

Editoriale del Presidente

Roma, 6 novembre 2010

Cari Soci, come di consueto, desidero aggiornarVi sulle attività societarie.

È un anno particolare, denso di impegni e novità. La situazione economica ha fortemente penalizzato iniziative ed attività anche in considerazione del fatto che sempre nuove Società, Gruppi e singoli diabetologi chiedono sostegno iniziative del più vario tipo e molto spesso a titolo personale, trascurando il fatto che la condivisione di un principio etico, di un'appartenenza societaria ed una missione operativa sono le condizioni per preservare la cultura, la storia e le azioni che hanno portato AMD ad essere guardata con apprezzamento e, qualche volta, con invidia non solo in campo nazionale.

I prodotti concreti di questa pluridecennale attività trovano puntuale riscontro nella Raccolta Annali 2010, che quest'anno ha raggiunto il considerevole numero di pazienti iscritti nel database di circa 500.000, pari ad 1/6 o 1/8 dell'intera popolazione diabetica italiana e da cui è stata possibile tracciare un'analisi critica e completa grazie all'impegno di 250 servizi di diabetologia, 1/3 di tutti i Servizi di Diabetologia del paese!

Anche nell'ambito delle attività progettuali devo informarVi di alcune novità. Come sapete la Medicina di Genere è un aspetto peculiare e ben noto non solo per le complicanze cardiovascolari, l'accesso alle cure, la contraccezione e la programmazione della gravidanza, ma anche per tutto uno nuovo scenario da scoprire in campo sociologico e organizzativo. Avete da poco assistito l'annuncio della costituzione del Gruppo Donna di AMD, dal quale ci aspettiamo molto.

Altro tema di assoluta attualità riguarda tanti colleghi che operano a livello ambulatoriale e che sono da tempo alla ricerca di una collocazione nell'ambito dell'Associazione. È uno scenario che riguarda una quota rilevante di diabetologi che si rivolgono ad una platea di pazienti molto numerosa. AMD non poteva continuare ad ignorarli, per cui ha dato vita ad un gruppo a progetto che



ha come principale obiettivo quello di fornire delle risposte concrete di tipo organizzativo e normativo ai numerosi colleghi che vivono questa realtà. Mi auguro vivamente che le azioni in corso possano interessare tutti i diabetologi ambulatoriali che potranno, così, riconoscersi in questo Gruppo e nella nostra Associazione, senza disperdersi in rivoli e rivi che altro non farebbero che frazionare ancor più la diabetologia.

Fortemente legato a questa attività è l'oggetto di un altro gruppo definito Normativo che, da quest'anno, evolve in un Gruppo

Inter-societario in condivisione con SID e con l'obiettivo di aggiornare il complesso panorama di norme regionali che riguardano la diabetologia. Opererà, quindi, come un Gruppo AMD-SID, così come altri Gruppi Inter-societari già da tempo costituiti. Con l'occasione Vi ricordo che il 18 novembre ha avuto luogo la "I Giornata Inter-societaria AMD-SID" in apertura del V Convegno Nazionale Centro Studi e Ricerche - Fondazione AMD (Firenze - 18/20 novembre). È stato un successo di partecipazione non solo come presenze ma anche come clima, condiviso con eleganza ed interesse da molti soci AMD e SID e dai due Consigli Direttivi AMD e SID, presenti al completo.

Il Convegno Centro Studi e Ricerche-Fondazione AMD di novembre è stato interamente dedicato alle attività di ricerca di AMD come: Studio Quasar, SUBITO!.DE, Beta Decline, Annali, Arrive ed ha visto illustri ospiti stranieri, come Colagiuri che ha pubblicamente ringraziato AMD che attraverso il gruppo Annali e gli Indicatori del File Dati AMD ha contribuito in modo sostanziale ad indicare un percorso preso a modello dall'IDF.

Sul fronte societario vanno menzionati alcune importanti passaggi della storia di AMD, che per la prima volta ha tenuto l'Assemblea dei Soci anche nel congresso d'autunno, come il CSR-Fondazione, per rispondere a precise disposizioni della Prefettura di Roma che ha voluto la modifica dello statuto, approvata il 9 settembre a Roma dall'assemblea convocata in seduta straordinaria, per ratificare della convocazione dell'Assemblea annualmente.

IN QUESTO NUMERO

Editoriale del Presidente	pag. 1
Ricerca farmaceutica ed innovazione in diabetologia	pag. 3
Una giornata da record	pag. 5
EMERGENCY AND DIABETES	
Task-force per l'assistenza diabetologica in una catastrofe	pag. 6
Progetto "Alleanza per il diabete della Regione Campania"	pag. 8
Anche per te la glicemia è un ostacolo da superare?	pag. 10
La rete di ricerca	pag. 11

Poste italiane - Spedizione in a.p. - art. 2 comma 20/c, legge 662/96 - Direzione commerciale - Napoli



Un'altra novità di rilievo è il rinnovamento della certificazione di qualità della Scuola di Formazione AMD. Non è un atto formale, ma scandisce una puntuale evoluzione consentendo, non solo alla Scuola, ma ad AMD di valersi di un riconoscimento che la pone in una condizione di assoluto vantaggio rispetto ad altre Società Scientifiche relativamente all'evoluzione delle norme ECM. Come avrete sentito negli ultimi tempi, è operante una rivoluzione in campo formativo. Non sarà più il Ministero ad accreditare gli eventi ed a fornire i crediti, ma saranno le Società Scientifiche che devono accreditarsi come Provider ed organizzare gli eventi formativi, ai quali attribuiranno direttamente i crediti. Questa trasformazione, che apparentemente sembra semplice, ha comportato profondi cambiamenti interni ad AMD e ha previsto, tra l'altro, l'impegno di ingenti risorse ed una riorganizzazione strutturale interna. Fortunatamente AMD può già valersi di una certificazione di tipo formativo, conseguita grazie all'attività della Scuola. A tal proposito si è conclusa da poco la campagna informativa della Consulta dei Presidenti Regionali, che ha consentito di realizzare un completo censimento degli eventi formativi programmati per il 2011 come offerta formativa AMD. Vi invitiamo a consultare l'apposita pagina ECM sul sito web www.aemmedi.it per approfondire la nuova normativa ECM. Per completare le informazioni sulle attività della Scuola di Formazione sono veramente orgoglioso di informarVi che in data 12-13 dicembre 2010 si tiene il consueto Master Formativo che quest'anno prende il nome di "1° Commitment Nazionale della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD" e che rappresenta l'evoluzione del costante percorso di miglioramento della Scuola

AMD, nel rispetto della sua storia e di tutte le persone che nel tempo hanno contribuito a renderla sempre più efficiente e preziosa. Da questa attività è scaturita la nuova configurazione di AMD come provider formativo, forte della tradizione formativa della sua Scuola e arricchito dalla costituzione, grazie alla Scuola, del Comitato Scientifico ECM, dando così vita al nuovo soggetto in cui tutte le prerogative si fondono e prendono il nome di AMD Formazione.

Ma la vera novità è la costituzione di una nuova entità di servizio per AMD, rendendola autonoma sotto il profilo normativo da vincoli amministrativi e contabili. L'assemblea di Firenze a votato all'unanimità la costituzione di AMD Servizi Srl, così come tutte le altre società Scientifiche maggiori hanno fatto da tempo. La peculiarità di AMD Servizi Srl è che le cariche del Consiglio di Amministrazione sono ricoperte dagli stessi componenti eletti dai soci come Consiglieri del Consiglio Direttivo AMD, hanno durata di due anni non rinnovabili (pari al mandato di una presidenza CDN) e hanno come mandato quello stesso previsto dallo statuto AMD. In altri termini sono essi stessi eletti dai soci e ne garantiscono i diritti, fornendo solo strumenti amministrativi per il miglioramento delle attività societarie. Viceversa la Fondazione, invece di perdere valore, ne acquisisce nuovo, rappresentando lo strumento di finalizzazione economica per il sostegno della ricerca AMD.

