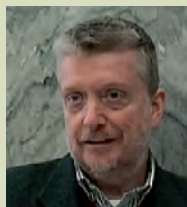


Alessandro Liberati: un impegno e una testimonianza

Il 1° gennaio scorso è morto **Alessandro Liberati**. Medico e professore associato di statistica medica della facoltà di Medicina dell'Università di Modena e Reggio. Molti lo ricordano come fondatore del Centro Cochrane Italiano. Con "ragione e passione", come è stato scritto, ha divulgato, promosso e difeso la medicina basata sulle evidenze e la partecipazione informata dei pazienti nella ricerca. Portando come esempio la sua esperienza di paziente affetto da mieloma multiplo, aveva sollecitato recentissimamente - in una lettera pubblicata su *Lancet* - una nuova governance della strategia di ricerca in cui devono essere coinvolte tutte le parti interessate, prima fra tutti i malati. Pubblichiamo il testo di quella lettera (*Lancet* 2011;378(9805):1777-1778) rilanciata e tradotta, dal sito www.partecipasalute.it, di cui **Alessandro Liberati** era stato uno dei promotori.



La ricerca clinica è motivata da diversi fattori. Alcuni maggiormente difendibili di altri. Tuttavia la maggior parte dei ricercatori clinici affermerebbe che la loro ricerca intende migliorare l'efficacia e la sicurezza delle cure. Ci sono esempi nei quali i pazienti riescono a influenzare ciò che viene studiato, ma in realtà queste sono solo delle eccezioni.

Ho avuto l'opportunità di prendere in considerazione, da più punti di vista, il divario esistente tra quello che i ricercatori studiano e quello di cui i pazienti hanno davvero bisogno. Io sono un ricercatore, ho la responsabilità di assegnare fondi per la ricerca, e ho avuto un mieloma multiplo negli ultimi dieci anni. Pochi anni fa ho dichiarato pubblicamente che le incertezze incontrate all'inizio della mia patologia si potevano evitare. Quasi dieci anni dopo - dopo una ricaduta - ho guardato l'*epidemiologia* degli studi sui mielomi sul sito ClinicalTrials.gov. Al 31 luglio 2011 una ricerca con il termine chiave "mieloma multiplo" ha identificato 1384 studi. Di questi, 107 erano studi comparativi di fase II o III. Tuttavia, solo 58 di questi aveva come obiettivo la sopravvivenza globale, e in soli 10 quest'ultima rappresentava l'obiettivo primario. Nessuno studio clinico riguardava confronti tipo "testa a testa" tra diversi farmaci o tra diverse strategie. Nel frattempo, gli esperti ritengono che gli studi citogenetici e i profili di espressione genica metteranno in luce trattamenti personalizzati per il mieloma, mentre le aziende farmaceutiche evitano la ricerca che potrebbe mostrare che i farmaci nuovi e più costosi non sono migliori rispetto a quelli di confronto già presenti sul mercato.

Se vogliamo che informazioni più pertinenti diventino disponibili, è necessaria una nuova

governance della strategia di ricerca. Non si può pretendere che i ricercatori, abbandonati a se stessi, affrontino l'attuale squilibrio. I ricercatori sono intrappolati all'interno dei loro interessi - professionali e accademici - che li portano a competere per finanziamenti dell'industria farmaceutica per fasi precoci di trial invece di diventare "campioni" di studi strategici, testa a testa e di fase III.

Non sono i gruppi di pazienti a modificare il modello prevalente di ricerca: data la mancanza di meccanismi espliciti per la prioritizzazione della ricerca, essi sono spesso dominati dagli esperti con interessi personali. Né il solo finanziamento pubblico riuscirebbe a risolvere il problema. E' necessario sviluppare politiche nella fase di pre-approvazione dello sviluppo di un farmaco, e questo processo necessita di una stretta collaborazione con le aziende farmaceutiche e continui input degli organismi regolatori.

Una componente essenziale di ogni nuovo modello di strategia sarebbe quella di riunire tutte le parti interessate, partendo da un'analisi delle ricerche esistenti e in corso prodotte, indipendentemente da ogni interesse personale. Le associazioni di pazienti affetti da mieloma spendono milioni per sostenere la ricerca con la speranza di promuovere una migliore assistenza. Con il supporto della collettività dovrebbero essere in una posizione di forza per chiedere una ridefinizione dell'agenda di ricerca nell'interesse dei pazienti. Spero che questo approccio possa essere ulteriormente discusso su *The Lancet* per molte altre aree della ricerca clinica, e non solo in oncologia.

Alessandro Liberati

Il documento AMD-SID-SIMG sull'assistenza al diabete



S. Gentile
sandro.gentile@gmail.com

Direttore CSR AMD

Parole chiave: diabete mellito, cure primarie, servizi di Diabetologia, disease management
Key words: diabetes mellitus, primary care, secondary care, disease management



Video di approfondimento

Il Giornale di AMD, 2012;15:5-8

Riassunto

La diffusione del diabete aumenta in modo epidemico e ciò richiede azioni concrete basate sulle evidenze scientifiche. Precocità di diagnosi, piani di cura e di prevenzione delle complicanze sempre più efficaci, terapie aggressive e personalizzate sono gli interventi richiesti a medici di medicina generale e diabetologi per una gestione integrata e appropriata. Diabetologi e Medici di famiglia hanno da tempo prodotto un documento operativo per la cura del diabete, recentemente recepito dal Ministero della salute. Molti sforzi sono ancora necessari per passare dal documento all'implementazione.

Summary

The diabetes pandemic needs evidence based actions such as a global prevention and an early and appropriate treatment addressed to achieve an efficacious disease management. Diabetologists and general practitioners just produced a practical guideline on diabetes care, recently approved by Italian National Health Care Ministry, but is actually needed a large diffusion and a clinical implementation of the document.

L'esplosione epidemia del diabete è nota da tempo, come una calamità legata all'aumento dell'obesità, della sedentarietà e all'abbandono di abitudini alimentari che hanno accompagnato l'uomo fin dall'antichità.

I dati ISTAT 2010 ci danno chiara evidenza (Fig. 1 e 2) della crescita del diabete in Italia nell'ultimo

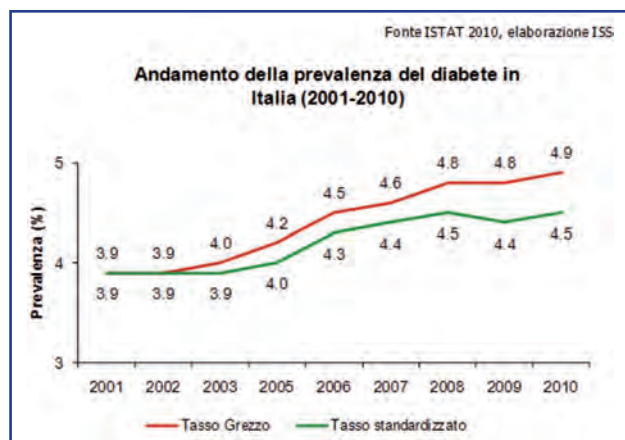


Figura 1. Andamento della prevalenza del diabete in Italia negli anni 2001-2010 (ISTAT 2010).

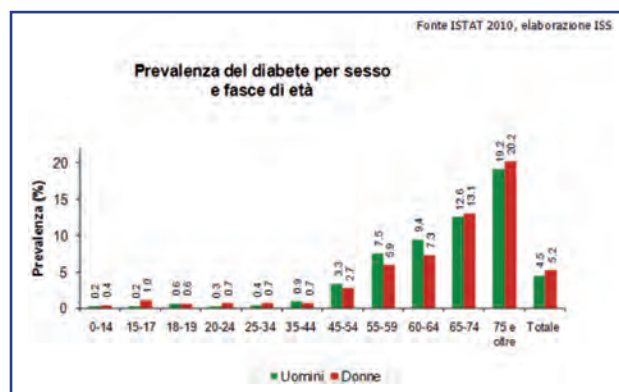


Figura 2. Prevalenza del diabete per sesso e per fasce di età (ISTAT 2010).

decennio e mostrano come la frequenza della malattia sia distribuita in modo disomogeneo sul territorio nazionale (Fig. 3). Il sistema di cura italiano si fonda essenzialmente su tre livelli, Medici di Medicina Generale (MMG), Servizi di Diabetologia (SD, in ospedale o sul territorio) e Ospedali (O) e in base alla modifica del Titolo V della Costituzione l'assistenza è regionalizzata. Tuttavia, esiste una realtà epidemiologica molto diversa da regione a regione⁽¹⁾ con notevoli conseguenze pratiche. Un MMG assiste in media 72 diabetici ogni 1000 assistiti in Molise mentre ne segue 28/1000 a Bolzano. Dalla banca dati **Health Search** della Medicina Generale⁽²⁾ si ricava che i diabetici nel 2009 hanno avuto una media di contatti con il proprio MMG (*visita a cui segue un intervento prescrittivo o diagnostico*) di 7,53, contro la media generale di 7,1, con punte molto diverse tra le varie regioni. Viceversa, **Annali AMD-2010**, il data base dell'Associazione Medici Diabetologi, che raccoglie informazioni su circa mezzo milione di diabetici seguiti presso la Rete dei Servizi di Diabetologia italiani (1/6 dell'intera popolazione di diabetici)⁽³⁾ segnala che nel 2009 vi sono stati 451.859 accessi presso i 251 Servizi di Diabetologia (1/3 di tutti i SD) che hanno raccolto e analizzato i dati, di cui 46.513 ne hanno varcato la soglia per la prima volta (11,2%) (Fig. 4), caratterizzati da una storia di diabete nota da meno di 2 anni nel 57%

Figura 3. Prevalenza del Diabete nelle regioni italiane (ISTAT 2010).

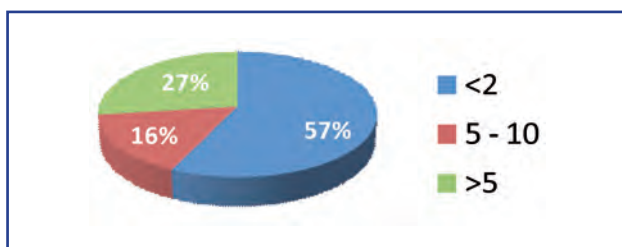
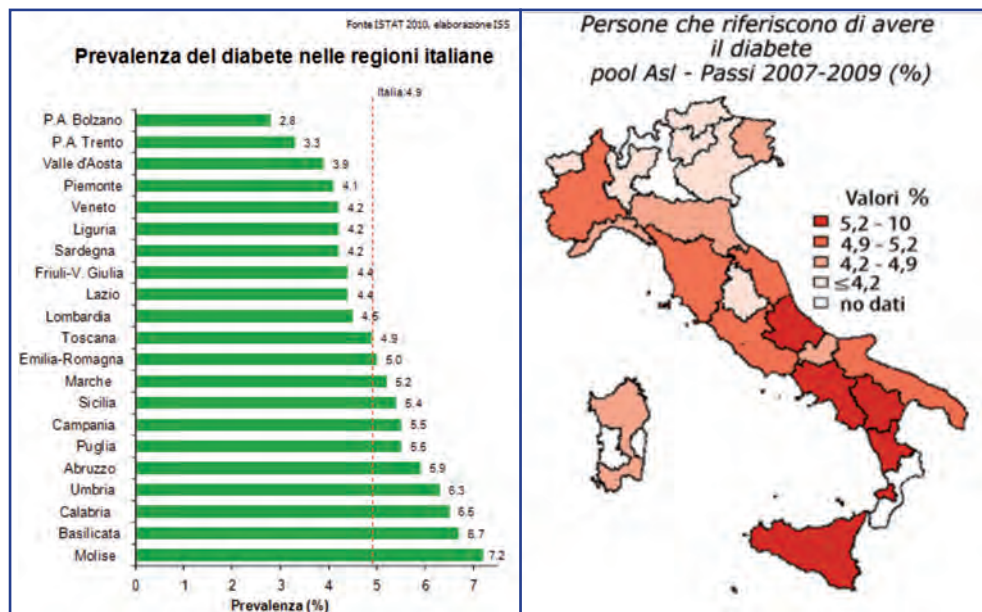


Figura 4. Anni di durata del diabete al momento del primo accesso presso un Servizio di Diabetologia. Nei pazienti inviati precocemente dopo la diagnosi (durata diabete < 2 anni): 38% dei casi presenta HbA1c >8.0%; 12% richiede il ricorso della terapia insulinica già alla prima visita; tutti presentano un elevato rischio cardiovascolare⁽³⁾.

dei casi e da 5 a 10 anni nel 27% dei casi. Ciò sta a significare che vi è un incremento di nuovi pazienti inviati ai diabetologi dell'11,2%, valore ancora superiore al tasso di crescita della malattia stimato dall' ISTAT. Tutto questo ha un impatto notevole anche in termini di ospedalizzazione, perché questi pazienti presentano un elevato potenziale di rischio di complicanze cardiovascolari, per il cattivo controllo metabolico o, più spesso, per la presenza di eventi cardiovascolari pregressi. Le complicanze del diabete hanno ricadute enormi in termini generali e di salute sull'intero sistema. I dati ISTAT 2009 su mortalità e morbilità collegate al diabete sono impressionanti: 70mila casi di infarto del miocardio, 18mila di ictus, 20mila di insufficienza renale, 5mila di amputazione degli arti inferiori, 18mila di morte. Le conseguenze economiche sono notevoli e sono ben evidenti nel Report *HealthSearch*. La spe-



Scarica Qualità delle cure, Database e Costi

sa pro-capite per un paziente affetto da DM2, assistito in è cresciuta del 54% tra il 2001 ed il 2009 essenzialmente in ragione delle complicanze del diabete. Gli individui di età compresa tra i 35 ed i 44 anni sono quelli per cui la spesa media è aumentata maggiormente (65%) mentre per la classe di età 75-84, caratterizzata dalla spesa media complessiva più elevata, con un incremento medio del 46%

e ciò deve far pensare anche ad un possibile anticipo dell'età in cui si manifestano le complicanze. Dal 2001 al 2009 la differenza tra la spesa complessiva per un paziente della classe di età 65-74 e quella di un paziente nella classe di età 35-44 è cresciuta da 250 a 370 euro, mentre il differenziale di spesa di un individuo della classe di età 65-74 rispetto ad uno della classe 45-54 è cresciuto da 173 euro del 2001 a 250 euro del 2009. L'andamento della spesa media rispetto al grado di severità clinica dimostra chiaramente che il costo di un paziente con DM2 è in larga parte spiegato dalla severità clinica. Rispetto ad un paziente senza eventi e senza complicanze il costo risulta infatti raddoppiato. Tutto questo darebbe un'importanza notevole alla diagnosi e al trattamento precoce, in linea con i dati della letteratura scientifica, sia per quel che riguarda il diabete mellito tipo 1 che per il tipo 2⁽⁴⁻¹⁰⁾. Inoltre, dati altrettanto solidi documentano che l'integrazione tra figure professionali con ruoli e competenze diverse come sono i MMG e i Diabetologi, possano e debbano collaborare con grande efficacia



Scarica Report Health Search



Scarica Linee Guida, Standard di cura e Documenti istituzionali

Tabella 1. Modalità organizzative e compiti dei professionisti coinvolti nella cura del diabete mellito⁽¹⁴⁾.

<p>Modalità organizzativa per la gestione integrata del diabete mellito tipo 2 nell'adulto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il paziente è inviato a Centro Diabetologico (CD) per la valutazione complessiva, l'impostazione terapeutica e l'educazione strutturata alla gestione della malattia, che comprende la chiara indicazione degli obiettivi da raggiungere, dei mezzi adeguati allo scopo e delle motivazioni che rendono necessario un follow-up per tutta la vita. • Il paziente viene seguito in modo attivo, secondo una medicina di iniziativa, da parte del proprio MMG, al fine di garantire il raggiungimento e il mantenimento degli obiettivi stabiliti. • Il paziente effettua una visita generale almeno ogni sei mesi presso l'MMG. • Il paziente effettua una valutazione complessiva presso la struttura diabetologica almeno una volta l'anno, se l'obiettivo terapeutico è raggiunto e stabile e non sono presenti gravi complicanze. • Il paziente accede, inoltre, al CD per visite non programmate e/o urgenti ogni qual volta, a giudizio dell'MMG, se ne presenti la motivata necessità.
<p>Compiti del Centro Diabetologico</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inquadramento delle persone con diabete neodiagnosticato con formulazione del Piano di Cura personalizzato e condiviso con gli MMG. • Presa in carico, in collaborazione con gli MMG, delle persone con diabete. • Gestione clinica diretta, in collaborazione con gli MMG e gli altri specialisti, delle persone con: grave instabilità metabolica; complicanze croniche in fase evolutiva; trattamento mediante infusori sottocutanei continui d'insulina; diabete in gravidanza e diabete gestazionale. • Impostazione della terapia nutrizionale. • Effettuazione, in collaborazione con gli MMG, di interventi di educazione sanitaria e counselling delle persone a rischio e delle persone con diabete, rivolti, in particolare, all'adozione di stili di vita corretti e all'autogestione della malattia. • Valutazione periodica, secondo il Piano di Cura adottato, dei pazienti diabetici di tipo 2 seguiti con il protocollo di gestione integrata, finalizzata al buon controllo metabolico e alla diagnosi precoce delle complicanze. • Raccolta dei dati clinici delle persone con diabete in maniera omogenea con gli MMG di riferimento, mediante cartelle cliniche preferibilmente in formato elettronico. • Attività di aggiornamento rivolta agli MMG in campo diabetologico.
<p>Compiti del Medico di Medicina Generale</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificazione della popolazione a rischio aumentato di malattia diabetica tra i propri assistiti. • Diagnosi precoce di malattia diabetica tra i propri assistiti. • Identificazione, tra i propri assistiti, delle donne con diabete gestazionale. • Presa in carico, in collaborazione con i CD, delle persone con diabete e condivisione del Piano di Cura personalizzato. • Valutazione periodica, mediante l'attuazione di una medicina di iniziativa, dei propri pazienti secondo il Piano di Cura adottato, finalizzata al buon controllo metabolico e alla diagnosi precoce delle complicanze. • Effettuazione, in collaborazione con il CD, di interventi di educazione sanitaria e counselling delle persone a rischio e delle persone con diabete rivolti, in particolare, all'adozione di stili di vita corretti e all'autogestione della malattia. • Monitoraggio dei comportamenti alimentari secondo il Piano di Cura personalizzato. • Organizzazione dello studio (accessi, attrezzature, personale) per una gestione ottimale delle persone con diabete. • Raccolta dei dati clinici delle persone con diabete in maniera omogenea con il CD di riferimento, mediante cartelle cliniche preferibilmente in formato elettronico.

per i vantaggi di salute che ne derivano⁽¹¹⁾. Nella regione Piemonte la condivisione dei percorsi diagnostico-terapeutici tra queste figure professionali in gestione integrata riduce il ricorso all'ospedalizzazione di circa il 50%, con riduzione anche dei casi di ricovero ripetuto in tempi ravvicinati, con evidente riduzione della spesa per degenza ospedaliera. Dell'esigenza di integrazione sono convinti sia i MMG che i Diabetologi, cosa che ha portato le rispettive Società Scientifiche AMD, SIMG e SID a redigere un protocollo operativo condiviso, di recente pubblicato sul Quaderno del Ministero della Salute numero 10, dedicato all'Appropriatezza per la gestione dell'Obesità e del Diabete Mellito⁽¹²⁾. La logica del documento è basata sul concetto della condivisione di obiettivi di salute per le persone diabetiche, in funzione delle caratteristiche di ciascun paziente, dei suoi bisogni e dello stato effettivo di salute. Classi di gravità della malattia, complessità dell'approccio medico, pianificazione condivisa fin dal primo momento della diagnosi tra

MMG e Diabetologi, piani di cura personalizzati sono le parole chiave del documento; quindi, non attribuzione asettica all'una o all'altra figura professionale per gravità di malattia ma precocità di approccio e pianificazione precoce e condivisa del piano di cura a tutto campo. Sono questi i principi su cui si basa l'obiettivo comune dei Medici di famiglia e degli Specialisti per una medicina più equa, efficace, precoce e al passo con la necessità di razionalizzazione e risparmio delle risorse, in pieno accordo anche con i dettami del Progetto Igea⁽¹³⁾. Lo stesso documento evidenzia come il MMG sia il primo attore in campo di prevenzione ed identificazione precoce del diabete. Senza questo impegno cruciale la storia naturale della malattia e il carico assistenziale che ne deriva vengono fortemente penalizzati. Il momento della diagnosi è cruciale per determinare la costruzione tempestiva di un piano di controlli e di cure da cui dipenderanno le complicanze e la vita stessa del diabetico (tabella 1). Una diagnosi precoce ed un trattamento

tempestivo ed efficace sono gli atti che condizionano la memoria metabolica di quella persona. Ciascun diabetico che verrà identificato precocemente e trattato adeguatamente avrà una prognosi migliore e peserà molto diversamente sui costi del sistema curante rispetto ad un altro non diagnosticato per anni e trattato meno efficacemente specie dei primi periodi di malattia⁽¹⁴⁾. Questi concetti che derivano dall'epidemiologia e dalla fisiopatologia sono stati da tempo messi a disposizione della pratica clinica e sia i Medici di Medicina Generale che i Diabetologi se ne vanno convincendo. Il risultato di questo convincimento è l'accordo strategico sulla gestione integrata che insieme hanno prodotto. Ora il passo successivo è quello della diffusione del documento e dell'implementazione, anche affrontando barriere burocratiche e gestionali e passando ad una reale concretizzazione sul campo, anche attraverso la condivisione dei numerosi dati che entrambe le categorie di professionisti hanno nei rispettivi data base.



Scarica
Gestione
Integrata

BIBLIOGRAFIA

1. Piano Sanitario delle Linee Guida. www.pnlg.it
2. HealthSearch. Istituto di Ricerca della Società Italiana di Medicina Generale. VI Report Health Search 2009-2010. Genomedics-Health Care Consultants, Firenze 2010. <http://www.health-search.it>
3. Annali AMD 2010. Infomedica Ed, Torino 2010. www.aemmedi.it
4. The Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (DCCT/EDIC) Study Research Group. Intensive Diabetes Treatment and Cardiovascular Disease in Patients with Type 1 Diabetes. *N Engl J Med* 2005; 353: 2643-53
5. Holman RR. Et al. 10-Year Follow-up of Intensive Glucose Control in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2008; 359: 1577-89
6. Gæde P. et al. Effect of a Multifactorial Intervention on Mortality in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2008; 358: 580-591
7. Ceriello A, Ihnat MA, Thorpe JE. Clinical review 2: The "metabolic memory": is more than just tight glucose control necessary to prevent diabetic complications?. *J Clin Endocr Metab* 2009, 94: 410-5
8. White NH et al. Prolonged effect of intensive therapy on the risk of retinopathy complications in patients with type 1 diabetes mellitus: 10 years after the Diabetes Control and Complications Trial. *Arch Ophthalmol* 2008, 126: 1707-15
9. Cleary PA et al. The effect of intensive glycemic treatment on coronary artery calcification in type 1 diabetic participants of the Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (DCCT/EDIC) Study. *Diabetes* 2006 Dec;55:3556-65
10. Valensi P et al. IMPROVE Study Group Expert Panel. Initiating insulin therapy with, or switching existing insulin therapy to, biphasic insulin aspart 30/70 (NovoMix 30) in routine care: safety and effectiveness in patients with type 2 diabetes in the IMPROVE observational study. *Int J ClinPract.* 2009 Mar;63:522-31
11. Spijkerman AM et al. Microvascular complications at time of diagnosis of type 2 diabetes are similar among diabetic patients detected by targeted screening and patients newly diagnosed in general practice: the hoorn screening study. *Diabetes Care* 2003;26:2604-8
12. Gnani R, Picariello R, la Karaghiosoff L, Costa G, Giorda CB. Determinants of quality in diabetes care process: The population-based Torino Study. *Diabetes Care* 2009; 32:1986-92
13. Appropriatelyzza clinica, strutturale, tecnologica e operativa per la prevenzione, la diagnosi e la terapia dell'obesità e del diabete mellito. Quaderni del Ministero della Salute. www.quadernidellasalute.it/
14. Progetto IGEA. Gestione Integrata del Diabete Mellito di tipo 2 dell'adulto. Documento di Indirizzo. Roma. Il Pensiero Scientifico Editore 2008. [Hptt://www.wpicwntro.iss.it/igea/doc_indirizzo.asp](http://www.wpicwntro.iss.it/igea/doc_indirizzo.asp)
15. GiordaCB. Could clinical inertia in part explain the unexpected association of insulin therapy with poorer cardiovascular outcomes in observational studies on diabetes? *Diab Res Clin Pract* 2011; 92:47-8.

Per chi non sia fornito di dispositivo adatto all'utilizzazione del QR code (smart phone, tablet, etc.), di seguito elenchiamo in chiaro i siti presso i quali attingere i documenti.

Video di presentazione

www.igmultimedia.it/amd/video1.html

Video di approfondimento

www.igmultimedia.it/amd/video2.html

Report Health Search

www.igmultimedia.it/amd/health_search_report_2009_2010.pdf

Qualità delle cure, Database e Costi

www.igmultimedia.it/amd/qualita_delle_cure_database_costi.pdf

Linee Guida, Standard di cura e Documenti istituzionali

www.igmultimedia.it/amd/linee_guida.pdf

Gestione Integrata

www.igmultimedia.it/amd/gestione_integrata.pdf

Organizzazione dell'assistenza al paziente con diabete in ospedale e sul territorio*

Gruppo di lavoro

Maria Teresa Branca, Raffaella Buzzetti, Domenico Fedele, Carlo B. Giorda, Valeria Manicardi, Domenico Mannino, Maria Franca Mulas, Leonardo Pinelli, Sebastiano Squatrito, Concetta Suraci



Parole chiave: Diabete mellito, organizzazione dell'assistenza, assistenza ospedaliera, assistenza territoriale, percorsi ambientali
Key words: Diabete mellitus, Care delivery, hospital inpatients, primary care, care pathways

Razionale ed evidenze a favore del modello di assistenza al diabete basato sulle "Strutture di Diabetologia"

Numeri e costi del diabete, anno 2011

Negli ultimi anni la diffusione del diabete mellito ha subito un incremento esponenziale, tanto da acquisire, a detta dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), i caratteri di un'epidemia.

Dati recenti relativi a studi di popolazione effettuati a Torino, Firenze, Venezia⁽¹⁻³⁾, così come l'annuario statistico Istat 2010, indicano che è affetto da diabete il 4,9% degli italiani (di cui 5% donne e 4,6% uomini).

È altresì noto che esiste una quota elevata di casi di diabete misconosciuto, stimabile in una percentuale pari ad almeno il 50% di quello noto⁽⁴⁻⁶⁾. Se non si appronteranno misure adeguate di prevenzione e di cura, tali numeri sono destinati a raddoppiare entro il 2025.

L'assistenza al diabete è una componente essenziale nel controllo degli alti costi sanitari della malattia che, nei Paesi europei, Italia inclusa, rappresentano circa il 7-10% della spesa sanitaria globale.

Gli oneri sanitari per il diabete, determinati dai ricoveri ospedalieri e dalle complicanze croniche, non già dall'assistenza specialistica o dalla spesa farmaceutica, sono in progressivo aumento (attualmente il diabete occupa il secondo posto tra le patologie per i più alti costi diretti). In assenza di complicanze, i costi diretti sono pari a circa 800 €/anno a persona, mentre in presenza di complicanze possono variare tra i 3000 e i 36.000 €/anno a persona⁽⁷⁻⁹⁾.

In Italia, la cura delle persone con diabete è sancita dalla Legge 115/87 la quale garantisce a tutti i pazienti diabetici l'assistenza specialistica diabetologica e identifica, in base all'art. 2, la "Struttura di Diabetologia" come l'unità organizzativa per l'erogazione delle prestazioni e dei presidi necessari.

Le Strutture di Diabetologia

Sulle Strutture di Diabetologia grava un carico assistenziale importante: i dati di 236 strutture specialistiche italiane⁽¹⁰⁾ riportano che, a fronte di un carico medio di 1575 (range 100-7507) assistiti per struttura, nel 2009 i nuovi accessi sono stati rispettivamente pari al 7,3% per il diabete tipo 1 e pari al 12,3% per il diabete tipo 2. Quindi, ogni anno, un numero crescente di persone con diabete si rivolge alle strutture specialistiche, con una frequenza che è funzione dell'aumento di incidenza del diabete, e della complessità e gravità del quadro clinico.

Discende da questa premessa la necessità prioritaria di un'adeguata allocazione di risorse per il potenziamento di un modello organizzativo di cura che si è dimostrato efficace nel migliorare gli esiti e i costi della malattia.

In questa ottica, dati internazionali sottolineano come siano la strutturazione del percorso di cura (*Structured Care* o Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale [PDTA]), la qualità dell'assistenza, valutata sia come processo sia come esito intermedio^(11,12), e il richiamo periodico a garantire la miglior prognosi del paziente diabetico⁽¹³⁾. Altre pubblicazioni evidenziano come l'assistenza specialistica operi con particolare tempestività nell'avvio di terapie più complesse e risolutive⁽¹⁴⁾, e si dimostri efficace nel prevenire le complicanze⁽¹⁵⁾.

In Italia, l'impatto positivo delle Strutture di Diabetologia sugli esiti, in particolare sull'aspettativa di vita e sulla mortalità cardiovascolare, è stato segnalato sin dagli anni '90. Alcuni studi osservazionali^(16,17) hanno evidenziato, da una parte, un'aspettativa media di vita maggiore di cinque anni e, dall'altra, una riduzione di circa il 30% della mortalità cardiovascolare nei pazienti diabetici regolarmente presi in carico dalle Strutture di Diabetologia rispetto ai pazienti non seguiti anche a livello specialistico.

Dati italiani dimostrano che la sinergia tra l'assistenza specialistica delle Strutture di Diabetologia e la Medicina generale riduce sino al 65% i ricoveri ospedalieri

* Documento presentato al XVIII congresso nazionale AMD, Maggio 2011, Rossano Calabro (CS).

del paziente diabetico e sino al 25% la degenza ospedaliera⁽¹⁸⁾ e triplica la probabilità che il paziente sia seguito secondo le linee guida⁽¹⁹⁾.

Recentemente, uno studio di coorte su tutti i pazienti con diabete mellito della città di Torino, seguiti prospetticamente per quattro anni, ha evidenziato che i diabetici in carico alle strutture, e con buona aderenza alle linee guida, presentano una riduzione sino a due volte della mortalità totale, cardiovascolare e per cancro rispetto ai pazienti non in carico alle strutture e nei cui confronti non siano state applicate le linee guida⁽²⁰⁾.

Punti e messaggi chiave

Dati recenti relativi a studi di popolazione effettuati a Torino, Firenze, Venezia (1-3), così come l'annuario statistico Istat 2010, indicano che è affetto da diabete il 4,9% degli italiani (5% donne e 4,6% uomini).

L'assistenza al diabete è una componente essenziale nel controllo degli alti costi sanitari della malattia che, nei Paesi europei, Italia inclusa, rappresentano circa il 7-10% della spesa sanitaria globale.

La cura delle persone con diabete in Italia è sancita dalla Legge 115/87 la quale garantisce a tutti i pazienti diabetici l'assistenza specialistica diabetologica e identifica, in base all'art. 2, la "Struttura di Diabetologia" come l'unità organizzativa per l'erogazione delle prestazioni e dei presidi necessari.

Ogni anno, un numero crescente di persone con diabete si rivolge alle strutture specialistiche, con una frequenza che è funzione dell'aumento di incidenza del diabete, e della complessità e gravità del quadro clinico. Discende da questa premessa la necessità prioritaria di un'adeguata allocazione di risorse per il potenziamento di un modello organizzativo di cura che si è dimostrato efficace nel migliorare gli esiti e i costi della malattia.

BIBLIOGRAFIA

- Gnavi R, Karaghiosoff L, Costa G, Merletti F, Bruno G. Socio-economic differences in the prevalence of diabetes in Italy: the population-based Turin study. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2008;18:678-82.
- Mazzaglia G, Yurgin N, Boye KS, Trifirò G, Cottrell S, Allen E, Filippi A, Medea G, Cricelli C. Prevalence and antihyperglycemic prescribing trends for patients with type 2 diabetes in Italy: a 4-year retrospective study from national primary care data. *Pharmacol Res* 2008;57:358-63.
- Atella V, Brady A, Catapano AL, Critchley J, Graham IM, Hobbs FD, Leal J, Lindgren P, Vanuzzo D, Volpe M, Wood D, Paoletti R. Bridging science and health policy in cardiovascular disease: focus on lipid management: A Report from a Session held during the 7th International Symposium on Multiple Risk Factors in Cardiovascular Diseases: Prevention and Intervention--Health Policy, in Venice, Italy, on 25 October, 2008. *Atheroscler Suppl* 2009;10:3-21.
- Garancini MP, Calori G, Ruotolo G, Manara E, Izzo A, Ebbli E, Bozzetti AM, Boari L, Lazzari P, Gallus G; Prevalence of NIDDM and impaired glucose tolerance in Italy: an OGTT-based population study. *Diabetologia* 1995;38(3):306-13.
- Muntoni S, Atzori L, Mereu R, Manca A, Satta G, Gentilini A, Bianco P, Baule A, Baule GM, Muntoni S; Prevalence of diagnosed and undiagnosed diabetes mellitus and impaired fasting glucose in Sardinia. *Acta Diabetol* 2009;46(3):227-31.
- Franciosi M, De Berardis G, Rossi MC, Sacco M, Belfiglio M, Pellegrini F, Tognoni G, Valentini M, Nicolucci A. Use of the diabetes risk score for opportunistic screening of undiagnosed diabetes and impaired glucose tolerance: the IGLOO (Impaired Glucose Tolerance and Long-Term Outcomes Observational) study. *Diabetes Care* 2005;28:1187-94.
- Jonsson B. Revealing the cost of Type II diabetes in Europe. *Diabetologia* 2002;45: S5-S12.
- Lucioni C, Mazzi S, Serra G. L'impatto delle complicanze diabetiche su costi sanitari e qualità della vita nei pazienti con diabete di tipo 2: i risultati dello studio CODE-2. *Il Diabete sett.* 2000;275-86.
- Lucioni C, Garancini MP, Massi-Benedetti M, et al. Il costo sociale del diabete di tipo 2 in Italia: lo studio CODE-2. *Pharmacoeconomics - Italian Research Articles* 2000;2:1-21.
- Nicolucci A, Rossi MC, Arcangeli A, Cimino A, de Bigontina G, Fava D, Gentile S, Giorda C, Meloncelli I, Pellegrini F, Valentini U, Vespasiani G; AMD-Annals Study Group. Four-year impact of a continuous quality improvement effort implemented by a network of diabetes outpatient clinics: the AMD-Annals initiative. *Diabet Med* 2010;27:1041-8.
- Belfiglio M, De Berardis G, Franciosi M, Cavaliere D, Di Nardo B, Greenfield S, Kaplan SH, Pellegrini F, Sacco M, Tognoni G, Valentini M, Nicolucci A, Caimi V, Capani F, Corsi A, Della Vedova R, Massi Benedetti M, Nicolucci A, Taboga C, Tombesi M, Vespasiani G; QuED Study Group--quality of care and outcomes in type 2 diabetes. The relationship between physicians' self-reported target fasting blood glucose levels and metabolic control in type 2 diabetes. The QuED Study Group--quality of care and outcomes in type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2001;24:423-9.
- Rossi MC, Comaschi M, Ceriello A, Coscelli C, Cucinotta D, De Cosmo S et al. Correlation between structure characteristics, process indicators and intermediate outcomes in DM2: the QUASAR (Quality Assessment Score and Cardiovascular Outcomes in Italian Diabetic Patients) study. 68th Scientific Session, American Diabetes Association, June 6-10, San Francisco, CA 2008:1187-P, A338.
- Griffin SJ, Kinmonth AL. Systems for routine surveillance in people with diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2009 Jan 21;(1):CD000541. Review.
- Shah BR, Hux JE, Laupacis A, Zinman B, van Walraven C. Clinical inertia in response to inadequate glycemic control: do specialists differ from primary care physicians? *Diabetes Care* 2005;28:600-606.
- Mc Allister FA, Majumdar SR, Eurich DT, Johnson JA. The effect of specialist care within the first year on subsequent outcomes in 24232 adults with new-onset diabetes mellitus: population-based cohort study. *Qual Saf Health Care* 2007;16:6-11.
- Verlato G, Muggeo M, Bonora E, Corbellini M, Bressan F, de Marco R. Attending the diabetes center is associated with increased 5-year survival probability of diabetic patients: the Verona diabetes study. *Diabetes Care* 1996;19:211-213.
- Bruno G, Merletti F, Biggeri A, Bargerò G, Ferrero S, Pagano G, Cavallo-Perin P. Fibrinogen and AER are major independent predictors of 11-year cardiovascular mortality in type 2 diabetes: the Casale Monferrato study. *Diabetologia* 2005;48:427-434.

18. Giorda C, Petrelli A, Gnani R, Regional Board for Diabetes Care of Piemonte. The impact of second-level specialized care on hospitalization in persons with diabetes: a multilevel population-based study. *Diabet Med* 2006;23:377-383.
19. Gnani R, Picariello R, Karaghiosoff L, Costa G, Giorda C. Determinants of quality in diabetes care process: The population-based Torino Study. *Diabetes Care* 2009;32:1986-92.
20. Giorda C, Marafetti L, Nada E, Tartaglino B, Costa G, Gnani R. Impatto sulla mortalità e morbilità di modelli assistenziali con e senza l'integrazione di un Servizio di diabetologia. Abstract del XVIII Congresso Nazionale AMD, Rossano Calabro 25-28 maggio 2011.

La rete delle Strutture di Diabetologia: fotografia dell'esistente

Nel nostro Paese esiste una rete di strutture specialistiche per l'assistenza al paziente con diabete che ha una diffusione capillare e assiste la maggior parte dei pazienti facendosi anche carico di alcuni aspetti della gestione della malattia non strettamente specialistici.

Questa peculiarità del nostro modello assistenziale ha portato però a una proliferazione di Strutture di Diabetologia con caratteristiche molto diverse tra di loro: centri diabetologici strutturati (con personale, strutture e risorse autonome) intraospedalieri ed extraospedalieri, ambulatori nell'ambito di varie unità operative (Medicina interna, Geriatria ecc.), specialisti ambulatoriali, convenzionati esterni, che non sempre sono gestiti da personale specialistico, e non sempre presentano i requisiti minimi per un'adeguata assistenza al paziente diabetico. Inoltre, la creazione di tutte queste strutture, spesso non programmata sulla base delle esigenze del territorio, comporta anche una frammentazione delle risorse.

La mancanza di un piano di programmazione nazionale per l'assistenza al paziente con diabete rende difficile attuare un censimento delle strutture diabetologiche italiane al fine di ottenere una "fotografia dell'esistente" che sia la più reale possibile. L'ultimo censimento delle Strutture di Diabetologia realizzato dall'Associazione Medici Diabetologi (AMD) nel 2003 nell'ambito del "Rapporto Sociale sul Diabete 2003" individua diverse tipologie: strutture complesse, strutture semplici, strutture ambulatoriali (ospedaliere e territoriali), per un totale di 628 centri diabetologici. Il 41% di queste strutture è distribuito al Sud e nelle Isole, il 38% al Nord e il 21% al Centro. Al Sud prevalgono le strutture più piccole e più diffuse sul territorio, mentre al Centro e al Nord prevalgono le strutture più complesse.

La maggior parte delle strutture opera all'interno di un'Azienda Sanitaria Locale (55%), il 30% fa parte di un'Azienda Ospedaliera, il 6% fa capo a una struttura universitaria e il 9% fa riferimento ad altri Enti.

Nel suddetto rapporto la definizione delle singole strutture si basa su alcune caratteristiche che la struttura ha (o dovrebbe avere) e sulla tipologia di prestazioni che la stessa può effettuare.

- *Strutture complesse di diabetologia*: hanno un bacino medio di utenza di oltre 250.000 abitanti, hanno

autonomia di budget, dispongono di personale dedicato, possono trattare le complicanze, possiedono un laboratorio di analisi autonomo. Gli ambulatori sono aperti 6 gg/sett, sono in grado di ricoverare i pazienti e dispongono di un day hospital, possono eseguire lo screening delle complicanze.

- *Strutture semplici di diabetologia*: hanno un bacino di utenza uguale o inferiore a 100.000 abitanti, possono essere autonome o aggregate a strutture complesse non diabetologiche, hanno autonomia di budget nell'ambito dell'area di appartenenza, usufruiscono di personale medico in genere dedicato, non dispongono di laboratorio di analisi autonomo. Gli ambulatori funzionano 4-6 gg/sett, non sempre hanno la possibilità di ricoverare i pazienti o dispongono di day hospital, sono in grado di effettuare lo screening delle complicanze.
- *Strutture ambulatoriali in ambito ospedaliero*: hanno un bacino di utenza uguale o inferiore a 100.000 abitanti, non hanno autonomia di budget, sono aperte al pubblico 1-5 gg/sett. Per 2-20 ore/sett, dispongono di personale medico dedicato, ma non di personale infermieristico, non hanno laboratorio di analisi autonomo, possono determinare i parametri del controllo metabolico.
- *Strutture ambulatoriali in ambito territoriale*: hanno un bacino di utenza uguale o inferiore a 100.000 abitanti, non hanno autonomia di budget, sono aperte al pubblico 1-5 gg/sett. Per 2-20 ore/sett, dispongono di personale medico dedicato ma non di personale infermieristico, non dispongono di laboratorio di analisi autonomo, possono determinare i parametri del controllo metabolico.

La stragrande maggioranza delle strutture (70%) non ha una collaborazione continuativa con il medico di medicina generale.

Quattro anni dopo, nel 2007, la Società Italiana di Diabetologia (SID) attraverso le sue sezioni regionali ha rilevato 830 servizi di vario tipo distribuiti sul territorio nazionale e classificati come: servizi di diabetologia in ambito ospedaliero, ambulatori di diabetologia ospedalieri e territoriali, unità operative di endocrinologia e diabetologia, centri anti-diabetici, poliambulatori, servizi convenzionati esterni, centri di riferimento regionali. Questa eterogeneità scaturisce dalla modalità con la quale ciascuna struttura si autodefinisce e dalla mancata definizione di standard comuni.

Un evidente esempio di autoreferenzialità nel definirsi Strutture di Diabetologia, in assenza di criteri che le definiscano per legge, è il database del monitoraggio AIFA delle incretine in cui dal 2008 possono autoregistrarsi le strutture che erogano assistenza diabetologica. In tale banca dati risultano, al 31 dicembre 2010, 1650 ambulatori/servizi/strutture per un totale di 4850 medici che dichiarano di avere una specificità professionale per il diabete.

Da questi dati emergono l'esigenza di stabilire chiaramente quali sono i criteri necessari per definire una Struttura di Diabetologia e la necessità di un progetto comune tra le società scientifiche per una mappatura reale di tutte le strutture che rispondono al momento a tali criteri, elemento essenziale per la programmazione.

Punti e messaggi chiave

La mancanza di un piano di programmazione nazionale per l'assistenza al paziente con diabete rende difficile attuare un censimento delle Strutture diabetologiche italiane al fine di ottenere una "fotografia dell'esistente" che sia la più reale possibile.

Sulla base dei censimenti AMD 2003 e SID 2007, è stimabile che in Italia vi siano tra i 630 e gli 830 ambulatori che erogano un qualche tipo di assistenza diabetologica.

Il massimo dell'autoreferenzialità nel definirsi Strutture di Diabetologia lo si rileva nel database del monitoraggio AIFA delle incretine in cui, al 31 dicembre 2010, risultano 1650 ambulatori/servizi/strutture per un totale di 4850 medici che dichiarano di avere una specificità professionale per il diabete.

Da questi dati emergono l'esigenza di stabilire chiaramente quali sono i criteri necessari per definire una Struttura di Diabetologia e la necessità di un progetto comune tra le società scientifiche per una mappatura reale di tutte le strutture che rispondono al momento a tali criteri, elemento essenziale per la programmazione.

La Struttura di Malattie Metaboliche e Diabetologia

Premessa

Le indicazioni della Legge 115/87 "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito" hanno dato vita alla creazione di numerose Strutture di Diabetologia che, come riportato nel capitolo precedente, non sempre rispondono ai requisiti minimi per un'assistenza sanitaria adeguata, in linea con le più recenti acquisizioni scientifiche. Infatti, si riscontrano ancora ambulatori inadeguati, non gestiti da specialisti diabetologi, spesso carenti di personale e di spazi sufficienti. Per cui è importante definire i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in ambito diabetologico.

