre più agito che dichiarato. Questa non è una "possibilità", ma piuttosto una scelta obbligata derivata dal fatto che i numeri delle malattie croniche inesorabilmente legati alla progressiva modificazione del quadro

#### **CORRISPONDENZA**

GILBERTO GENTILI

gilberto.gentili@sanita.marche.it

demografico non potranno mai trovare risposte nella sola specialistica. La cronicità ha modificato radicalmente l'approccio alla professione dei medici di famiglia trasformando quella che era un'attività sostanzialmente "solitaria" in una formulazione che trova nelle forme associative la propria essenzialità. Il carico assistenziale per i medici si è notevolmente aggravato e, tanto per rimanere al tema di questo intervento, tra il 2003 e il 2010 sono aumentati i contatti tra i diabetici e i medici di medicina generale: il numero medio per paziente passa da 9 a 13 per gli uomini e da 12 a 15 per le donne. Anche le visite specialistiche, gli accertamenti diagnostici e gli esami di laboratorio subiscono un incremento. Le risposte organizzative sono state però pletoriche e hanno condotto alla formulazione di una serie di modelli di aggregazione che hanno creato confusione e sovrapposizione. Nel giro di pochi anni abbiamo assistito alla nascita di associazioni semplici, gruppi, reti, équipe territoriali, case della salute, UTAP (Unità Territoriali di Assistenza Primaria), UCCP (Unità Complesse di Cure Primarie), AFT (Aggregazioni Funzionali Territoriali). L'idea di base era, ovviamente, sempre pregevole: mettere in rete esperienze e professionalità fornendo risposte adeguate e appropriate, ma francamente la ricerca del modello ha spesso reso meno chiaro l'obiettivo e privilegiato un interesse ai processi di governo del sistema non specificando, con la dovuta chiarezza, se il ruolo di produttore e di committente, generalmente separati, potessero, in assistenza primaria, coincidere, magari parzialmente o dovessero, come molti sostengono, essere nettamente distinti. Probabilmente è giunta l'ora di affermare che alcuni istituti, come l'associazionismo semplice, sono obsoleti e sostanzialmente inutili, e altri come l'Assistenza Domiciliare Programmata (ADP) non hanno certamente arricchito né la professione... né il paziente, di fatto configurandosi come un ulteriore balzello amministrativo del professionista stesso. Da più parti si sente la necessità di modificare l'impianto del rapporto convenzionale che lega i medici di famiglia al SSN riorientando la professione verso una semplificazione dei meccanismi retributivi, magari legati alla semplice età anagrafica del paziente, ma soprattutto pesati come obiettivi raggiunti di presa in carico di patologie nodali, di cui il diabete rappresenta, a buon titolo, esempio dirimente. Parimenti necessario è il definire obiettivi di performance che spostino verso la pro attività i sanitari tutelando il mantenimento della salute piuttosto che la cura della malattia. L'attuale blocco dei contratti paradossalmente impedisce azioni di questo genere, di fatto realizzando un incrocio non proficuo tra la opportunità anche economica di preservare la salute, ritardando l'insorgenza della malattia e delle sue complicanze, e la ovvia ricerca di azioni che sostengano la complessiva sostenibilità del sistema. La politica finanziaria di questo paese dimostra, una volta di più che tagli e... blocchi lineari più che risolvere un problema ne rimandano la definizione procrastinando azioni di correzione sostanziale delle modalità erogative della assistenza. Le sinergie vanno incentivate e promosse quali unica modalità di risposta eco-compatibile e il domicilio è il luogo elettivo dove va realizzato il percorso di cura che trova nel momento della diagnosi il massimo della loro espressività.

## Il distretto

Alla luce delle considerazioni sopraesposte e del quadro generale che, come ci ricorda l'OCSE (Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico) nel suo recentissimo rapporto, vede l'Italia al secondo posto tra i paesi europei (dopo la Svizzera) come longevità a fronte di una spesa che nel 2011 è stata tra pubblico e privato del 9,2% del PIL, ben al disotto di paesi come Germania, Francia e Olanda: appare chiaro che sostanzialmente il SSN rappresenta un modello di successo e, tutto sommato, economico. Il distretto può avere nella gestione delle malattie croniche un ruolo molto importante, sia come elemento facilitatore dei processi di integrazione multidisciplinare che in queste patologie sono predominanti, sia come utile supporto all'orientamento ai servizi storicamente divisi, nel nostro paese, tra quelli ad accesso diretto (MMG/PS) e quelli a intermediazione (specialistica). L'organizzazione distrettuale non è uniforme, ma risente in maniera, direi pesantissima, della modifica del titolo V della Costituzione, subendo, a seconda di quanto accade nelle singole Regioni, una diversa strutturazione causata da una notevole differenza normativa. Il recente studio Agenas, sullo stato di attuazione dei distretti, ha ulteriormente sottolineato queste differenze ribadendo quanto già noto in altri campi della sanità, ovvero un ritardo e una minore evoluzione delle strutture territoriali nella parte meridionale del paese. Valga a titolo puramente esemplificativo quanto emerge dal citato studio in merito alla partecipazione del Direttore di Distretto alla definizione degli accordi aziendali con i MMG, che sono un indicatore molto significativo della possibilità di interagire a livello locale con i professionisti e tra i professionisti, definendo piani di lavoro e obiettivi concordati secondo quanto previsto dalle normative contrattuali (Tab. I).

Il ruolo che i distretti rivendicano e che credono di poter esercitare è quello di governo/sintesi che, partendo da un Piano Diagnostico Assistenziale e Terapeutico (P.D.T.A.) concretizzi dei percorsi di interazione tra i professionisti che detti le regole delle azioni prevedendone le tappe e monitorandole gli esiti. Alla base di questa funzione vi sono alcune condizioni di premessa assolutamente condizionanti:

- ruolo riconosciuto alla struttura distrettuale e al suo direttore con delega della Direzione Aziendale;
- idonei strumenti di controllo/gestione.

Giova in tal senso sottolineare i cronici ritardi che il settore pubblico ha nei confronti della informatizzazione, quantomeno rispetto ai medici di famiglia che hanno saputo dotarsi, negli anni, di strumenti di gestione clinico economica degli ambulatori che, se posti in rete con i distretti, consentirebbero un'azione performante degli stessi e un controllo attivo e interattivo allo stesso tempo sugli esiti.

Parimenti importante è discutere e definire il ruolo del distretto in merito alla produzione: in questo senso il diabete rappresenta assolutamente un esempio di gestione polimorfa: esistono in Italia centri ospedalieri incardinati in Dipartimenti medici, con o senza posti letto, strutture territoriali distrettuali gestite da medici dipendenti o da specialisti convenzionati.

Riteniamo che le problematiche del paziente diabetico debbano

**Tabella I.** Partecipazione all'implementazione dell'accordo con il MMG (Fonte: Agenas 2010).

			PARTECIPAZIONE DEL DIRETTORE ALLA FASE DI IMPLEMENTAZIONE DELL'ULTIMO ACCORDO AZIENDALE SULLA MEDICINA GENERALE			TOTALE
			SÌ	NO	NO, NON È PRESENTE L'ACCORDO	
RIPARTIZIONE GEOGRAFICA	NORD-EST	n	101	40	0	141
		%	71,6%	28,4%	0%	100%
	NORD-OVEST	n	106	29	10	145
		%	73,1%	20,0%	6,9%	100%
	CENTRO	n	55	46	12	121
		%	54,5%	35,5%	9,9%	100%
	SUD E ISOLE	n	67	166	37	270
		%	24,8%	61,5%	13,7%	100%
TOTALE		n	340	278	59	677
		%	50,2%	41,1%	8,7%	100%

doverosamente trovare risposta in strutture territoriali interconnesse con le forme associative dei medici di famiglia e, se possibile, anche all'interno di queste, se aggregate strutturalmente (ad esempio, case della salute).

Appare interessante promuovere un'attività di monitoraggio della aderenza del paziente ai percorsi che può assolutamente essere gestita da un caregiver infermieristico del distretto che attui una definizione delle varie tappe del percorso, puntualizzando gli interventi, programmandone la esecuzione e verificandone la effettuazione.

Esperienze di questo genere sono già state attivate in alcuni distretti e hanno prodotto buoni risultati non solo in campo diabetologico, ma anche in altri settori della cronicità (BPCO, scompenso).

Anche un modello di *Chronic Care Model*, simile a quello adottato dalla Toscana con definizione nel piano sanitario regionale, può condurre a questi risultati. La regia di questi processi, indipendentemente dalla patologia e/o dal percorso specifico deve

essere distrettuale e deve essere monitorata fuori da schemi di autoreferenzialità che permeano le singole professioni.

Le risposte integrate e gli approcci multidisciplinari sono strumenti, credo unici, nell'affrontare la pesantissima sfida che l'aumento della età porrà ai servizi sanitari nazionali: vincerla significherà poter garantire equità e solidarietà al sistema.

### **Bibliografia di riferimento**

Ministero della Salute. *Report Progetto Igea*.

*Analisi sullo stato di attuazione dei Distretti*. Agenas 2010.

Giorda CB. *Modelli assistenziali ed esiti in diabetologia*. Congresso AMD maggio 2012.

Gentili G. *La valutazione multidimensionale e multiprofessionale*. In: Atti del 2° Congresso Nazionale dei Distretti Sanitari "Il Distretto e le cure intermedie", Riccione 16-18 ottobre 2003.

Gentili G. *Il Distretto e il ruolo di governo tra domanda e offerta*. Rapporto Sanità 2012. Fondazione Smith Kline giugno 2012..

## L'emergenza "cronicità": strumenti e metodi di governo nelle cure primarie

Le patologie croniche rappresentano nel loro insieme più dell'80% del lavoro di un medico di medicina generale (MMG).

I problemi che i pazienti cronici pongono sono soprattutto la complessità clinica, le comorbidità, le multiterapie e l'aderenza ai trattamenti e al follow-up.

È noto e dimostrato che nella gestione delle patologie croniche buoni risultati di cura si possono ottenere soprattutto se si mettono in atto azioni di miglioramento dell'aderenza/compliance e di empowerment del paziente, vale a dire di coinvolgimento attivo e consapevole nel processo di cura.

Questa strategia generale, in un processo di governo clinico, va incardinata su tre elementi professionali tra loro fortemente concatenati: le conoscenze scientifiche, gli strumenti professionali e l'organizzazione. Occorre poi che il processo di cura, sul singolo come su gruppi di pazienti, sia sistematicamente monitorato con indicatori di processo e di esito, oltre che economici affinché i professionisti possano ricevere stimoli al miglioramento continuo e gli amministratori utili indicazioni programmatiche.

Le cure primarie possono con tutto ciò aumentare fortemente la loro capacità di prendere in carico i pazienti cronici, intercettando e dando concrete risposte ai loro bisogni assistenziali. D'altra parte un vero programma di governo clinico per poter essere realizzato necessita di alcuni essenziali elementi e tra questi spiccano per importanza la formazione, i Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) e l'audit clinico.

- La formazione continua è fondamentale poiché la presa in carico dei malati cronici presuppone sempre e comunque lo sviluppo di nuovi compiti e quindi la necessità di nuove conoscenze e l'acquisizione di specifiche abilità. La metodologia migliore in tal senso è la formazione sul campo.
- I PDTA, condivisi con gli specialisti che operano nelle strutture ospedaliere, sono al tempo stesso uno "strumento clinico" a garanzia dell'uniformità dei comportamenti, con il fine di ridurre la variabilità prescrittiva e gestionale, ma anche uno "strumento politico" poiché favoriscono la collaborazione e la condivisione del percorso di cura permettendo una concreta gestione integrata dei pazienti cronici.
- L'audit clinico è lo strumento privilegiato per lo sviluppo professionale permettendo la formazione sul campo, partendo da casi concreti. È un processo di revisione continua che parte dall'analisi di un problema e prosegue con la definizione degli obiettivi di miglioramento, l'individuazione degli interventi correttivi e con una rivalutazione per verificare e misurare i risultati raggiunti. Perché l'audit abbia successo, è necessario che i medici siano disposti al confronto e al cambiamento e che abbiano a disposizione adeguati sistemi informativi; i MMG sono coinvolti in prima persona con una procedura di tipo bottom-up. L'audit può essere praticato dal singolo professionista (self-audit), ma la sua naturale espressione è all'interno di un gruppo più o meno ampio (confronto tra pari). Per le valutazioni nell'ambito dell'esperienza di audit è necessario individuare un set di indicatori che permettano di fare analisi e confronti. Sono di vario tipo:
  - indicatori epidemiologici, che valutano la prevalenza e l'incidenza della patologia;
  - indicatori di processo, che valutano cosa viene fatto e con quale livello di intensità;
  - indicatori di terapia, che valutano i trattamenti messi in atto;
  - indicatori di risultato, che valutano gli esiti del percorso assistenziale e le condizioni di salute.

**Gerardo Medea**

Area Metabolica SIMG (Brescia)

**CORRISPONDENZA**

GERARDO MEDEA

medea.gerardo@simg.it



Questi indicatori sono distinti in "esito intermedio" (ad esempio, i valori della pressione arteriosa) ed "esito finale" (ad esempio, ricoveri o gli incidenti cardio-cerebrovascolari).

Se questo è lo scenario complessivo nel quale si muovono le cure primarie rispetto alla cronicità, bisogna tenere conto di alcune nuove condizioni politiche recentemente determinatesi.

Da un lato infatti alcune regioni (Lombardia, Toscana, Veneto, Emilia Romagna) stanno elaborando propri originali modelli di gestione della cronicità sul territorio da parte delle cure primarie. Gli obiettivi e le strategie complessive sono identiche (spostamento dell'asse assistenza verso il territorio e sua valorizzazione, presa in carico dei cronici), ma diverse per strumenti e coinvolgimento della professione.

D'altra parte, nel novembre 2012 l'ex ministro Balduzzi ha riformato l'articolo 8 della del D.Lgs 502/92 per il riordino delle cure primarie. La novità più grossa è l'obbligatoria partecipazione a gruppi organizzati di MMG (Aggregazioni Funzionali Territoriali, AFT, o Unità Complesse di Cure Primarie, UCCP) che condividono, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualità assistenziale, linee guida, audit e strumenti analoghi. I MMG delle forme organizzative della Medicina Generale avranno un referente o coordinatore e agiranno sulla base di obiettivi di cura fissati a livello regionale e/o aziendale e tenuto conto dei livelli di spesa programmati. Le convenzioni nazionali definiranno gli standard relativi all'erogazione delle prestazioni assistenziali, demandando agli accordi integrativi regionali la definizione di indicatori e di percorsi applicativi.

Le ASL potranno impiegare personale dipendente presso le nuove strutture multiprofessionali e stipulare accordi per l'erogazione di specifiche attività assistenziali per i pazienti cronici oltre che prevedere il finanziamento a budget.

Pertanto i MMG:

- dovranno condividere e applicare i medesimi PDTA per l'assistenza ai malati cronici (e acuti) sulla base di linee guida nazionali o locali;
- dovranno attuare l'audit per valutare la qualità dell'assistenza erogata, condividendone le valutazioni e i risultati nel gruppo di appartenenza e con il distretto\ASL;
- nel caso in cui al gruppo fosse assegnato un budget, avranno bisogno di strumenti per valutare la quantità e l'appropriatezza delle prestazioni erogate e possibilmente metterle in relazione coi risultati clinici ottenuti;
- dovranno singolarmente valutare il livello di scostamento dei propri indicatori di performance rispetto agli standard definiti a livello regionale e implementati a livello locale.

Anche il coordinatore della forma organizzativa avrà bisogno di uno strumento che possa verificare il livello di adesione del gruppo ai percorsi diagnostici e alle linee guide definite, l'appropriatezza diagnostica-terapeutica, il raggiungimento degli obiettivi definiti con l'azienda\regione e magari con un'occhiata ai costi di gestione prodotti dal gruppo stesso.

Tutto ciò presuppone che i singoli MMG (e il gruppo di cui essi fanno parte) dispongano non solo di una cartella adeguata per registrare i dati secondo una logica di governance, ma anche di strumenti che siano in grado di:

- elaborare indicatori di performance (e relativi report) su tutte le patologie croniche;
- evidenziare l'appropriata gestione dei pazienti (specie cronici) nel rispetto del PDTA e l'eventuale scostamento rispetto agli standard;
- controllare in modo continuo e sistematico se gli obiettivi strategici posti dall'ASL\Regione si stanno raggiungendo (ad esempio: sui farmaci generici, sull'appropriato utilizzo della diagnostica in certe patologie, ecc.);
- fare audit singolo e all'interno del gruppo di appartenenza;
- confrontare i propri dati con quelli di un'altra forma organizzativa della stessa ASL o regione ("le forme organizzative condividono");
- fare analisi di spesa per case mix (singola e di gruppo);
- fornire in modo aggregato a un eventuale coordinatore tutti i risultati precedenti in modo aggregato e anonimo per le opportune analisi e la definizione delle strategie operative;
- verificare il raggiungimento dei risultati di cura per singolo paziente e per singolo processo di cura;
- far circolare e condividere nel gruppo organizzativo materiali didattici\formativi\informativi per l'attuazione di quanto sopra specificato.

Da questa complessa analisi si possono trarre poche ma essenziali conclusioni:

- non è più demandabile il potenziamento organizzativo delle cure primarie, invertendo quell'infelice rapporto medici\infermieri che vede la Medicina Generale italiana agli ultimi posti in Europa. Ne verrebbe a guadagnare la medicina d'iniziativa, il governo dei malati cronici, le cure domiciliari ai malati terminali;
- le cure primarie devono essere trasformate da un sistema a bassa a uno ad alta intensità di cure. Solo così si potrà far fronte ai nuovi bisogni derivanti dalla riduzione dei posti letto, la de-ospedalizzazione precoce, e il crescente numero di persone con disabilità e fragilità.

ATF e UCCP, oggi sulla carta solo scatole vuote di contenuti e proposte professionali, sono un'opportunità per sperimentare iniziative di integrazione ospedale-territorio sulla scorta di modelli già sperimentati dalle Agenzie Sanitarie Americane come il Kaiser Permanente.

Tutti i MMG italiani devono essere dotati di sistemi elettronici (*Clinical Decision Support System*, cruscotti di governance) per valutare l'appropriatezza e il raggiungimento dei risultati di cura per singolo paziente e per singole patologie, onde innescare un circolo di miglioramento continuo.

Tali risultati devono essere condivisi in una rete professionale multilivello, i cui dati devono essere gestiti con meccanismi botton-up per la ricerca clinica sul campo, l'audit e il governo clinico. Gli stessi strumenti devono essere messi a disposizione dei Direttori di Distretto. Quest'ultimo deve diventare cuore (e mente) del governo della cronicità oltre che della prevenzione primaria e secondaria.

Sull'elaborazione di questi strumenti c'è in atto un forte impegno "produttivo" da parte della Società Italiana di Medicina Generale (MilleGPG).

Nel caso specifico del diabete mellito poi è strategico che anche i Centri Diabetologici di 2° livello (ovunque essi siano fisicamente allocati) facciano parte della rete territoriale di governo della malattia e quindi della rete orizzontale dei MMG (all'interno della rete informatica regionale)

Da questo punto di vista è in corso da molti anni un produttivo dibattito con le Società diabetologiche; ci sono vari punti di vista e sensibilità diverse, ma col passare del tempo le posizioni stanno sempre più convergendo.

Certo un principio deve essere tenuto da tutti presente: il miglio-

ramento dei risultati di cura in ambito diabetologico (o più in generale delle patologie croniche) può essere ottenuto non solo grazie alla puntuale conoscenza e applicazione delle conoscenze scientifiche, ma anche grazie all'organizzazione e alle politiche professionali, che non sono meno determinanti rispetto alle prime per raggiungere gli obiettivi di salute soprattutto a livello di popolazione.

E ciò vale sia per i MMG che per i diabetologici!

Per il bene dei nostri pazienti e poiché non conviene a nessuno dei due attori, bisogna lavorare insieme affinché nessuno dei due resti in una posizione di arretratezza.

## Il Piano Nazionale Diabete: istruzioni per l'uso in Medicina Generale

### Paola Pisanti

Presidente e Coordinatore  
Commissione Nazionale Diabete  
Direzione Generale  
della Programmazione  
Ministero della Salute

#### PAROLE CHIAVE

Piano Sanitario • Percorsi Diagnostici  
Terapeutici Assistenziali ( PDTA ) •  
Modello Reticolare Multicentrico

#### CORRISPONDENZA

PAOLA PISANTI  
p.pisanti@sanita.it

Il diabete mellito è una malattia cronica a elevata prevalenza, di cui si prevede nei prossimi anni un aumento drammatico dei nuovi casi. La patologia, in aumento sia come incidenza sia come prevalenza, causa una scarsa qualità di vita, un peso notevole sulla persona e sulla famiglia, ed è tra le maggiori cause di morte, la seconda causa di dialisi, la più comune causa di cecità e di amputazioni non traumatiche.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha quindi inserito il diabete tra le patologie croniche su cui maggiormente investire per la prevenzione. In Italia l'allungamento della vita media e il cambiamento dello stile di vita (sedentarietà, obesità) sono in larga parte responsabili dell'aumento atteso della prevalenza del diabete tipo 2; e in effetti, l'incremento più rilevante è stato registrato negli anziani (età > 65 anni), che attualmente rappresentano i 2/3 della popolazione diabetica italiana; in questa fascia di età la prevalenza è pari al 14%.

È possibile tuttavia influenzare la storia naturale del diabete non solo in termini di prevenzione ma anche di miglioramento della tutela della persona, riducendo il peso clinico, sociale ed economico della malattia. Questi obiettivi sono perseguibili e raggiungibili attraverso la prevenzione primaria, la diagnosi precoce, una corretta terapia che comprenda l'educazione e l'empowerment del paziente, la prevenzione delle complicanze, spesso responsabili dello scadimento della qualità di vita del paziente, e che rappresentano le principali cause degli elevati costi economici e sociali della malattia stessa.

È evidente che in assenza di iniziative volte alla prevenzione dell'obesità e del diabete e all'ottimizzazione dell'assistenza per le persone con obesità e diabete, le risorse disponibili in termini sia umani sia economici potrebbero, presto, non essere più sufficienti a garantire le cure più adeguate. Infine, l'enorme peso clinico e sociale di obesità e diabete si traducono in un altrettanto drammatico impatto economico. È su tali basi che, il 20 dicembre 2006 in occasione della Giornata mondiale del diabete, l'Assemblea Generale delle Nazioni Unite ha approvato sul diabete una risoluzione nella quale, tra l'altro, si incoraggiano gli Stati Membri a impegnarsi in politiche nazionali volte alla prevenzione, il trattamento e la cura del diabete. Le norme sulla malattia diabetica esistenti in Italia, che com'è noto è stata la prima Nazione al mondo a dotarsi di una legge specifica (L. 115/87), già garantiscono un'adeguata tutela alle persone affette; e un miglioramento della qualità dell'assistenza potrebbe essere assicurato sia con la completa applicazione di tali provvedimenti sia con l'attuazione di adeguati interventi organizzativi piuttosto che con modifiche legislative.

In quest'ottica l'impegno del Ministero della Salute italiano in questi ultimi anni è stato non solo di individuare strategie per rendere attuali e innovativi i contenuti delle norme specifiche sul diabete ma soprattutto di utilizzare modalità operative basate su un ampio dialogo e collaborazione con tutti gli interlocutori, regioni, società scientifiche e in particolare le associazioni dei pazienti, per comprenderne i bisogni e i diritti.

Il Piano Nazionale sulla malattia diabetica, che nasce con l'obiettivo di dare seguito alle indicazioni europee con le quali si invitano gli Stati membri a elaborare e implementare Piani nazionali per la lotta contro il diabete, è stato redatto dalla "Commissione Nazionale Permanente sulla Malattia Diabetica", istituita presso la Direzione Generale della Programmazione del Ministero della salute, con la connotazione di una forte alleanza strategica fra Regioni, Associazioni dei pazienti, Società scientifiche e Istituzioni per rispondere a varie motivazioni di tipo epidemiologico, informativo, organizzativo.

Il "Piano Nazionale" può sicuramente contribuire: a) al miglioramento della tutela assistenzia-

le della persona con diabete o a rischio di diabete; b) a ridurre il peso della malattia sulla singola persona e sul contesto sociale; c) a rendere più efficaci ed efficienti i servizi sanitari in termini di prevenzione e assistenza, assicurando equità di accesso nei confronti delle disuguaglianze sociali.

Pertanto il Ministero della Salute italiano attraverso il Piano Nazionale per il diabete, recepito con l'Accordo Stato Regioni del 6 dicembre 2012 e pubblicato sulla Gazzetta ufficiale del 7 febbraio 2013 ha voluto dare particolare attenzione al diabete, stressando il concetto della necessità di passaggio da un sistema basato sulla "cura" a quello basato sul "prendersi cura"

Il Piano punta sia sulla prevenzione primaria, come già previsto dal Piano Nazionale di Prevenzione 2010-2012, sia su un approccio integrato e multidisciplinare di gestione del diabetico, proponendo obiettivi, strategie e strumenti volti a superare i problemi riscontrati in termini di prevenzione sanitaria e promozione della salute, riorganizzazione delle cure primarie, integrazione delle reti assistenziali, integrazione tra diversi livelli di assistenza e integrazione socio-sanitaria.

Destinatari principali del Piano sono tutte le autorità regionali che a vario titolo si occupano di assistenza: assessorati regionali, provinciali e comunali. Ma anche direttori generali, direttori sanitari e imprenditori di sanità. Tuttavia, i contenuti potranno essere utili anche a diabetologi, Internisti, medici di medicina generale (MMG), pediatri di libera scelta (PLS) e altro personale sanitario. Questi ultimi, vi troveranno utili riferimenti al loro ruolo, nell'ambito di programmi di gestione integrata delle persone con diabete. Le Regioni, che hanno partecipato con i propri referenti alla redazione del suddetto Piano, si sono impegnate a recepire con propri provvedimenti il documento in questione e nell'accordo stesso hanno voluto dare il proprio impegno sulle tematiche presentate dal Piano quali:

- migliorare l'appropriatezza delle prestazioni erogate e l'uso delle tecnologie con particolare attenzione ai livelli di partecipazione delle persone con diabete e delle loro Associazioni;
- implementare la medicina d'iniziativa: identificazione precoce delle persone a rischio e quelle con diabete, diagnosi e assistenza alle donne con diabete gestazionale, sistemi di recall, follow-up pro-attivo, ambulatori protetti e ambulatori specialistici multidisciplinari, PDTA personalizzati;
- lavorare sulla razionalizzazione dell'offerta, rilevazione epidemiologica e sistema informatizzato.