È dall'inizio del mio mandato che tutto il Consiglio Direttivo ed io stesso abbiamo impegnato tante energie per promuovere il Grande Progetto della Diabetologia Italiana: SUBITO! e per realizzare strumenti gestionali e culturali idonei alla crescita di AMD ed alla organizzazione e realizzazione di questo

disegno. Nel corso dei mesi precedenti, siete stati raggiunti da periodiche comunicazioni ed inviti a partecipare all'Audit Nazionale. Oltre 600 colleghi hanno aderito all'iniziativa e i dati ricavati dalle risposte che Voi avete dato ai questionari sono stati elaborati e sono in fase di pubblicazione sul nostro Giornale di AMD. Una nuova iniziativa viene lanciata in questi giorni sull'autocontrollo, strumento di formidabile impatto per la diabetologia e il CDN tutto si augura che la risposta sarà ancora una volta corale. L'entusiasmante risposta fornita da tanti di Voi è motivo di orgoglio e ci convince del fatto che questo Progetto sarà accompagnato da un grande successo anche nei prossimi anni. È al via da parte del Board Scientifico il protocollo dello Studio indipendente - SUBITO! TRIAL - che nelle nostre aspettative sarà paragonabile al DCCT italiano. Anche di questo avrete un aggiornamento in diretta attraverso mail-alert.

Non mi resta quindi che darvi arrivederci al prossimo ed oramai imminente XVIII Congresso Nazionale di Rossano 2011. Non ho bisogno di rammentarvi che si tratterà di un congresso denso di appuntamenti di primissimo ordine culturale e con sessioni congiunte AMD-IDF e AMD-EASD su temi di assoluta novità culturale, ma non voglio anticipare i contenuti scientifici dell'evento che vi verranno inviati a breve.

Con l'occasione Vi ricordo che il Giornale AMD appartiene a tutti Voi ed è pronto ad ospitare i contributi scientifici che vorrete inviare.

Formulo a tutti Voi e alle Vostre famiglie un sincero augurio di serenità e di ogni bene.

Sandro Gentile
Presidente AMD

Carissimi amici AMD, vi scrivo sull'onda dell'entusiasmo per un momento per me di svolta della mia vita personale e professionale, al raggiungimento di anni 60!

Dalla fine di maggio sarò in volontaria pensione e mi dedicherò (con lieve impegno) a libera professione in alcune strutture private ed avrò dalla USL una convenzione per un certo numero di prime visite settimanali (attività che svolgerò in clinica privata).

Ma il motivo di questo messaggio agli amici AMD è che sulla stampa nazionale (Sole 24 ore), regionale toscana e locale della Versilia, in questi gg è comparsa un'analisi, svolta per il Ministero della Salute dalla scuola di Management Sanitario Sant'Anna di Pisa, su vari indicatori. Per il Diabete era definito l'indicatore "ricoveri per diabete", espressione di corretto percorso assistenziale.

La struttura da me diretta è risultata seconda a livello nazionale, dopo Aosta, con solo

12,35 ricoveri per 100.000 abitanti. È stato per me e per i miei collaboratori un bel momento di gratificazione.



Questo è espressione che negli anni con il team ho cercato di impostare un adeguato processo di cura, che, come sappiamo, parte da una corretta collaborazione con i MMG, collaborazione e disponibilità con il Pronto Soccorso, accessibilità su necessità

per i pazienti, adeguata organizzazione per processi e profili di cura ...e non solo (pur con tutti i problemi gestionali che ben conosciamo tutti quanti...).

Quindi, a consuntivo di una vita di militanza in AMD, GRAZIE AMD.

Grazie di avermi fornito gli "strumenti professionali" adeguati. Grazie alla "Qualità" (con cui ho fatto un percorso formativo e di accreditamento della struttura da me diretta), grazie alla Scuola Formatori (con cui ho fatto con entusiasmo un cammino di qualificazione manageriale), grazie alla Consulta, che mi ha dato la possibilità di confrontarmi con speciali professionisti di tutte le regioni.

Rimango comunque socio AMD, formatore e sono a disposizione per progetti della Scuola, perchè avrò tanto tempo.

Un caro saluto a tutti.

Rosa Maria Meniconi



RICERCA FARMACEUTICA ED INNOVAZIONE IN DIABETOLOGIA

Ricerca farmaceutica ed innovazione in diabetologia

Gli studi osservazionali, retrospettivi e prospettivi, così come i registri sono metodi di indagine accomunati dallo spirito esplorativo che li distingue da quello di conferma dell'ipotesi che invece caratterizza il trial clinico. Pure la metanalisi ha carattere di esplorazione o generazione di ipotesi.

Nel primo caso infatti non vi è alcuna ipotesi sperimentale preordinata da verificare e lo scopo è quello di descrivere un certo fenomeno: ad esempio le caratteristiche dei pazienti afferiti all'ambulatorio in un arco temporale ben definito. Ciò non significa che l'intento esplorativo permetta di aggirare vincoli metodologici; il controllo dei bias (o errore sistematico) ha comunque un ruolo capitale. I risultati di tale indagine, se interessanti, potrebbero stimolare in una fase successiva la verifica dell'ipotesi in un trial disegnato apposta. Pertanto la ricerca osservazionale genera ipotesi e non può essere utilizzata come strumento decisionale. Da una parte abbiamo infatti il problema della discrezionalità che può condurre a scelte opportunistiche dei risultati che confortano o meno a posteriori una tesi di comodo; dall'altra vi è quello della "molteplicità" per cui di tanti test che vengono utilizzati su tanti end-point (e tutti con una soglia di errore di 0.05) qualcuno sarà sicuramente statisticamente significativo per puro caso (falso positivo) ma non sappiamo quale.

Nel caso del trial controllato e randomizzato la prospettiva è un po' differente: in questo caso ci si propone non tanto di descrivere un fenomeno quanto di verificare quale, tra due ipotesi, sia la più verosimile. Nel dire che il farmaco A è migliore del farmaco B di un certo margine noi sappiamo che possiamo commettere un errore; l'impianto metodologico del trial ci aiuta a controllare questo errore. Vi sono due tipi di errore: l'errore random e quello sistematico. L'errore random viene controllato mediante il calcolo del campione. È importante avere abbastanza pazienti per poter riconoscere quella differenza tra i due farmaci che a priori ci sembra di qualche importanza clinica, ma è altrettanto importante non averne troppi per non esporre inutilmente i pazienti a potenziali rischi di farmaci che ancora non conosciamo. L'errore sistematico viene controllato tramite la randomizzazione (in maniera tale che se tra i gruppi vi sono delle differenze queste siano dovute al caso e non al ricercatore), il mascheramento (per cui i due farmaci o il placebo siano indistinguibili), la cecità (per cui né lo sperimentatore né il paziente né chi

valuta gli outcomes siano a conoscenza del gruppo di appartenenza); tutto questo perché alla fine del trial se vi sono delle differenze tra i gruppi queste siano legate al farmaco e non ad altri fattori (preferenze del ricercatore ad esempio). Confrontando due sostanze (di cui una può essere anche il placebo) possiamo formulare due ipotesi: di non inferiorità o di superiorità. Un trial di non inferiorità vuole dimostrare che un farmaco è efficace almeno quanto quello di confronto, ammettendo che possa essere anche un po' meno efficace di una quantità preordinata (ovviamente questa non deve essere clinicamente importante). Nel trial di superiorità il farmaco deve essere superiore a quello di confronto di una certa quantità che è clinicamente rilevante. Queste "quantità" (o delta o margini) praticamente vengono poi inserite nel calcolo del campione e sono quelle che condizionano maggiormente la numerosità. Più piccola è la differenza che ci aspettiamo tra i due farmaci tanto più grande sarà il campione e viceversa. Tali differenze devono avere un riscontro quando si interpretano i risultati.

In ambito diabetologico il trial sul farmaco eseguito dall'industria segue una metodologia che ammette ben poca creatività e segue un canovaccio dettato dalle autorità regolatorie di Europa (EMA) e US (FDA). Tuttavia la registrazione del farmaco (vuoi a livello FDA vuoi EMA) non termina l'iter. Infatti in ciascun paese della UE operano degli organi deputati a discutere con l'industria la collocazione del nuovo farmaco nel prontuario nazionale, il regime di rimborsabilità ed il relativo prezzo. Da qualche anno quest'ultima fase di rimborsabilità/prezzo ha assunto un'importanza capitale in quanto il piano di sviluppo clinico (l'insieme dei trials) di un farmaco non ha lo scopo esclusivamente registrativo ma forse, soprattutto, di rimborsabilità nella maggior parte dei paesi. Semplificando, il criterio che governa la rimborsabilità è il grado di innovazione. Contestualmente il concetto di innovazione è stato rivoluzionato e ora ha assunto il significato di beneficio incrementale per il paziente. Non basta più avere un nuovo meccanismo d'azione né tanto meno una nuova formulazione: ci vuole un beneficio reale su end-points clinici rispetto allo standard attuale terapeutico.

