

JAMD

THE JOURNAL OF AMD

RIVISTA TRIMESTRALE

Proprietà della testata

AMD - Associazione Medici Diabetologi

Proprietà letteraria riservata

© AMD - Associazione Medici Diabetologi

Direzione

J AMD - The Journal of AMD
Viale delle Milizie, 96 - 00192 Roma

Editor in Chief

Luca Monge
amd-to.monge@alma.it

Direttore Responsabile

Enrico Sbandi

Editors

Marco Gallo
Giuseppina Russo
Basilio Pintaudi

Co-Editors

Maria Linda Casagrande
Andrea Da Porto
Stefano De Riu
Iole Gaeta
Ada Maffettone

Coordinamento editoriale

Cristina Ferrero
segreteria@aemmedi.it
Antonio Esposito
journal@jamd.it

Editore

Edizioni Idelson Gnocchi 1908 s.r.l.
Via M. Pietravalle, 85
80131 Napoli
info@idelsongnocchi.it
www.idelsongnocchi.it

Fondatore

Sandro Gentile

Art direction e progetto grafico

Marta Monge

Registrazione del Tribunale di Napoli

n. 4982 del 17.07.1998

Copyright

Le immagini pubblicate sulla copertina di J AMD sono di proprietà di Marta Monge. Tutti i font utilizzati sono disponibili gratuitamente per l'uso commerciale (credit Jean M. Wojciechowski, Ian Barnard, Eben Sorkin).

Consiglio direttivo AMD

Presidente

Domenico Mannino

Vice-Presidente

Paolo Di Bartolo

Consiglieri

Alberto Agliodoro
Amodio Botta
Riccardo Candido
Riccardo Fornengo
Alfonso Gigante
Antonino Lo Presti
Ernesto Rossi
Giovanni Sartore
Franco Tuccinardi

Segretario

Giovanni Perrone

Tesoriere

Gaudenzio Stagno

Presidenti regionali

Abruzzo V. Paciotti

Calabria G. Armentano

Campania G. Romano

Emilia Romagna D. Zavaroni

Friuli-Venezia Giulia R. Assaloni

Lazio L. Morviducci

Liguria L. Lione

Lombardia A. Giancaterini

Marche E. Tortato

Molise S. Di Vincenzo

Piemonte-Valle d'Aosta A.R. Bogazzi

Puglia-Basilicata P. Montedoro

Sardegna F. Spanu

Sicilia A. Chiavetta

Toscana A.M. Di Carlo

Umbria M.L. Picchio

Veneto-Trentino Alto Adige A. Senesi

**Finito di stampare
nel mese di Luglio 2017**

INDICE

EDITORIALI

- 84** **Il presente è già futuro! - The present is already in the future!**
D. Mannino
- 86** **Ancient to the future**
L. Monge

ARTICOLI ORIGINALI

- 87** **Il progetto Diabetes Intelligence (DIA&INT) di AMD (Associazione Medici Diabetologi) quale strumento di implementazione del Chronic Care Model: valutazione e ranking delle attività specialistiche secondo il metodo SROI (Social Return Of Investment) - AMD (Associazione Medici Diabetologi) Diabetes Intelligence (DIA&INT) project as a tool for a practical Chronic Care Model implementation: evaluation and ranking of diabetologist specialty activities following the SROI method (Social Return Of Investment)**
N. Musacchio, R. Candido, A. Cimino, A. De Micheli, A. Giancaterini, L. Monge, A. Ozzello, S. Parodi, M.A. Pellegrini, M.C. Ponziani, M. Ragonese, G. Russo, C. Suraci, R. Zilich
- 102** **Miglioramento della performance cognitiva nella retinopatia diabetica avanzata - Improved cognition in severe diabetic retinopathy**
T. Meneghetti, P. Kramer, G.M. Bertoldo, S. Lombardi, A. Maroso, F. Calcaterra

ESPERIENZE DI DIABETOLOGIA CLINICA

- 111** **Strategie per l'intensificazione prandiale della terapia insulinica: il progetto SPRINT - Strategies for prandial intensification of insulin therapy: the SPRINT project**
S. Corrao, M. Gallo, S. Genovese, A. Nicolucci

SIMPOSI

- 120** **L'etica nella professione e nelle organizzazioni. Conviene parlarne per una maggior trasparenza, appropriatezza e sostenibilità della diabetologia - Ethics in the profession and organizations. Let's talk about it**
M.F. Mulas
- 123** **L'etica come strumento per favorire la responsabilità nelle organizzazioni - Ethics as a tool to promote accountability in organizations**
L. Manicardi
- 129** **Slow Medicine: allineare i principi dell'etica alla pratica professionale - Slow Medicine: aligning the principles of ethics to professional practice**
A. Bonaldi

- 133** **Integrità e trasparenza nel settore sanitario - Integrity and transparency in healthcare system**
N. Dirindin

PUNTI DI VISTA

- 135** **Olio di palma si, olio di palma no... this is the question! - The question of palm oil: yes or not**
G. Marelli

COMMENTARY

- 138** **Cibo, salute, politica... ed evoluzione culturale dell'uomo - Food, health, policy... and evolution of human been culture**
L. Richiardi

CONSENSUS DOCUMENTS

- 140** **SID AMD SIEDP - Analoghi Rapidi dell'insulina - Nota tecnica - Rapid insulin analogues. Technical note**

SURVEY AMD

- 144** **Indagine conoscitiva delle attività di educazione terapeutica dei centri diabetologici in Italia 2014-2015 - Diabetes Education in Italy: un updated GISED Survey**
N. Visalli, L. Cipolloni, M. Ciotola, A. Lai, S. Casucci, D. Bloise, A.M. Scarpitta, C. Arnaldi, G. Careddu

LE NEWS DI AMD

- 155** **Newsletter Annali AMD n. 19 - AMD Annals Newsletter n. 19**
157 **Newsletter Rete di Ricerca n. 35 - AMD Research Network Newsletter AMD n. 35**
158 **Gruppo Medicina di Genere - Gender Medicine Workgroup**

TEMI

Clinica e terapia del diabete e delle malattie metaboliche
- Clinical Competence - Educazione terapeutica - Epidemiologia - Governo clinico - HTA - Metodologia e formazione
- Miglioramento e qualità dell'esistenza diabetologica - Normative e politica sanitaria - Organizzazione e modelli assistenziali - PDTA - Ricerca clinica, sanitaria e translazionale
- Vita associativa AMD - Associazionismo

Il presente è già futuro!

The present is already in the future!



D. Mannino¹

domenico.mannino@gmail.com

Carissimi Colleghi e Amici, il 20 maggio, giorno di chiusura del nostro XXI Congresso Nazionale, svoltosi a Napoli, ha avuto inizio il biennio di Presidenza a me affidato. Un biennio che avrò il piacere di condividere con un CDN composto da colleghi competenti e valorosi, come del resto tutti coloro che componevano il CDN precedente, che tutti conoscete, e con i quali si è instaurata immediatamente una perfetta sincronia di volontà e di visione. In questi ultimi anni, e presumo che avverrà ancora per qualche tempo, la Diabetologia italiana è andata alla ricerca di una collocazione precisa all'interno del SSN, oscillante tra la vocazione territoriale e quella ospedaliera, con la continua necessità di dimostrare agli organismi regolatori, a tutti i livelli, la validità di competenze acquisite e la propria centralità in un sistema moderno di cure.

Tutto questo, che viene vissuto da molti soci con pessimismo, rappresenta al contrario una magnifica opportunità di crescita e di affermazione di principi e valori che ci potrà consentire di continuare con fiducia sulla strada da molti anni intrapresa, valorizzando le nostre radici culturali e la capacità, che è sempre stata prerogativa di AMD, di guardare il mondo con occhi attenti per individuare con anticipo nuovi scenari assistenziali, rimodellando la figura del diabetologo.

Il progetto di Presidenza, condiviso dall'intero CDN, che abbiamo chiamato Synthésis, vuole proprio riaffermare la volontà di conservare i nostri valori e gli impegni che abbiamo assunto nel tempo (Subito!, Nice, Dia∬ efficacia, appropriatezza, competenza) legandoli alla necessità di cambiamento che la nuova epoca ci propone, uscendo dalla visione autoreferenziale che ha contraddistinto la medicina tradizionale e aprendoci alla innovazione che, a velocità sempre maggiore, attraversa il mondo intero.

¹Presidente Associazione Medici Diabetologi.

Innovazione, big data, engagement dell'operatore sanitario e della persona con diabete, integrazione delle figure professionali, questi sono i pilastri del processo sui quali verrà concentrato l'obiettivo di questo mandato che mira a fornire l'accesso a una medicina predittiva, preventiva, personalizzata e partecipativa e a fare sintesi attraverso l'implementazione e l'interazione tra tali pilastri.

Dare la possibilità ai pazienti di accedere a cure personalizzate è possibile grazie all'applicazione di processi innovativi che aiutino a orientare e gestire al meglio e ottimizzare l'organizzazione delle strutture attraverso la valorizzazione delle competenze, il coordinamento ed il riconoscimento dei ruoli e attraverso un processo di innovazione che passa, necessariamente, dall'accettazione culturale del cambiamento.

L'*internet of everything*, l'internet delle cose, ci aiuterà a utilizzare al meglio la tecnologia, permettendoci di acquisire e trasmettere informazioni interagendo con i dati provenienti dal mondo. La videocomunicazione, la telepresenza, il tele monitoraggio consentiranno di ottimizzare le cure, attraverso modelli di interazione tra la storia genetica del paziente, la sua storia personale, ambientale, il suo stile di vita, il suo lavoro e la sua appartenenza geografica.

Grazie a tali informazioni, sarà presto possibile ottenere una costruzione trasversale del paziente con la creazione di cartelle cliniche personalizzate e ottimizzate.

Avremo, in un futuro abbastanza prossimo, la possibilità di cambiare la storia naturale del paziente con diabete, riducendo la spesa pubblica sanitaria, i tempi di attesa, migliorando i risultati di cura e di assistenza.

L'innovazione, però, per essere efficace deve essere principalmente culturale e comportamentale. Il *burnout* che può colpire l'operatore sanitario, ben caratterizzato da Christina Maslach che lo ha descritto

come una «... sindrome di esaurimento emozionale, di depersonalizzazione e di riduzione delle capacità personali che può presentarsi in soggetti che svolgono professioni *people oriented*. Si tratta di una reazione alla tensione emozionale cronica creata dal contatto continuo con altri esseri umani, in particolare quando essi hanno problemi o motivi di sofferenza...», costituisce un ostacolo all'esercizio della buona professione contribuendo all'inerzia terapeutica, alla coazione a ripetere meccanismi di incontro con la persona con diabete che non permettono l'esercizio delle cinque competenze individuate da Dia&Int come fondamentali per l'attività del diabetologo.

Nasce da questa esigenza l'idea di arricchire l'offerta formativa della Scuola AMD con un percorso specifico per educatori diabetologici, figura professionale già ampiamente diffusa negli Stati Uniti e in Nord Europa, che fornisce competenze a tutto il team diabetologico.

L'obiettivo è, infatti, quello di educare medici, team e pazienti, fornendo loro competenze non solo prettamente in ambito scientifico, ma anche nel linguaggio, nel comportamento e nell'approccio alla cura del diabete e nella vita.

Il modello di formazione che sarà utilizzato permetterà ai partecipanti di apprendere dall'esperienza facendo riferimento all'utilizzazione e alla trasformazione dei vissuti emotivi e delle dinamiche emergenti; sarà possibile rendere visibile e portare all'espressione esplicita il mondo interno dei singoli, affinché si possa diventare consapevoli dei propri vissuti emotivi, delle risonanze affettive, delle difese e dei conflitti che inevitabilmente vengono riversati nelle modalità relazionali quotidiane con i pazienti,

con i colleghi, nonché nel legame verso l'istituzione ospedaliera. "Formare" secondo questa prospettiva rappresenta uno spazio di riflessione per ripensare alle metodologie e ai processi caratterizzanti sia il lavoro individuale che di gruppo, allo scopo di rendere efficaci ed efficienti le prestazioni sanitarie. Formare alla relazione e alla comunicazione con la persona con diabete significa lavorare per una cultura professionale dove il sapere specialistico e la responsabilità non siano separati dallo scambio relazionale.

È, infine, sempre più importante dare pieno avvio a un modello di assistenza integrata che preveda l'individuazione e l'attivazione di percorsi terapeutici che garantiscano appropriatezza e che permettano il perseguimento degli obiettivi posti dalla sanità pubblica. Nell'obiettivo dell'integrazione delle figure professionali, abbiamo deciso di collaborare ancora più intensamente con la medicina generale e con le società scientifiche di riferimento per arrivare in breve tempo alla definizione di PDTA di più facile accesso, programmati e collegati, comuni a tutto il territorio nazionale, grazie ai quali la persona con diabete potrà interloquire proficuamente con il SSN.

Il cammino è dunque iniziato, con la certezza di lavorare tutti nella stessa direzione, il Presidente, il Vice Presidente Paolo Di Bartolo e il Direttivo Nazionale, ma soprattutto l'intera AMD. Il coinvolgimento attivo di tutti i soci, il rafforzamento del senso di appartenenza societario, con una comunicazione sempre più efficace e tempestiva della visione strategica e delle linee di azione della Società sono gli obiettivi da raggiungere. Buon lavoro a tutti, perché il presente è già futuro.

Ancient to the future



L. Monge¹

amd-to.monge@alma.it

Prendo spunto dal titolo dell'Editoriale del Presidente per fare una breve riflessione su come – quando si è proiettati al futuro, a volte incerto dal punto di vista sociale ed economico, a volte poco prevedibile nei tempi e nei modi, a volte così complesso da essere solo intuito – sia fondamentale avere solide basi culturali ed etiche. “Ancient to the future” è il manifesto anni '70 di un importante (per me appassionato di jazz) gruppo di Chicago e mi è sempre piaciuto come sintesi di una propensione al futuro che si fonda sulle basi della tradizione, in questo caso di quella etno-musicale africana.

Questo secondo numero di JAMD, a mio parere, sintetizza bene questo concetto attraverso alcuni dei contributi pubblicati.

Iniziamo con il trittico di articoli dedicati al progetto DIA&INT che ha segnato il percorso della Presidenza Musacchio: i due articoli sul metodo presentati nel Supplemento al nostro congresso di Napoli, a cui si aggiunge il terzo articolo sui risultati dello studio. Un metodo di analisi (SROI) per noi nuovo e innovativo, un processo che migliora la comprensione dell'impatto del nostro lavoro, ma che conferma che per i diabetologi siano fondamentali attività più che mai radicate nel percorso culturale di AMD: Garantire la Terapia Educazionale, Definire e gestire il piano terapeutico personalizzato, Assicurare l'inquadramento diagnostico specialistico e la valutazione biomedica, Valutare la fragilità.

E a proposito di Educazione Terapeutica, questa si conferma specificità della nostra specialità, come sottolinea l'aggiornamento condotto in Italia dal GISED, che attraverso un questionario, al quale hanno risposto 463 centri rappresentativi di oltre il 50% dei centri dedicati alla cura del diabete, dimostra come le attività di ET siano presenti, in modo sostanzial-

mente omogeneo sul territorio nazionale, nel 79% del campione. Una solida realtà.

Proseguiamo con la nuova sessione Simposi, che raccoglie una selezione di interventi dal convegno organizzato da Maria Franca Mulas e tenutosi a Roma al Ministero della Salute lo scorso 21 febbraio dal titolo «Corruzione e sprechi in sanità, 2013». Partendo dall'intervento di Luciano Manicardi, priore di Bose, su sei parole che indicano un percorso per un'etica minima del comportamento, attraverso le riflessioni di Antonio Bonaldi, Presidente di Slow Medicine, sulla coerenza della pratica medica con il Codice di Deontologia medica, e finendo con l'intervento della Senatrice Dirindin sulla prevenzione dell'illegalità nel delicato territorio della Sanità, AMD vuole rafforzare la consapevolezza etica per rendere più trasparenti i comportamenti professionali dei diabetologi. Anche il progetto SPRINT, nella prospettiva di una terapia personalizzata, nell'attesa di una medicina di precisione, ricerca attraverso una condivisione allargata tra i diabetologi indicazioni per una fenotipizzazione del nostro paziente che conduca correttamente all'intensificazione della terapia. Un percorso clinico condiviso che si è quindi tradotto in sistemi esperti per la cartella informatizzata.

Bello, infine, il commento di Luca Richiardi, che a partire da un'articolo sul cibo, riflette su una scienza senza certezza e sul bisogno di evidenze, o meglio prove, che supportino le nostre decisioni e la nostra comunicazione con il paziente.

In altre parole penso che questi interventi, come ci dice Domenico Mannino, “riaffermino” alcuni valori portanti di AMD “legandoli alla necessità di cambiamento”. Auguro al nuovo CDN una buona Synthésis e a tutti una buona lettura.

¹ Editor in chief JAMD – The journal of AMD.

Il progetto Diabetes Intelligence (DIA&INT) di AMD (Associazione Medici Diabetologi) quale strumento di implementazione del Chronic Care Model: valutazione e ranking delle attività specialistiche secondo il metodo SROI (Social Return Of Investment)

AMD (Associazione Medici Diabetologi) Diabetes Intelligence (DIA&INT) project as a tool for a practical Chronic Care Model implementation: evaluation and ranking of diabetologist specialty activities following the SROI method (Social Return Of Investment)



N. Musacchio¹, R. Candido², A. Cimino³, A. De Micheli⁴, A. Giancaterini⁵, L. Monge⁶, A. Ozzello⁷, S. Parodi⁸, M.A. Pellegrini⁹, M.C. Ponziani¹⁰, M. Ragonese¹¹, G. Russo¹², C. Suraci¹³, R. Zilich¹⁴

nicoletta.musacchio@gmail.com

Documento approvato e validato dal Consiglio Direttivo Nazionale AMD 2015-2017*

RIASSUNTO

Background Le peculiarità del diabete sono essenzialmente due: la sua grande eterogeneità genetica e fenotipica e la sua “invasività” nella vita delle persone che comporta l’adozione quoti-

diana di uno stile di vita corretto e adeguato e l’acquisizione di una capacità di autocura da applicare ogni giorno.

Da qui la necessità di professionisti capaci di cogliere entrambi questi aspetti: suggerire terapie personalizzate, sartoriali, nell’ambito della crescente offerta terapeutica da utilizzare secondo i migliori criteri di costo-efficacia e, nel contempo, attuare i migliori interventi educativi volti a rendere la maggior parte possibile delle persone con diabete capaci di gestire la quotidianità della propria condizione.

La necessità di attuare questi interventi su numeri molto grandi di pazienti implica modelli organizzativi, multidisciplinari e multiprofessionali ad hoc, un’efficace rete di continuità assistenziale e, ovviamente e soprattutto, la presenza di professionisti capaci di organizzare e praticare al meglio queste attività.

In questo scenario, nella visione di AMD, è fondamentale capire le azioni virtuose e specifiche che determinano la *best practice* diabetologica, sapere davvero che cosa fare e avere il riconoscimento e l’“autorizzazione” a fare proprio quello che serve, definendo al meglio la figura, la funzione il ruolo specifico del diabetologo nel contesto di una rete collaborativa fra strutture, discipline e professioni.

Per questo motivo AMD ha lanciato il progetto denominato Diabetes Intelligence (DIA&INT) il cui scopo è l’identificazione delle attività prioritarie in una diabetologia moderna e favorire l’implementazione dei nuovi modelli di cura orientati alla multi-cronicità.

¹ Past President Associazione Medici Diabetologi (AMD).

² SS Centro Diabetologico Distretto 3, Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste.

³ UO Diabetologia, ASST degli Spedali Civili di Brescia.

⁴ ACISMOM, Genova.

⁵ UO Diabetologia Territoriale, Azienda Socio Sanitaria Nord Milano.

⁶ SSD Gestione Complicanze del Diabete - Piede Diabetico, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, Presidio CTO, Torino.

⁷ SSV Diabetologia e Malattie Metaboliche, Ospedali Riuniti di Pinerolo-ASL T03, Pinerolo.

⁸ Institute of Electronics, Computer and Telecommunication Engineering, National Research Council of Italy, Genoa.

⁹ SOC di Endocrinologia e Malattie del Metabolismo, Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, Udine.

¹⁰ SC Endocrinologia, AOU Maggiore della Carità, Novara.

¹¹ UOS2 Centri diabetologici, ACISMOM, Roma.

¹² Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Policlinico Universitario, Messina.

¹³ UOSD Diabetologia, Ospedale San Paolo, Civitavecchia, Roma.

¹⁴ Partner Mix-x.

* CDN AMD 2015-2017: N. Musacchio, D. Mannino, A. Botta, M. Calabrese, F. Calcaterra, R. Candido, A. Gigante, G. Guaita, G. La Penna, S. Leotta, A. Lo Presti, M.C. Ponziani, M. Ragonese.

Metodo di analisi È stata scelta una metodologia che ha consentito di identificare le attività che i diabetologi espletano nella loro pratica quotidiana, all'atto della visita, quando agiscono per ottenere i risultati definiti dai trials clinici e riportati come obiettivi e bisogni dal Piano Nazionale Diabete e dal Manifesto dei malati. Lo strumento di valutazione scelto per DIA&INT è lo SROI (Social Return On Investment), che ha consentito di selezionare quali siano, oggi, in Italia, le attività del lavoro quotidiano con il paziente che hanno un importante impatto nel determinare gli esiti dell'assistenza diabetologica.

