

EDITORIALE

Carissimi, il congresso Centro Studi e Ricerca di AMD che si tiene ad Ancona, segna il giro di boa dell'attuale Consiglio Direttivo Nazionale di AMD: è quindi l'occasione per un bilancio parziale.

L'attuale Consiglio Direttivo Nazionale ha definito alcuni risultati da raggiungere considerati fondamentali per "l'evoluzione della specie diabetologica".

Siamo in un momento delicato della nostra storia: negli ultimi anni le modalità con cui assistere i pazienti diabetici sono cambiate basti pensare alle ricadute della ricerca scientifica (nuovi farmaci, i risultati dell'UKPDS, del DCCT, ai risultati della ricerca sanitaria...), ai nuovi modelli per la cura delle malattie croniche (Percorsi Assistenziali, Disease management...) alla necessità di rendere il sistema sanitario più efficiente. L'assistenza diabetologica si è decisamente spostata

dico Generalista e gli altri specialisti (cardiologo, neurologo, oculista...). Si acquisiscono così funzioni ben definite: specialistiche, di Educazione e Autonomizzazione del paziente, di formazione del Medico Generalista e di altri colleghi, epidemiologiche e soprattutto il diabetologo diventa il perno del miglioramento continuo della qualità dell'assistenza sanitaria.

Si può quindi affermare che l'assistenza diabetologica rinforza la propria identità diventando modello per la cura delle malattie croniche.

In questo contesto c'è un vuoto culturale: chi ha mai identificato nuovi modelli di cura per il diabetico? chi ha mai insegnato a lavorare in équipe? ad integrare le diverse figure specialistiche tra loro o con il Medico Generalista? ad educare il paziente? o lavorare con una cartella informatizzata? a migliorare la qualità dell'Assistenza?

In questa terra di nessuno, negli ultimi dieci anni, si è avventurata AMD, con l'obiettivo di migliorare la qualità della cura al diabetico, attraverso la crescita, la valorizzazione dell'attività del diabetologo e delle strutture diabetologiche, definendo nuovi modelli di cura e quindi "l'evoluzione professionale della specie".

Torniamo quindi a quest'ultimo anno: il CDN, in sintonia con le sezioni Regionali, ha continuato per la strada tracciata mantenendo l'obiettivo della valorizzazione e della crescita della nostra attività professionale, pensando a come migliorare la diabetologia di oggi e soprattutto cercando di progettare la diabetologia che ci sarà nei prossimi anni.

Come ci siamo organizzati? Abbiamo consolidato l'attività operativa di alcuni gruppi costituiti negli anni scorsi, considerati per il loro valore strategico in staff al CDN e istituito un nuovo gruppo che si occupa dei Percorsi Assistenziali.

Il Gruppo Percorsi Diagnostico Terapeutici: di nuova istituzione risponde alle norme Ministeriali e delle Regioni (Piano di Prevenzione Attiva, Progetto Igea 2005) che di fatto disegnano la futura diabetologia del nostro paese, si occupa della metodologia e della formazione al Percorso Assistenziale (Disease Management). Sono stati realizzati corsi di metodologia nazionali e regionali. Entro quest'anno il gruppo pubbli-



dal letto di degenza al Day Hospital, all'ambulatorio. In molte realtà il diabetico di tipo 1 all'esordio, la cancrena, l'inizio della terapia con CSII non richiedono più il ricovero. Tuttavia l'evoluzione scientifica non è nella maggior parte dei casi supportata dai cambiamenti organizzativi delle Aziende Sanitarie, l'Amministratore non sempre ha la percezione dell'importanza dell'assistenza diabetologica e quindi, in molti casi, il diabetologo in ospedale si ritrova tale nei ritagli di tempo, in quanto spesso ha un altro lavoro "principale" in un reparto di Medicina. È tuttavia evidente che per praticare una diabetologia veramente utile è necessario avere risorse adeguate (adeguato organico medico e infermieristico, spazi

dedicati...) di fatto identiche a quelle necessarie per la cura di un degente. Non solo: rispetto al reparto medico di degenza, diventano indispensabili la specializzazione specifica di tutti gli operatori sanitari (medici, infermieri, dietisti, psicologi). Il modello organizzativo della diabetologia che si sta sempre più consolidando è quello di una struttura a ponte tra ospedale e Medico Generalista, il "case manager" del sistema e quindi, dal punto di vista della "Clinical Governance", il soggetto teoricamente più adeguato appare essere lo specialista metabolista, di concerto con il Medico Generalista. Il diabetologo assume quindi il ruolo di regista, di coordinatore del processo di cura che vede coinvolti il Me-

IN QUESTO
NUMERO

Editoriale pag. 1

Umberto Valentini

Benvenuti ad Ancona pag. 2

Giacomo Vespasiani

Umberto Valentini

Gli standard di cura italiani pag. 3

per il diabete

Alberto De Micheli

Luca Monge

Lo Studio Demand pag. 4

Convegno Multidisciplinare pag. 6

sulla Sincope

Alberto De Micheli

Cerimonia di consegna pag. 6

dei premi agli atleti diabetici

XVI Congresso Nazionale pag. 7

AMD Sorrento 2007

Semplificato l'iter pag. 9

per la patente di guida

Rossella Iannarelli

Attività del Gruppo pag. 9

Percorsi Assistenziali

Nicoletta Musacchio

Lo Studio Quasar pag. 11

Maria Chiara Rossi

Giacomo Vespasiani

Antonio Nicolucci

Ringraziamento pag. 12

ai Soci Sostenitori

AMD 2005



cherà un Manuale (pratico) per la costruzione del PA. Il Manuale, verrà distribuito anche al Ministero, alle Regioni, alle singole Aziende Sanitarie;

La Scuola, certificata ISO 9000 - vision 2000, si occupa della metodologia della formazione; svolge il ruolo di consulente/ sostegno metodologico a chi vuol realizzare iniziative formative; realizza eventi su mandato del CDN. Forma i formatori AMD gruppo operativo della formazione "capillare". È responsabile per l'ECM: dal 2007 verosimilmente le Società Scientifiche saranno provider se avranno una formazione strutturata e con "un sistema di qualità". Numerosi sono i progetti formativi in corso in partnership con diverse Aziende

Il Gruppo Qualità è referente dell'Accreditamento professionale e del File Dati AMD. L'Accreditamento Professionale serve per migliorare l'attività della struttura diabetologica e rispondere alle richieste che alcune Regioni stanno facendo in merito ai sistemi Qualità. Il File Dati è la novità di AMD: raccoglie le informazioni provenienti da più di 100 centri distribuiti sul territorio nazionale; costituisce un enorme data base contenente le informazioni cliniche di più di 120000 pazienti. Le potenzialità sono "infinite". La finalità principale del File Dati è di essere uno strumento per il miglioramento in quanto permette il benchmarking, il confronto tra i diversi centri diabetologici. È in stampa l'ultima edizione del Manuale della Qualità che verrà distribuito ai diabetologi al Ministero, alle Regioni, alle singole Aziende Sanitarie.

Il Gruppo Comunicazione è referente del Portale AMD, dell'aggiornamento (Thesaurus l'aggiornamento EBM sui temi di maggior interesse diabetologico, delle riviste scientifiche e editoria online), del progetto Standard di Cura. Questo progetto, che si realizza con SID produrrà un documento che definisce gli standard di riferimento italiani. Anche questo documento verrà distribuito alle Istituzioni

Il Centro Studi Ricerca ha l'obiettivo di realiz-

zare la ricerca sanitaria di AMD. Sono in corso alcuni progetti che suscitano interesse internazionale (QUASAR, DEMAND...). Questi studi, di alto valore scientifico, daranno importanti ricadute pratiche sull'assistenza diabetologica.

La Consulta dei Presidenti Regionali: ha il compito di creare un "ponte", un forte legame tra il CDN e i CDR necessario per sintonizzare le diverse iniziative nazionali e regionali.

La Fondazione AMD (FONDAMD), neonata organizzazione di AMD, le cui finalità saranno indirizzate verso la ricerca sanitaria

Attraverso questa organizzazione, attraverso la Formazione e la Ricerca AMD vuole proporre l'evoluzione della specie, un futuro modello organizzativo dell'Assistenza Diabetologica in Italia che vede nel diabetologo il "care driver" del processo di cura.

Questo senza rinunciare all'identità medica (diagnosi e cura) anzi valorizzandola aggiungendo nuove funzioni tipiche della cura delle malattie croniche. I componenti di questo modello che si aggiungono alle competenze specialistiche, sono in sintesi: il Percorso Assistenziale (processo di miglioramento continuo con al centro il paziente), gli Standard di Cura, la Formazione, la Qualità, la banca dati, gli indicatori.

Esistono quindi i presupposti per una futura diabetologia che cresce in sintonia con le esigenze del paese. Il diabetologo acquisisce nuove competenze professionali specifiche e diventa il pilota specialistico del Percorso Assistenziale.