Vediamo ora per sommi capi il contenuto dei due documenti che costituiscono le linee guida per lo sviluppo dei farmaci per il diabete in Europa e in USA e poi i criteri di rimborsabilità attualmente in vigore in Italia.

In USA il l'ultima versione del documento

"Guidance for Industry. Diabetes Mellitus: Developing Drugs and Therapeutic Biologics for Treatment and Prevention" (1) risale al 2008. A questo documento è associato un altro che affronta specificamente la problematica del rischio cardiovascolare (2).

Viene dichiarato che sebbene HbA1c sia un end-point surrogato, tuttavia, è validato e lo scopo del trattamento è la prevenzione delle complicanze acute dell'iperglicemia così come di quelle microvascolari. Devono essere studi di superiorità verso placebo e non inferiorità verso trattamento attivo. La durata deve essere superiore a 6 mesi e per lo studio pivotal almeno 2 anni. Il razionale dello studio verso placebo viene giustificato in termini di analisi della safety e viene prestata molta attenzione alla rescue strategy. Anche se è riconosciuta l'importanza della valutazione delle ipoglicemie, dell'insulinorresistenza, dei lipidi del peso ecc l'end-point principale rimane l'emoglobina glicata. Non vi sono particolari indicazioni circa la misura delle complicanze microvascolari. Particolare attenzione viene riposta nella valutazione della safety. La numerosità complessiva del campione degli studi di fase III non dovrebbe essere inferiore a 2500 soggetti, di cui 1300-1500 con dati ad almeno 12 mesi e 300-500 con dati ad almeno 18 mesi. La safety cardiovascolare viene valutata con maggiore attenzione in un documento analogo (2). In questo documento viene sottolineato che tutti gli studi di fase II e III devono avere gli end-points cardiovascolari (mortalità cardiovascolare, infarto del miocardio, ictus, ospedalizzazione per SCA o interventi di rivascolarizzazione) aggiudicati da un comitato di esperti indipendente (dallo sponsor e dallo steering committee). La durata degli studi deve essere adeguata così come la numerosità (vedi sopra) per permettere a FDA di eseguire una valutazione globale metanalitica. Se il limite superiore del Intervallo di Confidenza del RR (Risk Ratio) è inferiore a 1.3 allora viene garantita la registrazione, se è superiore a 1.8 non viene garantita la registrazione, se è compreso tra 1.3 e 1.8 allora la registrazione viene concessa ma deve essere eseguito uno studio di safety CV post-marketing.

In Europa il documento "Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus" (3) è per ora in forma draft e risale a gennaio 2010. Viene dichiarato che lo scopo del trattamento è il controllo glicemico che ha dimostrato di ridurre le complicanze microvascolari ma viene riconosciuta l'importanza di un intervento anche sugli altri fattori che condizionano la comparsa di complicanze



macrovascolari. Pertanto l'end-point principale (utilizzato nel calcolo del campione per mezzo del quale si corregge l'errore random) è l'emoglobina glicata (HbA1c). La glicemia a digiuno e postprandiale, il BMI, i lipidi, la pressione arteriosa ecc sono consigliati come end-points secondari. Non può essere accettato un farmaco che riduca la glicata ed aumenti contemporaneamente la comparsa di complicanze del diabete. Inoltre all'atto della stesura del protocollo dovrebbero essere prespecificate analisi per sottogruppi quali ad esempio età, sesso, peso, severità e durata del diabete. Gli studi principali (pivotal) dovrebbero essere randomizzati, in doppio cieco, per gruppi paralleli e controllati sia con placebo che con farmaco attivo. Verso placebo viene richiesta la superiorità mentre verso farmaco attivo viene richiesta la non inferiorità. Viene indicata una durata di circa 3-4 mesi (per gli studi verso placebo) anche se è caldeggiata una durata di 18-24 mesi per lo studio verso controllo attivo. Viene citata l'importanza di una valutazione complessiva, a parità di controllo glicemico, degli eventuali benefici aggiuntivi su altri fattori di rischio cardiovascolare o in materia di safety. Viene sottolineata l'importanza di misurare le ipoglicemie e viene suggerita una classificazione in base alla gravità. Vengono anche dati alcuni suggerimenti nel caso in cui si vogliono aggiungere indicazioni di riduzione delle complicanze oltre a quello del controllo glicemico. Per le complicanze macrovascolari viene richiesta la misura di hard end-points che devono essere aggiudicati. Per le complicanze microvascolari vengono dati suggerimenti abbastanza precisi sia per la misura della retinopatia, della nefropatia e della neuropatia.

Tuttavia un piano clinico che rispetti le indicazioni sia EMEA che FDA non è oggi sufficiente all'atto della discussione con le autorità dei singoli paesi EU in materia di prontuario, rimborso, prezzo ecc.

Se infatti la "limitatezza" delle risorse impone delle scelte, queste vengono fatte alla luce di benefici clinici superiori alla terapia standard corrente. Nel corso dell'ultimo decennio si è andato ad affinare la definizione di innovazione e di valore di un farmaco (4). Per innovazione si intende un mix di tre punti di vista: a) vi è l'aspetto "commerciale" che esalta qualsiasi elemento di novità (esempio formulazione o meccanismo d'azione) senza però presentare alcun elemento dimostrato di superiorità effettiva rispetto alla terapia corrente; b) l'aspetto "tecnologico" che si basa sulla novità del metodo di sintesi o di somministrazione che al pari del punto precedente non presenta alcuna dimostrazione di superiorità rispetto alla terapia corrente ed infine c) l'aspetto di "avanzamento terapeutico" vero e proprio quando un farmaco è stato sviluppato e dimostra superiorità (o per l'efficacia o per la sicurezza) ri-

spetto alla terapia corrente. Chiaramente è soprattutto l'ultimo aspetto quello che beneficia maggiormente il paziente e pertanto il concetto di innovazione ora è diventato quasi sinonimo di beneficio incrementale per il paziente. Esperti del settore hanno poi ulteriormente focalizzato la materia introducendo distinzioni, precisazioni, riflessioni sul significato di innovazione e valore del farmaco. Mentre l'aspetto innovativo è immanente alla tecnologia stessa (essendo risultata superiore alla "usual care" con cui si è confrontata) il valore che si attribuisce a quella tecnologia trascende e varia a seconda del contesto epidemiologico, socio-culturale, genetico, economico ecc in cui viene calata (5).

In Italia, nel 2007, nell'ambito della Commissione Tecnico-Scientifica dell'AIFA è stato affrontato il problema di "valorizzare", nel contesto italiano il grado di innovazione (6). Anche se in base alla distinzione di Erice il grado di innovazione dovrebbe essere invariante dal contesto, in quanto è una caratteristica intrinseca della tecnologia (o farmaco), tuttavia il significato del documento è abbastanza chiaro e lo scopo dichiarato è quello di creare criteri di rimborsabilità univoci. Vengono seguiti tre criteri ulteriormente suddivisi in sottogruppi:

1. gravità della patologia
 - malattie gravi
 - fattori di rischio per malattie gravi
 - malattie non gravi
2. disponibilità di trattamenti preesistenti
 - malattie senza trattamenti adeguati
 - sottogruppi di pazienti resistenti o non sensibili ai trattamenti preesistenti
 - malattie con trattamenti preesistenti
 - evidenze di superiorità d'efficacia o sicurezza
 - innovazione farmacologia (nuovo meccanismo d'azione ma pari efficacia/sicurezza)
 - innovazione tecnologica (solo nuovo tecnica di sintesi o somministrazione)
3. entità dell'effetto terapeutico
 - Benefici maggiori su end-points clinici o surrogati validati
 - Benefici parziali
 - Benefici minori o temporanei