Il Piano, nel rispetto dell'autonomia regionale, afferma la necessità di una progressiva transizione verso un nuovo modello di sistema integrato, proiettato verso un disegno reticolare "multicentrico", mirato a valorizzare sia la rete specialistica diabetologica sia tutti gli attori della assistenza primaria. Il disegno proposto fa riferimento a un modello organizzativo, la cui utilità è dimostrata ampiamente in letteratura, che tiene conto del fatto che:

- nei soggetti a rischio, idonei stili di vita sono in grado di ridurre la comparsa del diabete in un'alta percentuale dei casi;
- le complicanze del diabete sono ampiamente prevenibili;
- una gestione integrata fra MMG e team diabetologico permette di rallentare l'evoluzione delle complicanze, contenen-

do i costi e garantendo una buona qualità della vita.

Infatti la gestione integrata si è rivelata strumento fondamentale per perseguire e raggiungere risultati soddisfacenti nei campi dell'efficacia degli interventi, dell'efficienza delle cure, della salute e della qualità di vita dei pazienti.

Essa prevede l'attivazione di PDTA, condivisi e codificati per i vari stadi di patologia, un sistema di raccolta dei dati clinici che possa generare gli indicatori di processo e di esito indispensabili a innescare il circolo virtuoso della qualità, e gli indicatori di risultato intermedio e finale finalizzati a valutarne l'efficacia e l'efficienza. Al riguardo, nel Piano, si riporta l'esempio del Progetto IGEA (Integrazione, Gestione E Assistenza per la malattia diabetica), che trova le sue origini e il suo collegamento con il Piano Nazionale di Prevenzione approvato in Conferenza Stato-Regioni il 23 marzo 2005. Esso rappresenta uno strumento importante negli ultimi anni per lo sviluppo di un disegno unitario di gestione integrata, ampiamente condiviso e rispettoso dei diversi modelli organizzativi delle varie Regioni.

Il Piano pone come specifici obiettivi del modello di assistenza l'ottenere e mantenere nel tempo un buon controllo metabolico, il garantire la qualità di vita, prevenire e curare le complicanze, l'ottimizzare l'uso delle risorse disponibili, l'assicurare collegamenti con disegni di prevenzione primaria e diagnosi precoce.

E per raggiungere tali obiettivi di cura pone come necessario:

- educare la persona con diabete a una autogestione consapevole della malattia e del percorso di cura;
- creare un'organizzazione di assistenza per la malattia cronica adeguata e diversa da quella per la malattia acuta;
- stabilire una comunicazione efficace tra i diversi livelli per realizzare concretamente la continuità assistenziale;
- monitorare i processi di cura definiti dall'applicazione delle linee guida di riferimento, realizzando adeguati sistemi informativi;
- definire ruoli, competenze, attività e risultati attesi degli operatori impegnati nella cura della persona con diabete in tutti i livelli assistenziali;
- allocare risorse idonee all'ottenimento dei risultati.

Sicuramente, così come riporta il Piano "L'esperienza italiana degli ultimi 20 anni, sviluppatasi attraverso la creazione di una rete di centri specialistici a prevalente attività ambulatoriale, ha indubbiamente realizzato importanti miglioramenti sul piano del controllo della malattia diabetica e delle sue complicanze".

Ma "nonostante il buon livello di assistenza, l'aumento della prevalenza della malattia richiede un migliore processo di integrazione con altri professionisti che partecipano alla gestione".

È quindi il Piano si pone l'obiettivo di indirizzare verso un sistema che realizzi tale integrazione, attraverso la "progressiva transizione verso un modello 'reticolare' pluricentrico, che persegua concordemente percorsi diagnostico terapeutici condivisi e centrati sui bisogni della persona affetta da diabete".

È utile pertanto che ogni Regione strutturi tale disegno, con la partecipazione dei rappresentanti dei vari attori coinvolti nel processo assistenziale, sulla base di scelte che tengano in considerazione la storia, il territorio, i servizi, il proprio potenziale e i propri limiti.

Ma è necessario che ci sia il progressivo affermarsi di un disegno unitario nazionale. Proprio per questo il Piano non intende delineare un vero e proprio "modello", ma si prefigge di delineare il disegno di un sistema di rete, che deve essere contestualizzato a livello locale ma sempre con l'obiettivo di creare o ottimizzare una rete che integri i medici di medicina generale, capillarmente presenti sul territorio (assistenza primaria), con i team diabetologici (cure specialistiche), eventualmente raccordati con centri regionali di alta specializzazione.

Tale organizzazione non può prescindere dall'applicazione e condivisione omogenea delle conoscenze scientifiche basate sulla EBM, che richiedono necessariamente che tutti gli interlocutori sanitari siano informati e formati.

L'eterogeneità della patologia e i cambiamenti dettati dalla sua storia naturale comportano diverse esigenze assistenziali per cui i pazienti si muoveranno tra i principali nodi della rete (reparti di degenza per acuti, team diabetologici, ambulatori dei MMG/PLS) dei quali è necessario coordinare e integrare le diverse attività.

In questa prospettiva "vanno maggiormente valorizzate tutte le figure professionali coinvolte nella gestione della malattia, necessarie a rispondere adeguatamente alla multidimensionalità della patologia diabetica, in primo luogo quelle infermieristiche che, attraverso adeguati processi formativi, potranno gestire follow-up autonomi, in seno a piani di cura concordati tra specialista e MMG/PLS, con il coinvolgimento attivo della persona con diabete."

Sappiamo che la maggior parte dei costi del diabete sia determinata dai ricoveri per le complicanze, per cui l'impegno deve mirare soprattutto a prevenirli, ricorrendo alla "medicina d'iniziativa" e al "follow-up proattivo", sia da parte dei MMG che dei team diabetologici.

"In questa prospettiva la gestione ambulatoriale dei pazienti deve acquisire una funzione sempre più proattiva e l'ospedale spostare progressivamente il proprio livello di produzione quanto più possibile verso formule di gestione ambulatoriale o di day service".

La "centralità del paziente" è la filosofia trasversale dell'intero Piano che considera il paziente come l'attore fondamentale delle scelte relative al piano di cura con cui stabilire un vero e proprio patto di cura.

Il piano in questo sistema individua inoltre l'educazione terapeutica come leva fondamentale per l'efficacia e l'efficienza del sistema.

L'educazione terapeutica che viene richiamata in più capitoli come educazione terapeutica strutturata, cioè documentabile e monitorabile, deve essere realizzata dall'impegno del team diabetologico, con il contributo delle associazioni e del volontariato, che deve operare in partnership con i vari attori e con il team diabetologico, fornendo contributi significativi nei percorsi di corretta informazione, supporto e accompagnamento ai pazienti.

Il Piano enfatizza più volte il concetto che "la rete non nasce da un semplice raccordo tra servizi e operatori ma da una reale integrazione organizzativa e operativa, basata essenzialmente su un continuo scambio di informazioni raccolte in maniera omogenea".

Il documento affronta in maniera puntuale *il ruolo della Medicina Generale* partendo dalla necessità che il rapporto con il paziente deve essere pienamente riconosciuto e valorizzato da parte di tutti gli attori del sistema e presenta gli attori dell'assistenza primaria come "riferimenti portanti del sistema che devono rimanere anche per i pazienti a maggiore complessità assistenziale, per i quali il contributo del team specialistico dedicato diviene più consistente e frequente".

In conseguenza di ciò, in una logica di rete integrata, "vi saranno pazienti con un follow-up specialistico più frequente e pazienti con un follow-up maggiormente gestito dal MMG/PLS".

Il MMG e il PLS contribuiscono, in accordo con il Centro di diabetologia e in collaborazione con altri specialisti, alla definizione del PDTA personalizzato di ogni paziente e alla definizione e verifica degli obiettivi terapeutici individuali.

Questa visione di gestione integrata "multicentrica" riconosce, quindi, il valore di ogni componente, dà centralità ai fabbisogni dei pazienti calibrando su di essi il disegno del follow-up ed è finalizzata a evitare confusione di ruoli, scongiurando che sia la pura occasionalità a indirizzare il paziente e a guidarne le scelte. Tale visione comporta il miglioramento dell'efficacia della prestazione assistenziale integrata sfruttando l'esistenza di studi medici associati, con presenza di personale infermieristico e tecnologia necessaria all'adeguata raccolta e condivisione delle informazioni cliniche, da cui sia agevole anche ricavare gli indicatori di performance."

Il Piano ricorda che l'ACN (Accordo Collettivo Nazionale) 2009 ha delineato nuove formule organizzative (Aggregazioni Funzionali Territoriali, AFT, Unità Complesse di Cure Primarie, UCCP), aprendo nuovi scenari di valorizzazione dell'assistenza primaria e di gestione integrata. Tra questi va ricordato il ruolo dell'infermiere territoriale nella gestione proattiva anche dei pazienti diabetici in carico ai MMG/PLS. Su tali scenari le Regioni stanno già impegnandosi, nelle more dell'adozione di specifici atti normativi e dell'articolazione del nuovo ACN.

Il Piano pur non potendo dare indicazioni puntuali sull'organizzazione del sistema a livello locale ha voluto dare una visione dell'impianto di un'adeguata organizzazione delle attività del medico di medicina generale che viene riportato integralmente, così come scritto nel documento di Piano (vedi Riquadro 11).

In conclusione il Piano ha focalizzato l'attenzione, così come i piani sanitari nazionali, sui principali obiettivi affidati al MMG:

- *Promuovere il benessere e affrontare i principali problemi di salute nella comunità*, con lo scopo di stimolare le persone a controllare la propria salute.

È necessario sviluppare a tal proposito politiche intersettoriali anche di settori non sanitari, coinvolgendo tutte le aree determinanti della salute, come indicato dall'OMS.

- *Prendere in carico i pazienti in modo globale e completo.*

Il MMG e le altre professionalità della rete si assumono la responsabilità, in modo organico e progettuale, della salute dei pazienti e della loro famiglia lungo due direzioni: una multidimensionale che riguarda il prendersi cura della persona nella sua dimensione fisica, psicologica, sociale, culturale

**Riquadro 11** - *Adeguate organizzazione delle attività del MMG*

Il MMG è e deve essere, al di fuori di ogni retorica, la figura-cardine della gestione integrata dei pazienti cronici, anche di quelli a maggiore grado di complessità, malgrado questi, per le loro caratteristiche, necessitano di follow-up specialistici più frequenti.

È evidente che il contributo effettivo del MMG alla rete assistenziale che si è precedentemente delineata dipende anche da altre variabili, che possono avere potenziali effetti positivi sulle performance del medico, tra cui la partecipazione a forme avanzate di associazionismo, la presenza nello studio di personale infermieristico, la partecipazione a network professionali. La funzione del MMG nel disegno di gestione integrata dei pazienti cronici non va vista soltanto per il suo contributo clinico-assistenziale, ma anche per il "rapporto di fiducia" con il paziente, che sta alla base del "patto di cura" che rappresenta lo strumento-cardine per la "co-costruzione" del percorso assistenziale e per la responsabilizzazione e l'empowerment del paziente. Inoltre, egli è l'operatore che ha maggiore conoscenza del paziente, delle sue caratteristiche personali e socio-familiari. Questo elemento sta alla base della potenzialità dei MMG di assistere, gestire e curare le persone con diabete, nel rispetto del loro ruolo di medici del SSN e del CCN con una visione globale, che tenga conto di tutti gli aspetti della cura e dei bisogni del paziente, non solo quelli relativi alla malattia. Il rapporto continuativo e i frequenti controlli dovrebbero essere opportunamente sfruttati per raggiungere alcuni obiettivi "strategici", corrispondenti ad altrettante criticità assistenziali:

- la diagnosi precoce del diabete mellito tipo 2;
- l'aderenza alle terapie prescritte e al percorso di cura;
- il raggiungimento dei target terapeutici;
- l'aderenza agli stili di vita;
- l'utilizzo appropriato dell'automonitoraggio glicemico (anche in termini di valutazione dei dati);

Nell'ambito delle attività finalizzate alla diagnosi precoce delle complicanze del diabete mellito si raccomanda che anche per il MMG siano enfatizzate e sottolineate in ogni PDTA locale l'importanza e la necessità dell'esame periodico del piede (almeno una volta l'anno).

Un nuovo Sistema di Cure Primarie deve saper guardare al MMG come componente di una rete integrata e non più come singolo professionista. L'ACN 2009 orienta l'attuale disegno organizzativo verso nuovi scenari di maggiore impegno e di maggiore valore della Medicina Generale.

L'art. 26 bis dell'ACN parla, infatti, delle AFT, una nuova formula organizzativa finalizzata a condividere buone pratiche assistenziali nell'ambito dell'assistenza primaria, dando quindi, attraverso questa formula di "network della conoscenza", una forte centralità all'apprendimento e alle competenze come strumenti di riqualificazione dei professionisti.

L'art. 26 ter sulle UCCP apre, inoltre, una nuova prospettiva organizzativa che intende porre il MMG "dentro" il sistema assistenziale del distretto con nuove formule di responsabilità nell'assistenza territoriale.

Si tratta di ambiti nei quali le Regioni sono in atto impegnate e il cui sviluppo dipenderà molto dalle potenzialità e dai limiti dei diversi contesti, ma è indubbio che possano aprirsi nuove prospettive di gestione integrata e di maggiore interazione con le figure allocate a livello distrettuale.

Di indubbia importanza, in un tale disegno di Cure Primarie Integrate, sono:

- l'utilizzo di sistemi informativi "esperti" in grado di monitorare i percorsi diagnostico-terapeutici e di migliorare l'appropriatezza assistenziale attraverso una attività di audit integrato con il team specialistico, basata su indicatori di processo ed esito;
- il potenziamento e l'utilizzo di strumenti di comunicazione e di scambio informativo.

In particolare i sistemi informativi dovranno fornire un opportuno supporto alla condivisione-circolazione dei dati clinici dei pazienti per ottimizzare il percorso di cura, evitare la inutile ripetizione di esami, far capire alle persone con diabete che sono realmente inserite all'interno di un network assistenziale con un monitoraggio continuo da parte dei vari attori assistenziali utile a una maggiore attenzione nella cura e migliori risultati. Infine, da parte dei MMG viene spesso auspicata la presenza del personale di studio cui delegare parte delle attività assistenziali e di prevenzione sotto la supervisione del medico stesso.

ed esistenziale, una temporale che comprende il farsi carico della domanda del paziente nelle diverse fasi di evoluzione della sua salute. Ciò richiede necessariamente lo sviluppo di una assistenza basata su un rapporto multidisciplinare, che promuove meccanismi di integrazione delle prestazioni sociali e sanitarie, di cura e riabilitazione.

- *Favorire la continuità assistenziale* tramite il coordinamento dell'assistenza nel tempo e tra programmi, unità organizzative e professionisti, per evitare l'interruzione dell'assistenza e/o il cambiamento ingiustificato del trattamento o dei professionisti che assistono il paziente. Tutto ciò in condivisione con il distretto per quanto riguarda la responsabilità circa l'accessibilità alle cure sanitarie.
- Concorrere ai processi di governo della domanda mediante l'azione del MMG che consiste nel: conoscere i bisogni veri della popolazione; valutare la risposta ottimale clinico-terapeutica, in termini di efficacia e di appropriatezza; individuare il percorso assistenziale più conveniente in rapporto ai costi e ai risultati.
- *Valutare gli esiti di salute* generata, ovvero misurare il mantenimento ed il miglioramento dello stato di salute del singolo e della comunità direttamente collegato al processo assistenziale.
- *Favorire l'empowerment dei pazienti* nel processo di cura.

La razionalizzazione nella organizzazione delle strutture e dei servizi territoriali, nello specifico delle cure primarie, stimolerà la creazione di un equilibrio tra la "sanità d'attesa" e "sanità d'iniziativa". La prima, in cui il ruolo è demandato all'ospedale, per

operare nell'ambito delle acuzie e delle emergenze; la seconda, che si esprime attraverso i servizi del territorio, riguarda sia gli aspetti di prevenzione/counselling/informazione della popolazione sana sia le attività utili per migliorare la gestione dello stato di salute dei pazienti, nelle diverse connotazioni.

### Referenze

*Piano sulla Malattia Diabetica 2012.*

*Piano Sanitario Nazionale 2003-2005.*

*Piano Sanitario Nazionale 2006-2008.*

*Accordo Collettivo Nazionale 2009.*

## Sezione di autovalutazione

**1. In che data, l'Assemblea Generale delle Nazioni Unite ha approvato sul diabete una risoluzione nella quale, tra l'altro, si incoraggiano gli Stati Membri a impegnarsi in politiche nazionali volte alla prevenzione, il trattamento e la cura del diabete?**

- a. 20 dicembre 2006
- b. 20 gennaio 2003
- c. 15 ottobre 2001
- d. 13 dicembre 2005

**2) Qual è la legge di riferimento italiana per la tutela della persona con il diabete?**

- a. Legge 23 dicembre 1978 n. 833
- b. Legge 16 marzo 1987 n. 115
- c. Legge 23 dicembre 1993 n. 548
- d. Piano Sanitario 1987-89

**3) Come è stato recepito il Piano Nazionale per il diabete?**

- a. Accordo Stato Regioni
- b. Accordo di programma
- c. Progetto obiettivo
- d. Accordo decentrato

**4) Quando è stato recepito il Piano Nazionale sulla malattia diabetica?**

- a. 6 gennaio 2013
- b. 5 febbraio 2012
- c. 2 marzo 2012
- d. 6 dicembre 2012

**5) Il progetto IGEA (Integrazione, Gestione E Assistenza per la malattia diabetica), trova nel sue origini e il suo collegamento:**

- a. nel Piano Nazionale di Prevenzione approvato in Conferenza Stato-Regioni il 23 marzo 2005
- b. nell'Accordo di programma del 2013
- c. nell'Accordo Stato Regioni del 2010
- d. nel progetto obiettivo nazionale

**6) Qual è la filosofia trasversale dell'intero Piano?**

- a. la centralità dell'operatore
- b. la centralità del sistema
- c. la centralità del Governo
- d. la centralità della persona con diabete



## Giovani medici di medicina generale sfidano la cronicità: l'ambulatorio governance

### Premessa

La Medicina Generale degli ultimi anni sta affrontando un profondo cambiamento per far fronte alle nuove esigenze della popolazione. I malati invecchiano, le malattie croniche aumentano e la spesa sanitaria si riduce. Per questo è necessario sperimentare nuovi modelli che siano in grado di garantire un'adeguata assistenza alla popolazione contenendo nel contempo la spesa. "Primary Care – Will it survive?", titolava l'editoriale del *New England Journal of Medicine* nel 2006. Saranno in grado le cure primarie di sopravvivere ed evolversi?

Secondo i dettami della Clinical Governance, la pratica clinica deve essere efficiente ed efficace. In tal senso, nella gestione delle patologie croniche, ci vengono in aiuto linee guida e percorsi diagnostici terapeutici. È sufficiente? L'identikit del malato cronico è molto diverso da quello presentato negli studi clinici sui quali si basano tutte le linee guida. Esse sono orientate su una singola patologia e per tanto non tengono in considerazione la complessità del paziente geriatrico che spesso è multipatologico e sta assumendo pluriterapie. Esiste "il diabetico", "l'iperteso", "lo scompensato"? O piuttosto esiste il malato affetto contemporaneamente da diabete, ipertensione, scompenso cardiaco in cui diventa fondamentale non solo l'aderenza alla linea guida, ma una gestione "su misura" della terapia? La domanda è, ovviamente, retorica. Al centro della cura va posto il paziente ed esso ha bisogni assistenziali articolati e complessi. Per questo non è più pensabile che la medicina di famiglia rimanga la stessa del secolo scorso. Non ha senso, ad oggi, una Medicina Generale "d'attesa", senza un adeguato supporto informatico; il medico non può più lavorare da solo, senza figure professionali di supporto se vuole garantire ai malati un'assistenza di qualità. Nuovi modelli organizzativi sono stati proposti e sperimentati, ma la soluzione non può essere trovata se il focus rimane centrato sulla singola patologia.

Da tutte queste considerazioni nasce l'idea del progetto *Ambulatorio Governance* in cui una nuova figura professionale affianca il medico di medicina generale (MMG) nella cura di malati cronici complessi.

### Cos'è l'Ambulatorio Governance?

Si tratta di un progetto sperimentale attuato dal MMG in formazione durante il tirocinio presso l'ambulatorio del medico di famiglia. È un progetto che si integra nel processo di self audit del MMG e prevede l'individuazione di malati complessi per attuare su tale popolazione interventi migliorativi.

Esso si rivolge al "vero" malato cronico, quello difficile, multiproblematico. Nel mare magnum degli ambulatori dedicati esso va controcorrente; non è rivolto a una singola patologia, è rivolto al malato. Può un approccio di questo tipo portare a un miglioramento degli esiti di salute?

### Materiali e metodi

Strumento fondamentale e indispensabile per l'attuazione dell'*Ambulatorio Governance* è stato il supporto informatico di MilleGPG. Esso ci permette di avere dati precisi sulla popolazione

**Francesca Caselani  
Alberto Magni**

Medici di Medicina Generale  
in formazione, Brescia

#### PAROLE CHIAVE

Clinical Governance • Cronicità •  
Modello organizzativo

#### CORRISPONDENZA

FRANCESCA CASELANI  
fra\_cremo@hotmail.com



di assistiti; possiamo sapere ad esempio quanti pazienti diabetici abbiamo, quanti di questi hanno dosato l'HbA<sub>1c</sub> e quanti sono a target. Gli indicatori di processo (ad esempio, misurazione HbA<sub>1c</sub> nei diabetici, misurazione PA negli ipertesi ...) e di esito intermedio (ad esempio, ipertesi con PA < 140/90 mmHg, diabetici con HbA<sub>1c</sub> < 7% - 53 mmol) consentono davvero di misurare se il nostro intervento sulla popolazione è adeguato o meno. MilleGPG permette, inoltre, di andare a individuare i pazienti non a target sui quali possiamo effettuare un'azione migliorativa puntuale. Tutti questi passaggi sono stati fondamentali per la realizzazione del progetto.

Il progetto *Ambulatorio Governance*, come un audit clinico, è articolato in 4 fasi:

- **Stage 1:** Misurazione delle performance prima dell'intervento (t0);
- **Stage 2:** Analisi e selezione dei pazienti;
- **Stage 3:** Intervento programmato sulla base delle criticità analizzate;
- **Stage 4:** Misurazione delle performance dopo l'intervento (t1).

### Stage 1: Misurazione delle performance prima dell'intervento (t0)

Il primo step del progetto è stato quello di verificare le caratteristiche generali della popolazione di assistiti. MilleGPG, estraendo i dati dalla cartella clinica informatizzata, consente al medico di misurare la sua performance e diventa un passaggio fondamentale se vogliamo confrontare i dati pre e post-intervento.

### Stage 2: Analisi e selezione dei pazienti

Nel progetto *Ambulatorio Governance* sono stati selezionati i 100 pazienti con il maggior numero di indicatori non a target, indipendentemente dalla patologia cronica di cui sono affetti. Questi saranno verosimilmente i pazienti più complessi, multiproblematici e/o meno complianti.



**Figura 1.**  
Ciclo dell'audit clinico.

Escludendo i pazienti in cure palliative in cui l'obiettivo terapeutico è decisamente diverso dal raggiungimento dei target previsti dagli indicatori di processo ed esito intermedio, i restanti sono stati contattati per una visita ambulatoriale dedicata.

### Stage 3: Intervento programmato sulla base delle criticità analizzate

L'intervento programmato può essere suddiviso in 2 fasi: preliminare e attuativa.

Durante la fase preliminare il MMG in formazione ha analizzato insieme al MMG tutor le criticità di ogni singolo paziente per valutare se, nel caso specifico, i target fossero raggiungibili o meno. In Figura 2 è mostrato un esempio del lavoro svolto: in un paziente 85enne si è deciso che ridurre l'HbA<sub>1c</sub> sotto 53 mmol (7%) non fosse un'adeguata scelta terapeutica e pertanto su quell'indicatore non c'è stato nessun provvedimento. L'intervento su tutti i pazienti è stato quindi personalizzato e concordato con il medico. Arriviamo, quindi, al core del progetto e cioè alla fase attuativa: la visita ambulatoriale. Essa è stata molto più articolata del semplice intervento sugli indicatori.

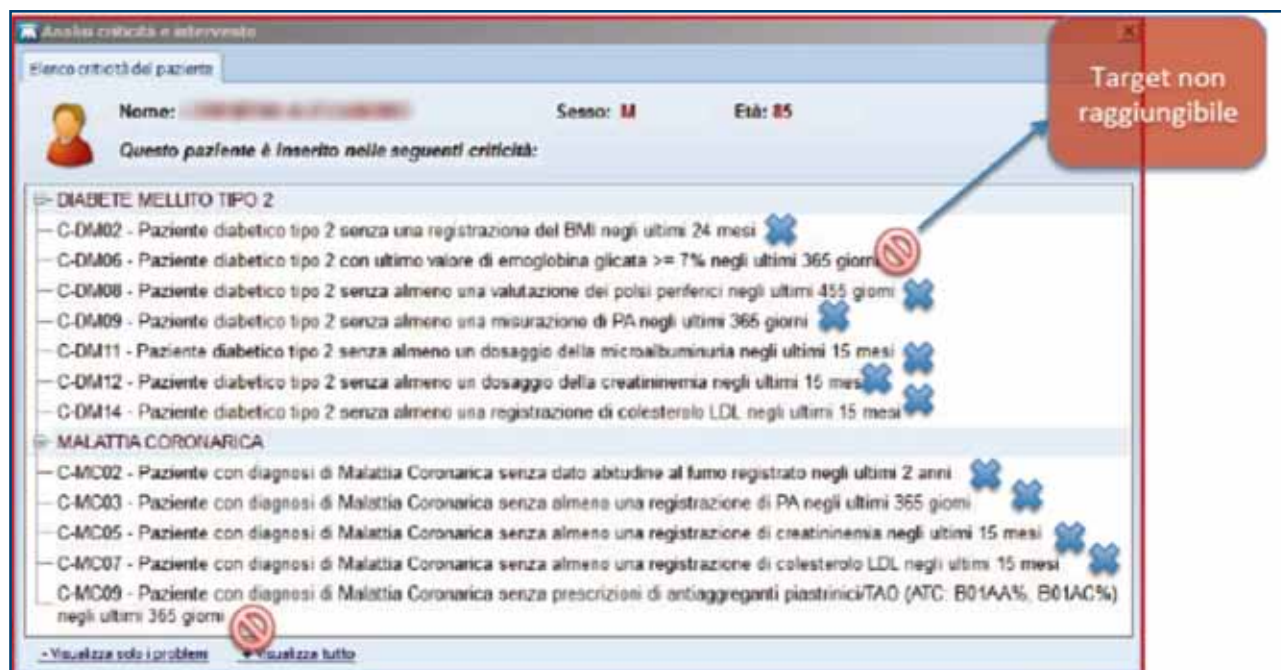
Considerando che si tratta di pazienti complessi, ognuno di essi aveva a disposizione mezz'ora e la visita è stata standardizzata per ottenere risultati migliori. Il paziente veniva innanzitutto informato del progetto a cui stava partecipando, è stata poi analizzata l'aderenza alla terapia e solo successivamente c'è stato l'intervento sugli indicatori (ove possibile). Prima di congedare il paziente consegnando le impegnative con esami ematochimici o strumentali da fare e/o con nuove terapie da iniziare, è stata verificata la sua effettiva comprensione riguardo alla malattia cronica e alla terapia. L'obiettivo è stato quello di rifare il punto della situazione in pazienti difficili e motivarli a continuare un corretto percorso di cura.