Il disegno è chiaro: AMD vuole avere un ruolo primario nel definire l'attività diabetologica, vuole diventare una sorta di scuola di alta specialità e un'agenzia di servizi per gli operatori sanitari e di consulenza per la programmazione e l'organizzazione sanitaria

In questo scenario, come si colloca e Diabete Italia? AMD, co-

me d'altra parte SID, da sola non ha sufficiente peso per essere ascoltata dalle Istituzioni o dai media: Diabete Italia (destinato ad aprirsi alle Associazioni dei Pazienti alle altre Società Scientifiche che hanno interesse per la cura del diabetico) diventerà sempre di più un grande "Ufficio Stampa" del mondo diabetologico in grado di sensibilizzare al problema Diabete e di esercitare una forte lobbying nei confronti delle Istituzioni...

Le ultime parole vanno al congresso nazionale di Sorrento 2007: sarà come sempre un congresso AMD, utile, pratico coinvolgente.

Il tema conduttore, dietro le quinte, saranno gli stili di vita per la prevenzione e la cura della malattia: l'attività fisica e la sana alimentazione. Come possiamo educare i nostri pazienti se non proviamo in prima persona? Preparatevi quindi scarpe da ginnastica per camminare per Sorrento o per sfidare le salite in bicicletta. Ma si può mangiare bene in modo sano? la cucina campana ne è un modello, ma soprattutto a Napoli vi sono tra i maggior esperti internazionali di alimentazione nel diabetico.

Il congresso cercherà di valorizzare al massimo i contributi scientifici che perverranno dando spazio a comunicazioni orali, vedrà i progetti che AMD ha in corso con altre Società Scientifiche; relatori di valore internazionale faranno il punto sulla prevenzione del diabete tipo 2, sulle complicanze croniche.

Il congresso sarà un percorso ideale che dalla ricerca ci accompagnerà alla pratica clinica, alla rete assistenziale, all'integrazione tra le diverse figure professionali, al contesto normativo italiano.

Gli ingredienti sono di prim'ordine, ma la qualità finale di questa ricetta sarà determinata dagli stessi partecipanti e dalla soddisfazione delle loro attese.

Umberto Valentini



BENVENUTI AD ANCONA AL 3° CONGRESSO DEL CSR



Giacomo Vespasiani

Cari Soci,

come da tradizione consolidata il Giornale di AMD esce con una tiratura rinforzata in occasione di ogni Congresso Nazionale e, quindi, anche in occasione del Terzo Convegno del Centro Studi e Ricerche ad Ancona viene mantenuta questa consuetudine. Nel precedente numero del Giornale è stato pubblicato il Programma del Convegno, che vuole rappresentare una sintesi di tutte le attività che AMD porta avanti

attraverso il lavoro dei Gruppi in staff e dei Gruppi a Progetto. È un'occasione veramente unica per condividere l'intenso lavoro che caratterizza queste attività e la condivisione è proprio l'aspetto più pregnante che il Comitato Scientifico ha curato. Ad ogni Gruppo è destinato uno spazio all'interno del quale trova posto una lettura sul tema specifico del Gruppo, tenuta da un relatore esperto ma esterno ad AMD. Segue poi la presentazione specifica del lavoro del gruppo, la descrizione dello stato di avanzamento, la presentazione dei risultati e dei prodotti. Ma l'aspetto più importante è rappresentato dalla discus-

sione volta a raccogliere consigli, suggerimenti ed eventuali critiche in modo da migliorare il lavoro ulteriore e rendere operante la volontà di non essere autoreferenziali, ma di confrontarsi con esperti del campo e con tutti i Soci. Oltre ai Gruppi AMD è previsto spazio per i Gruppi intersocietari operanti all'interno di Diabete Italia, GISED ed Attività Motoria e per il Gruppo Regioni, rappresentato dalle iniziative dei Consigli Direttivi delle Sezioni Regionali AMD.

Questo Convegno rappresenta il cuore pulsante di AMD con le sue idee, la sua progettualità e con la sua capacità di rinnovamento nello spirito consolidato della tradizione AMD, è insomma una vetrina molto concreta di quanto la nostra Società Scientifica sia cresciuta in questi anni. Il Convegno del CSR di Ancona rappresenta infine un'occasione per conoscersi meglio e per raccogliere critiche, idee, spunti di lavoro che permetteranno ad AMD di migliorare quanto sta realizzando.

Cari Amici, benvenuti ad Ancona

Presidente AMD
Umberto Valentini

Direttore CSR AMD
Giacomo Vespasiani



GLI STANDARD DI CURA ITALIANI PER IL DIABETE STANNO DIVENTANDO UNA REALTÀ

Nei giorni 8 e 9 novembre si terrà a Frascati la Consensus Conference sugli Standard di Cura Italiani per il Diabete, per la realizzazione di un progetto comune di AMD e SID nell'ambito di Diabete Italia, iniziato nell'autunno del 2005.

Gli obiettivi generali

L'obiettivo del progetto è condividere con i Diabetologi Italiani standard di cura comuni per l'assistenza ai pazienti diabetici nella nostra concreta realtà nazionale. Tali standard dovranno costituire il riferimento scientifico condiviso per la creazione di percorsi diagnostico-terapeutici, volti alla più efficace ed efficiente cura del diabete nelle diverse articolazioni e livelli dell'assistenza al Paziente diabetico in Italia.

AMD e SID vogliono porsi, nell'ambito condiviso di Diabete Italia, come interlocutori privilegiati delle Istituzioni e del mondo diabetologico in generale per partecipare in modo propositivo ai cambiamenti che ci coinvolgono. È necessario dare evidenza al ruolo centrale del Diabetologo nel miglioramento continuo della qualità dell'assistenza alle persone con malattie metaboliche e diabete, in particolare in questi momenti di forti cambiamenti in ambito sanitario: basti infatti ricordare la gestione integrata, il disease management, l'accreditamento professionale, la necessità quotidiana negli ambiti aziendali di creare percorsi diagnostico-terapeutici efficaci ed efficienti. Nel corso dell'ultimo anno il Piano Nazionale per la Prevenzione ed il Progetto IGEA del Ministero della Salute, hanno dato fondamentali indicazioni istituzionali sui fini ed i metodi dell'assistenza diabetologica.

La motivazione.

Nel 2005 e 2006 AMD ha curato la traduzione italiana degli Standard di cura della American Diabetes Association, riferimento da molti anni per la pragmaticità e l'aggiornamento sistematico, opinione ufficiale dell'ADA, corredato per ogni raccomandazione dei livelli dell'evidenza. Tuttavia i limiti per la nostra realtà sono chiari: non sempre standards di cura adatti agli Stati Uniti d'America sono totalmente applicabili alla realtà italiana; inoltre su alcune posizioni esistono divergenze nell'ambito della comunità diabetologica internazionale, sulle quali occorre comunque assumere una posizione nazionale per l'applicazione nella clinica.

Non si è voluto pertanto ricreare degli Standard Italiani rivedendo tutta la letteratura disponibile, ma agire nel nostro specifico ambito di competenze, la realtà locale, discutendo e modellando le linee guida internazionali sui nostri pazienti, i nostri ambulatori/ospedali/comunità e creando adatti indicatori di processo e risultato.

La metodologia.

È scelto il metodo della "Consensus conference", nella quale una giuria, discuterà e valuterà una proposta presentata da un gruppo di esperti nominati da SID e AMD. Dalla Riunione di Consensus verrà prodotto un testo, che, dopo la formale approvazione dei Consigli Direttivi Nazionali, verrà diffuso a tutti i diabetologi con una serie di iniziative mirate. La pubblicazione è prevista per i primi mesi del



2007. Sono inoltre previsti in seguito aggiornamenti periodici, curati da una Commissione nominata allo scopo, affinché lo strumento di lavoro possa essere sempre validamente utilizzato.

Gli Attori

Gli attori del processo, che ha teso ad essere formale per poter garantire la scientificità del prodotto finale, sono diversi. Essi parteciperanno tutti alla riunione di Consensus, con ruoli specifici.

I Committenti.

Sono i Consigli Direttivi Nazionali di AMD e SID, nella condivisione di Diabete Italia. Essi richiedono la preparazione di un documento tecnico, creato da esperti e discusso da una giuria, che dovranno poi ratificare come documento ufficiale di posizione delle Società Scientifiche. I Consigli Direttivi Nazionali partecipano, con il loro preciso ruolo, al pubblico della Consensus.

Il Gruppo di redazione.

Il testo degli Standard di cura è in via di preparazione da parte di un gruppo coordinato da Graziella Bruno, Alberto De Micheli, Domenico Fedele e Luca Monge. Vi partecipano, con compiti specifici di elaborazione di singole parti o talora con ruoli "trasversali" su tematiche particolari, quali gli indicatori o il diabete nell'età evolutiva: Matteo Bonomo, Nino Cimino, Agostino Consoli, Salvatore De Cosmo, Paolo Di Bartolo, Antonino Di Benedetto, Graziano Di Cianini, Francesco Dotta, Andrea Giaccari, Francesco Giorgino, Giorgio Grassi, Gabriella Gruden, Domenico Mannino, Illidio Meloncelli, Franco Meschi, Antonio Nicolucci, Danilo Orlandini, Maria Chantal Ponziani, Olga Vaccaro, Ester Vitacolonna.