Al di là di una certa soggettività/discrezionalità nell'attribuzione di una categoria piuttosto che un'altra è importante questo esercizio anche per il medico pratico vuoi di medicina generale che specialista. Emergono infatti due chiavi di lettura che lo possono aiutare a filtrare le nuove (e anche meno nuove) proposte terapeutiche che gli vengono giornalmente presentate dall'industria. I cosiddetti "unmet needs" cioè bisogni non soddisfatti dei pazienti (categorie di pazienti senza trattamenti adeguati) e la reale superiorità rispetto alla terapia corrente sono due criteri che possono consentire al medico di farsi un'idea del reale valore della nuova proposta

tecnologica. Pazienti diabetici con insufficienza renale o epatica o scompenso cardiaco non trovano un trattamento adeguato nell'arsenale terapeutico corrente. Attualmente i pazienti con Diabete Mellito di tipo 2 vengono trattati con farmaci alcuni datati ed alcuni sul mercato da pochi mesi. Nessuno di questi ha mai dimostrato in maniera cristalлина reali benefici clinici di riduzione delle complicanze del diabete (se non quelle acute). Anche quelli di più recente introduzione (incretine e gliptine) devono ancora dimostrare reali benefici clinici (complicanze micro o macrovascolari) rispetto alle sulfaniluree o metformina. Tutti i farmaci attualmente sul mercato sono stati sviluppati con studi di pochi mesi (e quindi non sono valutabili neanche sul medio periodo) e con studi di non inferiorità. Pertanto nessuno ha evidenze di superiorità rispetto ad un'altra terapia. In base all'algoritmo della CTS nessun farmaco è realmente innovativo ed al limite potrebbe essere categorizzato come innovazione farmacologia.

Una tale lettura è tuttavia semplicistica. In effetti mancano criteri oggettivi di superiorità. Il più delle volte si giudica la superiorità di un farmaco sulla base di uno studio di superiorità confondendo i criteri clinici con quelli statistici. Mentre i criteri clinici sono olistici e tendenzialmente omnicomprensivi (efficacia e sicurezza) ancorché volatili, quelli statistici sono chiaramente definiti (7). In sostanza uno studio di superiorità, dal punto di vista metodologico, è uno studio con un primary end-point ben definito (solitamente la variazione di glicata) e l'ipotesi dovrebbe verificare un certo margine di superiorità (esempio variazione di glicata pari a 0.5 %) del nuovo farmaco sperimentale rispetto al confronto attivo (e non placebo). È chiaro che la glicata è un end-point surrogato validato e tuttavia non è una misura diretta delle complicanze e pertanto vi è un ampio margine di discrezionalità da parte di chi giudica il grado di innovazione. Eppoi è un unico criterio, mentre la superiorità del farmaco potrebbe essere anche su altri parametri (peso, ipoglicemie ecc) che non vengono inglobati dal primary end-point e quindi a rigore la loro valutazione potrebbe essere esposta al problema della "molteplicità", termine statistico che in sostanza sottolinea che le significatività sugli end-points secondari potrebbero essere frutto del caso. Conosciamo ancora troppo poco il diabete per definire un end-point che riassume e permetta di misurare la reale efficacia dei nuovi farmaci. Un tentativo potrebbe essere quello di formulare end-points compositi al pari del MACE utilizzato in cardiologia, introducendo però notevoli problematiche di interpretazione.

Lo spirito del concetto di innovazione e di valore del farmaco che riassume le due istanze dei giorni nostri (beneficio misurabile per il paziente e sostenibilità del sistema) è



senz'altro da perseguire, tuttavia questo shift di paradigma deve essere accompagnato da un'innovazione anche delle tecnologie di valutazione che utilizziamo per sviluppare i nuovi farmaci. Ad esempio il contesto del "hypothesis testing" che distingue l'ipotesi nulla da quella alternativa, risale al 1933 (Jerzy Neyman ed Egon Pearson). Su questo approccio si appoggia tutto il costruito metodologico di verifica dell'ipotesi che costituisce l'impianto culturale della ricerca sul farmaco. C'è, in altre parole, una notevole distanza tra il "desiderato" (farmaco con benefici superiori per il paziente) e la possibilità reale di catturare e misurare questo beneficio incrementale in particolare nell'ambito di alcune patologie. Dal punto di vista clinico il concetto di superiorità potrebbe essere espresso da un farmaco che a parità di riduzione di glicata riduce il peso, dà meno ipoglicemie ecc. Tuttavia sul piano metodologico/regolatorio questo non è così facile da ottenere in quanto l'indicazione del farmaco è condizionata dal primary end-point dello studio pivotal: per ora il primary end-point richiesto dalle autorità regolatorie è solo la glicata. Tutti gli altri parametri (variazione di peso, di ipoglicemie,

ecc) solitamente classificati come secondary end-points, sono esposti al problema della "multiplicity" e quindi molto meno affidabili. Non basta fare uno studio di superiorità usando la glicata come primary end-point per dichiarare un farmaco superiore e bisognerà trovare la maniera metodologicamente valida per inglobare altri end-points tra i criteri di superiorità. Tra le altre cose la richiesta di studi di superiorità, per ora condotti solo sulla glicata, comportano asintoticamente solamente lo sviluppo/rimborso di farmaci più potenti nel ridurre la glicata e non necessariamente farmaci più utili per il paziente. È chiaro quindi che vi è un iato tra conoscenze sul diabete e mondo regolatorio. È auspicabile quindi che la diabetologia, magari tramite le proprie società scientifiche, concorra e attivamente condizioni le scelte regolatorie in quanto la patologia è molto complessa mentre i vincoli regolatori basati sulla metodologia sperimentale tendono a semplificare, ovviamente al fine di garantire il paziente. Uno sforzo in più deve essere fatto anche dal punto di vista metodologico in quanto se non adeguiamo la metodologia al progresso scientifico relativo alla patologia

rischiamo di non cogliere tutte le opportunità potenzialmente offerte dalle nuove molecole.

Giovanni Bauer

BIBLIOGRAFIA

Guidance for Industry. Diabetes Mellitus: Developing Drugs and Therapeutic Biologics for Treatment and Prevention. <http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm>
 Guidance for Industry. Diabetes Mellitus: Evaluating Cardiovascular Risk in New Antidiabetic Therapies to Treat Type 2 Diabetes. <http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm>
 Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus. CPMP/EWP/1080/00 Rev1. <http://www.emea.eu.int>
 ISDB Declaration on therapeutic advance in the use of medicines. <http://www.isdbweb.org/pag/publications.php>
 Erice statement on drug innovation. Br J Clin Pharmacol 2007; 65(3): 440-441
 Criteri per l'attribuzione del grado di innovazione terapeutica dei nuovi farmaci. http://www.agenziafarmaco.it/allegati/documento_integrale.pdf
 ICH Note for Guidance E9 (Statistical Principles for Clinical Trials)



UNA GIORNATA DA RECORD

Unitamente alla Croce Rossa Italiana è stata promossa una campagna di sensibilizzazione sul Diabete. In piazza Municipio a Campobasso, sono state allestite due tende di cui una educativa con la presenza del Team di Diabetologia di Larino ed il Circolo Interattivo del Molise (C.I.MO) ed una nella quale sono stati effettuati i prelievi per controllare i livelli di glicemia nel sangue. I risultati sono stati consegnati al momento e tantissimi sono stati i cittadini accorsi a sostegno della iniziativa. È stata anche l'occasione per superare il Record mondiale di prelievi effettuati in un tempo prestabilito.



Alle 10.00 è stato dato l'avvio dal Giudice Verificatore Marco Frigatti che con precisione cronometrica ha dato il tempo della conclusione alle ore 18.00. Record largamente superato: Già dopo poco più di tre ore gli screening avevano superato le 500 persone controllate. Per poter rientrare di diritto nel Guinness World Records è stata necessaria la presenza del Direttore dell'omologazione del GWR l'ormai noto Marco Frigatti, pre-

sente anche all'omonima trasmissione televisiva, che a metà giornata ha dichiarato: "È bello vedere come una comunità attraverso l'informazione locale o grazie al semplice passa parole, si sia unita con entusiasmo ai promotori di tale iniziativa permettendo così di stabilire un nuovo Guinness". Forte è stata la presenza di giovani delle scuole superiori che hanno avuto anche l'opportunità, oltre al controllo della glicemia, di ricevere

gratuitamente un opuscolo relativo alle tabelle alimentari, ed il libro "Bioetica, nutrizione e diabete", oltre a tutte le informazioni relative al Diabete alla sua prevenzione e cura. Interessante è stato l'approccio informativo alle nuove tecnologie di microinfusione di insulina e quelle relative alla tele-diabetologia. L'iniziativa ha avuto in particolare la finalità di diffondere quanto più possibile informazioni relative al Diabete. Alla fine delle otto ore programmate,

dopo avere certificato il nuovo record, l'Omologatore del Guinness World Records è tornato a Londra portando con se le 1220 schede di persone che si sono sottoposte al controllo della glicemia. Una gran bella giornata. Resta, tra l'altro, anche l'emozione di aver conquistato il nuovo record ed avere portato il Molise nel Guinness World Records.