Grazie al metodo SROI, sono state prodotte due graduatorie: il ranking d'importanza degli outcome della diabetologia e il ranking dell'impatto delle attività diabetologiche su tali outcome. Per ottenere quest'ultima graduatoria, sono stati attribuiti degli scores alle attività diabetologiche, in base a quanto, ciascuna di esse, fosse in grado di influenzare più di un outcome della diabetologia, ma anche in base all'importanza degli outcome stessi. Con gli algoritmi dello SROI è stata poi ottenuta la graduatoria di priorità delle attività in base all'impatto.

Risultati Dei 19 outcome inseriti, ai primi 4 posti nella graduatoria per importanza vi sono:

1. Ottimizzazione del controllo metabolico-personalizzazione obiettivi del trattamento.
2. Riduzione dell'incidenza complicanze croniche.
3. Aumento della partecipazione attiva/adesione alla cura da parte della persona con diabete.
4. Aumento delle competenze e delle strategie per trattare il diabete.

Ai primi 4 posti nella graduatoria d'impatto delle Attività vi sono:

1. Garantire l'attività di Terapia Educazionale come parte integrante del piano assistenziale.
2. Definire e gestire il piano terapeutico personalizzato.
3. Assicurare l'inquadramento diagnostico specialistico e la valutazione biomedica.
4. Valutazione della fragilità.

Questi risultati confermano il dato in letteratura che evidenzia, nelle patologie croniche, la necessità di soddisfare, in contemporanea, i 'bisogni di malattia' e i 'bisogni della persona'.

Conclusioni e discussioni I risultati di questo lavoro hanno evidenziato come gli ambiti suggeriti dai diversi Chronic Care Model rappresentino strumenti per il miglioramento dell'efficacia del sistema; hanno permesso una chiara identificazione delle attività più squisitamente specialistiche, che permetterà una costruzione dei PDTA più logica e aderente alla realtà lavorativa; suggeriscono inoltre

come diverse attività assistenziali possano avere un forte impatto sugli outcome.

Infine, questi risultati sottolineano come nelle patologie croniche, al contrario di quelle acute, sia necessario garantire un approccio diverso, per soddisfare, in contemporanea, i 'bisogni di malattia' e i 'bisogni della persona'.

Parole chiave Diabetes intelligence, Attività diabetologiche, Diabetologia, Modelli di gestione del cronico, Skills, Value, Outcome, SROI.

SUMMARY

Background Diabetes has two peculiar characteristics: its great genetic and phenotypic heterogeneity and its "invasiveness" in people's lives that imply a daily impact of a proper and adequate lifestyle, and the acquisition of patient self-sufficiency to be applied everyday.

Hence, the need for professionals able to manage both of these aspects: to suggest personalized, tailor-made therapies in the growing therapeutic range to be used – in accordance with the best cost-effective criteria – and, at the same time, to implement the best educational interventions designed to maximize the number of patients able to manage the daily life of their condition. The need to implement these interventions on very large numbers of patients involves ad hoc, multidisciplinary and multiprofessional organizational models, an effective network of continuity assistance and, of course – and above all –, the presence of professionals capable of organizing and practicing these activities.

In this scenario, in AMD's vision, it is crucial to understand the virtuous and specific actions that determine the best diabetes practice, to really know what to do and to have recognition and permission to do what is needed, defining the function and the specific role of the diabetologist in the context of a collaborative network amongst structures, disciplines and professions. For the above reasons, AMD (Associazione Medici Diabetologi) has decided to launch a project called Diabetes Intelligence (DIA&INT), aimed to identify priority activities of a modern diabetology and support as well the creation of new care models that effectively address multi-chronicity.

Methods A proper methodology has been selected with the aim of identifying the activities that diabetologists, at the time of the visit, act in order to achieve the results defined by clinical trials and reported as goals and needs from the Italian diabetes official references:

the Italian National Diabetes Plan and the Declaration of the rights and duties of the person with diabetes.

The tool that has been selected for this analysis is the Social Return On Investment (SROI): it has allowed the prioritization of diabetologist daily activities, based on their ability to positively influence the outcomes of diabetes care.

The SROI is an outcomes-based measurement tool that helps organizations assess and communicate the social value they create through their activities and investments. Following the SROI implementation, two rankings have been produced: the ranking of the diabetes outcomes (based on their 'importance'), and the ranking of the diabetology activities (the scoring of each activity has been assigned based on the impact the specific activity produces on the diabetes outcomes).

Results The top 4 items in the outcome ranking are:

1. Optimization of the metabolic control-personalization of treatment objectives.
2. Reduction of chronic complications.
3. Increased active participation/adherence to treatment by the person with diabetes.
4. Increase of the skills and strategies for treating diabetes.

The top 4 items of the ranking based on the impact of activities are:

1. Ensure the activity of Educational Therapy as an integral part of the care plan.
2. Define-manage personalized therapeutic plans.
3. Ensure the specialist diagnosis and biomedical evaluation.
4. Evaluation of the fragility.

These findings confirm literature data that highlights, in chronic illness, the need to meet, at the same time, the 'disease related needs' and the 'needs of the person'.

Conclusions This work has allowed: to show that the focus areas suggested by the various Chronic Care Models have a real impact in improving the effectiveness and efficiency of the whole care system; to clearly identify the diabetologist most specific activities, in order to support the creation of more logical PDTAs, closer to real life needs; to suggest how medical activities that address the 'needs of the person' have an important impact on the overall results, confirming the importance to follow, for chronic illnesses, different approaches in respect to those required for acute care.

Key words Diabetes Intelligence, Diabetology activities, Diabetology, Chronic Care Model (CCM), Skills, Value, Outcome, SROI.

INTRODUZIONE

Il diabete è una pandemia con un trend d'insostenibilità economica accertata. Ciò che oggi più preoccupa è da un lato l'aumento del costo medio per paziente, associato alla crescita del numero dei pazienti, destinato in breve a minare la sostenibilità del sistema di erogazione delle cure, dall'altro l'aumento dei costi per i ricoveri a fronte della riduzione delle prestazioni specialistiche ambulatoriali^(1,2), che si pone in controtendenza rispetto all'unico modello sostenibile di cura cronica, il Chronic Care Model (CCM) basato sulla medicina integrata – tra cure primarie e specialistica –, la continuità assistenziale e la territorialità del sistema⁽³⁾.

Il CCM è un modello di assistenza medica dei pazienti cronici che propone una serie di cambiamenti nei sistemi sanitari tali da favorire il miglioramento della condizione dei malati, suggerendo un approccio "proattivo" tra personale sanitario e pazienti, considerati parte integrante del processo assistenziale. L'obiettivo è di passare da un modello di "medicina d'attesa" a una "sanità d'iniziativa", in cui si creano percorsi per persone affette da patologie croniche come il diabete. Il CCM rappresenta uno dei pochi modelli per una cronicità sostenibile, attraverso cui realizzare una cura personalizzata ed efficace, integrando i vari professionisti e le diverse professionalità coinvolte nell'assistenza, per migliorare concretamente la vita del malato e ridurre l'impatto economico del diabete.

Un simile modello è implementabile in una diabetologia moderna solo se si valorizza un'assistenza specialistica non solo clinica. Diventa fondamentale che nel team diabetologico si associno alle competenze professionali specialistiche, quelle educative, relazionali, gestionali, organizzative e comunicative. A tal punto che in letteratura si sostiene da tempo che nei prossimi 20 anni il miglioramento dell'organizzazione sanitaria produrrà più risultati sulla salute rispetto all'utilizzo di nuove molecole o nuove tecnologie.⁽⁴⁾

Le sole competenze biomediche non sono più sufficienti: occorrono abilità di *team building*, tecniche andragogiche, gestione di processi complessi e tecniche di *empowerment*. Emerge quindi la necessità che gli operatori siano adeguatamente formati dallo specialista diabetologo che guida il team come già affermato dalla legge 115/87.⁽⁵⁾

Tutti questi aspetti sono ormai ben noti e, da tempo, vengono promossi dall'Associazione Medici Diabetologi (AMD), che ha garantito una progressiva crescita culturale dei propri medici; ora è necessario che le

competenze specialistiche proprie del diabetologo, che si traducono in specifiche attività cliniche, vengono anche riconosciute dal Sistema sanitario.

Le Istituzioni hanno ben compreso la necessità di riferirsi a tale modello per un corretto approccio al diabete, ma esiste tuttora un forte gap tra la teoria di approccio alla cronicità e la sua concreta applicazione sistematica all'assistenza. Nonostante le diffuse dimostrazioni del "peso" del diabete, attività importanti in quanto specifiche e qualificanti, e ben evidenziate nel CCM, sono fuori dal sistema riconosciuto in "prestazioni", cioè dai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)⁽⁶⁾ e dai Tariffari Regionali e quindi non vengono percepite: l'operare dei medici rischia di sembrare inappropriato e si rischia una banalizzazione della specialità diabetologica. Infatti, nel nomenclatore tariffario vengono descritte unicamente le attività/prestazioni erogabili in quanto riconosciute e rimborsabili, quali strumenti che permettono all'operatore di raggiungere gli obiettivi di salute richiesti. Tutto ciò crea un reale gap tra il modello che la diabetologia dovrebbe applicare e gli strumenti messi a disposizione dal sistema sanitario.

In questo momento di forte cambiamento è fondamentale fare chiarezza sul ruolo della diabetologia e sulla sua organizzazione per ottimizzare il suo valore terapeutico e assistenziale.

L'Associazione Medici Diabetologi (AMD) ha deciso di contribuire concretamente in questo senso e ha messo in atto il progetto "Diabetes Intelligence" (DIA&INT)⁽⁷⁾. Questo ambizioso progetto che ha l'obiettivo di favorire l'implementazione concreta del CCM in modo *evidence based*, attraverso un chiaro collegamento tra le attività erogate e i risultati richiesti dai modelli della cronicità, in modo da far emergere le attività imprescindibili della diabetologia moderna: ovvero quelle attraverso cui si ottengono gli outcome che sostengono realmente la concreta implementazione dei modelli della cronicità in modo da farle diventare prestazioni spendibili dal SSN per la presa in carico. Gli outcome di salute sono determinati per convenzione dall'insieme di buone pratiche e impiego di tecnologie: ospedali, assistenza primaria, ecc., fino ai farmaci, dispositivi medici diagnostici e terapeutici, e procedure sanitarie, come i percorsi diagnostico terapeutici e assistenziali che compendiano sapere medico (le linee guida) e organizzativo (indirizzi di politica sanitaria) di cui è difficile valutare il valore relativo all'impatto sulla salute⁽⁸⁾.

Con il progetto DIA&INT, AMD ha già costruito il Core CV del Diabetologo⁽⁹⁾, che esprime la posizione ufficiale di AMD sulle competenze specifiche richieste al diabetologo nell'implementazione di un modello di gestione del cronico.

Scopo di questo articolo è quello di descrivere i risultati del progetto andando a definire le attività specialistiche individuate secondo il metodo Social Return of Investment (SROI)⁽¹⁰⁾ e il loro ranking. In aggiunta, è anche stato fatto il collegamento fra le attività rilevate, rispetto a quanto proposto dai modelli della cronicità riportati in letteratura.

Si auspica inoltre che, essendo la specialità diabetologica una professionalità paradigmatica per la gestione della cronicità, questo approccio possa aprire un confronto concreto rispetto alla reale implementazione dei modelli di cura della cronicità anche in altre aree terapeutiche.

Il medico che prende in carico la persona con diabete mellito deve avere, oggi, nuove competenze, non solo aggiornamenti sul rischio/beneficio di tecnologie per la cura, esami, farmaci e dispositivi, su cui esiste una letteratura florida per supportare le raccomandazioni, ma conoscenze e abilità sul come si riorganizza la vita con queste tecnologie e come fare per portare il paziente a auto-gestire le opportunità innovative, su cui le evidenze sono meno perentorie. Competenze che, in teoria sono dei medici tutti, ma possono essere applicate solo da quel medico che più familiarizza con i vantaggi e i limiti delle tecnologie e riesce a integrarli con i bisogni del paziente.

Lo specialista in diabetologia è quel medico che, non solo conosce come funzionano il diabete e le tecnologie per la cura, ma anche, e soprattutto, quanto, quando e come il paziente può avere più vantaggi che eventi indesiderati. Di conseguenza conosce e indica quando, come e perché autorizzare le tecnologie nel nostro sistema sanitario.

La visita è un momento – un numero (il codice prestazione) la identifica per rendicontare volume e spesa – ma ciò che ne distingue la qualità e l'efficacia sono le attività in cui la relazione con la persona diventa possibilità di successo della cura sulla malattia, determinando, da una parte, l'aderenza e la continuità dell'assistenza, come raccomandano le linee guida, e, dall'altra, la sostenibilità della strategia terapeutica, in termini clinici, economici e sociali, come propongono i documenti di indirizzo sanitario.

In sostanza il progetto DIA&INT è stato attivato con la volontà di identificare, in modalità *evidence based*, le attività che i diabetologi espletano, quando erogano la visita, per realizzare i risultati definiti dai trials clinici e riportati come obiettivi e bisogni dal Piano Nazionale Diabete⁽¹¹⁾ e dal Manifesto dei diritti e dei doveri della persona con diabete.⁽¹²⁾

Quindi lo SROI è stato assunto quale strumento di valutazione idoneo a selezionare le attività che oggi,

in Italia, impattano per prevalenza o incidenza, nel lavoro quotidiano con il paziente, per determinare gli esiti dell'assistenza diabetologica.

Un modello per la cronicità può realizzare i risultati dei grandi trials solo se difende e sostiene la responsabilità del ruolo della specialità.

MATERIALI E METODI

Premessa

Con l'obiettivo di valutare il contributo delle attività diabetologiche rispetto agli outcome richiesti dal CCM e ottenere un *ranking*, il progetto DIA&INT è stato guidato da una domanda chiave: «Com'è possibile misurare in modo oggettivo il valore generato da attività professionali che hanno obiettivi sociali e non economici, come per l'appunto le prestazioni diabetologiche? Queste, pur perseguendo obiettivi prettamente assistenziali, sono di fatto attività che producono risultati di giovamento concreto al paziente e al Servizio Sanitario».

Per misurare con precisione il risultato professionale della diabetologia è stato utilizzato un approccio scientifico rigoroso, il metodo dello SROI (Social Return On Investment).

Il metodo SROI è stato creato all'interno di un programma triennale sulla misurazione del valore sociale, finanziato nel 2008 dall'allora "Ufficio del Terzo Settore" del Governo britannico.

Attualmente lo SROI è gestito da un consorzio di organizzazioni: SROI Network, NEF (the New Eco-

nomics Foundation), Charities Evaluation Services, National Council for Voluntary Organizations e New Philanthropy Capital. Si tratta di un modello di Analisi Organizzativa riconosciuto a livello internazionale che, grazie a un livello di analisi molto dettagliato e a un forte coinvolgimento degli *stakeholder* nel processo di valutazione, permette di trasformare il dato qualitativo in score definiti, ossia in quantità misurabili.

In questo modo è stato possibile attribuire una valutazione d'impatto alle attività diabetologiche rispetto agli outcome richiesti dal Piano Nazionale Diabete (che delinea esplicitamente un 'Prodotto Salute' aderente alle linee guida del CCM) e dal Manifesto dei diritti e dei doveri della persona con diabete.

Lo strumento SROI è stato ritenuto idoneo agli scopi di quest'analisi in quanto è strutturato in modo tale da mettere in relazione le attività e i risultati attesi, o outcome, obbligando a esplicitare in modo chiaro questi due ambiti.

Il metodo SROI permette di attribuire un valore alle attività per le quali si intende misurare l'utilità complessiva. La tipologia di valori utilizzabili con lo SROI sono:

- di tipo finanziario (valutazioni economiche)
- di tipo quali-quantitativo (valutazioni con pesatura)
- di tipo narrativo (valutazioni descrittive)

Per DIA&INT, che ha l'obiettivo di capire l'utilità relativa di ciascuna attività esercitata dal diabetologo, è stato scelto il metodo della pesatura, per garantire una maggiore coerenza e omogeneità nella determinazione:

- dell'importanza relativa degli outcome
- dell'impatto delle attività sugli outcome

Tabella 1 Corrispondenza fasi SROI e relativa implementazione in DIA&INT.

| FASI DELLO SROI | IMPLEMENTAZIONE DELLO SROI IN DIA&INT |
|--|---|
| STEP 1 Definizione dell'ambito di analisi e identificazione degli stakeholder | L'ambito di analisi DIA&INT: la qualità dell'assistenza diabetologica (espressa dalle attività del team diabetologico) tratte dal documento degli Standard di Cura di AMD-SID Stakeholder DIA/&INT: la categoria professionale dei diabetologi |
| STEP 2 Mappatura degli outcome | Il 'Prodotto salute in diabetologia': outcome tratti dal PND e dal Manifesto dei Pazienti |
| STEP 3 Assegnazione di un valore agli outcome | Pesatura degli outcome da parte di 212 diabetologi AMD. |
| STEP 4 Definizione dell'impatto delle Attività sugli outcome | Compilazione della matrice d'impatto a cura di 212 diabetologi AMD: valutazione dell'impatto di ogni singola Attività rispetto a ogni singolo outcome. |
| STEP 5 Calcolo dello SROI | Applicazione degli algoritmi SROI e classificazione delle attività in base alla loro priorità (ovvero, in base al loro grado d'influenza sugli outcome). |
| STEP 6 Risultati: restituzione, utilizzo, integrazione | Graduatoria delle attività in base all'impatto sugli outcome. La creazione di un Core Curriculum del diabetologo. |

Implementazione dello SROI in DIA&INT

L'implementazione dello SROI nel progetto DIA&INT ha seguito i 6 step previsti dal metodo (Tabella 1). Per i dettagli sullo SROI e l'implementazione in questo progetto si rimanda a un articolo specifico.⁽¹³⁾

STEP 1 - DEFINIZIONE

DELL'AMBITO DI ANALISI E

IDENTIFICAZIONE DEGLI

STAKEHOLDER

Gli stakeholder

Il metodo SROI viene normalmente utilizzato coinvolgendo un ristretto team (in genere non più di 10 persone) composto da opinion leader e consulenti esperti di SROI, i quali calano il modello nella realtà specifica nella quale esso deve essere utilizzato. Questo ristretto team di esperti si occupa di due aspetti principali:

1. *personalizzazione* del modello, in base allo specifico ambito di analisi
2. *alimentazione* del modello, esprimendo le valutazioni che consentono di ricavare i risultati.

Nell'implementazione dello SROI di DIA&INT si è deciso di avere una maggior rappresentatività della categoria professionale dei diabetologi e si è proceduto nel modo seguente.

1. *Personalizzazione*: un team di opinion leader (esperti AMD ed esperti SROI) hanno strutturato il modello, personalizzandolo per l'ambito delle attività diabetologiche;
2. *Alimentazione*: le valutazioni dello SROI sono state ottenute attraverso una *survey* che ha coinvolto 212 diabetologi di AMD.

Si è deciso inoltre di misurare la rappresentatività del campione coinvolto nella *survey* con la formula standard^(14,15) con cui vengono dimensionati i sondaggi, nonostante questa valutazione non sia specificatamente richiesta, come dimostrato in importanti *survey* internazionali.⁽¹⁶⁾

Il rigore di questo approccio è confermato dal fatto che, in diversi studi che utilizzano metodi riconosciuti per trarre conclusioni basate sulle opinioni dei partecipanti (come nel caso del metodo Delphi), non viene menzionato quanto la numerosità di quel campione sia rappresentativa della popolazione a cui fa riferimento.⁽¹⁷⁾

Per la *survey* di DIA&INT sono state ottenute 212 compilazioni da parte dei diabetologi di AMD: que-

sto campione, in base alla formula standard con cui si calcolano le dimensioni dei campioni delle *survey* (formula che appartiene a un ambito di analisi statistica diverso da quello degli studi epidemiologici) risulta essere un campione statisticamente valido, in quanto garantisce un livello di confidenza, cioè una rappresentatività della popolazione analizzata, del 95%, e un margine d'errore del 6%.

L'ambito di analisi

Per quanto riguarda l'ambito di analisi, sono state prese a riferimento le attività del team diabetologico. Esse sono tratte, a cura del team di esperti che ha redatto le linee guida, dal documento degli Standard di Cura di AMD-SID⁽¹⁸⁾ (Tabella 2), il riferimento ufficiale che descrive le raccomandazioni, cioè le attività di provata efficacia per determinare gli esiti, intermedi e finali, definiti come obiettivi di salute e risultati sanitari.

Come si evince dalla relativa tabella, le attività elencate coprono tutti gli ambiti chiave per l'approccio alla cronicità:

- biomedicina
- *empowerment*
- gestione del dato e della performance
- multidisciplinarietà e integrazione.

STEP 2 - MAPPATURA DEGLI

OUTCOME

Gli Outcome di quest'analisi rappresentano quello che può essere definito il 'prodotto salute in diabetologia': ovvero, l'elenco di tutti gli Outcome di quell'ambito che, per questo progetto, sono stati tratti dal PND e dal Manifesto del Paziente (Tabella 3).