Il concetto di LEA diabetologico

Ogni Azienda Sanitaria dovrebbe assicurare a tutti i soggetti affetti da diabete tipo 1 e tipo 2 (direttamente o tramite apposite convenzioni con Strutture diabetologiche presenti in aziende ospedaliere o universitarie) i seguenti livelli minimi di assistenza (1):

- una valutazione endocrinologica, metabolica e internistica completa al momento della diagnosi e a intervalli regolari;
- una valutazione dei fattori di rischio cardiovascolari al momento della diagnosi e a intervalli regolari;
- un'informazione corretta e completa sul diabete, sulle sue complicanze, sull'efficacia della modifica-

- zione degli stili di vita e sui trattamenti nel corso dell'evoluzione della storia naturale della patologia;
- la definizione e la gestione di un piano terapeutico personalizzato, finalizzato a ottenere il miglior compenso metabolico possibile;
- un approccio dietetico personalizzato;
- la terapia educativa come parte integrante del piano terapeutico che comprenda, secondo le esigenze, la gestione dell'ipoglicemia, la gestione del diabete in caso di patologie intercorrenti, la cura dei piedi, il counseling sulla cessazione del fumo, la gestione dell'attività fisica e di una corretta alimentazione, l'autogestione della terapia sulla base del monitoraggio domiciliare della glicemia;
- la fornitura dei dispositivi medici per l'attuazione della terapia, quali le penne per insulina e gli infusori, quando indicati;
- l'addestramento all'uso delle nuove tecnologie per il trattamento del diabete (microinfusori, monitoraggio continuo della glicemia);
- l'addestramento al monitoraggio domiciliare della glicemia secondo precisi piani personalizzati, e la prescrizione del relativo materiale di consumo nei casi che lo richiedano;
- il trattamento degli altri fattori di rischio cardiovascolare quali il sovrappeso, l'ipertensione e le dislipidemie;
- una corretta informazione sulla contraccezione nelle donne diabetiche in età fertile, quando indicato;
- una corretta informazione sulla pianificazione della gravidanza in tutte le donne diabetiche in età fertile;
- lo screening e il trattamento della retinopatia diabetica;
- lo screening e il trattamento della nefropatia diabetica;
- lo screening e il trattamento della neuropatia diabetica;
- lo screening e il trattamento della disfunzione erettile;
- lo screening e il trattamento del piede diabetico;
- lo screening e il trattamento della cardiopatia ischemica e delle altre complicanze vascolari;
- un'assistenza qualificata nel corso dei ricoveri ordinari;
- l'applicazione di protocolli clinici per le emergenze diabetologiche e per il trattamento ospedaliero dei pazienti diabetici acuti (paziente critico in terapia intensiva, infarto miocardico acuto, ictus).

Inoltre, ogni Azienda Sanitaria dovrebbe assicurare a tutte le donne in gravidanza lo screening del diabete gestazionale e a quelle con diabete gestazionale in atto e alle donne diabetiche in gravidanza i seguenti livelli minimi di assistenza⁽¹⁾:

- il counseling su corretta alimentazione e attività fisica;
- una corretta informazione sulla gestione del diabete in gravidanza;
- la terapia medica e nutrizionale adeguata, con frequenti rivalutazioni;
- la terapia educativa all'autogestione;
- l'addestramento al monitoraggio domiciliare della glicemia e la prescrizione del relativo materiale di consumo (diabete gestazionale);
- lo screening periodico della retinopatia diabetica (diabete pre-gravidico);

- l'assistenza metabolica specialistica durante il travaglio e il parto;
- la rivalutazione metabolica dopo il parto (diabete gestazionale).

I livelli minimi di assistenza diabetologica sopra identificati dovrebbero essere assicurati da ogni Azienda Sanitaria mediante le attività integrate di:

- Strutture di Malattie Metaboliche e Diabetologia
- Medici di Medicina generale (MMG)
- Operatori dei Distretti
- Medici specialisti delle specialità coinvolte.

I molteplici punti di erogazione delle prestazioni (ospedale, ambulatorio specialistico ospedaliero o territoriale, ambulatorio di MMG) intervengono secondo l'intensità di cura necessaria in base a quanto indicato nel Documento di Indirizzo Politico e Strategico per la buona assistenza alle Persone con Diabete (AMD-SID-SIMG 2010)⁽²⁾. Sono necessari il coordinamento e l'integrazione delle diverse figure sanitarie che condividano una comune base operativa.

L'assistenza diabetologica a livello del territorio viene assicurata da Strutture di Diabetologia o da specialisti ambulatoriali collegati tra loro in una rete integrata con un coordinamento unico. Per entrambi i modelli deve essere garantita la presenza del team e l'integrazione con le Strutture ospedaliere e la Medicina generale.

La Struttura di Malattie Metaboliche e Diabetologia è, quindi, un sistema organizzato di lavoro volto alla diagnosi, terapia, prevenzione e cura delle complicanze della persona con diabete mellito. Allo stesso tempo è anche la sede in cui devono essere affrontate le problematiche riguardanti le malattie del metabolismo, quali l'obesità, le dislipidemie, le iperuricemie e le sindromi ipoglicemiche. Per tale motivo è fondamentale definire anche il concetto di LEA metabolico, che comprende:

- Obesità:
 - inquadramento e counseling dei pazienti con indice di massa corporea (BMI) ≥ 30
 - diagnosi e trattamento dei pazienti con BMI ≥ 40
 - selezione dei pazienti obesi da sottoporre ad intervento di chirurgia bariatrica
- Dislipidemie:
 - inquadramento diagnostico e trattamento delle dislipidemie geneticamente trasmesse e di quelle secondarie
- Iperuricemia:
 - inquadramento e trattamento delle iperuricemie
- Sindromi ipoglicemiche
 - Inquadramento e trattamento delle sindromi ipoglicemiche non iatrogene
- Nutrizione clinica e artificiale (enterale e parenterale) nell'ambito delle malattie metaboliche.

Caratteristiche di base di una Struttura di Malattie Metaboliche e Diabetologia e requisiti minimi

La Struttura di Malattie Metaboliche e Diabetologia cura, quindi, il paziente con malattie metaboliche

e, trattandosi di malattie croniche, al fine di assicurare un'assistenza efficace/appropriata (riduzione di mortalità, morbilità e ricoveri, razionalizzazione ottimale delle risorse, limitazione della variabilità delle prestazioni) sono necessari i seguenti elementi:

1. Team multiprofessionale dedicato
2. Percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA)
3. Integrazione con la Medicina generale e la Medicina del territorio
4. Misurazione dei risultati.

Il team diabetologico multiprofessionale deve essere costituito da medici, infermieri e dietisti, dedicati (integrati, ove possibile, anche da altro personale sanitario professionale: psicologo, podologo, educatore), in numero adeguato al bacino di utenza e specificamente qualificati sulla base di una formazione professionale continua alla gestione del paziente con malattia cronica.

Il team opera, attorno ai problemi dell'assistenza al paziente con diabete, in modo coordinato elaborando procedure interne ed esterne condivise e revisionate periodicamente; assicurando la condivisione delle informazioni anche ai pazienti.

Le funzioni del team sono:

- assistenziali, in rapporto ai vari livelli di intensità di cura;
- di educazione terapeutica strutturata;
- epidemiologiche (raccolta dati clinici);
- di formazione di tutti gli altri operatori sanitari coinvolti nella cura delle persone con diabete.

Coordinatore del team e del percorso assistenziale del paziente sarà il responsabile della Struttura di Malattie Metaboliche e Diabetologia, cui spettano i seguenti compiti:

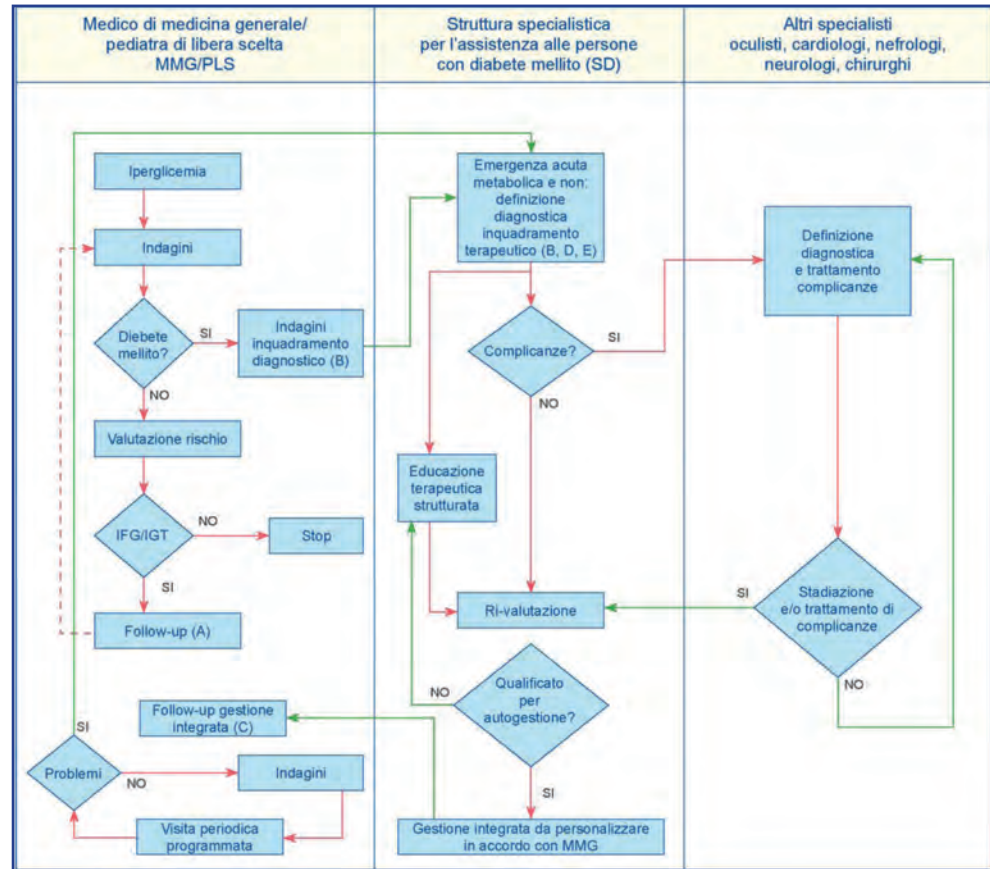
- assicurarsi che il sistema organizzativo funzioni;
- garantire la revisione dei percorsi assistenziali all'interno della struttura al fine di un miglioramento continuo della qualità dell'assistenza;
- gestire i dati clinici delle persone con diabete;
- occuparsi dell'integrazione e della comunicazione efficace con gli altri operatori della rete assistenziale.

La Struttura di Malattie Metaboliche e Diabetologia deve essere diretta da un medico inquadrato nella disciplina di Malattie Metaboliche e Diabetologia (DPR 844/97) e deve disporre di personale medico, infermieristico e dietistico sufficiente. Tale premessa è una *conditio sine qua non* per la sua istituzione.

In considerazione della mole di informazioni e di dati da gestire, deve essere prevista un'adeguata informatizzazione delle strutture direttamente coinvolte nell'assistenza al paziente diabetico, con modalità di archiviazione dei dati essenziali, omogenea e condivisibile per formato e tracciato al fine di consentire una maggior condivisione dei dati e la formulazione e l'utilizzo di indicatori clinici.

I percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA) rappresentano la risposta organica e strutturata ai problemi sanitari e in particolare alla frammentazione e alla disomogeneità della cura, al trattamento inappropriato e alla deviazione dalle linee guida⁽³⁾. In diabetologia, i PDTA sono piani multiprofessionali e interdisciplinari

Figura 1.



di assistenza costruiti per specifiche categorie di pazienti diabetici (diabetici tipo 1, tipo 2, donne con diabete gestazionale ecc.) predisposti e utilizzati da chi eroga prestazioni sanitarie; i PDTA identificano la migliore sequenza di azioni da effettuare al fine di raggiungere obiettivi di salute definiti a priori, con un'efficienza e un'efficacia ottimali.

L'assistenza al paziente diabetico deve prevedere l'integrazione della Medicina generale e di quella specialistica, della Medicina del territorio e di quella ospedaliera. In particolare il modello di seguito ri-

portato (Figura 1) rappresenta il PDTA della gestione integrata del paziente con diabete tipo 2 secondo l'accordo AMD, SID, SIMG, FIMMG, SNAMI, SNAMID⁽⁴⁾ e fatto proprio dal documento di buona assistenza AMD, SID, SIMG 2010⁽²⁾. Lo stesso documento definisce ruoli e compiti del MMG e della Struttura di Diabetologia.

Sulla base di quanto detto, è possibile ipotizzare due tipologie organizzative per le Strutture di Diabetologia (Tabella 1).

Per un'uniforme assistenza al diabete su tutto il ter-

Tabella 1. Tipologie organizzative delle Strutture di Diabetologia.

TIPOLOGIA A	Attività	Note particolari
Strutture intraospedaliere	Operano "a ponte" sia sul territorio sia nell'ospedale. Nell'ospedale esplicano la consulenza al paziente ricoverato	Per migliorare gli esiti e ridurre le degenze è fondamentale l'assistenza al diabetico in ospedale (1 su 5 di tutti i ricoveri)
Strutture territoriali	Operano sul territorio, ma sono coordinate con l'ospedale tramite percorsi concordati e condivisi	Dotate di team diabetologico operante su più sedi
Specialisti ambulatoriali in convenzione organizzati in rete sul territorio	Operano sul territorio, ma sono coordinati con l'ospedale tramite percorsi concordati e condivisi	Fondamentale il lavoro in team. È da prevedere adeguata dotazione di personale non medico
TIPOLOGIA B		
Strutture ospedaliere con posti letto di degenza ordinaria per prestazioni a elevata complessità assistenziale pluridisciplinare.		

ritorio nazionale è fondamentale che vengano rispettati standard di personale che permettano un'adeguata organizzazione del servizio e un efficace intervento sul bacino d'utenza. È possibile calcolare e proporre uno standard organizzativo delle strutture di Tipologia A e stimarne i costi (Tabella 2).

Tabella 2. Tipologia A - Standard accettabile/ottimale per 100.000 abitanti e costi per anno in migliaia di euro.

4 diabetologi	€ 480
8 infermieri	€ 480
1 dietista	€ 60
1 amministrativo	€ 60
overheads 20%	€ 216
Totale	€ 1296
Per abitante	€ 12,96

La Struttura di Diabetologia a collocazione ospedaliera deve essere in grado di interloquire con le Strutture territoriali, siano esse i Distretti, altre strutture diabetologiche o i MMG, mentre quella territoriale deve essere in grado di fornire all'ospedale la consulenza diabetologica per tutti i pazienti ricoverati che ne abbiano necessità e deve garantire la corretta presa in carico del paziente diabetico dimesso.

La Struttura di Diabetologia, sia ospedaliera sia territoriale, è altresì la sede di rilascio dell'esenzione ticket per malattia, dell'attestato per il rinnovo patente, dell'autorizzazione all'utilizzo dei presidi (strisce reattive necessarie per l'autocontrollo e l'autogestione domiciliare del diabete, microinfusori, ortesi).

Presso la Struttura di Diabetologia, sia ospedaliera sia territoriale, è garantita l'assistenza dietistica attraverso la corrente presenza del dietista, come figura professionale organica del team. La figura del medico nutrizionista, anche in consulenza, è necessaria per specifiche situazioni e va appositamente definita tramite PDTA interno.

Le Strutture di Diabetologia devono inoltre garantire assistenza cardiologica, oftalmologica, neurologica, nefrologica, tramite PDTA concordati con altre strutture o figure professionali del team.

La Struttura di Diabetologia deve essere dotata di locali adeguati: come standard minimo deve poter disporre almeno di: una sala di accettazione-attesa, una sala visita per medico, un ambulatorio ogni due infermieri, una sala per dietista-educazione alimentare-educazione terapeutica, una saletta archivio, e un eventuale ambulatorio specialistico (piede, retina).

Per poter dimostrare la conformità della propria organizzazione rispetto alle migliori conoscenze scientifiche del momento, ogni Struttura di Diabetologia dovrebbe prevedere la progettazione e l'attuazione delle azioni di misura, di analisi e di monitoraggio. È necessario un sistema di raccolta dei dati clinici che possa generare in automatico gli indicatori di processo indispensabili all'attuazione dei controlli di qualità, e gli indicatori di esito.

È fondamentale che in ogni Azienda Sanitaria sia previsto un coordinamento *unico* dell'assistenza diabetologica e non si verifichino situazioni che creino duplicazioni di intervento e variabilità delle prestazioni erogate. Tale coordinamento ha anche il compito di formare e aggiornare tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo di assistenza (MMG e altri specialisti) alla cura della malattia diabetica.

È auspicabile che ogni Struttura di Diabetologia consegua una certificazione di qualità secondo criteri regionali o nazionali o internazionali.

Punti e messaggi chiave

La Struttura di Malattie Metaboliche e Diabetologia deve essere diretta da un medico inquadrato nella disciplina di Malattie Metaboliche e Diabetologia (DPR 844/97) e deve disporre di personale medico, infermieristico e dietistico sufficiente. Tale premessa è una *conditio sine qua non* per la sua istituzione.

Ogni Azienda Sanitaria dovrebbe assicurare (direttamente o tramite apposite convenzioni con strutture diabetologiche presenti in aziende ospedaliere o universitarie) a tutti i soggetti affetti da diabete tipo 1 e tipo 2 livelli minimi di assistenza diabetologica; dovrebbe assicurare a tutte le donne in gravidanza lo screening del diabete gestazionale e a quelle con diabete gestazionale in atto e alle donne diabetiche in gravidanza livelli minimi di assistenza diabetologica.

La Struttura di Malattie Metaboliche e Diabetologia è un sistema organizzato di lavoro volto alla diagnosi, terapia e prevenzione e cura delle complicanze della persona con diabete mellito. È allo stesso tempo la sede in cui possono essere affrontate le problematiche riguardanti le malattie del metabolismo, quali l'obesità, le dislipidemie e le iperuricemie.

Trattandosi di malattie croniche, per assicurare un'assistenza efficace/appropriata sono necessari:

1. un team multiprofessionale dedicato
2. percorsi diagnostici-terapeutici assistenziali (PDTA)
3. l'integrazione con la Medicina generale e la Medicina del territorio
4. la misurazione dei risultati

Le funzioni del team multiprofessionale sono:

- assistenziali, in rapporto ai vari livelli di intensità di cura
- di educazione terapeutica strutturata
- epidemiologiche (raccolta dati clinici)
- di formazione dei MMG e più in generale delle figure sanitarie coinvolte nella cura delle persone con diabete.

Coordinatore del team e del percorso assistenziale del paziente sarà il responsabile della Struttura di Malattie Metaboliche e Diabetologia.

In diabetologia i PDTA sono piani multiprofessionali e interdisciplinari di assistenza

costruiti per specifiche categorie di pazienti diabetici predisposti e utilizzati da chi eroga prestazioni sanitarie; i PDTA identificano la migliore sequenza di azioni da effettuare al fine di raggiungere obiettivi di salute definiti a priori, con un'efficienza e un'efficacia ottimali.

L'assistenza al paziente diabetico deve prevedere l'integrazione della Medicina generale e di quella specialistica, della Medicina del territorio e di quella ospedaliera.

Accordo AMD, SID, SIMG, FIMMG, SNAMI, SNAMID⁽⁴⁾

Documento di buona assistenza AMD, SID, SIMG 2010⁽²⁾

- Informatizzazione archiviazione e condivisione dei dati essenziali
- Utilizzo di indicatori clinici per la misurazione dei risultati e miglioramento della qualità

La Struttura di Diabetologia a collocazione ospedaliera deve essere in grado di interloquire con le Strutture territoriali, siano esse i Distretti, altre strutture diabetologiche o i MMG, mentre quella territoriale deve essere in grado di fornire all'ospedale la consulenza diabetologica per tutti i pazienti ricoverati che ne abbiano necessità e deve garantire la corretta presa in carico del paziente diabetico dimesso.

La Struttura di Diabetologia è altresì la sede di rilascio dell'esenzione ticket per malattia, dell'attestato per il rinnovo patente, dell'autorizzazione all'utilizzo dei presidi (strisce reattive necessarie per l'autocontrollo e l'autogestione domiciliare del diabete, microinfusori, ortesi).

Presso la Struttura di Diabetologia è garantita l'assistenza dietistica attraverso la corrente presenza del dietista, come figura professionale organica del team. La figura del medico nutrizionista, anche in consulenza, è necessaria per specifiche situazioni e va appositamente definita tramite PDTA interno.

Esse devono inoltre garantire assistenza cardiologica, oftalmologica, neurologica, nefrologica, tramite PDTA concordati con altre strutture o figure professionali del team.

BIBLIOGRAFIA

1. AMD-SID. Standard Italiani per la cura del Diabete Mellito 2009-2010. www.infodiabetes.it; <http://www.siditalia.it>
2. Documento AMD SID SIMG 2010. http://www.aemmed.it/linee-guida-e-raccomandazioni/pdf/2010-documento_indirizzo.pdf
3. Musacchio N, Arcangeli A, Cavallo MR, Giancaterini A, Noto A, Orlandini D, et al. I profili di assistenza per le malattie croniche: il modello diabete mellito. Springer 2007.
4. AMD, SID, SIMG, FIMMG, SNAMI, SNAMID. Nuovi standard di cura e team di cura integrati per il diabete. L'assistenza integrata alla persona con diabete mellito tipo 2. 31 Luglio 2008. <http://www.progettodiabete>

Infermiere funzionalmente dedicato con formazione nel settore diabetologico

Nell'ultimo decennio, l'assistenza infermieristica in Italia ha vissuto delle rilevanti evoluzioni segnate da importanti tappe grazie alle quali la professione si è vista riconoscere uno specifico ambito di autonomia, competenza e responsabilità.

In questa direzione, l'inserimento della formazione universitaria, con il corso di laurea in infermieristica, la laurea specialistica, il dottorato di ricerca e i Master di specializzazione, ha determinato un enorme passo avanti sia dal punto di vista professionale sia da quello culturale.

L'infermiere, così come riconosciuto dal Profilo professionale (Decreto Ministeriale 14 settembre 1994, n. 739), è il professionista sanitario responsabile dell'assistenza generale infermieristica e opera utilizzando una metodologia scientifica e validata che prevede una pianificazione dell'assistenza per obiettivi⁽¹⁾. A lui è affidata la responsabilità di individuare i bisogni di assistenza infermieristica della persona e della comunità, di formulare obiettivi pertinenti e realizzabili, di erogare interventi efficaci e di valutare il proprio operato all'interno di un intervento interdisciplinare. Oltre 340.000 professionisti ogni giorno operano non solo in ospedale, come spesso si è soliti pensare, ma anche sul territorio e nell'assistenza domiciliare.

Sulla base degli assunti sopracitati, l'infermiere opera nei vari ambiti di assistenza con una formazione di base che approfondisce, in base al contesto in cui è chiamato a svolgere la propria funzione, attraverso percorsi formativi ECM aziendali, Master di specializzazione e percorsi formativi delle associazioni di categoria. Rimane ancora aperto il problema della diversa sensibilizzazione delle Aziende sanitarie, sia ospedaliere sia territoriali, circa il riconoscimento delle competenze acquisite attraverso percorsi formativi specifici e la relativa assegnazione nei diversi contesti di cura che, raramente, percorre l'iter formativo-professionale del soggetto.

Entrando nel particolare dell'assistenza al paziente diabetico, nonostante sia provata la necessità di una formazione specifica per operare in questo delicato contesto assistenziale, di fatto, ancora oggi sono pochi i percorsi formativi mirati. In questi ultimi anni, l'associazione di categoria OSDI (Operatori Sanitari di Diabetologia Italiani) ha cercato di colmare questo gap intervenendo con una serie di attività il cui scopo è quello di integrare la formazione di base dell'infermiere con le competenze specifiche richieste dall'assistenza al paziente con diabete. Nodo strategico di questi percorsi è l'interazione con gli altri professionisti del team assistenziale e con le altre associazioni scientifiche di categoria, per favorire il miglioramento delle competenze teoriche, tecniche, organizzative, ma anche e soprattutto quelle di natura pedagogica e relazionale utili ai fini dell'educazione del paziente.

Il Codice deontologico, assieme al già citato Profilo professionale dell'infermiere, alla Legge 26 febbraio 1999, n. 42 e all'Ordinamento didattico, costituisce uno dei pilastri su cui si basa l'esercizio nell'attuale contesto professionale e ribadisce l'impegno morale dell'infermiere nei confronti della salute e del benessere della persona assistita⁽²⁾.

I luoghi di cura hanno assunto caratteristiche e specificità sempre più complesse e in questi luoghi gli infermieri si fanno carico di persone in condizioni cliniche diverse che richiedono capacità di pensare e attuare strategie tecniche, relazionali ed educative appropriate. Queste capacità sono insite nella natura dell'assistenza infermieristica che si occupa delle persone sane e malate di ogni età, cultura, condizione, le quali presentano modalità diverse di esprimere bisogni e attese di salute e di assistenza.

In questo contesto, l'infermiere funzionalmente dedicato alla diabetologia opera avendo come obiettivo quello di promuovere la salute delle persone affette da diabete, in un sistema trasversale di prestazioni.

In particolare, l'assistenza infermieristica diabetologica serve a migliorare l'interazione della persona con l'ambiente, favorendone l'adattamento. In tal senso il processo di nursing prevede una raccolta accurata dell'anamnesi del paziente con valutazione dei bisogni assistenziali, cui seguono la formulazione di una diagnosi infermieristica, l'elaborazione di un piano di intervento, la definizione precisa degli obiettivi a breve e lungo termine e dei risultati attesi, l'attuazione del piano di trattamento e di prevenzione delle complicanze croniche. Inoltre, valuta sistematicamente sia la qualità di cura sia l'efficacia dell'assistenza erogata e utilizza i risultati ottenuti dalla verifica della qualità per mettere in atto i necessari cambiamenti nella pratica infermieristica.

Una fase importante del processo di nursing diabetologico è la conoscenza reale dei bisogni assistenziali della persona assistita, perché questo permette di prendere decisioni adeguate e diversificate per ogni paziente e di personalizzare gli interventi assistenziali e educativi. Solo in questo modo è possibile raggiungere uno degli obiettivi fondamentali dell'assistenza infermieristica: favorire la centralità della persona assistita rendendola protagonista del processo di cura.

La pianificazione di percorsi addestrativi e educativi, sulla base delle reali necessità del paziente, fa parte della "cura" del diabete; è importante pertanto che essi siano strutturati in un sistema di integrazione con tutti i professionisti del team assistenziale. È noto inoltre che *la presenza di un'attività infermieristica nel coordinamento degli interventi educativi aumenta l'efficacia degli stessi a breve termine* (Standard italiani per la cura del diabete AMD SID 2009-10), *vi sono inoltre studi che dimostrano come l'insediamento nell'attività clinica routinaria, coordinata da infermieri e dietisti, di modelli educativo-terapeutici di gruppo sia efficace a medio termine* (3).

Pertanto, le attività dell'infermiere dedicato in diabetologia, riferite all'applicabilità delle competenze educative insite nel profilo professionale, sono:

- pianificazione e realizzazione di percorsi educativi, singoli e di gruppo;
- utilizzazione di kit educativi e di addestramento per pazienti/caregivers nelle diverse fasi della malattia e sulle diverse tematiche di autogestione:
 - autocontrollo glicemico
 - modalità di somministrazione della terapia orale e insulinica
 - ipoglicemia: riconoscimento e gestione
 - iperglicemia: riconoscimento e gestione
 - educazione alimentare

- educazione alla prevenzione e gestione del piede diabetico
- educazione alla prevenzione e gestione delle complicanze microvascolari
- educazione alla prevenzione e gestione delle complicanze macrovascolari;
- educazione e follow-up a pazienti portatori di strumenti dedicati (microinfusore, monitoraggio continuo della glicemia [CGMS] ecc.).

Inoltre, fanno parte delle attività dell'infermiere:

- accettazione del paziente (ambulatoriale/degente);
- prelievi ematici, somministrazione della terapia os/ev;
- esecuzione dei test di screening e diagnosi;
- rilevazione dei parametri antropometrici rispetto alla tipologia del paziente (peso, altezza, PA, FC, FR);
- affiancamento collaborativo dell'équipe medica nelle principali attività (visita medica, applicazione protocolli/procedure interne ecc.).

In una struttura a elevata complessità assistenziale può essere utile la figura del Diabetes Nurse Case Manager per garantire la presa in carico del paziente, l'applicazione di PDTA e la continuità delle cure. Il Diabetes Nurse Case Manager è una figura centrale dell'organizzazione territoriale: rappresenta l'operatore di riferimento che si fa carico di identificare, valutare e monitorare il bisogno assistenziale della persona, di gestirlo nel tempo, assumendosi la responsabilità di attivare i servizi necessari, valutare il risultato, assicurarne la congruenza economica e fare da referente del paziente e della sua famiglia⁽⁴⁾.

Punti e messaggi chiave

L'infermiere, così come riconosciuto dal Profilo professionale (Decreto Ministeriale 14 settembre 1994, n. 739), è il professionista sanitario responsabile dell'assistenza generale infermieristica e opera utilizzando una metodologia scientifica e validata che prevede una pianificazione dell'assistenza per obiettivi. L'infermiere funzionalmente dedicato alla diabetologia opera avendo come obiettivo quello di promuovere la salute delle persone affette da diabete, in un sistema trasversale di prestazioni.

Una fase importante del processo di nursing diabetologico è la conoscenza reale dei bisogni assistenziali della persona assistita, perché questo permette di prendere decisioni adeguate e diversificate per ogni paziente e di personalizzare gli interventi assistenziali e educativi. Solo in questo modo è possibile raggiungere uno degli obiettivi fondamentali dell'assistenza infermieristica: favorire la centralità della persona assistita rendendola protagonista del processo di cura.

La pianificazione di percorsi addestrativi e educativi, sulla base delle reali necessità del paziente, fa parte della "cura" del diabete; è importante pertanto che essi siano strutturati in un sistema di integrazione con tutti i professionisti del team assistenziale.

Le attività dell'infermiere dedicato in diabetologia, riferite all'applicabilità delle competenze educative insite nel profilo professionale, sono:

- **pianificazione e realizzazione di percorsi educativi, singoli e di gruppo;**
- **utilizzo di kit educativi e di addestramento per pazienti/caregivers nelle diverse fasi della malattia e sulle diverse tematiche di autogestione.**

In una struttura a elevata complessità assistenziale può essere utile la figura del Diabetes Nurse Case Manager per garantire la presa in carico del paziente, l'applicazione di PDTA e la continuità delle cure. Il Diabetes Nurse Case Manager è una figura centrale dell'organizzazione territoriale: rappresenta l'operatore di riferimento che si fa carico di identificare, valutare e monitorare il bisogno assistenziale della persona, di gestirlo nel tempo, assumendosi la responsabilità di attivare i servizi necessari, valutare il risultato, assicurarne la congruenza economica e fare da referente del paziente e della sua famiglia.

BIBLIOGRAFIA

1. Decreto ministeriale 14 settembre 1994, n. 739; Gazzetta Ufficiale 9 gennaio 1995, n. 6, Testo aggiornato al 15 dicembre 2005.
2. Codice deontologico dell'infermiere italiano: deliberazione n. 1/09 del 10.01.2009, Comitato centrale della Federazione Nazionale Collegi IPASVI.
3. Trento M, Basile M, Borgo E, Grassi G, Scuntero P, Trinetta A, Cavallo F, Porta M. A randomised controlled clinical trial of nurse, dietitian and pedagogist-led Group Care for the management of Type 2 diabetes. *J Endocrinol Invest* 2008;31:1038-1042.
4. Chiari P, Santullo A. *L'infermiere case manager*. McGrawHill 2001.

Dietista funzionalmente dedicato con formazione nel settore diabetologico

La terapia medica nutrizionale (*medical nutrition therapy*, MNT) è una componente fondamentale della gestione del diabete e dell'educazione all'autogestione. Secondo la position statement dell'American Diabetes Association (ADA) del 2008 la terapia medica nutrizionale è importante per la prevenzione primaria, secondaria e terziaria del diabete; infatti essa riduce il rischio di diabete nelle persone sovrappeso e obese o con alterazioni glicemiche; favorisce il raggiungimento e il mantenimento di un appropriato controllo metabolico, glucidico, lipidico e pressorio; previene o ritarda lo sviluppo delle complicanze croniche del diabete⁽¹⁾.

Gli Standard Italiani di Cura prevedono che le persone affette da alterazioni glicemiche o diabete debbano ricevere, preferibilmente da un dietologo o da un dietista, esperti in terapia medica nutrizionale del diabete e quindi inseriti nel team diabetologico, una terapia medica nutrizionale individualizzata al fine di raggiungere gli obiettivi terapeutici (Forza della raccomandazione B).

L'educazione all'autogestione del diabete va garantita, all'interno del team, da parte delle diverse figure professionali (medico, infermiere, dietista, educatore sociosanitario) specificamente qualificate sulla base di una formazione professionale continua all'attività educativa (Forza della raccomandazione B).

E, infatti, l'inserimento nell'attività clinica routinaria di modelli educativo-terapeutici di gruppo in cui sono coinvolti i dietisti ha dimostrato di essere efficace a medio termine⁽²⁾.

Il dietista funzionalmente dedicato alla Struttura di Diabetologia partecipa all'elaborazione del programma terapeutico valutando lo stato nutrizionale del paziente ed elaborando un programma nutrizionale e di attività fisica personalizzato. Partecipa alla formazione del team sulla terapia medica nutrizionale. Infine, interagisce con l'intero team per favorire la modificazione dello stile di vita del paziente.

In particolare deve sapere:

- valutare gli elementi del quadro clinico e gli esami biochimici relativi allo stato glicometabolico e nutrizionale;
- identificare e valutare le conoscenze e le abilità del paziente relative alla malattia e alla sua autogestione;
- motivare il paziente sulla necessità del cambiamento dello stile di vita e dell'approccio nutrizionale;
- identificare obiettivi nutrizionali individuali;
- impostare il piano nutrizionale secondo criteri educativi, in relazione al quadro clinico e alla storia dietetica;
- concordare con il paziente il piano nutrizionale;
- monitorare l'adesione del paziente al piano nutrizionale e valutarne i risultati (valutare il diario alimentare e quello dei profili glicemici);
- conoscere le caratteristiche e i meccanismi di azione dei diversi tipi di insulina e dei farmaci ipoglicemizzanti;
- educare il paziente all'utilizzo di liste di scambio, all'identificazione delle porzioni, al calcolo del contenuto in carboidrati del pasto, all'utilizzazione del rapporto insulina/carboidrati al corretto uso degli algoritmi per la terapia insulinica;
- organizzare e tenere percorsi di educazione alimentare e comportamentale di gruppo.

È essenziale che il dietista che lavora in diabetologia possieda una formazione specifica e fruisca di un aggiornamento continuo in ambito diabetologico e abbia abilità e competenze specifiche in ambito educativo, in particolare per quanto riguarda le tecniche della comunicazione, della motivazione e del problem solving.

Punti e messaggi chiave

Gli Standard Italiani di Cura prevedono che le persone affette da alterazioni glicemiche o diabete debbano ricevere, preferibilmente da un dietologo o da un dietista, esperti in terapia medica nutrizionale del diabete e quindi inseriti nel team diabetologico, una terapia medica nutrizionale individualizzata al fine di raggiungere gli obiettivi terapeutici (Forza della raccomandazione B).

BIBLIOGRAFIA

1. Nutrition Recommendations and Interventions for Diabetes: A Position Statement of the American Diabetes Association American Diabetes Association. *Diabetes Care* 2008;31 (Suppl. 1):S61-S78.
2. Trento M, Basile M, Borgo E, Grassi G, Scuntero P, Trinetta A, Cavallo F, Porta M. A randomised controlled clinical trial of nurse, dietitian and pedagogist led Group Care for the management of Type 2 diabetes. *J Endocrinol Invest* 2008;31:1038-1042.

Assistenza al paziente con diabete ricoverato in ospedale

Premessa

In ospedale, il diabete costituisce una realtà trasversale a tutti i reparti: è presente infatti in almeno un paziente su quattro nei reparti di degenza e in un paziente su due/tre in terapia intensiva cardiologica^(1,3). Rispetto al 12,5% della popolazione non diabetica, il tasso standardizzato di ospedalizzazione risulta del 23,8% nei dati dell'Osservatorio Arno⁽²⁾, e del 23,2% nel Dossier 179-2009 della Regione Emilia-Romagna dedicato al diabete⁽¹⁾.

In Italia, oltre il 60% della spesa sanitaria correlata al diabete è dovuto a costi diretti attribuibili all'ospedalizzazione per complicanze acute e croniche^(1,4): la presenza di diabete determina un aumento di spesa per assistito di circa 2000 €/anno, soprattutto determinata dai ricoveri ospedalieri⁽¹⁾.

Caratteristiche del ricovero ospedaliero del paziente con diabete

Difficilmente il ricovero ospedaliero è dovuto a eventi metabolici acuti legati alla malattia (iperglicemia, iperosmolarità, chetoacidosi o ipoglicemie), più spesso lo si deve a eventi acuti che richiedono un ricovero urgente (ictus, infarto miocardico, infezioni, frattura o trauma) o a interventi chirurgici in elezione in persone con diabete^(1,3,4). La presenza di diabete (noto o di nuova diagnosi) aumenta il rischio di infezioni e di complicanze, peggiora la prognosi, prolunga la degenza media e determina un incremento significativo dei costi assistenziali^(5-10,23).

L'iperglicemia è un indicatore prognostico negativo in qualunque setting assistenziale⁽⁵⁻¹⁰⁾, ma le evidenze scientifiche da ormai quindici anni dimostrano che la sua gestione ottimale migliora l'outcome dei pazienti, riduce la mortalità⁽¹¹⁻¹⁶⁾ e i costi⁽²³⁾. Nei pazienti ospedalizzati è quindi irrinunciabile gestire l'iperglicemia con schemi di trattamento insulinico intensivo validati e condivisi, semplici e sicuri⁽¹⁷⁻²²⁾.

La gestione ottimale del paziente diabetico in ospedale richiede per questo una formazione continua rivolta a tutti gli operatori sanitari coinvolti per migliorare la loro conoscenza sulle modalità di gestione, trattamento e cura delle persone con diabete, e richiede interventi educativi indirizzati ai pazienti per favorire l'autogestione della malattia. Il ricovero ospedaliero, che rappresenta una criticità nella vita del diabetico, può così diventare un'opportunità per migliorare l'assistenza al paziente stesso e l'outcome della malattia^(19,20).

Il paziente con diabete è un paziente fragile, che ri-

chiede un'attenta e competente "continuità di cura", e una "dimissione protetta" dall'ospedale al territorio: sono pertanto indispensabili la *presa in carico* da parte del team diabetologico di riferimento per la sua gestione ottimale e la *consulenza infermieristica strutturata* che assicuri l'addestramento all'uso della terapia insulinica e all'autocontrollo glicemico domiciliare.

Per garantire la sicurezza e l'appropriatezza degli interventi terapeutici, la continuità del percorso assistenziale e per ridurre i costi delle degenze^(19,23) è indispensabile che la Struttura specialistica diabetologica sia coinvolta fin dall'inizio nel percorso di cura attraverso *percorsi assistenziali condivisi*, definiti a livello locale e approvati e sostenuti a livello aziendale.

Organizzazione e responsabilità nella gestione del paziente con diabete ricoverato

Lo specialista diabetologo deve farsi carico del paziente durante tutto il percorso di cura multidisciplinare e multiprofessionale all'interno dell'ospedale.

In considerazione del ruolo prioritario che riveste la gestione dell'iperglicemia in ospedale, corollario dei dati epidemiologici sopra riportati, è fondamentale che in ogni presidio sia attiva una Struttura diabetologica intraospedaliera. Nelle realtà periferiche ove non sussista tale struttura, la funzione deve essere garantita con consulenza esterna o con specifica formazione di medici di area medica (internisti, geriatri) e di infermieri dell'organico.

Relativamente al passaggio delle persone con diabete in ospedale sono individuabili quattro step fondamentali.

1. Percorso pre-operatorio del paziente con diabete

Il percorso pre-operatorio permette di eseguire le indagini necessarie per la valutazione del rischio operatorio e di preparare l'intervento. La pre-ospedalizzazione è indispensabile inoltre per consentire la consulenza strutturata presso la Struttura di Diabetologia al fine di:

- ottimizzare la cura;
- programmare l'intervento in una fase di controllo metabolico ottimale e
- programmare il tipo di trattamento dell'iperglicemia nel perioperatorio.

Questa gestione consente di:

- azzerare le giornate di degenza pre-intervento;
- ridurre la degenza media^(12,19);
- ottimizzare le liste di attesa;
- migliorare gli esiti⁽¹¹⁻¹⁶⁾.

2. Accesso dei pazienti con diabete in Pronto Soccorso

Il paziente diabetico può accedere in urgenza al Pronto Soccorso per problemi connessi alla malattia, quali ipoglicemia o iperglicemia, iperosmolarità o chetoacidosi, ulcere infette del piede, o per iperglicemia di nuovo riscontro (neodiagnosi).

È indispensabile che siano predisposti e condivisi dei percorsi di presa in carico da parte della Struttura di Diabetologia, e dei protocolli di gestione delle urgenze. Ciò al fine di:

- garantire continuità assistenziale al paziente con diabete;

- prendere in carico il paziente neodiagnosticato da parte del team diabetologico;
- educare e addestrare all'utilizzo di insulina e dell'autocontrollo pazienti in cui è necessaria una modifica terapeutica;
- gestire in team multidisciplinare le urgenze del piede diabetico, riducendo al minimo il rischio di amputazioni;
- gestire con competenza il paziente critico con iperglicemia mediante protocolli di trattamento insulinico intensivo condivisi⁽¹⁹⁻²²⁾;
- ridurre i ricoveri inappropriati.

3. Assistenza al paziente con diabete ricoverato

In tutti i pazienti con diabete – già noto o neodiagnosticato – che accedono al ricovero ospedaliero per qualunque causa, è opportuno il coinvolgimento della Struttura diabetologica di competenza per la presa in carico del paziente e la gestione della fase acuta da parte del team diabetologico.

Devono essere previsti percorsi assistenziali condivisi:

- per il paziente critico;
- per la gestione del paziente in degenza ordinaria;
- per l'educazione terapeutica strutturata.

La funzione dell'ospedale diviene in questo modo complessiva, riuscendo a fornire al paziente con diabete l'assistenza di cui necessita, garantendogli un trattamento adeguato del compenso metabolico e indicazioni sul prosieguo dell'assistenza e, nel caso del paziente neodiagnosticato, la presa in carico e l'educazione terapeutica strutturata indispensabili per renderlo autonomo e in grado di autogestirsi, prima della dimissione.

4. Dimissione "protetta" o presa in carico pre-dimissione

In qualunque contesto assistenziale sia ricoverato il paziente con diabete, deve essere condiviso con la Struttura di Diabetologia (sia ospedaliera sia territoriale) un percorso di dimissione protetta, che garantisca:

- la presa in carico pre-dimissione da parte del team diabetologico di riferimento;
- l'educazione terapeutica del paziente da parte del personale infermieristico della Struttura di Diabetologia.

In questo modo, si assicura una continuità assistenziale tra ospedale e territorio che posiziona il paziente al centro di una rete di servizi efficiente ed efficace, evitando gli "abbandoni" successivi alla dimissione in assenza degli strumenti (presidi) e della formazione idonea per eseguire la terapia farmacologica e l'autocontrollo glicemico domiciliare in sicurezza.

La Struttura specialistica di diabetologia ospedaliera si fa carico della costruzione dei percorsi assistenziali con il Pronto soccorso, il Day Hospital, il Day Service e i reparti di degenza medica e chirurgica al fine di garantire al soggetto con diabete i trattamenti appropriati alla situazione clinica e la continuità di cura alla dimissione.

Criteria per l'individuazione del fabbisogno assistenziale

I dati a disposizione documentano che le persone con iperglicemia o diabete noto sono almeno uno su cinque

ricoverati in ospedale, quindi almeno 20 pazienti su 100.

Ognuno di questi pazienti dovrebbe ricevere in media due consulenze di 15 minuti del team diabetologico (medico diabetologo/infermiere/dietista) durante la degenza, e la degenza media ospedaliera in Italia è di circa sette giorni (fonte MinSan 2008).