Sulla base delle indicazioni della International Diabetes Federation, per ovvie considerazioni di utilizzo razionale delle risorse umane ed economiche, il gruppo sta lavorando alla preparazione di una linea guida derivata, attraverso la valutazione critica del documento originale 2006 dell'ADA e di altre Linee Guida Internazionali o, se necessario, fonti primarie disponibili in letteratura, adattandole e finalizzandole alla realtà italiana. Inoltre il gruppo integra il documento con le LG italiane preesistenti, con dati e annotazioni sulla specifica situazione italiana e con eventuali aspetti non considerati dal documento ADA; ove possibile, aggiunge alle raccomandazioni degli indicatori di struttura, processo o di risultato, con il fine di fornire degli strumenti di verifica.

I referenti dei singoli sottogruppi cureranno la presentazione in Consensus Conference della sintesi dei diversi temi.

La Giuria

Per garantire la migliore efficacia applicativa del documento è indispensabile che la Giuria sia il più possibile interdisciplinare nell'ambito medico, costituita anche da membri di altre professioni sanitarie dedicate alla cura del diabete e da membri laici. Sulla base di queste considerazioni essa sarà formata da 7 Diabetologi nominati da AMD, 7 Diabetologi nominati da SID, un Dietologo, un Oculista, un Neurologo, un Nefrologo, un Cardiologo, un Anestesista, un Gi-



necologo, un Pediatra, un Medico di Medicina Generale, un Esperto in Educazione Terapeutica, un Infermiere, un Podologo, un Dietista, un Giurista, un Bioetico, un Rappresentante del Ministero della Sanità, un Epidemiologo dell'Istituto Superiore di Sanità, un Esperto in Economia Sanitaria, un Membro del Tribunale del Malato, un Esperto in qualità, un Esperto in problematiche politico-organizzative. Per costituirsi si sono interpellate le diverse Società, Associazioni, Organizzazioni, Istituzioni.

La Giuria riceverà il testo preliminare del documento con almeno un mese di anticipo, ascolterà nell'incontro di Consensus le presentazioni dei singoli argomenti ed alcuni quesiti su aspetti controversi del documento e si riunirà a porte chiuse per la valutazione finale del documento. Le conclusioni della giuria verranno presentate e motivate nella sessione successiva.

Sulla base di queste conclusioni il Comitato di coordinamento curerà la stesura del documento conclusivo, da sottoporre all'approvazione finale dei Consigli Direttivi Nazionali di SID e AMD...

Il sostegno tecnico.

La parte editoriale è curata da Infomedica e la parte organizzativa da Aristeia.

Le criticità del lavoro svolto finora.

Il lavoro del gruppo di redazione è stato intenso e impegnativo.

Il confronto, la comparazione e l'integrazione fra Linee Guida preparate con obiettivi e metodologie diverse sono stati complessi. Non su tutti i temi erano presenti indicazioni estese nelle diverse linee guida internazionali e alcuni argomenti sono stati trattati ex novo su fonti primarie. Per i temi con marcata specificità nazionale è stato necessario ampliare la ricerca bibliografica (normative, testi di legge, atti di convegni e quant'altro si sia rivelato utile). Per mantenere attuali le indicazioni è stato necessario l'aggiornamento bibliografico con attenzione agli anni 2006, 2005 e, in parte, 2004, per nuove evidenze, o comunque nuovi elementi utili.

Una ulteriore difficoltà deriva dalla necessità di omogeneizzare sistemi di graduazione delle evidenze e delle raccomandazioni diverse alle indicazioni del Piano Nazio-

nale delle Linee Guida, scelte come metodica del grading per gli Standard italiani.

Anche la scelta degli indicatori è stata, come sempre, problematica. Di grande aiuto sono stati gli indicatori del File dati AMD ed il contributo di chi ad essi ha a lungo lavorato.

Infine l'omogeneizzazione dello stile dei diversi capitoli, molto eterogenei nei contenuti, nei riferimenti e nel grado delle evidenze a sostegno delle raccomandazioni è stata problematica...

A conclusione di questa breve relazione "in itinere" ci piace sottolineare come il gruppo di redazione abbia sempre lavorato, nonostante le difficoltà reali, in un clima di ottima condivisione e armonia, volto ad ottenere il risultato qualitativamente migliore.

All'inizio del 2007 i primi Standard Italiani saranno pronti, ma in quel momento il lavoro comincia, non finisce: la sfida della disseminazione, condivisione, attuazione sistematica ci vedrà impegnati tutti, in tutta Italia, ed a lungo.

Alberto De Micheli e Luca Monge

STUDIO DEMAND

Identificazione di Sottogruppi di Pazienti con Diabete di Tipo 2 ad Alto Rischio di Microalbuminuria



Introduzione

Lo studio DEMAND (Developing Education on Microalbuminuria for Awareness of reNal and cardiovascular risk in Diabetes) si inserisce nell'ambito di una schiera di studi osservazionali patrocinati da AMD, tesi alla stima della prevalenza e dello stato di controllo del diabete e dei fattori di rischio cardiovascolare ed alla valutazione dell'efficacia e qualità dell'assistenza erogata. Da studi come il QuED, il DAI e lo SFIDA è emerso come la popolazione italiana con diabete di tipo 2, seguita secondo la normale pratica clinica, presenti un profilo cardiovascolare ad alto rischio: solo una minoranza di soggetti risulta, infatti, in adeguato compenso metabolico e raggiunge i target terapeutici di colesterolo e pressione arteriosa raccomandati dalle linee-guida.

Questi studi si sono rilevati essenziali nel fotografare la realtà dell'assistenza diabetologica italiana; tuttavia, in essi, nel calcolo del rischio cardiovascolare globale, la microalbuminuria ha mantenuto un ruolo marginale. Negli ultimi anni, invece, sono proliferate le evidenze sul valore prognostico della microalbuminuria, che rappresenta sia la più precoce manifestazione di nefropatia diabetica sia un sensibile marker di rischio cardiovascolare.

Il DEMAND rappresenta il primo studio italiano che ha previsto una misurazione standardizzata e centralizzata della microalbuminuria, espressa come rapporto albuminuria/creatininuria in un campione di urine spot del mattino. Rispetto alla maggioranza degli studi pubblicati sull'associazione tra microalbuminuria e fattori di rischio correlati, il valore aggiuntivo del DEMAND consiste nell'aver esplorato come la probabilità di presentare microalbuminuria possa

essere sensibilmente influenzata dall'interazione tra i diversi fattori di rischio.

Disegno dello studio

Allo studio ha preso parte una rete di 55 servizi di diabetologia diffusi su tutto il territorio italiano. A ciascuno di essi è stato affidato il compito di individuare 36 soggetti con diabete di tipo 2, di entrambi i sessi ed età compresa tra 18 e 80 anni. Criteri di esclusione sono stati considerati il diabete di tipo 1 e gestazionale, il ciclo mestruale, le infezioni delle vie urinarie in corso e la nefropatia diabetica conclamata.

L'arruolamento, condotto con un metodo di campionamento di casi consecutivi, attraverso il reclutamento dei primi 6 pazienti eleggibili del lunedì, martedì e mercoledì nella prima settimana e i primi 6 del mercoledì, giovedì e venerdì della seconda settimana, si è svolto complessivamente tra Dicembre 2004 e Maggio 2005.

Per tutti questi pazienti sono stati registrati dati clinici sulla familiarità, la severità del diabete, le comorbidità, il rischio cardiovascolare e i trattamenti in corso, è stata misurata la pressione arteriosa ed è stato raccolto un campione di urine, congelato e inviato al laboratorio centralizzato (Servizio di Patologia Clinica - Ospedale di Desio) per l'esame completo e la determinazione del rapporto albuminuria/creatininuria.

Risultati

Complessivamente sono stati reclutati 1841 pazienti. Escludendo i soggetti (12.4%) risultati affetti da infezione delle vie urinarie (defini-



ta come presenza di nitriti oppure leucocituria $>=250/ml$, la prevalenza di microalbuminuria è risultata essere pari al 19.1% (figura 1). Questo primo risultato ha evidenziato come circa un quinto della popolazione diabetica italiana seguita secondo la normale pratica clinica dai servizi di diabetologia sia affetto da microalbuminuria. Una quota piccola ma non trascurabile di soggetti (3.5%) risultava, invece, affetto da macroalbuminuria.

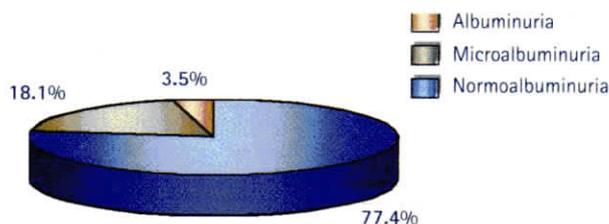


Figura 1: prevalenza di MICROALBUMINURIA nella popolazione totale (N=1677).

Le analisi uni- e multivariate hanno sostanzialmente confermato i dati di letteratura mostrando come la prevalenza di microalbuminuria aumenti nei maschi e all'aumentare dell'età, della severità della malattia diabetica e del rischio cardiovascolare.