STEP 3 - ASSEGNAZIONE DI UN

VALORE AGLI OUTCOME

I partecipanti al progetto hanno potuto attribuire un valore di importanza agli Outcome, utilizzando un apposito questionario accessibile dal Portale DIA&INT. La logica seguita per assegnare le valutazioni agli Outcome è stata quella di chiedere ai partecipanti di attribuire un peso da 1 a 4 (1 = poco; 2 = abbastanza; 3 = molto; 4 = moltissimo) a ciascuno di essi, in base all'impatto di quello specifico Outcome sulla qualità complessiva dell'assistenza diabetologica.

Tabella 2 Elenco delle Attività diabetologiche utilizzate nell'analisi SROI di DIA&INT.

| CODICE ATTIVITÀ DIA&INT | DESCRIZIONE ATTIVITÀ |
|-------------------------|--|
| A1 | Assicurare l'inquadramento diagnostico specialistico e la valutazione biomedica |
| A2 | Valutare la condizione psicosociale individuale (fattori economici, sociali, culturali, contesto familiare, etc); |
| A3 | Valutare la fragilità (età, etnia, genere...) e altri fattori che possono influenzare la gestione del diabete |
| A4 | Garantire la definizione e la condivisione del contratto di cura con la persona con diabete |
| A5 | Garantire l'attività di Terapia Educazionale come parte integrante del piano assistenziale |
| A6 | Garantire lo Screening e il trattamento appropriato delle complicanze croniche |
| A7 | Implementare protocolli clinici per la prevenzione ed il trattamento delle emergenze diabetologiche (ipo-iper-glicemie, piede) |
| A8 | Gestire l'iperglicemia in gravidanza (diabete gestazionale e gravidanza in donne con diabete) - Follow up della donna con pregresso GDM - Contraccezione nelle diabetiche in età fertile |
| A9 | Definire e gestire il piano terapeutico personalizzato appropriato (obiettivi metabolici, terapia farmacologica personalizzata, terapia medica nutrizionale) |
| A10 | Gestire la transizione dell'adolescente con diabete al servizio di diabetologia dell'adulto |
| A11 | Garantire l'assistenza diabetologica nel paziente ospedalizzato (critico e non critico) |
| A12 | Garantire un autocontrollo strutturato (prescrizione, erogazione, registrazione, educazione, interpretazione dei risultati, verifica) |
| A13 | Implementare programmi di screening e prevenzione del diabete mellito tipo 2 |
| A14 | Implementare programmi di miglioramento degli stili di vita |
| A15 | Valutare e trattare i fattori di rischio cardiovascolare |
| A16 | Favorire l'autonomizzazione alla gestione della terapia (anche con microinfusori per insulina) |
| A17 | Favorire l'autonomizzazione alla gestione delle emergenze metaboliche |
| A18 | Utilizzare indicatori che permettano la valutazione periodica della performance e della qualità dell'assistenza |
| A19 | Implementare la registrazione dei dati in una cartella clinica informatizzata condivisa |
| A20 | Garantire percorsi di addestramento all'uso delle tecnologie |
| A21 | Garantire le attività di certificazione medico-legale |
| A22 | Favorire l'applicazione della logica del team building nell'attività lavorativa |
| A23 | Conoscere e condividere le strategie aziendali |
| A24 | Assicurare una corretta comunicazione intra ed extrastrutturale |
| A25 | Garantire un'appropriata prescrizione ortesica |

STEP 4 - DEFINIZIONE**DELL'IMPATTO DELLE ATTIVITÀ****SUGLI OUTCOME**

Per definire l'impatto delle attività sugli outcome è stato analizzato in dettaglio come ciascuna delle attività identificate potesse contribuire-influenza-

re positivamente ciascuno degli outcome. I partecipanti hanno espresso le loro valutazioni indicando, su ciascuna attività e per ciascun outcome, quanto quella specifica attività, in base alla loro esperienza, supportasse quello specifico outcome. Avevano a disposizione 5 valori (0 = per niente; 1 = poco; 2 = abbastanza; 3 = molto; 4 = moltissimo).

Tabella 3 Elenco degli Outcome utilizzati nell'analisi SROI di DIA&INT.

| CODICE OUTCOME DIA&INT | DESCRIZIONE OUTCOME |
|------------------------|--|
| O1 | Ottimizzazione del controllo metabolico in relazione al paziente (personalizzazione degli obiettivi del trattamento) |
| O2 | Controllo e trattamento dei fattori di rischio cardiovascolare |
| O3 | Riduzione delle ospedalizzazione/accessi DEA |
| O4 | Riduzione delle giornate di degenza del paziente con diabete in qualsiasi reparto |
| O5 | Aumento della appropriatezza nell'uso delle tecnologie |
| O6 | Aumento della partecipazione attiva/adesione alla cura da parte della persona con diabete |
| O7 | Prevenzione e cura delle donne diabetiche in gravidanza e delle donne con diabete gestazionale, al fine di ottenere outcome materno-fetali come nelle donne non diabetiche |
| O8 | Aumento delle competenze e delle strategie per prevenire il diabete di tipo 2 |
| O9 | Aumento delle competenze e delle strategie per trattare il diabete |
| O10 | Riduzione della incidenza complicanze croniche |
| O11 | Riduzione della incidenza delle complicanze acute |
| O12 | Ottimizzazione dell'offerta specialistica per situazioni specifiche con attivazione; di ambulatori dedicati (gravidanza, piede, terapia con microinfusori) |
| O13 | Ottimizzazione dei processi formativi delle figure professionali coinvolte nella cura della persona con diabete |
| O14 | Realizzazione ed implementazione dei percorsi di Gestione Integrata per la persona con diabete |
| O15 | Organizzazione e realizzazione delle attività di rilevazione epidemiologica finalizzate alla programmazione/misura ed al miglioramento della qualità dell'assistenza, anche attraverso la realizzazione e l'alimentazione continua di database clinici |
| O16 | Aumento dello scambio d'informazioni tra operatori della rete assistenziale diabetologica |
| O17 | Ottimizzazione dei processi di integrazione tra gli attori coinvolti nell'assistenza diabetologica a livello ambulatoriale e/o ospedaliero, attraverso la realizzazione e l'implementazione di PDTA |
| O18 | Ottimizzazione della risposta ai bisogni di certificazioni medico-legali della persona con diabete |
| O19 | Riduzione delle diseguaglianze nell'assistenza alle fragilità ed alle condizioni di vulnerabilità socio-sanitaria |

Questa modalità di valutazione introduce un altro importante concetto che ha orientato la scelta dello strumento di analisi verso lo SROI: la volontà di annullare (o minimizzare il più possibile) il 'bias della valutazione diretta'. Lo SROI, infatti, obbligando a focalizzare l'attenzione sui singoli incroci attività/outcome, rende quasi impossibile ai partecipanti di trarre delle conclusioni sul punteggio complessivo che verrà ottenuto da ciascuna attività, evitando così che prevalga un atteggiamento inconsapevole di 'scorciatoia' dovuto a una 'opinione preconstituita' su come debba posizionarsi una determinata attività nella graduatoria finale.

STEP 5 - CALCOLO DELLO SROI

Alle valutazioni precedenti (valore degli outcome e definizione dell'impatto delle attività sugli outcome) sono stati applicati gli algoritmi dello SROI ed è stato calcolato il punteggio per ciascuna attività.

In sostanza, il punteggio accumulato da ogni attività è determinato in base a 3 elementi:

1. La quantità di outcome su cui quell'attività presenta un'influenza positiva: più sono numerosi gli outcome, maggiore sarà il punteggio accumulato da quell'attività;
2. Il valore dell'impatto, ovvero il 'grado di influenza' sugli outcome influenzati (il valore da 0

- a 4 che esprime quanto l'attività influenza ogni specifico outcome): più è elevato il grado di influenza, maggiore sarà il punteggio accumulato da quell'attività;
- Il valore degli outcome influenzati (il valore da 1 a 4 che esprime l'importanza di ogni outcome): più è elevato il valore degli outcome che supporta, maggiore sarà il punteggio accumulato da quell'attività.

STEP 6 - RISULTATI: RESTITUZIONE, UTILIZZO, INTEGRAZIONE

Risultati di prioritizzazione degli outcome

Come si evince dalla figura 1, gli outcome non squisitamente clinici sono ai primi posti: ciò indica che la buona cura non si realizza solo attraverso il raggiungimento di parametri biomedici soddisfacenti, ma anche con l'empowerment delle persone e attraverso un adeguato sistema organizzativo.

Schema riassuntivo: relazioni 'sfere d'influenza' attività/outcome

Si riporta lo schema che sintetizza i singoli risultati ottenuti da tutte le attività in termini di 'sfera d'influenza sugli outcome' (Figura 2). Come si può notare, lo schema presenta, per ogni incrocio attività/outcome, sfere di dimensioni diverse: la dimensione delle sfere in ciascun incrocio dipende (come illustrato al paragrafo 'Calcolo dello SROI'),

dal grado di importanza dello specifico outcome e dal grado di influenza di quell'attività su quell'outcome. Inoltre, sempre in base a quanto illustrato al paragrafo 'Calcolo dello SROI', il punteggio complessivo di ciascuna attività dipenderà dall'ampiezza e numerosità delle sfere d'influenza che presenta. Per esempio, dall'analisi dello schema, si evince immediatamente che la colonna relativa all'attività n. 5 (garantire l'attività di terapia educativa) evidenzia delle sfere d'influenza molto numerose e grandi; viceversa, la colonna relativa all'attività 21 (attività di certificazione medico-legale), evidenzia una serie di sfere di dimensioni molto minori rispetto a tutte le altre attività. Per questo motivo l'attività n. 5 si posiziona in cima al ranking della prioritizzazione in base all'impatto, mentre l'attività n. 21 si posiziona all'ultimo posto della classifica.

Risultati di prioritizzazione delle attività

La figura 3 riporta la graduatoria finale delle attività, ordinate in base alla relativa priorità, ovvero, in base al punteggio complessivo ottenuto secondo i calcoli dello SROI.

Valutazione del livello di concordanza dei risultati

Con l'obiettivo di verificare la riproducibilità nel tempo, a parità di condizioni, dei risultati ottenuti, è stato valutato livello di concordanza attraverso il calcolo del coefficiente Alpha di Cronbach (un indicatore della varianza delle singole valutazioni dei partecipanti, prima che esse siano aggregate in



I punteggi complessivi ottenuti dagli outcome sono stati normalizzati utilizzando numeri indice.

Figura 1 Outcome della diabetologia: graduatoria d'importanza.

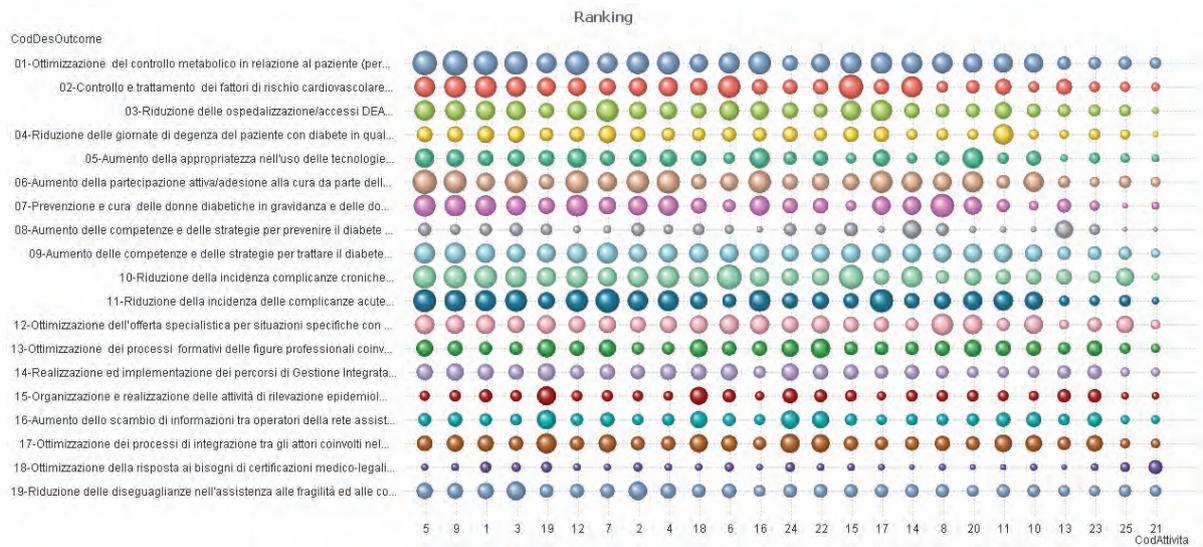


Figura 2 Schema riassuntivo: sfere d’influenza delle attività sugli outcome.

base ai calcoli dello SROI). Esso è pari al rapporto tra la varianza data dai singoli item (nel nostro caso, i valori di tutti gli incroci attività/outcome) e la varianza dell’intero test (nel nostro caso, il punteggio complessivo ottenuto da ciascun’attività). L’Alpha di Cronbach può assumere valori da 0 a 1: più è elevato, maggiore è la concordanza fra i singoli item. Il suo valore, per i risultati illustrati in questo articolo, è pari a 0,93, a indicare un livello di concordanza molto elevato fra le diverse opinioni espresse dai partecipanti.⁽¹⁹⁾

La graduatoria di priorità delle attività è stata suddivisa in quartili, in modo da ottenere 4 fasce d’impatto (Tabella 4).

1. Primo quartile: a questa fascia è stato attribuito il nome di ‘attività a impatto lieve’.
2. Secondo quartile: a questa fascia è stato attribuito il nome di ‘attività a impatto moderato’.
3. Terzo quartile: a questa fascia è stato attribuito il nome di ‘attività a forte impatto’.
4. Quarto quartile: a questa fascia è stato attribuito il nome di ‘attività a impatto molto forte’.

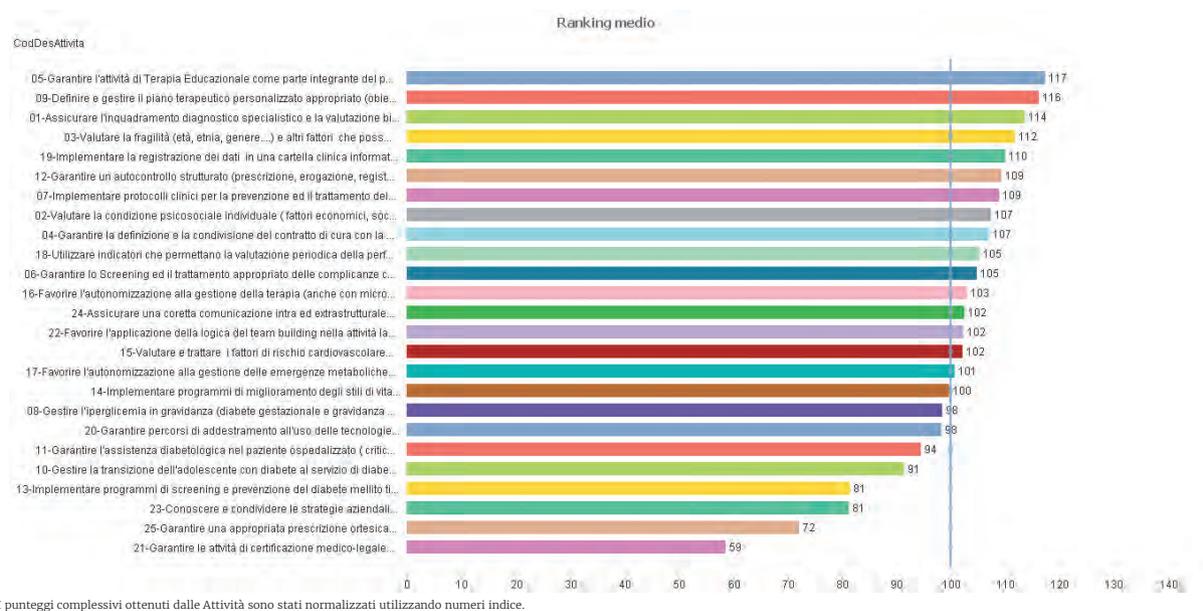


Figura 3 Graduatoria d’impatto delle Attività diabetologiche sugli outcome.

Tabella 4 Posizionamento delle attività nei quartili.

| QUARTILE | ATTIVITÀ A IMPATTO 'MOLTO FORTE' | ATTIVITÀ A IMPATTO 'FORTE' | ATTIVITÀ A IMPATTO 'MODERATO' | ATTIVITÀ A IMPATTO 'LIEVE' |
|----------|----------------------------------|----------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|
| Attività | A5, A9, A1, A3, A19, A12 | A7, A2, A4, A18, A6, A16 | A24, A22, A15, A17, A14 | A8, A20, A11, A10, A13, A23, A25, A21 |

COMMENTI AI RISULTATI

Attività a impatto *molto forte* rispetto al CCM

È importante notare che le 4 attività* in pole position, nell'ordine, e quasi a pari merito:

- Garantire la Terapia Educazionale
- Definire e gestire il piano terapeutico personalizzato
- Assicurare l'inquadramento diagnostico specialistico e la valutazione biomedica
- Valutare la fragilità

sono di tipologia mista, biomedica e assistenziale, ma supportano in modo quasi identico i diversi outcome (sia per tipologia di outcome, che per intensità e numerosità delle 'sfere di influenza'). A seguire, con pochissimo distacco, vediamo la presenza dell'attività:

- Garantire un autocontrollo strutturato

In letteratura è noto, e si afferma da tempo, che un buon controllo metabolico sia strettamente correlato a una strategia di cura il più personalizzata possibile, che tenga fortemente conto dei bisogni dell'individuo e dei bisogni di malattia. Questo approccio richiede necessariamente una ricerca di sintonia fra la complessità della malattia, la realtà quotidiana del paziente e il suo vissuto interiore. Gli strumenti necessari diventano quindi competenze specifiche e altamente specialistiche, sia biomediche che educative. Non stupisce, pertanto, il posizionamento elevato di queste attività: pur tuttavia, è la prima volta che siamo in grado di evidenziare, dal convincimento del professionista, il contributo equipollente che attività di tipo assistenziale e biomedico producono sui risultati clinici.

Ultimo, ma non meno importante, vogliamo sottolineare la presenza dell'attività:

- Registrazione dati in una cartella informatizzata condivisa

nella fascia ad impatto molto forte. Questo risultato evidenzia come il diabetologo comprenda la

* Nella tabella e in tutti i successivi paragrafi in cui si commentano i risultati dei 4 quartili, le descrizioni delle attività sono state abbreviate per comodità di lettura.

forte influenza che un sistematico controllo del processo possa produrre sui risultati di salute, tema molto presente ed enfatizzato in qualsiasi modello di cura del cronico.

Attività a impatto *forte* rispetto al CCM

In questo gruppo vediamo la presenza dell'attività:

- Implementare protocolli di prevenzione-trattamento emergenze diabetologiche

a conferma di quanto sia importante, su aspetti che riguardano eventi acuti, però riferiti a una situazione cronica, agire a livello strutturale e organizzativo per ottenere risultati basati su interventi coerenti e sistematici.

Poi, troviamo qui 3 attività fondamentali per i processi di empowerment, indiscusso caposaldo del CCM. Infatti, le attività:

- Valutare la condizione psicosociale individuale
- Definizione e condivisione del contratto di cura
- Favorire l'autonomizzazione alla gestione della terapia

più squisitamente assistenziali rispetto a task tipicamente biomedici, indicano la pervasività dei processi di empowerment nell'influenzare l'ottenimento di buoni risultati clinici.

Importante notare anche il buon punteggio ottenuto da:

- Utilizzare indicatori di valutazione periodica di performance e qualità

a sottolineare l'importanza di un sistema valutativo incentrato sui risultati. Infatti, i processi di valutazione basati su strumenti di analisi oggettiva, favorendo la consapevolezza delle performance e il confronto con le best practices, permettono l'attuazione di azioni correttive e l'innescarsi del necessario ciclo di miglioramento continuo di qualità. A nostro parere, queste attività, apparentemente 'lontane' dalla pratica clinica, sono state correttamente identificate come strumenti di elevato impatto sugli outcome di salute.

Infine:

- Garantire screening e trattamento delle complicanze croniche

ha un posizionamento piuttosto elevato nella graduatoria dell'impatto, in quanto, dall'analisi delle

sfere d'influenza, è ritenuta in grado d'influenzare non solo outcome biomedici, ma anche importanti outcome di organizzazione e d'integrazione dei processi, che sono ambiti prioritari del CCM.

Attività a impatto moderato rispetto al CCM

In questa fascia vi sono attività squisitamente biomediche quali:

- Valutare e trattare i fattori di rischio cardiovascolare
- Favorire l'autonomizzazione nelle emergenze metaboliche

che, pur essendo di altissimo valore clinico, influenzano molto selettivamente gli outcome. E infatti, da un'analisi più approfondita delle 'sfere d'intensità' evidenziate nella figura 2, possiamo notare come queste attività nutrano gli outcome in modo molto specifico, e quindi con un numero limitato di sfere d'intensità, seppure di dimensioni elevate.