Ogni 100 posti letto quindi sono necessarie 40 consulenze del team diabetologico ogni sette giorni, 2084 all'anno, che corrispondono a 520 ore/team diabetologico all'anno.

In assenza di un team diabetologico intraospedaliero è necessario creare un link con il servizio territoriale di riferimento.

Formazione aziendale

L'Azienda – in collaborazione con la Struttura di Diabetologia – nell'ambito della programmazione della Formazione aziendale, organizza la formazione degli operatori sanitari medici e non medici di area medica e chirurgica al fine di garantire alle persone con diabete un'uniformità di comportamento soprattutto nella gestione della terapia e dell'autocontrollo glicemico, nella diffusione e applicazione dei protocolli per le emergenze, e nelle informazioni sanitarie fornite.

Punti e messaggi chiave

In Italia, oltre il 60% della spesa sanitaria correlata a diabete è dovuto a costi diretti attribuibili all'ospedalizzazione per complicanze acute e croniche: la presenza di diabete determina un aumento di spesa per assistito di circa 2000 €/anno, soprattutto determinata dai ricoveri ospedalieri.

L'iperglicemia è un indicatore prognostico negativo in qualunque setting assistenziale, ma le evidenze scientifiche da ormai quindici anni dimostrano che la sua gestione ottimale migliora l'outcome dei pazienti, riduce la mortalità e i costi. Nei pazienti ospedalizzati è quindi irrinunciabile gestire l'iperglicemia con schemi di trattamento insulinico intensivo validati e condivisi, semplici e sicuri.

In considerazione del ruolo prioritario che riveste la gestione dell'iperglicemia in ospedale, corollario dei dati epidemiologici sopra riportati, è fondamentale che in ogni presidio sia attiva una Struttura diabetologica intraospedaliera. Nelle realtà periferiche ove non sussista tale struttura, la funzione deve essere garantita con consulenza esterna o con specifica formazione di medici di area medica (internisti, geriatri) e di infermieri dell'organico.

Il percorso pre-operatorio permette di eseguire le indagini necessarie per la valutazione del rischio operatorio e di preparare l'intervento.

È indispensabile che siano predisposti e condivisi dei percorsi di presa in carico da parte

della Struttura di Diabetologia, e dei protocolli di gestione delle urgenze.

In tutti i pazienti con diabete – già noto o non-diagnosticato – che accedono al ricovero ospedaliero per qualunque causa, è opportuno il coinvolgimento della Struttura diabetologica di competenza per la presa in carico del paziente e la gestione della fase acuta da parte del team diabetologico.

In qualunque contesto assistenziale sia ricoverato il paziente con diabete, deve essere condiviso con la Struttura di Diabetologia (sia ospedaliera sia territoriale) un percorso di dimissione protetta.

BIBLIOGRAFIA

1. Dossier 179-2009: Profili di Assistenza e costi del Diabete in Emilia-Romagna. ASSR – Area Governo Clinico.
2. Osservatorio ARNO diabete: analisi di dieci anni di prescrizioni. Rapporto 2007 volume XI. <http://osservatorio-arno.cineca.org>
3. Giorda CB, Manicardi V. "I ricoveri Ospedalieri nei Diabetici" in "Diabete Italia, 2004". Il Diabete. 2004;360-368.
4. Lucioni C, et al. The costs of type 2 diabetes in Italy. A CODE-2 sub-study. Treat Endocrinol 2003;2:121-133.
5. Capes SE, et al. Stress hyperglycaemia and increased risk of death after myocardial infarction in patients with and without diabetes: a systematic overview. Lancet 2000;355:773-778.
6. Capes SE, et al. Stress hyperglycemia and prognosis of stroke in nondiabetic and diabetic patients. A systematic overview. Stroke 2001;32:2426-2432.
7. Bellodi G, Manicardi V, et al. Hyperglycemia and prognosis of acute myocardial infarction in patients without diabetes mellitus. Am J Cardiol 1989;64:885.
8. Pomposelli JJ, et al. Early postoperative glucose control predicts nosocomial infection rate in diabetic patients. J Parenter Enteral Nutr 1998;22:77-81.
9. Umpierrez GE, et al. Hyperglycemia: An independent marker of in-hospital mortality in patients with undiagnosed diabetes. JCEM 2002;87:978.
10. Fuentes B, et al. the prognostic value of capillary glucose levels in acute stroke. The GLYcemia in Acute Stroke (GLIAS) Study. Stroke 2009;40:562-568.
11. Malmberg K, et al. The DIGAMI Study: Diabetes Insulin Glucose Infusion during Acute Myocardial Infarction. J Am Coll Cardiol 1995;26:57.
12. Van Den Berghe G, et al. Intensive insulin therapy in critically ill patients. NEJM 2001;345:1359-1367.
13. Meijering S, et al. Towards a feasible algorithm for tight glycaemic control in critically ill patients: a systematic review of the literature. Critical Care 2006;10:R19.
14. Kinsley JS. Effect of an intensive glucose management protocol on the mortality of critically ill patients. Mayo Clin Proc 2004;79:992-1000.
15. Furnary AP, et al. Continuous insulin infusion reduces mortality in patients with diabetes undergoing coronary artery bypass grafting. J Thorac Cardiovasc Surg 2003;125:1007-1021.
16. Kavanagh BP, et al. Glycemic Control in the ICU. NEJM 2010;363:2540-2546.
17. Inzucchi SE. Management of hyperglycemia in the hospital setting. NEJM 2006;355:1903-1911.
18. The NICE SUGAR study investigators - Intensive versus conventional glucose control in critically ill patients. NEJM 2008;360:1283-1297.

19. Ciardullo AV, et al. Valutazione dell'introduzione di un protocollo a gestione infermieristica per il trattamento ed il monitoraggio del paziente con iperglicemia in ospedale. Assist Inferm Ric 2008;27:77-84.
20. Vasa F. Systematic strategies for improved outcomes for the hyperglycemic hospitalized patient with diabetes mellitus. Am J Cardiol 2005;96:41E-46E.
21. Wilson M, et al. Intensive insulin therapy in critical care. A review of 12 protocols. Diabetes Care 2007;30:1005-1011.
22. AMD-SID. Standard Italiani per la cura del Diabete Mellito 2009-2010.
23. Kinsley JS, et al. Cost analysis of intensive glycaemic control in critically ill adult patients. Chest 2006;129:644-650.

La rete dei Servizi di Diabetologia Pediatrica: fotografia dell'esistente e proposte per una ottimizzazione della prevenzione e cura delle varie forme di diabete in età pediatrica

Dimensioni del problema e complessità della malattia

Tutte le forme di diabete possono oggi comparire in età pediatrica, vale a dire da 0 a 17 anni di età.

Diabete di tipo 1 (DM1)

Le caratteristiche di accrescimento e sviluppo proprie dell'età pediatrica determinano bisogni particolari e mutevoli che richiedono specifiche modalità di assistenza, educazione all'autogestione e tempi dedicati. Sebbene la dipendenza dall'insulina e la necessità di un'adeguata nutrizione siano le stesse nel bambino e nell'adulto affetti da diabete, importanti differenze in termini fisiologici, medici, sociali ed emozionali sono evidenti nei due gruppi di età (0-17 anni vs >17 anni).

In età pediatrica il diabete interferisce in ogni aspetto della vita e delle esperienze del bambino, imponendo un peso che deve essere sopportato dal bambino stesso, ma anche dai genitori, dai fratelli, dai parenti, dalla scuola e dalla comunità locale in genere. Poiché nella popolazione esiste una scarsa consapevolezza del carico umano e sociale che grava sul bambino e sull'adolescente affetti da diabete, la cura della patologia deve essere impostata non solo sotto il profilo biomedico, ma anche sotto quello psicosociale, garantendo un adeguato supporto di personale specializzato in quest'ultimo settore.

Diabete di tipo 2 (DM2)

In età pediatrica il DM2 in Italia non è ancora diffuso come in altri Paesi. Esso colpisce soprattutto adolescenti obesi, con familiarità per DM2, preceduta da una storia di intolleranza glucidica. Il suo esordio è insidioso perché si presenta con le stesse caratteristiche del DM1, chetoacidosi compresa.

In assenza di una politica di prevenzione primaria e secondaria nei soggetti a rischio, anche in età pediatrica è previsto in Italia un aumento del DM2 di circa 800.000 soggetti entro il 2020.

Diabete MODY

Il diabete MODY (Maturity Onset Diabetes of the Young) è raro e si presenta sotto varie forme, spesso mi-

sconosciute. Necessitando di conferma diagnostica mediante indagini genetiche complesse, frequentemente è diagnosticato con ritardo solo nell'età adulta, mentre sarebbe necessaria una diagnosi precoce in età pediatrica.

Diabete neonatale

Il diabete neonatale (DN) è una forma di diabete molto rara, che interessa non solo il metabolismo glucidico, ma anche il sistema nervoso e quindi lo sviluppo psicomotorio del bambino. Una diagnosi clinica tempestiva, suffragata da una conferma di tipo genetico, consente un trattamento efficace con ipoglicemizzanti orali e il recupero di eventuali danni neurologici.

A oggi, non tutti i casi di diabete in età evolutiva sono gestiti in area pediatrica, al contrario essi sono in parte gestiti in strutture ove opera personale formato per assistere soggetti adulti, in particolare per quanto riguarda il DM2.

È necessario che la prevenzione, la diagnosi e la cura del bambino/adolescente (0-17 aa) siano affrontate in area pediatrica, da personale con specifica formazione. Pertanto, è indispensabile riconoscere due aree della diabetologia: quella pediatrica e quella dell'adulto, fra di loro collegate, in particolare al momento della transizione dal Centro pediatrico a quello dell'adulto.

Epidemiologia della malattia

DM1

Il DM1 è la forma più frequente di diabete in età pediatrica. Entro il 2020 sono previsti un aumento del 70% dell'incidenza nella fascia di età 0-14 anni e un raddoppio in quella 0-4 anni. Tale aumento è messo in relazione a fattori ambientali: brevità dell'allattamento al seno, divezzamento precoce con errori nutrizionali che permangono nelle età successive, infezioni virali ripetute, stress, pubertà anticipata ecc.

Oltre a colpire bambini sempre più piccoli, il DM1 interessa in modo crescente i figli di immigrati.

In assenza di un Registro Nazionale non esistono dati recenti sulla prevalenza del diabete in età evolutiva in Italia.

DM2

Nell'età evolutiva il DM2 è raro, ma la sua incidenza sta aumentando. Come nell'adulto, l'80-90 % dei soggetti con DM2 è obeso. L'incidenza degli esordi di DM2 nei bambini/adolescenti in sovrappeso o obesi aumenta del 2%/anno. Un bambino/adolescente su tre in Italia è in eccesso ponderale e uno su dieci è obeso. L'intolleranza glucidica, considerata condizione di pre-diabete, è presente in circa il 5% dei bambini/adolescenti obesi.

Aspetti generali della cura del DM1

Per la cura del DM1 in età evolutiva il paziente e la famiglia sono i maggiori protagonisti e i principali responsabili della qualità della vita e della prevenzione delle complicanze a distanza.

Le basi della terapia sono:

- una corretta terapia insulinica adattata alla fisiologia e alla quotidianità del bambino/adolescente, che presenta variazioni spesso imprevedibili;
- una corretta alimentazione, intesa non come dieta ma come alimentazione salutare che consente

all'individuo un miglior controllo sia della glicemia sia di altri parametri metabolico-clinici;

- una valida attività fisica quotidiana prevalentemente di tipo aerobico;
- un'appropriata autogestione non limitata solo ai controlli glicemici e della glicosuria-chetonuria, ma allargata alla convivenza migliore possibile con la malattia.

Ciò si ottiene attraverso l'educazione terapeutica del paziente e della famiglia.

Standard di riferimento per la cura

Obiettivi della cura e nella cura

I tre principali obiettivi della cura del diabete sono:

- la prevenzione delle complicanze acute (chetoacidosi, ipoglicemia, infezioni);
- la prevenzione delle complicanze croniche (retinopatia, nefropatia, neuropatia);
- la preservazione di una normale qualità e quantità di vita.

I tre obiettivi possono essere centrati se le principali alterazioni biochimiche e fisiologiche sono ricondotte alla normalità o mantenute entro ben definiti target terapeutici.

Fra gli standard di riferimento della cura vanno annoverati anche un periodico screening o una stadiazione del danno d'organo (valutazione della funzione renale e del fondo dell'occhio; indagini vascolari e neurologiche) mediante un dettagliato piano di visite ed esami bioumorali e strumentali, conforme alle linee guida delle Società Scientifiche nazionali e internazionali.

Fra gli standard di riferimento per la cura vanno considerati anche gli incontri periodici dell'unità paziente/famiglia con il pediatra diabetologo, l'infermiere esperto in diabetologia, il dietista, lo psicologo e l'assistente sociale.

Tali incontri dovrebbero prevedere visite dettagliate comprensive di valutazione antropometrica, delle tecniche di monitoraggio e iniezione di insulina, del diario di terapia, del diario alimentare con eventuale re-istruzione, e revisione del diario glicemico.

Gli standard di cura, infine, devono comprendere anche un'efficace assistenza al paziente diabetico ricoverato in ospedale per altra patologia.

Modello assistenziale attuale

Il modello assistenziale attualmente in essere in Italia prevede la gestione clinica specialistica del DM1 presso Servizi di diabetologia pediatrica (Art. 5, Legge 185/1987).

Tali servizi sono presenti su tutto il territorio nazionale, nel numero di 63, di cui 25 Centri Regionali e 38 Locali.

Aree di miglioramento

1. Riconoscimento dell'area pediatrica diabetologica

Il riconoscimento della peculiarità dell'area pediatrica è la premessa indispensabile per consolidare gli interventi di prevenzione e per migliorare l'assistenza ai bambini e agli adolescenti affetti da diabete.

2. Ritardo diagnostico

Ancora oggi il DM1 è riconosciuto tardivamente con evidenti rischi per il paziente nell'immediato e nel follow-up e costi per il Servizio Sanitario.

Il ritardo diagnostico è imputabile principalmente al tardivo ricorso alla consultazione medica da parte dei genitori che sottostimano la presenza di segni della malattia (scarsa informazione) o, talvolta, al percorso diagnostico non ottimale proposto dal medico curante.

La condizione di pre-diabete (intolleranza al glucosio) e di DM2 viene spesso non diagnosticata nel bambino/adolescente in eccesso ponderale.

3. Interazioni fra medicina delle cure primarie e strutture specialistiche pediatriche di diabetologia

Non esiste un'integrazione strutturata fra medicina delle cure primarie (pediatri di famiglia, PDF e medici di medicina generale, MMG) e Centri di diabetologia pediatrica.

4. Protocolli diagnostici e terapeutici uniformi e condivisi

L'assistenza al bambino con diabete non è omogenea in tutto il territorio nazionale. Mancano PDTA, standardizzati e uniformi.

5. Carenze delle strutture pediatriche diabetologiche

I team diabetologici pediatrici, sia quelli riconosciuti sia quelli non, sono carenti in risorse umane, personale specializzato dedicato, spazi e attrezzature idonee.

6. Monitoraggio epidemiologico

Manca a oggi un monitoraggio epidemiologico regionale delle varie forme di diabete in età evolutiva con la suddivisione nelle fasce 0-4 aa, 5-10 aa, 11-14 aa e 15-17 aa.

7. Carenza culturale diabetologica pediatrica

La conoscenza del diabete del bambino è poco diffusa nella popolazione. Le conseguenze sono:

- ritardo diagnostico all'esordio;
- rischi di complicanze metaboliche acute e a lungo termine;
- sottovalutazione delle esigenze terapeutiche e sociali;
- rischio di discriminazione sociale.

8. Campi scuola educativi per bambini/adolescenti con diabete

Benché i campi scuola educativi per bambini/adolescenti con DM1 siano ritenuti essenziali al fine di una buona gestione e di un buon adattamento alla patologia cronica, la loro realizzazione è ostacolata dal mancato inserimento nei LEA Regionali di tali strumenti di cura.

9. Diabete e scuola

Mancano un'adeguata applicazione delle raccomandazioni interministeriali Istruzione-Salute (C.M. 23/11/05) sui diritti del bambino con patologia cronica e una normativa per l'eventuale necessità di somministrazione di farmaci in ambiente scolastico, di routine o in caso di urgenza attivando ove possibile anche gli organi preposti alla integrazione sociosanitaria (comuni e associazioni di volontariato).

10. Idoneità sportiva

Complessità burocratiche ostacolano la pratica dell'attività sportiva, nonostante essa sia considerata una delle basi di prevenzione e terapia del diabete.

11. Idoneità alla guida

Complessità burocratiche ostacolano il conseguimento dell'idoneità alla guida.

12. Sostegno alle famiglie

Sono ancora presenti discrezionalità e disomogeneità tra le commissioni giudicanti nell'interpretazione e applicazione delle normative sui sostegni alle famiglie (Legge 289 del 11/10/1990 e Legge 104/1992) i cui benefici sono richiedibili grazie alla certificazione di invalidità: "minore invalido per difficoltà persistenti a svolgere i compiti e le funzioni della propria età", in quanto non totalmente autonomo nel gestire la terapia.

13. Transizione dal centro di diabetologia pediatrica al centro di diabetologia per l'adulto

La transizione del paziente dal centro di diabetologia pediatrica al centro di diabetologia per l'adulto è una fase molto critica per la continuità delle cure, anche per l'elevato rischio di abbandono del sistema delle cure da parte del ragazzo, con pericolo concreto di complicanze a lungo termine. Tale transizione avviene spesso in maniera disomogenea, senza tener conto delle linee guida elaborate dalle Società Scientifiche di diabetologia pediatrica e dell'adulto.

14. Gestione del paziente con diabete ricoverato per altra patologia

Una cura attenta del diabete deve essere uno degli obiettivi da perseguire durante ogni ricovero ospedaliero, quale che ne sia la motivazione, perché il buon controllo glicemico influenza in maniera sostanziale l'esito della malattia che lo ha reso necessario. Per questo motivo è importante che i medici e gli infermieri di tutti i reparti di degenza abbiano conoscenze specifiche sulla gestione del diabete nei suoi vari aspetti.

15. Telemedicina

È del tutto carente l'implementazione di programmi di telemedicina allo scopo di monitorare più frequentemente il paziente limitando la necessità di spostamenti dello stesso presso le strutture specialistiche.

Farmaci e presidi

Per i soggetti affetti da DM1 deve essere garantita la disponibilità dei farmaci e dei presidi diagnostici più moderni non appena resisi disponibili sul mercato.

Per l'autocontrollo deve essere garantita una disponibilità di reattivi adeguata alle necessità cliniche.

Nei casi di accertata inefficacia della terapia insulinica multi-iniettiva e quando si rende necessario ricorrere all'impiego di un microinfusore di insulina il candidato dovrà essere sottoposto a una valutazione clinica presso un Centro Pediatrico Specializzato riconosciuto dalla Regione, che disponga di un team (pediatra, infermiera,

dietista e psicologo esperti in questo settore) che potrà porre l'eventuale indicazione per l'applicazione di un microinfusore e fornire il percorso formativo e di assistenza necessari al suo utilizzo, in stretta collaborazione con il Centro inviante il paziente. Fondamentale è la presenza di un servizio di consulenza telefonica strutturata 24 ore su 24.

Livelli assistenziali di intervento per il diabete in età pediatrica

La base per una ottimale e uniforme modalità di prevenzione e cura delle varie forme di diabete in età pediatrica (0-17 aa) è rappresentata dall'attivazione di una Rete Regionale basata su tre livelli.

I livelli assistenziali per il diabete in età pediatrica sono i seguenti:

- Livello I - Intervento preventivo-diagnostico-terapeutico dei pediatri di libera scelta e medici di medicina generale del territorio;
- Livello II - Intervento preventivo-diagnostico-terapeutico da parte di strutture specialistiche delle Aziende Sanitarie Locali (Strutture Specialistiche Pediatriche di Diabetologia: SSPD);
- Livello III - Intervento preventivo-diagnostico-terapeutico da parte del Centro Regionale di Riferimento per la Diabetologia Pediatrica, con compiti di indirizzo e coordinamento.

1. Assistenza di I Livello per il diabete in età pediatrica

Nella gestione integrata i pediatri di famiglia e i medici di medicina generale hanno i seguenti compiti:

- individuare e sorvegliare i soggetti a rischio con programmi di prevenzione primaria e secondaria;
- diagnosticare precocemente il diabete con pronto invio alle strutture pediatriche di II Livello e successiva condivisione del programma terapeutico;
- partecipare all'allestimento e alla gestione della cartella diabetologica;
- contribuire all'educazione del paziente e dei suoi familiari e all'inserimento del bambino con diabete nella scuola.

2. Assistenza di II Livello per il diabete in età pediatrica

Viene svolta dalle Strutture Specialistiche Pediatriche di Diabetologia (SSPD), a rilevanza super-aziendale, secondo la programmazione regionale. Esse hanno compiti preventivi, diagnostici, terapeutici, educativi e di follow-up nei confronti delle varie forme di diabete in stretta collaborazione e con il coordinamento del III Livello. L'attivazione di strutture di II Livello (SSPD) è basata sulla possibilità di garantire un intervento multi-professionale integrato (visita multi-dimensionale). L'attività di un singolo pediatra diabetologo senza alcun supporto infermieristico e dietistico dedicato ed esperto in diabetologia pediatrica, non configura un'attività di II Livello.

La SSPD è una struttura dotata di autonomia funzionale; deve essere dotata di spazi e attrezzature adeguate e di personale comprendente un numero idoneo di operatori sanitari in base al numero dei pazienti seguiti. Il team è costituito da personale dedicato: pediatra diabetologo responsabile (individuato secondo i criteri

dell'Atto di indirizzo della Legge 115/1987 dalla Conferenza Stato regioni - 1991), infermiere, dietista, psicologo; inoltre il team deve prevedere un personale di supporto (assistente sociale e assistente sanitaria).

Le risorse per il funzionamento delle SSPD dovranno essere garantite dalle Aziende, secondo un criterio super-aziendale.

I compiti delle SSPD sono:

- inquadrare il diabete alla diagnosi;
- assistere i pazienti con DM1 continuativamente in gestione integrata con il pediatra di famiglia o il medico di medicina generale;
- addestrare il paziente e i suoi familiari all'autogestione della malattia;
- fornire al paziente e ai suoi familiari un programma educativo/motivazionale specifico sulla malattia;
- organizzare soggiorni educativo-terapeutici (campi scuola) come da normativa regionale (DGR 3579, 2003);
- assicurare una consulenza telefonica specialistica 24/24 ore, condivisa con altre SSPD;
- fornire ai pazienti con DM2 e ai loro familiari l'educazione a un corretto stile di vita (alimentazione e attività fisica), motivandoli al controllo dell'eccesso ponderale e, qualora necessario, somministrando terapia farmacologica specifica, anche per le comorbilità;
- eseguire screening e stadiazione periodica delle complicanze nei pazienti con diabete in follow-up;
- collaborare attivamente con il III Livello per l'applicazione di protocolli di diagnosi e cura e aggiornamento comuni nell'ambito della rete diabetologica pediatrica;
- collaborare con le Strutture diabetologiche di II e III livello dell'età adulta per un'ottimale transizione dei soggetti con DM1 di età superiore ai 17 anni.

3. Assistenza di III Livello per il diabete in età pediatrica

Il III Livello di assistenza per il diabete in età pediatrica svolge le seguenti funzioni:

- indirizzare e coordinare le strutture pediatriche di II Livello (SSPD);
- seguire pazienti che necessitano di interventi di alta specializzazione;
- per il ricovero ordinario il III Livello si avvale dell'appoggio di una struttura ospedaliera dotata di UO di Pediatria;
- installare microinfusori e sistemi per il monitoraggio in continuo della glicemia e loro gestione, assicurando un team specializzato (pediatra, infermiere, dietista, psicologo) e una consulenza telefonica strutturata 24 ore su 24;
- eseguire lo screening clinico e di laboratorio (biologia molecolare) del DM1 e la diagnosi di diabete genetico (MODY);
- promuovere e collaborare alla realizzazione di interventi di prevenzione e campagne di informazione sulla popolazione relativamente al diabete nell'età evolutiva;
- coordinare interventi multidimensionali per la prevenzione della malattie metaboliche del bambino;

- coordinare attività di ricerca epidemiologica e clinica della Rete Regionale di diabetologia pediatrica;
- collaborare con il Servizio Epidemiologico Regionale alla gestione del Registro Regionale per il diabete nell'età evolutiva, i cui dati confluiranno in un Registro Nazionale;
- formare operatori impegnati nell'assistenza al bambino con diabete.

Per il raggiungimento di tali obiettivi, il III Livello deve disporre di personale adeguato e dedicato: pediatra diabetologo responsabile (individuato secondo i criteri dell'Atto di indirizzo della Legge 115/1987 dalla Conferenza Stato regioni - 1991), infermiere, dietista, psicologo, tecnico di laboratorio.

Il III Livello è una struttura dotata di autonomia funzionale e gestionale, in genere individuata nel numero di una per Regione, salvo diversa programmazione regionale, sulla base della densità di popolazione, aree metropolitane, particolare orografia del territorio ecc.; in questo caso la Regione potrà attribuire diversa specificità alle strutture di III Livello.

Le Regioni provvedono al finanziamento per l'espletamento di tutte le attività del III Livello.

Criteri per l'individuazione minima di personale

II Livello (SSPD)

Non esistono parametri nazionali per l'individuazione di un livello minimo del rapporto figure professionali/numero di pazienti pediatrici seguiti, si farà ricorso all'unico parametro internazionale a oggi esistente, elaborato nell'ambito di un Progetto della Comunità Europea (SWEET – Project. Better Control in Pediatric and Adolescent Diabetes: Working to Create Centres of Reference).

Medico pediatra diabetologo	1,13 unità/100 pazienti
Infermiera	0,63 unità/100 pazienti *
Educatore	0,63 unità/100 pazienti *
Dietista	1 unità **
Psicologo	1 unità ***

* Si precisa che in Italia l'attività di "Educatore terapeutico" è svolta in genere dall'infermiera professionale, non essendo contemplata nell'ambito del SSN la figura dell'educatore.

Pertanto, il rapporto infermiera professionale/pazienti passa a 1,26/100 pazienti

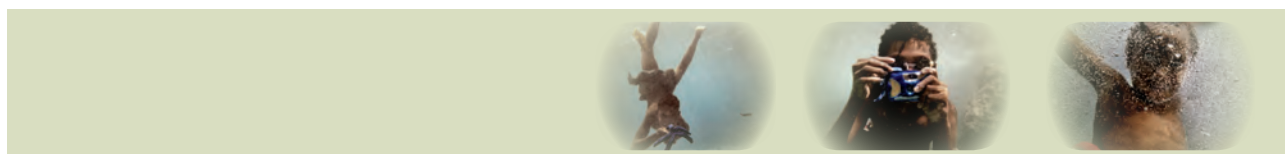
** Si sottolinea l'importanza del ruolo della dietista per l'acquisizione di un'adeguata alimentazione salutare della famiglia e del paziente, tenuto conto delle mutevoli necessità del soggetto nel corso del suo sviluppo.

*** Si sottolinea che la cura del diabete in età pediatrica deve essere impostata non solo sotto il profilo biomedico, ma anche sotto quello psicosociale, garantendo un adeguato supporto di personale specializzato, sia al bambino/adolescente sia alla famiglia.

Come previsto dall'Atto di indirizzo della Legge 115/1987 dalla Conferenza Stato Regioni - 1991, il team della SSPD si avvale della collaborazione di assistente sociale e assistente sanitario.

BIBLIOGRAFIA

1. Linee guida clinico organizzative per il diabete in età evolutiva. SIEDP News, Dossier n. 6, 2003.
2. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2009 Compendium. *Pediatr Diabetes* 2009;10 (Suppl 12):1-210.
3. Sweet Project "Better control in Pediatric and Adolescent diabetes: Working to create Centres of Reference". ISPAD & Executive Agency for Health and Consumers - European Community - 2008-2010.



Ecocolordoppler dei tronchi sovra-aortici come indicatore precoce di patologia cardiovascolare in donne diabetiche tipo 2 in età perimenopausale



A.A. Mirto¹, A. Mazza², F. Matera³, M.F. Stagno⁴, G. Stagno⁵, L. Restuccia¹, G. Armentano¹
giuseppearmentano@centrodea.it

¹ Centro Diabetologico Dea, Rossano; ² Dipartimento di Endocrinologia, Università "Magna Grecia" Catanzaro; ³ Dipartimento di Medicina Interna, Policlinico Universitario di Messina; ⁴ Policlinico Universitario "G. Martino" Messina; ⁵ Servizio territoriale diabetologia ASP 5, Palmi (RC).

Parole chiave: ecocolor doppler TSA, periclimaterio, diabete mellito di tipo 2, complicanze, rischio cardiovascolare
Key words: carotid doppler ultrasound, perimenopause, type 2 diabetes mellitus, complications, cardiovascular risk

Il Giornale di AMD, 2012;15:26-28

Riassunto

Nella donna diabetica è stato di recente descritto un aumento di incidenza di eventi cardiovascolari ad esito fatale. Alla ricerca di indicatori di rischio cardio-vascolare precoce abbiamo studiato donne diabetiche in periclimaterio con o senza alterazioni dell'ecocolor-doppler dei tronchi sovraortici (TSA) per poter valutare la predittività di tale esame sulle complicanze cardiovascolari e metaboliche. Il campione in studio era rappresentato da 185 donne in peri-menopausa con diabete di tipo 2. Le pazienti del gruppo A presentavano alterazioni dei TSA con frequenze di complicanze diabetiche e di peggiore profilo metabolico statisticamente significative rispetto al gruppo B con TSA normale.

Su questa base proporremmo di utilizzare lo studio ecocolor-doppler dei tronchi SA come indicatore precoce di patologia cardiovascolare e di prognosi nelle pazienti con diabete mellito di tipo 2 in peri-climaterio.

Summary

It is well known a higher frequency of fatal cardiovascular events in diabetic women. To search an early risk indicator for VD disease, we studied

peri-menopausal diabetic women with or without vascular disease on carotid district by ultrasound to value the predictive chance of this tool on cardiovascular and metabolic complications. We enrolled 185 peri-menopausal women with type 2 diabetes, and collected clinical, laboratory and instrumental data.

The A group had a atherosclerotic carotid district and had a statistically significant higher frequency of diabetic complications as well as metabolic bad profile versus that B group, characterized by normal carotid district.

Based on such observation we propose to use the ultrasound of carotid district as an early marker of cardiovascular disease and of worse prognosis in type 2 diabetic women in peri-menopause.

Premessa

La patologia cardiovascolare costituisce la principale causa di morbilità e di mortalità per i pazienti affetti

da diabete mellito di tipo 2. Essi infatti presentano un rischio cardiovascolare da 2 a 4 volte superiore rispetto ai soggetti non diabetici di pari età ed una prognosi *quadruplicata* peggiore^(1,2,3). Va sottolineato che mentre nell'uomo diabetico, vi è stata negli ultimi anni una riduzione di incidenza degli eventi cardiovascolari ad esito fatale, al contrario nella donna diabetica si sta verificando un progressivo incremento di tale patologia^(4,5). È infatti noto che il diabete riduce il vantaggio che il genere femminile ha nella popolazione generale sulla morbilità cardiovascolare⁽²⁾.

La donna diabetica in età perimenopausale deve pertanto essere considerata una persona ad alto rischio di eventi cardiovascolari.

Studi autorevoli hanno dimostrato che le alterazioni dello spessore medio-intimale in soggetti normoglicemici giovani con anamnesi familiare positiva per diabete mellito di tipo 2 sono ancora più strettamente correlate con il rischio cardiovascolare di quanto non lo siano le variazioni glicemiche⁽⁶⁾.

Inoltre, è stato osservato che la presenza a livello della carotide comune di stenosi asintomatica maggiore del 50% identifica un paziente con elevata probabilità di avere contemporaneamente una coronaropatia silente⁽⁷⁻¹⁰⁾.

Pertanto, nella donna con diabete tipo 2 in periclimaterio, oltre ad un trattamento precoce ed un efficace raggiungimento di tutti i target terapeutici è necessaria una efficace prevenzione dell'elevato rischio di morte cardiovascolare, correggendo aggressivamente tutti i fattori di rischio modificabili.

La più recente letteratura sottolinea la necessità di un approccio aggressivo dei fattori di rischio cardiovascolari e la paritolarità fragilità riscontrata in donne diabetiche tipo 2 e in età pre-climaterica ne rappresenta il target ideale. Abbiamo pertanto di indicatori precoci di

richio cardiovascolare. Su questa base è stato effettuato uno studio retrospettivo osservazionale in diabetiche in tale fascia di età, ricercando la presenza di eventuali alterazioni endoteliali dei tronchi sovra aortici (TSA) all'esame ecocolordoppler e correlandole con la presenza di complicanze croniche, al fine di poter valutare la predittività della diagnostica strumentale di questo distretto anche in relazione alla presenza di complicanze cardiovascolari e metaboliche.

Casistica e metodi

Sono state arruolate 185 donne affette da diabete mellito di tipo 2, di età compresa tra i 43 e i 58 anni afferite consecutivamente alla stessa struttura nel corso degli ultimi 12 mesi. Sono stati raccolti i dati relativi a: dati generali ed anamnestici (fumo, data menarca, numero di gravidanze, durata diabete, terapia antipertensiva ed ipoglicemizzante, presenza o meno di menopausa); dati clinici (BMI, circonferenza vita, pressione arteriosa), di laboratorio (glicemia a digiuno e postprandiale, emoglobina glicosilata, colesterolo totale, HDL-Colesterolo, LDL-Colesterolo, trigliceridi, microalbuminuria) e strumentali (ecocolordoppler TSA, ecocolordoppler arterioso degli arti inferiori, elettrocardiogramma, fondo oculare, test per neuropatia somatica). I criteri di esclusione sono stati neoplasie, epatite virale, insufficienza renale cronica moderata-severa, pazienti con evento cardiovascolare pregresso e malattie acute in atto.

Gli esami strumentali sono stati eseguiti dallo stesso operatore e con lo stesso strumento, certificato.

Tutti i pazienti hanno fornito consenso informato

all'utilizzo dei dati clinici in forma anonima. Le indagini sono state eseguite nel rispetto della dichiarazione di Helsinki.

Tutte le variabili studiate sono state trattate come variabili continue. Le misurazioni dei risultati sono state riportate come media±DS. Le differenze statistiche di laboratorio e le variabili cliniche tra i due gruppi sono state valutate con il test T di Student.

I dati di frequenza usati per la stima delle complicanze sono stati valutati con il test di Fischer. Un valore di $p < 0.05$ è stato considerato statisticamente significativo. L'analisi dei dati è stata effettuata utilizzando il pacchetto statistico SPSS versione 18.0 per Windows (SPSS, Chicago, IL, USA).

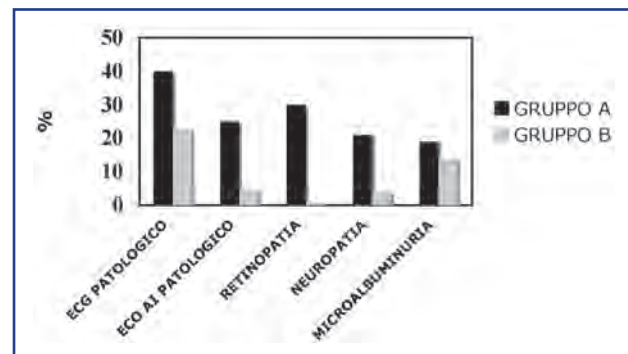


Figura 1. Caratteristiche generali della casistica studiata. Gruppo A: pazienti con ecocolordoppler TSA patologico, Gruppo B: pazienti con ecocolordoppler TSA normale.

Tabella 1. Confronto della frequenza (%) di complicanze croniche e di alterazioni strumentali all'ECG ed ecocolordoppler degli arti Inferiori (AI) nei sue gruppi di soggetti studiati con (Gruppo A) e senza (Gruppo B) ecocolordoppler TSA patologico. I dati sono espressi in valori medi ±DS o in %.

Variabile	Gruppo A	Gruppo B	P
Numero pazienti	53	132	-
Età (anni)	53.9±4.3	51.2 ±5.4	0.5
BMI (kg/m ²)	31.8±5.2	32.5±6.2	0.3
Circonferenza vita (cm)	101.3±11.8	103.5±13.4	0.1
Colesterolo tot (v.n. <200 mg/dl; M±DS)	187.1±47.1	186.6±32.9	0.4
HDL (v. n. >50 F mg/dl; M±DS)	52±11.9	50.9±12.1	0.9
LDL (v. n. <130 mg/dl; M±DS)	121.3±41.5	93.8±32.5	0.04
Trigliceridi (v. n. <150 mg/dl; M±DS)	160.3±101.6	147±96.5	0.02
Glicemia a digiuno (mg/dl; M±DS)	153.6±54.9	144.6±47.5	0.06
Glicemia dopo120' (mg/dl; M±DS)	151.5±50.2	140±46.2	0.02
HbA1c (%)	7.7±1.6	7.1±1.4	0.09
Gravidanze (n°, M±DS)	3.2±1.4	3±1.8	0.9
Diabete (durata anni)	10.8±9.4	7.9±6.2	0.09
Menopausa (% casi)	57	47	0.2
PA sistolica (mmHg)	142.4±16.3	133.7±16.4	0.02
PA diastolica (mmHg)	80.2±10.4	78.8±9.1	0.1
Fumo di sigaretta (% casi)	17	16	0.8
Terapia ipolipemizzante (% casi)	89	52	<0.001
Terapia ipoglicemizzante orale (% casi)	85	83	0.07
Terapia insulinica (% casi)	38	23	<0.001
Terapia antipertensiva (% casi)	72	68	0.6
Terapia ipolipemizzante (% casi)	56	61	0,3

Risultati

Delle 185 pazienti studiate 53 (29%) presentavano alterazioni dei TSA all'ecocolor doppler da moderate a severe (gruppo A), intendo per moderate uno spessore intima-media (IMT) maggiore di 1.0-1.5 mm o con stenosi inferiori al 50% e non emodinamicamente significative; per severe si intendevano stenosi del lume maggiori del 50-55% ed emodinamicamente significative. Eseguendo una comparazione di tale gruppo con le 132 pazienti senza alterazioni dei TSA (gruppo B), sono state osservate differenze statisticamente significative di tutte le complicanze diabetiche. L'incidenza di retinopatia era del 30% nel gruppo A e dell'11% nel gruppo B ($p=0.01$). La neuropatia era del 21% nel gruppo A e del 4% nel gruppo B ($p<0.001$). Risultati simili si sono ottenuti anche per la presenza di microalbuminuria e di alterazioni elettrocardiografiche (ECG) (Fig 1). Le pazienti del gruppo A, inoltre, mostravano un peggiore profilo metabolico, con differenze statisticamente significative per glicemia a digiuno e post-prandiale, per trigliceridi e colesterolo LDL, nonostante fosse più alta la percentuale di pazienti sottoposte a terapia insulinica (38% nel gruppo A vs 23% nel gruppo B; $p<0.001$) ed ipolipemizzante (89% del gruppo A vs 52% del gruppo B; $p<0.001$). Una differenza significativa è stata riscontrata nel primo gruppo anche per i valori di pressione arteriosa sistolica che risultavano lievemente più elevati rispetto al secondo gruppo. Non vi erano differenze significative, invece, per BMI, circonferenza vita, durata del diabete, presenza di menopausa, numero di gravidanze, emoglobina glicosilata, abitudine tabagica (Tab I).

Conclusioni

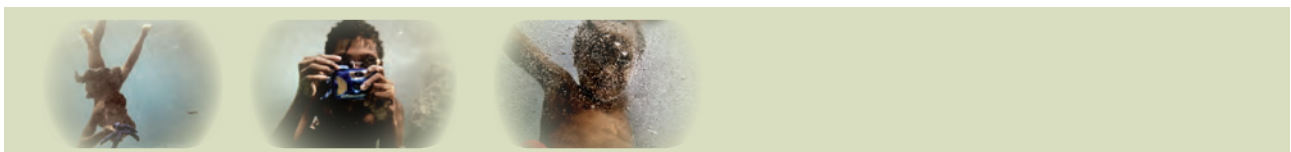
Le pazienti del gruppo A, aventi le alterazioni dell'IMT, mostravano una più alta percentuale di complicanze sia sotto il profilo metabolico che sotto il profilo micro e macroangiopatico, mentre non mostravano differenze significative per durata del diabete, misure

antropometriche e fumo. Per tali osservazioni noi proponiamo la possibilità di utilizzare l'esame ecocolor doppler dei tronchi sovra aortici quale indicatore precoce di patologia cardiovascolare e di prognosi peggiore nelle pazienti affette da diabete mellito di tipo 2 in periclitario.

Conflitto di interesse nessuno.

BIBLIOGRAFIA

1. Kannel WB, McGee DL. Diabetes and cardiovascular risk factors: the Framingham study. *Circulation* 1: 8-13, 1979;
2. Huxley R, Barzi F, Woodward M. Excess risk of fatal coronary heart disease associated with diabetes in men and women: meta-analysis of 37 prospective cohort studies. *BMJ* 332:73-78, 2006
3. Natarajan S, Liao Y, Sinha D, et al. Sex differences in the effect of diabetes duration on coronary heart disease mortality. *Arch Intern Med.* 165: 430-435, 2005
4. Gu K, Cowie CC, Harris MI. Diabetes and decline in heart disease mortality in US adults. *JAMA* 14: 1291-1297, 1999
5. Danaei G, Lawes CM, Van der Hoorn S, Murray CJ, Ezzati M. Global and regional mortality from ischaemic heart disease and stroke attributable to higher-than optimum blood glucose concentration: comparative risk assessment. *Lancet* 368: 1651-1659, 2006
6. Pannacciulli N, De Pergola G, Ciccone M, Rizzon P, Giorgino F, Giorgino R. Effect of Family History of Type 2 Diabetes on the Intima-Media Thickness of the Common Carotid Artery in Normal-Weight, Overweight, and Obese Glucose-Tolerant Young Adults. *Diabetes Care* 26:1230-1234; 2003
7. Consensus: screening e terapia della cardiopatia ischemica nel paziente diabetico, AMD-SID, 2010
8. Young LH, Wackers FJT, Chyun DA, et al. Cardiac outcomes after screening for asymptomatic coronary artery disease in patients with type 2 diabetes. The DIAD Study: A Randomized Controlled Trial. *JAMA.* 301:1547-1555, 2009
9. Wackers FJT. Asymptomatic patients with diabetes mellitus should be screened for coronary artery disease. *J Nucl Cardiol.* 13: 609-615, 2006
10. Rajagopalan N, Miller TD, Hodge DO, et al. Identifying high-risk asymptomatic diabetic patients who are candidates for screening stress single-photon emission computed tomography imaging. *J Am Coll Cardiol.* 45:43-49, 2005



La telemedicina nell'educazione nutrizionale del paziente diabetico



M.C. Rossi

mrossi@negrisud.it

Dipartimento di Farmacologia Clinica ed Epidemiologia, Consorzio Mario Negri Sud

Parole chiave: telemedicina, educazione terapeutica

Key words: telemedicine, therapeutic education

Il Giornale di AMD, 2012;15:29-33

Riassunto

Il diabete non si cura solo con i farmaci, ma anche con un corretto stile di vita e un regime alimentare adeguato che aiutino il paziente a controllare sia i livelli glicemici che il peso corporeo. Tuttavia, gli Annali AMD documentano che nel DM1 un paziente su due ha valori di HbA1c superiori all' 8% e 1 su 5 un BMI sopra a 27 Kg/m², mentre nel DM2 un paziente su due ha valori di HbA1c sopra a 7 e il 60% è in sovrappeso o obeso. Questo quadro riflette le difficoltà oggettive riscontrate da molte strutture diabetologiche nel condurre i percorsi di formazione dei pazienti, sia in virtù della complessità delle informazioni da trasmettere sia delle risorse spesso insufficienti a gestire in maniera esaustiva queste attività.

La telemedicina, ovvero qualsiasi sistema sviluppato per la corretta registrazione dei dati in un formato digitale e lo scambio di informazioni attraverso i comuni mezzi di telecomunicazione (internet, telefono, SMS), sta emergendo negli ultimi anni come un'opportunità per sopperire almeno in parte a queste carenze formative, grazie alla possibilità di semplificare il processo di apprendimento e il supporto al paziente.