Marco Tagliaferri



TASK-FORCE PER L'ASSISTENZA DIABETOLOGICA IN UNA CATASTROFE

In seguito a una catastrofe il momento più critico è rappresentato dalle prime 72 ore: la popolazione colpita dall'evento e ad esso sopravvissuta è in questo momento confusa, attonita, spaventata, deprivata del substrato sociale e di ogni certezza, con un disagio logistico e psicologico, che può venir ancor più amplificato dalla presenza di una patologia cronica.

È importante in queste prime ore assicurare una assistenza immediata a persone con una condizione cronica come il diabete, sia dal punto di vista medico che dal punto di vista psicologico, per evitare di dover gestire emergenze metaboliche nell'emergenza generale. Non è scontato che il locale Team diabetologico, colpito esso stesso dall'evento - se non altro emotivamente - sia in grado di gestire nell'immediato l'assistenza diabetologica nel luogo della catastrofe: pertanto è utile la presenza di una Task Force Diabetologica (DTF: Diabetes Task Force) che possa intervenire rapidamente, senza difficoltà burocratiche, nell'area geografica colpita dall'evento.

La Task Force Diabetologica sarà formata, sotto il coordinamento di Diabete-Italia da diabetologi e da operatori sanitari dei Servizi di Diabetologia, che volontariamente chiederanno di farne parte, con l'impegno a rendersi disponibili per recarsi immediatamente in qualsiasi zona del territorio nazionale in caso di grave calamità naturale

(uragani, incendi, inondazioni, frane, eruzioni vulcaniche, terremoti) e in qualsiasi situazione catastrofica (incidenti industriali, attacchi terroristici).

La Segreteria di Diabete-Italia organizzerà all'uopo una "Segreteria dell'Emergenza" che allenterà la DTF per inviare nel luogo del disastro un Team Diabetologico di Emergenza (EDT: Emergency Diabetes Team) costituito almeno da:

- 3 specialisti diabetologi,
- 2 infermieri professionali,
- 1 ausiliario,
- 1 autista.

Il Team Diabetologico di Emergenza deve essere dotato di:

- una unità mobile attrezzata (camper),
- un navigatore satellitare
- due tende a 3 archi (una per ambulatorio in affiancamento all'unità mobile, una per dormitorio)
- un gruppo elettrogeno di emergenza
- due condizionatori d'aria/termoconvettori
- una carta topografica della zona
- due pile tascabili con batterie supplementari
- un telefono cellulare/walky-talky
- brandine, lenzuola e coperte in quantità sufficiente ai componenti del team
- sapone liquido, dentifricio, carta igienica, assorbenti per sig-nora sufficienti per i componenti del team per 1 settimana
- 6 litri d'acqua per ogni persona componente il team
- cibo di rapido consumo sufficiente per i componenti del team per 6 giorni
- apparecchiatura e reattivi per dosaggio rapido dell'emoglobina glicata (in quantità sufficiente per almeno 500 dosaggi)
- 10 glucometri con relative strisce reattive (1000 strisce)
- lancette pungidito (1000 lancette)
- strisce reattive per chetonuria (200 strisce)
- 5 sfigmomanometri
- 5 fonendoscopi
- 10 lacci emostatici
- 100 siringhe da 10 cc
- 100 siringhe da 5 cc
- 100 siringhe da 2,5 cc
- 200 siringhe da insulina da 0,3 ml
- 200 siringhe da insulina da 0,5 ml
- 2 confezioni da 10 pz di guanti monouso misura L
- 2 confezioni da 10 pz di guanti monouso misura M
- 2 confezioni da 10 pz di guanti monouso misura S
- 200 bisturi monouso
- 400 telini monouso per medicazioni
- materiali per medicazioni (sufficienti per almeno 200 medicazioni)
- 20 confezioni di analogo rapido di insulina
- 10 confezioni di glucagone
- 1 frigorifero da campeggio
- 200 siringhe da insulina da 0,3 ml



Under the patronage of:



Associazione Parlamentare per la tutela e la promozione del diritto alla prevenzione



With the support of:



changing diabetes barometer

With the unconditional support of:





- 200 siringhe da insulina da 0,5 ml
- 2 confezioni di aghi per iniettore a penna di insulina da 5 mm
- 2 confezioni di aghi per iniettore a penna di insulina da 6 mm
- 2 confezioni di aghi per iniettore a penna di insulina da 8 mm
- 2 confezioni di aghi per iniettore a penna di insulina da 12 mm
- 10 confezioni di disinfettante
- 10 Kg di cotone idrofilo.

Il Team Diabetologico di Emergenza (EDT) dopo la prima settimana, con il coordinamento della Segreteria dell'Emergenza di Diabete-Italia, avrà ogni settimana il ricambio di metà dei componenti del team, con un Responsabile medico del team per ogni settimana, nominato dalla Segreteria organizzativa. L'EDT si collegherà con

- il Centro Medico Principale dell'area colpita (Ospedale da Campo) ed eventualmente con le PMA (Postazioni Mediche Avanzate) periferiche, per interagire e collaborare con
- il locale Servizio di Diabetologia, oltre che, eventualmente,
- con una rete diabetologica regionale aggiuntiva, coordinata anch'essa dalla Segreteria dell'Emergenza di Diabete-Italia, che affiancherà a titolo volontario l'EDT, mettendo a disposizione l'attività di uno o più specialisti, in particolare nelle postazioni mediche periferiche, per capillarizzare al massimo l'assistenza diabetologica in contesti in cui le persone con diabete, come tutta la popolazione, sono state private anche del substrato urbanistico, con difficoltà a raggiungere l'Ospedale da Campo.

La Segreteria di Diabete-Italia contatterà immediatamente le Aziende del farmaco e le Aziende dei devices per richiedere, a titolo solidaristico, la pronta consegna, nel luogo del disastro, di farmaci e devices essenziali (*insulina, siringhe da insulina, aghi per iniettori a penna di insulina, materiale di consumo per microinfusori di insulina, glucometri, strisce reattive per il dosaggio della glicemia, strisce reattive per il dosaggio della chetonuria, lancette pungidito, ipoglicemizzanti orali*) al Team Diabetologico di Emergenza, per integrare la piccola scorta in dotazione al Team.

Una volta insediato nel Centro Medico Principale (Ospedale da campo) organizzato sul luogo del disastro, e preso contatto con il locale Servizio di Diabetologia, l'EDT coordinerà le seguenti attività diabetologiche:

- dosaggio rapido dell'emoglobina glicata (apparecchio in dotazione all'EDT)
- dosaggio rapido della glicemia (strumenti e materiali di consumo in dotazione all'EDT)
- organizzazione di un ambulatorio piede (materiali di medicazione in dotazione dell'EDT)
- organizzazione della distribuzione di insulina, ipoglicemizzanti orali, presidii diabetologici diagnostico-terapeutici (*ricevuti dalle Aziende del farmaco e dei devices, e eventualmente dalle Associazioni di pazienti coordinate dalla Segreteria dell'Emergenza di Diabete-Italia*) ai singoli pazienti e ai volontari in forza ai Campi-Base periferici
- contatti con il laboratorio analisi più vicino al luogo del disastro per eventuali esami non ef-

fettuabili presso l'Ospedale da Campo

- organizzazione del trasporto dei campioni ematici e della rapida consegna dei referti con il supporto della rete di volontariato intervenuta nel luogo della sciagura
- organizzazione, in stretta collaborazione con l'autorità sanitaria dell'emergenza e con il team diabetologico locale, di una capillarizzazione dell'assistenza diabetologica nelle varie postazioni mediche periferiche, in affiancamento alle PMA (postazioni mediche avanzate) della rete dell'emergenza e ai MMG (medici di medicina generale) della zona del disastro
- coordinamento di una rete informatica per lo scambio dei dati clinico-terapeutici dei pazienti con i team specialistici diabetologici delle zone dove verranno "sfollate" le persone che non potranno continuare a rimanere nel luogo della catastrofe.