La stessa logica, con un risultato molto diverso, si applica alle attività:

- Assicurare una corretta comunicazione intra ed extrastrutturale
- Favorire l'applicazione della logica del team building

che hanno un impatto piuttosto costante e distribuito praticamente su tutti gli outcome (ad eccezione della certificazione medico legale e dell'aumento delle competenze per prevenire il diabete). Questa è la riprova di quanto l'efficacia nella comunicazione sostenga la continuità assistenziale promossa dal CCM. E, per quanto riguarda il team building, di fatto, le tecniche che lo abilitano incidono su due importanti ambiti terapeutici: da una parte favoriscono l'implementazione di una medicina integrata, *conditio sine qua non* in un approccio alle patologie croniche e complesse come il diabete, che necessita di multidisciplinarietà e di approccio di squadra; d'altro canto, i processi di team building richiedono l'apprendimento di strumenti quali, per esempio, la gestione del conflitto, l'ascolto attivo e la negoziazione, che sono facilmente traslabili per la costruzione di una produttiva relazione terapeutica con il paziente.

Attività a impatto lieve rispetto al CCM

Vediamo in questa fascia la presenza di:

- Gestire la transizione dell'adolescente con diabete i cui risultati riflettono la situazione di un tema che ancora non vede soluzioni organizzative ben definite.

Le attività:

- Gestire l'iperglicemia in gravidanza
- Garantire l'assistenza diabetologica nel paziente ospedalizzato

hanno sfere d'influenza molto importanti in relazione alla specificità di queste attività ma, per lo stesso motivo, ovvero l'elevata focalizzazione, influenzano una bassa numerosità di outcome.

Sull'attività:

- Conoscere e condividere le strategie aziendali è comprensibile un impatto non elevato in quanto essa non influenza outcome di tipo clinico; va fatta però una riflessione sul fatto che, anche sugli outcome di tipo organizzativo, non presenta sfere d'intensità elevate. Sarebbe probabilmente auspicabile una maggior sensibilizzazione dello specialista rispetto a questo argomento, ma evidentemente il risultato risente del fatto che il medico, ad oggi, non è coinvolto e integrato nei processi di management aziendale.

DISCUSSIONE

Il motivo che ha spinto AMD a elaborare un progetto così complesso e articolato nasce dall'esigenza di dimostrare quanto le attività non esclusivamente cliniche o non identificabili come cliniche abbiano di fatto un importante impatto sugli esiti di salute, come sostenuto dalle teorie su cui si basano i modelli di gestione della patologia cronica, come il CCM.

I punti di forza di questo lavoro riguardano:

- L'originalità dell'approccio seguito che, per la prima volta, affronta l'analisi della cronicità "diabetologia" in un'ottica di misurazione dell'impatto globale di tutte le attività, biomediche e non, rispetto agli outcome attesi e, inoltre, permette di capire come esse possano concretamente favorire l'implementazione di un modello di un CCM.
- L'evidenza, per la prima volta rilevata, che gli ambiti suggeriti dai diversi CCM rappresentano valori di miglioramento di efficacia e di efficientamento del sistema.
- L'identificazione chiara delle attività più squisitamente specialistiche che permetterà una costruzione più logica ed aderente alla realtà lavorativa, dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA), identificati come strumento per tradurre i processi di approccio integrato. Questa puntuale descrizione delle attività può essere utilizzata per meglio defi-

nire ruoli e compiti del team responsabile di un corretto approccio di un paziente cronico come il diabetico.

- Il rigore seguito per la scelta del campione. Infatti, per tutte le valutazioni del progetto DIA&INT è stata misurata in modo scientifico, con apposita formula (esplicitamente utilizzata anche dalle Istituzioni), la rappresentatività del campione della *survey*. Questo tipo di misurazione, nonostante la sua importanza, non è sistematicamente presente, anche quando si tratta d'importanti pubblicazioni scientifiche riferite a sondaggi internazionali. Le 212 compilazioni ottenute con DIA&INT sono un campione statisticamente rappresentativo che garantisce un intervallo di confidenza, ovvero una rappresentatività della popolazione analizzata, del 95%, con un margine d'errore del 6%.
- La dimostrazione di come attività assistenziali impattino fortemente con gli outcome a riprova della necessità di garantire approcci diversi al malato affetto da patologie croniche rispetto al malato affetto da patologie acute. Questo suggerisce l'importanza di una formazione adeguata e diversa dai modelli attuali per arrivare ad ottenere una classe di operatori abili e competenti nei modelli di medicina centrata sulla persona.

Per quanto riguarda i punti di debolezza:

- La valutazione di priorità delle attività basata sul metodo SROI è un esperimento che, come tutti i primi lavori, dovrà dimostrare una sua replicabilità e applicabilità più estesa, anche in termini di traduzione degli outcome in indicatori di esito.
- Questo lavoro riproduce una realtà solo italiana e identifica il pensiero di un gruppo di diabetologi legati alla cultura di una singola Società Scientifica, seppur fortemente rappresentativa del mondo Specialistico Italiano, che determina, comunque, un limite di generalizzabilità.
- La sua piena applicabilità come strumento concreto a supporto di modelli di gestione del cronico e di medicina integrata avverrà nel momento in cui saranno disponibili, in modo complementare, i curriculum degli altri professionisti coinvolti nella gestione del paziente diabetico. In quest'ottica sono state proposte collaborazioni a OSDI (Associazione Nazionale di Operatori Sanitari Diabetologi) e SIMG (Società Italiana di Medici di Medicina Generale) con un primo obiettivo di creare i core com-

petenze curriculum specifici degli altri fondamentali attori del team di cura del paziente e rendere possibile la creazione del core competence curriculum del team diabetologico con chiare indicazioni su competenze, compiti e responsabilità, uno strumento fondamentale per la costruzione di PDTA moderni e applicabili.

CONCLUSIONI

In questo momento di forte evoluzione e diversificazione dell'approccio fra il paziente acuto e cronico, il mondo sanitario si sta spostando, valorizzando gli approcci centrati sulla persona che riconoscono come fondamentale la capacità, da parte del medico, di attivare il paziente e di renderlo competente, autonomo e partecipe della gestione della propria salute, fino a spingersi a un'autogestione della terapia farmacologica. Questo determina la necessità di acquisire competenze in grado di supportare queste attività in modo da coinvolgere in modo attivo il paziente.

La complessità nella malattia cronica non è solamente sinonimo di complicazione richiedente più terapia farmacologica o più tecnologia, ma anche di difficoltà della persona assistita nel dover rimodellare la propria vita in base alle necessità della cura e alle dinamiche della malattia stessa, che richiede un trattamento continuativo nel tempo. Infatti, in tutti i modelli di CCM viene chiaramente declinato che l'efficacia clinica nella cura del malato cronico si ottiene rispondendo con attenzione ai bisogni di malattia, ma anche e soprattutto intervenendo in modo incisivo sull'aderenza alla terapia, sullo stile di vita e sull'autonomizzazione della persona con diabete nel rispetto della qualità della vita. Questo processo di cura, oggettivamente molto complesso, richiede competenze altamente specialistiche e una adeguata formazione che abbiamo voluto declinare con precisione e chiarezza. In ultimo, ma non da ultimo, l'analisi SROI per l'assistenza diabetologica ci ha consentito di creare uno strumento che, a nostro parere, potrebbe favorire il dialogo fra due mondi diversi, ma inscindibili: quello degli erogatori delle prestazioni (gli specialisti) e quello dei payer (istituzioni), che hanno focalizzazioni e priorità diverse, data la diversa natura dei loro ruoli.

Lo SROI di DIA&INT, legando le Attività (la cui definizione è tipicamente di pertinenza dei tecnici, ovvero dei diabetologi) agli Outcome attesi (la cui definizione è comunque sottoposta ai vincoli dei

payer, quindi delle istituzioni), ha integrato queste due prospettive (comunque imprescindibili) in un quadro coerente che fornisce una base di discussione comune.

Rimane da valutare se il modello SROI realizzato per la diabetologia sia anche in grado di guidare una valutazione mirata a definire i costi/benefici (SROI con proxy di tipo finanziario). A tale proposito DIA&INT ha previsto uno specifico ambito di analisi attualmente in fase di lavorazione.

RINGRAZIAMENTI

Ai colleghi che hanno collaborato allo studio:

S. Acquati, A. Agliandolo, B. Agosti, A. Aiello, E.F. Alessi, A.R. Angioni, B. Angiulli, M.F. Angius, S. Annese, D. Antenucci, C. Antonangelo, A. Antonelli, G. Armentano, C. Arnaldi, R. Assaloni, F. Baccetti, C. Baggione, R. Battista, S. Bernardo, C. Berra, A. Bianchi, A.R. Bogazzi, P.M. Bollati, S. Bonfandini, A. Botta, E. Brancaccio, L. Briatore, B. Brunato, R. Bulzoni, S. Burlina, N. Busciantella Ricci, M. Calabrese, F. Calcaterra, G. Calvo, G. Calzolari, F. Calzoni, F. Cammilleri, R. Candido, E. Cannarsa, G. Capobianco, F. Caraffa, D. Carleo, G. Carta, F. Castro, E.M. Ceresola, M.P. Cesari, A.M. Chiambretti, F. Chiaramonte, M. Ciotola, A. Ciucci, L. Clementi, A. Clerico, A. Cocca, I. Coletta, M. Comaschi, M. Comoglio, D. Concu, T. Congiu, M.L. Conti, A. Corsi, A. Costa, S. Cozzolino, M. Cristofaro, C.G. Croce, I. Cuccuru, D. Cucinotta, C. Cusaro, R. Dagani, M. Dainelli, E. D'Andrea, R. Da Ros, M. D'Aurizio, E. De Blasiis, L. De Candia, M.L. De Feo, A. Degl'Innocenti, C. Deias, A. Del Buono, A. De Luca, S. De Riu, P. Desenzani, P. Di Bartolo, G. Di Cianni, A. Di Flaviani, M. Di Mauro, O.E. Disoteco, S. Di Vincenzo, L. Di Vito, L. Dreini, E. Duratorre, P. Falasca, M.R. Falivene, G. Felace, V. Fiore, A. Franzè, G. Frigato, E.M. Fochesato, R. Fornengo, E. Forte, R. Gagliardi, D. Gaia, D. Gallo, M. Gallo, A. Garofalo, G. Garrapa, E. Gasperi, A. Gatti, S. Gentile, A. Gentilini, V. Ghigliotti, A. Gandalia, A. Gigante, D. Gioia, C.B. Giorda, I. Giordani, F. Golonia, D. Greco, F. Gregorio, G. Guaita, V. Guardasole, R. Guido, F. Iannuzzi, A. Indrieri, T. Iraci, G. Laffi, A. Lai, C. Lalli, L. Landolfi, F. Lanti, G. La Penna, C. Lencioni, A. Leopardi, L. Lione, P. Li Volsi, A. Lo Presti, A. Luberto, A. Luciano, L. Lucibelli, E. Maglione, G. Magro, I. Malandrucchio, F. Malvicino, I. Mangone, V. Manicardi, D. Mannino, E. Mantovani, T. Marchese, A. Marcocci, G. Marelli, P. Marnini, S. Masi, C. Massafra, G. Meloni, G. Memoli, M. Michelini, P.M. Miniussi, A. Minnucci, N. Minuto, C. Miranda, P. Modina, C. Molaioli, L. Molteni, M. Monesi, M. Monachesi, V. Mon-

tani, G. Montecchiani, R. Morea, S. Morello, L. Morviducci, M.F. Mulas, A. Nicoletti, A. Nogara, L. Nollino, F. Novara, O.A. Oladeji, B. Oliviero, P. Orsini, M.D. Pascuzzo, D. Pelizzola, I. Pelligra, E. Pergolizzi, G. Perrone, R. Persico, A. Petrucco, B. Pintaudi, R. Piro, P. Pisanu, G. Piscitelli, D. Pistis, G. Pizzi, S. Ponticello, P. Ponzani, M.C. Ponziani, R.A. Rabini, M. Raffa, M. Ragonese, G. Ragozzino, M.I. Ramunni, R.G. Reitano, L. Richiardi, D. Richini, G. Ridola, C. Ripoli, A. Rocca, L. Rocca, C. Romano, R. Romano, E.L. Romeo, F. Romeo, M. Rondinelli, C. Rossi, E. Rossi, P. Ruggeri, P. Rumi, A. Sabbatini, G. Saglietti, E. Salomone, G. Saitta, G. Santacroce, G. Santantonio, P. Sarnelli, G. Sartore, I.S. Savulescu, A.M. Scarpitta, R. Semprini, A. Senesi, L. Sciangula, R. Scotton, G. Smeraglia, G.P. Sorice, F. Spanu, M.A. Spanu, M. Stabilini, G. Stagno, B. Stara, M. Sudano, S. Taroni, S.I.A. Testero, F. Tolu, L. Tonutti, E. Torlone, C. Tortul, F. Travaglino, M. Vaccaro, U. Valentini, M. Vacchetti, M. Velussi, C. Vermigli, G. Vespasiani, G. Vetrini, R. Zafonte, F. Zambotti, M.S. Zanon, E. Zarra, D. Zavaroni.

BIBLIOGRAFIA

1. Osservatorio ARNO Diabete. Il profilo assistenziale della popolazione con diabete. Rapporto 2015. Vol. XXIII Collana Rapporti ARNO.
2. Fano V, Pezzotti P, Gnavi R, Bontempi K, Miceli M, Pagnozzi E, Giarizzo ML, Fortino A. The role of socio-economic factors on prevalence and health outcomes of persons with diabetes in Rome, Italy. *Eur J Public Health* 23:991-7, 2013.
3. Chronic Care Model (CCM) http://www.improvingchroniccare.org/index.php?p=The_Chronic_CareModel&s=2.
4. Mountford J, Davie C. Toward an outcomes-based health care system: a view from the United Kingdom. *JAMA*. Dec 1;304(21):2407-8. doi: 10.1001/jama.2010.1751, 2010.
5. <https://www.diabete.net/legge16marzo87-115/il-diabete-in-italia/le-leggi-nazionali/388/>.
6. http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?area=programmazioneSanitariaLea.
7. <http://aemmedi.it/progetto-amd-diabetes-intelligence/>
8. Porter ME. What Is Value in Health Care? *N Engl J Med* 363:2477-2481, 2010.
9. Core Competence Curriculum del diabetologo: Position Statement di AMD. *JAMD* 20 2(S): 15-31, 2017.
10. A guide to Social Return on Investment 2012. U.S. Edition. The SROI Network. Accounting for value. [http://www.socialvalueuk.org/app/uploads/2016/03/The%20SROI-Guide%20\(US%20edition\).pdf](http://www.socialvalueuk.org/app/uploads/2016/03/The%20SROI-Guide%20(US%20edition).pdf).
11. Ministero della Salute - DG Programmazione Sanitaria - Commissione Nazionale Diabete. Piano sulla Malattia Diabetica approvato in Conferenza Stato-Regioni il 6 dicembre 2012. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1885_allegato.pdf.
12. Associazione Parlamentare per la prevenzione e la cura delle ma-

lattie croniche non trasmissibili e la sostenibilità del sistema sanitario e Inter-gruppo parlamentare “Qualità della vita e diabete”. Il manifesto dei diritti e dei doveri della persona con diabete. <http://www.diabetitalia.it/files/files/ManifestoDiritti-web.pdf>.

13. Il Social Return Of Investment (SROI) applicato alla diabetologia: uno strumento per valorizzare le competenze del diabetologo. *JAMD* 20 2(S): 4-14, 2017.

14. Calculating the number of respondents you need. https://help.surveymonkey.com/articles/en_US/kb/How-many-respondents-do-I-need.

15 http://www.qualitapa.gov.it/fileadmin/mirror/imigliora/materiali/8_strumento_8_Tabelle_per_la_definizione/del/Campione.pdf.

16. Cahn A, Raz I, Kleinman Y, Balicer R, Hoshen M, Lieberman N, Brenig N, Del Prato S, Cefalu WT. Clinical assessment of individualized glyce-mic goals in patients with type 2 diabetes: Formulation of an algorithm

based on a survey among leading worldwide diabetologists. *Diabetes Care* 38:2293-300, 2015.

17. Aoife M. Egan, Sander Galjaard, Michael J. A. Maresh, Mary R. Loek-en, Angela Napoli, Eleni Anastasiou, Eoin Noctor, Harold W. de Valk, Mireille van Poppel, Marie Todd, Valerie Smith, Declan Devane, Fidelma P. Dunne. A core outcome set for studies evaluating the effectiveness of prepregnancy care for women with pregestational diabetes *Diabetologia* 60:1190-1196, 2017.

18. Associazione Medici Diabetologi (AMD) – Società Italiana di Diabe-tologia (SID). Standard Italiani per la cura del diabete mellito. http://www.standarditaliani.it/skin/www.standarditaliani.it/pdf/STAN-DARD_2016_June20.pdf, 2016.

19. What does Cronbach's alpha mean? <https://stats.idre.ucla.edu/spss/faq/what-does-cronbachs-alpha-mean/>.

Miglioramento della performance cognitiva nella retinopatia diabetica avanzata

Improved cognition in severe diabetic retinopathy



T. Meneghetti¹, P. Kramer¹, G.M. Bertoldo², S. Lombardi³,
A. Maroso⁴, F. Calcaterra²

francesco.calcaterra@ulss4.veneto.it

RIASSUNTO

Obiettivi Negli ultimi decenni è stata associata una correlazione tra diabete, retinopatia diabetica e declino cognitivo. Due studi, in particolare, effettuati nel Regno Unito hanno valutato se il peggioramento della retinopatia diabetica e il declino cognitivo fossero strettamente correlati e si realizzassero con la stessa rapidità. I due studi hanno dati risultati opposti. Il nostro lavoro si propone di valutare, in un campione di popolazione italiana, l'esistenza di un'eventuale correlazione tra retinopatia diabetica e deficit cognitivo.

Progetto di ricerca e metodi Sono stati valutati 77 soggetti affetti da diabete mellito, affetti presso l'Unità Operativa di Diabetologia della ULSS n° 4 della Regione Veneto e classificati in base alla severità della retinopatia in tre gruppi: assenza di retinopatia (gruppo di controllo n=15); retinopatia lieve/moderata (n=30); retinopatia preproliferante/proliferante (n=32). Ogni partecipante è stato sottoposto a una valutazione cognitiva mediante alcuni test tratti dalla versione italiana della Wechsler Adult Intelligence Scale (WAIS). Le aree cognitive esplorate riguardavano l'abilità visuospatiale, l'abilità linguistica e la memoria di lavoro. Per valutare la correlazione tra retinopatia e performance cognitiva è stata usata la correlazione di Pearson con analisi statistica SPSS adeguata per possibili fattori confondenti.

Risultati Si è osservata una relazione inversa tra la severità della retinopatia e la performance cognitiva per quanto riguarda l'abilità visuospatiale (TEST Mv=10.3883 p<0.01) e l'abilità linguistica (F test=13.368 p<0.000). Non si è osservata alcuna correlazione tra il grado di retinopatia e la memoria di lavoro.

Conclusioni I partecipanti allo studio affetti da retinopatia di grado avanzato hanno avuto risultati migliori rispetto a quelli senza o con retinopatia lieve. Questo dato conferma uno dei due studi precedenti e induce ad avanzare nuove ipotesi circa il danno glicemico nei vari organi tra cui retina e cervello.

Parole chiave Diabete mellito, Retinopatia diabetica, Cognizione, Declino cognitivo, Abilità visuospatiali, Abilità linguistiche.

SUMMARY

Objectives Over the last few decades, a correlation between both diabetes and diabetic retinopathy with cognitive impairment has been established. Two UK-based studies have examined whether diabetic retinopathy and cognitive decline worsen at the same rate, and the experiments had opposite results. The current study therefore proposed a new insight on the subject in an Italian population.

Research design and methods Seventy-seven diabetic patients were recruited from their local hospital and grouped by severity of retinopathy. The groups were: no retinopathy (control group, n=15), mild /

¹ Dipartimento di Psicologia generale, Università degli Studi di Padova.

² UO Dipartimentale di Diabetologia-Endocrinologia-Dietetica AULss 7 Pedemontana.

³ UOSD Diabetologia ed Endocrinologia AULss 8 Berica.

⁴ Biostatistica AULss 8 Berica.

moderate (n=30), pre-proliferative / proliferative (n=32). Each participant underwent a cognitive assessment through some subtests of the Italian version of the Wechsler Adult Intelligence Scale (WAIS). The areas of cognition tested were visuospatial ability, linguistic ability and working memory. Pearson's correlation in SPSS Statistics was used to assess the relationship between retinopathy and cognitive performance, adjusting for confounders.

Results Severity of retinopathy demonstrated an inverse relationship with cognitive performance in visuospatial (TestMW=10,3883 $p<0.01$) and linguistic (Ftest=13,368 $p<0.000$) skills. No correlation resulted between degree of retinopathy and working memory.

Conclusions Participants with advanced retinopathy performed better than patients with no or mild retinopathy. This further confirms one of the two previous results on the subject, and leads to new hypotheses over glucose-related damage and absorption in different organs (here, retina and brain).

Key words Diabetes mellitus, Diabetic retinopathy, Cognition, Cognitive Impairment, Visuospatial ability, Linguistic ability.