In Italia, è stato sviluppato un sistema di telemedicina noto come Diario Interattivo del Diabete (DID) che in un trial clinico randomizzato si è rivelato in grado di produrre benefici sul profilo clinico e sulla qualità di vita del paziente, paralleli ad un dimezzamento del tempo dedicato all'educazione terapeutica rispetto all'approccio standard.

Le evidenze scientifiche su efficacia e sicurezza dei sistemi di telemedicina sono molto aumentate negli ultimi anni, sebbene non siano ancora sufficienti per sancire una integrazione ufficiale di questi dispositivi nei percorsi assistenziali e negli standard di cura; tuttavia, nei prossimi anni, sarà importante continuare a monitorare sui vantaggi clinici ed economici della telemedicina ed eventualmente far riconoscere le prestazioni di telemedicina come parte del processo di cura, anche in un'ottica di rimborsabilità.

Summary

Diabetes cannot be managed only with pharmacological treatments; it also requires a healthy lifestyle and an appropriate nutrition for the control of blood glucose levels and body weight. Nevertheless, AMD Annals show that in type 1 diabetes one out of two patients have levels of HbA1c above 8% and one out of five a BMI above 27 Kg/m², while in type 2 diabetes one out of two patients have levels of HbA1c above 7% and about 60% is overweight or obese. Difficulties found by many diabetes center in

the management of a comprehensive patient education program, due to the complexity of the information to be taught and to the lack of resources, could be the main reasons of these poor results.

Telemedicine, that is represented by all those technologies supporting data recording and transmission via internet, telephone or text messages, are emerging as a possible solution to simplify training and to support patients.

In Italy it has been developed a telemedicine system called Diabetes Interactive Diary (DID); in a randomized clinical trial DID was associated with benefits on clinical parameters and quality of life of patients while halving the time devoted to the therapeutic education with respect to the standard approach.

Currently, data on efficacy and safety of these devices are increasing but they are insufficient to promote an official integration of telemedicine in the standards of diabetes care; nevertheless, the monitoring of clinical and economic implications of telemedicine (and its reimbursement) will be very important in the years to come.

L'educazione nutrizionale del paziente diabetico

La 'medical nutrition therapy' (MNT) è riconosciuta dalle raccomandazioni dell'American Diabetes Association' come parte integrante della cura del diabete⁽¹⁾. In altre parole, un buon controllo glicemico può essere ottenuto non solo attraverso l'auto-monitoraggio e il controllo periodico dell'HbA1c, ma anche attraverso un corretto regime nutrizionale. In particolare, le raccomandazioni dietetiche sottolineano l'importanza dell'assunzione di un apporto energetico sufficiente e incoraggiano la scelta di alimenti sani per mirare, sia nel diabete di tipo 1 che nel diabete di tipo 2, al miglior controllo possibile dei livelli glicemici e del peso corporeo. Diversi studi di outcome hanno dimostrato che la MNT dispensata da dietisti referenziati produce una riduzione fino al 2.0% nei livelli di HbA1c e ha un impatto rilevante anche su altri aspetti metabolici, quali dislipidemia e ipertensione, fattori di rischio maggiori per la malattia cardiovascolare⁽²⁻⁴⁾.

Il modello di riferimento per l'educazione nu-

trizzionale strutturata nel paziente insulino-trattato è il programma DAFNE⁽⁵⁾, oggi incorporato nelle linee guida NICE⁽⁶⁾. L'approccio DAFNE, sviluppato in Gran Bretagna su un modello educativo tedesco⁽⁷⁾, si basa sul concetto che è il deficit insulinico a dover essere adattato alle esigenze alimentari e non l'alimentazione quotidiana a dover essere modificata per adattarsi alla prescrizione di insulina. La parola chiave dell'approccio è quindi "flessibilità". Il percorso educativo DAFNE è condotto nel corso di 5 giorni in gruppi da 6-8 pazienti e ha come scopo lo sviluppo dell'autonomia del paziente nell'aggiustare la dose di insulina sulla base del reale introito alimentare. Il clinical trial che ha confrontato l'educazione DAFNE con l'approccio standard⁽⁸⁾ è stato il primo studio a dimostrare che l'educazione strutturata mirata a favorire la gestione flessibile della dieta e della terapia insulinica ha un impatto positivo non solo sui parametri clinici, ma anche sulla qualità di vita del paziente, in virtù della maggiore libertà nella scelta degli alimenti.

Tuttavia, l'implementazione dell'educazione nutrizionale dei pazienti nella normale pratica clinica comporta problemi, vista la complessità delle informazioni da trasmettere, ad esempio la composizione dei cibi, i diversi tipi di carboidrati, la stima delle porzioni, la relazione tra assunzione di cibo e innalzamento glicemico, gli algoritmi per l'aggiustamento della dose⁽⁹⁻¹¹⁾. In particolare, l'educazione alla conta dei carboidrati, riconosciuta come una metodica fortemente correlata con il miglioramento del controllo metabolico, presenta numerose difficoltà, in quanto i pazienti devono essere educati a tenere in considerazione numerosi fattori quali i risultati dell'automonitoraggio glicemico, il rapporto insulina-carboidrati, il fattore di correzione, il target da raggiungere, i fattori intercorrenti. Per questo motivo in molte realtà l'educazione alla conta dei carboidrati e alla gestione flessibile della terapia insulinica è riservata ai pazienti con DM1, sebbene possa essere di beneficio per tutti i pazienti trattati con insulina, anche nel tipo 2⁽¹²⁾.

In Italia, gli Standard di Cura SID-AMD⁽¹³⁾ dedicano un capitolo all'educazione terapeutica e ai presupposti chiave per una corretta formazione del paziente, in particolare la necessità di una formazione continua volta all'autonomizzazione del paziente e alla gestione dell'attività fisica e della dieta.

Ma gli stessi standard di cura riportano i risultati di una indagine del GISED⁽¹⁴⁾ condotta nel 2004 che offre un quadro tutt'altro che soddisfacente della situazione in Italia: solo 1/3 dei centri pratica abitualmente le prestazioni educative, tempo e spazi sono spesso insufficienti, gli operatori spesso non dispongono di formazioni e strumenti specifici.

Gli effetti di queste carenze formative sono documentati dagli Annali AMD⁽¹⁵⁾:

- Nel DM1, un paziente su due ha valori di glicata sopra a 8 e 1 su 5 ha un BMI sopra a 27.

- Nel DM2, un paziente su due ha valori di glicata sopra a 7 e il 60% è in sovrappeso o obeso.

Un altro dato peculiare arriva da un'indagine conoscitiva condotta dall'ospedale Renzetti di Lanciano⁽¹⁶⁾, in cui 100 pazienti con DM2 consecutivi dovevano stimare il peso di 4 alimenti standard: pane, pasta, mela e olio. Per ogni alimento, per facilitare i pazienti, il range di accettabilità della risposta era stato ampliato (sulla base della rilevanza clinica della variazione di glicemia indotta dalla quantità minima rispetto alla quantità massima di alimento previste dal range). Nonostante l'ampliamento dei margini di risposta, il 41% dei pazienti non ha indovinato nessuna stima, il 38% ha indovinato solo 1 stima, il 22% dei pazienti ha indovinato 2 o 3 stime e nessun paziente ha indovinato tutte e 4 le stime.

I dati dello studio AMD QUASAR⁽¹⁷⁾ aggiungono un ulteriore elemento di discussione: su 78 centri partecipanti, in cui venivano rilevati indicatori di struttura, processo ed outcome, è emerso che 1/3 non possedeva all'interno del team un dietista e che nei centri in cui la consulenza dietetica era disponibile, il numero di ore di attività variava da 3 a 76 ore settimanali.

La telemedicina

In questo quadro di complessità del percorso educativo, l'ausilio della tecnologia sembra essere una soluzione o almeno un'opportunità da tenere sott'occhio nei prossimi anni per semplificare il percorso formativo del paziente⁽¹⁸⁾. Gli studi che testano validità ed efficacia della telemedicina, ovvero di sistemi per la corretta registrazione dei dati in formato digitale e lo scambio di informazioni attraverso i mezzi di telecomunicazione (internet, telefono, SMS), sono aumentati in modo vertiginoso negli ultimi anni. Il presupposto di fondo è che sistemi che garantiscono un contatto più frequente e continuo tra paziente ed educatore o il semplice ausilio dei software come veicolo per messaggi formativi e reminder, possono offrire feed-back più immediati e motivare e supportare il paziente nella gestione della dieta e della terapia.

Tuttavia, i primi studi per dimostrare l'efficacia degli interventi di telemedicina soffrivano di importanti bias metodologici: dimensioni del campione inadeguate, disegni non randomizzati, follow-up brevi hanno portato nei primi anni 2000 a produrre delle revisioni sistematiche della letteratura⁽¹⁹⁻²⁰⁾ in cui si sottolineava che le nuove tecnologie sono applicabili e accettabili per i pazienti ma che sulla base dei dati disponibili non era possibile trarre conclusioni definitive sulla efficacia in termini di controllo metabolico, riduzione dei costi ed altri aspetti della cura.

In pochi anni però il quadro è cambiato completamente, come evidenziato dall'editoriale e la meta-analisi recentemente pubblicati sulla rivista *Diabetic Medicine*⁽²¹⁻²²⁾. Nell'editoriale si sottolinea come ormai

il telefono cellulare, in modo particolare, sia penetrato nella vita quotidiana delle persone, come la diffusione dei cellulari sia ampia in tutte le fasce d'età e come sia cresciuta velocemente in 5 anni nei diversi Paesi. L'editoriale⁽²¹⁾ sottolinea anche come ormai la situazione sia fuori controllo, con ad esempio le quasi 300 applicazioni per l'i-Phone connesse alla gestione del diabete. Si tratta di software sviluppati come sistemi di supporto per il paziente nella gestione della terapia, della dieta, del controllo dei fattori di rischio e delle visite di controllo periodiche, potenzialmente utili, ma spesso immessi sul mercato senza averne testato regolarmente efficacia e sicurezza per il paziente.

La meta-analisi⁽²²⁾ prende invece in considerazione 22 studi clinici su specifici sistemi di telemedicina basati sull'uso del cellulare. Il lavoro ci offre essenzialmente tre spunti di riflessione: primo, la qualità degli studi di telemedicina negli ultimi 2-3 anni è migliorata. Ad ogni studio è stato attribuito un punteggio di qualità basato sulla scala Jadad da 1 a 5 che valuta i seguenti aspetti: disegno randomizzato, metodo di randomizzazione descritto, tasso di drop-out, potenza statistica, criteri di eleggibilità. Il punteggio medio degli studi antecedenti al 2008 è di 2.6, ma sale a 3.6 per gli studi successivi.

Secondo, la riduzione media di HbA1c ottenuta in oltre 1600 pazienti con gli interventi di telemedicina è pari a 0.5%, ovvero ad una riduzione sovrapponibile a quella auspicata negli studi di intervento farmacologico. Terzo, nonostante gli esiti favorevoli, alcune criticità sono comunque ancora presenti, in particolare la elevata eterogeneità degli studi considerati e il follow-up breve dei diversi studi, da 3 a 12 mesi.

In sostanza, sono stati fatti dei passi avanti importanti in questo settore della ricerca, ma sono sicuramente necessari ulteriori sforzi per produrre risultati conclusivi e a lungo termine su questo tema.

Il contributo dell'Italia

In Italia è stata condotta una sperimentazione clinica di un sistema di telemedicina basato sull'uso del telefono cellulare noto come Diario Interattivo del Diabete (DID)⁽²³⁾. Il DID è un software da installare sul telefono cellulare che incorpora 3 funzioni principali:

- Diario delle glicemie: tutti i valori misurati con l'automonitoraggio glicemico possono essere inseriti nel diario interattivo anziché in quello cartaceo. Nel DID il paziente può registrare anche i dati sull'attività fisica svolta e gli eventi intercorrenti.
- Atlante alimentare: il DID consente di registrare tutti gli alimenti assunti con i pasti con un sistema di visualizzazione che aiuta anche a stimare correttamente le porzioni. Il DID aiuta il paziente a gestire la dieta in modo flessibile grazie alla funzione "scambio dei cibi" che propone cibi equivalenti dal punto di vista nutrizionale.
- Bolus calculator: sulla base delle glicemie e dei pasti

registrati, il DID produce il consiglio sulla dose più appropriata di insulina. Per poter attivare il calcolo, il diabetologo imposta sul cellulare di ciascun paziente i parametri di riferimento, ovvero il rapporto insulina/carboidrati, il fattore di correzione e il target glicemico.

I dati registrati dal paziente nel corso della vita quotidiana vengono inviati periodicamente al diabetologo, con una frequenza consigliata variabile in base alle condizioni cliniche (1-3 settimane). L'invio del diario avviene via SMS. I dati vengono revisionati dal medico direttamente sulla cartella clinica elettronica e dalla cartella vengono inviati SMS con messaggi di risposta, per la conferma o la modifica dei comportamenti alimentari e terapeutici.

Il DID è stato testato nell'ambito di un programma di ricerca articolato, con l'intento di riproporre per la valutazione dell'efficacia e sicurezza del dispositivo le stesse regole che si applicano per la sperimentazione sui farmaci.

Il primo step è stato uno studio pilota su applicabilità e accettabilità del sistema⁽²⁴⁾. In sostanza, 50 pazienti con diabete di tipo 1 sono stati coinvolti in una survey con un questionario somministrato prima e dopo 12 settimane di utilizzo del DID. Il DID è stato giudicato: 'buono' o 'eccellente' dal 94% dei pazienti, 'utile' o 'estremamente utile' dal 65%, 'facile' o 'estremamente facile da usare' dal 90% dei pazienti; la comunicazione medico-paziente via SMS è stata considerata 'efficace' o 'estremamente efficace' dall'85.5% dei pazienti. La funzione considerata più utile era la conta dei carboidrati, seguita dal calcolo della dose di insulina. Il 63% dei pazienti ha dichiarato che il DID aveva modificato le proprie abitudini alimentari grazie ad una maggiore conoscenza della relazione tra cibo, glicemia e insulina, come indice del ruolo di sistema educativo, oltre che di calcolatore, che può essere riconosciuto al software.

I pazienti hanno utilizzato regolarmente il DID, ovvero lo hanno consultato per la conta dei carboidrati in media 3.1 ± 1.5 volte al giorno, per la registrazione dei valori glicemici dell'autocontrollo 4.8 ± 2.3 volte al giorno, e per la richiesta del calcolo della dose di insulina 3.2 ± 1.4 al giorno. Dal punto di vista clinico, né il controllo metabolico né il BMI sono variati in maniera significativa nelle 12 settimane di osservazione. Nessun paziente ha riportato episodi di ipoglicemia moderata e severa. I dati di questo studio hanno quindi dimostrato che il sistema è applicabile, accettabile e sicuro per i pazienti.

Il secondo step è rappresentato da un trial clinico randomizzato (1:1), controllato, multicentrico, internazionale, a gruppi paralleli, disegnato per valutare l'impatto del DID sul controllo metabolico (HbA1c) rispetto all'approccio educativo standard per la gestione della conta dei carboidrati⁽²⁵⁾. Lo studio ha coinvolto 7 servizi di diabetologia in 3 Paesi (Italia, Spagna e Inghilterra) e un totale di 130 pazienti con diabete di tipo 1. Dopo sei

mesi, la riduzione di HbA1c è stata di 0.5% in entrambi i gruppi, ma il miglioramento del controllo metabolico è stato ottenuto dedicando all'educazione alla conta dei carboidrati una mediana di 6 (2-15) ore nel gruppo DID e 12 (2.5-25) ore nel gruppo standard ($p=0.07$). Inoltre, a fine studio i pazienti del gruppo DID presentavano benefici aggiuntivi sulla glicemia a digiuno, sul peso corporeo e sui livelli di trigliceridi. Inoltre, nei pazienti trattati con il DID sono stati documentati risultati migliori su diverse dimensioni di qualità di vita e una maggiore soddisfazione per il trattamento. Per quanto riguarda la sicurezza, nessun paziente ha riportato episodi di ipoglicemia severa né eventi avversi; in ciascun gruppo, due pazienti hanno riportato episodi di ipoglicemia moderata ($p=0.93$).

Il terzo step della ricerca su DID è una nuova sperimentazione attualmente in corso che mira a rivalutare l'efficacia del DID su HbA1c, peso corporeo e qualità di vita ma in un contesto terapeutico ed educativo ancora più controllato e standardizzato (i pazienti reclutati infatti sono tutti trattati con lo stesso schema insulinico); inoltre, per la prima volta si tenterà di valutare l'impatto del DID sulla variabilità glicemica.

Ma il ruolo educativo del DID sull'aspetto nutrizionale può essere meglio estrapolato da una esperienza parallela specificatamente condotta sul sistema Diario Alimentare Interattivo (DAI)⁽²⁶⁾. Questo software condivide con il DID l'atlante alimentare, ma non contiene il bolus calculator. Si tratta quindi di un software espressamente sviluppato per la gestione della dieta e l'educazione alimentare. Il DAI è stato testato nell'ambito di uno studio osservazionale pre-post sulla gestione di una prescrizione dietetica personalizzata in 119 soggetti con BMI>27. L'outcome primario era la riduzione del peso. Il campione analizzato si è rivelato sufficiente per evidenziare una significativa riduzione del peso corporeo di circa 2 Kg, della circonferenza vita di circa 4 cm e del BMI di 0.7 unità. Una riduzione del peso corporeo si è avuta nel 68% dei pazienti, con un range che variava da -1 a -19 Kg. L'uso del DAI ha favorito l'adesione agli standard della dieta mediterranea e ad un miglioramento della composizione qualitativa dei pasti. I pazienti al questionario di soddisfazione hanno riferito che il DAI ha migliorato il proprio livello di conoscenza alimentare.

Conclusioni

L'educazione nutrizionale del paziente diabetico è un requisito fondamentale del percorso assistenziale ma, a causa della complessità dell'approccio e della carenza di risorse presente in molte realtà, è oggi ampiamente sottoutilizzata.

I sistemi di telemedicina possono rappresentare un'opportunità per sopperire a parte di queste carenze, grazie alla possibilità di semplificazione dell'apprendimento, all'aumento della motivazione

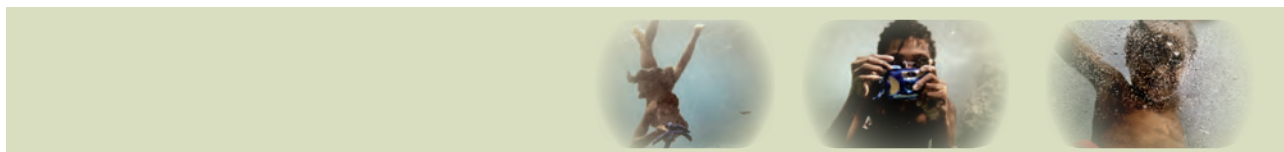
del paziente, alla continuità di contatto telematico con gli operatori sanitari e ai sistemi di feedback. Tuttavia il paradosso oggi esistente è che da una parte la diffusione di questi sistemi, spesso immessi sul mercato senza previa valutazione clinica, è fuori controllo ma dall'altra parte le evidenze scientifiche, sebbene aumentate negli ultimi anni, non sono ancora sufficienti per sancire una integrazione di questi dispositivi nei percorsi assistenziali.

Nei prossimi anni sarà importante monitorare sulla penetrazione di questi sistemi nella vita quotidiana delle persone con diabete, continuare a produrre evidenze, soprattutto a lungo termine, sui loro reali benefici clinici ed economici ed eventualmente far riconoscere le prestazioni di telemedicina come parte del processo di cura, anche in un'ottica di rimborsabilità.

BIBLIOGRAFIA

1. Franz MJ, Bantle JP, Beebe CA, Brunzell JD, Chiasson JL, Garg A, Holzmeister LA, Hoogwerf B, Mayer-Davis E, Mooradian AD, Purnell JQ, Wheeler M. Evidence-based nutrition principles and recommendations for the treatment and prevention of diabetes and related complications. *Diabetes Care* 2002; 25 (1):148-198
2. Kulkarni K, Castle G, Gregory R, Holmes A, Leontos C, Powers M, Snetselaar L, Splett P, Wylie-Rosett J. Nutrition practice guidelines for type 1 diabetes mellitus positively affect dietitian practice and patient outcomes. *J Am Diet Assoc* 1998; 98: 62-70
3. UKPDS Group: UK Prospective Diabetes Study 7: Response of fasting plasma glucose to diet therapy in newly presenting type 2 patients with diabetes. *Metabolism* 1990; 39: 905-912
4. Franz MJ, Monk A, Barry B, McClain K, Weaver T, Cooper N, Upham P, Bergenstal R, Mazze RS. Effectiveness of Medical Nutrition Therapy to and Diabetes Self-Management of Non-Insulin Dependent Diabetes Mellitus: a Randomized Controlled Clinical Trial. *J Am Diet Assoc* 1995;95:1009-1017
5. Dose Adjustment for normal Eating (DAFNE) website. <http://www.dafne.uk.com/>
6. National Institute for Clinical Excellence. Guidance on the use of patient-education models for diabetes. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11496/32610/32610.pdf>
7. Mühlhauser I, Jorgens V, Berger M, Graninger W, Gurtler W, Hornke L, et al. Bivalent evaluation of a teaching and treatment programme for type 1 (insulin-dependent) diabetic patients: improvement of metabolic control and other measures of diabetes care for up to 22 months. *Diabetologia* 1983; 25:476
8. DAFNE Study Group. Training in Flexible, Intensive Insulin Management to enable Dietary Freedom in People with type 1 Diabetes: Dose Adjustment for normal Eating (DAFNE) randomised Controlled Trial. *BMJ* 2002; 325: 746-757
9. Wheeler ML, Pi-Sunyer FX. Carbohydrate issues: type and amount. *J Am Diet Assoc* 2008;108:S34-S39
10. Gillespie SJ, Kulkarni KD, Daly AE. Using carbohydrate counting in diabetes clinical practice. *Journal of the American Dietetic association* 1998;98:897-905
11. Bruttomesso D, Costa S, Capparotto C. *Oi Dialogoi, il diabete e le sue parole*, Elsevier 2006

12. Bergenstal RM, Johnson M, Powers MA, Wynne A, Vlahinic A, Hollander P, et al. Adjust to target in type 2 diabetes. Comparison of a simple algorithm with carbohydrate counting for adjustment of mealtime insulin glulisine. *Diabetes Care*. 2008;31:1305-1310
13. SID-AMD. Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito 2009-2010. Edizioni Infomedica, Torino 2010. pp 39-46
14. Corsi A, Bruttomesso D, Clementi L, Girelli A, Orsi E, Richini D. GISED (Gruppo Italiano per lo Studio dell'Educazione al Diabete) Organizzazione dell'attività educativa nei Centri di Diabetologia in Italia: indagine conoscitiva del GISED. *AMD, XV Congresso Nazionale, Contributi Scientifici. MeDia 2005;5;2(Suppl):30*
15. Cimino A, Fava D, Giorda C, Meloncelli I, Nicolucci A, Pellegrini F, Rossi MC, Turco S, Vespasiani G. *AMD Annali 2010. Indicatori di qualità dell'assistenza diabetologica in Italia. Edizioni Kino, Torino 2010*
16. Pupillo M, Rossi MC, Pierantoni C, D'Aurizio M, Tiberio D, De Laurentiis V, Marrone G. Attitudine dei pazienti con diabete di tipo 2 alla corretta stima del peso degli alimenti. *G It Diabetol Metab 2011;31:115-118*
17. Rossi MC, Nicolucci A, Comaschi M, Coscelli C, Cucinotta D, Ceriello A, De Cosmo S, Giorda C, Otranto I, Pellegrini F, Pomili B, Valentini U, Di Blasi P, Merante D, Vespasiani G. Quali 'indicatori di qualità' utilizzare per la definizione dei profili di cura del diabete? Lo studio QUASAR (Quality Assessment Score and Cardiovascular Outcomes in Italian Diabetes Patients). *MeDia 2008;8:79-86*
18. Klonoff DC. Diabetes and telemedicine: is the technology sound, effective, cost-effective, and practical? *Diabetes Care 2003;26:1626-8*
19. Farmer A, Gibson OJ, Tarassenko L, Neil A. A systematic review of telemedicine interventions to support blood glucose self-monitoring in diabetes. *Diabet Med 2005;22:1372-8*
20. Mair F, Whitten P. Systematic review of studies of patient satisfaction with telemedicine. *BMJ 2000;320:1517-1520*
21. Hitman GA. Mobile phone intervention for diabetes. *Diabet Med*. 2011;28:381
22. Liang X, Wang Q, Yang X, Cao J, Chen J, Mo X, Huang J, Wang L, Gu D. Effect of mobile phone intervention for diabetes on glycaemic control: a meta-analysis. *Diabet Med 2011;28:455-63*
23. Rossi MCE, Nicolucci A, Di Bartolo P, Horwitz D, Vespasiani G. The Diabetes Interactive Diary - A Useful Tool for Diabetes Management? *European Endocrinology 2010; 6: 39-42*
24. Rossi MC, Nicolucci A, Pellegrini F, Bruttomesso D, Bartolo PD, Marelli G, Dal Pos M, Galetta M, Horwitz D, Vespasiani G. Interactive Diary for Diabetes: A Useful and Easy-to-Use New Telemedicine System to Support the Decision-Making Process in Type 1 Diabetes. *Diabetes Technology & Therapeutics 2009; 11(1): 19-24*
25. Rossi MC, Nicolucci A, Di Bartolo P, Bruttomesso D, Girelli A, Ampudia FJ, Kerr D, Ceriello A, De La Questa Mayor C, Pellegrini F, Horwitz D, Vespasiani G. Diabetes Interactive Diary: a new telemedicine system enabling flexible diet and insulin therapy while improving quality of life: an open-label, international, multicenter, randomized study. *Diabetes Care 2010; 33: 109-115*
26. Rossi MC, Perozzi C, Consorti C, Almonti T, Fogliini P, Giostra N, Nanni P, Talevi S, Bartolomei D, Vespasiani G. An interactive diary for diet management (DAI): a new telemedicine system able to promote body weight reduction, nutritional education, and consumption of fresh local produce. *Diabetes Technol Ther 2010;12:641-7*



Il Diabetologo e la pratica clinica



A cura di
Alberto De Micheli
Direttore AMD-Comunicazione
alberto_demicheli@tin.it

Il Giornale di AMD, 2012;15:34-35

L'interruzione dello studio ALTITUDE con Aliskiren (Rasilez®) nei pazienti con diabete tipo 2 ed insufficienza renale

Indicazione per la pratica clinica

Parole chiave: Aliskiren; sistema renina-angiotensina, farmaci antiipertensivi; complicanze del diabete; Diabete mellito tipo2, insufficienza renale cronica; malattia cardiovascolare

Key words: Aliskiren; Renin-angiotensin system; Antihypertensive agents; Diabetes complications; Diabetes Mellitus, Type 2; Kidney Failure, Chronic; Cardiovascular Diseases.

La notizia

Il 20 dicembre 2011 Novartis ha annunciato l'interruzione dello studio ALTITUDE con Aliskiren (Rasilez®), sulla base della raccomandazione del Data Monitoring Committee (DMC). Il comitato indipendente che sta monitorando lo studio, ha rilevato una maggiore incidenza di eventi avversi in questa popolazione di pazienti quando Aliskiren è stato somministrato in aggiunta a un ACE-inibitore o a un sartano.

Aliskiren

- Aliskiren è un inibitore diretto della renina umana che inibisce il sistema renina-angiotensina (RAS) nel punto di attivazione, bloccando la conversione dell'angiotensinogeno ad angiotensina I e riducendo i livelli di angiotensina I e angiotensina II.
- È stato approvato nel 2007 in Europa e negli USA per il trattamento dell'ipertensione, sia in monoterapia che in combinazione con altri farmaci.
- L'efficacia e la sicurezza di Aliskiren sono state oggetto di studio in oltre 57.000 pazienti trattati con il farmaco nel corso di studi clinici.

Lo studio ALTITUDE

- Lo studio ALTITUDE ha coinvolto 8606 pazienti con diabete di tipo 2 e insufficienza renale e/o malattie cardiovascolari, ad alto rischio di eventi cardiovascolari e renali, in 36 paesi.

- È stato il primo studio randomizzato, doppio-cieco, controllato verso placebo a valutare Aliskiren per più di un anno in questa specifica popolazione.
- Nella maggior parte dei pazienti la pressione arteriosa era adeguatamente controllata.
- I pazienti inclusi nello studio ricevevano Aliskiren in aggiunta ad un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) o ad un bloccante del recettore dell'angiotensina (ARB).

Il motivo dell'interruzione dello studio

- Il comitato di supervisione ha rilevato, in questa popolazione di pazienti, che:
 - non vi era alcun beneficio con Aliskiren
 - vi era una maggiore incidenza di eventi avversi quando Aliskiren è stato somministrato in aggiunta a un ACE-inibitore o a un sartano.
- In dettaglio c'è stata una maggiore incidenza, dopo 18-24 mesi, di ictus non fatale, complicazioni renali, iperpotassiemia e ipotensione.
- Le informazioni al momento disponibili sono limitate.

Le verifiche in corso

È attualmente in corso la verifica dei risultati dello studio ALTITUDE e delle potenziali implicazioni.

- L'Agenzia Europea dei Medicinali sta rivalutando tutti gli studi sui medicinali a base di Aliskiren per valutare l'impatto dei dati provenienti dallo studio ALTITUDE sul rapporto beneficio/rischio di questi medicinali nell'indicazione autorizzata.
- Il Comitato per i Medicinali ad Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali ha chiesto a Novartis di fornire un'analisi addizionale per **consentire al CHMP di valutare l'impatto dei risultati provenienti dallo studio ALTITUDE sull'intero profilo beneficio/rischio dei medicinali a base di Aliskiren e di stabilire la necessità di azioni regolatorie.**

Raccomandazioni ad interim per i medici e i pazienti dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nel corso della rivalutazione dei dati

1. Non prescrivere medicinali a base di Aliskiren a pazienti diabetici in associazione con ACE inibitori o ARB.
2. Rivalutare il trattamento di pazienti che assumono Aliskiren alla prima visita programmata (non urgente) e, se i pazienti sono diabetici e stanno assumen-

do ACE inibitori o ARB, interrompere la somministrazione di Aliskiren e prendere in considerazione trattamenti alternativi.

BIBLIOGRAFIA

1. Comunicato stampa EMA sui medicinali contenenti aliskiren http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/aliskiren_comunicato_stamp_22122011.pdf
2. European Medicines Agency starts review of aliskiren-containing medicines following termination of ALTITUDE study http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/12/news_detail_001417.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
3. Novartis announces termination of ALTITUDE study with Rasilez®/ Tekturna® in high-risk patients with diabetes and renal impairment <http://cardiobrief.files.wordpress.com/2011/12/novartis-aliskiren-altitude-pr.pdf>

Update su Saxagliptin

Comunicazione agli Operatori Sanitari su gravi reazioni di ipersensibilità e di pancreatite acuta associate all'uso di Saxagliptin (Onglyza®)

Parole chiave: saxagliptin, DPP-4 I, reazioni allergiche, pancreatite

Key words: saxagliptin, DPP-4I, allergic reactions, pancreatitis

Bristol Myers-Squibb, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco, ha fornito nuove informazioni di sicurezza relative al rischio di gravi reazioni di ipersensibilità, inclusi angioedema e reazioni anafilattiche, e di pancreatite acuta associate all'uso di saxagliptin (Onglyza), come già per altro avvenuto anche per altri farmaci della stessa classe: (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/nota-informativa-importante-su-onglyza-saxagliptin-08032012>).

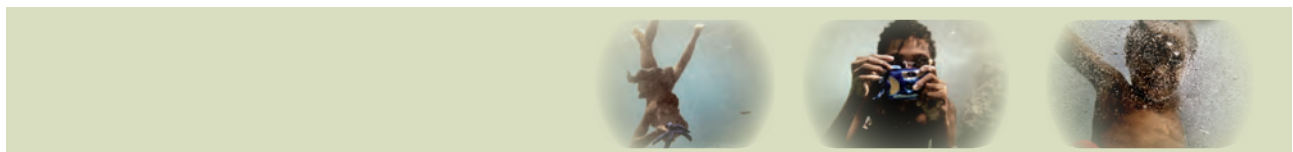
Più in dettaglio attraverso una revisione dei dati di farmacovigilanza sono stati identificati diversi casi gravi di angioedema e di eventi associati e di segnalazioni di reazioni anafilattiche con l'uso di saxagliptin, come per altro avviene praticamente per tutti i farmaci. Sono inoltre verificate segnalazioni di ricomparsa dei sintomi alla risomministrazione. L'evento è raro: più frequente di 1 caso su 10000 e meno frequente di 1 caso su 100.

Dopo l'inizio della terapia con saxagliptin, si sono manifestati segni di pancreatite che si sono risolti dopo l'interruzione del farmaco, ciò suggerisce una relazione causale. L'evento è non comune: più frequente di 1 caso su 1000 e meno frequente di 1 caso su 100. L'evento è condiviso con le altre incretine ed è pertanto riferibile ad un effetto di classe.

In seguito a queste informazioni sulla sicurezza, sono state messe a punto, per saxagliptin, come per altro da tempo per gli altri farmaci della classe, da maggiore tempo in commercio, le seguenti raccomandazioni:

- Saxagliptin è controindicato nei pazienti con storia di gravi reazioni di ipersensibilità, incluse reazioni anafilattiche, shock anafilattico o angioedema, a saxagliptin o ad un qualunque inibitore della dipeptidil peptidasi 4 (DPP4). Nel caso si sospetti una grave reazione di ipersensibilità a saxagliptin, il trattamento deve essere interrotto.
- Riguardo al rischio di pancreatite i pazienti devono essere informati sul sintomo caratteristico della pancreatite acuta: dolore addominale persistente, grave. Se si sospetta una pancreatite, saxagliptin deve essere interrotto.

Si sottolinea, sempre, ma con fondamentale rilievo per i farmaci introdotti recentemente in commercio, l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni d'impiego. È noto infatti che solo sui grandi numeri è possibile evidenziare eventi avversi poco frequenti, che devono essere comunque conosciuti per l'uso in maggiore sicurezza di ogni farmaco.



La consulenza infermieristica: momento formativo per il paziente diabetico ricoverato



F. D'Amico, S. Di Vincenzo, M.R. Cristofaro, A. Aiello

diabunitch@virgilio.it

U.O.C. Diabetologia-Endocrinologia-Malattie Metaboliche-ASREM - P.O. Campobasso

Parole chiave: diabete mellito, consulenza infermieristica, autogestione, automonitoraggio

Key words: Diabetes mellitus, nursing consultancy, self-management, self-monitoring

Riassunto

La Consulenza Infermieristica è uno strumento di lavoro che in ambito diabetologico può essere utilizzato per favorire il self-management del paziente e garantire continuità assistenziale; nasce sia dalla necessità espressa dal paziente che viene dimesso dal presidio ospedaliero con terapia insulinica ed automonitoraggio glicemico, sia dal desiderio di far emergere il nuovo ruolo di responsabilità ed autonomia dell'infermiere. Nel febbraio del 2009, in accordo con la Direzione Sanitaria Aziendale e quella del P.O., si è deciso di strutturare questa prestazione. La consulenza prevede istruzione teorica, dimostrazione pratica, verifica; al termine della prestazione viene concordata una data successiva di verifica. Con l'obiettivo di divulgare l'iniziativa e di uniformare la gestione del paziente diabetico è stato organizzato un corso ECM rivolto a tutto il personale infermieristico del Presidio Ospedaliero. Per valutare l'efficacia della consulenza infermieristica si è deciso di utilizzare alcuni indicatori: numero di richieste di consulenza; percentuale di pazienti che tornavano all'appuntamento di verifica; numero di strisce reattive utilizzate dai singoli reparti. In conclusione analizzando i dati relativi al 2009, 2010 e primi 6 mesi del 2011 si evidenziava un incremento di tutti gli indicatori.

Summary

Nursing consultancy is a working tool which can be used, in the diabetologic area, to facilitate the patient's self-management and to guarantee care continuity; it originates both from the need expressed by the patient discharged with insulinic therapy and glycemic self-monitoring, both from the will of letting the new role of responsibility and autonomy of the nurse emerge. In February 2009, in accordance with the Corporate Healthcare Direction and the Hospital Direction, we decided to structure this service. Consultancy consists of theoretical instruction, practical demonstration, check; at the end of the service a subsequent check date is planned. With the aim of divulging the initiative and of standardizing diabetic patient's management, an ECM course for the whole nursing personnel of the hospital was organized. In order to evaluate the effectiveness of nursing consultancy, we decided to make use of some indicators: number of consultancy requests; percentage of patients returning to check date; number of strip tests used by single departments. A data analysis concerning years 2009, 2010 and the first six months of 2011, highlighted a growth of all the indicators.

Premessa

La Consulenza Infermieristica è uno strumento di lavoro che in ambito diabetologico può essere utilizzata per favorire il self-management del paziente e garantire continuità assistenziale.

In precedenza, anche se in maniera informale, questo tipo di prestazione veniva già effettuato; infatti, nella mag-

gior parte dei casi, erano gli stessi pazienti dimessi dai vari reparti a chiedere informazioni riguardanti la gestione della terapia insulinica e dell'autocontrollo. Il progetto della Consulenza Infermieristica è nato dal desiderio di far emergere l'aspetto innovativo della professione infermieristica introdotto dall'approvazione del "Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere" (DM 14 Settembre 1994 n° 739)⁽¹⁾; tale decreto ha portato alla valorizzazione della responsabilità, dell'autonomia e delle competenze professionali figura dell'infermiere: "l'infermiere è responsabile dell'assistenza generale infermieristica e autonomo nella sua attività di assistenza".

Responsabilità che scaturisce dal rispetto dei presupposti scientifici delle attività e delle proprie funzioni, dei valori etici che derivano dalla coscienza personale delle norme di riferimento e dalla capacità di rispondere ai bisogni dell'assistito.

Tutto questo si traduce in una maggiore attenzione agli aspetti qualitativi dell'assistenza: il paziente è posto al centro della struttura e gli operatori ruotano attorno ad esso in stretta connessione tra loro. Presupposto del fornire consulenza è avere competenza; essa nasce dal bagaglio di conoscenze apprese, che unite all'esperienza permettono di attuare scelte autonome in rapporto alle problematiche che vengono rilevate^(2,3).

Nel febbraio del 2009 si è deciso di formalizzare questa prestazione allo scopo di garantire un intervento assistenziale strutturato, efficace ed efficiente con l'obiettivo di soddisfare i bisogni del paziente. L'iniziativa è stata concordata con la Direzione Sanitaria Aziendale e quella del P.O. ed è stata condivisa con i coordinatori infermieristici di tutte le Unità Operative e dei Dipartimenti Medico e Chirurgico.

Metodi

L'iniziativa è stata concordata con la Direzione Sanitaria Aziendale e quella del P.O.

- Sono state elaborate le check-list da consultare durante l'istruzione del paziente in cui sono riportate le attività e i controlli da svolgere nell'ordine: somministrazione dell'insulina (Fig.1), esecuzione dello stick glicemico (Fig. 2) e trattamento dell'ipoglicemia (Fig.3).
- Sono state compilate le griglie di verifica dell'apprendimento: a) per la tecnica di somministrazione di insulina (Fig. 4); b) per l'esecuzione e la registrazione dello stick glicemico (Fig 5); c) per il riconoscimento ed il trattamento dell'ipoglicemia (Fig. 6).
- È stato creato il modulo di richiesta di consulenza composto da due parti: nella parte superiore sono riportati il nome e cognome del paziente, il numero di CC, notizie cliniche, data programmata della dimissione e il tipo di consulenza richiesta; in quella sottostante sono elencate le prestazioni eseguibili: istruzione alla tecnica di somministrazione dell'insulina, addestramento all'autocontrollo, istruzione alla prevenzione del piede diabetico, appuntamento per la verifica (Fig. 7). Una copia è stata allegata alla circolare inviata dalla Direzione Sanitaria a tutte le U.O.
- Ciascun infermiere è stato dotato di un timbro identificativo personale.

Nella griglia riguardante la somministrazione dell'insulina sono riportate note relative alla conservazione dell'insulina, alla ricomposizione delle miscele, al dosaggio dell'insulina, alla disinfezione della cute, alla scelta del sito d'iniezione e alla sua rotazione, alla tecnica di esecuzione mediante il sollevamento della plica cutanea, all'estrazione dell'ago dopo dieci secondi, alla rimozione dell'ago dalla penna subito dopo la somministrazione.

Per l'esecuzione e la registrazione dello stick le note riportate riguardano la pulizia e la taratura del glucometro, la scadenza delle strisce, la scelta e preparazione del sito da pungero, il corretto posizionamento del sensore, la registrazione del giorno e dell'ora del controllo.

PRESIDIO OSPEDALIERO "A. CARDARELLI"
U.O.C. DI DIABETOLOGIA-ENDOCRINOLOGIA
DIRETTORE dr. A. AZEGLIO
Tel. 0874409437

CHECK-LIST SOMMINISTRAZIONE DELL'INSULINA

CONSERVAZIONE DELL'INSULINA (QUELLA IN USO FUORI DAL FRIGO, LA SCORTA IN FRIGO)

VERIFICA DELL'ETICHETTA DELLA PENNA (INSULINA PRESCRITTA PER QUEL MOMENTO DELLA GIORNATA)

CONTROLLO DELLA SCADENZA

RICOMPOSIZIONE DELLA MISCELA (RUOTARE DELICATAMENTE LA PENNA)

TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE (IN BASE AL TIPO DI INSULINA DA SOMMINISTRARE)

SITI DI INIEZIONE

ROTAZIONE DEI SITI

INSERIMENTO DELL'AGO (MANTENERE L'AGO SULLA PENNA FAVORISCE LA FORMAZIONE DI BOLLE)

PREPARAZIONE DELLA DOSE DI INSULINA

DISINFESTIONE DELLA CUTI (SENZA STROFINARE)

TECNICA DI SOMMINISTRAZIONE

ISOLLEVARE CON DUE DITA UN LEMBO DI CUTI, EFFETTUARE L'INIEZIONE NELLA PUNTA TENENDO LA PENNA PERPENDICOLARE RISPETTO ALLA PELLE, PREMERE LENTAMENTE IL PISTONE DELLA PENNA FINCHÉ A FINE CORSA, ATTENDERE 10 SECONDI PRIMA DI ESTRARRE L'AGO. LA PARTE NON DEVE ESSERE STROFINATA O FREMUTA DOPO L'INIEZIONE

Figura 1. Check list somministrazione insulina.

ASREM ZONA DI CAMPOBASSO
PRESIDIO OSPEDALIERO "A. CARDARELLI"
U.O.C. DI DIABETOLOGIA-ENDOCRINOLOGIA
DIRETTORE dr. A. AZEGLIO
Tel. 0874409437

CHECK-LIST MONITORAGGIO GLICEMIA

PREPARAZIONE DELLA ZONA DA PUNGERE

PREPARAZIONE DEL PUNGIDITO

VERIFICA CODICE

INSERIMENTO DELLA STRISCIA

PUNTURA DEL POLPASTRELLO

UTILIZZO CORRETTO DELLA FOCCIA DI SANGUE

LETTURA E REGISTRAZIONE DEI VALORI

SMALTIMENTO DEL PUNGENTE USATO

Figura 2. Check list monitoraggio glicemia.

ASREM
PRESIDIO OSPEDALIERO "A. CARDARELLI"
U.O.C. DI DIABETOLOGIA-ENDOCRINOLOGIA
DIRETTORE dr. A. AZEGLIO
Tel. 0874409437

CHECK LIST DELL'IPOLICEMIA

Definizione di ipoglicemia

VALORI DI RIFERIMENTO

SINTOMI DELL'IPOLICEMIA

TIPO E QUANTITA' DI CARBOIDRATI DA UTILIZZARE IN CASO DI IPOGLICEMIA

INTERVALLO DI ESECUZIONE DELLO STICK GLICEMICO

RAPPORTO PASTO-QUANTITA' DI INSULINA

COMPORAMENTI DA ADOTTARE IN CASO SI SVOLGA ATTIVITA' SPORTIVA

QUANDO CONTATTARE IL MEDICO

TIPO DI FARMACO DA TENERE DISPONIBILE IN CASO IPOGLICEMIA GRAVE

ISTRUZIONE DEI FAMILIARI PER LA SOMMINISTRAZIONE DI GLUCAGONE

PRESTAZIONE EFFETTUATA

- AL PAZIENTE
- AL FAMILIARE
- ISTRUZIONE TECNICA SOMMINISTRAZIONE INSULINA
- ADDESTRAMENTO AUTOCONTROLLO
- ISTRUZIONE PREVENZIONE IPOLICEMIA
- APPUNTAMENTO VERIFICA ISTRUZIONE

CONSEGNA PROCEDURE

CONSEGNA MATERIALE

FIRMA DELL'INFERMIERE CONSULENTE

Figura 3. Check list gestione ipoglicemia.