Il Team Diabetologico di Emergenza resterà nel luogo del disastro per 2 mesi dopo l'evento, successivamente riconsegnerà l'organizzazione dell'assistenza specialistica al locale Servizio di Diabetologia che, in caso di necessità, potrà continuare ad avvalersi per altri 2 mesi della collaborazione della rete diabetologica regionale, coordinata dalla Segreteria dell'Emergenza di Diabete-Italia.

Rossella Iannarelli,
Gianfranco Poccia,
Enrico Storelli,
Diabetologi dell'U.O.D.
Diabetologia e Malattie
Metaboliche dell'Ospedale
San Salvatore dell'Aquila



Under the patronage of:



Associazione Parlamentare per la salute e la promozione del diritto alla prevenzione



With the support of:



changing diabetes barometer

With the unconditional support of:





PROGETTO "ALLEANZA PER IL DIABETE DELLA REGIONE CAMPANIA"

Razionale

La mortalità per Diabete Mellito in Campania è quella che percentualmente si discosta di più dalle medie nazionali, raggiungendo + 58% per gli uomini e + 89% per le donne.

I dati, desunti dall'indagine ISTAT multiscopo (2001), indicano una presenza di 85.000 diabetici in Campania fra i 18 ed i 64 anni, ma è stimabile che nella regione Campania risiedano attualmente oltre 300.000 diabetici, di cui circa un terzo (oltre 80.000) non ancora diagnosticati e/o trattati. I dati forniti dal rapporto regionale dello studio Quadri (Qualità dell'assistenza alle persone con diabete delle regioni italiane - anno 2004), mostrano uno spaccato molto significativo della realtà regionale, da cui emerge una chiara indicazione ad un'assistenza integrata, che consenta una piena attuazione delle Linee Guida sul trattamento, garantendo l'efficacia degli interventi, l'aderenza ai protocolli diagnostico-terapeutici e quindi il miglioramento delle condizioni di salute, attraverso la prevenzione delle complicanze.

L'analisi sui ricoveri per diabete (DRG 294) negli anni 2001-2002-2003 nella regione Campania, indica un ricorso all'ospedalizzazione ancora molto spostato verso il ricovero ordinario, indicando che è necessario costruire percorsi alternativi, che contrastino l'uso improprio dell'ospedalizzazione e proponendo una rete di servizi territoriali che vadano incontro alle esigenze del paziente (riduzione dei tempi di attesa ridotti, facilitazione delle prenotazioni, miglioramento della comunicazione tra i vari specialisti, etc.). Va sottolineato che, nonostante le Linee guida ed i continui corsi di formazioni (messi a disposizione dallo Stato e/o dall'Industria Farmaceutica) ed i nuovi farmaci a disposizione, nel diabete si continuano ad utilizzare terapie empiriche, che poco aiutano il paziente diabetico a mantenere un controllo costante della sua patologia e che sono volte soltanto al risparmio della spesa farmaceutica.

A tal proposito, va sottolineato che recenti ricerche, effettuate dall'area dismetabolica della sezione di Napoli della SIMG, su data-base della Società di Servizi della Medicina Generale (COMEGEN), contenente i dati di una popolazione di circa 140.000 cittadini del Comune di Napoli, hanno dimostrato che la spesa in farmaci ed accertamenti diagnostici e presidi per i pazienti diabetici è di circa due terzi inferiore alla spesa attesa per patologia portata a target di trattamento.

Ancora, l'analisi dello stesso data-base conferma l'ipotesi che i caratteri generali della

sindrome metabolica non vengono trattati dai medici di medicina generale in modo sistematico con la conseguenza che per diabete, la fase di prevenzione del danno beta-cellulare risulta praticamente inesistente, con la conseguenza che il paziente con diabete di tipo 2 perviene all'osservazione ed alla diagnosi costantemente in ritardo.

Inoltre, uno studio osservazionale del 2006 di AMD Regione Campania su un'ampia rappresentanza di strutture diabetologiche della regione Campania ha evidenziato una elevata prevalenza (82 %) di sovrappeso ed obesità nella popolazione diabetica assistita presso le strutture specialistiche, con elevata prevalenza di patologie associate quali l'ipertensione Arteriosa e Dislipidemia e che rende ragione anche dell'elevata prevalenza della Sindrome Metabolica (68% nei diabetici versus 22-25% nella popolazione non diabetica).

Il rischio di complicanze, microvascolari (retinopatia, neuropatia, nefropatia) e cardiovascolari, già alto nei soggetti diabetici, è ancora più elevato laddove sia presente anche la Sindrome Metabolica.

Da ricordare che le complicanze cardiovascolari rappresentano la prima causa di morbilità e mortalità dei soggetti diabetici.

I recenti provvedimenti di politica sanitaria espressi dal Governo Regionale Campano, nel tentativo di razionalizzare l'erogazione delle prestazioni nel settore diabetologico, hanno evidenziato i punti di crisi della filiera secondo cui si svolge il percorso diagnostico-terapeutico (PDT) del paziente diabetico e indirettamente hanno suggerito una serie di possibilità per rettificare in senso scientifico il comportamento professionale delle figure sanitarie addette alla cura del diabete che possano accompagnare in modo costruttivo le indicazioni di ordine soprattutto burocratico-amministrativo espresse nei succennati provvedimenti del Governo Regionale.

Tale patologia, quindi, richiede sicuramente una riorganizzazione dell'attuale sistema assistenziale fatto purtroppo ancora a compartimenti stagni incapaci di interagire tra loro se non in alcune isole felici della nostra penisola dove il basso numero di abitanti e la forte volontà di alcune figure professionali hanno permesso che ciò accadesse. Tale affezione, quindi, impone la ricerca e la programmazione di nuovi modelli assistenziali efficaci nel ridurre l'impatto della malattia e rispettosi delle disponibilità economiche.

Elemento da considerare è la scarsa applicazione nella pratica medica del territorio della gestione integrata di tale patologia, da addebitarsi a diverse cause delle quali la principale è la inesistente connessione interdisci-

plinare tra MMG e Centri di secondo livello per la cura del Diabete. La realizzazione di una moderna rete di connessione permetterebbe, indubbiamente, una più attenta aderenza del percorso diagnostico-terapeutico ai suggerimenti delle Linee guida e, in conseguenza, si realizzerebbero migliori performance verso il target ottimale di trattamento. Risulterebbe estremamente più efficace il monitoraggio degli interventi in tema di prevenzione primaria e secondaria, l'educazione alla salute e la erogazione delle prestazioni diagnostiche e dei presidi terapeutici secondo algoritmi controllati nelle diverse postazioni di cui si compone il percorso diagnostico terapeutico.

Ne deriverebbe un più corretto approccio alla malattia diabetica e alla Sindrome Metabolica attraverso la prevenzione primaria, la diagnosi precoce, una scrupolosa terapia (che includa l'educazione e la *responsabilizzazione del paziente*), la prevenzione e la diagnosi precoce delle complicanze acute e croniche, che sono le maggiori determinanti dello scadimento della qualità di vita del diabetico e rappresentano le principali responsabili degli elevati costi economici e sociali della malattia.

Le sezioni Campane di AMD e SIMG, Board scientifico costituito per AMD da Sandro Gentile, Vincenzo Armentano e Nicoletta De Rosa, e per SIMG da Giovanni Arpino e Umberto De Camillis, hanno individuato la possibile soluzione di parte dei problemi dell'assistenza al paziente diabetico in una "sana" e costruttiva integrazione MMG-Diabetologi e nella realizzazione di un sistema di formazione "controllata" ispirato da una parte ai principi pedagogici dello sviluppo professionale continuo, e dall'altra alla sperimentazione di un percorso diagnostico terapeutico valutabile tramite l'impiego di infrastrutture informatiche e telematiche.