INTRODUZIONE

Una delle più frequenti conseguenze del diabete è la retinopatia diabetica. È stato stimato che la retinopatia colpisca un terzo di tutti i pazienti diabetici⁽¹⁾ e sia una delle principali cause di cecità curabile al mondo⁽²⁻³⁾. È strettamente legata alla durata del diabete; l'iperglicemia cronica danneggia i vasi sanguigni della retina, causa infiammazione e dispersione di sangue nel corpo vitreo dell'occhio⁽⁴⁾. La gravità della condizione può variare — la letteratura tende a considerare la retinopatia, dallo stadio iniziale a quello più avanzato, in termini di non proliferante (che può essere lieve o moderata), pre-proliferante e proliferante. La terapia attualmente prevede trattamenti laser, farmaci intravitreali (anti-VEGF, steroidi), chirurgia vitreo-retinica⁽⁵⁾. In ogni caso, non è ancora possibile recuperare completamente la vista del paziente e gli attuali trattamenti possono solo impedire che la malattia causi ulteriori danni. È possibile ipotizzare che irregolarità circolatorie analoghe a quelle che avvengono in presenza di retinopatia abbiano luogo in altre aree dell'organismo in pazienti con iperglicemia cronica⁽⁶⁾. È stato infatti osservato che la retinopatia spesso presenti una correlazione con altre complicanze del diabete quali insufficienza

renale cronica⁽⁷⁾ e ictus⁽⁸⁾. Un altro organo che è plausibile venga colpito nello stesso modo dall'iperglicemia è il cervello. Essendo la barriera emato-encefalica simile alla barriera emato-retinica, è possibile che un danno alla retina possa essere un biomarcatore di danno cerebrale a livello vascolare⁽⁹⁾. Questo tipo di danno è spesso misurato in termini di declino cognitivo, che può essere demenza, deterioramento cognitivo lieve (MCI), o un generico peggioramento nella cognizione^(10,11). Per trovare cause e fattori di rischio per il deterioramento cognitivo, in letteratura sono state indagate molte possibili variabili che potrebbero influenzarlo, come: livelli cerebrali di ormoni steroidei⁽¹²⁾; assunzione di alcol⁽¹³⁾; funzione tiroidea⁽¹⁴⁾ e conseguenze di una scorretta alimentazione⁽¹⁵⁾. Una variabile che è stata studiata approfonditamente è l'iperglicemia. È stato effettivamente associato un legame tra diabete e deterioramento cognitivo^(16,17). Dal momento che anche la retinopatia è strettamente dipendente dai livelli glicemici, è stata ipotizzata e confermata una correlazione fra retinopatia e declino cognitivo^(18,19). Tuttavia, questi studi finora si sono limitati a osservare un generico declino nella performance cognitiva in presenza di retinopatia. Per approfondire queste ricerche, è risultato interessante indagare se un declino nella cognizione possa coincidere con un danno di entità paragonabile nella retina. Nel corso dell'ultimo decennio, ciò è stato analizzato due volte. Ding et al.⁽²⁰⁾ ha evidenziato che la performance cognitiva peggiora con il progressivo avanzamento della retinopatia, specialmente negli uomini. La correlazione più significativa è stata rilevata in test che esaminavano la velocità percettiva e le abilità linguistiche. Tre anni dopo, Crosby-Nwaobi et al.⁽²¹⁾ trovarono una tendenza opposta: i partecipanti con retinopatia lieve o inesistente dimostrarono una performance cognitiva peggiore rispetto a pazienti con retinopatia pre-proliferante o proliferante. Le aree più colpite erano l'attenzione, la memoria, e le abilità linguistiche e visuospatiali. In seguito ai risultati ottenuti, Ding et al. avevano supposto che un danneggiamento dei vasi sanguigni cerebrali fosse la causa plausibile della scarsa performance cognitiva osservata. Crosby-Nwaobi et al., invece, ipotizzarono che il cervello possa essere meno colpito da alti livelli di glucosio rispetto alla retina, essendo esso semplicemente meno suscettibile all'iperglicemia. Ciò potrebbe dunque giustificare perché osservarono un miglioramento nella funzione cognitiva in presenza di retinopatia più grave. Tuttavia, c'erano delle discrepanze tra i due esperimenti. Per la loro analisi, Ding et al. raggrupparono i partecipanti con retinopatia moderata e grave, mentre Crosby-Nwa-

obi et al. unirono i partecipanti con retinopatia lieve o inesistente. Inoltre, durante l'analisi dei dati, Ding et al. non utilizzarono il grado di istruzione dei partecipanti come variabile di controllo e il gruppo con retinopatia moderata e grave era di dimensioni inferiori. Il grado di istruzione è una variabile che dovrebbe essere considerata, nonostante il suo impatto sul declino cognitivo non sia ancora chiaro⁽²²⁾. Controllare i risultati ottenuti sia includendo che escludendo questa variabile avrebbe potuto garantire un'ulteriore validazione dell'analisi. Un'ultima debolezza nell'analisi di Crosby-Nwaobi et al. è stato considerare pochi partecipanti senza retinopatia rispetto al numero di partecipanti con retinopatia. Il nostro studio è stato strutturato in maniera analoga a quelli di Ding et al.⁽²⁰⁾ e Crosby-Nwaobi⁽²¹⁾, ma comprendendo un numero simile di partecipanti per ogni gruppo di retinopatia analizzato (compreso il gruppo di controllo, senza retinopatia), inoltre è il primo ad analizzare un campione della popolazione non britannico. Per misurare il declino cognitivo, sono stati scelti test che analizzavano abilità visuospatiali, abilità linguistiche e memoria di lavoro, in quanto questi sono risultati essere gli ambiti della cognizione più critici nei due studi precedenti.

METODI

Dopo aver dato il loro consenso scritto, settantanove pazienti diabetici hanno volontariamente partecipato all'esperienza, senza ricevere un compenso. Di questi, due hanno abbandonato l'esperienza prima della sua conclusione, dunque in questo studio sono stati raccolti ed elaborati i test eseguiti su 77 pazienti (48 uomini, 29 donne). L'età dei pazienti variava da 29 e 76 anni (media \pm DS, 65 anni \pm 8,6) e sono stati raggruppati in base al loro grado di retinopatia.

Criteri di inclusione: sono stati arruolati i pazienti diabetici regolarmente seguiti dall'UO di diabetologia della Ussl 7 Regione Veneto che avevano eseguito almeno una retinografia nei due anni precedenti.

Criteri di esclusione: sono stati esclusi dallo studio i soggetti che mostravano visione o movimento così compromessi da mettere a repentaglio la loro performance e coloro con disturbi mentali diagnosticati (ad esempio, depressione), con ictus cerebrale e pazienti non di madrelingua italiana.

Il campione preso in considerazione è stato suddiviso in 3 gruppi che riflettevano lo stadio di retinopatia: assente (gruppo di controllo, n=15), lieve / moderata (n=30), pre-proliferante / proliferante (n=32).

I partecipanti allo studio sono risultati essere preva-

lentemente maschi (62,3%), con un basso livello di istruzione (63,6%), non fumatori (70,1%) e che non assumono alcolici (70,1%).

In relazione al tipo di retinopatia, i pazienti osservati con una forma moderata di retinopatia avevano il diabete da più anni (circa da 24 anni) e, come atteso, un peggior controllo glicemico (HbA1c) con 66.2 mmol/mol^(23,24). Nella Tabella 1 sono riassunte le caratteristiche del campione distinte per tipo di retinopatia.

Prima di ottenere una stima della loro abilità cognitiva, i partecipanti hanno completato un questionario per raccogliere informazioni generali quali età, genere, BMI, grado di istruzione (scuola secondaria inferiore, scuola superiore, università), consumo di sigarette e alcol (misurato in unità alla settimana), anni passati dalla diagnosi di diabete, livelli di emoglobina glicata (mmol/mol) e grado di retinopatia (assente, lieve/moderata, pre-proliferante/ proliferante). Il danno alla retina (espresso attraverso la gravità della retinopatia) è stato stabilito attraverso una fluorangiografia eseguita presso la U.O. di Diabetologia – Endocrinologia – Dietetica della ULSS 7 della Regione Veneto. L'analisi è stata eseguita durante visite oftalmologiche di routine nei 18 mesi precedenti. Per stabilire la performance cognitiva dei partecipanti, sono stati selezionati quattro subtest dalla Wechsler Adult Intelligence Scale (WAIS) nella sua versione italiana. I subtest selezionati prevedevano disegno con i cubi, analogie, memoria di cifre e ragionamento aritmetico. Questi subtest permettevano di valutare abilità visuospatiali, comprensione verbale e memoria di lavoro, dal momento che queste erano le aree della cognizione che si sono rivelati maggiormente compromesse in studi precedenti. Questi includevano in aggiunta anche la Mini Mental State Examination (MMSE); tuttavia, è stata esclusa in questo studio in quanto considerata troppo generica e relativamente superflua in questo contesto, dato che i partecipanti in questo studio erano mediamente più giovani. Il WAIS è stato infine selezionato in quanto offriva una misura affidabile di determinate abilità cognitive in adulti di gruppi di età variabili. Tutti i partecipanti hanno incontrato lo sperimentatore in un ambulatorio della nostra U.O. Inizialmente hanno risposto a delle domande riguardanti le informazioni demografiche di base; qualunque cosa non ricordassero è stata recuperata dalla loro scheda clinica. La presenza di retinopatia è stata selezionata dalla più recente analisi riportata nella scheda clinica del paziente. Il primo sub-test svolto dal WAIS è stato il disegno con i cubi: i partecipanti hanno ricevuto dei cubi bianchi e rossi (inizialmente quattro, in seguito nove) stan-

Tabella 1 Caratteristiche del campione distinte per tipo di retinopatia.

| CARATTERISTICHE DEL CAMPIONE | TUTTI (N=77) | RD ASSENTE (N=15) | RD LIEVE (N=30) | RD MODERATA (N=32) |
|--|--------------|-------------------|-----------------|--------------------|
| Età media | 64,9 ± 8,57 | 67,3 ± 5,97 | 64,9 ± 8,99 | 63,9 ± 9,21 |
| Genere | | | | |
| Maschi - n° (%) | 48 (62,3) | 9 (18,8) | 20 (41,7) | 19 (39,6) |
| Femmine - n° (%) | 29 (37,7) | 6 (20,7) | 10 (34,5) | 13 (44,8) |
| Livello di istruzione | | | | |
| Secondaria inferiore | 49 (63,6) | 11 (22,4) | 18 (36,7) | 20 (40,8) |
| Secondaria superiore | 21 (27,3) | 2 (9,5) | 11 (52,4) | 8 (38,1) |
| Università | 7 (9,1) | 2 (28,6) | 1 (14,3) | 4 (57,1) |
| Consumo di sigarette nei partecipanti | | | | |
| Nulla (n=54) | 54 (70,1) | 8 (14,8) | 23 (42,6) | 23 (42,6) |
| Ex fumatore (n=11) | 11 (14,3) | 3 (27,3) | 4 (36,4) | 4 (36,4) |
| Fumatore (n=12) | 12 (15,6) | 4 (33,3) | 3 (25) | 5 (41,7) |
| Consumo di alcol nei partecipanti (14-20 unità è generalmente la quantità massima raccomandata) | | | | |
| 0 | 54 (70,1) | 10 (18,5) | 20 (37) | 24 (44,4) |
| Fino a 20 | 18 (23,4) | 5 (27,8) | 7 (38,9) | 6 (33,3) |
| >21 | 5 (6,5) | 0 (0) | 3 (60) | 2 (40) |
| Durata del diabete: Anni dalla diagnosi | | | | |
| (media ± SD) | 21,2 ± 11,2 | 15,3 ± 8,71 | 21,6 ± 10,12 | 23,8 ± 12,39 |
| BMI dei partecipanti (Convenzionalmente si valuta: <18.5: sottopeso. 18.5 to 24.9: in salute. 25 to 29.9: sovrappeso. >30: obeso) | | | | |
| Media ± SD | 29 ± 4,45 | 26,1 ± 4,34 | 30,4 ± 4,56 | 29 ± 3,84 |
| Emoglobina glicata (HbA1c), espressa in mmol/mol (I dati utilizzati provenivano dai più recenti esami del sangue dei partecipanti, non più di 8 mesi prima. Il range ideale di HbA1c per adulti diabetici è convenzionalmente <58mmol/mol) | | | | |
| Media ± SD | 63,1 ± 15,74 | 56,7 ± 13,68 | 63 ± 11,07 | 66,2 ± 19,45 |

RD: Retinopatia diabetica.

ardizzati per l'esercizio, maneggiandoli per qualche secondo per familiarizzare con il materiale. In seguito, sono state loro presentate delle immagini di figure geometriche bianche e rosse, ed è stato a loro richiesto di ricrearle con i cubi. Il test era cronometrato, dal momento che c'era un limite di tempo per ogni ricostruzione (60 secondi con quattro cubi, 120 secondi con nove cubi).

Il secondo subtest era quello delle analogie; i partecipanti sentivano due parole e, attraverso ragionamenti astratti, dovevano indicare qualunque connessione letterale o metaforica individuassero tra le due. Il subtest seguente era divi-

so in tre stadi: memoria di cifre diretta, inversa e in sequenza crescente. I partecipanti sentivano una serie di cifre (inizialmente due, poi in numero maggiore) e veniva loro richiesto di ripetere le cifre allo sperimentatore nell'ordine in cui le avevano sentite (memoria diretta), in ordine inverso (memoria inversa), e riordinando le cifre in ordine crescente (memoria in sequenza). Nell'ultimo subtest, ragionamento aritmetico, i partecipanti dovevano rispondere a domande di aritmetica di difficoltà crescente, avendo a disposizione 30 secondi per ciascun item. Ogni subtest è stato presentato con un item di esempio da completare

insieme allo sperimentatore, così da permettere loro di comprendere le istruzioni e visualizzare il materiale, in modo da assicurarsi che fossero in grado di svolgere il test. L'item di esempio non era valutato, e dopo averlo completato, i partecipanti potevano procedere agli item seguenti. Il manuale WAIS indica come devono essere assegnati i punteggi per le risposte dei partecipanti. Sia il subtest disegno con i cubi che ragionamento aritmetico erano cronometrati, ma i partecipanti erano ignari dei limiti temporali assegnati a ogni item e di come essi influenzassero i loro punteggi. Inoltre, tutti i subtest avevano una regola di interruzione: dopo un numero prestabilito di risposte sbagliate consecutive, lo sperimentatore procedeva allo stadio o subtest seguente. Il punteggio per il subtest disegno con i cubi è stato stabilito in base al tempo richiesto per la ricostruzione di ogni figura geometrica con i cubi. Quando gli item includevano quattro cubi, il punteggio era assegnato in maniera binaria: 4 punti se la ricostruzione era completata correttamente entro 60 secondi, altrimenti venivano assegnati 0 punti. Quando gli item includevano nove cubi, i punteggi variavano da 4 punti (se la ricostruzione richiedeva tra 76 e 120 secondi) fino a 7 punti (se la ricostruzione impiegava meno di 30 secondi). Il punteggio per il subtest analogie è stato stabilito confrontando le risposte date dai partecipanti con risposte standardizzate indicate nel manuale dei punteggi WAIS, con punteggi variabili da 0 a 2 punti. I subtest memoria di cifre e ragionamento aritmetico avevano lo stesso metodo di assegnazione dei punteggi: 1 punto è stato dato per ogni risposta corretta, 0 punti per ogni risposta sbagliata o – nel subtest ragionamento aritmetico – fuori tempo massimo. Il punteggio assegnato alla performance in ogni subtest è stato calcolato e calibrato in base all'età di ciascun partecipante. In seguito, considerando tutti i subtest, è stata estrapolata una misura della cognizione complessiva. Il software utilizzato era SPSS Statistics, dove ai fini dell'analisi sono stati condotti i seguenti test: Anova (Ftest), Mann-Whitney test (TestMW) e Analisi della Varianza (coefficiente di regressione r). La retinopatia è stata misurata in una scala ordinale, da assente a proliferante.

RISULTATI

In maniera sorprendente, la performance nel subtest analogie (Figura 1) è migliorata con il peg-

giurare della retinopatia (Ftest=13,368 $p<0.000$, $n=77$).

Inoltre, anche la performance in disegno con i cubi è migliorata con il peggiorare della retinopatia, anche se non altrettanto (TestMW=10,3883 $p<0.01$, $n=77$).

Nonostante i partecipanti generalmente risultassero meno abili in disegno con i cubi rispetto al subtest analogie – essendo quest'ultimo probabilmente meno complesso, dal momento che le risposte corrette erano più flessibili e il test non era cronometrato – i punteggi comunque hanno seguito la stessa tendenza. I due subtest rimanenti – memoria di cifre e ragionamento aritmetico – non hanno mostrato alcuna correlazione significativa con la gravità della retinopatia. Il punteggio di cognizione complessiva, infine, è migliorato con il peggiorare della retinopatia (Ftest=4,2, $p<0.05$, $n=77$). In maniera prevedibile, la cognizione complessiva è risultata peggiorare con l'aumentare dell'età dei partecipanti ($r=.291$, $p<0.01$, $n=77$), anche dopo aver considerato che i punteggi per i subtest erano calibrati in base all'età di ciascun partecipante. Anche maggior durata del diabete ha avuto un impatto negativo sulla performance complessiva ($r=.266$, $p<0.05$, $n=77$). Queste erano le uniche variabili di controllo che hanno dimostrato una relazione significativa con la performance cognitiva esaminata.

In conclusione, i risultati ottenuti in questo lavoro mostrano che solo due misure del WAIS (analogie e disegno con i cubi) hanno una correlazione positiva con la gravità della retinopatia: i test applicati sul nostro campione hanno dimostrato che i pazienti con punteggi più alti in questi due test sono quelli con retinopatia più grave.

DISCUSSIONE

Il presente studio si era proposto di investigare la relazione tra retinopatia diabetica e declino cognitivo. Al fine di individuare una correlazione tra queste due condizioni patologiche, pazienti diabetici con vario grado di retinopatia hanno completato quattro test neuropsicologici con lo scopo di valutare tre ambiti della cognizione: abilità visuospatiali, abilità linguistiche e memoria di lavoro. La performance per le abilità visuospatiali (subtest disegno con i cubi) e linguistiche (subtest analogie) è migliorata in pazienti in cui la retinopatia risultava più grave. Invece, entrambi i test che valutavano la memoria di lavoro (memo-

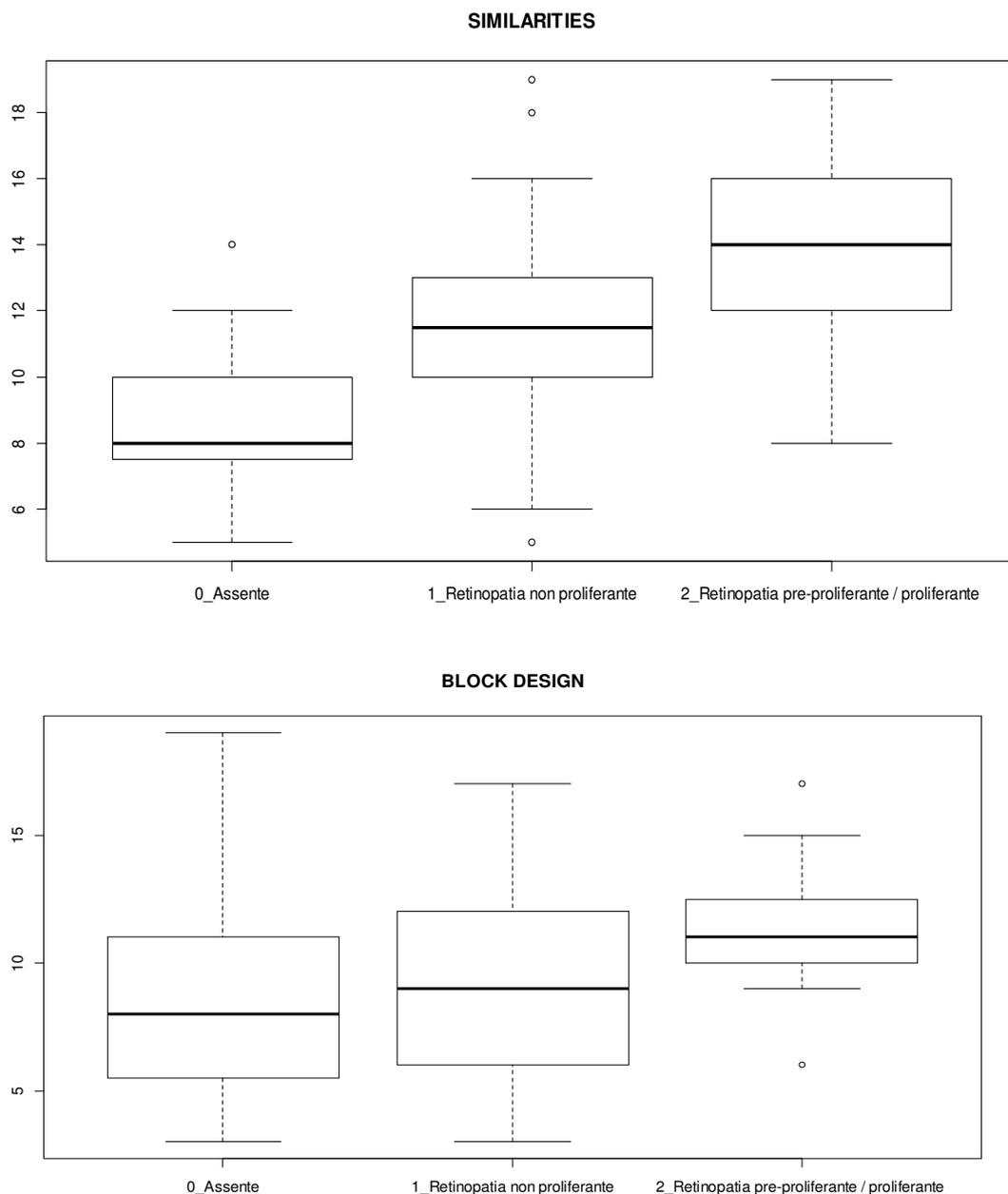


Figura 1 Boxplot dei punteggi. In alto performance nel subtest Analogie come funzione di gravità di retinopatia variabile da assente (gruppo di controllo) a retinopatia proliferante. Il grado di errore indica l'errore standard per ogni gruppo di retinopatia. In basso performance del subtest Block Design per tipo di retinopatia.

ria di cifre e ragionamento aritmetico) non hanno mostrato alcuna relazione significativa con la retinopatia. Anche Ding et al. hanno rilevato che i test riguardanti la memoria non erano correlati alla gravità della retinopatia. Tuttavia, questi au-

tori hanno evidenziato che la padronanza verbale peggiorava con il peggiorare della retinopatia – un risultato che si contrappone a quelli osservati nel presente studio. Crosby-Nwaobi et al., invece, hanno rilevato che la cognizione peggiorava

quando la retinopatia era meno grave, in maniera simile al presente studio. Tuttavia, il loro studio ha osservato una migliorata performance nei test che valutavano la memoria in pazienti con peggiore retinopatia – questo risultato non si è osservato nel nostro studio. Va evidenziato che, nonostante siano stati esaminati gli stessi ambiti della cognizione, i test scelti per valutare questi ambiti non coincidevano in tutti e tre gli esperimenti. Ciò potrebbe aver portato i tre studi a divergere lievemente. Per esempio, Crosby-Nwaobi et al. avevano diviso le abilità linguistiche in due categorie distinte durante i test (linguaggio e padronanza verbale), Ding et al. aveva usato un test di competenza lessicale, e il presente studio ha valutato quest'abilità con il subtest analogie dalla Wechsler Adult Intelligence Scale.