GRIGLIA DI VERIFICA TECNICA DI SOMMINISTRAZIONE DI INSULINA

Cognome _____ Nome _____ N° Cartella _____

Devers conseguiti _____ Data di consegna _____

Azione	Data _____		Data _____		Data _____		Data _____		Data _____	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
Conserva correttamente l'insulina										
Miscela correttamente l'insulina										
Sceglie correttamente il sito da pungere										
Distacca la zona da pungere										
Ritorna all'interno della zona da pungere										
Dona correttamente l'insulina										
Saltella la glicia di cura										
Introduce correttamente l'ago										
Inietta correttamente l'insulina										
Lancia l'ago nella cute per 10"										
Ritirare l'ago dopo la somministrazione dell'insulina										

Figura 4. Griglia di verifica tecnica di somministrazione insulina.

GRIGLIA DI VERIFICA MONITORAGGIO GLICEMICO

Cognome _____ Nome _____ N° Cartella _____

Devers conseguiti _____ Data di consegna _____

Azione	Data _____		Data _____		Data _____		Data _____		Data _____	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
Lava e asciuga correttamente la zona da pungere										
Esprime la striscia										
Utilizza correttamente la striscia										
Sceglie correttamente la zona da pungere										
Punge correttamente										
Utilizza correttamente la gocciola di sangue										
Annota la glicemia sul diario										
Sceglie le caselle del diario corrispondenti al proprio schema di autocontrollo										
Smaltisce correttamente il pungente usato										

Figura 5. Griglia di verifica monitoraggio glicemico.

GRIGLIA DI VERIFICA PREVENZIONE E GESTIONE IPOGLICEMIA

Cognome _____ Nome _____ N° Cartella _____

Azione	Data _____		Data _____		Data _____		Data _____	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
Ritorna il paziente ambulatorio fra l'assistenza e il piano								
Controlla spesso la glicemia (in caso il piano ambulatorio non richieda quanto di carboidrati)								
Consiglia il medico se la glicemia è generalmente bassa								
Consiglia il medico se la glicemia è generalmente alta								
Previene sempre con sé la siringa di carboidrati per le emergenze								
Previene di frequenti ipoglicemie gravi parte di sé di glucosio								
I familiari conoscono la procedura per la somministrazione di glucosio								
Bilancia la quantità di insulina in caso evolve sintomi ipoglicemici, rispetto al consumo di carboidrati								
Conosce i sintomi dell'ipoglicemia e i valori di riferimento								
Conosce la regola del 15								

Figura 6. Griglia di verifica prevenzione e gestione ipoglicemia.

Sulla griglia dell'ipoglicemia sono riportati i sintomi che aiutano a prevenire e a riconoscere questa complicanza e i comportamenti che il paziente deve adottare per il corretto trattamento della stessa.

La richiesta di consulenza è attivata dal reparto di degenza e di solito si svolge presso i locali dell'U.O. di Diabetologia. La consulenza si svolge seguendo quelle che sono le normali fasi di un intervento educativo: Impartire una istruzione teorica, dare una dimostrazione pratica, verificare l'efficacia dell'insegnamento impartito, motivare il paziente.

Si informa il paziente e/o un suo familiare sull'utilizzo della siringa o della penna, si istruisce ad eseguire correttamente il

Figura 7. Modulo di richiesta consulenza infermieristica.

controllo della glicemia e a compilare il diario glicemico. Si informa su come riconoscere i sintomi della ipoglicemia, e dopo una prima verifica di apprendimento si consegna un kit con il materiale necessario, si porta a conoscenza il paziente delle modalità di rifornimento dei presidi e di accesso alla U.O. di Diabetologia.

Al termine il report della consulenza timbrato e firmato dall'infermiere viene inserito nella cartella di ricovero e contestualmente nella cartella clinica ambulatoriale.

Allo scopo di raccogliere dati utili sugli esiti dell'intervento viene concordata con il paziente un'ulteriore verifica a distanza di circa 15 giorni.

Con l'obiettivo di divulgare l'iniziativa ma anche di uniformare la gestione del paziente diabetico ricoverato, affetto da diabete e garantirgli maggiore sicurezza e autonomia è stato organizzato uno specifico Corso ECM rivolto al personale

Tabella 1. Consulenze infermieristiche effettuate nel 2009, nel 2010 e dal 01/01/2011 al 30/06/2011.

Reparto richiedente	Numero di consulenze		
	2009	2010	2011
Chirurgia Generale	9	9	7
Medicina	9	17	6
Nefrologia	3	5	1
Cardiologia	3	2	5
Chirurgia Vascolare	2	4	7
Neurochirurgia	1	-	-
Urologia	2	6	-
Ostetricia-Ginecologia	4	7	2
Malattie infettive	6	5	2
Oculistica	1	1	
Oncologia	-	4	2
Ortopedia	-	4	1
Otorinolaringoiatria	-	2	1
Psichiatria	-	2	2
Diartimento Medico (DH)	-	-	1
Geriatrics	-	-	2

infermieristico dell'Azienda, articolato in due moduli con 40 iscritti ciascuno, i cui contenuti sono stati:

- la Consulenza Infermieristica,
- nozioni sulla malattia diabetica,
- la tecnica di somministrazione dell'insulina,
- l'autocontrollo,
- il riconoscimento ed il trattamento dell'ipoglicemia.

Per l'organizzazione di questo corso è stato redatto il progetto in cui:

- è stato individuato il direttore scientifico
- è stato individuato il responsabile didattico
- sono stati dichiarati gli obiettivi
- sono stati indicati gli argomenti trattati
- sono stati individuati i docenti e gli argomenti loro assegnati.

Ottenuta l'autorizzazione dal Direttore Sanitario dell'ASREM è stato preparato il programma, è stato scritto un abstract e i questionari, il tutto è stato inviato all'U.O. Formazione del Personale per la richiesta di accreditamento al Ministero della Sanità.

Si è deciso di sottoporre a verifica l'iniziativa utilizzando come indicatori:

- a) il numero delle richieste di consulenza;
- b) la percentuale di pazienti che tornavano all'appuntamento di verifica;
- c) il numero di strisce reattive utilizzate dai vari reparti.

Risultati

Sono stati presi in considerazione i dati relativi al 2009, 2010 e primi 6 mesi del 2011.

Nel corso del 2009 sono state eseguite 40 consulenze infermieristiche richieste da 10 reparti; nel 2010 tali valori sono aumentati, rispettivamente, a 70 e 14 (Tab. 1) con un incremento percentuale del 75 e 40%, rispettivamente. All'appuntamento di verifica nel 2009 si sono presentati 30 pazienti, pari al 75% del totale delle consulenze effettuate; nel 2010 si sono sottoposti a verifica di controllo 60 pazienti, ovvero l'85%, con un incremento quindi sia assoluto che percentuale.

Nei reparti interessati dalle consulenze complessivamente nel 2009 sono state consumate 3200 strisce reattive per glicemia, nel 2010 il consumo è stato di 8500 strisce.

I dati raggiunti nel 2010 risultano confermati nei primi 6 mesi del 2011, durante i quali sono state evase 32 richieste di consulenza infermieristica da parte di 12 reparti, all'appuntamento di verifica si sono presentati 24 pazienti ed il numero di strisce reattive consumato dai reparti richiedenti le consulenze sono stati 13.300.

Conclusioni

La consulenza infermieristica deve essere considerata un'iniziativa utile e dai risultati positivi, dal momento che ha determinato una maggiore sensibilizzazione dei vari reparti ospedalieri verso la gestione del paziente diabetico, un incremento sia del monitoraggio durante il ricovero sia della formazione del paziente in fase di dimissione. Inoltre, va sottolineato che la consulenza infermieristica rappresenta uno strumento per migliorare la competenza e autonomia assistenziale del personale infermieristico.

Conflitto di interesse nessuno

BIBLIOGRAFIA

1. Decreto Ministeriale n° 739, 14 settembre 1994, it.ask.com
2. Cavazza C. Consulenza infermieristica: bilancio di un'esperienza decennale. L'Infermiere. Notiziario dell'IPASVI. 1: 48-51, 2011
3. Luca Benci. Aspetti giuridici della professione infermieristica. McGraw-Hill Editore - III Edizione. Sett. 2002. www.mcgraw-hill.it/

CTO PRIDE (Progetto Rivascolarizzazione In paziente Diabetico con procedure Endovascolari): un percorso diagnostico terapeutico per il paziente con arteriopatia diabetica. Analisi di fattibilità e di efficacia



L. Monge¹, GM. Boffano¹, V. Verna², K. Macri¹, P. Maio¹, D. Rossato³, A. Doriguzzi³, V. Cerutti⁴.

amd-to.monge@alma.it

¹ SSVD Diabetologia; ² SC Radiologia Diagnostica; ³ SC Chirurgia Plastica Generale AO CTO/Maria Adelaide; ⁴ SCDU Radiodiagnostica 4, AOU San Giovanni Battista, Torino

Parole chiave: diabete mellito, arteriopatia obliterante periferica, angioplastica transluminale percutanea, percorso diagnostico-terapeutico

Key words: diabetes mellitus, peripheral occlusive disease, percutaneous transluminal angioplasty, clinical pathway

Riassunto

Premessa: la rivascolarizzazione percutanea (RP) per l'elevata applicabilità, la minore invasività, la bassa incidenza di complicazioni e la ripetibilità si è dimostrata la strategia di prima scelta nel trattamento dell'arteriopatia obliterante periferica nel paziente diabetico (AD).

Scopo del lavoro: verificare la fattibilità e l'efficacia di un percorso diagnostico terapeutico (PDT) multidisciplinare dedicato al paziente diabetico con AD e coordinato dal team diabetologico.

Materiali e metodi: Sono stati considerati tutti i pazienti sottoposti ad arteriografia finalizzata a RP dal 01/2010 al 01/2011. Si tratta di 82 soggetti affetti da diabete mellito (99% tipo 2), 58 maschi, di età 73±10 aa, ricoverati in day hospital con degenza di una notte. Vengono analizzati i risultati rispetto agli indicatori di attività, esito intermedio e finale descritti nel PDT.

Risultati: nel periodo compreso tra il 13/01/2010 e il 12/01/2011, sono state fatte 82 arteriografie in 72 delle quali (87,8%) è stato possibile effettuare interventi di RP con angioplastica e stenting. Abbiamo avuto complicanze durante l'esame nel 4,87% del totale delle procedure, non abbiamo osservato incrementi della creatinemia >50%, così come significative complicanze post-procedura. Il follow-up a 6 mesi sui 72 pazienti trattati evidenzia i seguenti esiti clinici: migliorati/guariti 72,6%, invariati 6,8%, peggiorati 2,7%, persi al follow-up 8,2%, deceduti 9,6%.

Conclusioni: Il primo anno di attività ha confermato la fattibilità del PDT multidisciplinare, l'elevata applicabilità della RP nel trattamento dell'AD, la sua bassa incidenza di complicanze intra e post-procedura, gli attesi positivi risultati clinici e ha evidenziato il ruolo strategico del team diabetologico nel suo coordinamento.

Summary

Introduction: the percutaneous revascularization (PR) due to its high applicability, less invasiveness, low incidence of complications and repeatability has proven to be the strategy of choice for the treatment of peripheral arteriopathy in diabetic patients (AD).

Aim of the work: verify the feasibility and effectiveness of a multidisciplinary clinical pathway (PDT) dedicated to the diabetic patients with AD and coordinated by the diabetic team.

Materials and methods: We included all patients undergoing arteriography aimed at the RP since 01/2010 to 01/2011. These 82 subjects with diabetes mellitus (99% type 2), 58 males, aged 73 ± 10 yrs, were admitted to day hospital with hospital overnight stay. The results had been analyzed with respect to indicators of activity, intermediate and final results described in the PDT.

Results: In the period between 13/01/2010 and 12/01/2011, 82 arteriography were made, in 72 of them (87,8% of total) was possible to perform interventions of RP with angioplasty and stenting. We had complications during the examination in 4,87% of total procedures, we didn't observe increases in serum creatinine > 50%, as well as significant post-procedure complications. The follow-up to 6 months on 72 patients showed the following clinical outcomes: improved/healed 72,6%, unchanged 6,8%, worse 2,7%, lost to follow-up 8,2%; 9,6% of which died.

Conclusions: The first year of activity has confirmed the feasibility of multidisciplinary PDT, high applicability of the RP in the treatment of AD, its low incidence of complications intra and post-procedure, the expected positive clinical results and highlights the strategic role of diabetic team in its coordination.

Introduzione

Le amputazioni agli arti inferiori costituiscono uno degli esiti più infausti e invalidanti del diabete e la maggior parte delle amputazioni non determinate da un trauma è causata dalla presenza del diabete. In Italia nel 2007 delle 13.374 amputazioni effettuate (SDO 841), escludendo i traumatismi e le neoplasie, il 60,64% si sono verificate in pazienti diabetici⁽¹⁾.

L'arteriopatia obliterante periferica nel diabete mellito (AD) predispone alla comparsa dell'ulcera e si associa a un'incidenza 2-4 volte più elevata di amputazioni. Una particolare biologia dell'aterosclerosi nel diabete è la causa di un più esteso coinvolgimento delle arterie nei soggetti diabetici rispetto ai non diabetici, di un esordio più precoce, in termini di età, di una progressione più rapida e sfavorevole, di una riduzione delle differenze tra sesso maschile e femminile (sfavorevole per il sesso femminile), di un'estensione del processo aterosclerotico anche dei vasi collaterali e di una scarsa capacità di formare circoli collaterali in risposta all'ischemia^(2,3).

L'Eurodiab Study rileva che su 1229 pazienti consecutivi con ulcera del piede ben il 49% presentava un'arteriopatia periferica⁽⁴⁾ e dimostra un'associazione prognosticamente sfavorevole tra arteriopatia e infezioni⁽⁵⁾. È dimostrato che la maggior parte di queste amputazioni è prevenibile, a patto che il diabete sia curato in modo adeguato, che siano adottate misure di prevenzione e che le prime manifestazioni del danno agli arti inferiori siano trattate correttamente^(6,7).

La rivascolarizzazione percutanea (RP) per l'elevata applicabilità, la minore invasività, la bassa incidenza di complicazioni e la ripetibilità si è dimostrata la strategia di prima scelta nel trattamento dell'arteriopatia obliterante periferica nel paziente diabetico^(8,9). Le recenti linee guida dell'ESC raccomandano la RP come prima scelta per il trattamento delle lesioni aortoiliache, femoro-poplitee e infrapoplitee indipendentemente dalla gravità della malattia (da A a D della classificazione TASC)⁽¹⁰⁾. Con le attuali tecniche percutanee anche la ricanalizzazione distale delle arterie tibiali e delle arcate del piede, spesso indispensabili nel trattamento dell'arteriopatia obliterante periferica del paziente diabetico, risulta attuabile ed efficace nel favorire la guarigione delle ulcere e la prevenzione delle amputazioni.

Nel 2004 è stata emessa dalla nostra Struttura una Funzione Assistenziale dal titolo "Prevenzione, diagnosi e cura del Piede Diabetico" che comprende, attraverso la definizione di percorsi diagnostico-terapeutici (PDT), una serie di attività per una gestione coordinata, efficace ed efficiente dei problemi del piede diabetico; uno di questi PDT si propone di garantire la possibilità di RP al paziente ambulatoriale attraverso una valutazione diagnostica e una tempistica della procedura interventistica adeguati, oltre che a un follow-up.

Il paziente diabetico con AD è particolarmente fragile per le comorbidità e l'elevatissimo rischio cardio-vascolare, tutto ciò richiede che il problema sia affrontato in un ambiente altamente specializzato da una équipe multidisciplinare, che abbia una gestione clinica coordinata da una figura internistica, che nello specifico è rappresentata dal diabetologo. Un modello assistenziale che preveda la costruzione di un percorso diagnostico terapeutico (PDT) rappresenta una risposta

alla complessità del problema e un prerequisite necessario alla completa presa in carico del paziente e della sua malattia⁽¹¹⁾.

Scopo del lavoro è verificare, a un anno dalla sua attivazione, la fattibilità e l'efficacia del PDT multidisciplinare dedicato al paziente diabetico con AD e coordinato dal team diabetologico.

Materiali e metodi

Dal gennaio 2010 è attivo un PDT dedicato al paziente diabetico ambulatoriale con arteriopatia obliterante agli arti inferiori e/o ulcere vascolari con indicazione a RP: CTO PRIDE (Progetto Rivascolarizzazione In paziente Diabetico con procedure Endovascolari). I pazienti afferenti all'Ambulatorio del Piede Diabetico della SSV Diabetologia dell'AO CTO/ Maria Adelaide con presenza di una arteriopatia obliterante periferica rilevata clinicamente o strumentalmente (ecocolordoppler arterioso) con claudicatio, ulcere o gangrena agli arti inferiori vengono avviati a valutazione collegiale da parte del team piede diabetico/ team angiografico e a completamento, quando indicato, delle indagini con la valutazione dell'ossimetria transcutanea.

Lo studio ecocolordoppler del circolo arterioso è effettuato con le apparecchiature Technos MP, Esaote e My Lab 25, Esaote. Lo studio dell'asse aorto-iliaco è stato effettuato con sonda Biosound CA 421, Esaote, multifrequenza da 1.8 a 5.0 MHz convex, mentre lo studio dei vasi sottoinguinali è attuato con sonda lineare multifrequenza LA 523E vascular, Esaote, da 4 a 13 MHz. L'ossimetria transcutanea è effettuata utilizzando un'apparecchiatura PeriFlux System 5000 con tre moduli PF 5040 tcpO2/CO2, Perimed.

Posta l'indicazione alla RP i pazienti vengono avviati alla preparazione all'angiografia con la valutazione clinica, degli ematochimici e la personalizzazione della fase pre-procedura (verifica con il paziente dei farmaci utilizzati; sospensione

dei farmaci che possono potenziare l'effetto nefrotossico del mezzo di contrasto, come ACE-inibitori/ sartani e diuretici; sospensione transitoria della terapia anticoagulante orale e sua sostituzione con eparina a basso peso molecolare; eventuale trattamento desensibilizzante in presenza di diatesi allergica; definizione del programma infusionale pre e post-procedura e controlli ematochimici; consenso informato) utilizzando i protocolli aziendali dedicati. Programmato il ricovero presso il Week Hospital (disponibili n. 2 posti letto/settimana), il giorno dell'angiografia il paziente viene ricoverato al mattino dove, avviato il protocollo infusionale per la prevenzione del danno renale da mezzo di contrasto (protocollo infusionale con bicarbonato di sodio 1.4%, 1 ml/Kg/h ev per 3h pre-procedura seguito in post-procedura da 1 ml/Kg/h ev per 6h, e n-acetilcisteina per os, 600 mg 2 volte die il giorno precedente e successivo all'esame), nel pomeriggio viene effettuata la procedura finalizzata alla RP (2 pazienti per sessione).

La dimissione avviene il giorno successivo (degenza 1 notte) dopo completamento del protocollo infusionale, controllo degli ematochimici e valutazione delle complicanze post-procedura (in caso di complicanze il paziente rimarrà ricoverato in Week Hospital o trasferito in altra area di degenza del CTO). Il PDT è descritto nella flow-chart della Figura 1.

Alla dimissione è programmato un controllo a 15-21 giorni presso l'ambulatorio del Piede Diabetico, eventuale rivalutazione dell'ecocolordoppler arterioso e, se indicato, dell'ossimetria transcutanea. Nella Tabella 1 vengono descritte le strutture coinvolte, le figure professionali e i loro compiti.

Tabella 1. CTO PRIDE: strutture, figure professionali e loro specifici compiti nel Percorso Diagnostico Terapeutico.

RUOLO	COMPITO	STRUTTURE COINVOLTE
Team angiografico: radiologo, angiografico, tecnico sanitario di radiologia medica, collaboratore della sala angiografica sanitario infermiere (CPSI)	Esecuzione ecocolordoppler pre (e post) intervento Valutazione dell'indicazione all'angiografia, scelta delle tecniche di rivascolarizzazione Organizzazione della sala angiografica Effettuazione dell'angiografia e rivascolarizzazione Trattamenti trombolitici loco regionali Gestione delle urgenze vascolari	Radiologia Diagnostica Sala Angiografica
Team diabetologico: diabetologo, chirurgo plastico, CPSI di diabetologia, podologo	Selezione dei pazienti Valutazione ossimetria transcutanea Gestione e programmazione pre-ricovero e ricovero Follow-up dei pazienti	Ambulatorio Piede Diabetico DH Diabetologia Degenza Diabetologia
Anestesista	Stand-by anestesilogico Valutazione pre-procedura dei casi complessi	Degenza Rianimazione
Chirurgo Vascolare	Stand-by chirurgico-vascolare Valutazione dei casi non trattabili con rivascolarizzazione percutanea	Sala chirurgica DEA Ambulatorio di Chirurgia Vascolare
Personale Week Hospital	Assistenza pazienti durante il ricovero in Week Hospital	Week Hospital

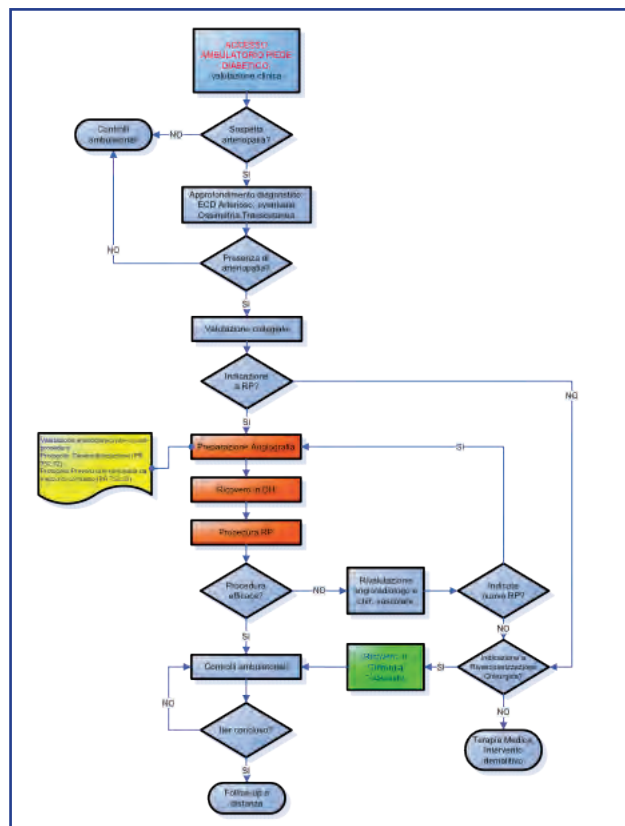


Figura 1. CTO PRIDE: flow-chart del percorso diagnostico terapeutico.

Procedure endovascolari

Tutte le procedure sono state effettuate in anestesia locale con accesso anterograde all'arteria femorale comune/superficiale omolaterale per i vasi dell'arto inferiore (coscia e gamba) e con accesso retrogrado, sempre alla femorale comune, ma controlaterale, per il trattamento dei vasi iliaci. Per lo studio angiografico preliminare sono stati utilizzati introduttori vascolari da 5 o 6 French (St. Jude Medical; Cordis). In presenza di stenosi superiori al 50% del lume vascolare o di ostruzioni di un vaso, dovendo procedere a dilatazione con catetere a palloncino o a stenting, sono state utilizzate dalle 2.500 alle 5.000 UI di eparina endovena associate a soluzione fisiologica eparinata per i lavaggi intra-arteriosi.

Le lesioni dell'asse femoro-popliteo sono state nella maggior parte dei casi superate con fili guida idrofilici da 0.035 inch (Terumo®); la PTA è stata eseguita con cateteri a palloncino di diametro da 4 a 6 mm (**Smash™ Balloon Dilatation Catheter**; Boston Scientific). Per ottenere un buon risultato angiografico delle stenosi il tempo di dilatazione è stato di 2-3 minuti.

Per superare le steno-occlusioni dei vasi sottopoplitei sono stati utilizzati fili guida da 0.018 e 0.014 inch (**PT Graphic™ Super Support**, Boston Scientific; **Pilot 200**, Abbott Vascular; **Astato 30**, ASAHI Intecc) e lunghezza di 200-300 cm. Il diametro dei cateteri a palloncino utilizzati per la PTA sottopoplitea variava da 1,5-3,0 mm (**Amphirion Deep™**, Invatec; **Nano-Cross™**, EV3; **VascuTrak™**, Bard). Nel caso di un risultato insoddisfacente post-PTA (stenosi residua 30% e/o dissecazione del vaso), è stata ripetuta la PTA per un tempo più lungo e a pressioni elevate (fino a 20 Atm). Se al controllo il risultato non è risultato ancora soddisfacente, in femorale superficiale e nel circolo sottopopliteo si è proceduto a posizionare stent non medicati (**Protege™ EverFlex™ Self-Expanding Peripheral Stent System**, EV3; **Sinus-SuperFlex-418**, OptiMed) o medicati (**Zilver PTX paclitaxel-eluting stent**, Cook Medical). In tutti gli arti inferiori trattati, il successo tecnico è stato definito dall'assenza di ostruzioni residue dopo il trattamento: stenosi residue del 30% in assenza di flusso ridotto o dissecazioni al controllo angiografico finale. Una stenosi residua del 30% è stata definita un buon risultato, mentre un risultato modesto quello con stenosi residua del 31-49%. In caso di angiospasma è stata utilizzata nitroglicerina intrarteriosa.

Nel caso di accesso retrogrado (introduttori da 6 French) abbiamo utilizzato il sistema di emostasi **Angio-Seal™ STS Plus**, St. Jude Medical.

Il mezzo di contrasto iodato utilizzato è stato iopromide (**Ultravist® 370**, Bayer Schering Pharma) alla concentrazione di 370 mg/ml; è stato infuso un volume medio di 96.1±30.0 ml per procedura (comprese le procedure solo diagnostiche). Tutti i pazienti, eccetto quelli in terapia anticoagulante orale, sono stati trattati con terapia antiaggregante piastrinica (acido acetilsalicilico 100-300 mg/die o ticlopidina 250 mg b.i.d. o clopidogrel 75 mg/die) prima e dopo la procedura. In caso di posizionamento di stent è stata prescritta post-procedura una doppia antiaggregazione piastrinica (acido acetilsalicilico e ticlopidina o clopidogrel) per almeno sei mesi.

Il PDT prevede indicatori di attività, di esito intermedio ed esito finale a sei mesi e a un anno. In questa valutazione a sei mesi vengono analizzati i risultati degli indicatori di attività e di esito intermedio rispetto agli standard definiti sulla base delle precedenti esperienze locali (Tabella 2).

Pazienti

Sono stati arruolati tutti gli 82 pazienti sottoposti ad arteriografia finalizzata a RP dal 01/2010 al 01/2011. In 41 sedute sono state eseguite 82 arteriografie in 82 soggetti affetti da diabete mellito (99% tipo 2), 58 maschi, di età 73±10 aa. In 72 delle arteriografie (87,8%) è stato possibile eseguire interventi di RP con PTA e stenting (STE).

Le indicazioni cliniche alla RP erano claudicatio intermittens (19,51%), dolore a riposo (10,98%), ulcera vascolare (41,46%) e gangrena (28,05%); sette pazienti (8,54%) erano inoltre affetti da IRC in terapia emodialitica.

Risultati

A livello delle arterie iliache (IL) sono state eseguite 9 PTA (10,98% del totale delle arteriografie effettuate) con 8 STE (9,76% del totale; 88,89% dei casi trattati). Sulle arterie del tratto femoro-popliteo (FP) sono state eseguite 39 PTA (47,56% del totale delle arteriografie effettuate) con 11 STE (13,41% del totale; 28,21% dei casi FP trattati); sono stati trattati in media 1,21 vasi per procedura (8 interventi su 2 vasi, 31 su un vaso solo). Sulle arterie sottopoplitee (SP) sono state eseguite 38 PTA (46,34% del totale delle arteriografie effettuate) con 1 STE (1,22% del totale; 2,63% dei casi SP trattati); sono stati trattati in media 1,58 vasi per procedura (5 su tre vasi, 12 su due vasi e 21 su un vaso). Tra gli STE sono stati effettuati 2 primary stenting dei vasi iliaci e 2 dei vasi femorali.

Nel 8,2% delle procedure non efficaci (10 casi) in 4 casi non vi era indicazione a RP e in 6 casi nonostante ripetuti tentativi non è stato possibile effettuare una rivascularizzazione efficace. Tra le complicanze intra-procedura si segnalano: 2 rotture di palloncino, 1 dissecazione intimale "instabile" e 1 trombosi del vaso (rispettivamente, 2,43, 1,22 e 1,22% del totale delle procedure). Non abbiamo osservato in alcun caso un incremento della creatinemia >50%, così come significative complicanze post-procedura.

Il follow-up a 6 mesi sui 72 pazienti trattati evidenzia i seguenti esiti clinici: migliorati/guariti 72,6%, invariati 6,8%, peggiorati 2,7%, persi al follow-up 8,2%, deceduti 9,6%. Sette dei soggetti trattati (9,7%) ha ripetuto la procedura di rivascularizzazione nel periodo del follow-up; un paziente in cui la procedura è risultata inefficace è stato sottoposto ad un intervento di rivascularizzazione chirurgica con by-pass femoro-popliteo.

Nella tabella 2 sono riassunti i risultati degli indicatori di attività, esito intermedio e finale riguardo allo standard atteso.

Conclusioni

L'analisi degli indicatori ci permette di affermare che il PDT ha permesso l'utilizzo ottimale della sala angiografica e dei letti di degenza messi a disposizione. La scelta dell'accesso anterograde per i vasi sottoinguinali per l'arteriografia ha garantito, contestualmente alla diagnostica e ad un minore consumo di mezzo di contrasto rispetto all'approccio controlaterale, una fattibilità della PTA leggermente superiore all'atteso.

L'analisi della localizzazione anatomica degli interventi di PTA evidenzia, rispetto all'atteso, un numero maggiore di PTA sulle arterie iliache e un numero inferiore d'interventi sui vasi sotto-poplitei. Una peculiarità del diabete è la sua associazione più frequente con l'arteriopatía obliterante femoro-poplitea e tibiale, mentre altri fattori di rischio, come il fumo e l'ipertensione, sono associati con una patologia più prossimale che coinvolge prevalentemente i vasi aorto-iliaco-femorali⁽¹²⁾. Nel diabete le lesioni sono prevalentemente distali, multiple con un'alta percentuale di occlusioni rispetto alle stenosi, anche se è comune osservazione nei diabetici fumatori un importante coinvolgimento anche a livello dei vasi più prossimali. Il dato da noi osservato sulla patologia iliaca, con una frequenza più elevata rispetto all'atteso nella popolazione diabetica, consiglia in qualsiasi caso uno studio approfondito pre-procedura dei vasi iliaci, al fine di permettere un accesso anterograde sicuro. Anche se l'angio-risonanza magnetica risulta essere la strategia ottimale nella diagnostica dell'arteriopatía obliterante periferica sintomatica in una valutazione preoperatoria⁽¹³⁾, l'ecocolordoppler arterioso, in particolare se eseguito da un operatore esperto e dedicato, può essere efficacemente utilizzato per diagnosticare la malattia iliaca e femoro-poplitea in quasi l'80% dei pa-

Tabella 2. CTO PRIDE: standard e risultati degli indicatori di attività, esito intermedio e finale.

INDICATORE DI ATTIVITÀ	Standard %	Risultato %
n° procedure effettuate / n° posti disponibili in sala angiografica	90	100
n° interventi con PTA / n° totale procedure	80	87,80
n° interventi con PTA arterie iliache / n° totale procedure	5	10,98
n° interventi con PTA tratto femoro-popliteo / n° totale procedure	50	47,56
n° interventi con stenting tratto femoro-popliteo / n° totale procedure	30	13,41
n° interventi con PTA tratto sotto-popliteo / n° totale procedure	60	46,34
n° interventi con stenting tratto sotto-popliteo / n° totale procedure	5	1,22
INDICATORE DI ESITO INTERMEDIO	Standard %	Risultato %
n° complicanze intra-procedura / n° totale rivascolarizzazioni effettuate	10	4,9
n° trombolisi intra-procedura / n° totale rivascolarizzazioni effettuate	5	0
n° complicanze post-procedura / n° totale rivascolarizzazioni effettuate	10	0
n° incremento creatininemia >50% / n° totale rivascolarizzazioni effettuate	10	0
n° IRA post-procedura / n° totale rivascolarizzazioni effettuate	5	0
INDICATORE DI ESITO FINALE	Standard %	Risultato %
n° clinicamente migliorato o guarito / n° totale rivascolarizzazioni effettuate	70	72,6
n° clinicamente invariato / n° totale rivascolarizzazioni effettuate	10	6,8
n° clinicamente peggiorato / n° totale rivascolarizzazioni effettuate	5	2,7
n° perso al follow-up / n° totale rivascolarizzazioni effettuate	15	17,8 (di cui 8,2 deceduti)

zienti⁽¹⁴⁾ e valutare le arterie sottopoplitee anche in presenza di grave ischemia⁽¹⁵⁾. L'ecodoppler è un utilissimo strumento non invasivo di screening in grado di distinguere i soggetti che sono candidati per l'angioplastica da quelli che richiedono la ricostruzione chirurgica⁽¹³⁾ e di fornire una valutazione topografica e quantitativa delle lesioni arteriose. Nel nostro contesto clinico le caratteristiche di semplicità, disponibilità e non invasività lo hanno reso la tecnica preferibile nello studio preangiografico dei vasi iliaci, sovra e sottopoplitei rispetto ad altri

approcci diagnostici. In alcuni casi l'ossimetria transcutanea ha permesso di completare la valutazione clinica con la determinazione dell'entità dell'ischemia.

Il numero inferiore d'interventi sui vasi sotto-poplitei può essere interpretato come conseguente alla gravità dell'AD, nella nostra casistica quasi il 70% dei casi presenta lesioni trofiche/gangrena al piede. Uno studio morfologico su 2893 casi con ulcere ischemiche in pazienti diabetici, evidenzia lesioni arteriose per il 74% sottopoplitee (66% di queste erano occlusioni e il 50% era >10 cm di lunghezza) e per il 63% come multiple e gravi⁽¹⁶⁾. L'uso degli stent è apparso inferiore all'atteso, in territorio femoro-popliteo, come in quello sotto-popliteo.

Lo scopo della procedura è stato quello di trattare ogni stenosi significativa o ostruzione femoro-poplitea e/o dei vasi della gamba al fine di ottenere un flusso diretto al piede: l'obiettivo della procedura era l'ottenimento della pervietà di almeno due vasi della triforcazione su tre, ma nella nostra esperienza non sempre questo è stato possibile o è stato ottenuto. La maggior parte dei pazienti trattati aveva ostruzioni multiple, sia della femorale superficiale che delle arterie tibiali con notevole compromissione del circolo della gamba e del piede. In molti casi una singola arteria tibiale pervia non era sufficiente ad irrorare il territorio della lesione trofica. In questi casi è risultato indispensabile ricanalizzare l'altra tibiale o, quando possibile, i rami collaterali dell'interossea, in modo tale da ottenere una vascolarizzazione distale sufficiente.

Gli indicatori di esito intermedio evidenziano risultati particolarmente soddisfacenti con una bassa incidenza di complicanze intra-procedura, senza alcuna necessità d'interventi di trombolisi (1 caso di aspirazione di trombo durante la procedura), e una sorprendente assenza di complicanze post-procedura (tutti i pazienti sono stati dimessi il giorno dopo la procedura). In particolare si evidenzia che l'applicazione del protocollo d'infusione endovenosa di bicarbonato/ acetilcisteina per via orale è una misura efficace e sicura per prevenire l'insorgenza del danno renale nei pazienti diabetici da sottoporre a procedure di radiologia interventistica di rivascolarizzazione agli arti inferiori.

Nonostante la letteratura evidenzia a lungo termine risultati inferiori nella popolazione diabetica trattata con rivascolarizzazione in termini di salvataggio d'arto⁽¹⁷⁾, nella nostra esperienza gli indicatori di esito finale a sei mesi sono soddisfacenti, anche perché sostanzialmente in linea con l'atteso. La completa presa in carico del problema medico da parte del team diabetologico non ha potuto evitare l'elevata perdita di pazienti al follow-up, perdita comunque gravata dalla prognosi sfavorevole di questi pazienti con un'elevata mortalità (13,4% a sei mesi su tutta la casistica) in linea con alcuni dati della letteratura: 25% a 1 anno per i pazienti con ischemia critica cronica⁽¹⁸⁾.

Il gruppo di Armstrong ha descritto le "sette abilità essenziali" del team del piede diabetico per il salvataggio dell'arto e, come prima, la capacità di attuare una valutazione vascolare emodinamica e anatomica con, quando necessaria, una rivascolarizzazione da eseguire in corso di arteriografia diagnostica⁽¹⁹⁾. La valutazione della possibilità e la tempistica della RP nel diabetico ischemico rivestono, infatti, un ruolo fondamentale in quanto, purtroppo, ancora oggi molti pazienti giungono al trattamento di rivascolarizzazione quando ormai l'estensione delle lesioni vascolari e delle sue conseguenze sul trofismo cutaneo rendono impossibile il salvataggio dell'arto. È necessario evitare che la procedura di RP sia ritardata da un'errata o superficiale valutazione dell'ecodoppler arterioso, dal ricorso a ulteriori inutili approfondimenti diagnostici o a pareri specialistici che, ritardando anche solo di alcune settimane l'esecuzione della procedura, precludono le possibilità di un intervento di rivascolarizzazione o la loro efficacia.

È possibile concludere che il primo anno di attività del progetto, seppur con i limiti della casistica, abbia confermato la fattibilità del PDT, l'elevata applicabilità della RP nel trattamento dell'AD, la sua bassa incidenza di complicanze intra e post-procedura e la sua efficacia nella riduzione della sintomatologia e nella guarigione delle lesioni vascolari del piede diabetico. Il PDT ha favorito la possibilità di RP del paziente diabetico am-

bulatoriale attraverso una valutazione diagnostica e una tempistica della procedura interventistica adeguati, ed ha permesso un regolare follow-up presso l'ambulatorio del piede diabetico.

Una particolare attenzione deve essere posta alla continuità assistenziale ottenuta, con la gestione dello specifico problema dalla diagnosi al trattamento, e all'integrazione delle diverse competenze professionali attraverso il coordinamento del team diabetologico e il coinvolgimento attivo del paziente e dei familiari nel percorso di cura.

BIBLIOGRAFIA

- Lombardo F, Anichini R, Maggini M. Amputazioni agli arti inferiori in Italia nelle persone con diabete: una stima attraverso i ricoveri ospedalieri. Prevenire le complicanze del diabete: dalla ricerca di base all'assistenza. Ed. ISS, Roma, 2011
- Jude EB et al. Peripheral arterial disease in diabetic and non-diabetic patients: a comparison of severity and outcome. *Diabetes Care* 24:1433-7, 2001
- Abaci A, Oguzhan A, Kahraman S, Eryol NK, Unal S, Arinç H et al. Effect of diabetes mellitus on formation of coronary collateral vessels. *Circulation* 99:2239-42, 1999
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, Jude E, Piaggese A, Bakker K et al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. *Diabetologia* 50:18-25, 2007
- Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, Edmonds M, Jude E, Mauricio D, et al. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. *Diabetologia*. 51 (5):747-55, 2008
- Krishnan S, Nash F, Baker N, Fowler D, Rayman G. Reduction in diabetic amputations over 11 years in a defined U.K. population: benefits of multidisciplinary team work and continuous prospective audit. *Diabetes Care* 31:99-101, 2008
- Canavan RJ, Unwin NC, Kelly WF, Connolly VM. Diabetes- and nondiabetes-related lower extremity amputation incidence before and after the introduction of better organized diabetes foot care: continuous longitudinal monitoring using a standard method. *Diabetes Care*. 31:459-63, 2008
- Faglia E, Dalla Paola L, Clerici G, Clerissi J, Graziani L, Fusaro M et al. Peripheral angioplasty as the first-choice revascularization procedure in diabetic patients with critical limb ischemia: Prospective study of 993 consecutive patients hospitalized and followed between 1999 and 2003. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 29:620-7, 2005
- Han DK, Shah TR, Ellozy SH, Vouyouka AG, Marin ML, Faries PL. The success of endovascular therapy for all TransAtlantic Society Consensus graded femoropopliteal lesions. *Ann Vasc Surg*. 25:15-24;2011
- The Task Force on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Artery Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by: the European Stroke Organisation (ESO); Authors/Task Force Members, Tendera M, Aboyans V, Bartelink ML, et al. ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral artery diseases: Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries. *Eur Heart J*. 2011 Aug 26. [Epub ahead of print]
- Monge L. L'assistenza integrata nel piede diabetico: il percorso-diagnostico terapeutico. *G Ital Diabetol Metab*. 29:197-206, 2009
- Aboyans V, Criqui MH, Denenberg JO, Knoke JD, Ridker PM, Fronck A. Risk factors for progression of peripheral arterial disease in large and small vessels. *Circulation*. 113:2623-9, 2006
- Collins R, Cranney G, Burch J, Aguiar-Ibáñez R, Craig D, Wright K, Berry E, Gough M, Kleijnen J, Westwood M. A systematic review of duplex ultrasound, magnetic resonance angiography and computed tomography angiography for the diagnosis and assessment of symptomatic, lower limb peripheral arterial disease. *Health Technol Assess*. 11:1-184;2007

- Ramaswami G, Al-Kutoubi A, Nicolaides AN, Dhanjil S, Griffin M, Belcaro G, Coen LD. The role of duplex scanning in the diagnosis of lower limb arterial disease. *Ann Vasc Surg*. 13:494-500;1999
- Karacagil S, Löfberg AM, Granbo A, Lörelus LE, Bergqvist D. Value of duplex scanning in evaluation of crural and foot arteries in limbs with severe lower limb ischaemia--a prospective comparison with angiography. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 12:300-3;1996
- Graziani L, Silvestro A, Bertone V, Manara E, Andreini R, Sigala A et al. Vascular involvement in diabetic subjects with ischemic foot ulcer: A new morphologic categorization of disease severity. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 33:453-60, 2007
- Abullarrage CJ, Conrad MF, Hackney LA, Paruchuri V, Crawford RS, Kwolek CJ, LaMuraglia GM, Cambria RP. Long-term outcomes of diabetic patients undergoing endovascular infrainguinal interventions. *J Vasc Surg*. 52:314-22;2010
- Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 33 (Suppl 1): S1-75,2007
- Fitzgerald RH, Mills JL, Joseph W, Armstrong DG. The diabetic rapid response acute foot team: 7 essential skills for targeted limb salvage. *Eplasty* 9:e15, 2009

Esperienza a lungo termine sull'impiego del microinfusore nel diabete mellito tipo 1 in diverse fasce d'età



V. Provenzano, M. Fleres, G. Saura, A. Scorsone, L. Ferrara, F. G. Provenzano

vincenzoprovenzano@virgilio.it

UOC di Diabetologia e Malattie Metaboliche, Ospedale Civico Partinico, ASP Palermo

Parole chiave: CSII, Diabete Tipo 1, controllo glicemico
Key words: CSII, Type1 diabetes, glucose control

Riassunto

L'infusione insulinica sottocutanea continua mediante microinfusore (CSII) è il gold standard del trattamento nel diabete tipo 1 (DM1). La selezione e la formazione del paziente con un programma di educazione terapeutica strutturata (ETS) sono elementi essenziali per il successo, se svolto da un team di cura specializzato e dedicato. Scopo del lavoro è stato di valutare l'impatto dell'età all'esordio e l'età di impianto di CSII sul controllo glicemico in una coorte di 460 soggetti affetti da DM1 in diverse fasce di età ($A < 5$, $B 5-12$, $C 12-18$, $D 19-35$ e $E > 35$ anni) e all'esordio (età media $14,48 \pm 10,61$) osservati in un arco di 7 anni (2003-2010). La durata del DM1 (anni) era $14,1 \pm 12,32$. Abbiamo studiato HbA1c (media annuale), età di esordio e al momento dell'impianto, durata del DM1 e il BMI. L'analisi statistica non ha evidenziato un ruolo significativo dell'età di esordio, di impianto e della durata del DM. La riduzione di HbA1c rispetto all'inizio dello studio è risultata significativa nel campione generale a 7 anni ($8,91 \pm 1,82$ vs $7,07 \pm 0,96$ $p = 0,001$), ma non quella del BMI ($17,2 \pm 3,54$ vs $18,06 \pm 3,04$, $p = 0,005$). La riduzione di HbA1c è risultata significativa in tutte le fasce di età eccezion fatta per il gruppo A (< 5 anni), mentre il BMI è risultato significativamente maggiore nei gruppi di età > 12 anni. Nel gruppo all'esordio sia HbA1c che BMI sono risultati significativamente variati rispetto al valore basale. Tempo di impianto, età alla diagnosi e durata del diabete non sono variabili da cui è prevedibile il compenso glicemico nell'individuo in terapia con CSII. La riduzione di HbA1c e il suo mantenimento nel tempo è verosimilmente in larga misura legato all'esperienza di un team multidisciplinare.

bulatoriale attraverso una valutazione diagnostica e una tempistica della procedura interventistica adeguati, ed ha permesso un regolare follow-up presso l'ambulatorio del piede diabetico.