### Stage 4: Misurazione delle performance dopo l'intervento (t1)

Dopo circa 6 mesi dall'attuazione dell'intervento migliorativo sono stati riestratti i dati di performance per un confronto t0 vs. t1. I dati sono parziali (il progetto ha coinvolto per ora solo 50 pazienti su 2 ambulatori MMG), ma i risultati confortanti.

Gli indicatori di processo hanno mostrato un pressoché totale miglioramento (Tab. I). Risultato ottimo, ma forse scontato dato che l'intervento maggiore era proprio effettuato su questi. Molto più importante è l'andamento degli indicatori di esito intermedio (Tab. II). Anche in questo caso i risultati sono molto buoni. La maggior parte di essi hanno mostrato, infatti, un miglioramento rispetto a t0. Il peggioramento di alcuni non è indice di una falla nel progetto; può essere spiegato dalle caratteristiche della popolazione di assistiti (ad esempio, numero più elevato di anziani) oppure dal tempo di latenza troppo breve dal t0 al t1.

Al di là dei dati misurabili il progetto ha avuto altri aspetti incoraggianti. Tutti i partecipanti hanno apprezzato positivamente l'iniziativa: si sono sentiti inseriti in un processo di cura e veramente presi in carico. Ciò verosimilmente ne aumenterà la compliance e l'aderenza terapeutica.



**Figura 2.** Esempio di analisi delle criticità di un paziente.

## Conclusioni

Ritorniamo alla domanda iniziale: può l'*Ambulatorio Governance* portare a un miglioramento degli esiti di salute? La risposta è sì. Per questo sarebbe auspicabile che in un prossimo futuro possa esserci una figura professionale integrata nell'ambulatorio MMG e dedicata al malato cronico complesso. In una ipotetica AFT po-

trebbe essere il medico di Continuità Assistenziale ad avere un ruolo complementare e specifico, quello di "Potenziamento Assistenziale".

**MMG in formazione che hanno collaborato al progetto:** Magni Alberto, Catanuso Massimo, Monti Alice, Lorenzo Zanini, Di Pasquale Giannina, Calvo Maria, Di Stefano Giuseppe.

**Tabella I.** Indicatori di processo diabete mellito tipo 2.

	MEDICO 1			MEDICO 2		
	TEMPO 0	TEMPO 1	DELTA	TEMPO 0	TEMPO 1	DELTA
Registrazione di BMI	34,96%	44,80%	9,84%	72,48%	83,33%	10,85%
Registrazione dato fumo	67,48%	76,00%	8,52%	92,66%	93,86%	1,20%
Registrazione di emoglobina glicata	65,85%	70,40%	4,55%	82,57%	84,21%	1,64%
Esame di fondo oculare e/o una visita oculistica	34,96%	47,20%	12,24%	64,22%	69,30%	5,08%
Valutazione dei polsi periferici	2,44%	26,40%	23,96%	0,92%	210,5%	20,13%
Misurazione di PA	52,03%	49,60%	-2,43%	56,88%	65,79%	8,91%
Dosaggio di microalbuminuria	52,85%	64,80%	11,95%	57,80%	64,04%	6,24%
Dosaggio di creatinemia	72,36%	78,40%	6,04%	79,82%	80,70%	0,88%
Prescrizione di ACE-inibitori/sartani se ipertensione associata	86,32%	89,80%	3,48%	82,76%	87,64%	4,88%
Registrazione di colesterolo-LDL	38,21%	52,80%	14,59%	55,96%	64,04%	8,08%

**Tabella II.** Indicatori di esito intermedio diabete mellito tipo 2.

	MEDICO 1			MEDICO 2		
	TEMPO 0	TEMPO 1	DELTA	TEMPO 0	TEMPO 1	DELTA
Ultimo valore di HbA <sub>1c</sub> < 7% (53 mmol)	50%	46,88%	-3,12%	46,91%	48,81%	1,90%
Ultimo valore di PA ≤ 130/80 mmHg	65,08%	67,74%	2,66%	27,87%	36,00%	8,13%
Ultimo valore di colesterolo-LDL < 100	44,19%	52,46%	8,27%	35,71%	39,34%	3,63%

### Bibliografia

Giustini S. *Cure primarie e medici di medicina generale*. Rivista SIMG 2010;(4):3-6.

Giustini S, Medea G, Brignoli O, et al. *Nuovi strumenti professionali per il self-audit, il governo clinico e la "ri-creazione" della Medicina Generale: il milleGPG e il SSSI*. Rivista SIMG 2010;(1):7-9.

Maciocco G. *Riforma sanitaria e cure primarie in USA*. <http://www.saluteinternazionale.info/2010/06/riforma-sanitaria-e-cure-primarie-in-usa/>.

Medea G, Cricelli I. *Strumenti per la gestione delle malattie croniche in Medicina Generale*. Rivista MeDia 2011;11:103-6.

## Sezione di autovalutazione

### 1. Secondo la Clinical Governance come deve essere la pratica clinica?

- efficiente
- efficace
- tutte le precedenti
- nessuna delle precedenti

### 2. Quale tra questi è un indicatore di esito?

- valore di HbA<sub>1c</sub> < 7%
- misurazione della PA nell'ultimo anno
- registrazione del colesterolo-LDL
- a + c

### 3. Cos'è l'ambulatorio governance?

- un progetto che propone una nuova gestione del malato cronico complesso
- un progetto integrato nel percorso di self audit del MMG
- a + b
- un ambulatorio dedicato ai pazienti ipertesi

### 4. Quali risultati sono stati ottenuti con l'Ambulatorio Governance?

- peggioramento degli indicatori di processo
- peggioramento degli indicatori di esito intermedio
- miglioramento degli indicatori di processo e di esito intermedio
- miglioramento dei soli indicatori di processo

PACINI  
EDITORE  
MEDICINA

Verifica subito le risposte on line  
[www.pacinimedica.it](http://www.pacinimedica.it)  
nuova sezione dedicata al DIABETE



## **Il diabete e il piede ... o il piede diabetico nell'assistenza primaria**

### **Antefatto**

Tra le complicanze che si associano al diabete, il "piede" è tra le più frequenti, serie e costose. Sebbene sia raro che un singolo medico di medicina generale (MMG) assista a un evento "amputazione" in uno dei suoi pazienti diabetici (l'incidenza/anno è di 6-8 casi per 1.000 pazienti diabetici, quindi la frequenza attesa è di 1 caso/MMG/10-13 anni), molte sono le considerazioni che ci stimolano a una maggiore attenzione nei riguardi di questo problema:

- il 40-60% di tutte le amputazioni non traumatiche degli arti inferiori sono eseguite su pazienti affetti da diabete;
- l'85% delle amputazioni diabetiche sono precedute da ulcere;
- 4 ulcere su 5 nei soggetti diabetici sono determinate da traumi esterni;
- la prevalenza varia tra il 4 e il 10% nella popolazione diabetica;
- approssimativamente il 40-60% di tutte le amputazioni non traumatiche degli arti inferiori sono eseguite su pazienti diabetici;
- il rischio di una seconda amputazione è del 50% in tre anni e la mortalità nei pazienti amputati è molto elevata.

È dimostrato da molti studi clinici che il tasso di amputazioni può essere abbattuto del 50% se si applicano le seguenti regole:

- ispezione regolare del piede e valutazione dell'idoneità della calzatura in soggetti ad alto rischio durante la visita periodica;
- educazione del paziente all'autocura del piede;
- identificazione dei soggetti a rischio (diagnosi precoce di vasculopatia periferica e neuropatia);
- trattamento aggressivo della patologia non ulcerativa;
- continuo follow-up del paziente in caso di pregressa ulcera.

Il più importante fattore di rischio per lo sviluppo di ulcere è la presenza di *neuropatia sensitivo-motoria periferica* (responsabile dal 70 al 100% delle lesioni), la cui prevalenza nella popolazione diabetica è in genere elevata, ma variabile dal 30 al 70% a seconda la tipologia dei pazienti studiati e i criteri diagnostici utilizzati.

La *vasculopatia periferica* (definita come indice di Winsor alterato < 0,8-0,9), presente nel 10-20% dei diabetici, è responsabile del 10% delle ulcere diabetiche.

### **Pazienti diabetici a rischio generico di ulcere**

- Diabetici con neuropatia periferica e ipoestesia.
- Diabetici con arteriopatia ostruttiva periferica.
- Diabetici incapaci di eseguire una normale toilette del piede.
- Pazienti con precedenti ulcerazioni degli arti inferiori.
- Pazienti con pregresse amputazioni.
- Diabetici neuropatici con dismorfismi del piede.
- Con ischemia critica.
- Con difficoltà economiche e privi di educazione sanitaria minima.
- Appartenenza a classi socio-economiche disagiate.

**Saffi Ettore Giustini<sup>1</sup>**

**Federica Paolacci<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> Medico di Medicina Generale, ASL n. 3 Pistoia, eCCM Modulo Montale; <sup>2</sup> Infermiere eCCM, ASL n. 3 Pistoia

#### **PAROLE CHIAVE**

**Diabete mellito • Piede diabetico • CCM • Integrazione professionale**

#### **CORRISPONDENZA**

**SAFFI ETTORE GIUSTINI**

saffigiustini@gmail.com

## Fattori principali che concorrono a determinare le lesioni

- Alterazioni della sensibilità per lesioni legate alla neuropatia diabetica.
- Alterazioni circolatorie (micro- e macroangiopatia).
- Calzature.
- Traumi ripetuti.
- Patologie ortopediche associate.
- Edemi arti inferiori.

## Principali agenti lesivi esogeni

- Meccanici (traumatismi generati dalla stazione eretta o dalla marcia, lesioni da taglio, dalle calzature o dalle unghie delle dita vicine).
- Termici (borse dell'acqua calda, pediluvii, scalzi sulla sabbia).
- Chimici (callifughi, macerazione da sudore o creme).
- Infezioni micotiche o batteriche.

## Cosa deve fare il team di assistenza primaria: l'integrazione per grandi risultati!

L'efficienza del *Chronic Care Model* (CCM) è basata sull'interazione fra operatori che lavorano in maniera proattiva nel processo di cura di un paziente informato e consapevole esecutore del proprio trattamento, attraverso richiami periodici personalizzati.

### Piede diabetico, come identificare i soggetti a rischio

Quattro ulcere su cinque nei soggetti diabetici sono determinate da traumi esterni (vale a dire l'80-90% delle lesioni), in pratica da calzature inadeguate o che calzano male!

Danni da scorrette calzature



Figura 1.

Calzature inadeguate come fonte di lesioni ulcerative.

Si viene così a configurare il passaggio da una passiva "medicina di attesa" alla "sanità di iniziativa".

Il CCM si pone con un approccio metodologico strutturato e al centro dell'attenzione c'è il rapporto MMG-infermiere-paziente che si esplica con un'assistenza personalizzata per educare e

## Focus sugli strumenti di processo

Team infermieristici di comunità, numero di infermieri per 10.000 abitanti

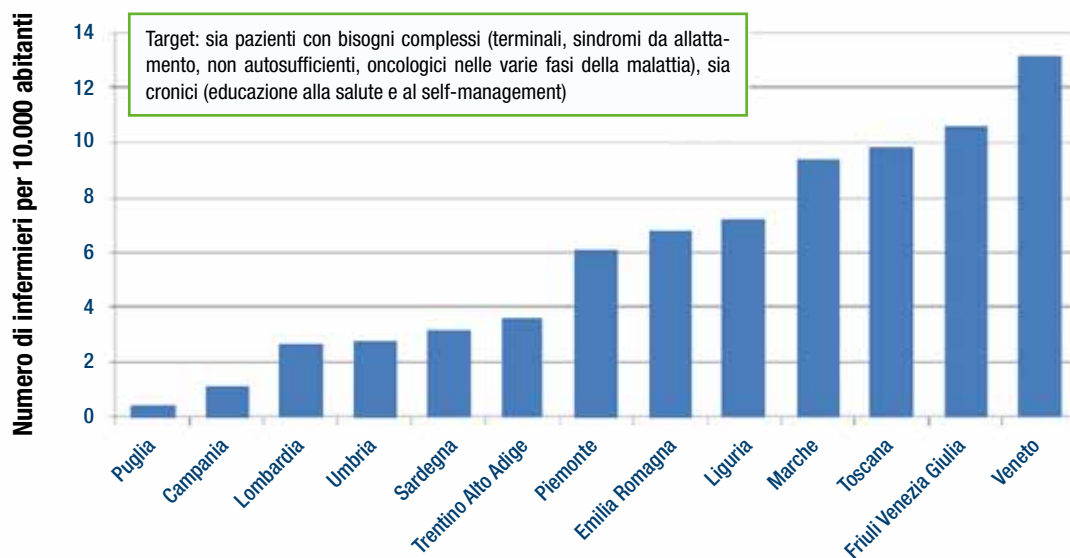
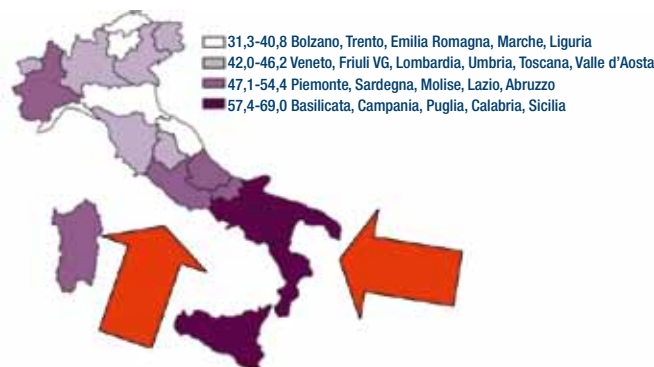


Figura 2.

Infermieri di comunità per regioni.

## L'uso dei farmaci in Italia – Rapporto Nazionale anno 2009

Antidiabetici, distribuzione in quartili del consumo territoriale 2009 di classe A-SSN (DDD/1.000 ab die pesate)



### T3 tasso ospedalizzazione diabete globale per 100.000 residenti (20-74 anni)

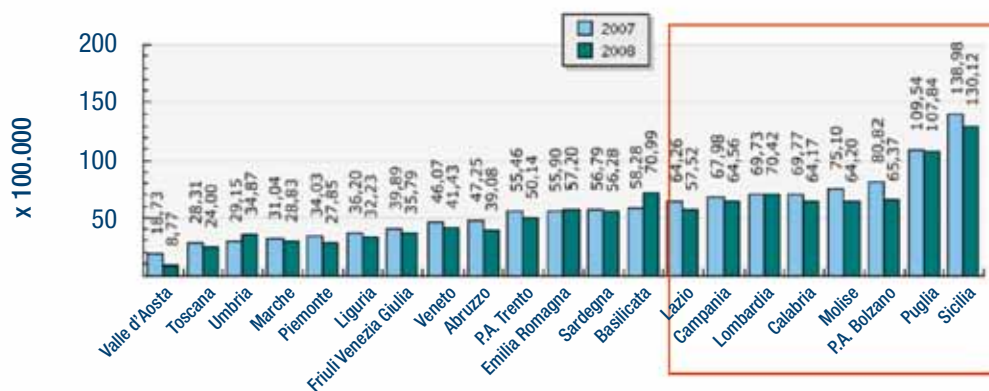


Figura 3.

Regioni: spesa per farmaci per diabete e tasso di ricovero.

potenziare nel malato le capacità di autocura e gestione della propria salute, determinando una presa in carico globale, restando confermato il ruolo strategico della famiglia in tutto il percorso assistenziale.

È opportuno mantenere un livello di attenzione elevato sulla capacità dell'infermiere ad assistere questo tipo di paziente – "impaziente", attraverso piani formativi specifici soprattutto indirizzati alla gestione della relazione terapeutica e supportati da opportuni strumenti.

In Italia operano circa 50.000 MMG, nel Regno Unito ve ne sono 35.000 ma utilizzano 150.000 infermieri "di famiglia".

## Cosa deve fare il team di assistenza primaria: poco tempo per grandi risultati!

- Fornire sempre al paziente diabetico consigli comportamentali sull'autocura del piede.
- Interrogare il paziente sulla presenza di disturbi che possono far sospettare una neuro- o vasculopatia periferica, vale a dire la presenza o la comparsa agli arti inferiori di: parestesie,

senso di freddo, astenia, dolori durante il cammino (claudicatio), crampi muscolari.

- Visitare i piedi dei pazienti diabetici.
  - Tutti i pazienti con diabete mellito devono essere sottoposti a un esame completo del piede almeno una volta all'anno.
  - L'ispezione dei piedi nei pazienti ad elevato rischio deve essere effettuata ad ogni visita

## Cosa osservare

La presenza di deformità, secchezza della cute (entrambi segni di neuropatia), macerazione interdigitale, presenza di microlesioni, ulcere, infezioni, unghie incarnite.

## Cosa obiettivare

- Temperatura cutanea (col dorso della mano): se fredda possibile vasculopatia, se molto calda possibile neuropatia.
- Riflesso di Achille (ridotto o assente se neuropatia).
- Sensibilità superficiale (col diapason o più semplicemente col monofilamento).

**Tabella I.** Piede diabetico ... cosa da non fare ...

•	Camminare a piedi nudi (rischio di ferite)
•	Utilizzare sandali che lasciano le dita scoperte (rischio di ferite)
•	Utilizzare solette di plastica o in gomma o calzature con materiali impermeabili
•	Utilizzare elastici stretti, calze auto-reggenti, calzini rammentati
•	Tagliare le unghie troppo corte (rischio di ferirsi con le forbicine)
•	Pulire la cute con alcool o con disinfettanti, specie se colorati (potrebbero mascherare un'eventuale piccola ferita)
•	Farsi curare il piede dal callista (rischio di infezioni)
•	Usare callifughi chimici o lamette da barba o lime metalliche, per trattare i calli
•	Scaldare i piedi (quando sono freddi) con fonti dirette di calore, quali, ad esempio, borse d'acqua calda, stufe elettriche (rischio di scottature)

- Pervietà delle arterie pedidia (sul dorso del piede) e malleolare posteriore mediale (ramo della tibiale posteriore, situata posteriormente al malleolo interno).
- Indice di Winsor: questo test è indicato se il paziente è diabetico da > 20 anni, o ha > 45 anni o ha segni di vasculopatia periferica (soffi, ipo-asfigmia arterie periferiche, claudicatio).
- Se sono presenti sintomi/segni gravi di neuro- o vasculopatia, è necessario programmare gli opportuni approfondimenti: visita neurologica e/o elettromiografia, ecocolordoppler arti inferiori.
- L'esame obiettivo del piede, dopo idonea formazione, può essere eseguito in 10 minuti, tenuto conto che costituisce una parte considerevole dell'intero esame obiettivo del paziente diabetico e che fornisce notevoli informazioni sullo stato di avanzamento di due gravi complicanze della malattia (neuropatia e vasculopatia).

## Conclusioni

Superare il dualismo "ospedale"/"territorio" ci sembra un aspetto culturale dagli importanti riflessi pratici: le strutture ospedaliere come i presidi territoriali sono "da intendersi" come luoghi di erogazione di cure di unico servizio sanitario regionale deputato a soddisfare, in momenti diversi e in situazioni differenti, il bisogno assistenziale del cittadino malato.

In questa prospettiva il personale sanitario si adopererà a prestare la propria opera nel contesto più adatto alle necessità socio-assistenziali soprattutto nei pazienti affetti da cronicità.

È evidente che del processo di cura del paziente con piede diabetico potrà avvenire soltanto se saremo messi in condizione di "andare a cercare"/scovare/trovare quei malati che solo raramente accedono all'assistenza primaria, agli ambulatori dei MMG, perché fragili, soli e spesso con basso livello socioeconomico.

**Tabella II.** Regioni: tasso di ospedalizzazione per diabete con complicanze e per amputazioni (Fonte: Ministero della Salute).

REGIONE	TASSO DI OSPEDALIZZAZIONE PER DIABETE CON COMPLICANZE (PER 100.000 AB.)	TASSO DI OSPEDALIZZAZIONE PER AMPUTAZIONE DELL'ARTO INFERIORE IN PAZIENTI DIABETICI (PER 100.000 AB.)
Piemonte	33,17	12,74
Valle d'Aosta	22,95	11,01
Lombardia	50,24	15,87
P.A. Bolzano	38,44	14,60
P.A. Trento	32,67	13,34
Veneto	19,67	8,28
Friuli V.G.	28,07	15,76
Liguria	25,61	18,33
Emilia Romagna	37,93	12,34
Toscana	22,12	9,25
Umbria	23,56	17,34
Marche	16,09	16,68
Lazio	37,51	10,53
Abruzzo	26,53	15,48
Molise	52,60	20,75
Campania	48,03	12,91
Puglia	78,42	12,45
Basilicata	53,45	11,59
Calabria	41,64	10,28
Sicilia	66,96	16,33
Sardegna	24,84	10,36
Italia	41,45	13,08

In questo aspetto dell'assistenza primaria, peculiare della "sanità di iniziativa" ci potrà molto aiutare una formazione multidisciplinare e l'integrazione multiprofessionale con una particolare attenzione all'infermiere "dedicato" e preparato nella gestione dei sistemi di allerta e di richiamo.

## Bibliografia di riferimento

Corso "Gestione del diabete tipo 2 in Medicina Generale", modulo E, "Il follow-up del paziente diabetico nell'ambulatorio del medico di medicina generale e la gestione integrata con i centri di diabetologia".

Medea G. *Visitare il piede del diabetico*. Rivista SIMG 2003;(1):58-61:

*Dalla misurazione alla gestione della performance: il percorso del piede diabetico*. Seminario di studio: P. Salvadori, Sabina Nuti, M. Maggini, A. Piaggese, L. Ricci, R. Anichini, C. Baggione, S. Briani, G. Landini. Pisa, Scuola Superiore Sant'Anna MES 18 gennaio 2013.

## Sezione di autovalutazione

### 1. Una delle seguenti affermazioni non è corretta. Quale?

- a. il 15% dei pazienti diabetici è a rischio di sviluppare ulcere torpide ai piedi
- b. la prevalenza di ulcere nella popolazione diabetica varia dal 4 al 10%
- c. le amputazioni sono 2 volte più frequenti nei pazienti diabetici in rapporto alla popolazione non diabetica
- d. l'85% delle amputazioni delle estremità inferiori associate al diabete sono precedute da ulcere dei piedi
- e. approssimativamente il 40-60% di tutte le amputazioni non traumatiche degli arti inferiori sono eseguite su pazienti diabetici

### 2. È dimostrato da molti studi clinici che il tasso di amputazioni può essere abbattuto del 50% se si applicano le seguenti regole: ispezione regolare del piede e valutazione dell'idoneità della calzatura in soggetti ad alto rischio durante la visita periodica; educazione del paziente all'autocura del piede; identificazione dei soggetti a rischio (diagnosi precoce di vasculopatia periferica e neuropatia); trattamento aggressivo della patologia non ulcerativa. Tale enunciato è corretto:

- a. sì
- b. no

### 3. Una delle seguenti affermazioni non è corretta. Quale?

- a. il più importante fattore di rischio per lo sviluppo di ulcere è la presenza di neuropatia sensitivo-motoria periferica, la cui prevalenza nella popolazione diabetica è in genere elevata, ma variabile dal 30 al 70% a seconda la tipologia dei pazienti studiati e i criteri diagnostici utilizzati
- b. la vasculopatia periferica (definita come indice di Winsor alterato  $< 0,8-0,9$ ), presente nel 50% dei diabetici, è responsabile del 10% delle ulcere diabetiche
- d. quattro ulcere su cinque nei soggetti diabetici sono determinate da traumi esterni (vale a dire l'80-90% delle lesioni), in pratica da calzature inadeguate o che calzano male

### 4. I fattori di rischio per lo sviluppo di ulcere sono:

- a. segni di neuropatia e/o vasculopatia
- b. alterazione dei normali rapporti ossei a livello del piede, condizionanti modifiche dell'appoggio plantare
- c. malformazioni del piede
- d. pregressa storia di lesione (ulcerazioni/amputazioni)
- e. disturbi del visus severi
- f. appartenenza a classi socio-economiche disagiate

PACINI  
EDITORE  
MEDICINA

Verifica subito le risposte on line  
[www.pacinimedica.it](http://www.pacinimedica.it)  
nuova sezione dedicata al DIABETE





## Il diabete iatrogeno come esempio di complessità di cure

**Corrado Artale**

Area Metabolica Nazionale SIMG  
Siracusa

### OBIETTIVI

- Saper riconoscere e curare il diabete indotto da steroidi, adattando le cure al fenotipo del paziente e all'entità dello squilibrio glicemico
- Addestrarsi alla gestione delle pluripatologie nella popolazione che invecchia
- Saper educare terapeutamente i propri pazienti affetti da malattie croniche e invalidanti, adeguando la comunicazione alle caratteristiche dell'interlocutore e alle sue aspettative
- Stabilire le priorità cliniche e terapeutiche quando le affezioni si aggravano e compromettono la qualità di vita
- Corretta gestione delle cronicità nei non aderenti alle cure
- Saper gestire la terapia insulinica intensiva nelle emergenze metaboliche

### CORRISPONDENZA

CORRADO ARTALE  
c.artale1@virgilio.it

### 1° step: Piove sul bagnato, una brutta artrite complica una poliartrite severa

Il signor G.N. mi onora della sua fiducia da trentacinque anni, ha compiuto da poco settantuno anni, non ha completato neanche gli studi elementari e ha sempre lavorato duramente come bracciante agricolo. Ha un buon carattere, remissivo, non pretende tanto dal suo medico, tranne quando l'intensità dei sintomi supera di molto la sua già alta sopportazione per le avversità e per il dolore. Ha sempre conservato un peso ottimale e ha un indice di massa corporea (BMI) di 22,67, non ha mai fumato, non ha avuto figli. Uno dei fratelli maggiori, dopo i sessantacinque anni di età è divenuto diabetico e iperteso. Porta una colesterolemia totale oscillante tra 200 e 250 mg/dl, colesterolo-HDL tra 38 e 45 mg/dl. Qualche volta si è repertata un'ipertransaminasemia modesta (meno del doppio dei valori normali) con una negatività degli antigeni virali.