Sono state ipotizzate varie teorie biologiche per spiegare il fenomeno osservato. Nonostante non sia intuitivo osservare un miglioramento nella cognizione quando i livelli di emoglobina glicata sono abbastanza alti da danneggiare i vasi sanguigni della retina, questi risultati potrebbero indicare che l'utilizzo e l'assorbimento del glucosio in diversi organi (qui, il cervello e la retina), potrebbero variare notevolmente tra di loro. Nonostante i livelli di glucosio fossero simili tra gruppi di retinopatia, è effettivamente possibile che diversi organi sfruttino il glucosio in maniera differente. Il cervello potrebbe

essere semplicemente meno suscettibile all'iperglicemia⁽²⁵⁾. Questa affermazione può non essere così sorprendente, specialmente considerando il fatto che il cervello già utilizza uno sproorzionato quantitativo di energia rispetto al suo peso. Di fatto, il cervello rappresenta il 2% della massa corporea, ma usa il 20% delle calorie (pertanto, energia) consumata dall'organismo⁽²⁶⁾. Inoltre, quando il flusso sanguigno retinico e cerebrale sono stati osservati in topi diabetici, è emerso che c'era un maggior accumulo di glucosio nella retina che nella corteccia cerebrale⁽²⁷⁾. In aggiunta, GLUT1, uno dei principali trasportatori di glucosio nei mammiferi, si è rivelato meno efficiente nei vasi sanguigni della retina rispetto a quelli del cervello⁽²⁸⁾. Entrambi gli studi potrebbero fornire spiegazioni per cui elevati livelli di glicemia potrebbero colpire la retina in maniera diversa e maggiormente dannosa del cervello. Una migliore performance cognitiva in presenza di grave retinopatia è stata osservata nei subtest che analizzavano le abilità visuospatiali e linguistiche, ma non nelle abilità mnemoniche. Questa discrepanza

conduce a ulteriori ipotesi riguardo una potenziale differenziazione in danni glucosio-dipendenti nel cervello. L'ippocampo, che è responsabile della maggior parte delle abilità mnemoniche, potrebbe in realtà essere maggiormente danneggiato dall'iperglicemia rispetto al resto del cervello, pertanto danneggiando la memoria⁽²⁹⁾. È inoltre possibile che il cervello bilanci una deficienza nelle abilità visive attraverso strategie compensatorie che favoriscono altre abilità cognitive. Questo è stato dimostrato, per esempio, in pazienti non udenti che hanno dimostrato di avere migliore prontezza visiva⁽³⁰⁾ e elaborazione dei movimenti⁽³¹⁾ rispetto ai gruppi di controllo. Un'ulteriore spiegazione di questo fenomeno è basata sulla nozione che il diabete danneggi maggiormente le parti terminali e più sottili dei vasi sanguigni, rispetto ai vasi principali. La retina è primariamente formata da capillari e vasi relativamente sottili, non connessi tra loro; al contrario, nel cervello si può osservare una struttura di vasi sanguigni adiacenti e interconnessi tra loro che creano un sistema vicariale. Questa differenziazione fra la circolazione retinica e cerebrale potrebbe dunque comprovare i risultati osservati nel presente studio: questa peculiare organizzazione circolatoria cerebrale potrebbe compensare per un potenziale danno glucosio-correlato⁽³²⁾.

Un limite del presente studio è la ridotta dimensione del campione. La scarsa presenza di partecipanti donne non ha garantito i mezzi per replicare i risultati di Ding et al., inoltre, tutti i partecipanti vivevano nella stessa area rurale, avevano simile stato socio-economico ed età, e avevano per la maggior parte un basso livello di istruzione. Nonostante ciò abbia fornito l'opportunità di testare persone con caratteristiche demografiche analoghe tra gruppi di retinopatia, questi risultati non possono garantire un'affidabile generalizzazione in popolazioni meno omogenee. Studi futuri potrebbero concentrarsi nell'analizzare un più ampio range di partecipanti, sia a livello di contesto socio-culturale, che di dati demografici quali età e genere. Un ulteriore limite è che i pazienti con retinopatia proliferante erano di 10 anni più giovani e quindi ovviamente avevano una performance cognitiva migliore; inoltre il range dell'età è risultato molto ampio e per i gradi di retinopatia. Si sottolinea che rispetto alla versione completa della WAIS è stato il ridotto numero di test somministrati per non appesantire oltre misura la concentrazione dei partecipanti; gli unici ambiti che sono stati esaminati erano quelli che sembra-

vano aver dimostrato una particolare relazione con la gravità della retinopatia in studi precedenti. Ciò, sebbene necessario, ha impedito allo studio di ampliare la ricerca. Ulteriori ambiti della cognizione, quali attenzione e memoria dichiarativa, avrebbero potuto essere esaminati per riconfermare i risultati di Ding et al. Inoltre, per garantire maggiore validità dei risultati, sarebbe stato utile svolgere un esaustivo esame che rilevasse eventuali disturbi dell'apprendimento dei partecipanti e altri possibili fattori che potessero influenzare i risultati. Un ulteriore aspetto che non è stato considerato è la presenza di trattamento laser della retinopatia. Pazienti con retinopatia lieve o moderata che si sottopongono a trattamento della retinopatia per prevenire il peggioramento della condizione, non mostreranno di fatto ulteriori danni nei vasi sanguigni della retina. Questo, chiaramente, non significa che la presenza di iperglicemia non sia più potenzialmente dannosa per la barriera emato-retinica. La presenza di terapia è comunque inevitabile, dal momento che la maggior parte dei pazienti viene trattata quanto prima dal momento in cui la condizione è diagnosticata. Bisognerebbe dunque considerare che il danno retinico in pazienti con retinopatia lieve potrebbe essere stato controllato artificialmente, e non è dato da una maggiore resilienza retinica all'iperglicemia. Va inoltre considerata la possibilità di un survival bias.

Dal momento che la popolazione esaminata ha un tasso di mortalità più alto⁽³³⁾, è possibile che l'esperimento sia stato distorto a causa di una disomogenea rappresentazione dei pazienti tra gruppi di retinopatia. Un interessante sviluppo per la ricerca potrebbe essere la valutazione in uno studio longitudinale del declino cognitivo in presenza di una graduale progressione della retinopatia. Ciò potrebbe rilevare l'eventuale presenza di chiari pattern di fluttuazione nelle abilità cognitive durante il deterioramento retinico.

CONCLUSIONE

Il presente studio ha rilevato una miglior performance nelle abilità visuospatiali e linguistiche in presenza di retinopatia pre-proliferante e proliferante. Questi risultati confermano i pre-esistenti dati raccolti da Crosby-Nwaobi, e suggeriscono che il cervello bilanci una deficienza nelle abilità visive attraverso strategie compensatorie che favoriscono altre abilità cognitive, anche se non è

possibile escludere che determinate aree del cervello possano essere avvantaggiate dall'iperglicemia, mentre la retina subisce un notevole deterioramento.

BIBLIOGRAFIA

1. Yau JW, Rogers SL, Kawasaki R, Lamoureux EL, Kowalski JW, Bek T, Haffner S. Global prevalence and major risk factors of diabetic retinopathy. *Diabetes care*, DC_111909, 2012.
2. Congdon NG, Friedman DS, Lietman T. Important causes of visual impairment in the world today. *Jama* 290:2057-2060, 2003.
3. Bourne RR, Stevens GA, White RA, Smith JL, Flaxman SR, Price H, Pesudovs K. Causes of vision loss worldwide, 1990-2010: a systematic analysis. *The Lancet Global Health* 1(6):e339-e349, 2013.
4. Sheetz MJ, King GL. Molecular understanding of hyperglycemia's adverse effects for diabetic complications. *Jama* 288:2579-2588, 2002.
5. Cheung N, Mitchell P, Wong TY. Diabetic retinopathy. *Seminars. Lancet* 376:124-36, 2010.
6. Cheung N, & Wong TY. Diabetic retinopathy and systemic vascular complications. *Progress in retinal and eye research* 27:161-176, 2008.
7. Grunwald JE, Alexander J, Ying GS, Maguire M, Daniel E, Whittock-Martin R, Townsend R. Retinopathy and chronic kidney disease in the Chronic Renal Insufficiency Cohort (CRIC) study. *Archives of Ophthalmology* 130:1136-1144, 2012.
8. Wong TY, Klein R, Klein BE, Tielsch JM, Hubbard L, Nieto FJ. Retinal microvascular abnormalities and their relationship with hypertension, cardiovascular disease, and mortality. *Survey of ophthalmology* 46:59-80, 2001.
9. Patton N, Aslam T, MacGillivray T, Pattie A, Deary IJ, Dhillon B. Retinal vascular image analysis as a potential screening tool for cerebrovascular disease: a rationale based on homology between cerebral and retinal microvasculatures. *Journal of anatomy* 206:319-348, 2005.
10. Gorelick PB, Scuteri A, Black SE, DeCarli C, Greenberg SM, Iadecola C, Petersen RC. Vascular contributions to cognitive impairment and dementia: a statement for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 42:2672-2713, 2011.
11. Strachan MWJ. RD Lawrence Lecture 2010^A. The brain as a target organ in Type 2 diabetes: exploring the links with cognitive impairment and dementia. *Diabetic Medicine* 28:141-147, 2011.
12. Rosario ER, Chang L, Head EH, Stanczyk FZ, Pike CJ. Brain levels of sex steroid hormones in men and women during normal aging and in Alzheimer's disease. *Neurobiology of aging* 32:604-613, 2011.
13. Panza F, Frisardi V, Seripa D, Logroscino G, Santamato A, Imbimbo BP, Solfrizzi V. Alcohol consumption in mild cognitive impairment and dementia: harmful or neuroprotective? *International journal of geriatric psychiatry* 27:1218-1238, 2012.

14. Ceresini G, Lauretani F, Maggio M, Ceda GP, Morganti S, Usberti E, Cappola AR. Thyroid function abnormalities and cognitive impairment in elderly people: results of the Invecchiare in Chianti study. *Journal of the American Geriatrics Society* 57:89–93, 2009.
15. Frisardi V, Panza F, Seripa D, Imbimbo BP, Vendemiale G, Pilotto A, Solfrizzi V. Nutraceutical properties of Mediterranean diet and cognitive decline: possible underlying mechanisms. *Journal of Alzheimer's Disease* 22:715–740, 2010.
16. McCrimmon RJ, Ryan CM, Frier BM. Diabetes and cognitive dysfunction. *The Lancet* 379:2291–2299, 2012.
17. Arvanitakis Z, Wilson RS, Li Y, Aggarwal NT, Bennett DA. Diabetes and function in different cognitive systems in older individuals without dementia. *Diabetes Care* 29:560–565, 2006.
18. Hugenschmidt CE, Lovato JF, Ambrosius WT, Bryan RN, Gerstein HC, Horowitz KR, Danis RP. The cross-sectional and longitudinal associations of diabetic retinopathy with cognitive function and brain MRI findings: The Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes (ACCORD) Trial. *Diabetes care* 37:3244–3252, 2014.
19. Exalto LG, Biessels GJ, Karter AJ, Huang ES, Quesenberry Jr CP, Whitmer RA. Severe diabetic retinal disease and dementia risk in type 2 diabetes. *Journal of Alzheimer's Disease* 42(s3):2014.
20. Ding J, Strachan MW, Reynolds RM, Frier BM, Deary IJ, Gerald FFR, Price JF. Diabetic Retinopathy and Cognitive Decline in Older People With Type 2 Diabetes The Edinburgh Type 2 Diabetes Study. *Diabetes* 59:2883–2889, 2010.
21. Crosby-Nwaobi RR, Sivaprasad S, Amiel S, Forbes A. The relationship between diabetic retinopathy and cognitive impairment. *Diabetes care* DC_122141, 2013.
22. Sharrett AR. Is cognitive aging predicted by educational level? *American journal of epidemiology*, kwr513, 2012.
23. Agardh CD, Agardh E, Torffvit O. The association between retinopathy, nephropathy, cardiovascular disease and long-term metabolic control in type 1 diabetes mellitus: a 5 year follow-up study of 442 adult patients in routine care. *Diabetes research and clinical practice* 35:113–121, 1997.
24. Shurter A, Genter P, Ouyang D, Ipp E. Euglycemic progression: worsening of diabetic retinopathy in poorly controlled type 2 diabetes in minorities. *Diabetes research and clinical practice* 100:362–367, 2013.
25. Peters A, Schweiger U, Pellerin L, Hubold C, Oltmanns KM, Conrad M, Fehm HL. The selfish brain: competition for energy resources. *Neuroscience Biobehavioral Reviews* 28:143–180, 2004.
26. Raichle ME, Gusnard DA. Appraising the brain's energy budget. *Proceedings of the National Academy of Sciences* 99:10237–10239, 2002.
27. Puchowicz MA, Xu K, Magness D, Miller C, Lust WD, Kern TS., LaManna JC. Comparison of glucose influx and blood flow in retina and brain of diabetic rats. *Journal of Cerebral Blood Flow & Metabolism* 24:449–457, 2004.
28. Badr GA, Tang J, Ismail-Beigi F, Kern TS. Diabetes downregulates GLUT1 expression in the retina and its microvessels but not in the cerebral cortex or its microvessels. *Diabetes* 49:1016–1021, 2000.
29. Kerti L, Witte AV, Winkler A, Grittner U, Rujescu D, Flöel A. Higher glucose levels associated with lower memory and reduced hippocampal microstructure. *Neurology* 81:1746–1752, 2013.
30. Fine I, Finney EM, Boynton GM, Dobkins KR. Comparing the effects of auditory deprivation and sign language within the auditory and visual cortex. *Journal of Cognitive Neuroscience* 17:1621–1637, 2005.
31. Stevens C, Neville H. Neuroplasticity as a double-edged sword: Deaf enhancements and dyslexic deficits in motion processing. *Journal of Cognitive Neuroscience* 18:701–714, 2006.
32. Serrano S, personal communication, June 3rd, 2016.
33. Currie CJ, Peyrot M, Morgan CL, Poole CD, Jenkins-Jones S, Rubin RR, Evans M. The impact of treatment noncompliance on mortality in people with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 35:1279–1284, 2012.

Strategie per l'intensificazione prandiale della terapia insulinica: il progetto SPRINT

Strategies for prandial intensification of insulin therapy: the SPRINT project



S. Corrao¹, M. Gallo², S. Genovese³, A. Nicolucci⁴

s.corrao@tiscali.it

RIASSUNTO

L'intensificazione della terapia insulinica basale mira a ottenere un profilo glicemico "adeguato" e il più possibile "fisiologico" nel paziente diabetico scompensato. Il progetto SPRINT (Strategies for PRandial INTensification) aveva l'obiettivo di fotografare la pratica clinica e di raccogliere le opinioni degli specialisti italiani coinvolti nella gestione dei pazienti con diabete mellito di tipo 2 riguardo alcuni argomenti di interesse nel panorama in rapida evoluzione della terapia per questa patologia.

Il progetto ha trattato i temi dell'uso della tecnologia (cartella clinica informatizzata e strumenti per l'automonitoraggio glicemico) e dei criteri di fenotipizzazione utili per orientare la scelta terapeutica verso una strategia di intensificazione prandiale con GLP-1 RA o con insulina basal bolus/basal plus, in un'ottica di personalizzazione della terapia.

Sono stati coinvolti circa 300 specialisti, in grande maggioranza diabetologi, su tutto il territorio nazionale, che hanno partecipato a due serie di incontri strutturati (28 incontri per ogni serie, distribuiti in 17 regioni) e a un questionario online. I dati raccolti e le opinioni emerse dalle discussioni indicano che la cartella clinica informatizzata è ormai diffusa: la utilizza regolarmente il 71,3% dei partecipanti

e nella quasi totalità dei casi si tratta della cartella MyStar Connect. Per quanto riguarda l'automonitoraggio glicemico, la necessità di utilizzare strumenti tecnologicamente avanzati aumenta con il crescere del livello di intensificazione della terapia per il diabete. Tuttavia, nella pratica clinica di oltre la metà dei partecipanti, almeno 1 paziente su 2 non effettua correttamente l'automonitoraggio e il supporto più utilizzato per la revisione è ancora il diario cartaceo. Infine, è emerso un alto grado di accordo tra i partecipanti riguardo gli indicatori di fenotipizzazione significativi per indirizzare la scelta tra le due strategie di intensificazione prandiale analizzate e questo ha portato alla definizione di una nuova funzionalità dedicata che potrebbe essere implementata nella cartella MyStar Connect.

Parole chiave Diabete mellito di tipo 2, Intensificazione prandiale, GLP-1 RA, Terapia insulinica multi-iniettiva.

SUMMARY

The intensification of prandial insulin therapy aims to get an "adequate" and – as much as possible – "physiological" glycemic profile in patients with poorly controlled diabetes. The SPRINT (Strategies for PRandial INTensification) project intended to portray the clinical practice and to gather the opinions of Italian specialists involved in the management of patients with type 2 diabetes mellitus on some topics of interest in the rapidly evolving therapeutic landscape for this disease.

The project dealt with issues like the use of technology (electronic medical record and tools for self-monitoring of blood glucose) and phenotyping indices useful to steer the therapeutic choice towards a strategy of prandial intensification with GLP-1 RA

¹CREAM, Dipartimento Biomedico di Medicina Interna e Specialistica (Di BiMIS), Università degli Studi di Palermo e U.O.C. di Medicina Interna II, Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione Civico, Di Cristina e Benfratelli.

²SC Endocrinologia Oncologica DU, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino – Molinette.

³UO Diabetologia e Malattie Metaboliche, Multimedita IRCCS, Sesto San Giovanni, Milano.

⁴Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology, Pescara, Italia.

or with basal bolus/basal plus insulin, in view of a personalization of therapy.

About 300 experts from all over the Country have been involved, most of them diabetologists, and they have taken part in two series of structured meetings (each round composed of 28 meetings held in 17 regions) and in an online survey. Data collected and opinions emerged from the discussions indicate that the electronic medical record is now widespread: 71,3% of participants already use it regularly, and in almost all cases it is MyStar Connect. In regards to glycemic self-monitoring, the need to use technologically advanced instruments grows with the increasing degree of intensification of therapy. However, in the experience of over half of participants, at least one of two patients does not self-monitor accurately, and the most common revision support is still a paper-based logbook.

Finally, there was a high level of agreement among participants about significant phenotyping indices to orient the choice between the two prandial intensification strategies analyzed. All that has led to the definition of a new dedicated feature that could be implemented in the MyStar Connect.

Key words Type 2 diabetes mellitus, Prandial intensification, GLP-1 RA, Basal bolus insulin therapy

INTRODUZIONE

La necessità di intensificare la terapia insulinica basale nel paziente con diabete mellito di tipo 2 (DMT2) scompenso nasce dall'esigenza di ottenere un profilo glicemico "adeguato" e il più possibile "fisiologico".