In aggiunta, l'analisi RECPAM (REcursive Partitioning and AMalgamation) ha permesso di identificare, attraverso lo studio dell'interazione tra diverse variabili, sottogruppi omogenei e distinti di pazienti caratterizzati da un rischio differente di presentare microalbuminuria. Il metodo RECPAM è una tecnica di regressione multilivello con crescita ad albero: ad ogni step, la routine seleziona automaticamente la variabile, e il suo livello di splitting, che meglio massimizza le differenze nell'outcome considerato, aggiustando simultaneamente per tutte le altre variabili incluse. Nel modello sono state testate le stesse variabili continue e categoriche impiegate nell'analisi multivariata classica, con l'età e la pressione arteriosa sistolica inserite come variabili globali (cioè variabili che esercitano il loro effetto in modo uniforme su tutte le categorie di pazienti). Con questo procedimento sono state individuate 7 "foglie" o classi di rischio omogenee e distinte, caratterizzate da diversa prevalenza e rischio, espresso come Odds Ratio, di presentare microalbuminuria.

patia, circonferenza vita >98 cm e HbA1c $>8.0\%$ (OR=13.7; 95%CI 6.8-27.6), e 5 volte maggiore in pazienti con le stesse caratteristiche ma HbA1c tra 7.0% e 8.0% (OR=5.4; 95%CI 2.6-11.3). Soggetti con HbA1c tra 7.0% e 8.0%, retinopatia e circonferenza vita ≤ 98 cm avevano un rischio 4 volte maggiore di MA (OR=4.8; 95%CI 2.5-9.3). Soggetti con una probabilità più che triplicata di MA presentavano: HbA1c tra 7.0% e 8.0% e assenza di retinopatia (OR=3.4; 95%CI 2.1-5.5), oppure HbA1c $<7.0\%$ e circonferenza vita >102 cm (OR=3.0; 95%CI 1.7-5.3) oppure HbA1c $<7.0\%$, circonferenza vita ≤ 102 cm e fumo (OR=3.3; 95%CI 1.4-7.4).

Un'analisi multivariata finale con le classi RECPAM forzate nel modello ha individuato le variabili che esercitavano un effetto globale su tutti i sottogruppi, ovvero età, pressione arteriosa sistolica, colesterolo HDL e trattamenti antidiabetici.

Conclusioni

I risultati dello studio dimostrano che, all'interno di una stessa popolazione con diabete di tipo 2, la probabilità di microalbuminuria non è omogenea, bensì può variare di oltre dieci volte. Il rischio più basso è associato ad un buon controllo metabolico, ad una moderata obesità viscerale e alla mancata abitudine al fumo, mentre il rischio maggiore è conferito dall'interazione tra cattivo controllo metabolico, retinopatia e obesità addominale. La probabilità di presentare microalbuminuria aumenta ulteriormente in tutti i sottogruppi identificati all'aumentare dell'età e con elevati valori pressori e bassi livelli di colesterolo HDL.

I risultati di questo studio rinforzano, pertanto, la raccomandazione di monitorare annualmente la microalbuminuria nei soggetti ad alto rischio ed intervenire in maniera più aggressiva sui fattori di rischio modificabili per il raggiungimento dei target terapeutici. In tale ambito, i risultati dell'analisi RECPAM possono essere estremamente utili per indirizzare in maniera più efficace nuove strategie di screening e prevenzione, ottimizzando il rapporto costi/benefici della cura del diabete.

Il futuro

Una seconda fase dello studio è attualmente in corso d'opera. Essa consiste nella valutazione prospettica ad un anno del tasso di progressione/regressione di microalbuminuria e nello studio dei fattori ad essi correlati. I servizi di diabetologia hanno il compito di ricontattare i pazienti a distanza di un anno dalla data di reclutamento per la visita di follow-up. La raccolta dei dati e l'esecuzione, lo stoccaggio e l'invio dei campioni sono gestiti utilizzando le stesse modalità procedurali impiegate al baseline.

Partendo dall'evidenza che la prevenzione della microalbuminuria e la regressione a normoalbuminuria sono possibili se, nel rispetto delle linee-guida, si persegue uno stretto controllo glicemico, si sfrutta l'effetto reno-protettivo di ACE-inibitori e/o ARBs e, in generale, si interviene con un approccio globale al rischio cardiovascolare, gli obiettivi principali della seconda fase dello studio sono essenzialmente due: nei pazienti con microalbuminuria al baseline verrà valutato il tasso di progressione o regressione della microalbuminuria in relazione al controllo metabolico, al profilo di rischio cardiovascolare e alle terapie farmacologiche impiegate (analisi univariata, multivariata e RECPAM). Inoltre, mediante tecniche di analisi multilivello verranno valutate eventuali sistematiche differenze assistenziali tra i diversi centri; nei pazienti senza microalbuminuria al baseline verranno valutati i fattori di rischio maggiormente associati ai casi incidenti di microalbuminuria.

Salvatore De Cosmo, Marco Comaschi, Antonio Nicolucci e Maria Chiara Rossi

Figura 2: Analisi RECPAM. Le variabili e il livello di splitting identificati dal software per differenziare i sottogruppi di pazienti sono indicati sui relativi bracci. I cerchi rappresentano i sottogruppi di pazienti, i quadrati le classi finali individuate da RECPAM. I valori dentro cerchi e quadrati rappresentano il numero di soggetti con microalbuminuria (numero in alto) e senza microalbuminuria (numero in basso) all'interno di ogni sottogruppo.

I pazienti con HbA1c $<7\%$, circonferenza vita ≤ 102 cm e non fumatori mostravano la più bassa prevalenza di microalbuminuria, rappresentando la classe di riferimento. La prevalenza di microalbuminuria aumentava progressivamente dalla classe 1 (7.5%) alla classe 7 (53.8%).

La probabilità di MA era 13 volte maggiore in pazienti con retino-

Comitato scientifico: M. Comaschi, S. De Cosmo, A. Nicolucci, A. Ceriello, D. Cucinotta, U. Valentini, G. Vespasiani, M.C. Rossi.

Core laboratory: P. Mocarrelli, S. Signorini.

Centro di coordinamento: B. Di Nardo, S. Ferrari, M. Piaggione.

Sperimentatori: Fumelli P. Brandoni G. - Ancona; Gentile L. - Asti; Paciotti V. Alfidì - Avezzano (AQ); Chiarini V. - Bologna; Valentini U. - Brescia; Borzi V.



Motta RM. Squatrito S. - Catania; Santini C. - Cese-
na (FG); Giorda C.B., Nada E. - Chieri (TO); Chiam-
bretti A. Gallo M. - Chivasso (TO); Carrano G. Ma-
schetti P. - Como; Magro G. - Cuneo; Giancaterini A.
Musacchio N. - Cusano Milanino (MI); Formentini
G. - Desenzano del Garda (BS); Marelli G. - Desio
(MI); Baggione C. - Firenze; Cignarelli M. La Macchia
O. - Foggia; Taboga C. - Gemona del Friuli (UD); Ca-
taldi L. Cattaneo A. - Genova; Geremia R. - Giuglia-
no D. (NA); Rossi M. - Grosseto; Tatti P. - Marino
(RM); Angileri G. Scarpitta - Marsala (TP); Dolci MA
- Massa; Venezia A. - Matera; Zampino A. - Melfi

(PZ); Invitti C. Girola - Milano; Manicardi V. Guber-
ti, Michelini M. - Montecchio (RE); Sangiu F. - Olbia;
Galluzzo A. Pantò, Mattina G. - Palermo; Grossi G.
De Berardinis - Paola (CS); Coscelli C. Tardio SM -
Parma; Provenzano V. - Partinico (PA); Vailati A.
Savulescu I. - Pavia; Giampietro O. Boldrini - Pisa;
Geliso R. - Portogruaro (VE); Arcangeli A. - Prato;
Giovannini C. - Reggio Calabria; Leotta S. Fontana,
Gambardella S. Simeoni C. Ghirlanda G. Collina -
Roma; Genovese S. - Rozzano (MI); De Cosmo S. - S.
Giovanni Rotondo (FG); Muscogiuri A. - S. Pietro
Vernotico (BR); Calàtola P. - Salerno; Vespasiani G.