Una particolare attenzione deve essere posta alla continuità assistenziale ottenuta, con la gestione dello specifico problema dalla diagnosi al trattamento, e all'integrazione delle diverse competenze professionali attraverso il coordinamento del team diabetologico e il coinvolgimento attivo del paziente e dei familiari nel percorso di cura.

BIBLIOGRAFIA

- Lombardo F, Anichini R, Maggini M. Amputazioni agli arti inferiori in Italia nelle persone con diabete: una stima attraverso i ricoveri ospedalieri. Prevenire le complicanze del diabete: dalla ricerca di base all'assistenza. Ed. ISS, Roma, 2011
- Jude EB et al. Peripheral arterial disease in diabetic and non-diabetic patients: a comparison of severity and outcome. *Diabetes Care* 24:1433-7, 2001
- Abaci A, Oguzhan A, Kahraman S, Eryol NK, Unal S, Arinç H et al. Effect of diabetes mellitus on formation of coronary collateral vessels. *Circulation* 99:2239-42, 1999
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, Jude E, Piaggese A, Bakker K et al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. *Diabetologia* 50:18-25, 2007
- Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, Edmonds M, Jude E, Mauricio D, et al. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. *Diabetologia*. 51 (5):747-55, 2008
- Krishnan S, Nash F, Baker N, Fowler D, Rayman G. Reduction in diabetic amputations over 11 years in a defined U.K. population: benefits of multidisciplinary team work and continuous prospective audit. *Diabetes Care* 31:99-101, 2008
- Canavan RJ, Unwin NC, Kelly WF, Connolly VM. Diabetes- and nondiabetes-related lower extremity amputation incidence before and after the introduction of better organized diabetes foot care: continuous longitudinal monitoring using a standard method. *Diabetes Care*. 31:459-63, 2008
- Faglia E, Dalla Paola L, Clerici G, Clerissi J, Graziani L, Fusaro M et al. Peripheral angioplasty as the first-choice revascularization procedure in diabetic patients with critical limb ischemia: Prospective study of 993 consecutive patients hospitalized and followed between 1999 and 2003. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 29:620-7, 2005
- Han DK, Shah TR, Ellozy SH, Vouyouka AG, Marin ML, Faries PL. The success of endovascular therapy for all TransAtlantic Society Consensus graded femoropopliteal lesions. *Ann Vasc Surg*. 25:15-24;2011
- The Task Force on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Artery Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by: the European Stroke Organisation (ESO); Authors/Task Force Members, Tendera M, Aboyans V, Bartelink ML, et al. ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral artery diseases: Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries. *Eur Heart J*. 2011 Aug 26. [Epub ahead of print]
- Monge L. L'assistenza integrata nel piede diabetico: il percorso-diagnostico terapeutico. *G Ital Diabetol Metab*. 29:197-206, 2009
- Aboyans V, Criqui MH, Denenberg JO, Knoke JD, Ridker PM, Fronck A. Risk factors for progression of peripheral arterial disease in large and small vessels. *Circulation*. 113:2623-9, 2006
- Collins R, Cranney G, Burch J, Aguiar-Ibáñez R, Craig D, Wright K, Berry E, Gough M, Kleijnen J, Westwood M. A systematic review of duplex ultrasound, magnetic resonance angiography and computed tomography angiography for the diagnosis and assessment of symptomatic, lower limb peripheral arterial disease. *Health Technol Assess*. 11:1-184;2007

- Ramaswami G, Al-Kutoubi A, Nicolaides AN, Dhanjil S, Griffin M, Belcaro G, Coen LD. The role of duplex scanning in the diagnosis of lower limb arterial disease. *Ann Vasc Surg*. 13:494-500;1999
- Karacagil S, Löfberg AM, Granbo A, Lörelus LE, Bergqvist D. Value of duplex scanning in evaluation of crural and foot arteries in limbs with severe lower limb ischaemia--a prospective comparison with angiography. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 12:300-3;1996
- Graziani L, Silvestro A, Bertone V, Manara E, Andreini R, Sigala A et al. Vascular involvement in diabetic subjects with ischemic foot ulcer: A new morphologic categorization of disease severity. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 33:453-60, 2007
- Abullarrage CJ, Conrad MF, Hackney LA, Paruchuri V, Crawford RS, Kwolek CJ, LaMuraglia GM, Cambria RP. Long-term outcomes of diabetic patients undergoing endovascular infrainguinal interventions. *J Vasc Surg*. 52:314-22;2010
- Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 33 (Suppl 1): S1-75,2007
- Fitzgerald RH, Mills JL, Joseph W, Armstrong DG. The diabetic rapid response acute foot team: 7 essential skills for targeted limb salvage. *Eplasty* 9:e15, 2009

Esperienza a lungo termine sull'impiego del microinfusore nel diabete mellito tipo 1 in diverse fasce d'età



V. Provenzano, M. Fleres, G. Saura, A. Scorsone, L. Ferrara, F. G. Provenzano

vincenzoprovenzano@virgilio.it

UOC di Diabetologia e Malattie Metaboliche, Ospedale Civico Partinico, ASP Palermo

Parole chiave: CSII, Diabete Tipo 1, controllo glicemico
Key words: CSII, Type1 diabetes, glucose control

Riassunto

L'infusione insulinica sottocutanea continua mediante microinfusore (CSII) è il gold standard del trattamento nel diabete tipo 1 (DM1). La selezione e la formazione del paziente con un programma di educazione terapeutica strutturata (ETS) sono elementi essenziali per il successo, se svolto da un team di cura specializzato e dedicato. Scopo del lavoro è stato di valutare l'impatto dell'età all'esordio e l'età di impianto di CSII sul controllo glicemico in una coorte di 460 soggetti affetti da DM1 in diverse fasce di età (A<5, B 5-12, C 12-18, D 19-35 E > 35 anni) e all'esordio (età media 14,48 ± 10,61) osservati in un arco di 7 anni (2003-2010). La durata del DM1 (anni) era 14,1 ± 12,32. Abbiamo studiato HbA1c (media annuale), età di esordio e al momento dell'impianto, durata del DM1 e il BMI. L'analisi statistica non ha evidenziato un ruolo significativo dell'età di esordio, di impianto e della durata del DM. La riduzione di HbA1c rispetto all'inizio dello studio è risultata significativa nel campione generale a 7 anni (8,91 ± 1,82 vs 7,07 ± 0,96 p = 0,001), ma non quella del BMI (17,2 ± 3,54 vs 18,06 ± 3,04, p = 0,005). La riduzione di HbA1c è risultata significativa in tutte le fasce di età eccezion fatta per il gruppo A (< 5 anni), mentre il BMI è risultato significativamente maggiore nei gruppi di età > 12 anni. Nel gruppo all'esordio sia HbA1c che BMI sono risultati significativamente variati rispetto al valore basale. Tempo di impianto, età alla diagnosi e durata del diabete non sono variabili da cui è prevedibile il compenso glicemico nell'individuo in terapia con CSII. La riduzione di HbA1c e il suo mantenimento nel tempo è verosimilmente in larga misura legato all'esperienza di un team multidisciplinare.

Summary

Insulin pump (CSII) is the gold standard of Type 1 diabetes insulin therapy (T1 DM). Selection and training of patients are necessary steps to achieve optimal glucose control. We studied 460 T1 DM subjects (duration of diabetes 14.48 ± 10.61) at different age (A < 5, B 5-12, C 12-18, D 19-35, E > 35 yrs) and at the onset from 2003 to 2010. Age at first diagnosis or at implantation of CSII, duration of diabetes were not predictive of glucose control (multivariate analysis). HbA1c positive change was still significant after 7 yrs (8.91 ± 1.82 vs 7.07 ± 0.96 p < 0.001) but not BMI (17.2 ± 3.54 vs 18.06 ± 3.04 p = 0.005). HbA1c reduction trend was present in all groups except for group A. BMI reduction was present in those > 12 yrs old. Our data show that temporal variables as above mentioned are not predictive of a better glucose control. HbA1c reduction is the consequence of the constant work of a dedicated multidisciplinary team.

Introduzione

L'infusione insulinica sottocutanea continua mediante microinfusore (CSII) è il gold standard del trattamento nel diabete tipo 1 (DM 1). La selezione e la formazione del paziente con un programma di educazione terapeutica strutturata (ETS) sono elementi essenziali per il successo, se svolto da un team di cura specializzato e dedicato.

L'impiego del microinfusore, va rivisto secondo alcune linee guida che puntano non solo sul compenso glicemico ma anche sul costo sociale, psicologico e in generale della qualità di vita del soggetto con DM1.

Nei ragazzi al di sotto dei 12 anni, quando MDI non è efficace, l'uso di CSII è ancora oggetto di dibattito. Nei soggetti con DM1 di età > 12 anni l'impiego di CSII va considerato in presenza di un compenso glicemico non adeguato, nonostante la terapia multi-iniettiva o raggiunto al prezzo di numerosi e invalidanti episodi di ipoglicemia anche severa. Nello studio PedPump i bambini in età prescolare in terapia con CSII mostravano valori di HbA1c significativamente minori rispetto al gruppo pre-adolescenziale e adolescenziale. L'HbA1c era inoltre negativamente e significativamente correlata con il numero di boli giornalieri ma non lo era con la dose totale di insulina. Nei bambini in cui la basale era < 50 % della dose insulinica totale la riduzione di HbA1c era maggiore. La letteratura ben evidenzia come negli adulti con DM1 l'impiego di CSII, rispetto a MDI consente una riduzione significativa di HbA1c, con un tasso globale di ipoglicemia simile per i due trattamenti e un fabbisogno insulinico giornaliero minore a favore di CSII. Nonostante la frequenza di controlli il numero delle misurazioni risulta limitato e non sono spesso disponibili informazioni sulle variazioni glicemiche durante periodi della giornata quali quelli riguardanti il post-prandiale e il notturno. Nel trial della "JDF-CGMS del 2008 (RCT) il monitoraggio glicemico continuo è risultato efficace nei soggetti adulti (> 25 anni) ma non nei bambini e negli adolescenti (8-14 e 15-24 anni rispettivamente). Lo studio STAR3 (Sensor-Augmented Insulin-Pump Therapy in Type 1 Diabetes) ha dimostrato come l'uso combinato di microinfusore e sensore sia in grado di ridurre in maniera significativa l'HbA1c a un anno di distanza dall'impiego del sistema integrato.

Casistica e metodi

Abbiamo studiato consecutivamente dal 2003 al 2010 (Tab.1) 460 soggetti DM 1 (221 uomini e 239 donne) sottoposti ad impianto di microinfusore in diverse fasce di età (A < 5, B 5-12, C 12-18, D 19-35 E > 35 anni) o sin dall'esordio del diabete (M ± DS 14,48 ± 10,61) dopo consenso scritto del paziente come da direttiva aziendale e in accordo alla dichiarazione di Helsinki. Lo scopo era quello di valutare il ruolo predittivo di variabili temporali quali età di esordio del DM 1, al momento dell'impianto, durata del DM 1 e BMI sul compenso glicometabolico. 14 soggetti erano celiaci e 35 presentano una tiroidite autoimmune. La durata del DM 1 era 14,1 ± 12,32. L'età di esordio era 13,6 ± 10,1. L'età di impianto era 25,9 ± 15,41. I parametri studiati sono stati HbA1c (HPLC %; media annuale), età di esordio, al momento dell'impianto, durata del DM 1 e BMI (Kg/m²) finale.

L'analisi statistica è stata condotta mediante software stati-

stico SPSS 12.0. Le variabili studiate sono state trattate come continue e in dati espressi come media ± DS. La valutazione a distanza delle variabili correlate al buon controllo glicemico in maniera diretta (HbA1c) e di quelle correlate al fabbisogno insulinico corporeo e al peso (IR U/kg peso corporeo e BMI rispettivamente) è stata effettuata mediante test *t* di Student per dati non appaiati e analisi della varianza con significatività statistica per *p* < 0.05. L'influenza di variabili indipendenti quali età al momento dello studio, età all'impianto, età all'esordio, sono state analizzate in rapporto alla loro influenza sul controllo glicemico espresso mediante HbA1c (variabile dipendente) secondo un modello di regressione lineare multipla (stepwise regression).

Tabella 1. Influenza di variabili indipendenti quali età al momento dello studio, età all'impianto, età all'esordio, sono state analizzate in rapporto alla loro influenza sul controllo glicemico espresso mediante HbA1c (variabile dipendente) secondo un modello di regressione lineare multipla.

Predittore	Coefficiente	SD	T	p
Costante	6.951	0.8853	8.22	0
Età	0.027	0.0881	0.31	0.875
Età all'impianto	-0.0513	0.0895	-0.49	0.691
Età all'esordio	- 0.0011	0.0138	-0.08	0.831
BMI	0.046	0.0392	1.36	
S = 1.248	R-Sq = 5.6%	R-Sq (aggiustato) 2.2%		

Risultati

L'analisi statistica non ha mostrato alcuna influenza dell'età di esordio, di impianto e durata sul controllo glicemico, come è visibile in Tabella 1. La riduzione di HbA1c rispetto al valore basale è risultata significativa in tutti i soggetti a 7 anni (8,80 ± 1,65 vs 7,9 ± 1,29 *p* < 0,0001) (fig.1) mentre il BMI non subiva modifiche statisticamente significative (21,8 ± 4,46 vs 21,7 ± 4,41 *p* NS) (Fig 2). In tutti il fabbisogno insulinico (UI/Kg) annuale non è aumentato significativamente, così come il numero di episodi/anno di ipoglicemia severa (1,3 %). Il tasso di drop-out è risultato pari al 2,1 % (Fig 3).

Nel gruppo in cui l'impianto del microinfusore è avvenuto sin dall'esordio del diabete, sia l'HbA1c che il BMI sono risultati significativamente ridotti o aumentati rispettivamente, in confronto al basale, a distanza di 12 mesi. Il fabbisogno insulinico medio nel primo mese di comparsa del diabete era pari a 0,78 ± 0,2 e non si modificava a 12 mesi di distanza in maniera significativa (0,74 ± 0,15)

Conclusioni

I nostri dati evidenziano che le variabili come età al momento di impianto, età alla diagnosi del DM 1 e durata nota del dia-

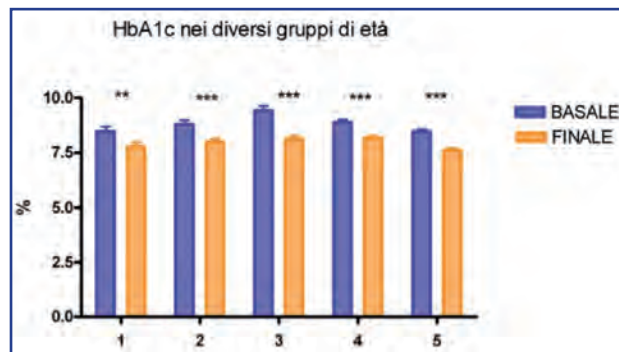


Figura 1. Valori medi di HbA1c nei diversi gruppi di età. (** *p* < 0,05; *** *p* < 0,01 vs basale).

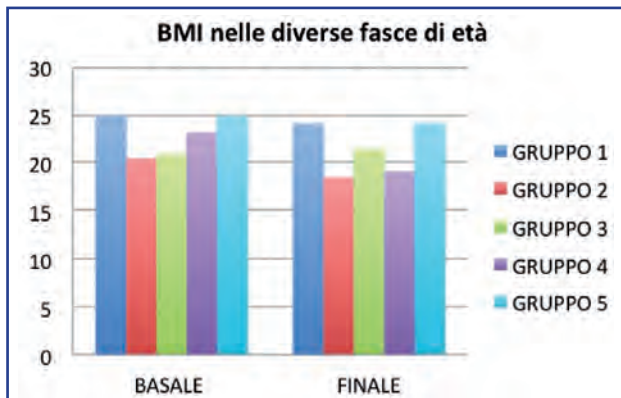


Figura 2. Valori medi di BMI (kg/m²) nelle varie fasce di età ad inizio fine studio.

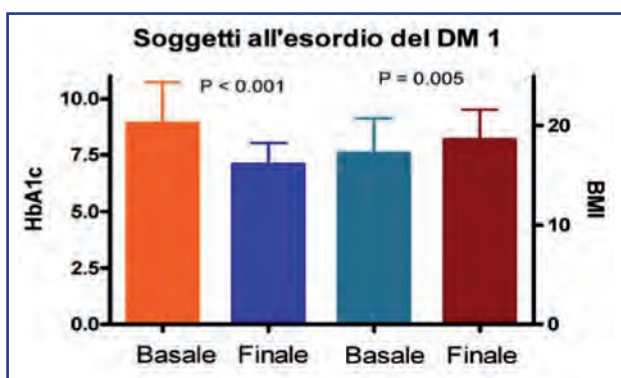


Figura 3. Valori medi di HbA1c all'esordio della malattia. Confronto tra valori basali e a fine osservazione.

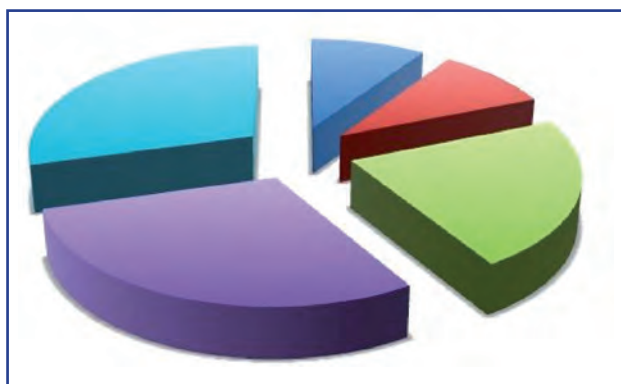


Figura 4. Frequenza di sospensione del trattamento con CSII per fasce di età.

bete non siano sufficienti per prevedere il raggiungimento del compenso glicemico nell'individuo in terapia con microinfusore. L'ottenimento della riduzione di HbA1c e il suo mantenimento in tutte le fasce di età dei soggetti con DM 1 da noi studiati è legato pregiudizialmente all'esperienza di un team multidisciplinare (dietista, medico, psicologo, infermieri e volontari) che in maniera coordinata, contemporanea e continua (incontri mensili, trimestrali programmati da parte del team con i pazienti e i loro familiari, campi-scuola ed altre iniziative di educazione terapeutica) dedica la propria opera al follow-up dei soggetti con DM 1.

Il nostro team opera secondo un protocollo in cui viene effettuata sin dalla prima visita di incontro preliminare all'impianto del microinfusore una valutazione psicologica sulle motivazioni che hanno condotto all'impianto del microinfusore stesso con espressione di un giudizio sulle motivazioni individuali che viene sempre discusso in gruppo di lavoro (limitatamente ai componenti del team quindi). È nostra esperienza che il successo della terapia con microinfusore nel singolo soggetto sia dovuto oltre alla selezione del candidato a tale terapia soprattutto dal continuo follow-up del paziente da parte del team multidisciplinare. In relazione alla qualità di vita va detto che i dati provenienti dalla letteratura non sono univoci per l'eterogeneità metodologica degli studi che ne hanno studiato l'impatto. In confronto alla terapia multi-iniettiva l'impatto in termini positivi sulla vita familiare, come definito da alcune metanalisi, è superiore in coloro i quali impiegano il microinfusore. Ciò che emerge comunque è che, negli studi di confronto, la qualità di vita risulta migliore nei soggetti con DM1 per quanto concerne le variazioni comportamentali filtrate attraverso il racconto dei genitori ma non attraverso quello riportato dagli stessi soggetti con DM 1 in terapia insulinica mediante microinfusore. Va infine ribadito come il capitolo ipoglicemia, soprattutto quella notturna, rimane una sfida alla terapia insulinica mediante microinfusore; e i sistemi di monitoraggio glicemico continuo basati su algoritmi dedicati, nonostante la loro alta specificità negli ultimi trials pubblicati (RCTs), non hanno impedito del tutto la comparsa di episodi di ipoglicemia notturna severa. Il controllo glicemico, come ormai dimostrato dalla letteratura internazionale e secondo la nostra esperienza su un'ampia coorte di soggetti con DM 1 e per un periodo più lungo di 1 anno, espresso in termini di riduzione dell'HbA1c, avviene in maniera significativa nei soggetti in terapia con microinfusore rispetto a coloro i quali sono in terapia insulinica convenzionale.

Conflitto di interesse nessuno

BIBLIOGRAFIA

1. Jeitler K. et al. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily insulin injections in patients with diabetes mellitus: systematic review and meta-analysis. *Diabetologia* 2008;51:941-51
2. Danne T. et al. PedPump Study Group. Establishing glycaemic control with continuous subcutaneous insulin infusion in children and adolescents with type 1 diabetes: experience of the PedPump Study in 17 countries. *Diabetologia* 2008;51:1594-601
3. Kovatchev B. et al. Multinational Study of Subcutaneous Model-Predictive Closed-Loop Control in Type 1 Diabetes Mellitus: Summary of the Results. *J Clin Diab Sci & Technol* 2010; 4: 1219-26
4. Breton M. et al. Safety supervision system: first clinical trials. Proc. 4th Advanced Technologies and Treatments for Diabetes Annual Meeting, London 2011. *Diab Technol & Ther* 2011;13:176
5. Renard EM et al. Closed-loop insulin delivery using subcutaneous infusion and glucose sensing, and equipped with a dedicated safety supervision algorithm, improves safety of glucose control in type 1 diabetes. Proc. 46th EASD Annual Meeting, Stockholm, September 2010. *Diabetologia* 2011; 65 suppl 2: 1345
6. Colquitt JL. Et al. Clinical and cost-effectiveness of continuous subcutaneous insulin infusion for diabetes. *Health Technol Assess* 2004; 8: iii, 1-171
7. Pickup J, Mattock M, Kerry S. Glycaemic control with continuous subcutaneous insulin infusion compared with intensive insulin injections in patients with type 1 diabetes: meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ* 2002; 324: 705-8
8. Schiffrin A, Belmonte MM. Comparison between continuous subcutaneous insulin infusion and multiple injections of insulin. A one-year prospective study. *Diabetes* 1982; 31: 255-64
9. Wilson DM. et al. A two-center randomized controlled feasibility trial of insulin pump therapy in young children with diabetes. *Diabetes Care* 2005; 28: 15-9
10. Dimaggio LA et al. A randomized, controlled study of insulin pump therapy in diabetic preschoolers. *J Pediatr* 2004; 145: 380-4

11. Doyle EA et al. A randomized, prospective trial comparing the efficacy of continuous subcutaneous insulin infusion with multiple daily injections using insulin glargine. *Diabetes Care* 2004; 27: 1554-1558
12. Alemzadeh R et al. Continuous subcutaneous insulin infusion and multiple dose of insulin regimen display similar patterns of blood glucose excursions in pediatric type 1 diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2005; 7: 587-596
13. Fox LA et al. A randomized controlled trial of insulin pump therapy in young children with type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2005; 28: 1277-81
14. Weintrob N et al. Comparison of continuous subcutaneous insulin infusion and multiple daily injection regimens in children with type 1 diabetes: a randomized open crossover trial. *Pediatrics* 2003; 112: 559-64
15. Weintrob N et al. Glycemic patterns detected by continuous subcutaneous glucose sensing in children and adolescents with type 1 diabetes mellitus treated by multiple daily injections vs continuous subcutaneous insulin infusion. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2004; 158: 677-84
16. Phillip M et al. Use of insulin pump therapy in the pediatric age-group: consensus statement from the European Society for Paediatric Endocrinology, the Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society, and the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes, endorsed by the ADA and the EASD. *Diabetes Care* 2007; 30: 1653-1662
17. Knight SJ et al. Behaviour and metabolic control in children with Type 1 diabetes mellitus on insulin pump therapy: 2-year follow-up. *Diabetic Medicine* 2011; 28: 1109-12



XVII congresso interassociativo AMD-SID Sezione Lombardia

Villa Fenaroli, Rezzato (Bs) 10 – 11 giugno 2011

Effetti terapeutici di sitagliptin e differenze di genere: esperienza monocentrica a medio-lungo termine

D. Berzi¹, G. Veronesi², A. Balini¹, G. Meregalli¹, A. Pulcina¹, A.C. Bossi¹¹ U.O. Malattie Metaboliche e Diabetologia, A.O. Ospedale Treviglio-Caravaggio (Bg); ² Dipartimento di Medicina Sperimentale, Università degli Studi dell'Insubria, Varese

Scopo: Sitagliptin (Sita) è un inibitore dell'enzima dipeptidil-dipeptidasi IV (DPP IV), responsabile della degradazione del Glucagon Like Peptide-1 (GLP-1). Inibendo DPP IV nei pazienti diabetici tipo 2, viene prolungata l'azione del GLP-1 nativo che si esplica con un aumento della secrezione β cellulare di insulina in risposta all'aumento post-prandiale della glicemia. GLP-1 sopprime inoltre la secrezione di glucagone da parte delle cellule α del pancreas, che è notoriamente elevata nei soggetti diabetici di tipo 2. Sita è disponibile in Italia dal febbraio 2008 in formulazione farmaceutica singola o in associazione con metformina. La dose di partenza è solitamente di 50 mg da incrementare fino a 100 mg die; può essere somministrato in associazione a tutti gli ipoglicemizzanti orali in commercio a pazienti con un compenso glicometabolico non ottimale (con HbA1c > 7,5% secondo protocollo AIFA) quando dieta, attività fisica e farmaci classici (anche in "triplice terapia") non hanno permesso di ottimizzare il controllo glicemico. E' inoltre possibile (da novembre 2010) prescrivere Sita in monoterapia (per pazienti per i quali la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza) oppure abbinato a terapia insulinica (con o senza metformina) quando dieta ed esercizio più un dosaggio stabile di insulina non forniscono un adeguato controllo della glicemia. Lo scopo di questo lavoro è valutare l'efficacia di Sita in pazienti diabetici di tipo 2 ambulatoriali afferenti al nostro Centro dopo un follow-up a medio-lungo termine (18 mesi), verificando eventuali differenze di genere nella risposta terapeutica. **Materiali e Metodi:** abbiamo analizzato un campione costituito da 63 pazienti (39 M; 24 F) con un'età media di 58,4 anni ($\pm 11,1$ DS) e una durata di malattia media pari a 9,3 anni (± 5 DS). Tra questi 26 soggetti (16 M; 10 F) hanno completato il follow-up a 18 mesi. E' stata condotta un'analisi statistica descrittiva sull'evoluzione dei principali parametri antropometrici e metabolici (peso, BMI, circonferenza vita, HbA1c, glicemia basale, PAS e PAD) prima sull'intero campione e successivamente sul campione stratificato per genere. **Risultati e Discussione:** già dopo 4 mesi e per tutta la durata del follow-up, si osserva una diminuzione significativa di HbA1c (-0,8% con $p < 0,0001$) e della glicemia basale (-11,25% con $p < 0,0001$). Analogamente, abbiamo rilevato un soddisfacente calo ponderale (con $p = 0,0001$) a 12 mesi (rispetto al dato basale); tale riduzione del peso corporeo si mantiene costante anche a 18 mesi. La circonferenza vita (nel campione "globale"), la PAS e la PAD non sembrano invece influenzate significativamente dalla terapia con Sita. Stratificando il campione per genere abbiamo notato che non vi è alcuna differenza di risposta terapeutica legata al

sesso per quanto riguarda l'assetto glicemico (HbA1c, glicemia basale) e il peso corporeo. Si è osservata invece una maggiore riduzione della circonferenza vita nel genere femminile. Infatti, già dopo un anno di terapia le donne hanno una riduzione della circonferenza vita pari al 3,1% rispetto agli uomini la cui circonferenza addominale non subisce variazioni significative. Sita si è pertanto dimostrato efficace nel migliorare il profilo glicometabolico in modo significativo senza differenze di genere. Nonostante una minore riduzione del peso corporeo rispetto ad altri farmaci attivi sull'asse incretinico (es.: Exenatide), Sita ha contribuito nel genere femminile ad una riduzione della circonferenza vita il cui aumento, come noto, risulta essere uno dei principali fattori di rischio per l'insorgenza di patologie cardiovascolari.

Lipoprotein(a) e omocisteina come potenziali fattori di rischio di piede diabetico nel diabete di tipo 2.

Coppola A¹, Grugnetti A¹, Collaviti S², Baffero E², Gallotti P¹, Solerte SB², Giustina A³, Gazzaruso C¹¹ Diabetologia, Malattie Endocrino-Metaboliche e Prevenzione Cardiovascolare, Istituto Clinico Beato Matteo Vigevano, ² Scuola Spec. Geriatria, Università di Pavia, ³ Dipartimento Scienze Mediche e Chirurgiche, Università di Brescia

La identificazione di specifici predittori del futuro sviluppo di lesioni ulcerative agli arti inferiori potrebbe favorire la attuazione di programmi mirati di prevenzione in soggetti diabetici ad alto rischio di piede diabetico. La Lipoproteina(a) -Lp(a)- è una particella LDL-simile le cui concentrazioni plasmatiche sono geneticamente determinate. Essa è dotata di potere aterotrombotico e si sta delineando un suo ruolo nel determinismo di alcune complicanze del diabete. Anche l'omocisteina è considerato un fattore di rischio cardiovascolare geneticamente determinato. In questo studio abbiamo inteso valutare in diabetici di tipo 2 la eventuale associazione delle concentrazioni plasmatiche della Lp(a) e dell'omocisteina con la presenza di piede diabetico, vascolare o neuropatico. Sono stati selezionati tre gruppi di pazienti diabetici di tipo 2: 20 diabetici senza lesioni ulcerative e con assenza di segni clinici e strumentali di neuropatia o arteriopatia periferica (controlli); 20 diabetici con piede diabetico vascolare in cui è stata documentata la presenza di arteriopatia periferica e assenza di neuropatia; 20 diabetici con piede diabetico neuropatico in cui è stata documentata la presenza di neuropatia e assenza di arteriopatia periferica. I gruppi erano comparabile per età, sesso, durata di malattia diabetica. La Lp(a) è stata misurata con metodica ELISA, mentre l'omocisteina è stata dosata con metodica HPCL. Nella nostra casistica il gruppo di pazienti con piede diabetico vascolare presentava livelli di Lp(a) (24.3 ± 21.4 vs 14.6 ± 13.9 mg/dl; $p < 0.05$) e di omocisteina (15.1 ± 5.5 vs 12.3 ± 4.4 mmol/L; $p < 0.05$) significativamente superiori rispetto ai controlli. Inoltre il gruppo di

pazienti con piede diabetico neuropatico presentava livelli di Lp(a) significativamente inferiore rispetto ai controlli (7.7 ± 8.1 vs 14.6 ± 13.9 mg/dl; $p < 0.05$), mentre non si notavano differenze significative tra i due gruppi nelle concentrazioni di omocisteina. I nostri dati preliminari sembrerebbero indicare che nei diabetici di tipo 2 la Lp(a) e l'omocisteina potrebbero essere fattori di rischio per piede diabetico vascolare e che basse concentrazioni plasmatiche di Lp(a) potrebbero favorire lo sviluppo di lesioni neuropatiche.

Prevalenza e fattori di rischio per la disfunzione erettile nei pazienti con diabete mellito di tipo 2

G. Derosa¹, A. Martignoni¹, R. Mereu¹, A. D'Angelo¹, A. Bonaventura¹, C. Tinelli², P. Maffioli¹

¹Dipartimento di Medicina Interna, Clinica Medica II, Ambulatorio di Diabetologia e Malattie Metaboliche, Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo, Università di Pavia; ²Unità di Biometria, Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo, Pavia

La disfunzione erettile rappresenta un problema molto comune nel mondo, affligge circa 150 milioni di uomini, in particolare la sua prevalenza in Italia è di circa il 12%. Lo scopo di questo studio è stato valutare l'impatto del compenso glicometabolico sulla disfunzione erettile in pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2. Abbiamo valutato 69 maschi affetti da diabete mellito di tipo 2, con un'età media di 62.78 ± 9.26 anni e abbiamo somministrato loro il questionario IIEF (International Index of Erectile Function) per valutare la presenza di disfunzione erettile, la funzionalità d'organo, il desiderio sessuale e il livello di soddisfazione durante e dopo il rapporto. Abbiamo anche valutato alcuni parametri ematochimici come i livelli di emoglobina glicata (HbA_{1c}), la glicemia a digiuno (FPG), l'insulinemia plasmatica (FPI), il profilo lipidico, i livelli di testosterone e diidrotestosterone. Il questionario IIEF ha mostrato che, nel campione esaminato, 38 pazienti (55,1%) erano affetti da disfunzione erettile. Paragonando i pazienti con e senza disfunzione erettile, il 72,96% dei pazienti con disfunzione e il 46,67% dei pazienti senza disfunzione aveva una circonferenza addominale >102 cm, con una differenza significativa tra i due gruppi ($p < 0,05$). Inoltre il 50,0% dei pazienti con disfunzione e il 12,9% dei pazienti senza disfunzione aveva livelli di trigliceridi >150 mg/dL ($p < 0,01$ nel confronto tra i due gruppi). Il 43,37% dei pazienti con disfunzione e il 22,58% dei pazienti senza disfunzione aveva una storia di cardiopatia ischemica ($p < 0,05$ nel confronto tra i due gruppi). Non abbiamo osservato differenze significative tra i due gruppi per quanto riguarda lo stato di fumatore, il consumo di alcol, l'ipertensione e il colesterolo HDL. I pazienti con disfunzione erettile erano più vecchi ($65,73$ anni vs $59,16$ anni, $p < 0,01$), e, sorprendentemente, avevano livelli di HbA_{1c} più bassi rispetto ai soggetti senza disfunzione ($6,74\%$ vs $7,35\%$, $p < 0,05$). Inoltre, i pazienti con disfunzione erettile avevano livelli più elevati di FPI ($17,3$ U/ml vs $9,26$ U/ml, $p < 0,05$) e livelli più bassi di testosterone e diidrotestosterone ($1,31$ pg/ml vs $2,08$ pg/ml, $p < 0,05$ per il testosterone e $169,3$ pg/ml vs $217,99$ pg/ml, $p < 0,05$ per il diidrotestosterone).

In conclusione, quindi, nei pazienti con diabete mellito di tipo 2 il compenso glicometabolico, espresso come valore di HbA_{1c} , non sembra essere un fattore di rischio per disfunzione erettile, mentre l'iperinsulinemia potrebbe essere un fattore di rischio nel determinare questa complicanza.

Exenatide paragonato a glimepiride in aggiunta a metformina sul controllo glicemico, l'insulino-resistenza e i parametri infiammatori in pazienti diabetici di tipo 2

G. Derosa¹, P. Putignano², A.C. Bossi³, F. Querci⁴, I.G. Franzetti⁵, B. Guazzini⁶, G. Testori⁷, E. Fogari¹, P. Maffioli¹

¹Dipartimento di Medicina Interna, Clinica Medica II, Ambulatorio di Diabetologia e Malattie Metaboliche, Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo, Università di Pavia; ²Clinica Diabetologica, Ospedale S. Gerardo, MONZA; ³Unità di Diabetologia e Malattie Metaboliche, Ospedale di Treviglio, BERGAMO; ⁴Ospedale Pessenti Fenaroli, Alzano Lombardo, BERGAMO, Italy; ⁵Unità di Malattie Metaboliche, Ospedale Regionale, VARESE; ⁶Ospedale di Melegnano, MILANO; ⁷Unità di Diabetologia, Ospedale Fatebenefratelli, MILANO.

Il nostro studio ha voluto valutare gli effetti di exenatide, paragonato a glimepiride, sul peso corporeo, il controllo glicemico, l'insulino-resistenza e i parametri infiammatori in pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2 già in terapia con metformina. Centoundici pazienti, di razza caucasica, affetti da diabete mellito di tipo 2 non ben controllato dalla terapia in atto e intolleranti a metformina titolata al massimo dosaggio (3000 mg/die), sono stati arruolati in questo studio. I pazienti sono stati randomizzati ad assumere exenatide 5 g due volte al giorno o glimepiride 1 mg tre volte al giorno per un mese, dopodiché i farmaci sono stati titolati a exenatide 10 g due volte al giorno o glimepiride 2 mg tre volte al giorno per 12 mesi in uno studio randomizzato, in singolo cieco e controllato. Abbiamo valutato al basale e dopo 3, 6, 9 e 12 mesi questi parametri: peso corporeo, indice di massa corporea (BMI), emoglobina glicata (HbA_{1c}), glicemia a digiuno e post-prandiale (FPG e PPG), insulinemia a digiuno (FPI), indice HOMA di resistenza all'insulina (HOMA-IR), adiponectina (ADN), fattore di necrosi tumorale- α (TNF- α) e proteina C reattiva ad alta sensibilità (Hs-CRP). Dopo 12 mesi di trattamento entrambi i trattamenti hanno dato un miglioramento simile del valore di HbA_{1c} ($-0,6\%$ con exenatide e $-1,0\%$ con glimepiride, $p < 0,01$ vs basale per entrambi), FPG (-20 mg/dl con exenatide e -21 mg/dl con glimepiride, $p < 0,01$ vs basale per entrambi) e PPG (-34 mg/dl con exenatide e -37 mg/dl con glimepiride, $p < 0,01$ vs basale per entrambi), senza differenze significative tra i due gruppi. Solo exenatide, però, ha dato una riduzione del peso corporeo ($-3,9$ kg, $p < 0,001$ vs basale e $p < 0,05$ vs glimepiride) e BMI ($-1,4$ Kg/m², $p < 0,001$ vs basale e $p < 0,05$ vs glimepiride). Per quanto riguarda i parametri di insulino-resistenza, exenatide ha dato una riduzione di FPI ($-3,8$ μ U/ml, $p < 0,05$ vs basale e $p < 0,05$ vs glimepiride), non osservata con glimepiride ($+0,6$ μ U/ml, p non significativa vs basale). HOMA-IR è stato ridotto da exenatide ($-1,9$ $p < 0,05$ vs basale e $p < 0,05$ vs glimepiride), ma non da glimepiride ($-0,8$ p non significativo). Exenatide ha anche aumentato ADN ($+1,3$ μ g/ml, $p < 0,05$ vs basale e $p < 0,05$ vs glimepiride) e ridotto i parametri infiammatori come TNF- α (5 ng/ml, $p < 0,05$ vs basale e $p < 0,05$ vs glimepiride) e Hs-CRP ($-0,8$ mg/l, $p < 0,01$ vs basale e $p < 0,05$ vs glimepiride). Inoltre l'aumento dei livelli di ADN e la riduzione dei livelli di TNF- α sembrano essere correlati con la perdita di peso ottenuta con exenatide. Concludendo, exenatide è risultato superiore a glimepiride nel migliorare l'insulino-resistenza e lo stato infiammatorio.

Un'equazione basata su semplici dati clinici predice in modo accurato l'insulino-sensibilità nel diabete di tipo 2

A.R. Dodesini, A. Corsi, G. Lepore, C. Scaranna, I. Nosari e R. Trevisan
U.S.C. Diabetologia, Ospedali Riuniti di Bergamo, Bergamo (BG)

L'insulino-resistenza gioca un ruolo centrale nella patogenesi sia del diabete di tipo 2 che delle sue complicanze. Una precisa misurazione dell'insulino-sensibilità (IS) è quindi importante nel determinare il rischio e le strategie terapeutiche del diabete mellito di tipo 2. Purtroppo solo il "glucose-clamp" è in grado di misurare accuratamente l'IS nel soggetto diabetico, mentre altri indici surrogati di IS, quali l'HOMA-IR, sono spesso alquanto imprecisi. **Scopo:** Sviluppare un modello semplice, basato su dati clinici, adeguato a descrivere accuratamente il grado di IS nel soggetto diabetico di tipo 2. **Metodi:** Sono stati studiati 140 pazienti diabetici di tipo 2 (età 59 ± 2.5 anni, durata del diabete 9.2 ± 6.7 anni, BMI 29.6 ± 4.0 Kg/m²). In tutti i pazienti è stato eseguito un clamp euglicemico-iperinsulinemico per la determinazione dell'IS e sono stati raccolti i seguenti dati clinici: glicemia, insulinemia, emoglobina glicata, colesterolo totale e HDL, trigliceridi, eGFR, albuminuria, AST, γ GT, pressione arteriosa. È stata quindi utilizzata una "stepwise linear regression" allo scopo di identificare la migliore equazione, basata sui dati clinici, che descriva l'IS. La validità dell'equazione (modello predittivo) è stata quindi paragonata all'HOMA-IR nella sua capacità di predire la reale IS. Albuminuria e trigliceridi, dati non normalmente distribuiti, sono stati trasformati in logaritmo. **Risultati:** Il miglior modello predittivo dell'IS includeva i trigliceridi (TG), la GT, l'albuminuria (AER), la pressione arteriosa diastolica (DBP) e il BMI. Età, sesso, durata del diabete, emoglobina glicata, eGFR e AST non erano significativi nel determinare l'IS e non entravano nel modello. L'IS stimata dal modello correlava in modo altamente significativo con l'IS misurata dal clamp ($r = .74$; $p < 0.0001$), in modo nettamente superiore alla relazione tra IS misurata dal clamp e HOMA-IR ($r = -0.42$; $p < 0.01$). Da questi dati si propone quindi la seguente formula per la stima dell'IS nei diabetici di tipo 2: $UTILIZZAZIONE PERIFERICA DEL GLUCOSIO (mg/kg/min) = 21,560 - 2,84 \text{ LogTG} - 0,037 \text{ GT} - 1,331 \text{ LogAER} - 0,084 \text{ DBP} - 0,088 \text{ BMI}$. **Conclusioni:** Nel diabete di tipo 2 l'IS può essere stimata in modo preciso mediante l'utilizzo di semplici parametri clinici, in modo simile a quanto ottenibile con l'esecuzione di un clamp euglicemico-iperinsulinemico. L'equazione proposta è nettamente superiore ai dati ottenibili con l'HOMA-IR e può essere facilmente impiegata sia a livello clinico-individuale che in studi epidemiologici per la precisa caratterizzazione del grado di insulino-resistenza.