La moglie si è sempre presa cura di lui, anche per gli aspetti della sua salute, avendo un carattere opposto al suo, eccessivamente timido. Purtroppo, qualche anno fa, la moglie è deceduta per una neoplasia maligna delle cavità rino-sinusal, lasciandolo solo con le sue malattie.

In effetti, il mio caro paziente non ha mai goduto di buona salute, soffre dall'età di quarant'anni di *artrite reumatoide* e ne porta, ben visibili, i segni fisici. Anche a causa del tipo di lavoro svolto fin dalla gioventù, il carico delle fatiche dei campi ha causato danni ossei e articolari che si sono aggiunti a quelli prodotti dall'aggressione flogistica dell'artrite. Già nei primi anni della nostra frequentazione in studio, quando ancora non erano avanzate le deformazioni articolari delle mani e dei piedi come adesso, osservavo con preoccupazione i danni vertebrali della sua *florida spondilartrosi* accompagnata da *plurime ernie discali* sia cervicali sia lombari. Ha, quindi, per molto tempo alternato trattamenti con antinfiammatori non steroidei e paracetamolo, spesso combinando pasticci con i farmaci per la disperazione, accettando consigli da chiunque gli garantisse soluzioni capaci di risolvere l'invalidità che gli procuravano le varie affezioni dolorose. Nonostante il rachide offeso nella struttura e nella funzione, lavorava curvo sui campi per sette ore al giorno.

Quando poi l'artrite divenne sempre più evidente e invalidante a livello delle mani e dei piedi, finalmente comprese l'importanza della terapia di base e da molti anni non la abbandona più, come nei tempi precedenti aveva regolarmente fatto.

Far comprendere l'utilità di terapie di fondo (o, più attualmente, "Disease modifying antirheumatic drugs", cioè "Farmaci antireumatici che modificano la malattia"), a chi non ne registra l'utilità immediata e non ha l'istruzione adeguata, non è sempre facile, come sa bene ogni medico di famiglia.

Negli ultimi dieci anni il regime di cura che ha praticato comprendeva metotressato in fiale da 10 mg settimanale, metilprednisolone in dosi variabili fra 4, 8, 16 mg al mattino, secondo le fasi flogistiche della malattia, rofecoxib da 90 mg/die, quasi per tutto l'anno. Assume regolarmente un gastroprotettore (lansoprazolo 15 mg/die), una capsula di tamsulosin 4 g/die, per l'ipertrofia prostatica. Due volte a settimana assume furosemide da 25 mg per edemi declivi. Bisogna pur dire che, nonostante una sempre più aderente condotta alle prescrizioni, l'artrite reumatoide del signor G.N. ha sempre più causato deformità, invalidità, impotenza funzionale. Oltre le mani, molto invalidanti sono le deformità dei piedi e l'interessamento delle ginocchia.

Proprio per le plurime alterazioni cartilaginee, ossee e meniscali del ginocchio ha subito tre anni fa una serie d'iniezioni intrarticolari e, poi, un intervento artroscopico al ginocchio sinistro.

Da dieci anni soffre episodicamente di crisi di *vertigini*, prolungate e invalidanti. Alcuni di questi episodi sono stati individuati come originati da otoliti e, quindi, diagnosticati come vertigine parossistica benigna. Altri episodi, invece, sono stati accompagnati da una *progressiva perdita di udito e acufeni*. Dodici anni fa, durante un prolungato episodio di vertigini e cefalea, si manifestarono una modesta disartria e un transitorio incoordinamento motorio. Una Risonanza Magnetica Nucleare dell'encefalo documentò una *vasculopatia cerebrale* e un'area malacica di piccole dimensioni in territorio Silviano iuxtacorticale. L'esame doppler carotideo rivelò un ispessimento medio intinale di 1,5 mm senza stenosi significative.

Da qualche tempo ha accusato un'ingravescente ipoacusia, accompagnata da scrosci, acufeni e lievi turbe dell'equilibrio. Fatta diagnosi di *una labirintosi di tipo degenerativo*, per questi motivi spesso si è aggiunto a tutte le terapie praticate, secondo i casi e lo specialista prescelto, o cinnarizina 12 gocce (36 mg) 2 volte al giorno, o betaistina cloridrato 24 mg bis in die.

Fin dalla gioventù ha sempre sofferto di *emicrania*, anche in forma invalidante, e di una cefalea frontale che in un primo tempo era stata attribuita a sinusite cronica. Una radiografia del cranio per teca ossea dimostrò invece un'*endocraniosi*. Con l'età i disturbi emicranici si sono attenuati, probabilmente anche a causa del trattamento continuo con steroidi e FANS.

Quindici anni fa cominciò ad accusare violente coliche addominali e fu necessario eseguire un'esofagogastroduodenoscopia e un clisma opaco, poi seguito da una pancoloscopia.

Furono dimostrate, nell'ordine, un'*incontinenza cardiaca*, una *gastrite antrale Helicobacter pylori positiva*, una *diverticolosi diffusa* del discendente e del sigma con *aree diverticolitiche*. Anche per queste patologie sono necessarie periodiche cure farmacologiche.

## Domande

1. Quante sono le patologie meritevoli di cure mediche continuative in questo paziente?
2. Quali gli organi da tutelare per una profilassi delle malattie iatrogene?
3. Come far comprendere l'utilità di una terapia di fondo (*Disease modifying antirheumatic drugs* – DMARD, cioè "Farmaci antireumatici che modificano la malattia") a un paziente che non ha le conoscenze e la capacità di comprenderne la fondamentale utilità?

## Risposte

1. Indubbiamente la patologia principale è l'artrite reumatoide, la cui intensità devastante ha condizionato tutte le altre scelte. Sicuramente da ascrivere alla terapia steroidea prolungata sono le affezioni vascolari e micro-ictali ritrovate poi nella storia clinica del paziente. La consensuale artropatia generalizzata di tipo artrosico ha aggravato il già complesso quadro complessivo. Intensi nel tempo i disturbi otovestibolari ma, per fortuna, periodici, hanno contribuito a rendere complessa la

gestione del paziente. Limitati, nel tempo e nella ricorrenza, i fatti diverticolitici che, comunque, hanno richiesto 3 volte l'uso di antibiotici elettivi per un tempo di 15 giorni.

La presenza d'intolleranza agli idrati di carbonio, nei primi anni, non ha richiesto alcuna cura se non qualche raccomandazione di stile di vita. Fino a questo step le patologie accusate sono undici.

2. Come ha poi dimostrato la storia clinica, era possibile tutelare il paziente dalle patologie causate dall'uso continuo del cortisonico, com'è stato correttamente fatto, usando basse dosi di un inibitore di pompa protonica. Anche le lesioni osteoporotiche già evidenti dieci anni prima, potevano e dovevano essere trattate. Per la verità il reumatologo convenzionato aveva proposto una terapia re-mineralizzante sette anni fa, anche se il paziente decise di abbandonarla dopo il primo mese.
3. La difficoltà, all'inizio del decorso dell'artrite reumatoide, di far comprendere l'utilità di un trattamento di fondo del quale il paziente non avverte i benefici, se non in un tempo di molto differito, ha condizionato un pregiudizio nel paziente: che nessuno capisse come curare i suoi disturbi. L'autorevolezza del medico specialista non è bastata a stabilire una "compliance" accettabile e diversi interventi educativi operati dal medico di famiglia si sono arenati sulla volontà del paziente di assumere ogni tipo di antinfiammatorio, comunque procurato, al di là della prescrizione ricevuta, purché sortisse un sollievo dal dolore. La necessità, all'esordio della malattia, di adire a più pareri specialistici alla ricerca di una soluzione al problema, per certi versi è stata causa ulteriore di un confondimento delle idee che il malato si era fatto della sua malattia. A causa della contemporanea presenza di una poliartrite, spesso l'ortopedico (ad esempio) non consigliava una terapia di fondo, limitandosi alla soluzione del sintomo intercorrente, sottovalutando i segni dell'interessamento delle articolazioni distali degli arti. La scarsa aderenza alla terapia può essere migliorata intervenendo sulla comunicazione medico-paziente: è necessario che i pazienti sviluppino piena coscienza della malattia e dei rischi a essa connessa, arrivando a comprendere l'importanza della terapia, in un'ottica di prevenzione a lungo termine. Tali nozioni, tuttavia, non dovrebbero essere imposte dogmaticamente dal medico, ma piuttosto essere il risultato d'interventi educativi strutturati e continuati nel tempo<sup>2</sup>. Oltre che necessario, il richiamo periodico di questo paziente per una rivalutazione delle cure e un monitoraggio degli effetti dei farmaci somministrati da parte del medico di famiglia, sarebbe stato di grande utilità per la prevenzione di quanto in seguito si è verificato.

## 2° step: Un ospite indesiderato ma prevedibile

Negli ultimi quindici anni è comparsa un'alterazione della glicemia a digiuno, con valori variabili tra 115 e 125 mg/dl. Determinata periodicamente l'emoglobina glicata, i valori medi hanno oscillato tra 5,4 e 6,1%, per cui non si è adottato nessun provvedimento,

attribuendo alla somministrazione continua di steroidi il modesto squilibrio del metabolismo glucidico.

Nello stesso periodo il mio paziente ha cominciato a manifestare episodi sempre più frequenti di pollachiuria, nicturia, stranguria, disuria, minzione impellente, riduzione del getto urinario e prolungato gocciolamento alla fine della minzione. Fatta diagnosi di prostatite cronica e d'ipertrofia prostatica, l'urologo prescrive antibiotici e alfa litici. Cronicamente assume al momento attuale tamsulosin 4 mg/die.

Come facilmente il lettore comprende, la qualità di vita di questa persona è veramente scadente. Fermo restando la condizione d'invalidità causata dall'artrite reumatoide, progressivamente invalidante e poco controllata da tutti i presidi attuati per curarla, molte affezioni di varia origine e gravità, s'intersecano nella sua quotidianità.

Per questo motivo è sfuggita una corretta valutazione del sintomo pollachiuria, nicturia e, a volte, della poliuria. In uno dei rari momenti in cui richiede un colloquio col suo medico (non usa riferire dei periodici controlli presso il reumatologo che lo cura), m'insospettisco della quantità di urine emesse in alcuni giorni dal paziente, per cui richiedo una raccolta delle urine delle ventiquattro ore, una determinazione dell'emoglobina glicata e altri esami di routine.

Come avevo ipotizzato, le affezioni prostatiche non erano le uniche responsabili dei sintomi che affliggevano il paziente. Il peso specifico delle urine era 1010, era presente una glicosuria di 3 g/dl, l'emoglobina glicata era 7,4%.

Indagando sul regime terapeutico seguito, mi riferisce che il reumatologo che lo segue da anni ha aumentato nell'ultimo mese la dose di steroidi che assume dai 4 mg/die di metilprednisolone usuali a 16 mg per 3 settimane, poi 8 mg/die da un mese.

Comprendo che è venuto il momento di occuparsi del diabete iatrogeno del signor G.N.

Il già ricco carnet di farmaci che assume si complica con 5 nuove compresse al giorno. Prescrivo, infatti, metformina 500 mg/die 3 volte al giorno dopo i pasti, iniziando gradualmente con mezza compressa, e repaglinide 0,5 mg compresse, dopo colazione, pranzo e cena<sup>8</sup>.

Considerando la scarsa manualità e il basso livello culturale, il vivere da solo con le proprie invalidità, devo rinunciare a un monitoraggio glicemico, chiedo solo qualche determinazione postprandiale della glicemia da fare in farmacia o presso qualche conoscente diabetico. Di fatti, porta a un controllo successivo una raccolta di glicemie postprandiali, tutte con valori inferiori a 140 mg/dl. Si sono attenuati alquanto i disturbi urinari, per lo meno per quanto riguarda la quantità delle urine e la nicturia. Tre mesi dopo porta un'emoglobina glicata di 6,2%, una glicemia a digiuno di 106 mg/dl, le urine non presentano glicosuria.

## Domande

1. Perché le alterazioni glicemiche e muscolo-scheletriche sono frequenti e prevedibili nelle persone trattate cronicamente con steroidi?
2. Come gestire e dar priorità alle problematiche cliniche quan-

do i farmaci da assumere sono troppo numerosi per le capacità di autogestione del paziente?

3. Quali sono le cause del diabete in questo paziente?
4. Quali fattori di confondimento hanno impedito un intervento più incisivo e precoce sullo scompenso glicemico?
5. È corretto il trattamento farmacologico del diabete adottato?

## Risposte

1. Nel comparto metabolico l'effetto rilevante dei corticosteroidi è quello orientato al catabolismo a livello del tessuto muscolare, del tessuto connettivo, del tessuto scheletrico e del tessuto adiposo. In particolare a livello muscolare e osseo l'effetto catabolico si manifesta con perdita di massa muscolare e osteoporosi (per ridotta sintesi proteica e per alterazione del metabolismo del calcio). A livello del tessuto adiposo l'effetto prevalente dei corticosteroidi è di tipo lipolitico con liberazione in circolo di grassi. Inoltre a livello del tessuto muscolare e adiposo i corticosteroidi determinano una ridotta utilizzazione del glucosio che provoca una tendenza all'aumento della glicemia. Nel soggetto normale tale aumento di glicemia viene compensato da un'iperinsulinemia reattiva, che mantiene i livelli glicemici nella norma. Nei soggetti con ridotta riserva d'insulina un eccesso di glucocorticoidi può, invece, determinare un diabete mellito.

I corticosteroidi hanno anche un effetto mineraloattivo aumentando il riassorbimento di sodio e l'escrezione di potassio e di calcio a livello renale<sup>1</sup>.

Non ci sono al momento mezzi per migliorare gli effetti collaterali della terapia prolungata con corticosteroidi, sia a livello dei recettori sia degli elementi steroido-responsivi. Spesso viene usato un trattamento con insulina per un diabete indotto dai glicocorticoidi o con bifosfonati per l'osteoporosi.

Sorprendentemente, molti di questi effetti collaterali del trattamento con glicocorticoidi assomigliano alle varie componenti della sindrome metabolica<sup>5</sup>.

L'esistenza di questi problemi ha indotto i ricercatori a identificare glicocorticoidi potenzialmente selettivi<sup>3</sup>.

La possibilità che un soggetto piuttosto che un altro manifesti uno squilibrio glicemico più o meno importante o precoce, dipende dalla familiarità per diabete, dalle caratteristiche fenotipiche del soggetto, dalle abitudini di vita, dall'età, dalla concomitanza di affezioni che facilitano il diabete.

2. Gli anziani ricevono una parte significativa della loro terapia da specialisti quali reumatologi, oncologi e cardiologi. Pochi specialisti ricevono il training e l'educazione necessaria per indirizzare i complessi problemi che ruotano intorno all'anziano. Ciò può riflettersi in prescrizione inappropriata. Focalizzare l'attenzione sull'aderenza ai farmaci può essere stressante per il paziente anziano, in quanto si confronta con i pesanti compiti di:
  - tenersi al corrente di numerose pillole, della loro frequenza e del loro dosaggio;
  - identificare visivamente le pillole per il loro colore, la forma e quali sono intaccate per essere spezzate;
  - farne gruppi per ingerirle 2 o 3 volte al giorno;

- separare le “pillole necessarie” dal cumulo di farmaci programmati;
- tenere a mente quali pillole devono essere assunte con il cibo e l'acqua (ad esempio bifosfonati).

È buona abitudine riservare parte della visita alla revisione periodica dei farmaci assunti dal paziente. Si trovano così tante interazioni, dosaggi inadeguati, tempi e modi di somministrazione sbagliati, farmaci inutili, omissioni importanti o vitali (statine o aspirina negli infartuati).

Nella fattispecie di questa persona, il problema consisteva nel non discutere con il medico di famiglia la terapia specialistica e gli esami eseguiti. Non ha mai assunto farmaci inutili ma ha manifestato spesso la difficoltà di gestire da solo tutte le procedure e le assunzioni di farmaci necessari<sup>6</sup>.

La scelta tra i farmaci utili al paziente, qualora la compliance sia ampiamente pregiudicata dalle condizioni fisiche, mentali, ambientali, riguarda esclusivamente il medico di famiglia, l'unico che ha consapevolezza della situazione globale del paziente, in concorso con chi fornisce cure e assistenza al paziente. Quando le patologie importanti per la vita e la validità sono numerose e tutte da affrontare contemporaneamente, non c'è altra possibilità che accorpate le somministrazioni riducendo all'essenziale il numero delle compresse. È opportuno acquisire il consenso informato e registrarlo sul proprio database per quelle cure che, per un compromesso tra chi le dà e le riceve, vengono omesse. Ad esempio la mancata cura dell'osteoporosi, già nota da anni in questa persona.

3. La causa della comparsa di diabete nel signor G.N. è dovuta essenzialmente all'uso prolungato di steroidi in varie dosi per almeno quindici anni, con rari periodi di sospensione. Bisogna anche considerare che il curante ha appreso tardivamente che uno dei fratelli maggiori del paziente è divenuto diabetico dopo i sessantacinque anni. Verosimilmente, quindi, alcuni aspetti evolutivi del diabete stesso da steroidi sono legati a una genetica predisposizione al deficit incretino insulinico, aggravato dalle motivazioni iatrogene e dalla concomitanza di patologie acute che hanno ulteriormente compromesso la funzione pancreatica. Il paziente non è mai stato iperteso e in sovrappeso, è un modico mangiatore e fuma meno di cinque sigarette al giorno. Le condizioni che hanno determinato i disturbi circolatori accusati sono assimilabili a quelli causati da una sindrome metabolica artificiale indotta dai cortisonici<sup>5</sup>. Nei soggetti sani con delle riserve insuliniche intatte, l'individuo normale riesce a compensare l'effetto diabetogeno dei corticosteroidi aumentando la secrezione della sua insulina e pertanto le variazioni della glicemia rimangono relativamente modeste. Dopo la soppressione del Cortisone, si assiste a un rapido recupero funzionale verso la normalità. Così non è avvenuto in questo paziente.
4. La contemporanea presenza di disturbi intensi da ostruzione e flogosi delle basse vie urinarie e genitali, insieme allo scarso interesse per i controlli periodici presso il medico di famiglia, sostituiti dai periodici controlli specialistici, ha determinato una ridotta attenzione al monitoraggio sia del diabete

sia del trofismo osseo. Valorizzare il sintomo poliuria e attivare il monitoraggio della situazione glicemica e dell'emoglobina glicata hanno condotto subito a un corretto trattamento della malattia.

5. Quando i valori glicemici e dell'emoglobina glicata sono adeguati all'età del paziente e alla sua situazione clinica complessa, il trattamento del diabete non differisce da quello di un diabetico che non assume steroidi. Al contrario, tutte le situazioni di malattie acute con ripercussione sul metabolismo glucidico e franco scompenso, vanno trattate con insulina<sup>7</sup>. In questa persona il trattamento con metformina (500 mg 3 volte al giorno) e repaglinide in piccole dosi (0,5 mg 3 volte al giorno ai pasti) è stato sufficiente per molto tempo a un buon controllo della malattia.

### 3° STEP: Un ospite che si approfitta e prende la scena

Come spesso accade, la sorte si accanisce verso i più fragili e indifesi.

Così una mattina il signor G.N. viene accompagnato dal fratello maggiore e mi prega di aiutarlo. Avverte un dolore “terribile”, insopportabile, persistente, che si attenua lievemente solo quando sta sdraiato a letto, riferito alla regione lombare e accompagnato da una strana sensazione di debolezza agli arti inferiori, intorpidimento, parestesie intense alla coscia e gamba sinistra.

Controllo sul mio database la presenza di una radiografia del tratto lombosacrale ma mi accorgo che risale a dodici anni prima. Il quadro era già preoccupante allora per l'espressività intensa della componente artrosica, le deformazioni dei profili vertebrali, la presenza di grossi osteofiti e di discopatie dalla prima all'ultima vertebra lombare. Prescrivo subito un'altra radiografia e cerco di attenuare lo stato di notevole sofferenza, prescrivendo ossicodone 5 mg e naloxone cloridrato 2,5 mg prima una volta la sera, poi 2 volte al giorno, incrementando le dosi dopo una settimana per la mancata risposta analgesica.

Si somministrano 8 mg di betametasona al giorno per via intramuscolare per 8 giorni, poi una volta al giorno. La sintomatologia non solo non recede ma peggiora drasticamente. Richiesto un consulto neurochirurgico, viene eseguita una RMN del tratto lombare che dimostra incontrovertibilmente l'inattendibilità e l'inadeguatezza del dato radiografico recente. Si rilevano, infatti, oltre alle note discopatie da L1 a S1, un peggioramento della situazione erniaria in L3- L4, una severa compressione midollare nella stessa sede e in L5-S1. Il dato più preoccupante, oltre i danni midollari compressivi, è la scoperta di una frattura patologica della quarta lombare e la dimostrazione di plurimi cedimenti delle altre vertebre. Pur tollerando bene gli oppioidi, ulteriormente incrementati nelle dosi, il dolore rimane poco controllato, malgrado 50 mg/die di prednisone, acido clodronico 200 mg a settimana, vitamina D3, 25000 unità mensili. Posta indicazione a intervento neurochirurgico, viene confezionato un busto ortopedico e prescritto riposo a letto.

Dall'inizio dei sintomi midollari ha manifestato secchezza delle fauci, alitosi, rubeosi, poliuria, sete intensa, spassamento. Una

glicemia capillare di 272 mg/dl alle diciassette ore e una striscia reattiva per chetoni intensamente positiva nelle urine mi conferma quello che immaginavo.

Non è stato facile istruire il mio paziente a un trattamento insulinico intensivo. Ha sempre avuto una pessima manualità, non sa gestirsi, non sa determinare una glicemia capillare, eppure non ha alternative al trattamento insulinico intensivo. Il fratello maggiore, ex infermiere, risolve il problema trasferendosi per una decina di giorni in casa dell'ammalato.

Così il signor G.N., già in gravi ambascie per la complicità osteoporotica e neurologica, ha dovuto praticare insulina Aspart 3 volte al giorno prima dei pasti (4 unità a colazione, 12 a pranzo, 10 la sera) e insulina glargine, 10 unità prima di andare a letto. Si è riportato un buon successo sui sintomi, con valori glicemici accettabili per l'età e la condizione pluripatologica.

Ha continuato il trattamento basal bolus con insulina fino all'intervento di laminectomia L3- L4 e stabilizzazione delle vertebre lombari con placche e viti in titanio.

È tornato man mano alle sue condizioni di salute precedenti, precocemente riabilitato. Un mese e mezzo dopo l'intervento ha lasciato il trattamento insulinico e continua la sua politerapia per l'artrite, l'osteoporosi, l'ipertrofia prostatica e il diabete.

Per fortuna 1500 mg/die di metformina e repaglinide (0,5 mg 3 volte al giorno ai pasti) gestiscono bene il problema glicemico, l'artrite richiede ancora un trattamento con prednisone 5 mg/die, la terapia di fondo, rofecoxib 90 mg/die.

## Domande

Era prevedibile e prevenibile la frattura patologica in un paziente assuntore cronico di cortisonici?

Il trattamento insulinico intensivo doveva essere prescritto prima o poteva essere evitato, ricorrendo ad agenti ipoglicemizzanti più potenti?

È possibile ritornare a una terapia con ipoglicemizzanti orali in un paziente in terapia continuativa con steroidi, trattato con un regime insulinico intensivo?

## Risposte

La complicità fratturativa osteoporotica era prevedibile in questo paziente.

Il dato osteoporotico era inserito da anni nel database del medico di famiglia. Il paziente ha disatteso in breve tempo le cure impartite, lo specialista reumatologo per anni non ha controllato l'aderenza terapeutica, il medico di famiglia non ha messo in opera tutte le risorse comunicative per indurre a più frequenti controlli il proprio paziente.

La terapia con bifosfonati, la vitamina D3 e il calcio per os, è efficace per prevenire tale complicanza patologia iatrogena, ma le procedure posologiche (bifosfonati almeno un'ora prima dei pasti) hanno scoraggiato il paziente, già poliassuntore di farmaci. Il trattamento insulinico intensivo nel diabete iatrogeno da steroidi ha le stesse indicazioni che negli altri pazienti con diabete tipo 2<sup>8</sup>. Nelle emergenze metaboliche e infettive tale trattamento è l'unico efficace e raccomandabile. Così è anche in prossimità e nel prosieguo di un intervento chirurgico.

Giacché sostanzialmente il paziente conserva una residua e sufficiente increzione d'insulina spontanea, quando cessano le situazioni stressanti, infettive e si ritorna a dosi piccole di steroidi, anche una terapia con basse dosi d'ipoglicemizzanti orali è sufficiente a mantenere l'omeostasi glicemica desiderabile per un paziente di questa età e con queste patologie (emoglobine glicate fino a 7%).

Come sopra già indicato, il ritorno alla terapia orale è possibile dopo un trattamento insulinico basal bolus, quando le condizioni generali si normalizzano e la compromissione insulare è modesta. I sistemi di verifica dell'efficacia delle cure sono gli stessi degli altri diabetici tipo 2 (diario glicemico e emoglobina glicata almeno 3 volte l'anno). Bisogna aspettarsi che chi ha avuto episodi di scompenso durante fatti infettivi o stressanti di qualsiasi genere, riproporrà lo squilibrio metabolico grave quando si verificheranno episodi simili e che la capacità di produrre insulina degrada con il tempo e si accelera dopo tali emergenze metaboliche.