Fani R. - San Benedetto del Tronto (AP); Cavani R. -
Sassuolo (MO); Calcaterra F. - Schio (VI); Braione
A.F. - Taranto; Travaglini A. - Terni (TR); Sivieri R. -
Torino; Palmieri N. - Torre del Greco (NA); Noacco C.
- Udine

*I risultati della prima fase dello studio DE-
MAND sono stati presentati al Congresso dell'Ame-
rican Diabetes Association ed al Congresso della So-
cietà Italiana di Diabetologia nonché pubblicati sul
libro degli abstract del congresso dell'EDNSG di que-
st'anno.*

PRIMO ANNUNCIO

3° Congresso Multidisciplinare sulla SINCOPE

1^a Conferenza sui Sistemi di Monitoraggio
in Medicina Cardiovascolare e Diabetologia
22-24 MARZO
Corso di Aggiornamento per Infermieri
Professionali sulle Perdite di Coscienza ed
il Monitoraggio Prolungato
23-24 MARZO

FIRENZE 2007

WWW.ADRIACONGREX.IT/SINCOPE2007FIRENZE

Organizzato da:
GIMSI
Gruppo Italiano
Multidisciplinare per lo
Studio della Sincope

In collaborazione con:
AIAC
Associazione Italiana
Aritmologia e
Cardiostimolazione

AINV-SIN
Associazione Italiana
NeuroVegetativa
Società Italiana di Neurologia

AMD
Associazione Medici
Diabetologi

FADOI
Federazione delle
Associazioni dei Dirigenti
Ospedalieri Internisti

SID
Società Italiana di
Diabetologia

SHGG
Società Italiana di
Gerontologia e Geriatria

SIMEU
Società Italiana di Medicina
d'Emergenza e Urgenza

SIMI
Società Italiana di Medicina
Interna

SNO
Società di Neuroscienze
Ospedaliere



Il GIMSI Gruppo Italiano Multidisciplinare per lo Studio della Sincope, organizza a Firenze dal 22 al 24 marzo 2007 il 3° Congresso Multidisciplinare sulla Sincope, unitamente alla 1ª Conferenza sui Sistemi di Monitoraggio in Medicina Cardiovascolare e Diabetologia ed al Corso di Aggiornamento per Infermieri sulle Perdite di Coscienza ed il Monitoraggio prolungato. Collaborano all'organizzazione diverse Società Scientifiche interessate allo studio dei molteplici aspetti clinici, eziologici e patogenetici delle perdite di coscienza e, da quest'anno, anche AMD e SID. Per AMD partecipano al Comitato Organizzatore Alessandro Ozzello e Alberto De Micheli.

Sono previsti circa 1000 partecipanti fra Internisti, Medici di Pronto Soccorso, Cardiologi, Diabetologi, Neurologi, Geriatri

I temi principali del Congresso sono le disautonomie, la gestione della sincope negli ospedali medio-piccoli e nel territorio, il monitoraggio prolungato in medicina cardiovascolare e diabetologia, le perdite di coscienza non sincopali, la sincope e il diabete, la sincope e i farmaci, la sincope e la morte improvvisa, la sincope e le patologie ad essa associate, la sincope nell'anziano, la Sincope Unit, la telemedicina nella gestione dei pazienti con perdita di coscienza.

AMD e SID parteciperanno con propri relatori e moderatori a diverse sessioni con relazioni sulla neuropatia vegetativa diabetica, il ruolo dei sistemi di monitoraggio glicemico della diagnostica della perdita di coscienza transitoria, il profilo di rischio del diabetico per la perdita di coscienza, la prevenzione e la terapia della perdita di coscienza di origine metabolica, gli aspetti metabolici della diagnostica differenziale della sincope.

Collaboreranno inoltre con l'OSDI nell'organizzazione della parte del corso per Infermieri dedicata alla prevenzione e trattamento delle cause metaboliche di perdita di coscienza.

In considerazione del particolare interesse delle tematiche, tutti i diabetologi sono invitati a partecipare al Congresso e, in particolare, a portare contributi originali per la parte interattiva di discussione su casi clinici di perdita di coscienza di interpretazione difficile.

Alberto De Micheli



Invito alla cerimonia di consegna dei premi
"changing diabetes"



agli atleti con diabete che si sono distinti
per le loro imprese sportive

Nel corso dell'evento
la Federazione Italiana Hockey su prato
presenterà le nuove divise della Nazionale Italiana
a sostegno della campagna

Luca Di Mauro
Presidente
Federazione Italiana
Hockey su prato

Gerardo Corigliano
Presidente
Associazione Nazionale Italiana
Atleti Diabetici (ANIAD)

Interverranno:

Giovanni Petrucci, *Presidente del Coni*

Silvia Costa, *Assessore alla Scuola, Diritto allo studio e Formazione Professionale della Regione Lazio*

Umberto Valentini, *Presidente di Diabete Italia*

Luca Di Mauro, *Presidente Federazione Italiana Hockey su prato*

Gerardo Corigliano, *Presidente Associazione Nazionale Italiana Atleti Diabetici (ANIAD)*

Pierpaolo De Feo, *Professore di Endocrinologia all'Università di Perugia*

Federico Serra, *Novo Nordisk Farmaceutici Spa*

Moderatore:

Gerardo D'Amico, *Giornalista Rai*

È stato invitato a partecipare il Ministro dello Sport e delle Politiche Giovanili, On. Giovanna Melandri

23/26 Maggio 2007 **SORRENTO**



**XVI
CONGRESSO
NAZIONALE**
ASSOCIAZIONE MEDICI DIABETOLOGI

www.AMD2007.it



CONSIGLIO DIRETTIVO AMD

Presidente Umberto Valentini
Vice-Presidente Adolfo Arcangeli
Segretario Antonino Cimino
Tesoriere Sandro Gentile
Consiglieri Luciano Carboni, Gerardo Corigliano, Gualtiero De Bigontina, Alberto De Micheli, Rossella Iannarelli, Sergio Leotta, Alessandro Ozzello, Pietro Pata, Giovanni Perrone

PRESIDENTE DEL CONGRESSO

Umberto Valentini

COMITATO SCIENTIFICO

Adolfo Arcangeli, Antonio Ceriello, Domenico Cucinotta, Alberto De Micheli, Antonino Di Benedetto, Umberto Valentini

COMITATO ORGANIZZATORE

Adolfo Arcangeli, Vincenzo Armentano, Gerardo Corigliano, Sandro Gentile

L'evoluzione della diabetologia clinica
nel contesto sanitario nazionale: un percorso condiviso



SEGRETERIA ORGANIZZATIVA



Delos s.r.l. Viale A. Gramsci 19, 80122 Napoli
tel. 081 2403199 - fax 081 2403299
web: www.deloscongressi.it
e-mail: sorrentoAMD2007@deloscongressi.it



CHIAMATA PER GLI ABSTRACT

I contributi scientifici dovranno pervenire entro il 15 marzo 2007 e dovranno essere inviati esclusivamente per posta elettronica all'indirizzo abstract@AMD2007.it.

Le istruzioni per la compilazione dei contributi scientifici compariranno sul sito www.ammedi.it





PROGRAMMA PRELIMINARE

Mercoledì 23 Maggio 2007

15.30 Simposi Precongressuali

18.00 CERIMONIA DI APERTURA

Lettura del Presidente

La voce di AMD, la voce della ricerca, la voce delle istituzioni

Giovedì 24 Maggio 2007

8.30 INCONTRO CON L'ESPERTO:

SESSIONI IN CONTEMPORANEA

- Gestione-qualità:
Gestione Qualità ed efficacia della cura
- La gravidanza nel diabete:
Un concetto in evoluzione
- Terapia diabete tipo 2
Quale trattamento insulinico?
- Educazione
Modelli organizzativi nell'educazione
- Complicanze macro-vascolari
Il rischio cardiovascolare globale nel diabete di tipo 1 e 2
- Diabete nelle popolazioni migranti
Nuove problematiche
- Scuola di Formazione AMD
Dal metodo AMD all'EBM

10.30 TAVOLA ROTONDA: L'epidemia del diabete: stile di vita, genetica e prevenzione

- Situazione mondiale del diabete e della sindrome metabolica
- L'epidemia del Tipo 1
- Prevenzione del diabete con lo stile di vita: Progetto Europeo
- Prevenzione del diabete con i farmaci: i nuovi studi

13.00 Simposi Satellite Aziendali

16.00 Lettura: *Trapianti*

17.00 Assemblea dei Soci AMD

Venerdì 25 Maggio 2007

8.30 SESSIONI IN CONTEMPORANEA

- Simposio AMD - SIMG
I percorsi assistenziali, il file dati, il progetto Igea
- Simposio con SIEDP
La presa in carico dell'adolescente, alimentazione, empowerment
- Simposio con ADI
La nutrizione artificiale in ospedale
- Simposio con OSDI
Percorsi infermieristici
- Simposio con ANMCO
Chi avviare a diagnosi precoce e come?
- Simposio con FEDERFARMA

13.00 Simposi Satellite Aziendali

16.00 INCONTRO CON L'ESPERTO:
SESSIONI IN CONTEMPORANEA

- Obesità
Dall'obesità al diabete
- Neuropatia e piede
EBM della terapia topica delle ulcere diabetiche
- Epidemiologia/ costi
Il metodo nella valutazione epidemiologica e nella valutazione economica
- Nefropatia e ipertensione
L'obiettivo terapeutico dell'ipertensione in presenza di marcatori di danno
- Nuove tecnologie diagnostico terapeutiche
- Diabete e Anziano

10.30 TAVOLA ROTONDA:

L'ipotesi unificante delle complicanze
- retinopatia
- nefropatia

Sabato 26 Maggio 2007

8.30 Simposio DIABETE ITALIA

11.30 TAVOLA ROTONDA: Alimentazione e stili di vita

12.30 PREMI AMD

13.00 Chiusura Congresso



PATENTE DI GUIDA: SEMPLIFICATO L'ITER

Nessuno studio ha evidenziato un aumento significativo del rischio totale di incidenti

automobilistici per i soggetti diabetici, sia di tipo 1 che di tipo 2, anzi, statisticamente i diabetici alla guida risultano essere molto meno pericolosi di altri.

Il Ministero della Salute, d'intesa con il Ministero dei Trasporti e con le Società Scientifiche Diabetologiche AMD e SID, ha emanato il 4 maggio scorso e trasmesso agli Assessorati

Regionali alla Salute e alle ASL delle Linee guida per l'accertamento e la valutazione della capacità di guida di soggetti affetti da diabete mellito per il conseguimento o la conferma delle patenti di categoria A,B,BE.