Screening per diabete gestazionale: impatto delle linee guida utilizzate nella pratica clinica

N. Dozio¹, M. Scavini², A. Caretto², M. Monesi¹, F. Tomasi¹

¹ Azienda Ospedaliero-Universitaria Arcispedale S. Anna, Ferrara e ² Istituto Scientifico San Raffaele, Milano

Obiettivo. Valutare l'impatto delle raccomandazioni dell'International Association of Diabetes and Pregnancy

Study Groups (IADPSG) per la diagnosi del diabete gestazionale (DG), utilizzando dati raccolti nella città di Ferrara presso l'Arcispedale S. Anna. **Metodo.** Nella città di Ferrara lo screening per DG è stato centralizzato presso un'unica struttura ospedaliera del SSN, l'Arcispedale S. Anna. Al momento dello screening mediante OGTT con 75 grammi di glucosio per ciascuna paziente sono stati raccolti altezza, peso pregravidico, incremento ponderale durante la gravidanza, parità, anamnesi familiare per diabete. **Risultati.** Dal 1 Maggio al 31 Dicembre 2010 presso l'Arcispedale S. Anna sono stati eseguiti 473 OGTT per lo screening del DG (pari a circa la metà delle nascite), con la disponibilità di dati completi per 470 donne (99%). Al momento dello screening per DG le donne avevano un'età mediana di 33 anni (IQR 28 - 36), e l'87% di loro aveva un'età >25 anni. Il 60% delle donne sottoposte a screening per DG era nullipara e il 7,5% era di razza non-caucasica. La mediana dell'epoca gestazionale allo screening per DG era di 25 settimane (IQR 24 - 27). La mediana del BMI pregravidico era 22,3 (IQR 20,2 - 25,0), con 15,7% delle pazienti in sovrappeso (BMI 25 - 29,9) e l'8,9% obesa (BMI ≥ 30). La mediana dell'incremento ponderale in gravidanza valutato al momento dello screening era di 7 kg (IQR 7 - 9). L'11,9% delle pazienti sottoposte a screening (56/470) ha avuto una diagnosi di DG, secondo i criteri dell'IADPSG, un valore compatibile con la prevalenza del diabete di tipo 2 nella popolazione dell'Emilia Romagna di età >35 anni del 7%. Tra le donne diagnosticate con DG la proporzione con 1, 2 e 3 valori di glicemia oltre i limiti soglia (criteri IADPSG) è stata rispettivamente del 61%, 25% e 4%. La proporzione di donne in cui la diagnosi di DG è stata fatta sulla glicemia a 0, 60 e 120 minuti è stata rispettivamente del 3,0%, 3,8% e 5,1%. Tutte le donne a cui è stato diagnosticato il DG avevano almeno un fattore di rischio tra quelli considerati (età ≥ 25 anni, BMI ≥ 25 , anamnesi familiare positiva per DG e, per le donne multipare, figli con peso alla nascita >4000 grammi). **Conclusioni.** Nelle donne diagnosticate con DG nella città di Ferrara la diagnosi di DG è stata posta in base alla glicemia a 120 minuti nel 43% dei casi. Ridurre il valore soglia a 120 minuti da 152 mg/dl (criteri IADPSG) a 140 mg/dl (criteri WHO) aumenterebbe la proporzione di donne con DG dall'11,9% al 18,0% di tutte le gravide. Le strategie di screening per DG e le linee guida locali per la loro implementazione dovrebbero essere attentamente valutate nelle realtà locali per ottimizzare il rapporto costi-benefici.

La retinopatia e la nefropatia diabetica sono fattori di rischio per il parto cesareo nelle donne affette da diabete di tipo 1 indipendentemente dal compenso glicemico

A.R. Dodesini¹, E. Ciriello², A. Corsi¹, A.R. Maffei², C. Scaranna¹, A. Pulcina¹, N. Strobel², G. Lepore¹, I. Nosari¹, R. Trevisan¹

¹ U.S.C. Diabetologia, ² U.S.C. Ostetricia e Ginecologia, Ospedali Riuniti di Bergamo, Bergamo (BG)

Introduzione: Le donne affette da diabete di tipo 1 in gravidanza mantengono un aumentato rischio di complicanze materne e perinatali anche quando vi è stata un'adeguata programmazione e si è ottenuto un buon controllo glicemico du-

rante tutto il periodo gestazionale. Il dover ricorrere al parto cesareo è fra le più frequenti evenienze di fine gravidanza ma non è ancora ben chiaro quali siano i fattori di rischio che vi concorrono maggiormente. **Scopo:** Identificare i possibili fattori predittivi di parto cesareo nelle gravide diabetiche di tipo 1. **Metodi:** E' stata effettuata un'analisi retrospettiva su 36 gravidanze di 35 diabetiche di tipo 1 che hanno partorito tra giugno 2004 e novembre 2008 presso la U.S.C. di Ostetricia e Ginecologia degli Ospedali Riuniti di Bergamo. Sei donne con precedente parto cesareo sono state escluse. Sono stati confrontati i dati clinici e di laboratorio di 15 donne diabetiche di tipo 1 sottoposte a parto cesareo (7 non avevano risposto all'induzione del travaglio) con quelli di 14 donne diabetiche di tipo 1 sottoposte elettivamente all'induzione o andate incontro a parto spontaneo. I dati sono espressi come media \pm DS e le analisi sono state effettuate mediante test t di Student per gruppi non appaiati. **Risultati:** Durante la gravidanza non sono state osservate differenze significative tra i due gruppi per quanto riguarda il compenso metabolico, la pressione arteriosa e i livelli di ormoni tiroidei. La presenza di retinopatia, da sola o associata a nefropatia (escrezione urinaria di albumina >20 $\mu\text{g}/\text{min}$) è stata rilevata solo nelle donne con parto cesareo ($n=7$ e $n=4$ rispettivamente). La durata del diabete è risultata inoltre significativamente maggiore nelle donne con parto cesareo rispetto a quelle che hanno partorito per via vaginale (14 ± 7 vs 6 ± 5 anni; $p<0.0004$). Un Bishop score sfavorevole (<5) è risultato presente in tutte le donne del gruppo con parto cesareo e in 7 donne del gruppo con parto vaginale. Una durata della gravidanza significativamente minore ($37\pm 1,5$ e $38\pm 0,7$ settimane; $p<0.003$) e un incremento ponderale significativamente maggiore ($17\pm 2,7$ e $12\pm 2,1$ Kg; $p<0.004$) sono stati rilevati nel gruppo con parto cesareo rispetto al gruppo con parto vaginale. Il peso dei neonati alla nascita è risultato simile in entrambi i gruppi. **Conclusioni:** la presenza di microangiopatia (retinopatia e nefropatia) nelle gravide con diabete di tipo 1 è significativamente associata ad un aumento del rischio di parto cesareo, indipendentemente dal compenso glicemico e pressorio. Tutte le donne con diabete di tipo 1 complicato da microangiopatia, sia in fase pre-concezionale che nelle prime fasi della gravidanza, dovrebbero essere informate riguardo al rischio di andare incontro a parto cesareo.

consentono di identificare fino al 40% dei soggetti affetti. La disfunzione erettile (DE) è oggi considerata un potente marcatore di CAD silente nel diabetico. Scopo del presente studio è di valutare se, aggiungendo la DE ai fattori di rischio considerati dalle attuali linee guida ADA, si riduce la percentuale di diabetici con CAD silente che sfuggono allo screening. Sono stati reclutati consecutivamente 293 maschi affetti di diabete di tipo 2 (età media 55.40 ± 7.03) che non presentavano in anamnesi alcuna complicanza vascolare. Di essi, 219 non presentavano ischemia miocardica all'ECG da sforzo con cicloergometro (gruppo SMI-). Settantaquattro avevano invece un ECG da sforzo positivo e, dopo scintigrafia miocardica o ecostress farmacologico di conferma, era stata dimostrata angiograficamente una stenosi coronarica superiore al 50% in almeno un vaso coronarico maggiore (gruppo SMI+). I due gruppi erano comparabili per età e grado di compenso glico-metabolico. In tutti i soggetti reclutati erano stati valutati i cinque fattori di rischio considerati dalle attuali linee guida ADA per lo screening della CAD (ipertensione, dislipidemia, familiarità per cardiopatia ischemica, fumo e micro/macroalbuminuria) e la presenza di DE mediante la somministrazione del questionario IIEF-5. Applicando le linee guida attuali lo screening per CAD silente si sarebbe dovuto effettuare nel 62.16% dei soggetti del gruppo SMI+. Se ai criteri attuali si aggiungeva la DE come fattore di rischio aggiuntivo, lo screening si sarebbe dovuto effettuare nell'89.19% dei soggetti del gruppo SMI+. Tuttavia, la percentuale di screening che si sarebbe dovuto effettuare nel gruppo SMI- sarebbe solo passato dal 39.2% al 42.0%. Questo implica che l'aggiunta della DE ai fattori di rischio attualmente considerati può permettere di ridurre la quota di soggetti diabetici con CAD silente che sfuggono allo screening dal 37.84 al 10.81%. In altri termini l'aggiunta della DE ai criteri delle attuali linee guida consente di portare la sensibilità del test dal 62% all'89%, senza una sostanziale variazione della specificità. I nostri dati suggeriscono che la DE dovrebbe essere inserita tra i fattori di rischio da considerare per decidere quali diabetici di tipo 2 debbano essere avviati allo screening della CAD silente.

Disfunzione erettile come fattore di rischio aggiuntivo nelle linee guida per lo screening dell'ischemia miocardica silente nel diabete mellito

A. Grugnetti¹, A. Coppola¹, S. Collaviti², E. Baffero², P. Gallotti¹, S.B. Solerte², A. Giustina³, C. Gazzaruso¹

¹ Diabetologia, Malattie Endocrino-Metaboliche e Prevenzione Cardiovascolare, Istituto Clinico Beato Matteo Vigevano, ² Scuola Spec. Geriatria, Università di Pavia, ³ Dipartimento Scienze Mediche e Chirurgiche, Università di Brescia

Nel diabete mellito la coronaropatia (CAD) silente è molto frequente e rappresenta un fattore prognostico negativo per mortalità e morbilità cardiovascolare. Al momento, per lo screening della CAD silente nel diabetico si utilizzano le linee guida dell'ADA, che secondo recenti studi non

L'uso del calcolatore di boli migliora il controllo glicemico a lungo termine e riduce la variabilità glicemica in pazienti con diabete tipo 1 già in trattamento con microinfusore insulinico

G. Lepore, A.R. Dodesini, I. Nosari, C. Scaranna, R.Trevisan

USC Diabetologia, Ospedali Riuniti di Bergamo, Bergamo

Nel software dei microinfusori insulinici di ultima generazione è integrato un calcolatore di boli, che aiuta a determinare la corretta dose dei boli insulinici. Nonostante ciò, ci sono pochi dati sull'efficacia sul controllo glicemico di questo nuovo strumento software. **Scopo.** Valutare l'efficacia dell'utilizzo del calcolatore di boli sul controllo glicemico a lungo termine e sulla variabilità glicemica in 32 pazienti con diabete tipo 1 (17 M, 13 F, età $44,4\pm 11,8$ anni, durata del diabete $25,2\pm 10,3$ anni), già in trattamento con CSII, che hanno

iniziato a utilizzare il calcolatore nel periodo gennaio 2007 – ottobre 2009. **Materiali e Metodi.** I livelli di HbA_{1c}, BMI, fabbisogno insulinico, frequenza di episodi ipoglicemici severi sono stati valutati ogni tre mesi sia nell'anno precedente l'inizio dell'uso sia nel primo anno di utilizzo del calcolatore di boli. La variabilità glicemica è stata determinata mediante valutazione di alcuni indici (CONGA 2/giorno, CONGA 2/ notte, CONGA 4/giorno, CONGA 4/notte, MODD) ricavati da due misurazioni in continuo del glucosio interstiziale per 72 ore e mediante 3 profili glicemici a 7 punti eseguiti nell'ultimo mese di entrambi i periodi. **Risultati.** La durata media del trattamento con CSII all'inizio dell'utilizzo del calcolatore era di 64,3±14,2 mesi. Durante il periodo di utilizzo del calcolatore di boli i livelli di HbA_{1c} sono lievemente, ma significativamente diminuiti rispetto al periodo precedente (7,76±1,14 vs 7,97±1,26%, P=0,007). Fabbisogno insulinico, BMI e frequenza di episodi ipoglicemici severi sono stati sovrapponibili nei due periodi. L'utilizzo del calcolatore di boli ha permesso di ridurre significativamente: i valori glicemici due ore dopo il pranzo (8,77±4,11 vs 9,54±4,38 mmol/l, P=0,022), due ore dopo la cena (8,88±3,66 vs 9,8±4,12 mmol/l, P=0,047), CONGA 4/giorno (4,97±3,33 vs 5,45±3,57 mmol/l, P=0,005) e CONGA 2/giorno (3,89±2,02 vs 4,67±2,79 mmol/l, P=0,002). **Conclusioni.** L'uso di un calcolatore di boli può essere utile per migliorare il compenso glicometabolico a lungo termine e per ridurre la variabilità glicemica, senza incrementare il rischio di episodi ipoglicemici severi, in pazienti con diabete tipo 1, già in trattamento con microinfusore insulinico.

Il percorso diagnostico-terapeutico della persona con diabete in ospedale (PDT-DM)

P. Marnini¹, R.Riva¹, M.Bianchi², G.Bono³, M.Clerici³, M.L. De Ludovici³, G. Covaia⁴, E. Duratore⁵, I. Franzetti⁶, G. Gadaleta⁷, A. Limido⁸, G. Minoja⁹, G. Zocchi⁹, E. Piantanida¹⁰, A. Salvatoni¹¹, G. Bianchi¹¹, P. Stefanoni¹², C. Ultori¹²

Azienda Ospedaliera "Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi" - Polo Universitario, Varese, ¹ Direzione Sanitaria, ² Pronto Soccorso, ³ Neurologia, ⁴ S.S. Cardioanestesia, Cardiocirurgia, ⁵ Medicina Presidio di Luino, ⁶ S.S.D. Diabetologia, ⁷ S.S. Diabetologia, Medicina Presidio di Cittiglio, ⁸ S.S.D. U.T.I.C., ⁹ Dipartimento Anestesia e Rianimazione, ¹⁰ Endocrinologia, ¹¹ S.S. Diabetologia, Pediatria Presidio F. del Ponte, ¹² Geriatria.

Il diabete è la più frequente patologia metabolica cronica. La prevalenza nei pazienti ricoverati è del 12-25%. Un corretto trattamento può ridurre lo sviluppo di complicanze acute e croniche e migliorare la qualità della vita dei pazienti. **Scopo:** numerose evidenze sottolineano l'associazione tra iperglicemia ed esito della degenza; è quindi importante garantire al paziente un percorso condiviso tra i diversi Specialisti per migliorare l'assistenza durante il ricovero, l'outcome e la continuità delle cure nel follow-up. Questa esigenza risponde anche a precise direttive regionali per il management della cronicità. **Materiale e metodi:** sono stati esaminati 21 linee guida internazionali, 11 nazionali e 50 lavori, sono stati coinvolti in numerose riunioni tecniche 17 Specialisti e 7 Revisori di branche diverse, coordinati dalla Direzione Sani-

taria. E' stato prodotto un documento finale di 129 pagine. **Argomenti trattati:** epidemiologia, diagnosi, presa in carico diabetologica, la condivisione interdisciplinare del percorso durante il ricovero, nella fase di dimissione e nel follow-up, il diabetico noto o non noto critico: elementi diagnostico-terapeutici comprese le urgenze metaboliche, il paziente in Cardiocirurgia, Terapia Intensiva, U.T. I.C., in Chirurgia, in età pediatrica, la gravida diabetica e con diabete gestazionale compreso il parto, il paziente diabetico con patologia neurologica, elementi di educazione terapeutica, la prevenzione e il trattamento delle ipoglicemie, il monitoraggio e l'autocontrollo glicemico, l'informazione per problematiche particolari (dall'alimentazione agli esami contrastografici ecc.), l'informazione per pazienti e familiari o personale di assistenza sulla malattia diabetica, le caratteristiche delle insuline, il prontuario diabetologico ospedaliero, il ruolo delle Associazioni delle persone con diabete, la prescrizione dei presidi, piani terapeutici, esenzioni secondo un percorso facilitato. **Divulgazione:** due corsi di formazione per personale medico-infermieristico dei diversi Presidi, in regime di aggiornamento obbligatorio. **Applicazione del percorso:** costituzione di un gruppo tecnico congiunto specialisti-infermieri-responsabile qualità SITRA, coordinati dalla Direzione Sanitaria., con lo scopo di fornire gli strumenti per l'attuazione pratica del PDT-DM.

Indicatori: individuati indicatori di processo e di risultato per monitorizzare annualmente il PDT-DM **Riferimento metodologico:** Associazione Medici Diabetologi (AMD) - Società Italiana di Diabetologia (SID) Standard Italiani per la cura del diabete mellito 2009-2010. Edizioni Infomedica, Torino

Influenza del diabete mellito sulle fratture vertebrali in maschi con acromegalia

G. Mazziotti^{1,2}, M. Gola¹, T. Porcelli¹, S. Bossoni¹, F. Maffezzoni¹, A. Cristiano¹, M. Doga¹, C. Gazzaruso^{3,4}, L. De Marinis⁵, A. Giustina¹.

¹Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Servizio di Endocrinologia, Università degli Studi di Brescia; ²Dipartimento di Medicina, Unità di Endocrinologia e Malattie Osteo-Metaboliche, Azienda Ospedaliera "Carlo Poma" di Mantova; ³Unità di Diabetologia, Malattie Endocrine e Metaboliche, Centro di Ricerca Clinica Applicata, Istituto "Beato Matteo" di Vigevano (PV), Italy; ⁴Dipartimento di Medicina Interna, IRCCS Policlinico San Donato Milanese (MI); ⁵Dipartimento di Endocrinologia, Unità per la Diagnosi e Cura delle Malattie Ipofisarie, Università Cattolica di Roma.

L'ormone della crescita (GH) ha importanti effetti anabolici sul rimodellamento osseo, ma un suo eccesso, quale si osserva nell'acromegalia, è responsabile della comparsa di perdita di massa ossea con elevato rischio di fratture vertebrali da fragilità sia nei maschi che nelle donne in post-menopausa. L'ipersecrezione di GH e di IGF-I è anche responsabile della comparsa di insulino-resistenza e diabete mellito in un'elevata percentuale di pazienti affetti da acromegalia. Nella popolazione generale il diabete mellito si associa ad un aumentato rischio di fratture osteoporotiche nella popolazione generale, mentre non è noto se il diabete possa in qualche modo influenzare il danno osseo nel paziente acrome-

galico. Nel presente studio trasversale, abbiamo valutato la prevalenza di fratture vertebrali in relazione alla presenza di diabete mellito in 57 pazienti maschi (età media 47 anni, range: 24-84) affetti da acromegalia (attiva in 21 casi e controllata dalla terapia con analoghi della somatostatina in 36 casi). Diciotto pazienti presentavano un diabete mellito in terapia con ipoglicemizzanti orali e/o insulina. In dodici pazienti il diabete mellito risultava essere controllato dalla terapia farmacologica ($HbA1c \leq 7\%$). Cinquantasette soggetti non acromegalici di pari età al gruppo di pazienti e con prevalenza sovrapponibile di diabete mellito sono stati arruolati come gruppo di controllo. Pazienti acromegalici e soggetti di controllo sono stati studiati mediante densitometria ossea per la misurazione della densità minerale ossea (BMD) a livello lombare ed analisi morfometrica quantitativa sulle immagini RX del rachide dorso-lombare per l'identificazione e la caratterizzazione delle fratture vertebrali nel tratto rachideo compreso tra T4 e L4. La prevalenza di fratture vertebrali era maggiore nei pazienti acromegalici rispetto al gruppo di controllo (50.9% vs. 10.5%, $p < 0.001$), nonostante la BMD fosse comparabile nei due gruppi (Z-score -0.5 SD, range: da -3.5 a +4.0 vs. -0.6 SD, range: da -3.0 a +1.8, acromegalici vs. gruppo di controllo; $p = 0.58$). La prevalenza di fratture vertebrali risultava essere maggiore nei pazienti acromegalici con diabete mellito rispetto ai pazienti non diabetici (72.2% vs. 43.6%; $p = 0.04$), senza significative differenze tra i pazienti con diabete controllato rispetto ai pazienti con diabete non controllato (85.7% vs. 63.6%; $p = 0.31$). Stratificando i pazienti per il controllo dell'acromegalia, si osservava una significativa ($p = 0.04$) correlazione tra fratture vertebrali e diabete mellito solo nei pazienti con acromegalia controllata, mentre nei pazienti con acromegalia attiva la prevalenza di fratture vertebrali risultava essere alta indipendentemente dalla presenza del diabete. Le fratture vertebrali non erano correlate significativamente alla BMD sia nei pazienti diabetici che in quelli non diabetici. In conclusione, questi dati suggeriscono che nei pazienti affetti da acromegalia la presenza del diabete mellito è un fattore di rischio aggiuntivo per lo sviluppo di fratture vertebrali, sebbene il suo effetto sembra essere attenuato nei pazienti con acromegalia attiva nei quali verosimilmente gli effetti negativi dell'ipersecrezione di GH sono di gran lunga maggiori di quelli potenzialmente causati dal diabete mellito. Sul piano clinico, i nostri dati indicano una particolare necessità di follow-up osteometabolico e di controllo biochimico della malattia di base per gli acromegalici diabetici.

Test da sforzo cardiopolmonare in una popolazione di pazienti diabetici di tipo 2 con sindrome metabolica secondo ATP III

F. Mura, S. Cioni, C. Romano, F. Toscani, M. Gelfi, L. Bulla, I. Lorenzetti¹, P. Desenzani, O. Di Stefano², E. Pasini², D. Assanelli.

Cattedra di Medicina dello Sport e Medicina Interna, Corso di Laurea in Scienze Motorie dell'Università degli Studi di Brescia;

¹ Ambulatorio di Diabetologia e Malattie del Ricambio dell'U.O. di Medicina Generale del P.O. di Montichiari - Azienda Spedali Civili di Brescia; U.O. di Medicina Interna della Fondazione "Salvatore Maugeri" di Lumezzane.

Nella valutazione iniziale e nel follow up del paziente diabetico, per definizione ad elevato rischio cardiovascolare, potrebbe assumere un ruolo rilevante dal punto di vista sia diagnostico che

funzionale il test da sforzo cardiopolmonare, attualmente utilizzato nei pazienti affetti da patologie cardiovascolari, respiratorie e negli atleti. Questo test infatti consente di ottenere: un'analisi integrata del sistema cardiovascolare, respiratorio e muscolare, così da definire la *fitness* cardiorespiratoria del paziente, di diagnosticare problemi cardiaci di tipo ischemico ed i calcolare la soglia anaerobica sulla quale impostare un esercizio fisico personalizzato. **Scopo:** 1) Dimostrare l'utilità del test cardiopolmonare nella valutazione globale del paziente affetto da DM tipo 2 ai fini di: diagnosticare una cardiopatia silente; controllare l'evoluzione delle complicanze macrovascolari della malattia; misurare la *fitness* cardiorespiratoria del soggetto; accertare l'idoneità per l'attività fisica, elaborare un programma di attività fisica strutturata personalizzata e verificarne gli effetti. 2) ricercare una eventuale correlazione tra parametri clinici e di laboratorio del controllo metabolico e dati ricavati dal test cardiopolmonare. **Criteri di Inclusione e Metodi:** Sono stati arruolati nello studio 20 pazienti diabetici di tipo 2 di sesso maschile di età compresa tra 40 e 70 anni (età media 65 anni, età max 70 anni, min 41 anni), con durata di malattia di almeno 2 anni, con BMI di 28.79 ± 3.21 kg/m², senza complicanze micro e macro-vascolari, in terapia con ipoglicemizzanti orali (Metformina), con basso livello di allenamento. I dati sono stati confrontati con un gruppo di controllo costituito da 20 soggetti di sesso maschile, età sovrapponibile, non affetti da diabete mellito con BMI sovrapponibile a quello dei casi, con basso livello di allenamento. Metodi utilizzati: visita medica con misurazione del peso, delle pliche cutanee del giro vitae calcolo del BMI; questionari anamnestici standardizzati Molisani; test cognitivo MMSE e test Tinetti dell'equilibrio; indagini biochimiche di routine; ECG basale e test da sforzo cardiopolmonare massimale con modalità *ramp* di incremento del lavoro di 20 W/min, misurazione respiro per respiro delle variabili metaboliche, calcolo del polso d'ossigeno e dei tempi di recupero (espressi in secondi impiegati per recuperare il 50% dell'incremento di VO₂ durante la fase di ascesa del test). **Risultati:** La ventilazione a riposo, alla soglia anaerobica e al massimo sforzo sono state notevolmente inferiori nei soggetti diabetici ($p < 0.05$) rispetto ai controlli, suggerendo così una peggiore funzione respiratoria della popolazione diabetica, determinata soprattutto da una minore attivazione dei muscoli respiratori. Il consumo di ossigeno basale e al picco e la produzione di anidride carbonica a riposo e al picco dello sforzo sono state minori nei diabetici ($p < 0.05$): tale dato potrebbe essere correlato a problemi di tipo metabolico riguardanti l'ossigenazione periferica e la rimozione di CO₂. Al massimo esercizio sono state registrate differenze anche nei parametri cardiaci: i diabetici infatti hanno raggiunto valori inferiori di pressione arteriosa sistolica e frequenza cardiaca al picco di esercizio. Per quanto riguarda i polsi di ossigeno dei due gruppi in studio si è osservato inoltre che i diabetici presentavano un rapporto VO₂/HR di base sovrapponibile ai normali, ma decisamente più basso rispetto ai controlli alla soglia anaerobica ($p = 0.01$) e al massimo sforzo ($p = 0.08$). Questi dati potrebbero pertanto riflettere l'ipotesi che la funzionalità cardiaca risulti ridotta in presenza di diabete mellito tipo 2 anche in pazienti senza complicanze micro e macro-angiopatiche e asintomatici. Pertanto i nostri dati consentirebbero di ipotizzare che alcuni indici del test cardiorespiratorio, in particolare la soglia anaerobica e i tempi di recupero, potrebbero rappresentare un indicatore dell'attività mitocondriale muscolare del paziente e del suo stato ossido-riduttivo. La soglia anaerobica dei soggetti diabetici è risultata significativamente inferiore rispetto ai controlli ($p = 0.005$) verosimilmente per l'innescamento anticipato del metabolismo anaerobico. Questa potrebbe essere una conseguenza dell'incapacità muscolare di captare glucosio per diminuzione dei GLUT4 di membrana dipendente dallo stato di insulino-resistenza della

popolazione in oggetto. I tempi di recupero dei pazienti affetti da DM tipo 2 sono risultati superiori rispetto a quelli del gruppo di controllo ($p=0.16$), in quanto il ripristino delle riserve energetiche muscolari necessiterebbe di più tempo a causa del danno mitocondriale provocato dai radicali liberi. Entrambi questi dati dimostrano che il test cardiopolmonare sarebbe in grado di stimare l'andamento di processi intracellulari e avvalorano la tesi che stress ossidativo e insulino-resistenza siano punti cardine nella patogenesi e nella evoluzione del diabete di tipo 2. **Conclusioni:** I nostri dati, seppur preliminari ed ottenuti su di un campione limitato di pazienti, ci consentono di affermare che la valutazione cardiorespiratoria del paziente diabetico di tipo 2 non solo rappresenta un indispensabile ausilio diagnostico, ma anche uno strumento in grado di monitorare outcome di fitness cardiometabolica.

Alta prevalenza di alterazioni del metabolismo glucidico in una popolazione di adulti affetti dalla sindrome di Williams

B. Masserini¹, M.F. Bedeschi², V. Bianchi², M.E. Lunati¹, V. Grancini¹, F. Lalatta², P. Beck-Peccoz¹, E. Orsi¹

1 Dipartimento di Scienze Mediche, U.O. Endocrinologia e Diabetologia, Università degli Studi di Milano, Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico, Milano; 2 Dipartimento della salute della donna, del bambino e del neonato, U.O. Genetica Medica, Fondazione IRCCS Ca' Granda, Ospedale Maggiore Policlinico, Milano

La Sindrome di Williams (WS) è una patologia rara, multi-sistemica causata da una delezione nella regione q11.23 del cromosoma 7. Pochi studi sulle complicanze della sindrome nell'età adulta sono stati finora pubblicati. Nel nostro studio sono stati valutati 22 pazienti con WS (13 F, 9 M, età: 29.2 ± 5.4 anni) mediante OGTT (75 g). La funzione β -cellulare è stata valutata mediante HOMA-B% ed insulinogenic index a 30 minuti ($\Delta I / \Delta G_{30}$). L'insulino sensibilità è stata valutata tramite HOMA-IR, QUICKI e Matsuda index (ISI). In 12 pazienti è stata diagnosticata alterata tolleranza ai carboidrati, in uno diabete mellito (DM), un paziente inoltre risultava già diabetico. Il 59% della nostra popolazione mostrava quindi alterazioni del metabolismo glucidico. Gli anticorpi anti ICA e GAD erano negativi e l'analisi mediante regressione logistica ha dimostrato che la presenza di IGT e DM era indipendente dal BMI ($P=0.267$, $B=0.118$), età ($P=0.977$, $B=0.004$) e familiarità per DM ($P=0.653$, $B=0.747$). I pazienti con WS e IGT mostravano una maggior insulino resistenza rispetto ai pazienti con WS e normale tolleranza ai carboidrati (NGT) (HOMA-IR 2.3 ± 0.9 vs 1.0 ± 0.6 , $P=0.008$; QUICKI 0.34 ± 0.02 vs 0.39 ± 0.04 , $P=0.002$, ISI 3.2 ± 1.4 vs 7.4 ± 2.8 , $P=0.006$). Inoltre i pazienti con WS e NGT non mostravano differenze significative di funzione beta cellulare ed insulino sensibilità quando confrontati con controlli sani appaiati per età e sesso, mostravano tuttavia valori di glicemia a 2 h post OGTT maggiori. In conclusione, considerando l'alta prevalenza di IGT e DM nella popolazione affetta da WS, tali pazienti dovrebbero essere sottoposti di routine ad OGTT. Le ragioni di tale prevalenza non sono al momento note. Nel nostro studio è stato escluso il ruolo dell'autoimmunità e dei noti fattori di rischio per DM. L'emizigosità di un gene mappante sulla regione cromosomica deleta nella WS potrebbe essere responsabile dell'alta frequenza di IGT e DM osservata.

Programma di prevenzione dell'obesità mediante corso di formazione a distanza rivolto ai dipendenti di una azienda ospedaliera lombarda

W. Pedrini, P. Bonassi¹, L. Brizzi², D. Berzi³, A. Pulcina⁴, A. C. Bossi⁵.

Servizio Dietetico, ¹ U.O. Formazione e Aggiornamento, ² Direzione Sanitaria, ³ U.O. Malattie Metaboliche e Diabetologia, A.O. Ospedale Treviglio-Caravaggio (Bg)

Scopo: sensibilizzare i dipendenti sanitari e non sanitari che operano nell'azienda Ospedaliera Treviglio Caravaggio al problema "obesità e sedentarietà" quali fattori di rischio di sviluppo di diabete, malattie metaboliche e patologie cardiovascolari, al fine di renderli buoni testimonial e migliori promotori di stili di vita salutari presso gli utenti che afferiscono all'Azienda Ospedaliera. A tale scopo si è progettato un percorso formativo in FAD "Formazione A Distanza" per poter consentire ai discenti di partecipare ad un insieme di attività formative strutturate che favoriscono una modalità di apprendimento autonoma e personalizzata con la possibilità di definire tempo e spazio per la fruizione. Si è sviluppato il Progetto Formativo "La salute ha il suo peso" accreditato ECM presso Regione Lombardia, utilizzando i protocolli del W.W.W. che richiedono l'utilizzo di un PC connesso ad Internet. Mentre l'accesso al Web è relativamente facile, l'utilizzo della rete per finalità formative e professionali può risultare problematico: pertanto si è deciso di analizzare l'andamento del corso proposto nel periodo sperimentale che corrisponde ai primi tre mesi dall'attivazione (dal 13/09/2010 al 31/12/2010). **Materiali e Metodi:** si sono analizzati i dati dei partecipanti al corso in FAD riferiti al periodo sperimentale, per effettuare un'analisi descrittiva valutando la partecipazione e l'efficacia del progetto formativo secondo il modello di Kirkpatrick livello 1 e 2, misurando il gradimento, ossia la soddisfazione che il progetto formativo ha generato nei partecipanti, e l'apprendimento verificando quali conoscenze sono state apprese. Tali dati sono stati analizzati sia in forma aggregata sia per area omogenea. **Risultati e Discussione:** hanno partecipato al corso complessivamente 349 dipendenti, campione giudicato statisticamente descrittivo dell'universo della popolazione indagata in considerazione del limitato periodo sperimentale. Si sono evidenziate eventuali diversità di partecipazione tra i quattro ospedali della A.O. (Ospedale di Treviglio, Romano di Lombardia, Calcinato, San Giovanni Bianco) e diversità di genere. Dai dati emersi nel periodo sperimentale si evince che: 1) l'adesione maggiore è stata rilevata nel P.O. San Giovanni Bianco (26.3%); 2) la partecipazione maschi/femmine è sovrapponibile; 3) l'evento formativo è stato giudicato positivamente nel suo complesso (dato medio di Customer Satisfaction: 3.47 con scala di valori da 0 a 4); 4) l'argomento risultato più ostico (solo il 10% ha risposto correttamente al quesito) è risultato essere il metabolismo basale. Pertanto abbiamo deciso di proporre delle azioni correttive concrete e realizzabili per migliorare questo corso, riproponendolo nell'anno 2011. Inoltre sono in fase di avanzata progettazione alcune strategie motivazionali che possano consentire l'implementazione di stili di vita più virtuosi nell'ottica della prevenzione alla salute. A fine 2011 sarà disponibile anche l'elaborazione dei dati raccolti dal medico di medicina del lavoro nell'ultimo biennio per la valutazione dell'impatto di queste iniziative.

L'ecostress con dobutamina nello screening della cardiopatia ischemica silente nel paziente con diabete mellito

S. Perra¹, E. Spreafico¹, S. Bonfadini¹, P. Gamba¹, F. Paleari¹, G. Trocino², V. Colombo²

¹ UOS Diabete e Malattie Metaboliche, ² UOS Emodinamica e Cardiologia Interventistica, Ospedale San Gerardo, Monza

La cardiopatia ischemica (CAD) rappresenta la principale causa di morbilità e mortalità nella popolazione diabetica. È inoltre ben noto che il diabete sia un fattore di rischio indipendente per CAD. Spesso nei pazienti diabetici la diagnosi di CAD è tardiva anche per l'elevata prevalenza di ischemia miocardica silente. Anche se l'ECG da sforzo è uno dei principali test diagnostici provocativi oggi utilizzati a questo scopo, ciò non è universalmente accettato. **Scopo:** Dati i limiti dell'ECG da sforzo che ne riducono l'accuratezza (arteriopatia periferica, ridotta tolleranza allo sforzo e frequente concomitanza d'ipertrofia ventricolare sinistra) e pertanto il valore predittivo, pare importante ricercare test alternativi più affidabili e sicuri per identificare i pazienti ad alto rischio di CAD silente ed intervenire precocemente. L'ecostress con dobutamina (DSE) sembra rappresentare una valida alternativa. **Materiali e metodi:** Lo studio è in itinere e ad oggi ha previsto l'arruolamento di n° 86 pazienti diabetici di tipo 1 e 2, senza storia clinica o elettrocardiografica di CAD. Di ciascuno sono stati valutati parametri antropometrici, dati correlati al diabete (compenso glico-metabolico, anni di malattia, terapia), alle sue complicanze (micro- e macro-vascolari) e alla co-presenza di altri fattori di rischio cardiovascolare (familiarità, ipertensione arteriosa, dislipidemia, tabagismo). I pazienti sono stati sottoposti a DSE. L'ecocardiogramma è stato eseguito utilizzando l'ecocardiografo GE HEALTHCARE VIVID 7 con sonda settoriale multifrequenza a banda larga M4S. I dati sono stati acquisiti in proiezioni apicale e parasternale sia in condizioni basali che durante stress. Dopo aver registrato le immagini basali, è stata somministrata dobutamina secondo il protocollo standard incrementale di tre minuti: da 5 mcg a 40 mcg/kg per minuto fino al raggiungimento della frequenza massima prevista. Nel caso di risposta della frequenza cardiaca <85% della frequenza massima teorica calcolata per l'età del paziente, è stata somministrata atropina a dosi crescenti di 0,25 mg, fino ad un massimo di 1 mg. Le immagini sono state acquisite solo al picco dello stress. Nel corso dell'intero esame sono state monitorate la frequenza cardiaca e la pressione arteriosa ed è stato registrato l'ECG a 12 derivazioni. Nei pazienti con DSE positivo (comparsa di nuove anomalie cinetiche o peggioramento di quelle preesistenti, comparsa di angina e/o di alterazioni ischemiche dell'ECG come sottoslivellamento del tratto ST ≥ 1 mm se rettilineo o discendente, o ≥ 2 mm se ascendente o soprasslivellamento del tratto ST in derivazioni prive di onde Q di necrosi) è stata eseguita coronarografia e, per stenosi significativa (>50%), intervento di angioplastica + stenting. **Risultati e Conclusioni:** I dati fino ad ora raccolti ci hanno permesso di identificare 13/86 (15.1%) soggetti (11M/2F) con DSE positivo, di cui 2 (15.4%) pazienti non presentavano stenosi angiograficamente significative, 2 (15.4%) stenosi subcritiche e ben 7 (53.9%) stenosi significative meritevoli di trattamento di rivascularizzazione; i restanti 2 pazienti sono in attesa di esecuzione di ulteriori accertamenti. Tutti i pazienti

hanno eseguito DSE senza complicanze. I risultati preliminari non hanno evidenziato correlazioni statisticamente significative fra incidenza di CAD e parametri glico-metabolici, confermando tuttavia la correlazione con i noti fattori di rischio cardiovascolari (ipertensione arteriosa, dislipidemia, familiarità e tabagismo). Nel nostro studio la prevalenza di CAD silente indagata mediante eco-stress farmacologico è risultata pari al 15.1%, in accordo con i dati presenti in letteratura (10-20% nei diabetici versus 1-4% nella popolazione non diabetica). DSE si è dimostrato una metodica ampiamente affidabile e sicura da poter essere considerata un test provocativo di prima scelta nello screening della CAD silente nei diabetici. È necessario tuttavia ampliare il campione per confermare questi dati preliminari e per individuare i fattori di rischio che meglio si correlano alla presenza di cardiopatia ischemica silente.

Differenze di genere nella risposta terapeutica in pazienti diabetici tipo 2 in trattamento persistente con exenatide

Anna Pulcina, Giovanni Veronesi*, Annalisa Balini, Denise Berzi, Giancarla Meregalli, Antonio C. Bossi

U.O. Malattie Metaboliche e Diabetologia, A.O. Ospedale Treviglio-Caravaggio (Bg); *Dipartimento di Medicina Sperimentale, Università degli Studi dell'Insubria, Varese.

Scopo: Exenatide (Exe), agonista recettoriale del GLP-1, aumenta la secrezione β -cellulare di insulina in risposta al glucosio e sopprime la secrezione di glucagone, inappropriatamente elevata nel diabete tipo 2 senza peraltro inibirne la risposta all'ipoglicemia; inoltre Exe rallenta lo svuotamento gastrico e favorisce il senso di sazietà. Disponibile in Italia dal febbraio 2008, è somministrabile s.c. (5 mcg b.i.d. da incrementare a 10 mcg b.i.d. se ben tollerato). Questo lavoro ha lo scopo di valutare l'efficacia di Exe su pazienti diabetici di tipo 2 (con HbA1c >7,5% secondo protocollo AIFA) in cui la terapia ipoglicemizzante orale non aveva permesso il raggiungimento di un adeguato compenso glicometabolico. **Materiali e Metodi:** sono stati studiati 69 pazienti (34 M; 35 F); età media: 52,6 anni ($\pm 10,3$ DS); durata media di malattia: 9,4 anni ($\pm 1,3$ DS); 36 pazienti (19 M; 17 F) hanno completato il follow-up a 24 mesi. È stata condotta un'analisi statistica descrittiva sull'evoluzione dei principali parametri antropometrici e metabolici (peso, BMI, circonferenza vita, HbA1c, glicemia basale, PAS e PAD) prima sull'intero campione e successivamente sul campione stratificato per genere. **Risultati e Discussione:** Abbiamo riscontrato un'uniforme riduzione di HbA1c e glicemia basale. HbA1c si riduce di 1,7% ($p < 0,0001$) già 4 mesi dopo l'inizio della terapia con Exe; questo valore si mantiene stabile fino a 24 mesi. Analogamente abbiamo osservato una significativa diminuzione della glicemia basale ($p < 0,0001$). Vi è inoltre una significativa diminuzione nel peso (-6,7%; $p < 0,0001$) dopo il follow up biennale. Anche la circonferenza vita diminuisce significativamente già dopo un anno di terapia (-5,1%, $p < 0,0001$); tale riduzione si mantiene durante il secondo anno di terapia. PAS e PAD non cambiano significativamente. Già dopo un anno di terapia con Exe, il peso e la circonferenza vita diminuiscono nelle donne molto più che negli uomini. In questi ultimi abbiamo rilevato una riduzione del 3,7% del peso rispetto a un calo ponderale dell'8,7% nelle donne ($p = 0,002$).

Dopo 12 mesi inoltre si osserva nelle donne una diminuzione della circonferenza vita pari al 6,5% rispetto al 2,6% degli uomini. Per quanto riguarda l'emoglobina glicata e la glicemia basale non ci sono differenze di genere, confermandosi una buona risposta sulla totalità dei pazienti presi in esame. Quanto osservato conferma i dati di efficacia di Exe già presenti in letteratura relativamente alla miglioramento glico-metabolico e alla riduzione del peso corporeo, indicando peraltro una tendenza ad una maggiore risposta nel genere femminile. Studi clinici effettuati su un maggior numero di pazienti potrebbero valutare eventuali differenze di genere nella risposta terapeutica a Exe: qualora i nostri dati preliminari fossero confermati, le donne diabetiche in trattamento con Exe potrebbero ottenere un maggior beneficio terapeutico su alcuni fattori di rischio cardiovascolare.

CSII vs MDI: gestioni terapeutiche a confronto nell'ambito della popolazione tipo 1 afferente alla struttura semplice di diabetologia di Cinisello Balsamo (MI)

Alberto Rocca*, Paola Galli*

*Struttura Semplice Diabetologia e Malattie Metaboliche P.O. Bassini Cinisello Balsamo (Mi) - A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento, Milano

La **terapia con pompa** per infusione insulinica s.c. continua (CSII) è considerata il "gold standard" del trattamento intensificato del diabete tipo 1. I vantaggi teorici rispetto alla terapia insulinica multi-iniettiva (MDI) dovrebbero comprendere: riduzione della variabilità glicemica, miglioramento del controllo metabolico, stabilizzazione delle complicanze, miglioramento della qualità di vita del pz. Abbiamo voluto valutare, analizzando la nostra popolazione tipo 1, se vi siano differenze significative rispetto alle 2 tipologie di trattamento insulinico. La nostra **casistica**, analizzata al 31/12/2010, è composta da 101 diabetici tipo 1, di cui 54 in MDI (53.5%, 21 F e 33 M, range età 14-70) e 47 in CSII (46.5%, 25 F e 22 M, range età 14-63). Il "tasso di attrazione" della nostra Struttura specialistica è elevato (il 59.7% dei pz tipo 1 sono residenti al di fuori del nostro ambito territoriale). Tra i soggetti in CSII, 1 sola pz è tornata a terapia MDI (dopo espletamento del parto); 4 pz si sono trasferiti c/o altre Strutture Diabetologiche, 1 pz è perso al follow-up (casistica complessiva=53 pz); tra i pz MDI, 23 risultano persi al follow-up, mentre 5 risultano trasferiti c/o altra struttura specialistica (casistica complessiva=82 pz). Il 29.6% dei pz in MDI (16) ha rifiutato passaggio a CSII. **Motivazioni all'avvio di CSII:** 9 ipoglicemia grave; 9 variabilità glicemica; 1 DKA; 3 fenomeno alba; 3 esordio complicanze; 13 per scompenso; 8 stile di vita; 1 programmazione gravidanza. La frequenza di **complicanze** di malattia: retinopatia NP CSII: 31.9% (10.6% normalizzati dopo trattamento con pompa), MDI: 27.7% (3.7% normalizzati), retinopatia laser trattata CSII: 12.7%, MDI: 11.1%; polineuropatia CSII: 34%, MDI: 33.3%; nefropatia CSII: 34% (19.1% normalizzati); MDI: 14.8% (1.8% normalizzati); la percentuale di pz in trattamento con ace-inibitore/sartano o doppio blocco ARB è sovrapponibile nei 2 gruppi). Relativamente al **controllo metabolico:** HbA1c media della nostra popolazione tipo 1=7.8%+/-1.43 (Annali AMD 20120: media=8.1%+/-1.6). La suddivisione per classi di emoglobina glicata evidenzia: HbA1c<6%=3.7% MDI e 6.3% CSII; HbA1c 6-7%: 38.8% MDI e 23.4% CSII; HbA1c 7-8%:

25.9% MDI e 33.3% CSII; HbA1c 8-9%: MDI 12.9% e CSII 31.9%; HbA1c >9%: MDI 20.3% e CSII 8.5%. Se consideriamo complessivamente la popolazione con controllo metabolico buono/discreto (HbA1c<7.5%), la percentuale di pz in CSII è sovrapponibile a quella in MDI (55.3% vs 55.5%), mentre è decisamente ridotta la proporzione di pz in CSII con franco scompenso metabolico (HbA1c>9.0%: 8.5% vs 20.3% in MDI). **Commenti conclusivi:** La popolazione in CSII presenta minor tasso di dispersione, risulta mediamente più complicata (maggiore beneficio in pz con nefropatia e retinopatia vs MDI), presenta minor raggiungimento del target metabolico ottimale (con vantaggio su pz in scompenso severo vs MDI). La terapia con CSII non è significativamente migliore nel ridurre la variabilità glicemica (espressa come deviazione standard: media 68.1 CSII vs 65.3 MDI in pz con HbA1c<7.5%; media CSII 80.2 vs 88.2 MDI in pz con HbA1c>9.0%); è efficace nel prevenire ipoglicemie gravi (solo 2/9 pz hanno avuto ancora ipoglicemie gravi dopo passaggio a CSII) e nella stabilizzazione/regressione di complicanze iniziali (osservata in 2 pz su 3). Per quanto riguarda la qualità di vita, non abbiamo a disposizione per ora dati ricavati da questionari specifici: la considerazione sul grado di "soddisfazione" rispetto alla terapia con pompa si può evincere dal bassissimo tasso di drop-out (1 solo pz in CSII perso al follow-up dal 2001) e dalla "persistenza" in trattamento di tutti i pz CSII (1 sola pz ha deciso di ripristinare terapia MDI - pompa utilizzata per periodo di gravidanza e puerperio).