## Bibliografia

- 1 Ferrario L. Dossier InFad 2008;3(50).
- 2 Funnell MM, Anderson RM. *MSJAMA: the problem with compliance in diabetes*. JAMA 2000;284:1709.
- 3 Bartolozzi G. *I meccanismi di azione dei corticosteroidi*. Medico e Bambino pagine elettroniche 2005;8(10). [http://www.medicoebambino.com/\\_glicocorticoidi\\_inflammazione\\_reettori\\_mapk](http://www.medicoebambino.com/_glicocorticoidi_inflammazione_reettori_mapk)
- 4 Hult M, Orsäter H, Schuster G, et al. *Short-term glucocorticoid treatment increases insulin secretion in islets derived from lean mice through multiple pathways, mechanisms*. Mol Cell Endocrinol 2009;301:109-16.
- 5 Van Raalte DH, Ouwens DM, Diamant M. *Novel insights into glucocorticoid-mediated diabetogenic effects: towards expansion of therapeutic options?* Eur J Clin Invest 2009;39:81-93.
- 6 Iaccarino P. *Terapia farmacologica negli anziani. Problemi e possibili interazioni*. SIMG Napoli. <http://www.farmacovigilanza.org/corsi/080331-05.asp>
- 7 AMD-SID-SIMMG-2011. *Standard italiani per la cura del diabete mellito* (Edizione per la Medicina Generale).
- 8 Società Italiana di Diabetologia. *Standard italiani per la cura del diabete mellito – 2009-2010*.

## Report XIX Congresso Nazionale AMD

A Roma dal 29 maggio al 1 giugno si è svolto il XIX Congresso Nazionale AMD. Se si dovesse scegliere un aggettivo per caratterizzare il Congresso penso sarebbe appropriato definirlo “moderno” intendendo la capacità di cogliere il clima e i problemi della società civile e di rispondere a questi a più livelli (pazienti, istituzioni, sanitari). Questo è stato evidente fin dall’apertura che ha affrontato l’implementazione del Piano Nazionale del Diabete, il problema diabete mondo del lavoro e il ruolo del volontariato, sempre più importante in una società che si sta impoverendo. Il Ministro della Salute ha inviato una lettera mostrando conoscenza delle problematiche legate al diabete e volontà di collaborare per affrontarle. La giornata si è conclusa con la lettura del Presidente Carlo Giorda, che ha presentato l’attività di AMD dal 2011 al 2013 focalizzandosi sui progetti realizzati o in corso di realizzazione. Tra questi spicca il progetto “SUBITO”, che con la capillare sensibilizzazione dei diabetologi ha rivoluzionato l’approccio iniziale al paziente diabetico. La lettura ha sottolineato il ruolo delle Strutture di Diabetologia (mostrando il dato della significativa riduzione della mortalità totale per i pazienti correttamente seguiti) e affrontato l’evoluzione dell’assistenza al paziente con diabete (con particolare riguardo alla Gestione Integrata) mostrando risultati ottenuti e potenzialità future. Nelle giornate successive si è parlato di farmaci generici approcciando il problema dal punto farmacologico, clinico ed economico e cercando di fornire strumenti per affrontare le domande pressanti dei pazienti. Analoga valenza ha avuto la sessione su nutraceutici, fitoterapici e integratori, che ha cercato di fornire un bilancio tra rischi e benefici e di illustrare pro e contro con il rigore scientifico dell’EBM. Sono state affrontate una serie di comorbidità del diabete. Nella sessione “diabete e rischio trombotico” si è spaziato da argomenti classici (rischio atero-trombotico, disfunzione endoteliale) ad argomenti innovativi (come la fibrillazione atriale e la trombosi venosa). Nella sezione “diabete e salute mentale” si è parlato di comorbidità psichiche, possibile ruolo diabetogeno degli psicofarmaci e impatto del problema mentale sui costi per la sanità. La Tavola Rotonda “diabete e infezioni” ha fatto il punto sui fattori di rischio e sugli aspetti clinici delle più comuni infezioni e sull’approccio diagnostico e terapeutico nel diabetico con infezione. Il Past-Presidente AMD Sandro Gentile ha presentato il documento WISE e le direttive europee sulla gestione del rischio infettivo legato alle iniezioni insuliniche. Una sessione è stata dedicata all’interazione tra farmaci e rene spaziando dalla terapia ipoglicemizzante orale alla terapia insulinica e dedicando una relazione ai farmaci SGLT 2. È stata effettuata una focalizzazione sul diabete in ospedale e sull’ipoglicemia, proponendo percorsi assistenziali e strategie terapeutiche, ma soprattutto sottolineando l’importanza dell’educazione terapeutica strutturata e del ruolo del team. Questi temi sono stati trattati anche nella Tavola Rotonda “medicina centrata sulla persona”, che con realismo propositivo ha affrontato argomenti come la rete diabetologica integrata e la casa della salute. È stato affrontato il tema della medicina di genere con la presentazione degli Annali di genere e del profilo di rischio cardiovascolare nel donna con diabete, ma anche con l’ardita ipotesi di una “terapia di genere” e di un “modello assistenziale di genere”. Un momento emozionante è stata la relazione “La salute è donna”, lettura che ha saputo affrontare un tema complesso in una prospettiva storica, sociologica e culturale. Sono stati approfonditi gli studi SUBITO-DE sulla disfunzione erettile all’esordio, Betadecline sulla compromissione della funzione beta cellulare nel tempo, Start Diab sull’inerzia terapeutica e Brian & Dia sull’atteggiamento “psicologico” dei diabetologi al momento della prescrizione della terapia insulinica. Nella sezione “Nutrizione e Diabete” meritano di essere citate per i contenuti sorprendenti e originali le relazioni antropologiche su stili di vita ancestrali e collisione evolutiva. Nelle sessioni “Incontro con l’esperto” è stato fornito un update sulla maggior parte dei temi di interesse diabetologico con un dibattito, che ha visto una viva partecipazione dell’audience. La lettura finale sulla “scoperta dell’insulina” è stata il degno suggello di un congresso al cui termine si può dire di avere trovato delle risposte.

### Maria Chantal Ponziani

SC Malattie Metaboliche  
e Diabetologia, AOU Maggiore  
della Carità di Novara

#### CORRISPONDENZA

M.C. PONZIANI  
mchantal.ponziani@gmail.com

## Novità dall'ADA 2013

### Antonio Ceriello

Insitut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS)

Un invito alle industrie farmaceutiche produttrici di terapie a base di incretine affinché rendano accessibili i dati dei loro prodotti somministrati a tutti i pazienti per un'analisi indipendente, affinché si possa determinare se tale trattamento giochi un ruolo nello sviluppo della pancreatite e del cancro del pancreas, lo ha rivolto l'*American Diabetes Association* (ADA) nel corso del suo 73° Meeting annuale, tenutosi a Chicago. Nello stesso simposio è ufficialmente emerso che non vi sono chiari segni di allarme suscitati dalle incretine, anche se specifici gruppi di lavoro sia della FDA (*Food and Drug Administration*) sia dell'EMA (*European Medicines Agency*) continueranno a sorvegliare. Dunque la posizione attuale è quella di non cambiare nulla dal punto di vista prescrittivo (dal Congresso, che si è svolto a giugno 2013, le cose sono poi cambiate perché l'EMA ha in seguito ufficialmente chiarito che non vi sono elementi che sostengano un pericolo aumentato di pancreatite o cancro del pancreas con l'uso delle terapie incretiniche).

Molto attesi, a Chicago, erano anche i nuovi risultati dello studio multicentrico "Look Ahead" (*Action for health diabetes*), trial multicentrico condotto in volontari sovrappeso con diabete tipo 2 per valutare gli effetti a lungo termine di un programma di intervento intensivo sullo stile di vita, disegnato per ottenere e mantenere una perdita di peso mediante riduzione dell'intake calorico e aumento dell'attività fisica. "Look Ahead" è uno studio principalmente rivolto alla prevenzione degli eventi cardiovascolari, ma che vede il controllo del diabete e delle sue complicanze tra gli outcome secondari. Lo studio ha evidenziato che l'esercizio fisico non ha alcun impatto sulle complicanze diabetiche. Di rilievo la presentazione del "Dpt1 Risk Score", uno strumento predittivo basato su poche variabili (indice di massa corporea, età, livelli di peptide-C a digiuno, produzione globale di peptide-C) per identificare i soggetti a rischio di sviluppare diabete tipo 1. Importante anche la comunicazione dei risultati dello studio DCCT (*Diabetes Control and Complications Trial*), iniziato nel 1983, che ha dimostrato come una terapia intensiva a lungo termine per pazienti con diabete tipo 1 li aiuti a raggiungere livelli di glicemia vicini alla normalità e a ridurre sostanzialmente il rischio di contrarre gravi malattie oculari, insufficienza renale, cardiopatie e ictus.

#### CORRISPONDENZA

A. CERIELLO

aceriell@clinic.ub.es

## Siti web dedicati al paziente diabetico

Il più importante per autorevolezza e cura dei contenuti è senza dubbio quello di Diabete Italia. Questa è un'organizzazione che raccoglie medici, operatori sanitari professionisti, associazioni di persone con diabete e quindi rappresentativa a 360° del mondo del diabete. Le Società Scientifiche consorziate in Diabete Italia sono l'AMD, la SID e SIMG.

Il sito oltre a esporre tutte le molteplici attività dell'organizzazione (soprattutto nel campo della comunicazione) fornisce informazioni "ufficiali e corrette" sui diritti e doveri delle persone con diabete e sul ruolo delle associazioni di volontariato.

<http://www.diabeteitalia.it/Default.aspx>



**Gerardo Medea**

Area Metabolica SIMG (Brescia)

**CORRISPONDENZA**

GERARDO MEDEA

medea.gerardo@simg.it



Un sito di servizio molto aggiornato sulle ultime novità in campo amministrativo e giuridico è quello della FAND - Associazione Italiana Diabetici, storica associazione di volontariato fondata nel 1982 dal dottor Roberto Lombardi ed eretta a ENTE MORALE con D.M.del 20/09/1993.

<http://www.fand.it/index.asp>



Diabete.net è un sito "sponsorizzato" ma aggiornatissimo su tutte le attività e iniziative che ruotano attorno del mondo del diabete.

<http://www.diabete.net/>



Il Portale Diabete offre un'informazione corretta e aggiornata sulle più recenti terapie per la cura del diabete con particolare attenzione ai trapianti di pancreas, di isole, alle terapie più avanzate, alle nuove insuline . . .

È un sito nato per iniziativa personale di Daniela D'Onofrio, in seguito alle difficoltà a reperire informazioni sul diabete e sulle possibilità di cura riscontrate in un periodo in cui il fratello minore, colpito da gravi complicanze, era in lista d'attesa per ricevere un trapianto rene-pancreas.

Il sito non riceve alcuna sponsorizzazione, né finanziamento da alcuna organizzazione, casa farmaceutica, società. Non contiene pubblicità sotto nessuna forma.

<http://portalediabete.org/>



## Theatrical Based Medicine

*I due libri su cui ho più meditato per imparar di medicina sono stati IL TEATRO ed il MONDO*  
(Carlo Goldoni)

*Il TEATRO è la prima medicina che l'uomo ha inventato per proteggersi dalla malattia*  
(Jean Luis Barrault)

**Renato Giordano**

UOC Diabetologia e Dietologia,  
Ospedale "S. Spirito" di Roma

### Progetto

La TBM (*Theatrical Based Medicine*) nasce dalla volontà di completare il cerchio che unisce la EBM (*Evidence Based Medicine*) e la NBM (*Narrative Based Medicine*). La TBM (Fig. 1) è una tecnica di comunicazione ON STAGE, creata da Renato Giordano, che aiuta ad acquisire e rinforzare le conoscenze scientifiche e permette di acquisire e affinare i metodi e gli strumenti per una comunicazione più efficace medico-paziente, facendo anche un lavoro su sé stessi, migliorando il gap tra il percepito ed il reale, rafforzando l'empatia e l'aderenza equilibrata alla reazione emotiva (Fig. 2).



**Figura 1.**  
Logo della TBM.

### Introduzione

La medicina narrativa è stata fondata verso la metà degli anni '90 da Rita Charon, per dare risposta all'esigenza di leggere oltre alla malattia in senso biologico (disease), anche il vissuto della malattia da parte del paziente. La medicina narrativa permette migliori approcci da parte dei medici alle malattie dei pazienti, anche perché alla base di questa, vi è uno studio basato sulla medicina dell'evidenza. L'EBM, anch'essa teorizzata negli anni '90 (Sackett et al.),

invece, integra l'esperienza clinica individuale con la migliore evidenza clinica esterna disponibile, prodotta da una ricerca sistematica.

Ma se la medicina narrativa vuole migliorare la comprensione e la comunicazione medico-paziente, ecco che allora ci si rende conto che, affinché la Narrative vada a integrarsi perfettamente alla Evidence, c'è uno spazio non coperto, quello appunto in cui va a posizionarsi la TBM.

Cioè manca quello che "tecnicamente" si può accostare alla Narrative e/o Evidence per migliorare la performance. Le domande che si possono porre sono: Come potenziare la comunicazione? Come rafforzare l'empatia? Come migliorare la compliance? Come esprimere partecipazione ai sentimenti senza essere travolti, da quella che alcuni sociologi hanno chiamato eccesso di generosità?

Non è solo con dei corsi teorici che si riesce a migliorare.

O con uno splendido lavoro letterario-sociologico.

#### CORRISPONDENZA

RENATO GIORDANO  
regiordano@libero.it



**Figura 2.**  
Un corso di TBM, Parma 2013.

## Cosa è la TBM

Da sempre il TEATRO si occupa di queste problematiche che sono alla base della comunicazione dal vivo. Come “passare”, come riuscire empaticamente e olisticamente a comunicare sentimenti e contenuti, ma usando necessariamente anche una TECNICA (che consenta un buon livello di performance quotidiana), cioè appoggiandosi a delle “linee guida interpretative”.

E la TBM utilizza le tecniche della scena, plurimillinarie, ma anche in continua evoluzione, per fornire al medico (e al TEAM dei lavoratori della sanità) degli strumenti validi, non solo per gestire le difficoltà legate al rapporto con il paziente, dalla deresponsabilizzazione alla scarsa compliance, ma anche per dare un significato più profondo e completo al proprio agire.

L'approccio narrative based è importantissimo, ma questo approccio non può essere ridotto al semplice ascolto del paziente (o a una narrazione reciproca). La pratica clinica Theatrical Based richiede un nuovo atteggiamento mentale ma anche una attenzione alla tecnica sia corporea che interpretativa. Se la comunicazione (Fig. 3) si basa sul non verbale (55%), sul paraverbale (38%), e solo in piccola parte sul verbale (7%), bisognerà fare attenzione e lavorare sulla prossemica, sulla mimica, sulla gestualità, sulla postura, nel versante del non verbale, tutte cose che aiuteranno poi nella cura. E sulla voce, il tono, il timbro, il vo-

IL NON VERBALE
• Prossemica
• L'uso che si fa dello spazio dove si colloca il corpo
• Mimica facciale (6 principali emozioni)
• Gestualità (movimenti di mani e braccia)
• Postura Posizioni del corpo

**Figura 3.**  
Il non verbale.

lume, le pause, i silenzi, per potenziare il paraverbale. D'altronde non va dimenticato che la grande maggioranza delle cause legali nascono da una comunicazione inefficace. I pazienti denunciano molto più spesso per il comportamento interpersonale che non per incompetenza o negligenza.

Il colloquio medico tende per vari motivi a non essere dialogico, cosa necessaria nella comunicazione a due e d'altronde in Teatro nessuno confonderebbe mai un monologo, con un corto teatrale o con un atto unico.

## Imparare a gestire la scena del quotidiano

Cosa ci dice l'EBM? Nel momento in cui attraverso l'esperienza empirica, si dimostra che ad un particolare sintomo corrisponde con certezza una malattia, si costruisce una teoria, che permette di controllare o sradicare tali fenomeni e prevenirne l'insorgenza futura.

Se questo è alla base delle scienze mediche anche la parte “letteraria/teatrale”, quella della comunicazione, della relazione anamnestica, di per se abbastanza “fallibile” necessita di tecniche pratiche basate sull'Evidenza (la reazione del cosiddetto Pubblico), per evitare che le buone intenzioni teoriche non sortiscano risultati indesiderati nella pratica.

Da sempre chi si è occupato di Teatro ha cercato di sviluppare queste tecniche e di alcune di queste, modificate, si avvale la TBM per aiutare, la comunicazione, l'interazione, la conoscenza partecipata, senza però farsi travolgere dall'emotività, come ci raccomanda Denis Diderot nel suo settecentesco paradosso sul comportamento dell'attore: l'attore deve emozionare restando freddo. In particolare la TBM si avvale delle due più importanti tecniche/metodi sviluppatasi nel Novecento quella di Stanislavskij e il suo Teatro d'Arte di Mosca, e quella dell'Actor Studio americano di Strasberg.

Se l'ermeneutica è un mezzo di comprensione della realtà, ed ermeneutica viene dal greco INTERPRETARE, allora possiamo pensare che la svolta interpretativa può essere molto interessante in campo sanitario, in particolare nel mondo delle patologie croniche (Fig. 4).



**Figura 4.**  
Una lezione sulle tecniche del non verbale.

## Il role playing teatrale

Il Role Playing (RP), è una tecnica molto utilizzata recentemente nei corsi medici interattivi. Il RP richiede ai partecipanti di rappresentare, ricreare la realtà ed i ruoli, del paziente, del medico, dei parenti, dell'infermiere, o di altri componenti del team di lavoro, ed è molto utile ed interessante. Ma l'improvvisazione, condotta da non "professionisti" della comunicazione teatrale rischia spesso di diventare "amatoriale", termine che in Scena è sinonimo di dilettantismo. E senza una tecnica l'improvvisazione finisce per essere fine a se stessa ed i risultati sono notevolmente inferiori a quelli che potrebbero essere. Ma questo è un rischio che non si correrebbe se ci fosse una strutturazione adeguata, una griglia dove possano muoversi l'autore ed l'attore per rendere più credibile la loro performance e non farli sentire in imbarazzo durante la medesima (Fig. 5).

Il RP della TBM risolve il problema con una impostazione tecnica. La griglia di lavoro l'ho ripresa dalla "Poetica" di Aristotele dove il grande filosofo greco dice come deve essere strutturato un testo teatrale tragico, il quale deve contenere sei elementi.

La trama, il personaggio, il pensiero, il linguaggio, la musica, la spettacolarità (Fig. 6).

Naturalmente nella revisione odierna sono state necessarie delle modifiche, legate ai tempi diversi ed alle diverse necessità: il tempo (10 minuti massimo), la trama, i personaggi ed i ruoli (attore, regista, autore), con una analisi del carattere, la struttura e la calibratura della scena con un climax ed il finale ben definito.

Il RP della TBM, permette in tempi molto brevi di creare delle strutture ben definite dove tutti hanno un ruolo e dove non scappa il sorrisino imbarazzato di chi non riesce ad immedesimarsi in una storia.

## Case History e la recitazione dei classici

L'unione tra medicina e studi umanistici teatrali si sviluppa anche leggendo e mettendo in scena dei classici teatrali a tema. Così come la Narrative utilizza testi letterari come "La morte di Ivan



**Figura 5.** L'isola che c'è, la storia di Banting, lo scopritore dell'Insulina.

Il Role Playing come corto teatrale:

- la durata, meno di 10 minuti
- la situazione (la trama)
- i personaggi: analizzare il carattere
- la calibratura della scena (inizio, centro e fine)
- il finale. Deve chiudersi.

**Figura 6.** TBM: il Role Playing.

L'ic" di Lev Tolstoj, o "La montagna incantata" di Thomas Mann, la TBM rappresenta "Il malato immaginario" di Moliere o "Knock o il Trionfo della medicina" di Jules Romains.

Oppure "Wit", un testo teatrale di Margaret Edson, da cui è stato tratto un film spesso citato e commentato dalla Narrative.

È la storia di una paziente malata di cancro che lotta e interagisce in modi assolutamente diversi con una infermiera, con un giovane medico e con il primario.

Quindi esattamente come fa la NBM, la TBM in modo molto diverso, aiuta la medicina clinica con un lavoro sulle abilità testuali ed interpretative nella pratica della medicina. Con una forma di addestramento rigoroso e disciplinato in training teatrale e con la riflessione sulle proprie esperienze cliniche i medici (e i team) possono imparare ad assistere i loro pazienti proprio sulla base di quanto i pazienti dicono (col verbale, col paraverbale ed il non verbale). Ed anche ai pazienti si rivolge la TBM (Fig. 7).

Recentemente ho presentato dei Case History strutturati utilizzando la TBM in Congressi e Corsi con esiti molto interessanti. Cito solo, come esempio, il caso clinico presentato al XIX Congresso nazionale AMD di Roma nel maggio 2013. Ho raccontato il caso di Elvis Presley, nella cui morte, (e forse non molti lo sapevano), ha avuto un ruolo importante il diabete. Con l'aiuto della tecnologia sono "tornato indietro nel tempo", ho avuto un incontro dialogo con Elvis, ho presentato alla platea il quadro clinico di Presley, sono "entrato" nel suo ultimo concerto dove era appesantito e sofferente, e si capiva che lo scompenso metabolico lo stava distruggendo. L'ho convinto (dopo le relazioni introduttive di alcuni illustri colleghi) a provare una terapia in-



**Figura 7.** Role Playing teatrale, La morte per diabete di Djaghilev il creatore della compagnia dei Balletti Russi.



**Figura 8.** Simposio al XIX Congresso AMD, Roma 2013. Case History: Elvis Presley.

novativa portata dal futuro, una terapia con insulina basale + analogo del GLP1. Ma gli ho anche detto che solo cambiando stile di vita oltre alla terapia si poteva salvare. L'abbiamo visto farsi sostituire da un sosia, ed infine con un ultimo colpo di teatro l'ho reincontrato oggi, ancora in vita, un vispo 78enne, solo appena originale nella sua somiglianza a Presley e fissato nel voler cantare My Way (Fig. 8).

Ovviamente l'impatto nel presentare un caso clinico ed una terapia innovativa in questo modo è stato molto forte.

## Conclusioni

Un interessante terzo cerchio che collega la EBM e la NBM può diventare la TBM attraverso la apertura verso l'olismo come categoria che introduce nella diagnosi e nella terapia. L'utilizzo delle tecniche teatrali (Fig. 9) per rompere quella che in gergo artistico si chiama la QUARTA PARETE (quella che rende difficile la comunicazione), può diventare il modo più interessante per avvicinarsi



**Figura 9.** TBM, la quarta parete, un corso per AMD a Roma, 2013.

ancora di più a una patient centered care, basata anche su delle tecniche precise e moderne di comunicazione.

## Bibliografia di riferimento

- Charon R, Wier P. *Narrative Evidence Based Medicine*. Lancet 2008;371:296-7.
- Charon R. *Narrative medicine: honoring the stories of illness*. Oxford University Press 2006.
- Charon R. *The patient-physician relationship. Narrative medicine, a model for empathy, reflection, profession and trust*. JAMA 2001;286:1897-902.
- Charon R. *Narrative and medicine*. N Engl J Med 2004;350:862-4.
- Diderot D. *Paradosso sull'attore*. Milano: La Vita Felice 2009.
- Greenhalgh T, Hurwitz B. *Narrative based medicine*. London: BMJ books 1998.
- Greenhalgh T, Hurwitz B. *Narrative based medicine why study narrative*. Br Med J 1999;318:48-50.
- Hurwitz B. *The narrative turn in medical ethics*. Lancet 2003;361:1309.
- Malcovati F. *Stanislavskij*. Bari: Ed. Laterza 1994.
- Masini V. *Medicina narrativa*. Milano: Franco Angeli Editore 2005.
- Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA. *What it is and what is'nt EBM*. BMJ 1996;212:71.72.
- Stanislavskij K. *Il lavoro dell'attore su se stesso e sul personaggio*. Bari: Editore Laterza 2013.
- Strasberg L. *Il sogno di una passione, lo sviluppo del metodo*. Milano: Ubulibri 2005.
- Strasberg S. *Marilyn and me*. Warner books 1992.

## **È utile aderire a un'associazione di volontariato?**

**Gerardo Medea**  
Area Metabolica SIMG (Brescia)

In Italia i diritti delle persone con diabete poggiano su una legge apposita, la 115/87 fortemente voluta dalle Associazioni fra persone con diabete. A questa legge corrisponde uno sforzo da parte del Sistema Sanitario Nazionale che ha istituito una rete capillare di presidi sia ospedalieri sia ambulatoriali specifici per l'assistenza alla persona con diabete.

In Italia esistono moltissime associazioni di volontariato nate per difendere i diritti delle persone con diabete oltre che stimolarle al rispetto dei propri doveri di malati cronici.

Un'associazione di volontariato generalmente si pone i seguenti obiettivi (ognuna naturalmente li realizzerà variabilmente in base alle proprie forze e organizzazione):

- promuovere una corretta immagine sul diabete e sul diabetico attraverso campagne di informazione all'opinione pubblica sulla patologia diabetica con convegni, dibattiti, tavole rotonde e coinvolgimenti dei mass-media;
- aiutare le persone con diabete per risolvere problematiche sociali, assistenziali e amministrative pertinenti la gestione della malattia;
- fornire assistenza psicologica per soggetti nuovi alla patologia e ai loro familiari;
- fornire, in alcuni casi, un servizio di assistenza legale gratuita;
- favorire l'educazione sanitaria attraverso corsi gestiti da volontari esperti e diretti ai diabetici e ai loro familiari per una migliore comprensione del diabete;
- organizzare campi-scuola, residenziali e non, per giovani ed adulti ai fini di una corretta autogestione della propria condizione;
- collaborare attraverso suoi rappresentanti all'interno delle commissioni diabete Locali, Regionali e Nazionali per vigilare e sostenere i diritti delle persone con diabete.

Il momento dell'anno più importante per tutte le associazioni di volontariato è la celebrazione della Giornata Nazionale del Diabete sotto l'alto Patronato del Presidente della Repubblica e con i Patrocini del Ministero della Sanità e della Pubblica Istruzione e della "Giornata Mondiale (World Diabets Day, durante la quale sono organizzate in molte piazze italiane iniziative di prevenzione ed informazione rivolte a tutti i cittadini.