Tali Linee guida, elaborate da un gruppo tecnico costituito da rappresentanti dei Ministeri e di AMD e SID, riunitisi nel periodo febbraio-marzo 2006 presso la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute, nascono dall'esigenza di

- ridurre i disagi per i pazienti diabetici,
- diminuire l'invio alle Commissioni provinciali patenti,
- evitare che al diabetologo venga richiesto di diventare medico legale,
- ridurre sul territorio nazionale la disomogeneità di modalità di concessione/rinnovo patenti.

Dopo attento esame degli articoli di legge,

- accelerato che per quanto riguarda le patenti di guida C, D, CE, DE e sottocategorie c'è la Commissione Provinciale integrata da un Medico Specialista Diabetologo,
- riscontrata la mancanza di valenza autonoma nel rilascio del certificato di idoneità alla guida,

Per quanto riguarda le patenti A, B, BE, da parte dei medici specialisti diabetologi monocratici, operanti presso strutture pubbliche o private convenzionate nell'area della diabetologia e malattie del ricambio, la nuova normativa prevede che il Diabetologo, consulente obbligato per il collega (monocratico) dell' "Ufficio dell'Unità Sanitaria Locale territorialmente competente, cui sono attribuite funzioni in materia medico-legale, stabilisca, in sua scienza e coscienza, se il soggetto costituisce o no un pericolo mentre guida, indicando la scadenza entro cui effettuare il successivo rinnovo:

- non ci sarà alcuna limitazione nella durata di validità della patente per un rischio alla guida giudicato basso,
- l'eventuale prescrizione di scadenza anticipata sarà basata sulla valutazione dell'entità del rischio alla guida posseduta dal soggetto al momento della visita.

Il cittadino affetto da diabete, avuto il certificato diabetologico, lo presenterà all'"Ufficio dell'Unità Sanitaria Locale territorialmente competente, cui sono attribuite funzioni in materia medico-legale", per l'espressione definitiva del giudizio di idoneità alla guida

Con la nuova normativa, già operativa in alcune Regioni/ASL, si semplifica l'iter di concessione/rinnovo patente, evitando i disservizi (lunghe tempi d'attesa delle Commissioni) e i malumori della gente, con denunce e minacce: fino ad ora, se sul certificato arrivato al Ministero Trasporti non risultava indicato che era stato fatto secondo il comma 2 bis dell'Art 119 del CdS, il Ministero bloccava la pratica non concedendo il rinnovo. Quindi:

- in Commissione andranno solo i soggetti con complicanze evolutive tali da rendere a rischio la guida, per cui il diabetologo non indicherà la durata del rinnovo, (l'invio alla Commissione verrà fatto dal medico monocratico con funzioni medico-legali che riceverà il certificato);
- verrà salvaguardato un corretto rapporto di fiducia/sincerità tra paziente e diabetologo;
- si eviteranno atteggiamenti "punitivi" da parte delle Commissioni o dei Medici con funzioni medico-legali (medici militari, delle ferrovie, igienisti....) nei confronti dei cittadini diabetici che non verranno penalizzati;
- miglioreranno, in sintesi, le modalità di concessione/rinnovo patente per i soggetti diabetici, con una maggiore uniformità sul territorio nazionale.

Purtroppo la commissione non ha preso in esame il problema del rinnovo delle patenti nautiche.

Dal sito AMD www.ammedi.it possono essere scaricati sia la Circolare Ministeriale che la modulistica per il rilascio dei certificati e l'accertamento del rischio per la patente.

Rossella Iannarelli

IL GRUPPO PERCORSI ASSISTENZIALI AMD: LA MISSION, LA VISION, LE SCELTE OPERATIVE

a cura di Nicoletta Musacchio, Direttore Gruppo PA AMD

L'Associazione Medici Diabetologi (AMD) è da tempo attiva nel tentativo di trovare strumenti che permettano la crescita culturale dei Soci così da identificare le linee di cambiamento professionale per arrivare a delineare l'attività diabetologia secondo modalità che rispondano in modo concreto alle esigenze di una diabetologia moderna. A tutti è noto come AMD, con estrema preveggenza, da molti anni e per precisa scelta di molti Direttivi si sia impegnata in un serio confronto ed abbia iniziato un percorso di formazione su temi quali la Gestione Integrata, l'Accreditamento Professionale ed i sistemi di Qualità in Sanità, il riconoscimento e l'applicabilità delle Linee Guida e della Medicina Basata sull'Evidenza, i modelli di Medicina centrata sulla Persona, la costruzione di banche dati confrontabili e sicure.

Oggi appare chiaro come essi siano tutti strumenti indispensabili per la costruzione di modelli sanitari che permettono un approccio sistemico per processi ed in particolare per lo sviluppo e l'implementazione di Percorsi Diagnostico Terapeutici che sembrano essere la risposta alle nuove esigenze.

L'attuale Consiglio Direttivo Nazionale (CDN) di AMD, sempre più consapevole che questa sia la strada da percorrere e da implementare, ha per-

tanto istituito un Gruppo di lavoro ad HOC: il gruppo Percorsi Assistenziali (PA) in staff alla Direzione (Gruppo PA AMD).

Il Gruppo ha ricevuto come mandato di:

- Raccogliere e confrontare possibili esperienze di PA
- Proporre, partendo da esperienze concrete, strumenti utili per la costruzione di realizzabili PA in diabetologia
- Organizzare e strutturare la formazione in ambito di PA
- Impostare il lavoro prevedendo la massima collaborazione con tutti i gruppi in staff di AMD
- Scegliere una modalità di lavoro volta alla più ampia capillarizzazione dell'operato.

La Scelta Operativa del Gruppo

Per tradurre il mandato del CDN siamo intanto partiti da alcune considerazioni generali (vedi tabella) che da una parte sottolineano la necessità, anzi l'urgenza, di approfondire questi temi in modo organico perché in ogni caso richiesti da Ministero e Enti Regionali, ma anche il fatto che AMD ha già tutte le competenze e gli strumenti per arrivare a



proporre ipotesi di lavoro credibili e praticabili in ambito diabetologico e non solo.

Il Ministero sta preparando un Piano Nazionale Diabete centrato su modelli di PDTA e Disease Management ed incoraggia lo sviluppo di tutti i modelli di PDTA e DM per tutte le patologie croniche.

le Regioni continuano a raccomandare l'implementazione di nuovi modelli sanitari per la cronicità

AO e ASL già stanno investendo tempo e risorse su progetti per la cronicità senza ottenere grandi risultati

Non esistono programmi di formazione in ambito istituzionale (es. Scuole di specialità) in questo settore

AMD da anni fa formazione sul ruolo dei Team e sui sistemi multidisciplinari, si occupa di GI ed ha ideato e sperimentato protocolli specifici, possiede tutti gli ingredienti (file dati, sistema qualità, standard di cura, protocolli validati, sperimentazioni sul campo), collabora con altre Società Scientifiche ed è all'avanguardia sui progetti di approccio alla cronicità

AMD ha identificato come argomento strategico lo studio e lo sviluppo di modelli sanitari complessi fondati sull'integrazione nell'accezione più ampia del termine

Abbiamo quindi realizzato un percorso formativo con l'obiettivo di:

Confrontarci con docenti esterni su definizione e significato di PDTA secondo diverse Scuole di pensiero e diverse figure professionali (es. Direzioni Sanitarie)

Sperimentare la costruzione di profili di cura partendo dalle realtà diabetologiche presenti in aula ed utilizzando gli strumenti proposti e condivisi con i docenti

Raccogliere materiale da capillarizzare su tutto il territorio

Il percorso ha avuto un buon successo d'aula e ci conforta la consapevolezza che siano già partite dei percorsi Regionali come capillarizzazione di questo evento nazionale. Ringraziamo la Regione Lazio e la Regione Lombardia per l'immediata attivazione su questo argomento e per la realizzazione di due ottimi percorsi che tanto successo hanno riscontrato.

La revisione critica della letteratura, del lavoro prodotto ed il confronto con l'aula ci ha permesso di arrivare ad alcune riflessioni dalle quali è scaturita la nostra scelta operativa proposta al CDN AMD.

Riflessioni

È ampiamente dimostrato che la cronicità è caratterizzata da alcune necessità:

Multidisciplinarietà (complicanze che colpiscono diversi organi)

Continua aderenza alla terapia nel lungo periodo (necessità di coinvolgere attivamente i pazienti alla cura)

Diversi livelli di intervento sanitario integrati tra loro (per problemi acuti, di prevenzione, di accompagnamento e "registrazione/ personalizzazione" degli interventi terapeutici)

Modelli sanitari complessi ed integrati che prevedano sistemi di controllo interni ed esterni.

In prima istanza si era pensato che la soluzione potesse essere l'applicazione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) che riconoscevano come strumento applicativo d'elezione il protocollo di Gestione Integrata (GI).