Attualmente le opzioni terapeutiche sono numerose e, per stabilire un trattamento che consenta di raggiungere l'obiettivo del corretto compenso glicemico, gli aspetti da considerare sono diversi:

- il quadro metabolico specifico del paziente, che deve essere valutato in modo personalizzato attraverso la fenotipizzazione;
- la necessità di mantenere sotto controllo con la terapia sia l'andamento nel tempo della glicemia a digiuno sia le variazioni glicemiche pre e post prandiali, raggiungendo il target di emoglobina glicata;
- il contesto assistenziale in cui il paziente si trova, sul quale influiscono in modo significativo i fattori ambientali e sociali;
- l'opportunità, suggerita dai nuovi orientamenti scientifici^(1,2), di una maggiore personalizzazione della terapia⁽³⁾.

In particolare, la necessità di una personalizzazione della terapia nasce dalla considerazione che il percorso terapeutico per una patologia cronica e complessa come il diabete di tipo 2 non può prescindere dalla valutazione delle caratteristiche patogenetiche, fisiopatologiche e fenotipiche, ma anche dagli aspetti culturali e motivazionali e dalle necessità specifiche del singolo paziente⁴.

Il progetto SPRINT (Strategies for Prandial INTensification) si inserisce in un contesto in cui il panorama delle opzioni terapeutiche per questa patologia si sta rapidamente ampliando.

Sono da poco disponibili, infatti, nuove classi di farmaci, come gli agonisti del recettore del GLP-1 a breve e a lunga durata d'azione (GLP-1 RA short acting e long acting); inoltre sono stati pubblicati i risultati dei primi studi clinici di confronto tra le strategie di intensificazione della terapia insulinica basale con un GLP-1 RA e con insulina rapida ai pasti^(1,5,6,7) nel paziente con diabete mellito di tipo 2 (DMT2).

Finalità del progetto

Il progetto SPRINT è stato concepito con l'obiettivo di raccogliere tramite il confronto e di verificare nella pratica clinica, attraverso una metodologia definita e strutturata, le opinioni di circa 300 diabetologi italiani riguardo alcuni argomenti di particolare interesse in relazione agli aspetti di novità per la gestione del DMT2 introdotti nel paragrafo precedente:

- modalità di approccio alla terapia insulinica basale
 - uso della cartella clinica e dell'automonitoraggio glicemico
 - percorso di fenotipizzazione e algoritmi terapeutici utilizzati per orientare in modo oggettivo la scelta di precisi schemi di intensificazione prandiale (basal plus o basal bolus vs insulina basale + GLP-1 RA)
 - grado di conoscenza e di confidenza nell'uso della nuova classe di farmaci GLP-1 RA
 - livello di trasferibilità delle evidenze scientifiche e delle raccomandazioni nella pratica clinica
 - uso dei farmaci per il DMT2 in popolazioni speciali.
- Nell'ambito del progetto, particolare attenzione è stata riservata alla valutazione del ruolo della cartella clinica informatizzata, un importante strumento di sostegno allo specialista sia per l'attività ambulatoriale, considerato il forte impegno richiesto nell'assistenza dei pazienti, sia per il percorso di fenotipizzazione clinica che deve essere propedeutico alla scelta della terapia.

Infine, un importante obiettivo del progetto era la raccolta di indicazioni e suggerimenti, da parte degli specialisti coinvolti, sui criteri di fenotipizzazione che guidano la scelta tra diversi regimi di intensificazione prandiale, allo scopo di arrivare ad includere tali algoritmi terapeutici nella cartella clinica informatizzata. Ciò permetterebbe al medico di analizzare rapidamente le caratteristiche fenotipiche facilitando quindi la scelta della migliore strategia per l'intensificazione della terapia.

MATERIALI E METODI

Fasi del progetto

Il progetto si è svolto nel primo semestre del 2016 ed è stato articolato in tre fasi.

Tra febbraio e marzo 2016 sono stati realizzati 28 incontri in 17 regioni italiane, a ciascuno dei quali hanno preso parte tra 9 e 11 specialisti locali (Tabella 1).

Il numero di incontri svolti e di partecipanti coinvolti in ogni regione sono stati definiti tenendo conto delle dimensioni della popolazione, del numero di diabetologi operanti e della variabilità dei modelli di cura adottati all'interno della stessa regione, che possono essere più concentrati o più diffusi (per esempio nel caso di assistenza che si sviluppa su più poli, su più province o che coinvolge diverse Aziende sanitarie).

Questa prima serie di incontri aveva l'obiettivo di fornire a tutti i partecipanti le informazioni necessarie sui temi del progetto, attraverso la presentazione e l'approfondimento di una selezione di articoli della letteratura riguardanti principalmente l'intensificazione prandiale e le raccomandazioni nazionali e internazionali di riferimento per la terapia.

Nella seconda fase del progetto i partecipanti hanno compilato un questionario online, attraverso il quale hanno fornito informazioni su 6 argomenti:

1. casistica (numero e caratteristiche dei pazienti seguiti e delle terapie consigliate)
2. uso della cartella clinica informatizzata, valutazione dell'automonitoraggio e modalità di revisione dei dati raccolti dal glucometro
3. intensificazione della terapia insulinica basale (tipo di prescrizione, utilizzo dei GLP-1 RA long e short acting, valutazione di vantaggi e svantaggi delle diverse opzioni terapeutiche)
4. confronto tra le strategie di intensificazione con insulina basale + GLP-1 RA e con terapia

Tabella 1 Dati relativi ai 28 incontri effettuati sul territorio nazionale.

| REGIONE | N° INCONTRI | SEDE INCONTRI |
|-----------------------|-------------|---------------------------|
| Abruzzo | 1 | Teramo |
| Calabria | 2 | Cosenza Lamezia Terme |
| Campania | 2 | Nola Napoli |
| Emilia Romagna | 2 | Bologna Modena |
| Friuli Venezia Giulia | 1 | Udine |
| Lazio | 2 | Roma Latina |
| Liguria | 1 | Genova |
| Lombardia | 3 | Milano Bergamo Como |
| Marche | 1 | Ancona |
| Piemonte | 2 | Torino Novara |
| Puglia | 2 | Mottola Trani |
| Sardegna | 1 | Abbasanta |
| Sicilia | 2 | Agrigento Caltagirone |
| Toscana | 2 | Firenze Viareggio |
| Trentino Alto Adige | 1 | Trento |
| Umbria | 1 | Perugia |
| Veneto | 2 | Padova Vicenza |

5. trasferibilità delle evidenze e indicazioni relative all'intensificazione della terapia basale nella pratica clinica
6. gestione della terapia nelle popolazioni speciali (uso di insuline in gravidanza, in pazienti anziani e ricoverati in ospedale, uso di GLP-1 RA in pazienti particolari).

Infine, tra aprile e giugno 2016 è stata condotta un'altra serie di 28 incontri sul territorio con gli stessi gruppi di lavoro coinvolti nelle fasi precedenti, nel corso dei quali i partecipanti hanno discusso i risultati del questionario e si sono confrontati sulle

tematiche specifiche in base alla propria pratica clinica quotidiana.

Al termine di questo secondo giro di incontri è stata realizzata una sintesi di quanto emerso dai lavori di ciascun gruppo di discussione, che ha consentito di ottenere una fotografia della pratica clinica e delle opinioni degli esperti a livello regionale. Le sintesi sono state poi analizzate e aggregate per evidenziare analogie e differenze di comportamento, all'interno di un report nazionale di progetto.

Analisi statistica

Gli specialisti coinvolti nel progetto sono stati 293, su un totale di circa 2.300 diabetologi italiani.

Il campione è rappresentativo della popolazione oggetto di studio, assumendo un livello di confidenza del 95% e un margine d'errore pari al 5-6%^(8,9).

I dati raccolti con il questionario online sono stati elaborati con programma SAS e per ogni domanda è stata condotta un'analisi con distribuzione di frequenza e/o con statistiche descrittive, a seconda della tipologia di risposta prevista.

RISULTATI

Dalle risposte fornite dai partecipanti al questionario online proposto e dalla discussione sviluppata nel corso delle due serie di incontri, sono emerse diverse indicazioni riguardo le opinioni e la pratica clinica dei partecipanti, relativamente ai numerosi temi che il progetto SPRINT si proponeva di approfondire.

Caratteristiche del campione

Le caratteristiche anagrafiche e professionali degli specialisti partecipanti al progetto sono riportate nella Tabella 2.

I 293 partecipanti sono in minima prevalenza donne (51% vs 49%) e in grande maggioranza diabetologi (88,4%) equamente distribuiti tra ospedale e territorio; la restante parte del campione è rappresentata da specialisti di altre discipline coinvolti nella cura e nell'assistenza dei pazienti con diabete. Per quanto riguarda l'età, quasi la metà dei partecipanti (46,1%) si trova nella fascia 50-60 anni.

Le osservazioni riportate da ciascun partecipante si basano sulla loro significativa attività clinica, come dimostra la media di pazienti visitati nel mese precedente la compilazione del questionario, che risulta superiore a 220.

Tabella 2 Caratteristiche del campione di specialisti che hanno partecipato al progetto.

| CARATTERISTICHE DEL GRUPPO (N=293) | | N° | % |
|------------------------------------|--------------------------------|-----|-------|
| Sesso | maschi | 143 | 48,8% |
| | femmine | 150 | 51,2% |
| Età | meno di 30 anni | 0 | 0,0% |
| | 30-40 anni | 46 | 15,8% |
| | 40-50 anni | 70 | 29,9% |
| | 50-60 anni | 135 | 46,1% |
| | oltre 60 anni | 42 | 14,3% |
| Qualifica professionale | diabetologo ospedaliero | 130 | 44,4% |
| | diabetologo territoriale | 126 | 43,0% |
| | internista ospedaliero e altro | 37 | 12,6% |

Approccio alla terapia insulinica

La terapia farmacologica, secondo i dati raccolti, viene prescritta alla grande maggioranza dei pazienti in cura presso gli specialisti diabetologi. Il 72% dei medici, infatti, indica una percentuale di pazienti in trattamento con farmaci per il diabete mellito di tipo 2 compresa tra il 75% e il 100% e circa 1 su 3 di questi pazienti risulta in trattamento con insulina basale.

Un dato interessante emerge dalla valutazione data dai partecipanti della dose media di insulina basale in associazione a farmaci orali dopo adeguata titolazione, che risulta di 0,3 U/kg/die, cioè al di sotto del fabbisogno insulinico, stimato in circa 0,5 U/kg/die

Si osserva, però, una grande variabilità nelle risposte raccolte dagli specialisti, nelle quali le dosi indicate si distribuiscono tra un valore minimo di 0,1 U/kg/die e un valore massimo di 2,0 U/kg/die.

Cartella clinica informatizzata

L'importanza di un supporto informatizzato che aiuti a gestire la pratica clinica – la cartella clinica informatizzata – è riconosciuta dalla maggior parte dei diabetologi italiani, in quanto l'approccio informatico permette di caratterizzare i pazienti e definire le migliori terapie in base al fenotipo clinico e alle variazioni del profilo glicemico durante il percorso evolutivo della malattia diabetica.

Inoltre, il supporto informatico permette di raccogliere e fornire i dati necessari per le analisi condotte dalle società scientifiche, in modo da poter valutare il proprio operato nei confronti dei pazienti.

Infine, grazie a questo strumento è possibile caratterizzare il proprio impegno nell'assistenza ai pazienti nei confronti delle aziende sanitarie di riferimento.

Il 71,3% degli specialisti che hanno preso parte al progetto dichiara di disporre della cartella clinica informatizzata e di usarla abitualmente; la quasi totalità (90,9%) utilizza la cartella MyStar Connect che può dunque essere considerata lo standard di riferimento per il supporto informatizzato nell'ambulatorio diabetologico.

Altri supporti informatici sono spesso imposti dalle aziende sanitarie di riferimento e, nell'opinione degli specialisti che li utilizzano, solo raramente consentono un livello di personalizzazione soddisfacente per la gestione della malattia e l'assistenza al paziente.

Automonitoraggio

L'automonitoraggio rappresenta il requisito imprescindibile per la fenotipizzazione glicemica e quindi per la definizione di una terapia adeguata e il più possibile personalizzata: è importante durante tutte le fasi del percorso terapeutico, dalla terapia orale a quella insulinica.

La possibilità di utilizzare strumenti sofisticati, come i glucometri a elevata tecnologia, in grado di raccogliere i dati delle glicemie e di renderli facilmente accessibili per la loro revisione, permette di intervenire sia sull'educazione del paziente, per

correggere eventuali errori nella procedura attuata in autonomia, sia sulla gestione della terapia, per impostare le opportune modifiche.

Come emerge dall'esperienza dei partecipanti, l'importanza di utilizzare questi strumenti aumenta al crescere del livello di intensificazione della terapia per il diabete (Tabella 3).

In particolare, secondo gli specialisti, la revisione dei dati dell'automonitoraggio glicemico ha la massima importanza per i pazienti in terapia insulinica, con o senza farmaci orali.

A fronte dell'importanza della profilazione glicemica per la gestione della malattia, esiste una criticità legata al paziente. Oltre la metà degli specialisti che hanno partecipato al progetto (53,6%), infatti, valuta che solo una percentuale compresa tra il 50% e il 75% dei pazienti effettui correttamente l'automonitoraggio.

Il diario cartaceo è lo strumento più utilizzato per la registrazione e la revisione dei dati di automonitoraggio glicemico del paziente: viene usato come supporto dal 62% dei partecipanti, rispetto al 21% che si affida al software specifico del glucometro e al 17% che sfrutta la cartella clinica informatizzata.

Secondo gli specialisti coinvolti, inoltre, il download diretto dei dati dal glucometro alla cartella clinica informatizzata rappresenta la strada da seguire per l'ottimizzazione di questo processo clinico nel prossimo futuro. Anzi, per qualcuno è già realtà: il 13,7% dei partecipanti, infatti, dichiara di aver intensificato la terapia basale a seguito del download dei dati dal glucometro almeno in 3 pazienti su 4 nei 6 mesi precedenti il progetto, mentre il 44% dei medici lo ha fatto in meno di 1 paziente ogni 4.

Tabella 3 Importanza attribuita dai partecipanti alla revisione dei dati dell'automonitoraggio glicemico (SMBG) a scopo educativo e per la modifica della terapia nelle diverse tipologie di pazienti con diabete tipo 2. La scala utilizzata va da 0 a 10, dove 0 indica "irrilevante" e 10 "fondamentale"; in tabella sono riportati i valori mediani.

| TERAPIA DEI PAZIENTI | IMPORTANZA ATTRIBUITA PER L'EDUCAZIONE DEL PAZIENTE | IMPORTANZA ATTRIBUITA PER LA MODIFICA DELLA TERAPIA |
|--|---|---|
| Solo dieta | 5 | 4 |
| Solo antidiabetici orali/GLP-1 RA senza secretagoghi | 6 | 6 |
| Solo antidiabetici orali/GLP-1 RA inclusi secretagoghi | 8 | 8 |
| Antidiabetici orali + insulina | 9 | 9 |
| Insulina | 10 | 10 |

Confronto tra strategie di intensificazione nel diabete di tipo 2 e trasposizione degli algoritmi nella cartella clinica informatizzata

In base alle risposte date dai partecipanti al questionario e alle discussioni che hanno animato i vari incontri, il confronto tra le strategie di intensificazione basate su insulina basale + GLP-1 RA e terapia insulinica multi-iniettiva (basal bolus o basal plus) è stato indicato come un argomento molto rilevante da approfondire nel corso del progetto.

In una prima fase, quindi, è stato misurato il livello di adesione dei partecipanti ai 4 criteri di fenotipizzazione considerati più importanti per orientare la scelta verso una delle due strategie di intensificazione^(7,10).

Il livello di accordo degli specialisti coinvolti con questi criteri è molto alto ed estremamente omogeneo (Tabella 4).

A proposito di questi criteri, i partecipanti si sono confrontati sul significato e sulla reale applicazione nella pratica del dosaggio di C-peptide come indicatore della funzione residua della beta-cellula. Il test è ritenuto in generale poco sensibile e attendibile nella pratica clinica. Si segnala anche una certa disomogeneità nel suo utilizzo: in alcuni contesti non viene quasi mai eseguito, mentre in altri modelli assistenziali è considerato un esame di routine. Infine, secondo alcuni specialisti presenti agli incontri, il cut-off proposto è migliorabile.

Dopo aver analizzato i criteri proposti, ogni gruppo di lavoro ha individuato e discusso ulteriori variabili cliniche che possono essere di supporto per orientare la scelta della terapia di intensificazione verso una strategia con insulina basale + GLP-1 RA o con terapia insulinica multi-iniettiva. Da sottolineare

che tra i GLP-1 RA sono stati presi in considerazione solo lixisenatide e liraglutide, cioè quelli rimborsati dal piano terapeutico incretine in associazione all'insulina basale al momento della realizzazione del progetto.

A ognuno degli indicatori individuati i partecipanti hanno attribuito un punteggio che esprime il proprio grado di adesione rispetto alla possibilità di utilizzarli nell'ambito della pratica clinica quotidiana a supporto della scelta terapeutica. I risultati aggregati di tutti i gruppi di lavoro sono riportati nella Tabella 5.

Per interpretare correttamente i dati, va sottolineato che i punteggi superiori o uguali a 8 indicano in generale una buona propensione da parte degli specialisti a considerare l'indicatore in analisi come un valido criterio di scelta terapeutica tra le due strategie proposte. Invece, punteggi inferiori o uguali a 7 possono esprimere sia una considerazione limitata della significatività dell'indicatore per la scelta terapeutica sia un disaccordo sui valori di cut-off definiti.

Per evidenziare la coerenza del valore di mediana del grado di adesione, nella Tabella 5 si riporta quindi anche il numero di specialisti che hanno attribuito al singolo criterio in esame un punteggio basso, inferiore a 4. In questo modo, i valori di "gradimento" attribuiti a ognuna delle variabili cliniche analizzate possono essere pesati.

Oltre all'analisi e alla discussione sui possibili criteri clinici di fenotipizzazione, durante la seconda serie di incontri i partecipanti hanno anche effettuato una esercitazione sulla cartella clinica informatizzata MyStar Connect, per focalizzare meglio questo aspetto in relazione alla pratica clinica. Infine, la Faculty del progetto è stata coinvolta per un ulteriore contributo all'analisi dei possibili cri-

Tabella 4 Grado di adesione dei partecipanti ai criteri di fenotipizzazione proposti per la scelta tra i due schemi di intensificazione in esame. La scala va da 0 a 10, dove 0 indica "per niente d'accordo" e 10 "completamente d'accordo"; in tabella sono riportati i valori medi.

| CRITERI DI FENOTIPIZZAZIONE | INSULINA BASALE + GLP-1 RA | TERAPIA INSULINICA MULTI-INIETTIVA (BASAL BOLUS O BASAL PLUS) | GRADO DI ADESIONE |
|---------------------------------|---|---|-------------------|
| Peso corporeo | sovrappeso/obeso (BMI ≥28 kg/m ²) | normopeso/sovrappeso (BMI <28 kg/m ²) | 8 |
| Durata della malattia | relativamente breve (<10 anni) | relativamente lunga (≥10 anni) | 8 |
| Controllo metabolico | più vicino al target (HbA1c <8%/8,5%) | lontano dal target (HbA1c ≥8%/8,5%) | 8 |
| Funzione residua beta-cellulare | conservata (C-peptide ≥0,6-0,8 ng/ml) | ridotta (C-peptide <0,6-0,8 ng/ml) | 9 |

Tabella 5 Grado di adesione dei partecipanti alle ulteriori variabili cliniche che possono essere di supporto per la scelta tra i due schemi di intensificazione in esame. La scala va da 0 a 10, dove 0 indica “per niente d'accordo” e 10 “completamente d'accordo”.

| VARIABILI CLINICHE | INSULINA BASALE + GLP-1 RA | TERAPIA INSULINICA MULTI-INIETTIVA (BASAL BOLUS O BASAL PLUS) | GRADO DI ADESIONE | |
|---|--|--|-------------------|--------------------|
| | | | MEDIANA | RISPOSTE TRA 0 E 4 |
| FPG | non controllata (>130 mg/dl; GLP – RA long acting) | sotto controllo (<130 mg/dl) | 6 | 55 |
| Ipertensione | non controllata (>140 mmHg) | sotto controllo (<140 mmHg) | 6 | 52 |
| Rischio di ipoglicemia | Elevato | modesto | 8 | 34 |
| Alto rischio cardiovascolare | Sì | no | 7 | 31 |
| Insufficienza epatica | cirrosi epatica compensata con attività di protrombina >60%, bilirubinemia totale <2 mg/dl, albuminemia >3 g/dl | cirrosi epatica scompensata | 8 | 31 |
| Presenza di complicanze e/o comorbilità | no (la terapia potrebbe essere non appropriata o non efficace nella maggior parte dei casi) | sì (nessuna limitazione di utilizzo) | 8 | 28 |
| BMI | ≥25 kg/m ² | <25 kg/m ² | 8 | 11 |
| Obesità centrale | Presente | non presente | 8 | 11 |
| Capacità di autogestione | modesta (lo schema non è particolarmente impegnativo) | elevata (lo schema necessita di ulteriore implementazione educativa) | 8 | 7 |
| Gravidanza | non presente | presente | 10 | 7 |
| Funzionalità renale | normale o insufficienza lieve/moderata | insufficienza moderata/grave | 9 | 5 |
| Altro | <ul style="list-style-type: none"> FPG controllata e HbA1c >8% problemi gastrointestinali | | | |

➤ **INSULINA BASALE ± OAD CON DIAGNOSI DI DMT2:**

| | A Insulina Basale + GLP-1 RA | B Terapia Insulinica Multi-Iniettiva (basal-plus e/o basal bolus) |
|--|---|---|
| 1. Controllo metabolico | Più vicino a target (7.5% ≤ HbA1c < 9%) | Lontano dal target (HbA1c ≥ 9%) |
| 2 Durata malattia | Relativamente breve (≤10 anni) | Relativamente lunga (> 10 anni) |
| 3. Peso corporeo | Sovrappeso/Obeso (BMI ≥25 kg/m ²) | Normopeso (BMI < 25 kg/m ²) |
| 4. Rischio ipoglicemico | | |
| 1 ^a opzione: (dati nuovo modulo ipoglicemie inseriti dal medico) | ipoglicemia grave = SÌ (ultime 4 visite/ultimi 12 mesi) | ipoglicemia grave = NO (ultime 4 visite/ultimi 12 mesi) |
| 2 ^a opzione (dati da SMBG): (dati nuovo modulo ipoglicemie ottenuti con scarico dati) | Nr. ipoglicemie < 70 mg/dL ≥ 20% (nei pazienti con almeno 30 misurazioni/ultimo mese → almeno 20% <70 mg/dL; es.: 10<70 mg/dL se fanno 50 misurazioni nell'ultimo mese) | Nr. ipoglicemie < 70 mg/dL < 20% (nei pazienti con almeno 30 misurazioni/ultimo mese → meno del 20% <70 mg/dL) |
| 5. Funzione renale | CL_{CR} > 30 mg/dL | CL_{CR} ≤30 mg/dL CL_{CR} > 30 mg/dL |

Figura 1 Format conclusivo dei criteri utili alla scelta della migliore strategia di intensificazione prandiale, identificati a partire dai criteri di fenotipizzazione condivisi. OAD: antidiabetici orali; CL_{CR}: clearance della creatinina.

teri di fenotipizzazione che potrebbero orientare la scelta terapeutica tra i due schemi proposti.