**ADERIRE A UN'ASSOCIAZIONE DI VOLONTARIATO È UTILE E IMPORTANTE poiché RAFFORZA IL LORO RUOLO E LA POSSIBILITÀ DA PARTE DELLE STESSE DI RENDERSI UTILI NEI CONFRONTI DI TUTTI I SOCI IN PARTICOLARE E DELLE PERSONE CON DIABETE IN GENERALE.**

Per maggiori informazioni visita il sito di Diabete Italia:  
<http://www.diabeteitalia.it/Default.aspx>



*copia per il tuo paziente*

# Sicurezza e tempestività dell'intervento farmacologico: due facce della stessa medaglia

*Report dal XIX Congresso Nazionale dell'Associazione Medici Diabetologi*

## Maria Chiara Rossi

Laboratorio di Farmacologia Clinica ed Epidemiologia del Diabete e delle Malattie Croniche, Consorzio Mario Negri Sud, S. Maria Imbaro (CH)

Nel corso del XIX Congresso Nazionale dell'Associazione Medici Diabetologi, tenutosi a Roma nei giorni 29 maggio-1 giugno 2013, il simposio aziendale di Novo Nordisk dal titolo "Sicurezza e tempestività dell'intervento farmacologico: due facce della stessa medaglia" ha dato voce a cinque importanti esperti del settore che hanno discusso come conciliare queste due parole chiave, sicurezza e tempestività appunto, nella scelta delle opzioni farmacologiche per il trattamento del diabete tipo 2. Il tema è alquanto caldo in quanto oggi l'efficacia delle diverse terapie disponibili è assodata ed è possibile scegliere tra una vasta gamma di farmaci in base agli obiettivi terapeutici, allo stadio di malattia e alle attitudini e ai bisogni dei pazienti. Ma se si ragiona non solo in termini di "efficacia" ma anche di "appropriatezza", allora c'è ancora un margine di miglioramento, sia sul fronte della precocità dell'intervento sia della riduzione del rischio di eventi avversi. Il ruolo potenziale di degludec e liraglutide nell'avanzamento terapeutico è stato discusso in due diverse sessioni del simposio.

### Prima sessione

## Parliamo di ipoglicemia con uno sguardo all'impatto clinico ed economico e all'innovazione terapeutica

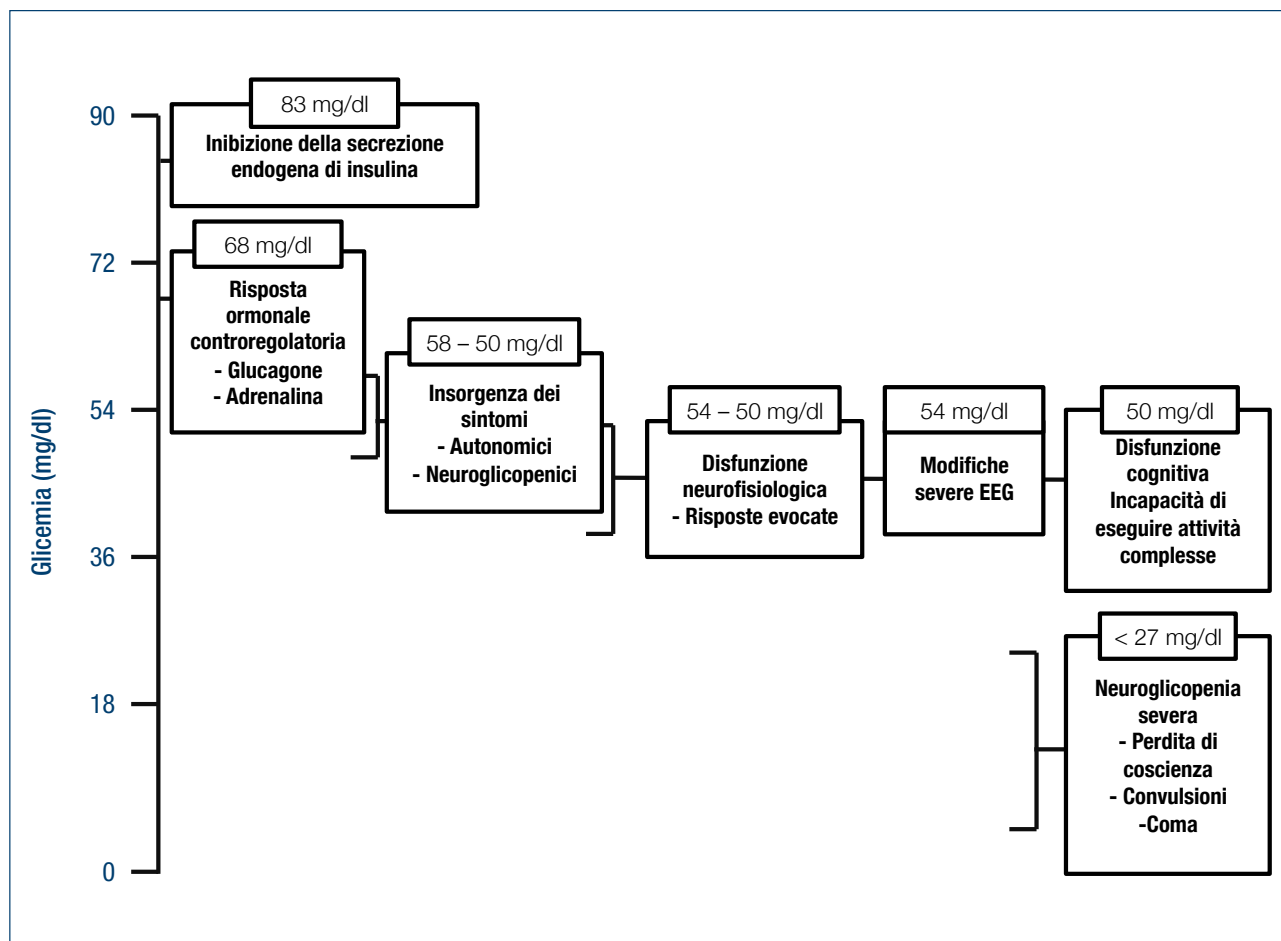
Una delle principali criticità della terapia del diabete è conciliare il raggiungimento di un buon controllo metabolico con la paura degli effetti indesiderati. In questo contesto, la paura delle ipoglicemie è l'aspetto che pesa di più sul problema dell'inerzia clinica, ovvero il ritardo con cui vengono intensificati i trattamenti in presenza di valori glicemici elevati <sup>1</sup>. L'ipoglicemia è un problema complesso viste le sue forti implicazioni cliniche, sociali ed economiche. Il professor Simon Heller, Università di Sheffield (UK), ha illustrato i principali aspetti fisiopatologici dell'ipoglicemia e le più rilevanti conseguenze cliniche. L'ipoglicemia provoca una nutrita serie di effetti e di sintomi, principalmente mediati dalla neuroglicopenia, che oscillano dal vago senso di malessere al coma, fino ad arrivare in casi rari alla morte <sup>2-5</sup>. La Figura 1 mostra i valori glicemici al di sotto dei quali si manifestano, nei soggetti sani, le diverse alterazioni cognitive e motorie. La risposta controregolatoria (aumento della concentrazione di glucagone e adrenalina) si attiva a 65-70 mg/dl, mentre i sintomi autonomici e neuroglucopenici compaiono con valori intorno a 55 mg/dl. Nel diabete tipo 1 e 2 di lunga durata un problema maggiore è l'ipoglicemia *unawareness*, ovvero una sorta di adattamento del sistema nervoso agli stimoli continui di ipoglicemia che riduce il riconoscimento dei sintomi dell'ipoglicemia. La durata di malattia, lo stretto controllo glicemico, l'età avanzata, il sonno, l'attività fisica e l'uso di beta-bloccanti e ACE-inibitori sono stati identificati come i principali fattori legati all'*unawareness*, che a sua volta determina un rischio da 3 a 6 volte maggiore di sviluppare ipoglicemia severa <sup>4,5</sup>.

Oltre all'impatto clinico, le ipoglicemie agiscono negativamente sulla qualità di vita. Questo è stato il tema trattato dal dott. Antonio Nicolucci, Consorzio Mario Negri Sud, S. Maria Imbaro (CH), che ha illustrato i primi risultati (dati non pubblicati) di due studi italiani recentemente conclusi. Lo studio HYSBERG, un'iniziativa promossa da Federanziani in

### CORRISPONDENZA

MARIA CHIARA ROSSI

mrossi@negrisud.it



**Figura 1.** Valori soglia per la comparsa di segni e sintomi dell'ipoglicemia.

**Tabella I.** Summary delle principali sperimentazioni cliniche controllate con degludec.

PRIMO AUTORE	REFERENZA	TIPO DI DIABETE	BRACCI DELLO STUDIO	SCHEMA TERAPEUTICO	SOMMINISTRAZIONE DI DEGLUDEC	
Birkeland KI	Diabetes Care 2011;34:661-5	DM1	Degludec (600 µmol/L) Degludec (900 mol/L) Glargine	Basal -bolus con aspart	1 volta al giorno	
Heller S	Lancet 2012;379:1489-97	DM1	Degludec Glargine	Basal -bolus con aspart	1 volta al giorno	
Garber AJ	Lancet 2012;379:1498-507	DM2	Degludec Glargine	Basal -bolus con aspart	1 volta al giorno	
Zinman B	Diabetes Care 2012;35:2464-71	DM2	Degludec Glargine	Metformina	1 volta al giorno	
Zinman B	Lancet 2011;377:924-31	DM2	Degludec (3TW) Degludec (600 µmol/L) Degludec (900 mol/L) Glargine	Metformina	3 volte a settimana 1 volta al giorno 1 volta al giorno	
Meneghini L	Diabetes Care 2013;36:858-64	DM2	Degludec (A) Degludec (B) Glargine	Iporali	1 volta al giorno a orari diversi (intervalli di 8-40 ore) o 1 volta al giorno	

\* I confronti sono espressi come *incidence rate ratio* (IC 95%).



collaborazione con l'*Italian Barometer Diabetes Observatory* e il Consorzio Mario Negri Sud, ha mostrato come nelle persone anziane con diabete tipo 2 l'ipoglicemia venga considerata un evento terribile/molto spiacevole da una larga parte di pazienti, soprattutto quelli con esperienza pregressa di ipoglicemia (45% contro il 20% di quelli senza esperienza pregressa), con conseguenze su molti aspetti della vita quotidiana, ad esempio l'assistenza ad altri familiari o la guida. I soggetti con diabete che assistono altre persone hanno una maggiore frequenza di ipoglicemia rispetto a quelli che non assistono nessuno (95% vs. 60%); questo dato sottolinea come l'ipoglicemia sia un problema che grava non solo sui pazienti, ma anche sulle persone assistite dai pazienti. Per quanto riguarda invece il rinnovo della patente, problema fortemente sentito dalle persone con diabete, solo il 20% dei pazienti con esperienza di ipoglicemia severa ha dichiarato di guidare l'automobile, contro il 55% dei soggetti senza episodi. Inoltre, hanno dichiarato di guidare l'automobile circa il 60% dei soggetti senza ipoglicemie lievi, il 50% dei soggetti con 1-3 episodi e il 35% dei soggetti con più di 3 episodi registrati nel corso delle ultime 4 settimane, ovvero la percentuale si riduce all'aumentare della frequenza percepita. Nello studio, sono stati anche valutati, utilizzando strumenti standardizzati e validati, la percezione dello stato di salute generale, il benessere psicologico, il peso percepito del diabete e la paura dell'ipoglicemia, risultati peggiori nelle persone anziane con più elevata frequenza di ipoglicemie sintomatiche e severe. In generale lo studio mostra come non solo le ipoglicemie severe ma anche quelle lievi, se frequenti, abbiano un forte impatto negativo sulla qualità di vita.

Anche lo studio HYPOS-1, promosso da AMD in collaborazione con il Consorzio Mario Negri Sud e con il supporto non condi-

zionante di Novo Nordisk, condotto su soggetti con diabete tipo 1 e 2 di tutte le età, ha confermato l'impatto negativo delle ipoglicemie su diverse dimensioni della qualità di vita, ad esempio il "distress" e il benessere psicologico. Anche la percezione del proprio stato di salute generale è risultata significativamente meno soddisfacente nei soggetti che hanno riportato episodi di ipoglicemia rispetto a quelli senza ipoglicemia, sia nel diabete tipo 1 sia nel diabete tipo 2. Lo studio HYPOS, inoltre, ha portato alla luce evidenti carenze educative: quote significative di persone adottano comportamenti inadeguati in seguito alle ipoglicemie, soprattutto nel diabete di tipo 2 in cui, ad esempio, circa il 17% dei pazienti non assume cibi o bevande zuccherate durante l'ipoglicemia, il 22% non effettua l'auto-monitoraggio glicemico, il 14% non assume la dose successiva di farmaco e il 27% ne riduce la dose.

Ma le ipoglicemie, ha continuato il dott. Nicolucci, hanno anche un forte impatto sui costi. Un'analisi condotta dal Consorzio Mario Negri Sud sui dati amministrativi della regione Puglia (4 milioni di cittadini) ha evidenziato come nel periodo 2003-2010 si siano registrati oltre 10.000 ricoveri per ipoglicemia, con una spesa totale di oltre 31 milioni di euro. Proiettando questi dati su scala nazionale, è possibile stimare in Italia almeno 16.000 ricoveri all'anno per ipoglicemia con un costo complessivo per il sistema sanitario di circa 48 milioni di euro<sup>7</sup>. Ma è importante sottolineare che oltre ai costi diretti, le ipoglicemie si associano a perdita di produttività. Ad esempio, in uno studio condotto in 4 Paesi (USA, Germania, Francia, Gran Bretagna), i costi indiretti legati alle assenze dal posto di lavoro a seguito degli episodi di ipoglicemia erano compresi fra 26 e 55 dollari per episodio, cui si devono aggiungere i costi *out of pocket* per il paziente. Moltiplicati per il numero di pazienti e per il numero di episodi/paziente, le

	NUMEROSITÀ DEL CAMPIONE	DURATA DEL FOLLOW-UP (SETTIMANE)	IPOGLICEMIA TOTALE DEGLUDEC VS. COMPARATOR*	IPOGLICEMIA NOTTURNA DEGLUDEC VS. COMPARATOR*
	178	16	0,72 (0,52-1,00) 0,90 (0,65-1,24) 1,00	0,42 (0,25-0,69) 0,71 (0,44-1,16) 1,00
	472	52	1,07 (0,89-1,28) 1,00	0,75 (0,59-0,96)
	755	52	0,82 (0,69-0,99) 1,00	0,75 (0,58-0,99) 1,00
	1030	52	ND (non significativo)	0,64 (0,42-0,98) 1,00
	245	16	0,84 (0,35-2,03) 0,26 (0,08-0,81) 0,57 (0,22-1,49) 1,00	ND ND ND
	317	26	1,10 (0,79-1,52) (A)+(B) 1,00	1,18 (0,66-2,12) (A)+(B) 1,00

ipoglicemie si traducono in un costo medio per paziente/anno di 2294 \$ (range 1939-2986) <sup>8</sup>.

Alla luce delle evidenti ricadute cliniche, sociali ed economiche delle ipoglicemie, quali strumenti innovativi sono a disposizione del diabetologo per la cura del diabete? Il dott. Edoardo Mannucci, AOUC Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Firenze, ha sottolineato come gli analoghi lenti dell'insulina abbiano rappresentato un importante passo avanti nel trattamento, ma anche come sia ancora necessario andare avanti con la ricerca. Infatti, gli analoghi lenti dell'insulina oggi in commercio, glargine e detemir, hanno dimostrato sia nel diabete tipo 1 sia nel diabete tipo 2 di determinare un ridotto rischio di eventi ipoglicemici rispetto all'insulina NPH (*Neutral Protamine Hagedorn*). Due meta-analisi condotte dal gruppo di ricerca dello stesso Mannucci hanno descritto una più bassa incidenza di eventi ipoglicemici con gli analoghi rispetto a NPH <sup>8,9</sup>: nel diabete tipo 1 <sup>8</sup> il rischio di avere almeno un episodio di ipoglicemia notturna era più basso del 27% con gli analoghi rispetto a NPH (Odds Ratio [OR]; intervalli di confidenza al 95% [IC 95%] = 0,73; 0,60-0,89), mentre il rischio di avere almeno un episodio di ipoglicemia severa era più basso del 31% (0,69; 0,55-0,86); nel diabete tipo 2 <sup>9</sup>, gli analoghi erano associati a una probabilità ridotta di ipoglicemia notturna e sintomatica rispettivamente del 54% (OR; IC 95% = 0,46; 0,38-0,55) e del 31% rispetto a NPH (0,69; 0,60-0,80).

Tuttavia, la terapia insulinica di per sé è causa di ipoglicemia iatrogena, ha continuato Mannucci, quindi lo studio di nuove

formulazioni in grado di garantire ancora maggiore sicurezza e maneggevolezza è una priorità. In questo contesto si colloca l'insulina degludec, una nuova insulina ad azione prolungata che garantisce una durata di azione di 24 ore. La struttura chimica della molecola è responsabile del suo profilo d'azione: una volta iniettata per via sottocutanea, degludec forma dei multiesameri solubili, dando luogo a una formulazione depot che può essere assorbita in maniera regolare e molto lenta. Lo *steady state* di concentrazione nelle 24 ore viene raggiunto dopo 2-3 giorni di somministrazione, trascorsi i quali il profilo farmacocinetico viene mantenuto molto stabile <sup>10,11</sup>. Proprio in virtù di queste caratteristiche, degludec determina a parità di miglioramento del controllo metabolico un rischio più basso di ipoglicemie rispetto agli analoghi lenti dell'insulina, come ormai dimostrato da numerose sperimentazioni cliniche controllate (Tab. I) <sup>12-17</sup>. Altro dato emerso da questi studi è la flessibilità di utilizzo di questa insulina. Infatti in due studi degludec è stata somministrata in diversi momenti della giornata, anche a orari diversi da un giorno all'altro, senza che ciò comportasse un aumento di rischio di ipoglicemia <sup>16,17</sup>.

Complessivamente, in una nuova meta-analisi di Mannucci che includeva 5 studi su soggetti con diabete tipo 1 e 2, l'uso di degludec è risultato associato a un rischio di ipoglicemie sintomatiche del 5% più basso con degludec rispetto a glargine (Maentel-Henzel Odds Ratio (M-H OR); IC 95% = 0,95; 0,93-0,97), mentre il rischio di episodi notturni era più basso del 30% (M-H OR; IC 95% = 0,70; 0,60-0,81) <sup>18</sup>.

## Seconda sessione

### Early treatment: “Faccia a faccia” tra insulina ed incretine

Nella seconda parte del simposio, a proposito di tempestività dell'intervento, il prof. Agostino Consoli, Dipartimento di Medicina e Scienze dell'Invecchiamento dell'Università “G. d'Annunzio” di Chieti, e il prof. Giorgio Sesti, Università “Magna Graecia” di Catanzaro, hanno cercato di rispondere ad alcune domande importanti: l'intervento precoce con insulina è giustificato? Fra i trattamenti attualmente disponibili per un eventuale intervento precoce, è possibile fare un confronto fra l'uso dell'insulina e l'uso di altri approcci?

Dalla condizione di pre-diabete, fino agli stadi più avanzati della malattia, si osserva una progressiva perdita della massa e della funzionalità delle beta-cellule<sup>19</sup>. Una serie di studi ha cercato di dare una risposta alla domanda se è possibile prevenire o ritardare lo sviluppo del diabete tipo 2, focalizzando l'attenzione sia su l'intervento non farmacologico (stile di vita) sia su l'intervento farmacologico basato su vari approcci. Negli ultimi anni, i risultati di alcuni lavori hanno lasciato ipotizzare che il trattamento insulinico precoce potesse avere un ruolo nella remissione/ralentamento della progressione della condizione di pre-diabete. Uno studio multicentrico, randomizzato, in pazienti diabetici tipo

2 di nuova diagnosi, pubblicato su Lancet nel 2008, ha confrontato l'effetto sulla funzionalità delle beta-cellule e sul tasso di remissione della malattia di un trattamento insulinico intensivo (transitorio) basato sull'uso di iniezioni multiple di insulina o del microinfusore, oppure degli ipoglicemizzanti orali. Lo studio ha dimostrato la superiorità dell'intervento intensivo con insulina<sup>20</sup>. Un altro studio ha valutato l'intervento precoce con insulina in soggetti con diabete tipo 2 neodiagnosticati che, a seguito di un ricovero in ospedale a causa di un episodio di ipoglicemia severa e trattamento intensivo con insulina per 14 giorni, sono stati randomizzati a ricevere insulina oppure ipoglicemizzanti orali nei successivi 6 mesi. Al termine dello studio, i pazienti trattati con insulina raggiungevano un miglior controllo e avevano un più marcato miglioramento della funzionalità delle beta-cellule<sup>21</sup>. I promettenti dati di questi interessanti ma piccoli studi hanno creato molte aspettative sull'utilità dell'intervento precoce con insulina; lo studio ORIGIN (*Outcome Reduction with an Initial Glargine Intervention*)<sup>22</sup> si fondava sul presupposto che il ripristino di un livello di insulinizzazione basale più vicino alle necessità fisiologiche, allo scopo di normalizzare i livelli di glicemia a digiuno, potesse ridurre il rischio cardiovascolare rispetto alla normale pratica clinica. Il trattamento precoce con insulina basale nei 1456 soggetti a rischio di diabete ha effettivamente ridotto (-28%) la probabilità di sviluppare il diabete rispetto allo

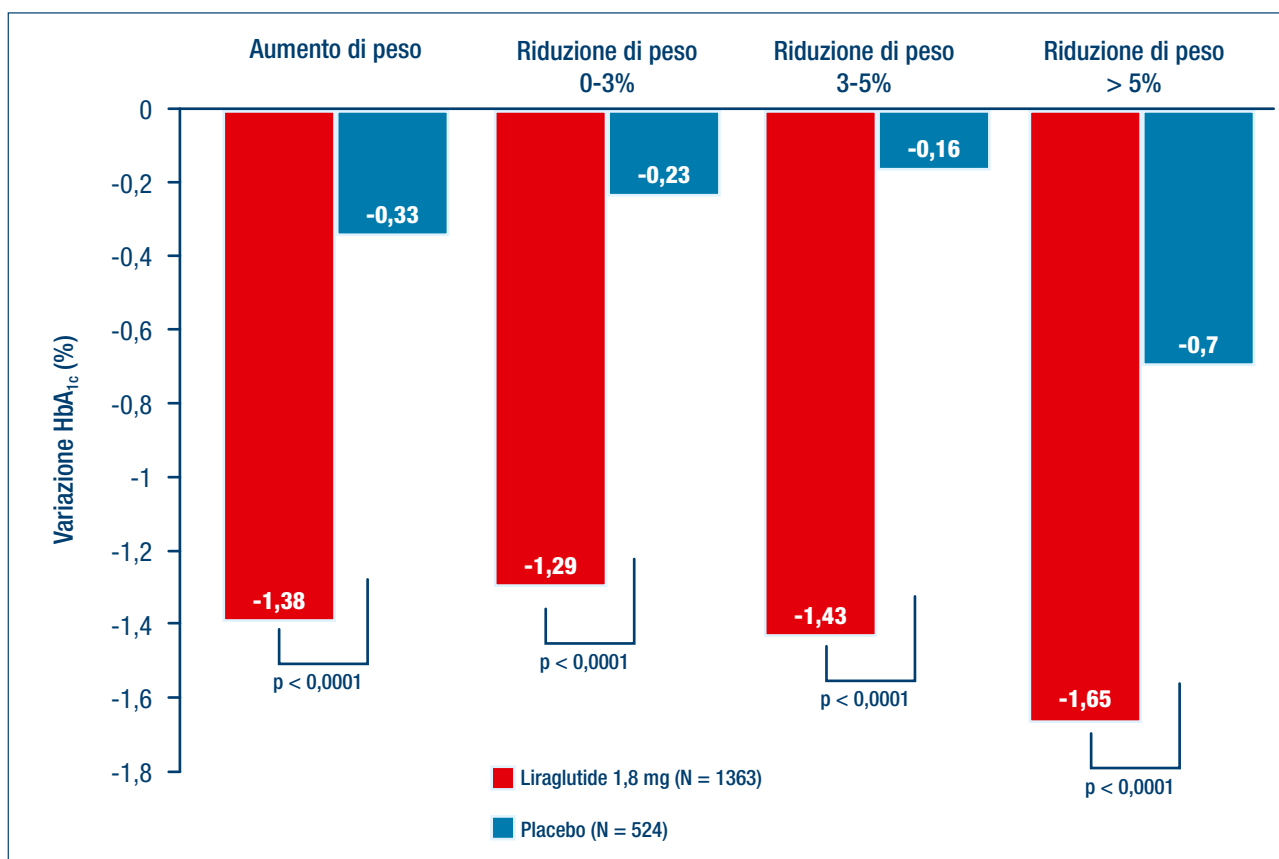


Figura 2.

Liraglutide. L'effetto di riduzione dell'HbA<sub>1c</sub> è indipendente dalla perdita di peso. Meta-analisi degli studi LEAD<sup>1-6</sup>.

standard care (endpoint secondario dello studio). Effetto collaterale del trattamento insulinico è stato un maggior tasso di ipoglicemie (seppur molto basso) e un aumento del peso corporeo (+1,6 kg in 6 anni) rispetto al trattamento convenzionale. Il trattamento precoce con insulina glargine (per oltre 6 anni) non era però associato a una riduzione degli outcome cardiovascolari in misura maggiore rispetto allo standard care: l'endpoint primario dello studio quindi non è stato raggiunto.

D'altra parte, hanno poi continuato Consoli e Sesti parlando di intervento precoce, negli ultimi anni sono divenuti disponibili nuovi farmaci molto efficaci sulla riduzione della HbA<sub>1c</sub> con minore impatto su ipoglicemie e peso corporeo rispetto alla terapia insulinica; a questo proposito non si possono non citare i farmaci incretino-mimetici come nuova opportunità di trattamento. Tra di essi, la liraglutide è un analogo del GLP-1 (*Glucagon-like peptide-1*) recentemente introdotto sul mercato che nell'ambito del programma di sperimentazione LEAD (*Liraglutide Effect and Action in Diabetes*)<sup>23-28</sup> ha dimostrato di essere efficace sulla riduzione dell'emoglobina glicosilata con un rischio di ipoglicemie più basso rispetto alla vasta gamma di trattamenti con cui è stata confrontata. In generale, nei soggetti trattati con liraglutide 1,8 mg, l'incidenza di ipoglicemia variava tra 0,09 e 1,9 eventi/persona/anno, con incidenze più elevate nei pazienti in trattamento con tripla combinazione di liraglutide + metformina + glicemipiride.