Il PDTA rappresenta un modello disegnato del percorso globale del paziente cronico all'interno del quale ogni componente sanitaria coinvolta (specialistica e non) condivide le strategie ed identifica ruoli e competenze di ognuno descrivendo le proprie attività secondo profili di cura codificati e verificabili. Il protocollo di GI non è altro che la messa in comune dei diversi profili (specialistici e dei Medici di Medicina Generale) e rappresenta un documento condiviso (patto) che permette una visione dall'alto di tutto il sistema.

Le diverse sperimentazioni di GI fin qui applicate faticano molto nella fase di implementazione secondo noi per alcune ragioni:

Gli specialisti coinvolti sono formati alla gestione delle acuzie ed ancora oggi faticano ad agire in una logica di squadra e a sviluppare percorsi di educazione terapeutica e di empowerment dei pazienti.

Non sono riconosciute come prestazioni sanitarie tutte le attività che permettono la realizzazione del modello. Mancano strumenti istituzionali che riconoscano e valorizzino queste nuove modalità operative

Non è previsto un "governo" centralizzato di tutto il processo, ma ognuno è e resta responsabile del proprio profilo

Non ci sono in letteratura evidenze che questo modo di operare sia più

efficace ed efficiente rispetto a modelli più tradizionali (EBM)

Mancano banche dati utilizzabili create ad hoc

Sono carenti e poco applicati, ma esistono, strumenti che facilitano tutti i processi di comunicazione

I MMG, alcuni anche abili nel counselling, non hanno tempo e know how per attivare percorsi educativi di secondo livello per le diverse patologie. Hanno scarso legame con gli Ospedali e non sono in grado di fornire dati utili (banca dati centralizzata) per una verifica sistemica del percorso.

In ogni caso la criticità principale sembra essere legata alla "incapacità", intesa come assenza di competenza specifica in alcuni ambiti, ed alla impossibilità in termini di tempo/produzione degli operatori coinvolti di svolgere il compito richiesto.

Gli ambiti carenti sono il lavoro in team (delega di compiti definiti e condivisione del lavoro: ottimizzazione di tempo e risorse), i percorsi educativi strutturati (attivazione dei pazienti sino all'auto-controllo del proprio contratto di cura), la capacità di gestire una banca dati costruita per rispondere ad indicatori specifici in grado di verificare il percorso nel tempo. Oggi tutti sono informatizzati, ma raramente l'inserimento dei dati viene fatto per rispondere a sistemi di controllo nel tempo e in termini di qualità.

La risposta alla gestione della cronicità diventa:

il team specialistico dedicato (alla cronicità, non solo ad una patologia specifica) con operatori formati insieme (medici e paramedici) che permette, con percorsi autonomi indipendenti ma condivisi, la razionalizzazione dei tempi, delle competenze e delle risorse.

un operatore addestrato e formato ad hoc con competenze:

Biomediche specialistiche specifiche nel proprio ambito di cura (conoscenza di standard, protocolli, profili, appropriatezza dell'intervento sanitario)

In Team Building

In Educazione Terapeutica

In Medicina centrata sul paziente (profili disegnati e condivisi con il paziente, capacità di comunicazione ed implementazione nei pazienti della consapevolezza del proprio percorso di cura)

In Sistemi informativi: banca dati, telemedicina

Risulta evidente che gli operatori alla cronicità necessitano di formazione adeguata non più e non solo sulla parte biomedica, come da sempre avviene, ma anche su quelle altre competenze che risultano fondamentali per un approccio moderno efficace ed efficiente EBM alla patologia cronica. In questa logica la malattia diabetica può essere utilizzata come esempio anche per le altre patologie croniche. Il "contenitore" è elasticamente utilizzabile il "contenuto" è altamente specifico. Abbiamo quindi preparato un progetto di lavoro accettato dal CDN AMD.

Progetto Gruppo PA AMD

Organizzare la maggior parte dell'attività formativa curata da tutti i gruppi in staff al CDN AMD secondo la logica dei profili di cura utilizzando tutti in modo omogeneo gli strumenti realizzati da AMD: il file dati, gli standard di cura, il sistema gestione qualità, il team building etc. (know how già condiviso) così da garantire la massima capillarizzazione nel più breve tempo possibile. Tutti i gruppi hanno strumenti e competenze per realizzare questo tipo di percorsi sui profili specialistici diabetologici.

Compito del gruppo PA è: 1) facilitare la condivisione e rendere omogenei gli strumenti didattici insieme agli altri gruppi; 2) realizzare percorsi di formazione interattiva su processi di cura integrati in particolare sugli strumenti necessari per costruire un modello applicabile di GI (uno dei percorsi principali); 3) istituire un protocollo sperimentale di ricerca assistenziale sul modello di GI identificato; 4) Scrivere un manuale operativo sui PA secondo la visione AMD. In particolare quest'opera vuole essere una "cassetta degli strumenti", un manuale di "istruzioni per l'uso" che dia al lettore una definizione del problema, una sintesi della letteratura con criticità e possibili soluzioni, ma, soprattutto una raccolta, con revisione ragionata di esperti del settore, di esempi pratici di profili di cura e di protocolli di sistemi integrati realizzati sul campo. L'obiettivo è quello di fornire un supporto ed uno strumento di facile consultazione a chi si accinge a sperimentare ed organizzare la propria attività in una logica di processo sanitario.



Con questa programmazione speriamo di rispondere e di tradurre correttamente il mandato ricevuto, ma soprattutto di essere strumento utile ed utilizzabile per tutti noi soci AMD che ci accingiamo a vivere questo nuovo capitolo della diabetologia.

Mandato del GRUPPO PA AMD

- Raccogliere e confrontare possibili esperienze di PA
- Proporre, partendo da esperienze concrete, strumenti utili per la costruzione di realizzabili di PA in diabetologia
- Organizzare e strutturare la formazione in ambito di PA
- Impostare il lavoro prevedendo la massima collaborazione con tutti i gruppi in staff di AMD
- Scegliere una modalità di lavoro volta alla più ampia capillarizzazione dell'operato.

Un particolare ringraziamento va ai Colleghi Adolfo Arcangeli, Annalisa Giancaterini, Danilo Orlandini, Massimo Orrasch, Alessandro Ozello e Umberto Valentini, rappresentanti AMD coinvolti nel progetto, Maria Rita Cavallo, Giuseppe Genduso e Giuseppe Noto, nostri esperti di riferimento, insieme ai quali abbiamo progettato e realizzato tutta questa prima parte del lavoro, ma soprattutto a tutti i partecipanti al percorso formativo che ci ha permesso di correggere e rendere operativo e concreto tutto il progetto futuro: Bellomo D'amato Aurelia, Calatola Pasqualino, Cicioni Giovanni, Cimino Antonino, Dal Moro Emira, De Micheli Alberto, Di Benedetto Antonino, Di Pietro Sergio, D'ugo Ercole, Forlani Gabriele, Gentile Luigi, Giancaterini Annalisa, Giorda Carlo, Leotta Sergio, Lepri Massimo, Lostia Stanisalo, Lovagnini-Scher Augusto, Meloncelli Ilidio, Meniconi Rosa Maria, Orrasch Massimo, Pata Pietro, Perrone Giovanni, Suraci Concetta

STUDIO QUASAR: PROTOCOLLO E ANDAMENTO DELLO STUDIO

Studio della correlazione fra aspetti strutturali/organizzativi, misure di processo e risultati dell'assistenza diabetologica

Da studi osservazionali quali il QuED, il DAI e lo SFIDA è emerso che, nonostante il nostro Paese vanti un'organizzazione in rete dei Servizi di Diabetologia che non ha confronti negli altri Paesi (con circa 700 Centri che seguono ben il 50-70% del totale dei soggetti con diabete diagnosticati), la prevalenza e il controllo dei fattori di rischio cardiovascolare nella popolazione diabetica italiana devono perseguire un ulteriore margine di miglioramento. Inoltre, lo studio QuED ha evidenziato l'esistenza di una notevole variabilità clinica in relazione sia alle opinioni e attitudini dei medici, sia alle strategie diagnostiche e terapeutiche normalmente impiegate.

Pertanto, sulla scia di altre organizzazioni sanitarie internazionali, pubbliche e private, AMD ha sviluppato un sistema di indicatori di struttura, di processo e di outcome, allo scopo sia di definire la qualità dell'assistenza erogata dai servizi di diabetologia, sia di fornire dei paradigmi di confronto per rendere la cura più omogenea e più vicina agli standard raccomandati (www.aemmedi.it).

Gli indicatori di qualità

Di norma, rientrano nell'ambito delle "misure di struttura" tutte le caratteristiche strutturali e organizzative dei Centri e le caratteristiche dei medici. Le misure di processo sono invece rappresentate dalle procedure diagnostiche, preventive, terapeutiche e riabilitative messe in atto. Infine si definiscono "misure di esito o risultato o outcome" quei parametri che permettono di valutare i cambiamenti, favorevoli o avversi, nello stato di salute reale o potenziale di una persona, gruppo o comunità, che possono essere attribuiti all'assistenza ricevuta. Le misure di outcome possono a loro volta essere distinte in misure intermedie (ad esempio controllo metabolico, valori pressori, valori di colesterolo) e misure finali (eventi cardiovascolari maggiori, mortalità, ecc.).