Obiettivi del progetto

- Migliorare la prevenzione e la cura del diabete mellito di tipo 2 nella Regione Campania
- Incrementare la ricerca dei soggetti a forte rischio di sviluppare il Diabete e da identificare nei data base della Medicina Generale con il questionario di Toumilletho
- Condividere con il Diabetologo un percorso diagnostico-terapeutico da seguire per i soggetti a forte rischio diabete, ed in particolare i pazienti affetti dal cosiddetto "pre-diabete" (alterata glicemia a digiuno IFG e



ridotta tolleranza ai carboidrati IGT) (vedi documento AMD-SIMG-SID2009/2010)

- Ricercare il trattamento precoce e aggressivo del diabete all'esordio per una più incisiva prevenzione delle complicanze
- Introdurre, come elemento sistematico, il principio della valutazione di indicatori di struttura, processo ed esito in tutti i punti di snodo del PDT del DMT2
- Individuare, in modo metodologicamente corretto, la definizione delle competenze del primo e del secondo livello delle cure nel trattamento integrato del paziente diabetico nel rispetto degli standard di diagnostica e cura del diabete secondo SID, AMD e SIMG
- Sperimentare un modello di valutazione continua della spesa per farmaci, presidi e prestazioni diagnostiche osservata in confronto ai parametri economici espressi rispettivamente nella Spesa Indicata (ricavati dall'analisi della quota pesata per età come criterio di finanziamento dell'SSN) e nella Spesa Attesa (ricavati dall'analisi dei costi ideali per paziente portato a target di trattamento).
- Introdurre il criterio della valutazione dell'"appropriatezza delle prestazioni sanitarie" quale momento contenente l'unico criterio attualmente in uso nell'SSR che persegue lo scopo di pervenire attraverso il controllo burocratico alla "appropriatezza prescrittiva".

Materiali e metodi

Il progetto in corso è realizzato tramite il coinvolgimento del Consorzio Campania Medica che fornisce:

- Supporto organizzativo
- Supporto logistico alla formazione
- Accesso al data base della sua banca dati
- Assistenza informatica all'analisi dei dati.

Organizzazione della didattica

Come accennato in Razionale la metodologia didattica prescelta nella realizzazione del progetto è quella dello Sviluppo Professionale Continuo consistente nell'attuazione di un ciclo formativo che si svolge a partire dalla somministrazione delle Linee Guida.

Le performances vengono rilevate in incontri formativi, durante i quali gruppi di medici si sottopongono ad "Audit clinico".

Di seguito vengono elencati alcuni degli indicatori più rappresentativi, atti alla valutazione delle performances:

- Numero pazienti diabetici
- Numero totale pazienti
- Numero pazienti con almeno 1 fattore di rischio per diabete:
 1. *Anamnesi familiare positiva (genitori, fratelli)*
 2. *Sovrappeso, obesità (BMI > 25)*

3. *Precedente diagnosi di IFG o IGT*
4. *Progresso GDM o parto macrosomico*
5. *Ipertensione arteriosa (>140/90 mmHg)*
6. *HDL < 35 mg/dl e/o TG > 250 mg/dl*

Indicatori di processo

- Prevalenza diabetici
- Percentuale pazienti diabetici con registrazione dato fumo
- Percentuale pazienti diabetici con registrazione BMI
- Percentuale determinazione microalbuminuria
- Percentuale determinazione creatinemia
- Percentuale richiesta fondo oculare
- Percentuale richiesta profilo lipidico
- Percentuale richiesta Emoglobina glicata
- Percentuale richiesta ECG
- Percentuale misurazione P.A.
- Percentuale Hb glicata ≤ 7 ; > 7 e ≤ 8 ; > 8
- Percentuale LDL <100
- Percentuale PA $\leq 130/80$
- Numero pazienti in trattamento con metformina o metformina in associazione
- Percentuale pazienti in trattamento con metformina

End Points secondari

- N° pazienti con ICTUS CEREBRALE
- N° pazienti deceduti per ICTUS CEREBRALE
- N° pazienti IMA
- N° pazienti deceduti per IMA
- N° pazienti con insufficienza renale cronica (dialisi)
- N° pazienti con VFG calcolato e stadiazione della IRC
- N° pazienti con VFG ≤ 45 e trattati con metformina
- N° pazienti con retinopatia diabetica

Spesa osservata diagnostica per immagini e specialistica (nell'anno)

- N° visite diabetologiche
- N° visite cardiologiche
- N° Fundus
- N° Fluoroangiografie
- N° Visite neurologiche
- N° Visite oculistiche
- N° visite nefrologiche
- N° visite chirurgovascolari
- N° esami ecocolor Doppler TSA
- N° esami ecocolor Doppler arti inferiori arteriosi

Spesa osservata globale diagnostica di laboratorio (nell'anno) Spesa osservata per classi di farmaci (nell'anno)

TOTALE RICOVERI

- Per IMA
- Per Chirurgia vascolare
- Per Ictus
- Per Coma Diabetico
- Per Dialisi

Al progetto partecipano nove Cooperative Campane aderenti al Consorzio "Campania Medica" per un numero di 440 MMG e per un totale di poco più di seicentomila assistiti di cui 45.389 diabetici.

Nella tabella allegata, per ovvie difficoltà di spazio, sono presenti *solo alcuni tra i più significativi indicatori* esaminati; è possibile visualizzare il format adoperato per l'estrazione dati che prevede una colonna per gli indicatori, tre colonne consecutive recanti i livelli raggiunti dalla singola Cooperativa negli anni 2007, 2008, 2009 ed un'ultima colonna con i risultati raggiunti dall'intero Consorzio.

Tra i dati che maggiormente balzano agli occhi, possiamo notare la percentuale di pazienti con uno o più fattori di rischio per diabete (27% circa nell'anno 2009 per l'intero Consorzio) che pur essendo già di per se significativa, sicuramente è ancora al di sotto di quella che ci si aspetterebbe, poiché mancano all'appello i molti soggetti con familiarità per la patologia diabetica, causa la cronica difficoltà di registrazione del dato. Risulta in linea con i dati Health Search il dato prevalenza diabete (7% circa) e presenza di Ipertensione arteriosa nei pazienti diabetici (70% circa). Molto interessanti risultano i dati che suddividono i pazienti in coloro che hanno raggiunto i vari target richiesti dalle linee guida (Hb glicata ≤ 7 ; PA < 130/80 mmHg; LDL <100 mg/dl) e la ripartizione nei cinque stadi di coloro che presentano Insufficienza renale. Ultimo dato da segnalare la percentuale molto alta di diabetici che, pur con clearance della creatinina ≤ 45 ml/min, sono in terapia con metformina.

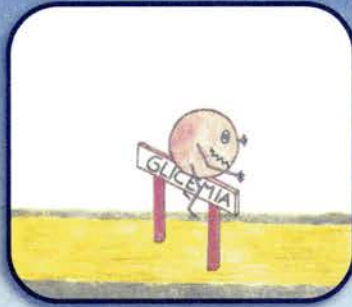
In ogni evento formativo previsto dal protocollo, vengono analizzati i numerosi indicatori per valutarne la loro attendibilità e le eventuali cause che ne determinano la "non attendibilità" con l'obiettivo specifico di migliorare il dato, e far emergere le performances di ogni Cooperativa che potranno, quindi, essere raffrontate con quelle dell'intero Consorzio. C'è da dire che la stessa estrazione dati viene fatta per ogni singola associazione e per ogni medico così che ogni professionista potrà avere il polso della sua prestazione medica così come quella del gruppo a cui appartiene.

Umberto De Camillis MMG, Napoli



IL TRATTAMENTO INSULINICO NEL DIABETE DI TIPO 2

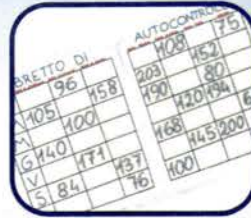
Anche per te la glicemia è un ostacolo da superare?