Ma liraglutide è un farmaco interessante anche per una serie di benefici aggiuntivi: in primis una riduzione del peso corporeo che sembra indipendente dall'effetto ipoglicemizzante

(Fig. 2)<sup>29</sup>; liraglutide si è dimostrata efficace sia sulla riduzione dell'indice di massa corporea (BMI), sia della circonferenza vita. La riduzione media di peso corporeo documentata nell'ambito delle sperimentazioni LEAD è risultata pari a 3 kg, con le variazioni più marcate ottenute nei pazienti che partivano da valori di BMI più elevati. Inoltre, i dati del monitoraggio post-trial hanno documentato come la riduzione sia stata mantenuta anche a distanza di due anni<sup>30</sup>.

Liraglutide è risultata associata anche a una diminuzione della circonferenza vita. Negli studi LEAD-2 e LEAD-3 l'entità della riduzione era di circa 2-3 cm, mediata da una riduzione diretta del tessuto adiposo viscerale, importante fattore di rischio cardiometabolico<sup>31</sup>.

Inoltre, sono stati evidenziati effetti di protezione beta-cellulare, legato alla preservazione della morfologia e della funzionalità cellulare e dalla riduzione dell'apoptosi, che indirizzano l'uso precoce del farmaco<sup>1</sup>. Liraglutide offre potenzialità aggiuntive favorevoli a un intervento multifattoriale, inclusi effetti su numerosi fattori di rischio cardiovascolare tra cui riduzione della pressione arteriosa, del profilo lipidico, e dei livelli inferiori di BNP (*Brain Natriuretic Peptide*), proteina C-reattiva e PAI-1 (*Plasminogen Activator Inhibitor-1*) rispetto ai trattamenti di confronto<sup>32</sup>, mentre stanno emergendo nuovi dati su possibili benefici epatici<sup>33</sup>.

Infine, anche liraglutide è un farmaco per via iniettiva, come l'insulina. Nonostante questo, nello studio LEAD-3 l'uso di liraglutide è risultato associato a migliore qualità di vita rispetto alla glicemipiride<sup>34</sup>.

## Conclusioni

L'ipoglicemia rappresenta un importante problema clinico, economico e sociale. Oggi la paura dell'ipoglicemia limita la tempestività dell'intensificazione terapeutica ed è per molti pazienti causa di un controllo metabolico inadeguato che si traduce in aumento del rischio di sviluppare complicanze micro- e macrovascolari. La ricerca e l'innovazione rappresentano la chiave di volta per fronteggiare questo problema. L'insulina degludec e liraglutide si collocano in questo spazio di opportunità di progresso del trattamento per il diabete.

## Bibliografia

- <sup>1</sup> Nicolucci A, Rossi MC. *Incretin-based therapies: a new potential treatment approach to overcome clinical inertia in type 2 diabetes*. Acta Biomed 2008;79:184-91.
- <sup>2</sup> Zammitt NN, Frier BM. *Hypoglycemia in type 2 diabetes: pathophysiology, frequency, and effects of different treatment modalities*. Diabetes Care 2005;28:2948-61.
- <sup>3</sup> Levy CJ, Kinsley BT, Bajaj M, et al. *Effect of glycemic control on glucose counterregulation during hypoglycemia in NIDDM*. Diabetes Care 1998;21:1330-8.
- <sup>4</sup> Cryer PE. *The barrier of hypoglycemia in diabetes*. Diabetes 2008;57:3169-76.
- <sup>5</sup> Cryer PE, Davis SN, Shamon H. *Hypoglycemia in diabetes*. Diabetes Care 2003;26:1902-12.
- <sup>6</sup> De Berardis G, Pellegrini F, D'Ettore A, et al. *Incidence of severe hypoglycemia requiring hospitalization in Italy (2306-PO)*. In: *Acute and Chronic Complications*. Diabetes 2013;62(Suppl 1):A588-621.
- <sup>7</sup> Brod M, Christensen T, Thomsen TL, et al. *The impact of non-severe hypoglycemic events on work productivity and diabetes management*. Value Health 2011;14:665-71.
- <sup>8</sup> Monami M, Marchionni N, Mannucci E. *Long-acting insulin analogues vs. NPH human insulin in type 1 diabetes. A meta-analysis*. Diabetes Obes Metab 2009;11:372-8.
- <sup>9</sup> Monami M, Marchionni N, Mannucci E. *Long-acting insulin analogues versus NPH human insulin in type 2 diabetes: a meta-analysis*. Diabetes Res Clin Pract 2008;81:184-9.
- <sup>10</sup> Heise T, Nosek L, Coester H, et al. *Steady state is reached within two or three days of once-daily administration of ultra-long-acting insulin degludec*. Diabetes 2012;61(Suppl 1):A259;1013-P.
- <sup>11</sup> Seested T, Havelund S, Jonassen IB, et al. *Ultrastructural visualisation of insulin degludec multi-hexamers in the subcutaneous depot in vivo supports a unique mechanism of protraction*. Diabetes 2012;61(Suppl 1):A250;980-P.
- <sup>12</sup> Birkeland KI, Home PD, Wendisch U, et al. *Insulin degludec in type 1 diabetes: a randomized controlled trial of a new-generation ultra-long-acting insulin compared with insulin glargine*. Diabetes Care 2011;34:661-5.
- <sup>13</sup> Heller S, Buse J, Fisher M, et al.; BEGIN Basal-Bolus Type 1 Trial Investigators. *Insulin degludec, an ultra-longacting basal insulin, versus insulin glargine in basal-bolus treatment with mealtime insulin aspart in type 1 diabetes (BEGIN Basal-Bolus Type 1): a phase 3, randomised, open-label, treat-to-target non-inferiority trial*. Lancet 2012;379:1489-97.
- <sup>14</sup> Garber AJ, King AB, Del Prato S, et al.; NN1250-3582 (BEGIN BB T2D) Trial Investigators. *Insulin degludec, an ultra-longacting basal insulin, versus insulin glargine in basal-bolus treatment with mealtime insulin aspart in type 2 diabetes (BEGIN Basal-Bolus Type 2): a phase 3, randomised, open-label, treat-to-target non-inferiority trial*. Lancet 2012;379:1498-507.
- <sup>15</sup> Zinman B, Philis-Tsimikas A, Cariou B, et al.; NN1250-3579 (BEGIN Once Long) Trial Investigators. *Insulin degludec versus insulin glargine in insulin-naïve patients with type 2 diabetes: a 1-year, randomized, treat-to-target trial (BEGIN Once Long)*. Diabetes Care 2012;35:2464-71.
- <sup>16</sup> Zinman B, Fulcher G, Rao PV, et al. *Insulin degludec, an ultra-long-acting basal insulin, once a day or three times a week versus insulin glargine once a day in patients with type 2 diabetes: a 16-week, randomised, open-label, phase 2 trial*. Lancet 2011;377:924-31.
- <sup>17</sup> Meneghini L, Atkin SL, Gough SC, et al.; NN1250-3668 (BEGIN FLEX) Trial Investigators. *The efficacy and safety of insulin degludec given in variable once-daily dosing intervals compared with insulin glargine and insulin degludec dosed at the same time daily: a 26-week, randomized, open-label, parallel-group, treat-to-target trial in individuals with type 2 diabetes*. Diabetes Care 2013;36:858-64.
- <sup>18</sup> Monami M, Mannucci E. *Efficacy and Safety of Degludec Insulin: a meta-analysis of randomised trials*. Curr Med Res Opin 2013;29:1-4.
- <sup>19</sup> Thorens B. *The required beta cell research for improving treatment of type 2 diabetes*. J Intern Med 2013;274:203-14.
- <sup>20</sup> Weng J, Li Y, Xu W, et al. *Effect of intensive insulin therapy on beta-cell function and glycaemic control in patients with newly diagnosed type 2 diabetes: a multicentre randomised parallel-group trial*. Lancet 2008;371:1753-60.
- <sup>21</sup> Chen HS, Wu TE, Jap TS, et al. *Beneficial effects of insulin on glycaemic control and beta-cell function in newly diagnosed type 2 diabetes with severe hyperglycemia after short-term intensive insulin therapy*. Diabetes Care 2008;31:1927-32.
- <sup>22</sup> ORIGIN Trial Investigators, Gerstein HC, Bosch J, Dagenais GR, et al. *Basal insulin and cardiovascular and other outcomes in dysglycemia*. N Engl J Med 2012;367:319-28.
- <sup>23</sup> Garber A, Henry R, Ratner R, et al.; LEAD-3 (Mono) Study Group. *Liraglutide versus glimepiride monotherapy for type 2 diabetes (LEAD-3 Mono): a randomised, 52-week, phase III, double-blind, parallel-treatment trial*. Lancet 2009;373:473-81.
- <sup>24</sup> Marre M, Shaw J, Brändle M, et al.; LEAD-1 SU study group. *Liraglutide, a once-daily human GLP-1 analogue, added to a sulphonylurea over 26 weeks produces greater improvements in glycaemic and weight control compared with adding rosiglitazone or placebo in subjects with Type 2 diabetes (LEAD-1 SU)*. Diabet Med 2009;26:268-78.
- <sup>25</sup> Nauck M, Frid A, Hermansen K, et al.; LEAD-2 Study Group. *Efficacy and safety comparison of liraglutide, glimepiride, and placebo, all in combination with metformin, in type 2 diabetes: the LEAD (liraglutide effect and action in diabetes)-2 study*. Diabetes Care 2009;32:84-90.
- <sup>26</sup> Zinman B, Gerich J, Buse JB, et al. *Efficacy and safety of the human GLP-1 analog liraglutide in combination with metformin and TZD in patients with type 2 diabetes mellitus (LEAD-4 Met+TZD)*. Diabetes Care 2009;32:1224-30.
- <sup>27</sup> Russell-Jones D, Vaag A, Schmitz O, et al.; Liraglutide Effect and Action in Diabetes 5 (LEAD-5) met+SU Study Group. *Liraglutide vs insulin glargine and placebo in combination with metformin and sulphonylurea therapy in type 2 diabetes mellitus (LEAD-5 met+SU): a randomised controlled trial*. Diabetologia 2009;52:2046-55.
- <sup>28</sup> Buse J, Rosenstock J, Sesti G, et al., for the LEAD-6 Study Group. *Liraglutide once a day versus exenatide twice a day for type 2 diabetes: a 26-week randomized, parallel-group, multinational, open-label trial (LEAD-6)*. Lancet 2009; 374:39-47.
- <sup>29</sup> Schmidt WE, Gough S, Madsbad S, et al. *Liraglutide, a human GLP-1 analogue, lowers HbA<sub>1c</sub> independent of weight loss*. Diabetologia 2009;52(Suppl 1):S289,737.

- <sup>30</sup> Frid A, Hermansen K, Nauck M, et al. *Long-term sustained glycaemic control with liraglutide and glimepiride (both plus metformin), with added benefits of weight loss and less hypoglycaemia with liraglutide: 2-year LEAD-2 data.* Diabetologia 2009;52 (Suppl 1):OP-3.
- <sup>31</sup> Jendle J, Nauck MA, Matthews DR, et al.; LEAD-2 and LEAD-3 Study Groups. *Weight loss with liraglutide, a once-daily human glucagon-like peptide-1 analogue for type 2 diabetes treatment as monotherapy or added to metformin, is primarily as a result of a reduction in fat tissue.* Diabetes Obes Metab 2009;11:1163-72.
- <sup>32</sup> Rossi MC, Nicolucci A. *Liraglutide in type 2 diabetes: from pharmacological development to clinical practice.* Acta Biomed 2009;80:93-101.
- <sup>33</sup> Armstrong MJ, Houlihan DD, Rowe IA, et al. *Safety and efficacy of liraglutide in patients with type 2 diabetes and elevated liver enzymes: individual patient data meta-analysis of the LEAD program.* Aliment Pharmacol Ther 2013;37:234-42.
- <sup>34</sup> Bode BW, Testa MA, Magwire M, et al.; LEAD-3 Study Group. *Patient-reported outcomes following treatment with the human GLP-1 analogue liraglutide or glimepiride in monotherapy: results from a randomized controlled trial in patients with type 2 diabetes.* Diabetes Obes Metab. 2010;12:604-12.

## Telemedicina in Diabetologia: siamo pronti?

### Giorgio Grassi

S.C.D.U. Endocrinologia, Diabetologia e Metabolismo, A.O. Città della Salute e della Scienza, Torino

È opportuno introdurre il tema della telemedicina applicata alla diabetologia partendo dalla definizione della telemedicina stessa come viene proposta dalla *World Health Organization* (WHO) <sup>1</sup>: "L'erogazione di servizi di assistenza sanitaria, in cui la distanza è un fattore critico, da parte di tutti gli operatori sanitari utilizzando le tecnologie dell'informazione e della comunicazione per lo scambio di informazioni valide per la diagnosi, il trattamento e la prevenzione di malattie e infortuni, la ricerca clinica e per la formazione continua degli operatori sanitari, nell'interesse di proteggere la salute degli individui e delle loro comunità". Naturalmente questa definizione di telemedicina sottolinea il fattore critico distanza ma è possibile estendere il concetto di "distanza" alla dimensione "tempo".

La telemedicina segue strade diverse e mette in comunicazione figure diverse coinvolte nel percorso della cura, sinteticamente possiamo individuare alcune vie della telemedicina:

- Teleconsulto: la condivisione dei dati a distanza solo tra operatori sanitari;
- "Personal health record": cartelle cliniche gestite tramite il web;
- monitoraggio a distanza dei parametri vitali dei pazienti cronici (ad esempio, nello scompenso cardiaco cronico) per l'individuazione precoce delle riacutizzazioni;
- Telenursing e Call-centers: programmi di educazione terapeutica a distanza;
- trasmissione attiva dei dati dai pazienti agli operatori sanitari associata a varie tipologie di feedback (messaggi automatici generati da software sulla base di traccia preimpostata; messaggi vocali, sms, fax da parte degli operatori sanitari);
- sistemi avanzati che supportano l'autogestione terapeutica dei pazienti.

Un aspetto importante riguarda la modalità di interazione in telemedicina e sostanzialmente si riconoscono due tipi di interazione: in tempo reale (ad esempio videoconferenza) e quindi sincrona o asincrona (ad esempio trasmissione store-and-forward di dati da un misuratore di glucosio del paziente al servizio di diabetologia, e-mail, messaggistica telefonica).

Possiamo inoltre individuare due momenti distinti ovvero il semplice telemonitoraggio dei parametri clinici e l'intervento attivo sul comportamento nella cura della persona: il telemonitoraggio è una modalità tipicamente asincrona, mentre tutti gli interventi sia automatici (algoritmi che propongono una soluzione al problema) che no, come l'intervento dell'operatore sanitario, configurano la chiusura del cerchio telemedico.

Il telemonitoraggio si avvale di diverse modalità squisitamente tecnologiche orientate sostanzialmente alla trasmissione dei parametri oggetto di sorveglianza e analisi e la loro gestione in remoto (cartella clinica via web come esempio), mentre la fase di intervento successivo può utilizzare diverse modalità di comunicazione anche tradizionali come il contatto telefonico.

Il potenziale impatto positivo della telemedicina nella gestione dei malati cronici è stato oggetto di diverse analisi nel tempo <sup>2,3</sup>, diversi sono gli ambiti nei quali è stato valutato il potenziale vantaggio con evidenze positive di grado assai variabile e su aspetti assai diversi, che non rendono facile una sintesi, si possono così sintetizzare:

- aumento dell'aderenza del paziente alle terapie;
- miglioramento dello stato cognitivo del malato cronico;
- riduzione dei giorni di ospedalizzazione;
- riduzione degli interventi medici in urgenza;
- stabilizzazione della patologia cronica;
- ottimizzazione delle risorse utilizzate;
- miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria.

#### CORRISPONDENZA

GIORGIO GRASSI

giorgio.grassi@evolution-diabetes.com

Una revisione della letteratura è stata condotta per approfondire il valore di telemedicina nella gestione di cinque comuni malattie croniche (asma, pneumopatia cronica, diabete, insufficienza cardiaca, ipertensione). Un totale di 141 studi clinici randomizzati e controllati (RCT) è stato identificato, in cui gli interventi di telemedicina (148 di diversa tipologia) erano stati testati in un totale di 37.695 pazienti. Il valore di ciascun intervento è stato classificato sulla base dei risultati indicati dagli investigatori, essendo difficile ottenere un risultato comune da tutti gli studi, come sarebbe richiesto per una tradizionale meta-analisi. La sintesi di questi interventi dimostra, in primo luogo, che la maggior parte degli studi riporta effetti positivi ( $n = 108$ ), eccezionalmente vengono riportati effetti negativi ( $n = 2$ ), con un possibile bias di pubblicazione. In secondo luogo, non vi erano differenze significative tra le malattie croniche, cioè la telemedicina sembra ugualmente efficace (o inefficace) nelle diverse malattie studiate. In terzo luogo, la maggior parte degli studi era di breve termine (durata media di 6 mesi). Infine, ci sono stati pochi studi di rapporto costo-efficacia. I dati disponibili per valorizzare la telemedicina nella gestione delle malattie croniche sono complessivamente ancora contraddittori <sup>4</sup> e quindi potenzialmente oggetto di ricerca attiva.

Nel 2008 la rassegna di Seto et al. <sup>5</sup> dimostrava una riduzione dei costi a lungo termine per i pazienti in telemonitoraggio rispetto a quelli sottoposti a cure tradizionali: dall'1,6 al 68,3% e il risparmio era essenzialmente legato alla riduzione dell'ospedalizzazione <sup>6</sup>, sebbene questo aspetto come rivalutato nella revisione di Wooton <sup>4</sup> necessita di studi ulteriori e di maggior durata.

Un aspetto interessante nelle patologie croniche è l'utilizzo del veicolo informativo del Web 2.0 in applicazioni di Information Technology (I.T.). Pochi studi evidenziano un'augmentata aderenza alle terapie, un aumentato ricorso alle cure o miglioramenti; negli outcome clinici emerge invece una maggior propensione per uno stile di vita più sano (attività fisica) <sup>7</sup>. I partecipanti a questi studi osservavano come le modalità di comunicazione asincrona (e-mail, forum di discussione) o l'uso di interfacce che permettano di evidenziare i progressi (rappresentazione grafica dei dati caricati) fossero le modalità più efficaci di supporto all'autogestione <sup>7</sup>.

Il diabete mellito è un esempio paradigmatico di malattia cronica la cui gestione clinica vede nella telemedicina un potenziale sviluppo di applicazioni <sup>8</sup> ed è naturalmente una delle condizioni di cronicità verso la quale molti studi hanno testato l'applicazione di diversi modelli di telemedicina cercando di dimostrare potenziali benefici della tecnologia informatica attraverso il miglioramento dei processi di cura; il rallentamento delle complicanze e la riduzione della spesa sanitaria <sup>9</sup>.

I numerosi ed eterogenei studi sono stati oggetto di diverse meta-analisi e revisioni sistematiche e guardando all'obiettivo del miglioramento del controllo metabolico, espresso come HbA<sub>1c</sub>, in queste revisioni della letteratura non emerge un vantaggio significativo tranne che nella revisione della letteratura di Polisena (2009) <sup>12</sup> (Tab. I).

La comunicazione tra team curante e paziente si sviluppa nei diversi studi e nelle diverse realtà cliniche attraverso molteplici modalità, dalla videoconferenza alla semplice telefonata e

**Tabella I.** Revisioni sistematiche relative a studi di intervento in telemedicina con riferimenti all' HbA<sub>1c</sub> come outcome.

	MIGLIORAMENTO HbA <sub>1c</sub>
Farmer (2005) <sup>10</sup>	NS*
Verhoen (2007) <sup>11</sup>	NS
Polisena (2009) <sup>12</sup>	Miglioramento <sup>^</sup>
Shulman (2010) <sup>13</sup>	NS
Verhoeven (2010) <sup>14</sup>	NS

\* NS differenza non significativa tra gruppi di intervento e controllo; ^ Differenza significativa ( $p \geq 0,05$ ) a favore del gruppo di intervento.

Le percentuali di utilizzo dei diversi sistemi sono presentate in Tabella II.

Gli ambiti di applicazione di modelli di trasmissione del dato sono molteplici, il diabete gestazionale (GDM) è una classica condizione che richiede controlli clinici frequenti con un carico organizzativo non solo per il centro curante ma per la donna sottoposta anche ad un carico emotivo. Un modello di telemedicina è stato approntato e valutato con un campione rappresentativo di donne portatrici di GDM e permetteva di limitare i contatti con il centro mantenendo un attento monitoraggio glicemico grazie alla trasmissione dei dati del diario glicemico. Dallo studio emergevano diversi vantaggi: controllo metabolico migliorato nel terzo trimestre con una riduzione dei casi di macrosomia e miglioramento della qualità di vita delle donne con riduzione del senso di frustrazione derivante dalla condizione di malattia <sup>15</sup>.

La telemedicina può essere utile anche in ambito di prevenzione e diagnosi precoce della malattia diabetica. Un modello di campagna di prevenzione del diabete via telematica è stato approntato per i lavoratori del mare su petroliere Saipem <sup>16</sup>. Il sistema di telemonitoraggio glicemico (Medicair/Menarini) veniva utilizzato a bordo dal medico e i dati trasmessi a una base dati protetta in un web-server che ne permetteva la lettura organizzata da parte del diabetologo consulente via Internet, il quale rispondeva sulla base di una tipica stratificazione del rischio permettendo la diagnosi precoce di forme di alterata tolleranza ai carboidrati.

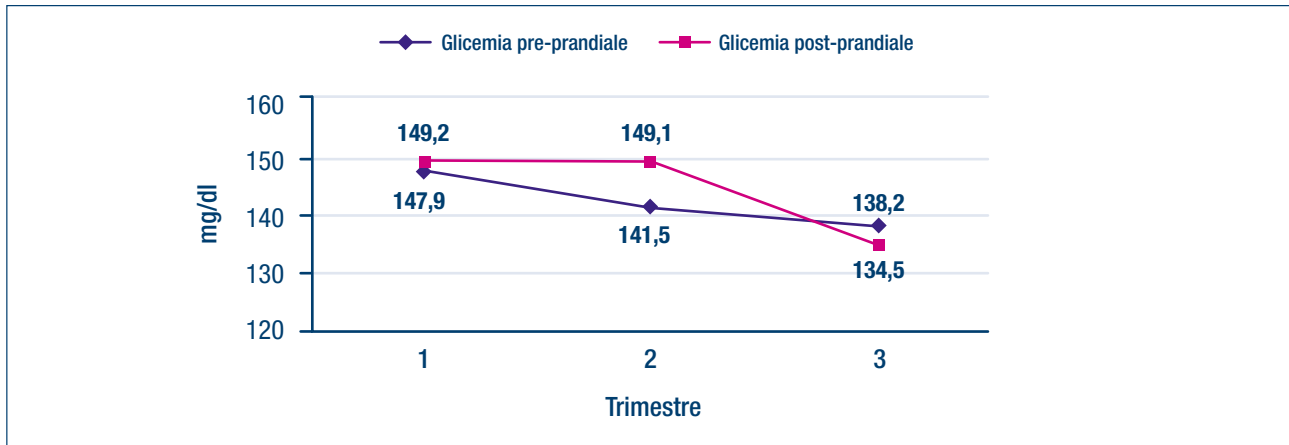
Il calcolo dei carboidrati è una tecnica efficace di gestione della terapia per il diabete e l'uso di calcolatori preimpostati con gli specifici parametri permette di applicare più facilmente questa metodica validata, ma la sua applicazione richiede una solida formazione del paziente e nel tempo una revisione continua dei parametri adottati. Questa modalità di terapia necessita di contatti frequenti e della possibilità di ragionare sulle esperienze del paziente, sostenendolo

**Tabella II.** Modalità di comunicazione.

MODALITÀ DI INTERAZIONE VERSO IL PAZIENTE	UTILIZZO*
Videoconferenza	26%
Messaggistica via telefono	15%
Comunicazione via posta	30%
Chiamata telefonica	7%

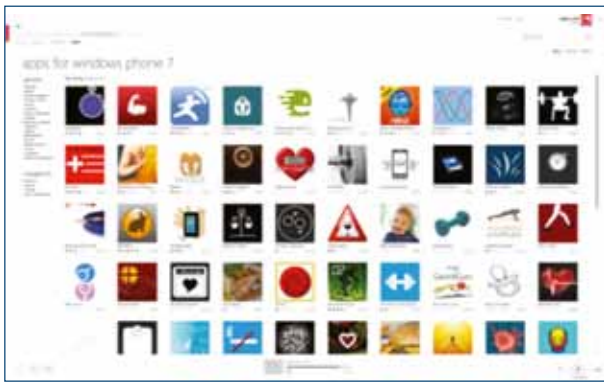
\* Le percentuali di utilizzo sono tratte da una recente revisione degli interventi di telemedicina nella cura del diabete <sup>9</sup>.





**Figura 1.**

Pattern glicemico in pazienti seguiti con sistema interattivo di telemedicina (da Galetta et al., 2008, mod.)<sup>17</sup>.



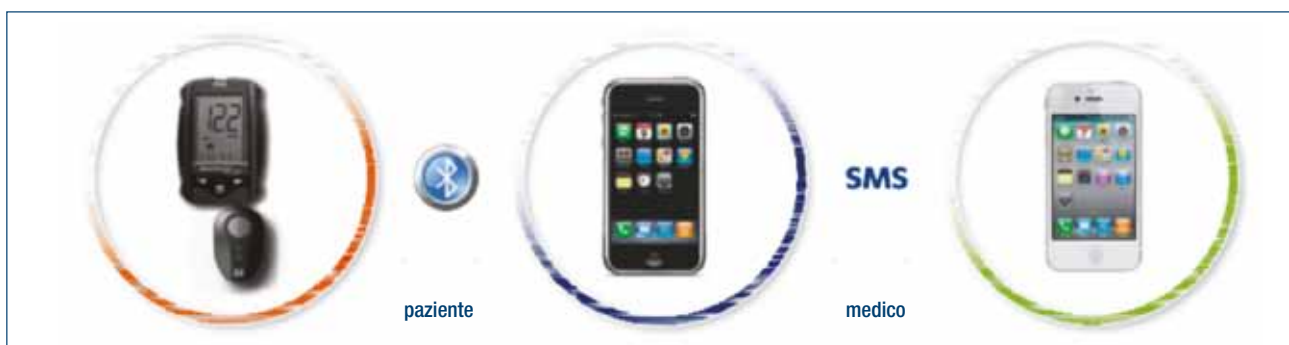
**Figura 2.**

Applicazioni per Smart Phone: un esempio da eCAALYX (da Boulos MN, Wheeler S, Tavares C, et al. *How smart-phones are changing the face of mobile and participatory healthcare: an overview, with example from eCAALYX*. Biomed Eng Online 2011;10:24).

nell'adattamento dei parametri utilizzati. Un sistema più avanzato di telemedicina si adatta perfettamente a questa situazione e potrebbe permettere al medico di gestire a distanza i parametri di

calcolo (target glicemico, fattore di correzione, rapporto insulina/carboidrati) e al paziente di avere un tempestivo aggiornamento del suo profilo terapeutico nel calcolatore di bolo, sulla base dei dati inviati al medico. Su queste premesse si basa il sistema DID (Diario Interattivo del Diabete), in cui il diabetico utilizza un calcolatore del bolo insulinico collocato sul suo cellulare che funziona anche da diario elettronico registrando tutti i dati che poi vengono trasmessi al diabetologo curante che, se necessario, rivede e reimposta i parametri dell'algoritmo di calcolo, trasmettendoli direttamente al cellulare del paziente (Fig. 1)<sup>17 18</sup>.