Protocollo dello studio QUASAR

Lo studio QUASAR (Quality of Assessment Score and CARDiovascular Outcomes in Italian Diabetic Patients) è uno studio osservazionale longitudinale che coinvolge 107 servizi di diabetologia e un totale di 10.700 pazienti con diabete di tipo 2, selezionati mediante liste di campionamento randomizzato. Esso è nato allo scopo di chiarire, in maniera univoca, quali siano le caratteristiche più importanti nel definire la qualità dell'assistenza, in quanto direttamente correlate ai risultati clinici ottenuti. Infatti, utilizzando tecniche di regressione logistica multilivello si valuteranno, tenendo in dovuta considerazione le caratteristiche degli assistiti, la variabilità degli aspetti strutturali e organizzativi tra i diversi Centri e la correlazione tra misure di struttura e processo con gli outcomes intermedi e finali. Inoltre, verrà sviluppato uno "score di qualità dell'assistenza" in grado di predire lo sviluppo a lungo termine delle più importanti complicanze macrovascolari.

A tale scopo, ogni centro partecipante deve compilare un breve questionario contenente una serie di quesiti descrittivi concernenti la sede, il personale e l'attività diabetologica (caratteristiche strutturali) e reclutare

100 pazienti. La novità assoluta di questo studio è che la raccolta dei dati clinici non è affidata a schede create ad hoc, bensì alla loro "estrazione" diretta dall'archivio computerizzato del centro. Infatti, tutti i dati clinici raccolti nel corso della pratica clinica routinaria (indicatori di processo) vengono ottenuti sottoforma di File Dati AMD, il sistema già impiegato per la realizzazione degli "ANNALI AMD 2006" (http://www.infodiabetes.it/congressi_nazionali/2006/roma/index.html) e creato per scaricare i dati in un formato omogeneo a partire da cartelle informatizzate diverse e per aggiornare automaticamente, e conseguentemente misurare, gli indicatori di qualità dell'assistenza.

Oltre alla raccolta dei dati informatizzati, all'ingresso nello studio tutti i pazienti arruolati vengono sottoposti ad un prelievo di sangue ed urine per la determinazione centralizzata dell'HbA1c, del profilo lipidico, della proteina C-reattiva e del rapporto albuminuria/creatinuria (indicatori di esito intermedio).

Infine, nel corso del follow-up della durata di 5 anni, una volta l'anno verrà ripetuta l'estrazione del File Dati AMD per la rilevazione degli eventi cardiovascolari maggiori verificatisi in data successiva al reclutamento (outcome finali) (figura 1).

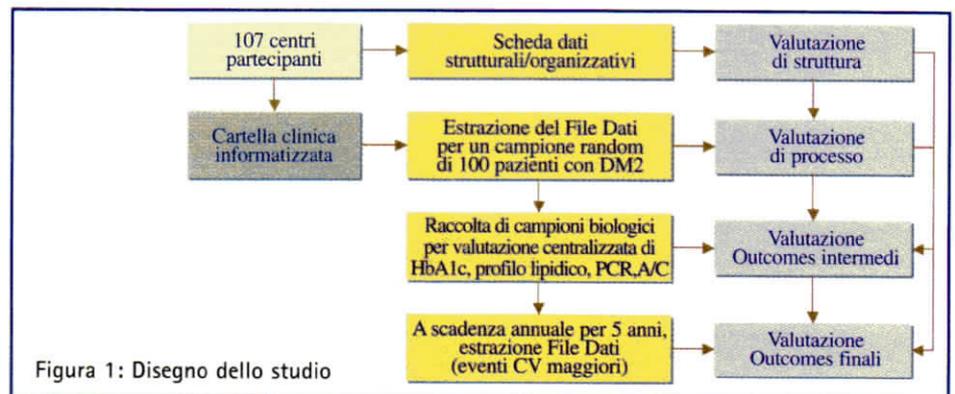


Figura 1: Disegno dello studio



COMITATO SCIENTIFICO
A. Arcangeli, C. Coscelli
S. Gentile, C. Giorda, F. Galeone, G. Picicelli

REDAZIONE
C. M. Gnocchi - M. Fierro

EDITORE
Guido Gnocchi Editore s.r.l.
Via M. Pietravalle, 85
80131 - NAPOLI
<http://www.idelson-gnocchi.com>
E-mail info@idelson-gnocchi.com

DIRETTORE RESPONSABILE
Sandro Gentile

AMD

Associazione Medici Diabetologi

CONSIGLIO DIRETTIVO NAZIONALE

Presidente: U. Valentini
Vice-Presidente: A. Arcangeli

Consiglieri: L. Carboni
G. Corigliano
G. De Bigontina
A. De Micheli
R. Iannarelli
S. Leotta
A. Ozzello
P. Pata
G. Perrone

Segretario: A. Cimino
Tesoriere: S. Gentile

Presidente Consulta: A. Di Benedetto

PRESIDENZA, SEGRETERIA E SEDE LEGALE

Viale Carlo Felice, 77 - 00185 Roma
Tel. 06.700.05.99 - Fax 06.700.04.99
E-mail: amdass@tiscali.it
Home page Internet:
<http://www.aemmedi.it>
C.C. Postale: AMD, n. 96304001
P. IVA 05045491007

PRESIDENTI SEZIONI REGIONALI

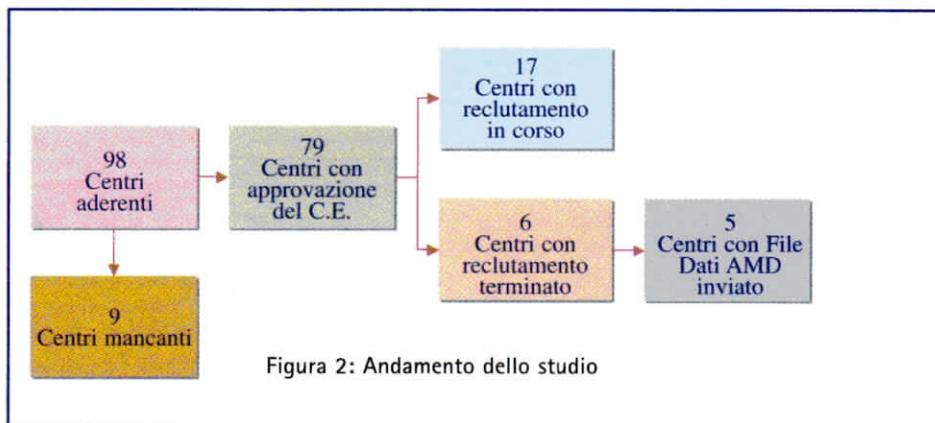
Abruzzo: M. Pupillo
Basilicata: A. Venezia
Calabria: G. Armentano
Campania: V. Armentano
Emilia-Romagna: P. Di Bartolo
Friuli-Venezia Giulia: G. Zanette
Lazio: C. Suraci
Liguria: R. Sturaro
Lombardia: G. Mariani
Marche: P. Fogliani
Molise: A. Aiello
Piemonte-Val d'Aosta: G. Magro
Puglia: S. De Cosmo
Sardegna: G. Meloni
Sicilia: A. Di Benedetto
Toscana: M. Rossi
Umbria: G. Divizia
Veneto-Trentino
Alto Adige: F. Calcaterra

Registrazione del Tribunale di Napoli
n. 4982 del 17/7/98

Abbonamento € 14,46
1 copia separata € 3,62
Arretrata € 7,23

ANDAMENTO DELLO STUDIO QUASAR

I servizi di diabetologia che, al momento, hanno aderito allo studio sono 98; di questi, 79 hanno ottenuto l'approvazione da parte del comitato etico locale, 23 hanno avviato il reclutamento (che verrà protratto fino al 31 Dicembre 2006), 4 hanno inviato il File Dati AMD. Tra il mese di Febbraio e Giugno sono stati arruolati circa 1500 pazienti (Figura 2). Questa quota rappresenta un piccolo ma importante traguardo, anche se la meta è ancora lontana: l'obiettivo è terminare il reclutamento dei 10.700 pazienti entro Dicembre 2006.



Conclusioni

I risultati di questo studio possono rappresentare un'importante evoluzione del percorso intrapreso negli ultimi anni dalle più importanti società scientifiche, AMD compresa, nell'ottica di identificare i parametri più efficaci per il monitoraggio continuo dell'assistenza diabetologica e gli aspetti della pratica clinica sui quali concentrare gli sforzi per ottenere un miglioramento della qualità della cura e una maggiore omogeneità tra i centri. A fronte della semplicità procedurale del progetto e dell'importanza dei risultati ottenibili, AMD invita tutti i centri interessati a collaborare al raggiungimento degli obiettivi.

Giacomo Vespasiani, Antonio Nicolucci, Maria Chiara Rossi

I risultati della prima fase dello studio QUASAR sono stati presentati al Congresso dell'American Diabetes Association

SI RINGRAZIANO I SOCI SOSTENITORI DI AMD PER IL 2005

ERRATA CORRIGE

Il ringraziamento come Socio Sostenitore di AMD 2005 comparso a pagina 12 del precedente fascicolo di questo Giornale includeva erroneamente Merck Sharp & Dhom al posto di Merck - Pharma.

Ce ne scusiamo con Merck - Pharma, a cui va il ringraziamento di AMD