**Segui una
dieta sana
e adatta a te!**



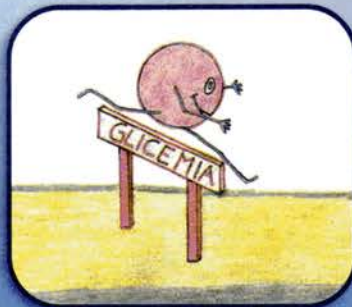
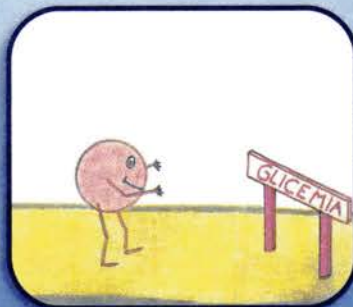
**Un po' di esercizio
fisico giornaliero
ti aiuta anche
a togliere qualche pensiero!**



**Annota sempre
i tuoi valori
glicemici!**



**Se vai forte
se vai piano
l'insulina
ti da una mano**



**Se hai seguito con cura tutto lo schema,
per te l'ostacolo non è più un problema**

Centro di
realizzazione:
Casa di Cura
Villa Berica di
Vicenza

Responsabile
del Servizio di
Diabetologia
che ha seguito
il progetto: Dr.
Roberto
Mingardi

Autore che ha
realizzato il
poster con la
sua
supervisione:
Dr.ssa Federica
Trevisan



IMPARA NELL'ATTESA



113001010101



Carissimi,

con questa news-letter intendiamo darvi un aggiornamento sugli studi in essere e sulle future novità all'orizzonte.

STUDIO ACCEPT-D

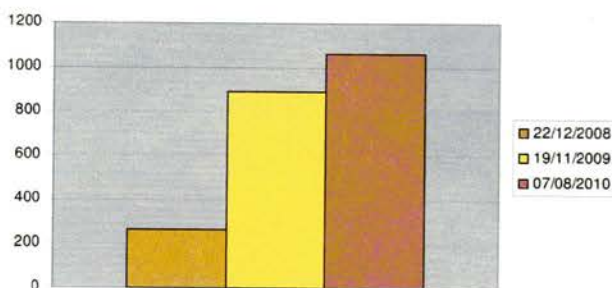
Lo studio sta proseguendo nell'arruolamento dei pazienti, il contributo dato dai centri della Rete AMD è notevole, infatti il totale dei pazienti arruolati è di 1100 pazienti.

Vi ricordiamo che raddoppiando il numero dei pazienti raddoppia il compenso per il data manager!



La rete di ricerca

STUDIO ACCEPT D crescita dei pazienti arruolati dai centri della Rete AMD 2008-2010



STUDIO BETA DECLINE

Grazie agli sforzi di tutti coloro che si sono impegnati si è raggiunto il risultato atteso per l'arruolamento dei pazienti.

In totale nei 9 centri coinvolti sono stati arruolati 508 pazienti.

Ora lo studio proseguirà con le visite di follow up a 2 e a 4 anni.

Una prima analisi dei dati raccolti sarà presentata proprio in occasione del convegno del Cento Studi e Ricerca AMD del prossimo novembre a Firenze.

mo che se sono passati più di 60 giorni dall'invio della documentazione al vostro Comitato Etico potete predisporre su carta intestata del vostro Servizio una dichiarazione in cui si attesta che trascorso il tempo previsto dalla legge attestate l'inizio dello studio osservazionale presso il vostro servizio.

L'invio delle crf è avvenuto in maniera repentina,

non appena ricevuta comunicazione dai centri dei pareri dei loro comitati. Ad oggi 19 centri hanno ottenuto parere favorevole, circa una decina stanno arruolando pazienti.

STUDIO START-DIAB

S tratta di uno studio che ha come sponsor Takeda, affidato alla Rete. Vi parteciperanno 50 diabetologie sparse sul territorio nazionale con lo scopo di arruolare circa 2500 pazienti (50 per centro).

Lo studio si propone di osservare e descrivere l'atteggiamento terapeutico degli specialisti in diabetologia nella gestione dei pazienti con diabete di tipo 2 in scompenso metabolico. In particolare si deve verificare se, in pazienti con HbA1c » a 7% una modifica del-

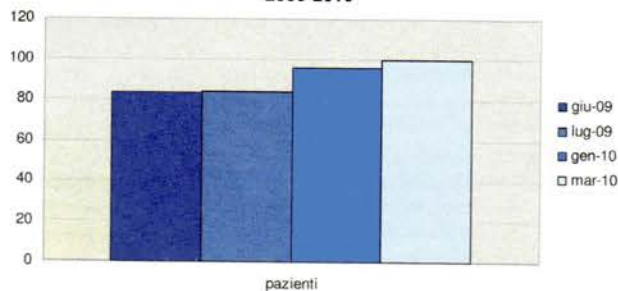
la terapia farmacologica già in atto viene attuata, come viene attuata e quali possono essere i motivi per una non aderenza stretta alle Linee Guida.

SUBITO TRIAL

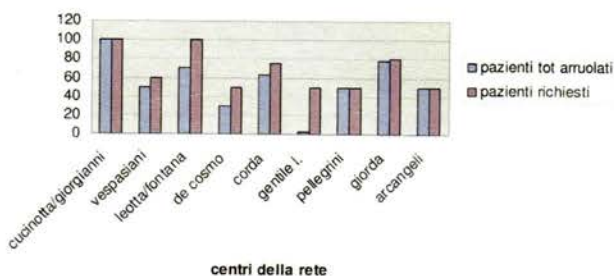
Parte il SUBITO TRIAL!

Il Consiglio Direttivo nazionale con determina "storica" ha deliberato di affidare a Fondazione AMD, Rete di Ricerca e CSR l'avvio di uno

crescita dei pazienti arruolati dai centri della Rete AMD 2009-2010



pazienti arruolati



STUDIO ARRIVE

L'arruolamento si è concluso a maggio 2010. L'impegno richiesto ai centri coinvolti è quello di concentrarsi nelle visite successive e nel mantenere i pazienti nello studio.

La situazione di cui siamo a conoscenza per l'arruolamento risale a marzo 2010, gli aggiornamenti tardano ad arrivare per via delle "difficoltà" di comunicazione tra Bayer ed

Carlo B Giorda
Elisa Nada



DIRETTORE
Gerardo Corigliano

REDAZIONE - COORDINAMENTO
C. M. Gnocchi - C. Ferrero - M. Corigliano

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

DIRETTORE RESPONSABILE: Sandro Gentile



CONSIGLIO DIRETTIVO NAZIONALE

Presidente: S. Gentile
Vice-Presidente: C.B. Giorda
Consiglieri: A. Aiello
G. Armentano
A. Di Benedetto
F.M. Gentile
V. Manicardi
G. Marelli
M.F. Mulas
V. Paciotti
C. Suraci
Segretario: V. Armentano
Tesoriere: P. Fogliani
Presidente Consulta: E. Chiaramonte

PRESIDENZA, SEGRETERIA E SEDE LEGALE

Viale delle Milizie, 96 - 00192 Roma
Tel. 06.700.05.99 - Fax 06.700.04.99
E-mail: segreteria@aemmedi.it
Home page Internet:
<http://www.aemmedi.it>
P. IVA 05045491007

PRESIDENTI SEZIONI REGIONALI

Abruzzo:	E. D'Ugo
Basilicata:	G. Citro
Calabria:	G. Grossi
Campania:	N. De Rosa
Emilia-Romagna:	A. Ciavarella
Friuli-Venezia Giulia:	L. Tonutti
Lazio:	F. Chiaramonte
Liguria:	G. Ghisoni
Lombardia:	A. Girelli
Marche:	L. Cotti
Molise:	M.R. Cristofaro
Piemonte-Valle d'Aosta:	L. Monge
Puglia:	L. Laviola
Sardegna:	A. Gentilini
Sicilia:	C. De Francesco
Toscana:	F. Quadri
Umbria:	S. Pocciati
Veneto:	A. Morea

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

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

SI RINGRAZIANO PER IL SOSTEGNO
LE SEGUENTI AZIENDE:

AstraZeneca 

 Bayer HealthCare
Diabetes Care

 Boehringer
Ingelheim

 Bristol-Myers Squibb

 GlaxoSmithKline

 LIFESCAN
a Johnson & Johnson company




MEDIOLANUM
farmaceutici S.p.A.

 Medtronic

 MSD


novo nordisk®



 sanofi aventis
Because health matters

 sigma-tau s.p.a.
industrie farmaceutiche riunite