La tecnologia dei "Mobile Phones", unità ad alta tecnologia che permette una semplice comunicazione tra glucometro e Mobile Phone, rappresenta un'opportunità per la quale possiamo dire di essere già pronti<sup>19</sup>. La diffusione della telefonia cellulare anche in fasce di età avanzata unita all'utilizzo di telefoni cellulari evoluti ("Smart Phone"), i quali mettono a disposizione molteplici applicativi (Fig. 2), sono in continua crescita. Il passo successivo è la trasmissione poi del dato al medico: dallo Smart Phone del paziente all'applicativo installato su tablet o sul computer di lavoro. La Figura 3, un esempio di questa modalità di comunicazione, rappresenta la prima porzione del percorso comunicativo paziente-medico-paziente.



**Figura 3.**

Un esempio di comunicazione che sfrutta la tecnologia Bluetooth® tra glucometro e Smart Phone.

## Conclusioni

Siamo pronti per la telemedicina applicata alla cura del diabete? La risposta a mio parere è in chiaro-scuro e questa opinione è condivisa<sup>20</sup>. Sono tuttora assai limitate le esperienze di comunicazione sincrona con feed-back rivolto al paziente, mentre sono interessanti le esperienze asincrone che migliorano e virtualmente annullano la distanza tra persona con il diabete e Centro di Diabetologia per una trasmissione assai più efficace del “diario glicemico”, alla quale deve però seguire una valorizzazione di questo “materiale” attraverso la capacità di ritorno con indicazioni utili trasmesse al paziente. Questo è l’aspetto da sviluppare al fine di chiudere il cerchio e rendere l’intervento della telemedicina effettivamente efficace per la cura, partendo come abbiamo visto, da un telemonitoraggio assai “amichevole”.

## Bibliografia

- 1 Report on the Second Global Survey on eHealth 2009 (Global Observatory for eHealth Series, Volume 2). World Health Organization 2010.
- 2 Noel HC, Vogel DC, Erdos JJ, et al. *Home telehealth reduces health-care costs*. *Telemed J E Health* 2004;10:170-83.
- 3 Darkins A, Ryan P, Kobb R, et al. *Office of Care Coordination Services, Washington, DC, USA Care Coordination Home Telehealth: the systematic implementation of health informatics, home telehealth and disease management to support the care of veteran patients with chronic conditions*. *Telemed J E Health* 2008;14:1118-26.
- 4 Wootton R. *Twenty years of telemedicine in chronic disease management--an evidence synthesis*. *Telemed J E Health* 2012;18:211-20.
- 5 Finkelstein SM, Speedie SM, Potthoff S. *Home telehealth improves clinical outcomes at lower cost for home healthcare*. *Telemed J E Health* 2006;12:128-36.
- 6 Seto E. *Cost comparison between telemonitoring and usual care of heart failure: a systematic review*. *Telemed J E Health* 2008;14:679-86.
- 7 Stelfelson M, Chaney B, Barry AE, et al. *Web 2.0 chronic disease self-management for older adults: a systematic review*. *J Med Internet Res* 2013;15:e35.
- 8 Paré G, Jaana M, Sicotte C. *Systematic review of home telemonitoring for chronic diseases: the evidence base*. *J Am Med Inform Assoc* 2007;14:269-77.
- 9 Bu D, Pan E, Walker J, et al. *Benefits of Information technology enable diabetes management*. *Diabetes Care* 2007;30:1137-42.
- 10 Farmer A, Gibson OJ, Tarassenko L, et al. *A systematic review of telemedicine interventions to support blood glucose self-monitoring in diabetes*. *Diabet Med* 2005;22:1372-8.
- 11 Verhoeven F, van Gemert-Pijnen L, Dijkstra K, et al. *The contribution of teleconsultation and videoconferencing to diabetes care: a systematic literature review*. *J Med Internet Res* 2007;9:e37.
- 12 Polisen J, Tran K, Cimon K, et al. *Home telehealth for diabetes management: a systematic review and meta-analysis*. *Diabetes Obes Metab* 2009;11:913-30.
- 13 Shulman RM, O’Gorman CS, Palmert MR. *The impact of telemedicine interventions involving routine transmission of blood glucose data with clinician feedback on metabolic control in youth with type 1 diabetes: a systematic review meta-analysis*. *Int J Pediatr Endocrinol* 2010;2010. pii: 536957. doi: 10.1155/2010/536957. Epub 2010 Sep 22.
- 14 Verhoeven F, Tanja-Dijkstra K, Nijland N, et al. *Asynchronous and synchronous teleconsultation for diabetes care: a systematic literature review*. *J Diabetes Sci Technol* 2010;4:666-84.
- 15 Dalfrà MG, Nicolucci A, Lapolla A, TISG. *The effect of telemedicine on outcome and quality of life in pregnant women with diabetes*. *J Telemed Telecare* 2009;15:238-42.
- 16 Ponattil P, Mika F, Vitella D, et al. *Telemonitoring for screening and surveillance of type 2 diabetes and related conditions on Saipem’s offshore vessel*. In: *Proceedings of Med@Tel, Luxembourg, 6-8 April 2011*, pp. 83-7.
- 17 Galetta M, Clementi L, Meloncelli I, et al. *Il diario interattivo per il diabete (DID): un nuovo sistema di telemedicina e supporto decisionale per l’autogestione terapeutica nel diabete di tipo 1*. *It Diabetol Metab* 2008;28:200-4.
- 18 Rossi MC, Nicolucci A, Di Bartolo P, et al. *Diary. Diabetes Interactive Diary: a new telemedicine system enabling flexible diet and insulin therapy while improving quality of life: an open-label, international, multicenter, randomized study*. *Diabetes Care*. 2010;33:109-15.
- 19 Arsand E, Skråvseth SO, Hejlesen O, et al. *Mobile Patient Applications within Diabetes - from Few and Easy to Advanced Functionalities*. *Stud Health Technol Inform* 2013;192:1010.
- 20 Siriwardena LS, Wickramasinghe WA, Perera KL, et al. *A review of telemedicine interventions in diabetes care*. *J Telemed Telecare* 2012;18:164-8.

## Lo studio SAVOR-TIMI

### Antonio Ceriello

Insititut d'Investigacions  
Biomèdiques August Pi i Sunyer  
(IDIBAPS), Barcelona, Spain

La prevenzione delle malattie cardiovascolari (CV) è, da sempre, uno degli obiettivi fondamentali del trattamento del diabete tipo 2. Nonostante i grandi passi avanti compiuti nella gestione cronica dell'iperglicemia, la differenza di rischio CV tra persone con e senza diabete persiste quasi immutata. In effetti, i risultati dei grandi trial sul diabete hanno mostrato che migliorando il controllo metabolico si ottengono risultati modesti sull'incidenza di eventi CV maggiori (l'infarto e l'ictus e mortalità CV).

Nel corso degli anni, azioni favorevoli dirette sul sistema CV sono state ipotizzate per metformina, pioglitazone e insulina. Sebbene per ciascuna di queste molecole esistessero convincenti presupposti fisiopatologici, i risultati dei trial clinici non hanno mai confermato in maniera certa un effetto protettivo indipendente dalla riduzione della glicemia. Nel caso dell'insulina, anzi, tale ipotetico effetto può essere sostanzialmente escluso.

La possibilità che i trattamenti per il diabete possano modificare, in maniera favorevole o sfavorevole, l'incidenza di eventi CV maggiori ha suscitato ampie discussioni nel mondo diabetologico nel corso dell'ultimo decennio. La preoccupazione per l'eventualità di effetti avversi imprevisti sul piano CV, che già nel recente passato hanno condotto a ritirare farmaci già in commercio per il diabete e l'obesità, è certamente comprensibile e condivisibile.

Nel 2008 la *Food and Drug Administration* (FDA) ha rilasciato linee guida per la valutazione del rischio CV per i nuovi farmaci anti-diabetici. La NDA (*New Drug Application*) deve essere preceduta prima della sottomissione dalla valutazione dell'incidenza di importanti eventi CV attraverso una metanalisi dei principali studi di F2/3 del programma di sviluppo del farmaco in questione. L'attuale posizione di EMEA (*European Medicines Evaluation Agency*) e FDA sulla sicurezza CV dei farmaci per il diabete parte dal presupposto che si debba dimostrare che l'effetto sull'apparato CV non sia troppo negativo, dove il "troppo" per FDA è stato quantificato in un 30% in meno di incidenza di eventi CV:

- 1) l'incidenza di eventi CV per un nuovo farmaco deve essere paragonata a quello dei farmaci pre-esistenti;
- 2) il limite superiore dell'intervallo di confidenza al 95% (a due code) per il rischio stimato per il nuovo farmaco deve essere < 1,8.

La FDA ha inoltre stabilito che, per mantenere la possibilità di commercializzazione negli Stati Uniti, tutti i nuovi farmaci per il diabete dovranno, dopo la loro registrazione, effettuare studi a lungo termine su outcome CV, che ne dimostrino la sicurezza a tale riguardo e includere nella loro fase di sviluppo anche pazienti diabetici ad alto rischio CV, laddove questo tipo di pazienti era generalmente escluso prima di questa regolamentazione.

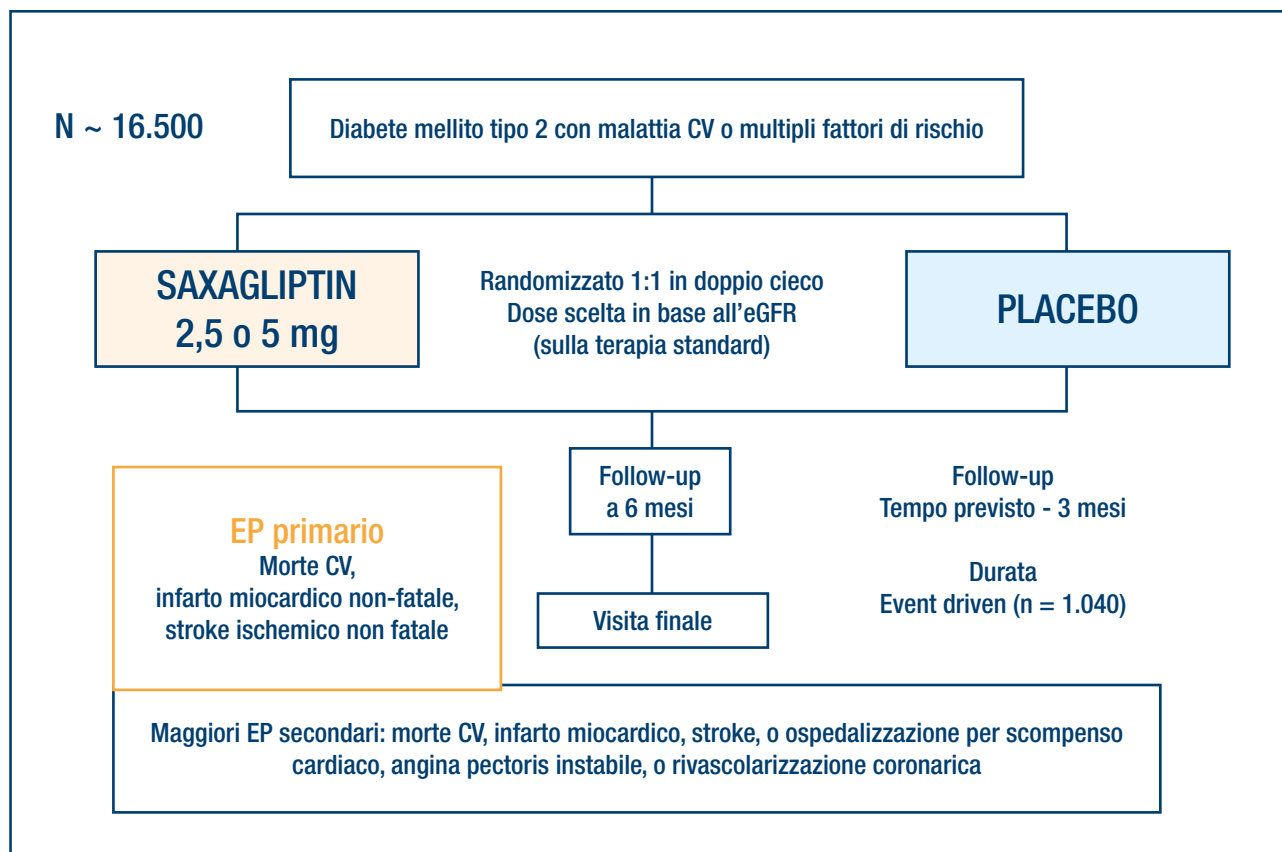
Nel 2010 l'*European Medicine Agency* ha rilasciato simili linee guida che stressano l'importanza di un'attenta valutazione di potenziali effetti CV in tutto il programma di sviluppo del farmaco con particolare attenzione a effetti aterotrombotici, sulla contrattilità cardiaca e sulla ripolarizzazione e conduzione elettrica del cuore e l'inclusione nella popolazione in studio di pazienti più rappresentativi della popolazione diabetica trattata dal diabetologo nella "real life" e cioè costituita da pazienti con comorbidità e politrattati.

In quest'ottica si inserisce lo studio SAVOR-TIMI 53.

Lo studio SAVOR-TIMI 53 (*Saxagliptin Assessment of Vascular Outcomes Recorded in Patients with Diabetes Mellitus*) è uno studio di F4, randomizzato, in doppio cieco, condotto in venticinque paesi e disegnato per testare la superiorità del saxagliptin 5 mg o 2,5 mg (in caso di GFR < 50 ml/min) verso il placebo ed escludere definitivamente un eccesso di

#### CORRISPONDENZA

ANTONIO CERIELLO  
antonio.ceriello@hotmail.it



**Figura 1.**  
Disegno dello studio.

rischio in una popolazione di 16.500 pazienti con diabete mellito tipo 2 di età superiore ai 40 anni (Fig. 1). I soggetti in studio sono stati sia soggetti non precedentemente trattati con terapia ipoglicemizzante oppure in trattamento antidiabetico precedente (esclusa terapia con incretine) con storia di malattia CV già diagnosticata o presenza di multipli fattori di rischio CV. L'endpoint primario dello studio è stato la misurazione di un endpoint CV composito composto da morte CV, infarto del miocardio non fatale o stroke non fatale. L'obiettivo del raggiungimento di 1.040 eventi è stato prefissato per fornire garanzia di dare una potenza statistica dell'85% per identificare una riduzione del 17% dell'endpoint primario e una potenza statistica del 98% per confermare la non inferiorità del saxagliptin nei confronti del placebo. La proporzione di soggetti con presenza di soli fattori di rischio è stata contenuta al 25% del totale della popolazione così da caratterizzare una coorte di pazienti che esibisse un livello di rischio sufficientemente alto per il raggiungimento dell'obiettivo.

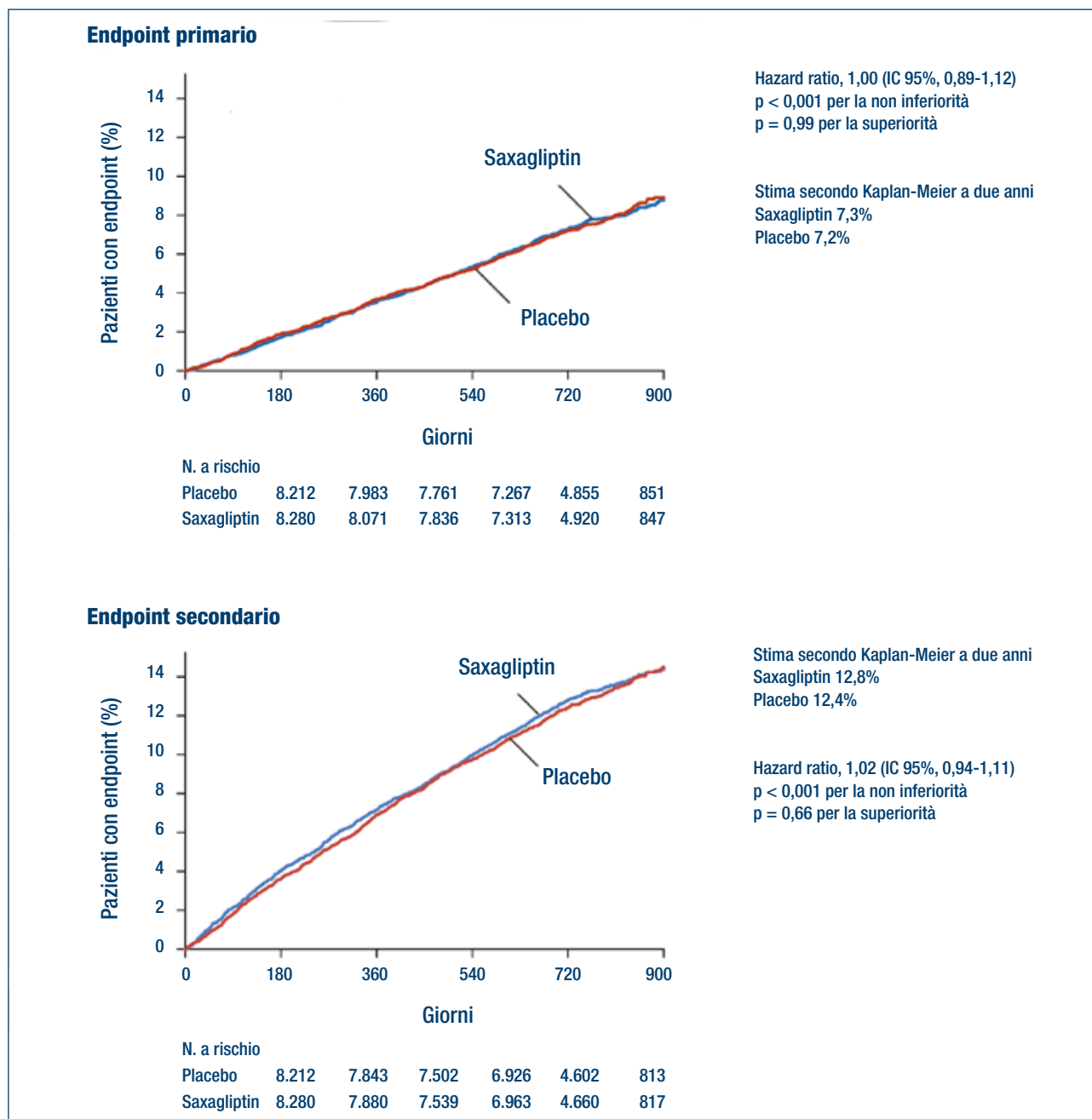
I risultati dello studio dimostrano che il trattamento con saxagliptin non ha nessun effetto sulla riduzione del rischio CV rispetto al placebo (Fig. 2), ma hanno, allo stesso tempo, confermato che il saxagliptin non produce alcun aumento del rischio CV. I pazienti in terapia con saxagliptin hanno avuto, come da aspettarsi, una maggiore incidenza di ipoglicemia, ma anche una significativa riduzione dell'HbA<sub>1c</sub>. L'unico ulteriore dato che emerge è che i pa-

zienti in terapia con saxagliptin hanno presentato una maggiore incidenza di ospedalizzazione per scompenso cardiaco.

I dati dello studio possono sembrare deludenti a una prima lettura, soprattutto perché lo studio era stato disegnato per dimostrare la superiorità del saxagliptin rispetto al placebo nel prevenire la malattia CV. In effetti lo studio è stato disegnato in questo modo perché i risultati della metanalisi retrospettiva prodotta per rispondere alle richieste della FDA sulla sicurezza CV che ha riguardato i dati raccolti da otto trial clinici (fase II e III), per un totale di 3.356 pazienti trattati con saxagliptin e 1.251 soggetti in terapia di controllo (placebo, metformina, glibenclamide o un glitazone), erano estremamente incoraggianti. Complessivamente, lo 0,7% dei pazienti in terapia con saxagliptin aveva registrato un evento CV maggiore (morte CV, infarto miocardico non fatale, ictus non fatale) vs. l'1,4% dei pazienti trattati con i farmaci di confronto. Nell'analisi di rischio relativo con saxagliptin l'hazard ratio era risultato 0,43 (IC 95% 0,23-0,80), mentre il numero di eventi CV per 1.000 pazienti trattati-anno era risultato più basso per tutti i regimi di trattamento con saxagliptin vs. tutti i farmaci di confronto.

In effetti, non credo ci si possa stupire più di tanto di fronte ai risultati dello studio.

Era estremamente ambizioso, e francamente poco probabile, che un trattamento farmacologico, di qualunque tipo, potesse in un periodo così breve (ricordiamo che il follow-up medio



**Figura 2.**

Stime secondo Kaplan-Meier dell'incidenza degli endpoint primario e secondario.

dello studio è di 2,5 anni) dare dei risultati positivi, in pazienti per definizione già ad alto rischio e per questo trattati già al meglio per la prevenzione CV. Purtroppo c'è il rischio che i risultati devino l'attenzione da quello che rimane il dato più importante e cioè che saxagliptin è un ottimo farmaco per il controllo della glicemia e che non ha alcun effetto dannoso sul rischio CV. Evidenze che per la FDA era fondamentale ottenere.

Resta difficile da spiegare il dato sull'insufficienza cardiaca, che sembra più uno scherzo statistico che un reale problema, perché la mole di dati disponibili per tali farmaci è tale da far chiaramente escludere questo possibile effetto collaterale. Infine un cenno al rischio pancreatite. Lo studio SAVOR-TIMI è la migliore dimostrazione che la posizione recente dell'EMA sul problema (e cioè che non c'è un problema) è corretta e ci consente di essere ulteriormente tranquilli.

**Bibliografia di riferimento**

Esposito K, Cozzolino D, Bellastella G, et al. *Dipeptidyl peptidase-4 inhibitors and HbA<sub>1c</sub> target of < 7% in type 2 diabetes: meta-analysis of randomized controlled trials*. Diabetes Obes Metab 2011;13:594-603.

Mosenzon O, Raz I, Scirica BM, et al. *Baseline characteristics of the patient population in the Saxagliptin Assessment of Vascular Outcomes Recorded in patients with diabetes mellitus (SAVOR)-TIMI 53 trial*. Diabetes Metab Res Rev 2013;29:417-26.

Park H, Park C, Kim Y, et al. *Efficacy and safety of dipeptidyl peptidase-4 inhibitors in type 2 diabetes: meta-analysis*. Ann Pharmacother 2012;46:145314-69.

Scirica BM, Bhatt DL, Braunwald E, et al.; the SAVOR-TIMI 53 Steering Committee and Investigators. *Saxagliptin and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes mellitus*. N Engl J Med 2013 Sep 2 [Epub ahead of print]

## Risposte ai precedenti questionari n. 2, vol. 13, 2013

### Farmaci e ipoglicemia • F. Squadrito • A. Bitto

#### 1. La metformina può causare ipoglicemia grave?

- a. sì
- b. no
- c. solo se associata a glitazoni
- d. solo se associata a sulfaniluree**

#### 2. La terapia combinata a base di glibenclamide e glibepiride

- a. può causare ipoglicemia
- b. non è possibile associare questi due farmaci**
- c. non causa ipoglicemia grave
- d. la glibepiride non è un farmaco antidiabetico

#### 3. La liraglutide è:

- a. una sulfanilurea
- b. un agonista del recettore GLP-1**
- c. un antagonista del recettore GLP-1
- d. un glitazone

#### 4. Quali di questi farmaci può essere associato a ipoglicemia grave nei soggetti diabetici tipo 2?

- a. gli ACE-inibitori**
- b. le penicilline
- c. i calcio-antagonisti
- d. i cortisonici

### Ipoglicemia nel paziente diabetico anziano fragile • M.A. Pellegrini

#### 1. Negli anziani fragili è appropriato un obiettivo di HbA<sub>1c</sub>:

- a. valori di HbA<sub>1c</sub> compresi tra 7,5 e 8,5%**
- b. valori di HbA<sub>1c</sub> inferiori almeno all'8%
- c. valori di HbA<sub>1c</sub> inferiori al 7%
- d. valori di HbA<sub>1c</sub> superiori all'8,5%

#### 2. Il recente Position Statement congiunto di IAGG, EDWOP e ITFED sconsiglia nel paziente anziano:

- a. il perseguimento di una glicemia a digiuno < 100 mg/dl e di non iniziare un trattamento ipoglicemizzante se la glicemia a digiuno non è stabilmente > 130 mg/dl
- b. il perseguimento di una glicemia a digiuno < 90 mg/dl e di non iniziare un trattamento ipoglicemizzante se la glicemia a digiuno non è stabilmente > 126 mg/dl
- c. il perseguimento di una glicemia a digiuno < 108 mg/dl e di non iniziare un trattamento ipoglicemizzante se la glicemia a digiuno non è stabilmente > 126 mg/dl**
- d. il perseguimento di una glicemia a digiuno < 108 mg/dl e di non iniziare un trattamento ipoglicemizzante se la glicemia a digiuno non è stabilmente > 136 mg/dl

#### 3. Lo studio ACCORD MIND ha evidenziato che:

- a. basse performance cognitive possono essere causa di ipoglicemie severe**
- b. l'ipoglicemia aumenta il rischio di cadute nell'anziano fragile
- c. valori di HbA<sub>1c</sub> < 7% riducono l'incidenza di deterioramento cognitivo
- d. l'ipoglicemia nell'anziano diabetico peggiora la prognosi degli eventi cardiovascolari

#### 4. Gli inibitori della DPP-4:

- a. non inducono ipoglicemia
- b. si sono dimostrati più efficaci nel migliorare il compenso metabolico nei pazienti con un'età > 70 anni
- c. sono gli unici farmaci ipoglicemizzanti che dispongano di trial di intervento su pazienti di età > 65 anni
- d. sono tutte vere**