Efficacia del sitagliptin dopo diversione biliopancreatica in una diabetica di tipo 2: descrizione di un caso clinico

C. Romano, I.A. Gatti, I. Franzetti

U.O.S. Diabetologia - A. Ospedaliera Universitaria - Ospedale di Circolo - Varese

Si descrive il caso clinico di una donna di 55 anni, diabetica di tipo 2 dall'età di 28 anni, dopo GDM insulino trattato, che è stata in terapia solo dietetica per 10 anni (sino al 1993). La paziente ha avuto, da allora, discrete oscillazioni del peso corporeo (tra 69 e 76 Kg, BMI tra 28,7 e 31,6). Dal 1993 è stata trattata dapprima con gliclazide (metformina allora non tollerata), poi, dal 1999, anche con metformina (tollerata sino al dosaggio di 500 mg x 3) in associazione a glimepiride 1 mg/die. L'HbA1c si è mantenuta tra 6.2 e 7.4% sino al 2005 quando la paziente non si è più presentata ai nostri controlli perché emigrata in Liguria ove è stata operata (26 gennaio 2009) per diversione biliopancreatica (pesava Kg 74, BMI 30,8) ottenendo calo ponderale di 9,5 Kg in 2 mesi. Nel post intervento la paziente è stata trattata con gliclazide 300 mg 3 cp a colazione, metformina 500 x 3 + insulina detemir 20 UI bt. Dall'ottobre 2010, a seguito del riscontro di iperglicemia post-prandiale, è stata proposta terapia con analogo rapido 6 UI a pranzo e cena, metformina 500 mg x 3 ed insulina detemir 20 UI dopo cena (l'HbA1c era 7.1%): la paziente però manifestò ancora intolleranza alla metformina ed ebbe edemi con pioglitazone, proposto in sua sostituzione. Il peso nel frattempo tornò ai valori pre-intervento (a distanza di circa 18 mesi (Kg.73, BMI 30,3)).

Il dosaggio del C-peptide nel novembre 2009 risultò 1,3 ng/ml e, nel giugno 2010, 1,2 ng/ml (5,5 ng/ml dopo il pasto). L'alvo, che era sempre stato stiptico, si fece però diarroico e l'addome meteorico e dolente. La paziente lamentava l'impos-

	Pre intervento	Post intervento (18 mesi)
Peso corporeo (kg)	74	73
HbA1c (%)	6.2-7.4	7.1
Terapia	Metformina/ glimepiride	Insulina (3/die)/ metformina

sibilità di una vita di relazione accettabile. L'unico dato positivo fu la scomparsa della cefalea di cui soffriva da anni. Nel dicembre del 2010, a circa 2 anni dall'intervento, la paziente si è ripresentata alla nostra attenzione per una rivalutazione terapeutica. I dati salienti sono così riassumibili:

1) peso corporeo e compenso glicemico sovrapponibili al pre-intervento; 2) qualità di vita decisamente peggiorata; 3) terapia più complessa (3 insuline/die + ipoglicemizzanti orali). Venne proposta terapia con sitagliptin 100 mg a pranzo + repaglinide 2 mg a pranzo e cena + insulina detemir 20 UI dopo cena. Si tratta di un utilizzo non ancora approvato dal ministero della Salute (associazione con glinidi). La paziente è tornata al controllo nel febbraio 2011 (peso stabile, HbA1c 6.4%) riferendo miglioramento della funzione intestinale e netta attenuazione della sintomatologia dolorosa addominale. Il miglioramento clinico le ha permesso di praticare attività fisica, prima del tutto impossibile, con ulteriore miglioramento delle glicemie. Sulla base dell'autocontrollo glicemico si è ridotta la dose di repaglinide a 1 mg a pranzo e 2 mg a cena e di detemir a 18 UI. All'ultimo contatto telefonico la paziente ha riferito di aver ridotto la dose di detemir a 12 UI per il persistere di glicemie nel target terapeutico.

Conclusioni: L'indicazione all'intervento per questa paziente era opinabile (secondo le linee guida della SICOB, la chirurgia bariatrica è indicata anche per valori di BMI tra 30 e 35, in presenza di comorbidità, ma per diabetici che abbiano persistentemente HbA1c > 7.5%). La lunga durata di malattia (27 anni) non ha impedito di ottenere un buon risultato terapeutico con sitagliptin, sia pure in associazione con repaglinide ed insulina basale. E' da sottolineare inoltre il netto miglioramento clinico sia oggettivo che soggettivo. Le opzioni terapeutiche per il controllo glicemico si erano comunque ristrette poiché la paziente non tollerava la metformina (diarrea), il pioglitazone (edemi) ed aveva iperglicemie postprandiali per il cui trattamento non era certo appropriato l'uso di gliclazide al rilascio modificato (né di altre sulfoniluree). Non esiste ovviamente, ad oggi, uno studio sulla terapia ipoglicemizzante in pazienti diabetici trattati con diversione biliopancreatica: quella con sitagliptin, anche se off label, si è dimostrata "efficace, efficiente ed appropriata".

Il progetto "gestione della cronicità" dell'a.o. Spedali Civili di Brescia

U. Valentini, A. Girelli, S. Ciaccio, A. Cimino, L. Rocca, M.P. Mostarda*, E. Combetti*, C. Coppini**.

U.O. di Diabetologia, Ufficio Formazione*, Direzione Generale**, Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia; Cattedra Scienze della Formazione*, Università Cattolica di Brescia.

Il "Chronic Care Model" (CCM) nasce dall'esigenza di mettere al centro del percorso terapeutico il paziente che ne diventa l'attore principale e "strumento" di miglioramento dell'efficacia clinica e dell'efficienza organizzativa dal ricovero all'ambula-

torio. Il progetto CCM dell'A.O. Spedali Civili di Brescia deriva dal confluire di diverse esperienze di approccio alla cronicità maturate nel corso dell'ultimo decennio all'interno dell'azienda, quali l'esperienza in ambito di Educazione Terapeutica dell'Unità Operativa di Diabetologia, quella del Laboratorio Clinico Pedagogico e Ricerca Biomedica, quella del progetto "Io e l'asma". Nell'aprile 2009 è stato istituito con Delibera Aziendale un Gruppo di Progetto Aziendale per l'elaborazione del modello di assistenza al malato con patologia cronica e per le attività di educazione terapeutica. Tale gruppo ha ricevuto mandato di elaborare un progetto attuativo del modello di cura e di gestione delle malattie croniche. Tale progetto ha individuato tre ambiti ritenuti come prioritari per l'avvio del progetto: 1) **analisi del contesto** ovvero raccolta dei dati inerenti la tipologia, distribuzione e modalità di gestione delle malattie croniche nei diversi reparti dell'Azienda Ospedaliera; 2) **formazione del personale sanitario alla gestione della malattia cronica** attraverso la partecipazione ad un corso inerente le problematiche peculiari alla malattia cronica; 3) **l'implementazione degli strumenti per la formazione e la comunicazione** quali lo sviluppo di un sito web dedicato al CCM rivolto sia agli operatori sanitari (contenuto materiali e strumenti impiegati dalle diverse Unità per l'educazione del paziente) che ai pazienti (informazioni e materiale educativo finalizzato ad una miglior conoscenza e gestione da parte del paziente della propria patologia).

L'analisi del contesto ha permesso di individuare l'impatto che hanno i pazienti affetti da patologia cronica sull'attività di ricovero dei singoli reparti dell'Azienda Ospedaliera. Inoltre è stato creato un questionario ad hoc che è stato inviato a tutte le UO dell'Azienda. Le aree indagate sono tre: Casistica; Servizi Offerti; "Sensibilità/Disponibilità" dei soggetti coinvolti (pazienti, operatori, gruppi, istituzioni). L'elaborazione di tutti i dati raccolti permetterà di avere una fotografia della situazione in termini di attività e bisogni e definire le successive fasi operative del progetto.

La progettazione ed erogazione del corso di formazione è stata svolta da esperti in educazione terapeutica e formazione del personale sanitario. Sono stati realizzati 2 corsi, un terzo è in corso da Febbraio 2010 ad Aprile 2011. Ogni corso è articolato in quattro/cinque incontri svolti per una durata complessiva di 32 ore; per garantire la partecipazione attiva di tutti i discenti, il numero di partecipanti è stato fissato a 30. E' in corso la 3° edizione, per un numero complessivo di partecipanti di 94. I contenuti da trasmettere ai discenti sono stati scelti nell'ottica di una loro sensibilizzazione al problema della cronicità ed acquisizione delle conoscenze e competenze di base che li rendessero in grado di progettare interventi educativi da realizzare presso le proprie realtà lavorative. Ad inizio del corso sono state raccolte le aspettative dei partecipanti ed in base ad esse è stato fatto un contratto d'aula. Per tutti gli incontri è stato raccolto il dato relativo alla soddisfazione dei partecipanti (attraverso questionari appositamente creati) ed al processo di gruppo (attraverso il righello). Tali informazioni sono state utilizzate per apportare aggiustamenti al programma iniziale in modo da renderlo maggiormente aderente alle necessità che man mano venivano a delinearsi. Hanno partecipato finora operatori (medico + infermiere o altro operatore) di 49 Unità Operative dell'Azienda.

La partecipazione ed il gradimento espresso dai partecipanti si sono mantenuti molto alti durante tutti gli incontri (partecipazione sempre superiore all'80%; gradimento sempre superiore a 8 su una scala a 10 punti). A termine del corso i partecipanti hanno espresso l'esigenza di un follow-up da parte del team docente sulla messa in atto del progetto di educazione dei pazienti che intendevano realizzare. Tale richiesta è stata accolta dal team docente che si è reso disponibile ad affiancare e supervisionare le diverse Unità per quanto si renderà necessario. Il corso è risultato efficace nel produrre una sensibilizzazione

sul problema della cronicità ed ha fornito ai discenti le conoscenze e competenze necessarie per progettare e realizzare nelle rispettive realtà lavorative interventi di educazione terapeutica.

Questa esperienza (tuttora in corso) indica come le AO siano consapevoli della necessità di rispondere a bisogni dei pazienti affetti da malattia cronica che in vari momenti della malattia si rivolgono alle AO (PS, ricoveri, attività specialistica). Visto l'impatto dei pazienti affetti da una patologia cronica sulle strutture ospedaliere, essa rappresenta un importante segnale di attenzione e volontà di sviluppare dei programmi di formazione tesi ad implementare l'automatizzazione dei pazienti, realizzando degli efficaci modelli di Chronic Care Model.

Effetti terapeutici di liraglutide: esperienza multicentrica lombarda a breve termine

C. Scaranna, S. Bonfadini¹, F. Paleari², O.E. Disoteco³, G. Pizzi³, C. Romano⁴, I. Franzetti⁴, E. Lunati⁵, E. Orsi⁵, A.R. Dodesini⁶, R. Trevisan⁶, A. Pulcina⁷, A.C. Bossi⁷

Università degli Studi di Milano Bicocca; ¹ U.O.S. Diabete e Malattie Metaboliche - Ospedale San Gerardo Monza; ² SSD Diabetologia, AO Ospedale Niguarda, Milano; ³ UOS Diabetologia A.Ospedaliera Universitaria Varese; ⁴ Fondazione Policlinico IRCCS, Milano; ⁵ USC Diabetologia Ospedali Riuniti, Bergamo; ⁶ U.O. Malattie Metaboliche e Diabetologia, A.O. Ospedale Treviglio-Caravaggio (Bg)

Scopo: Liraglutide (Lira) è un nuovo farmaco iniettivo analogo del GLP 1 disponibile in Italia dall'agosto 2010. Attualmente è sottoposto a monitoraggio AIFA e sommi-

nistrabile una volta al giorno a pazienti diabetici tipo 2 con compenso glicometabolico non ottimale (HbA1c >7,5%) in associazione a dieta, attività fisica e terapia ipoglicemizzante orale classica. L'obiettivo del nostro lavoro è stato quello di verificare l'esperienza con tale farmaco in alcuni centri lombardi dopo un follow-up a breve termine (4-6 mesi).

Materiali e Metodi: 6 centri hanno partecipato alla raccolta dati (per un totale di 128 pazienti): Ospedale S. Gerardo di Monza, Ospedale Niguarda e Ospedale Policlinico di Milano, Ospedale di Varese, Ospedali Riuniti di Bergamo, Ospedale di Treviglio-Caravaggio (Bg). Abbiamo messo a confronto i principali parametri metabolici (HbA1c, glicemia a digiuno-fasting plasma glucose: FPG) e antropometrici (peso, BMI, circonferenza vita: CV) rilevati all'inizio della terapia con Lira e dopo i primi 4-6 mesi di trattamento.

Risultati e Discussione: abbiamo osservato le seguenti riduzioni medie relative ai parametri riportati in tabella tra la visita basale e la visita di follow-up (Tabella).

L'evoluzione dei principali parametri antropometrici e metabolici è soddisfacente già 4 mesi dopo l'inizio del trattamento con Lira. Questo è concorde con quanto si osserva in letteratura e dimostra che Lira è un farmaco che può migliorare il compenso glicometabolico nei pazienti non a target con la trattamento comportamentale e terapia orale classica. Elemento facilitatore alla compliance terapeutica di questo farmaco iniettivo è la monosomministrazione giornaliera (in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dai pasti). D'altro canto l'effetto "collaterale" più frequente (nausea) unitamente alle azioni gastroenteriche e centrali di Lira portano ad un minore introito di cibo durante i pasti. Già nel breve tempo si può notare una significativa riduzione del peso corporeo, del BMI e della CV unitamente a un notevole miglioramento del profilo glicemico.

	HbA1c basale	HbA1c follow-up	FPG basale	FPG follow-up	BMI basale	BMI follow-up	CV basale	CV follow-up
Treviglio	8,7	7,5	192	143	39,3	38	128	121
Bergamo	7,7	7,1	195	136	39,2	37,6	115	111
Mi- Niguarda	8,3	7,5	164	148	35,3	33,4	111	106
Mi- Policlinico	8,1	7,2	173	134	35	33	114	111
Monza	8,4	7,6	177	161	36	35	111	109
Varese	8,7	7,9	182	163	35,5	35,1	113,3	113

Subito! News

A cura di

Valeria Manicardi

Maria Franca Mulas

Antonino di Benedetto

Giacoma Di Vieste

Gennaro Clemente



segreteria@aemmedi.it

HbA1c 3 months after diagnosi predicts premature mortality in patients with new onset type 2 diabetes

D. Kerr, H. Partridge, J. Knott, P. W. Thomas

Diabetic Medicine - Volume 28, Issue 12, pages 1520-1524, Dec. 2011

News di Valeria Manicardi

Messaggio chiave. L'HbA1c a 3 mesi dalla diagnosi predice la mortalità a 5 anni nei Diabetici Tipo 2: ottimizzare il compenso Subito! è un vantaggio.

Nello studio retrospettivo *HbA1c 3 months after diagnosis predicts premature mortality in patients with new onset type 2 diabetes*, pubblicato sul volume 28 di Diabetic Medicine del 2011, gli autori si propongono di verificare quali fattori influenzano la mortalità nei Diabetici Tipo 2 a 5 anni dalla diagnosi. Dal 1999 al 2003 nella cittadina inglese di Bournemouth, provvista di un registro di patologia, 3781 diabetici Tipo 2 di nuova diagnosi (57% Maschi) sono entrati in un programma di educazione terapeutica strutturata in collaborazione tra primary e secondary care.

L'Obiettivo primario dello studio è stato valutare retrospettivamente la mortalità a 5 anni dalla diagnosi ed i fattori indipendenti che la influenzano.

Principali risultati

Il primo dato che emerge è il raddoppio delle nuove diagnosi di diabete Tipo 2 che passano da 543 nel 1999 a 997 nel 2003, dovuto sia all'aumento della patologia diabetica, sia al programma condiviso con la primary care per favorire la diagnosi precoce della malattia. L'HbA1c media alla diagnosi era di 9,1% ed a 3 mesi dalla diagnosi - alla fine del programma di educazione terapeutica strutturata - si era

ridotta a 7,3 %. A fronte del raddoppio delle nuove diagnosi la mortalità annuale a 5 anni dalla diagnosi è scesa dall'11% nel 1999 al 9% nel 2003 ($p < 0,005$). La mortalità totale ha riguardato 579 pazienti (58% Maschi), pari al 15% del totale. La mortalità in base alla durata della malattia è stata: 1,5% al 1° anno, 4% al 2°, 6,5% al 3°, 9% al 4°, 12% al 5°, 15% al 6°, 18% a 7 anni, 20% ad 8 anni, e 21% a 9 anni di follow-up.

I predittori indipendenti di mortalità a 5 anni sono molteplici:

- l'età al momento della diagnosi è il più potente predittore di mortalità con un HR di 4,1 per l'età superiore a 65 anni, rispetto a chi al momento della diagnosi ha una età inferiore a 55 ($p < 0,001$).
- l'abitudine al fumo persistente e il sesso maschile ($p < 0,04$) sono fattori predittivi significativi di aumentata mortalità a 5 anni dalla diagnosi.
- Il valore di HbA1c raggiunto dopo 3 mesi dalla diagnosi è un forte predittore di mortalità a 5 anni: più potente il valore assoluto raggiunto dalla HbA1c a 3 mesi rispetto alla variazione ottenuta dalla diagnosi ai 3 mesi. In particolare la mortalità è doppia per chi a 3 mesi ha una HbA1c $> 8,5\%$ rispetto a chi ha un valore $< 6,5\%$ ($p < 0,001$) (Fig. 1).
- Anche la durata del Diabete influenza direttamente la mortalità
- Valori di PAS $>$ di 160 mmHg ma anche $<$ a 135 mmHg sono entrambi fattori indipendenti di aumentata mortalità vs valori di PAS $>$ 135 mmHg e $<$ 160, prefigurando una curva ad U dell'andamento della mortalità rispetto alla PAS. La significatività resta anche dopo correzione per età.
- Anche valori troppo bassi di PAD ($<$ 75 mmHg) sono predittivi di aumentata mortalità rispetto a chi ha valori superiori ($< 75 < 85$ mmHg) ($p < 0,002$)

Nessuna significativa influenza invece del BMI e dell'assetto lipidico sulla mortalità a 5 anni in questa popolazione di Diabetici di nuova diagnosi.

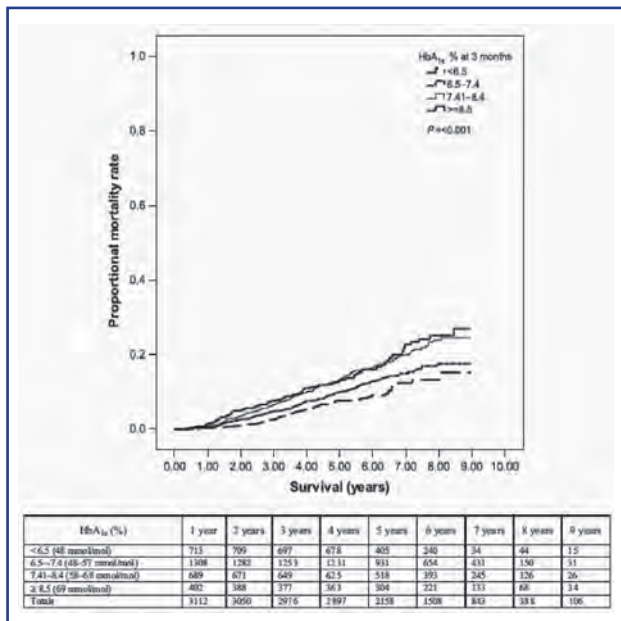


Figura 1. Curva di sopravvivenza secondo Kaplan-Meier In base ai valori di HbA1c a 3 mesi dalla diagnosi di diabete tipo 2.

Conclusioni

La mortalità a 5 anni dei diabetici tipo 2 è influenzata da molti fattori, alcuni immodificabili come l'età alla diagnosi e il sesso maschile ma altri modificabili come l'abitudine al fumo, la Pressione Arteriosa sistolica e diastolica, soprattutto il valore dell'emoglobina glicata a 3 mesi dalla diagnosi.

Quindi intraprendere un trattamento precoce e intensivo da Subito, per normalizzare l'HbA1c entro 3 mesi nel diabete di tipo 2 di nuova diagnosi può ridurre la mortalità dei diabetici a 5 anni.

Ricadute cliniche

La mortalità nel diabete tipo 2 a 5 anni dalla diagnosi e dalla presa in carico correla con diversi parametri, primo fra tutti l'età, l'abitudine al fumo, il sesso maschile, ma anche il valore di HbA1c a 3 mesi dalla diagnosi. Oltre a perseguire la diagnosi precoce e la presa in carico Subito! Dei pazienti con diabete tipo 2, lo studio retrospettivo rafforza l'evidenza della importanza di intraprendere un trattamento intensivo e aggressivo del compenso metabolico da subito per ottimizzare i valori di HbA1c entro 3 mesi dalla diagnosi.

Le immagini di copertina sono tratte dalla mostra fotografica *Con gli occhi di un bambino* presentata nell'aprile del 2008 al Palazzo della Cancelleria, a Roma.

Un viaggio negli angoli più remoti della Terra, tra popolazioni immortalate da fotografi di fama internazionale, oggi sfruttate dagli interessi delle multinazionali e colpite ogni giorno nel loro patrimonio più grande, il territorio. Proprio in quegli angoli della terra giungono, grazie anche al sostegno dell'Otto per Mille, molti sacerdoti a portare aiuto concreto e a coltivare semi di speranza. La novità della mostra che presentiamo è il ribaltamento dello sguardo: non fotografi esperti, ma sono proprio i bambini a fissare i volti, le abitudini, la povertà e le speranze. Tra gli indios Yanomami dell'Amazzonia, gli abitanti della valle nepalese del Mustang, tra gli autoctoni delle isole Trobriand in Papua Nuova Guinea e quelli delle leggendarie Montagne Nuba, in Sudan: un reportage realizzato con macchinette usa e getta, nel corso di 24 ore, senza studi né preparazione, solo attraverso gli occhi di un bambino.

Per gentile concessione della Fondazione Ente dello Spettacolo.



Le news di questo numero

tratte dal sito AMD www.infodiabetes.it

a cura di Marco Gallo

mgallo4@molinette.piemonte.it

SCDU Endocrinologia Oncologica
Ospedale Molinette, Torino

Il Giornale di AMD, 2012;15:60-61



Intervento medico-psicologico per donne con GDM

Studio randomizzato sul diabete gestazionale lieve: aggressività gestionale e outcome gravidici

11 dicembre 2009 – Il diabete gestazionale (GDM, gestational diabetes mellitus) rappresenta una condizione di rischio per l'insorgenza di complicanze materno-fetali legate alla gravidanza. I criteri diagnostici attualmente in uso sono basati sul rischio potenziale di sviluppare, per le donne positive alla valutazione, diabete mellito tipo 2 negli anni successivi al parto; meno nota è quindi la relazione tra un GDM lieve, definito dalla presenza di valori glicemici a digiuno normali (< 95 mg/dl) associata a una risposta alterata alla curva da carico con glucosio, e gli outcome gravidici. Mentre è risaputo come il trattamento del GDM clamoroso si associ a dei tassi inferiori di complicanze perinatali, le indicazioni sono meno chiare in presenza di alterazioni sfumate del metabolismo glucidico.

Uno studio recentemente pubblicato sul New England Journal of Medicine ha randomizzato 958 donne affette da GDM lieve (valutato mediante curva da carico tra la 24a e la 31a settimana gestazionale) tra un braccio d'intervento (consigli dietetici, auto-monitoraggio glicemico e terapia insulinica, se necessaria) e uno di controllo (assistenza prenatale standard). Le disparità di trattamento tra i due bracci non hanno prodotto differenze relative all'outcome primario (un endpoint composito costituito dalla mortalità perinatale e da gravi complicanze neonatali associate all'iperglicemia: iperbilirubinemia, ipoglicemia, iperinsulinemia e traumi da parto; 32,4 vs. 37,0%, $p = 0,14$), mentre sono emersi vantaggi significativi a favore del trattamento in termini di peso medio alla nascita (3302 vs. 3408 g), rischio di macrosomia (7,1 vs. 14,5%), parto cesareo (26,9 vs. 33,8%), distocia di spalla (1,5 vs. 4,0%) pre-eclampsia o ipertensione gestazionale (8,6 vs. 13,6%), endpoint secondari pre-specificati del trial ($p = 0,01$) correlati allo sviluppo fetale.

Non è attualmente noto se il rischio di complicanze perinatali aumenti in maniera continua e proporzionale con la glicemia o solo per livelli glicemici eccedenti una determinata soglia; questi dati, comunque, forniscono evidenze a favore di un atteggiamento aggressivo nei confronti delle alterazioni del metabolismo glucidico, in corso di gravidanza.

N Engl J Med 2009; 361(14):1339-1348

Pubertà, contraccezione e gravidanza nelle adolescenti con diabete di tipo 1

9 dicembre 2011 – L'adolescenza, contraddistinta dalle modificazioni metaboliche e psicologiche che accompagnano la pubertà e il menarca, rappresenta un periodo critico dell'esistenza femminile, con particolari risvolti per le ragazze con diabete di tipo 1. Una rassegna, pubblicata su Pediatric Diabetes dalla Dott.ssa Ethel Codner e coll. (Santiago, Cile), affronta le varie tematiche legate al periodo riproduttivo nelle donne diabetiche, ponendo particolare attenzione all'età adolescenziale e al ruolo del diabete di tipo 1. Allo scopo,

gli autori presentano una revisione della letteratura pubblicata su Medline negli ultimi 45 anni senza limiti linguistici, ed esaminano dettagliatamente diversi aspetti, a partire dal menarca: come per la popolazione generale, anche nei soggetti con diabete di tipo 1, negli ultimi 50 anni, si è osservato un progressivo abbassamento dell'età dello sviluppo sessuale. Nelle adolescenti con diabete di tipo 1, le alterazioni della ciclicità mestruale costituiscono un problema particolarmente frequente e legato al grado di compenso glicemico, che spesso non si accompagna, però, ad alterazioni dell'ovulazione; anche adolescenti con un compenso metabolico insufficiente e spiccate irregolarità mestruali possono presentare cicli ovulatori, con la possibile conseguenza di concepimenti non programmati, indesiderati e particolarmente difficili da gestire. Viene pertanto sottolineata l'importanza di avviare già prima della pubertà l'educazione sessuale di tali pazienti, allo scopo di prevenire maternità sgradite e di promuovere la contraccezione più idonea nel momento stesso dell'avvio di una vita sessuale matura. D'altra parte, iperglicemie protratte possono alterare la funzione riproduttiva sia attraverso un'influenza sfavorevole sulla funzione ovarica esercitata dall'insulino-resistenza secondaria alla glucotossicità, attraverso concentrazioni sovraffisiologiche di insulina, somministrate a scopo compensatorio, sia direttamente attraverso gli effetti esercitati dai prodotti avanzati di glicosilazione. Tali aspetti possono determinare insufficienza ovarica e anticipare l'insorgenza della menopausa.

Vengono poi affrontati altri aspetti, quali l'iperandrogenismo, la policistosi ovarica e la gestione delle gravidanze nelle donne con diabete di tipo 1, riservando particolare spazio alla contraccezione, della quale vengono illustrati vantaggi e svantaggi delle alternative disponibili. Gli effetti sfavorevoli dei contraccettivi orali sul compenso glicemico, ma soprattutto su quello lipidico, andranno soppesati con la loro praticità d'uso, efficacia e diffusione, e con i rischi legati a gravidanze indesiderate. Secondo le raccomandazioni emanate nel 2009 dalla WHO, sono eligibili all'utilizzo di qualsiasi modalità contraccettiva tutte le donne con durata di diabete inferiore a 20 anni prive di alterazioni vascolari. Gli autori concludono ricordando la scarsità complessiva di studi clinici espressamente dedicati ai problemi della vita riproduttiva nelle donne con diabete di tipo 1, e in particolar modo nelle adolescenti.

Pediatr Diabetes. 2011 Oct 13. doi: 10.1111/j.1399-5448.2011.00825.x. [Epub ahead of print]

Ecocolordoppler dei tronchi sovra-aortici

Spessore intima-media carotideo e predittività del rischio cardiovascolare

19 settembre 2011 – Lo spessore intima-media carotideo, inteso come la distanza tra l'interfaccia lume-intima e quella media-avventizia della parete di quest'arteria, rappresenta un indice surrogato dell'aterosclerosi di un dato soggetto, e viene misurato (in maniera non invasiva, ecograficamente) a livello della carotide comune e/o di quella interna. Uno studio pubblicato sul New England Journal of Medicine dal Dott. Joseph F. Polak (Boston, Massachusetts; USA) e coll., ha valutato se l'aggiunta di questo parametro possa aumentare la predittività del punteggio di Framingham nei confronti di futuri eventi cardiovascolari.

Gli autori hanno esaminato lo spessore intima-media della carotide comune (misurato per un tratto di 1 cm, 5 mm sotto il bulbo carotideo) e di quella interna (fino al seno carotideo) relativi a 2965 soggetti (tutti di etnia bianca, non ispanica) della coorte del Framingham Offspring Study, valutandone gli outcome cardiovascolari nell'ambito di un follow-up medio di 7,2 anni. L'associazione tra i parametri misurati ecograficamente e gli eventi vascolari osservati (296) è stata stabilita generando dei modelli dei rischi proporzionali di Cox multivariati. L'analisi dei dati indica come l'inclusione di tale indice potenzi significativamente, anche se in maniera modesta, l'efficacia predittiva derivabile dai fattori tradizionali, raffinando la classificazione dei pazienti nelle

varie fasce di rischio. Questa capacità predittiva è stata riscontrata particolarmente in presenza di placche a livello della carotide interna, definite dagli autori dalla presenza di uno spessore intima-media >1,5 mm ($p = 0,01$). Tali risultati confermano quelli di precedenti trial, che avevano dimostrato il potere predittivo indipendente, nei confronti degli eventi cardiovascolari, dello spessore di parete della carotide.

Tra i limiti ammessi nell'articolo vi è la difficoltà d'implementare su vasta scala la misurazione dello spessore carotideo, che come tutte le valutazioni ecografiche risente in maniera rilevante dell'abilità soggettiva dell'operatore.

N Engl J Med 2011;365(3):213-221

Telemedicina

Telemedicina ed educazione nutrizionale: un diario alimentare interattivo installabile sul cellulare



4 febbraio 2011 – L'educazione all'adozione di uno stile di vita più sano, e in particolare a una nutrizione più equilibrata e genuina, può sfruttare le nuove

potenzialità messe a disposizione dalla tecnologia dell'informatica e delle comunicazioni.

Due articoli, pubblicati nei mesi scorsi dal gruppo del Dott. Giacomo Vespasiani e coll. (San Benedetto del Tronto, Ascoli P.), descrivono i risultati di altrettante sperimentazioni basate sull'utilizzo di un software installabile su telefono cellulare (App) che consente non solo di ottenere informazioni sulla stima delle porzioni (attraverso un confronto con immagini immagazzinate in un archivio fotografico), ma anche di registrare la qualità e la quantità degli alimenti assunti nel corso della giornata, di calcolarne il contenuto bromatologico, di effettuare sostituzioni con cibi differenti e di comunicare con medici generalisti, dietologi e diabetologi via SMS. Nel primo articolo, pubblicato su *Diabetes Care* (1), gli autori hanno condotto uno studio aperto, multicentrico e randomizzato sull'utilizzo di tale Diario Interattivo del Diabetico (DID) per il calcolo dei boli insulinici tramite la tecnica della conta dei carboidrati. È stata studiata una popolazione di 130 soggetti affetti da diabete di tipo 1 (età media 35,7 anni), confrontando l'educazione sul conteggio dei carboidrati fornita con tale sistema rispetto a quella tradizionale. Il software permetteva di dosare correttamente il bolo d'insulina a ogni pasto in funzione della dieta seguita nella vita reale. Alla conclusione dello studio c'è stata una riduzione dell'emoglobina glicata significativa in ambo i gruppi, ma non sono state registrate differenze significative tra le due tecniche di educazione in termini di riduzione dei livelli di HbA1c, di glicemia a digiuno e di peso corporeo, a dimostrazione dell'efficacia almeno equivalente della tecnica basata sul diario interattivo, con un miglioramento significativo del grado di soddisfazione percepito dai pazienti (registrato tramite questionario). Inoltre il tempo necessario all'educazione alla conta dei carboidrati con il DID è stato della metà, rispetto alla tecnica classica.

Il secondo studio, pubblicato su *Diabetes Technology & Therapeutics* (2), ha utilizzato un simile sistema di telemedicina, tarato però per dare consigli sugli alimenti da assumere (non la dose insulinica) per promuovere la riduzione ponderale. L'educazione nutrizionale e il consumo di alimenti freschi locali (a "filiera

corta") su 115 volontari sovrappeso non diabetici. La partecipazione al programma ha favorito una riduzione ponderale media di 2,5 kg, una diminuzione media della circonferenza addominale di 3,7 cm e un calo del BMI di 1 punto. In particolare, gli autori sottolineano come i partecipanti abbiano adottato un'alimentazione più sana, con un maggiore introito di ortaggi e più consona alla dieta mediterranea (dal 14,4 al 69,8% di soggetti aderenti a tale alimentazione, dopo 20 settimane). Come sottolineano gli autori, si è trattato di uno studio pilota basato su volontari con un livello medio d'istruzione elevato, senza una popolazione di controllo e con una durata di follow-up limitata; i risultati andranno pertanto controllati nell'ambito di studi randomizzati e controllati in grado di fornire risposte definitive sull'efficacia dello strumento.

L'approccio è sicuramente stimolante e lascia ipotizzare alte probabilità di gradimento soprattutto tra i giovani, presso i quali le applicazioni installabili sui telefoni cellulari risultano sicuramente accattivanti. Ha inoltre il pregio di sfruttare le potenzialità della comunicazione a distanza con i propri curanti: un aspetto assistenziale, quello della telemedicina, destinato a guadagnare sempre maggiore importanza, con il quale i sistemi sanitari dovranno confrontarsi per stabilire degli adeguati sistemi di quantificazione e remunerazione.

Diabetes Care 2010;33(1):109-115

Diabetes Technol Ther 2010;12(8):641-647

Ancora su telemedicina e telefonia cellulare nell'assistenza diabetologica: la prima metanalisi



Un gruppo di epidemiologi cinesi dell'Università di Pechino (Prof. Dongfeng Gu e coll.) (2) ha condotto una revisione sistematica e una metanalisi degli studi che

avevano finora valutato gli effetti della telefonia mobile sul compenso glicemico dell'autogestione diabetologica. Gli autori hanno effettuato la loro ricerca sui database elettronici di PubMed, EMBASE e della Cochrane Library identificando 22 studi eligibili. La metanalisi, relativa a 1657 partecipanti, ha mostrato come gli interventi sull'autogestione del diabete basati sulla telefonia cellulare abbiano ridotto i livelli di emoglobina glicata mediamente dello 0,5% (6 mmol/mol; IC 95% dallo 0, allo 0,7%), nell'arco di una mediana di 6 mesi di follow-up. A un'analisi di sottogruppo, 11 studi su soggetti con diabete di tipo 2 hanno mostrato delle riduzioni dei livelli di HbA1c significativamente maggiori, rispetto ad altri condotti su persone con diabete di tipo 1 [0,8 (9 mmol/mol) vs. 0,3% (3 mmol/mol); $p = 0,02$].

L'analisi presenta alcuni limiti intrinseci ai trial considerati, quali la limitata numerosità dei campioni e la possibilità di bias di pubblicazione o legati alla differente motivazione dei soggetti partecipanti, rispetto a quelli assistiti in maniera standard. Nel complesso, tuttavia, i risultati sembrano riflettere l'importanza potenziale della teleassistenza nel rinforzare gli interventi di modificazione comportamentale, per una patologia che richiede attenzioni per tutta la durata dell'esistenza. L'uso del cellulare può risultare particolarmente gradito a molti individui, anche se altri potrebbero rimanerne esclusi per difficoltà tecniche o per la percezione di un'inopportuna intrusione nella propria vita.

Infodiabetes, 4 febbraio 2011

Diabet Med 2011;DOI: 10.1111/j.1464-5491.2010.03180.x

Obiettivo: la rete fra i Centri di diabetologia ed i Medici di Medicina Generale



Carla Tortul

carlatortul@ass2.sanita.fvg.it

*Presidente Regionale FVG;
Responsabile di Struttura Operativa
Semplice Diabetologia della ASS 2
Isontina (Gorizia e Monfalcone)*

Il Giornale di AMD, 2012;15:62

Estendere e soprattutto utilizzare pienamente le potenzialità della cartella clinica diabetologica informatizzata per creare una vera rete fra i Centri e tra i Centri e i Medici di Medicina Generale. Questo l'obiettivo principale della Presidenza e del Direttivo della Sezione regionale Friuli Venezia Giulia della Associazione medici diabetologi, entrato in carico nell'aprile 2011.

È un obiettivo raggiungibile nell'arco del suo biennio di presidenza?

Sicuramente è un obiettivo che nasce dall'esigenza reale di ottimizzare i tempi e l'efficacia del nostro intervento di lavoro. Tutti usiamo la stessa cartella clinica digitale, tranne 2-3 Centri non ancora informatizzati, ora dobbiamo metterla in rete fra noi, a livello regionale, e poi con i Medici di Medicina Generale. Utilizzarne pienamente tutte le potenzialità, significa aumentare il numero già alto di Centri che partecipano al file dati AMD ed agli Annali attraverso i cui indicatori di processo e di esito, è possibile avere un quadro dell'efficacia dei percorsi di cura (pubblicazione che tra parentesi ha suscitato grande interesse presso la Presidenza della Regione), e nel contempo ridurre il carico di lavoro burocratico amministrativo che ricade sui colleghi e sui Team, aumentando il tempo dedicato all'attività assistenziale, con migliore utilizzo delle risorse umane ed economiche. Ad esempio il Laboratorio potrebbe inserire direttamente i risultati degli esami nella cartella clinica, evitando un lavoro di ridigitazione noioso e a rischio di errore. Significa poter condividere e trasmettere automaticamente dati e refertazione della visita diabetologica al sistema informatico dell'ospedale, significa soprattutto porre le basi per una reale integrazione con il Medico di Medicina Generale, che usa cartelle cliniche informatizzate in grado di interfacciarsi attraverso programmi già disponibili, nell'interesse del paziente e di una corretta gestione sanitaria.

Tutto ciò dipende naturalmente dalla volontà della Regione, che ha già messo a disposizione di buona parte dei Centri un server regionale, di accettare il software e di fare un accordo con i medici Medicina Generale per l'interscambio di informatizzazione. Parlando di gestione integrata possiamo fare tutte le dichiarazioni di principio che vogliamo, ma questa logica diviene operativa solo se esiste un modo veloce e facile per condividere i dati e i percorsi.

A proposito di percorsi: AMD regionale è molto impegnata in questo campo.

Certo, molto è stato fatto, sono in fase di progettazione i percorsi sul Piede diabetico, lo screening delle complicanze cardiovascolari e nefrologiche, il passaggio dalla pediatria alla diabetologia dell'adulto, la gestione dell'attività fisica e interventi per incentivarla, la corretta alimentazione specie nei giovani.

Requisito per la formalizzazione di percorsi diagnostici terapeutici è la collaborazione e integrazione con le altre società scientifiche impegnate in questo campo. Resta prioritaria la collaborazione con la SIMG e la Formazione Regionale per la Medicina Generale con particolare riferimento alla diagnosi precoce del diabete tipo 2 e con le altre associazioni scientifiche e professionali come l'OSDI, i Dietisti, i podologi. Con la SID la collaborazione è "istituzionalizzata": da anni i due Direttivi si riuniscono congiuntamente così come comune è l'organizzazione del Congresso annuale. La nostra idea è di organizzare momenti di formazione e di conoscenza comuni che non siano fini a se stessi, ma che abbiano ricadute concrete nella definizione di percorsi e procedure con indicazioni concrete su chi fa cosa, quando e dove "in tal modo garantendo", come indicato nel piano socio sanitario regionale 2010-2012, "a tutti i cittadini, l'assistenza necessaria, indipendentemente dalla zona di residenza".

Come è il rapporto con l'Assessorato alla Salute o con la dirigenza delle Asl nella sua regione in questa fase?

Nei mesi trascorsi ho sperimentato l'importanza del fatto che la Regione identifichi in AMD e SID degli interlocutori e nel contempo la disponibilità al colloquio dei funzionari della Regione. Sono stati impostati con grande interesse e motivazione alcuni progetti in gruppi di lavoro. Sui microinfusori si è fatto un buon lavoro definendo i centri di prescrizione e le procedure e così pure sul Registro Regionale del Diabete. Ma in altri casi non è così. Il progetto non viene annullato: non ci sono ripensamenti ufficiali ma non va nemmeno più avanti: come le indicazioni sull'appropriatezza e prescrivibilità dell'automonitoraggio della glicemia o la richiesta di istituzione di nuovi codici per prestazioni che i diabetologi eseguono e che non risultano, la valorizzazione dell'educazione terapeutica e della terapia nutrizionale, il riconoscimento della rimborsabilità dei sensori per il monitoraggio continuo della glicemia. In sintesi ci sono degli incontri spot, spesso stimolati da noi, ma non c'è una continuità negli incontri di lavoro che possa permettere un'efficace progettualità.

Questo non dipende dal 'colore' della Giunta o dalla personalità del singolo dirigente?

Vede, il problema è generale e trascende la singola Giunta o il singolo Dirigente. Nella visione regionale il paziente cronico è gestito prioritariamente dall'assistenza sanitaria di base, per questo è nostro compito far cogliere, riconoscere e valorizzare le attività specialistiche della Diabetologia, la complessità della cura che si riconosce nei PDTA sia per il diabetico ricoverato che ambulatoriale. Nei rapporti con le istituzioni, per essere incisive, le nostre prese di posizione devono essere ben definite, comuni con le altre associazioni scientifiche e professionali e con le associazioni dei pazienti. Queste ultime, che mi riprometto di incontrare con regolarità per scambi d'informazioni ed eventuali azioni comuni, attraverso il coordinamento regionale hanno chiesto di ripristinare la Commissione regionale per il diabete che dovrebbe riunirsi periodicamente, rappresentare i pazienti e le professionalità coinvolte nella cura del diabete, comprendendo i Presidenti AMD e SID in carica. Altra cosa importante è lo scambio di opinioni con le altre Regioni per costituire una rete di progetti regionali.

La nostra forza, come Diabetologia regionale sta nella coesione fra i Centri; uno splendido esempio sono i corsi per i pazienti in terapia con microinfusore che ormai da quattro anni sono svolti in modo associato dai team regionali.

Questo obiettivo di collaborazione, di "rete per il diabete" necessita della partecipazione di tutti i Soci, dobbiamo migliorare la comunicazione, attraverso la diffusione di informazioni ed il dialogo anche su queste pagine, il coinvolgimento in gruppi di lavoro su temi specifici, facilitare l'iscrizione a chi si occupa continuamente di diabete, nell'ottica di essere effettivi portavoce di bisogni reali e di portare nuove leve in AMD.