Tutte le osservazioni e i dati raccolti sono stati utilizzati per definire una nuova funzionalità della cartella clinica informatizzata, che sarà utile al clinico per valutare in modo più efficace ed efficiente come intensificare la terapia in base al fenotipo di ogni singolo paziente (Figura 1) - MyStar Connect versione 10.6.

CONCLUSIONI

Il progetto SPRINT ha permesso di raccogliere le opinioni e di analizzare la pratica clinica di un ampio gruppo di specialisti italiani coinvolti nell'assistenza e nella cura dei pazienti con diabete mellito di tipo 2, attraverso una metodologia articolata.

I quasi 300 partecipanti al progetto si sono confrontati su diversi aspetti di interesse per la gestione del paziente diabetico.

È emerso che oltre 7 specialisti su 10 utilizzano la cartella clinica informatizzata (per la quasi totalità MyStar Connect), considerandola un indispensabile supporto per la gestione dell'ambulatorio e per la produzione di dati verso l'esterno (società scientifiche e aziende sanitarie di riferimento).

La tecnologia assume un ruolo importante anche quando si affronta il tema dell'automonitoraggio glicemico. Dalla discussione emerge, infatti, un sostanziale accordo sul fatto che poter utilizzare strumenti sofisticati, come i glucometri a elevata tecnologia, diventi sempre più importante al crescere del livello di intensificazione della terapia per il diabete, sia per intervenire sulla terapia sia per attuare adeguati supporti educazionali nei confronti dei pazienti. In particolare, l'aspetto educativo va rinforzato, in quanto secondo gli specialisti coinvolti almeno un paziente su 4 effettua l'automonitoraggio in modo non corretto.

Inoltre, l'importanza e la peculiarità del progetto consiste nell'aver permesso a un alto numero di specialisti di confrontarsi sul tema delle variabili cliniche da considerare per una corretta fenotipizzazione preliminare all'intensificazione prandiale della terapia insulinica nei pazienti che non raggiungono o non riescono a mantenere nel tempo il controllo glicemico con la terapia insulinica basale.

Ovviamente, i parametri emersi dagli incontri del progetto, così come i cut off individuati, sono opinabili e rappresentano il parere dei partecipanti, orientati in questo senso dal giudizio di esperti e da alcuni lavori presenti in letteratura. Altri fattori (o altri cut off) potrebbero essere presi in considerazione da ciascuno specialista nella fenotipizza-

zione dei pazienti. Cionondimeno, il forte consenso raggiunto sugli indicatori clinici individuati è la misura di una grande capacità di ragionamento clinico orientato al paziente presente nella comunità diabetologica italiana e rappresenta uno spaccato di pratica assistenziale nel mondo reale. La concordanza diffusa tra gli specialisti per quanto riguarda gli elementi considerati di riferimento per la scelta terapeutica tra due diverse strategie (nel caso specifico, insulina basale + GLP-1 RA vs terapia insulinica multi-iniettiva) rappresenta un'indicazione volta a favorire una riflessione sulle scelte terapeutiche, in un'ottica di miglioramento continuo della pratica assistenziale.

Infine, il lavoro di selezione e di analisi dei diversi criteri di fenotipizzazione, in grado di indirizzare la terapia di intensificazione verso una specifica strategia, ha permesso anche di sviluppare una nuova funzione nella cartella MyStar Connect, utile per promuovere nella pratica quotidiana l'applicazione dei concetti di fenotipizzazione clinica.

PUNTI CHIAVE

- L'intensificazione della terapia insulinica basale nel paziente con DMT2 scompensato è fondamentale per ottenere un profilo glicemico adeguato.
- Una corretta fenotipizzazione in base a criteri condivisi permette di selezionare l'opzione terapeutica più opportuna.
- Per garantire al paziente un'assistenza di alta qualità ed efficacia, il supporto tecnologico della cartella clinica informatizzata e dei glucometri per l'automonitoraggio glicemico è fondamentale nella pratica clinica.

KEY POINTS

- Intensification of prandial insulin therapy in patients with decompensated DMT2 is instrumental in achieving to achieve an adequate glycemic profile.
- Correct phenotyping based on shared criteria allows selecting the most suitable therapeutic option.
- Technological support of an electronic medical record and glucometers for self-monitoring of blood glucose is fundamental in clinical practice to guarantee a high quality and efficient assistance to the patient.

CONFLITTO DI INTERESSI

Nessuno.

BIBLIOGRAFIA

1. Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, Diamant M et al. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes, 2015: a patient-centered approach: update to a position statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes Care* 38:140-9, 2015.
2. Standard italiani per la cura del diabete mellito 2016 – AMD-SID Giugno, 2016, http://www.standarditaliani.it/skin/www.standarditaliani.it/pdf/STANDARD_2016_June20.pdf, accesso del 15 novembre 2016
3. Ceriello A, Gallo M, Candido R, De Micheli A et al. Personalized therapy algorithms for type 2 diabetes: a phenotype-based approach. *Pharm genomics Pers Med* 7:129-36, 2014.
4. Del Prato S, Sesti G, Bonadonna RC, Consoli A et al. Diabete Mellito Tipo 2: è tempo per una terapia personalizzata? Attualità in Diabetologia e Malattie Metaboliche.
5. Hirsch IB, Schneider D, King A, Polonsky WH et al. A short-acting GLP-1 analog or prandial insulin to supplement basal insulin? – Moving toward personalized management of type 2 diabetes mellitus. *Postgrad Med* 126:135-44, 2014.
6. Meier JJ, Rosenstock J, Hincelin-Méry A, Roy-Duval C et al. Contrasting effects of lixisenatide and liraglutide on postprandial glycemic control, gastric emptying, and safety parameters in patients with type 2 diabetes on optimized insulin glargine with or without metformin: a randomized, open-label trial. *Diabetes Care* 38:1263-73, 2015.
7. Giorgino F, Baroni MG, Boemi M, Bonadonna R et al. Gli agonisti del recettore del GLP-1 nella terapia del diabete di tipo 2 – Focus sulla terapia di combinazione con insulina basale. *Il Diabete* 26(2), 2014.
8. Piccolo D. *Statistica*, Bologna, Il Mulino, 2000.
9. Levine DM, Krehbiel TC, Berenson ML. *Statistica*. Milano: Apogeo, 2006.
10. Giorgino F, Bonadonna RC, Gentile S, Vettor R et al. Treatment intensification in patients with inadequate glycemic control on basal insulin: rationale and clinical evidence for the use of short-acting and other glucagon-like peptide-1 receptor agonists. *Diabetes Metab Res Rev* 32:497-511, 2016.

L'etica nella professione e nelle organizzazioni. Conviene parlarne per una maggior trasparenza, appropriatezza e sostenibilità della diabetologia

Ethics in the profession and organizations. Let's talk about it



M.F. Mulas¹

mfranca.mulas6@gmail.com

Oggi tutti gli addetti alla sanità devono partecipare con responsabilità alla progettazione dei modelli d'assistenza sanitaria più appropriati all'obiettivo di tutelare la salute dei cittadini.

Il termine responsabilità richiama l'esigenza di parlare di etica che non scaturisce dalla necessità di legittimare l'ottimale impiego delle risorse o raggiungere più elevati livelli di efficienza. Esperienze internazionali dimostrano che se un'organizzazione non s'impegna su valori come l'onestà, l'integrità, la correttezza, finisce per avere problemi nell'offerta dei propri servizi. L'etica entra in gioco nei sistemi sanitari quando si devono affrontare problemi che comportano scelte tra un pannello di soluzioni possibili secondo criteri quali l'appropriatezza, il miglior processo o l'acquisizione delle competenze necessarie alla pianificazione di un processo di lavoro. La decisione di utilizzare una terapia inappropriata o più costosa non è un problema di mancanza di eticità, ma d'incompetenza e di scarso controllo dei costi; lo diventa quando la mancanza di un monitoraggio dei costi permette al professionista la scelta discrezionale tra fare il proprio interesse o quello del paziente.

La dimensione etica è in stretta attinenza con un più alto livello di responsabilità professionale capace di sviluppare competenze orientate al servizio per i cittadini e al raggiungimento degli obiettivi aziendali. Le valutazioni internazionali⁽¹⁾ riconoscono che la sanità italiana eroga servizi di buon livello in linea con quelli europei. Il dato peggiore emerge dalla spesa per i programmi di prevenzione che vede l'Italia agli ultimi posti per la mancanza di risorse da destinare a tale attività.

Negli ultimi anni la tendenza al definanziamento del Servizio sanitario nazionale (Ssn) è stata costante, pesante (-32,5% in meno rispetto all'Europa occidentale) e si è arrestata solo nel 2017. Il finanziamento del Ssn ha subito rilevanti tagli e «non è in grado di sopportare nuove restrizioni finanziarie, pena un successivo peggioramento della risposta ai bisogni di salute dei cittadini e un deterioramento delle condizioni di lavoro degli operatori»⁽²⁾. In futuro non ci saranno risorse aggiuntive e non si potranno finanziare servizi essenziali e vere innovazioni, se le Regioni non avviano un processo di disinvestimento da sprechi e inefficienze per reinvestire in ciò che serve davvero, sulla base delle evidenze scientifiche.

Per quanto riguarda quest'ultimo aspetto, in Italia, la Corte dei Conti (CdC) certifica che «nel settore sanitario si intrecciano con sorprendente facilità episodi di malaffare con aspetti di cattiva gestione favoriti dalla mancanza di sistemi di controllo»⁽³⁾. Ancora, «Il settore Sanitario presenta livelli inaccettabili d'inappropriatezza organizzativa che alimentano episodi di corruzione a danno della collettività» (CdC 2012). Il CORIPE Piemonte⁽⁴⁾ segnala che «Opacità, inefficienze e illegalità pervadono tutti i sistemi di tutela della salute compreso il Ssn, pur con notevoli divari fra le diverse realtà territoriali e settoriali».

Secondo il Transparency International Italia⁽⁶⁾ la presenza di tali illegittimità è determinata da fattori quali l'asimmetria informativa («la mancata comunicazione trasparente tra pazienti, operatori, aziende produttrici e ufficiali responsabili della spesa»), la grande complessità del sistema sanitario («difficoltà e analisi di raccolta delle informazioni, di sviluppo della trasparenza, di prevenzione della corruzione»), l'incertezza del mercato della sanità («difficoltà per i decisori policymakers di prevedere la diffusione di

¹ UOC Diabetologia e Malattie Metaboliche, Ospedale S. Martino di Oristano.

malattie per allocare risorse comprendere i costi e l'efficacia delle cure»).

La corruzione è un reato invisibile, senza vittime immediate, che ricade su una platea diffusa di soggetti rendendo difficile individuarne le conseguenze finali. Ancora, secondo il CORIPE Piemonte «la combinazione di asimmetria informativa e conflitto di interessi, determina un divario di informazioni che sfavorisce il sostegno agli interessi sanitari primari (salute dei pazienti e verità dei risultati della ricerca) a favore degli interessi secondari quali il guadagno economico e i vantaggi personali». Questa agenzia individua cinque ambiti, dove il conflitto d'interesse spesso inficia il comportamento sanitario virtuoso:

- il mercato delle prestazioni sanitarie, in cui i professionisti possono influenzare sia la domanda sia l'offerta;
- l'informazione scientifica, che proviene in gran parte dalle aziende produttrici di tecnologie e farmaci;
- l'esercizio della libera professione da parte dei medici *intramoenia*;
- le società scientifiche, che definiscono gli standard di cura e le norme deontologiche che riguardano i diritti, i doveri, le responsabilità nei rapporti con i pazienti, e tutti gli attori che agiscono nel Snn;
- le associazioni dei pazienti, che partecipano alle decisioni pubbliche e che presentano strutture, composizioni, finanziamenti non sempre chiari. Nel documento *Corruzione e sprechi in sanità, 2013*⁽⁶⁾ si afferma che il nostro sistema soffre di un diffuso corporativismo e autotutela che, di fatto, riduce la capacità di controllo. Alcuni esempi di questa scarsa attenzione sono le valutazioni dei dirigenti che sono descritte sempre positive, indipendentemente dalla qualità dei servizi erogati, l'assenza di misure efficaci in termini di poteri d'indagine, sanzionatori e di protezione per chi denuncia l'illegalità.

Associazione Medici Diabetologi (AMD) ha nella sua *mission* il miglioramento della qualità dell'assistenza diabetologica e la sostenibilità del Ssn. Dalla sua nascita (1976), ma soprattutto da metà degli anni '90, con progetti e strumenti di Clinical Governance (Figura 1) ha incrementato la cultura professionale dei propri soci, e si propone, oggi, di supportare e rendere realizzabili ed efficaci alcune delle proposte identificate da un gruppo di esperti nel documento *Corruzione e sprechi in sanità, 2013*, in particolare quelli più consoni al ruolo delle società scientifiche e dei professionisti sanitari che vi appartengono.

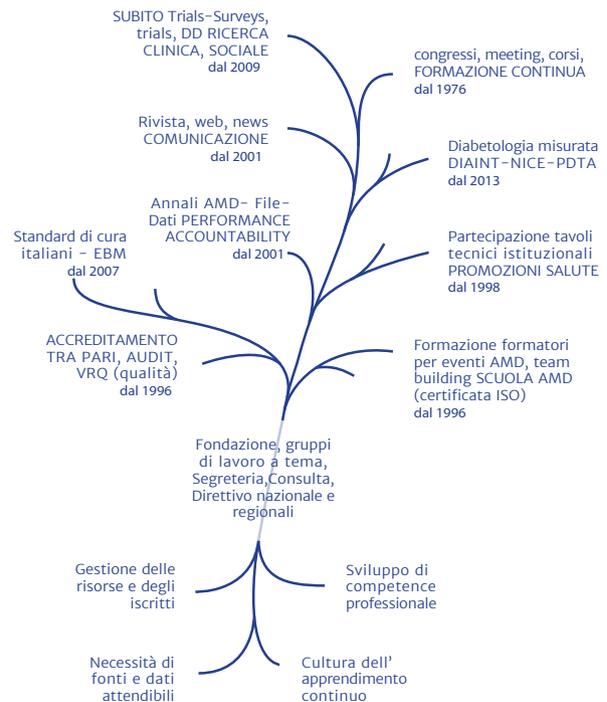


Figura 1 La declinazione - Radici, tronco, rami dell'albero - di clinical governance da parte di AMD.

Il tema dell'etica nella professione diabetologica rappresenta l'evoluzione dell'impegno di *Diabetologia Misurata* gruppo a progetto di AMD uno degli *spin-off* del Grande Progetto Subito!, si è concretizzato in iniziative rivolte allo sviluppo della dimensione della appropriatezza e della sostenibilità. In seguito, i progetti Need Is Core of Effectiveness (NICE) ha prodotto offerte formative capaci di migliorare l'appropriatezza prescrittiva, Diabetes Intelligence (DIAINT) ha revisionato il valore della specificità diabetologica in un sistema sanitario che cambia rapidamente.

Come detto precedentemente, la parola etica si associa molto strettamente a responsabilità, termine sul quale molti attori della società contemporanea auspicano una riflessione profonda da parte dei professionisti della sanità. Inoltre, AMD da diversi anni interpretando le attese e i bisogni di istituzioni e parti sociali ha declinato diversi strumenti di *clinical governance*, ricerca clinica, audit, banche dati indicatori, formazione e sviluppo della *competence* del diabetologo, coinvolgimento dei pazienti e delle istituzioni, gestione del rischio, etc. La motivazione a questo impegno è determinata dal fatto che il diabetologo si occupa di cronicità con un forte rischio del sistema che deve essere analizzato con un forte rigore etico.

del sistema che deve essere analizzato con un forte rigore etico.

Il mandato che AMD ha assegnato nel 2013 al gruppo *Diabetologia Misurata* è stato di diventare un riferimento, con incontri, strumenti, sostegno per lavorare maggiormente in ottica di sistema, secondo logiche di responsabilità, competenza, prassi clinico-organizzative misurabili e misurate, con dinamiche di alleanza e utilizzo dei dati per una sempre più puntuale valutazione della sostenibilità dei processi di lavoro. Il mandato è stato affrontato partendo da due concetti fondamentali. Il primo, la sostenibilità ovvero uno sviluppo è sostenibile se è capace di soddisfare i bisogni del presente senza compromettere le necessità delle future generazioni⁽⁷⁾. Il secondo, la responsabilità ovvero agisci perché le conseguenze delle tue azioni non distruggano la possibilità di assistenza sanitaria⁽⁸⁾.

L'adesione al progetto *Choosing Wisely* di *Slow Medicine Italia* con l'identificazione di "5 pratiche diabetologiche ad alto rischio d'inappropriatezza" è stata una tappa fondamentale per la metodologia applicata, la partecipazione, il coinvolgimento della comunità diabetologica. La valutazione d'impatto delle cinque pratiche, pesata con una survey volta a verificare quali potessero essere nella pratica lavorativa gli ostacoli alla loro applicazione, ci ha indicato la strada che oggi stiamo percorrendo. Gli oltre quattrocento colleghi che hanno risposto alla ricerca hanno individuato nelle opinioni del paziente, nelle barriere organizzative e culturali, nella minaccia alla libertà decisionale, nella necessità di personalizzare le cure, in una generale difficoltà al cambiamento delle pratiche gli ostacoli principali. Le obiezioni elencate non sono correlate alla difficoltà di applicare le "linee guida", quanto all'autoreferenzialità e discrezionalità con cui prendiamo decisioni di cura e organizzazione. È questo il momento dell'etica.

"L'etica entra in gioco quando si devono affrontare problemi che comportano scelte tra un pannello di soluzioni, osservando criteri quali l'appropriatezza,

il miglior processo o l'acquisizione delle competenze necessarie alla pianificazione di un processo di lavoro, la sostenibilità nel tempo delle soluzioni scelte"⁽⁹⁾. Queste sono le ragioni per cui AMD e il gruppo *Diabetologia Misurata* hanno voluto organizzare un evento che, con la collaborazione di diversi esperti di etica, di politica sanitaria, di formazione continua, di organismi di controllo dei conti, rappresentasse una riflessione sui comportamenti professionali dei diabetologi, paradigmatici operatori della cronicità. In molti momenti della loro vita professionale essi affrontano decisioni discrezionali che, come abbiamo detto, sono parte integrante della loro professionalità, possono rappresentare occasione di conflitto d'interessi e inficiare il comportamento virtuoso loro e della Società Scientifica d'appartenenza.

L'evento ha rappresentato un'ottima occasione per posizionare tutti i concetti che negli anni hanno attraversato la vita dei diabetologi e che in una mappa virtuale rappresentano ora più che mai la strada per la sostenibilità.

BIBLIOGRAFIA

1. Rapporto OECD, <http://www.oecd.org/els/health-systems/HealthAtAGlanceEurope2012.pdf> 2011.
2. Illuminiamo la salute, marzo 2015.
3. http://www.corteconti.it/export/sites/portalecdc/_documenti/documenti_procura/procura_generale/relazioni_anni_giudiziari/, Corruzione, allarme cortei dei conti, *Il sole* 24 ore 23 febbraio 2011.
4. Dirindin N. Corruzione in sanità brucia 6 mld l'anno. Una rete nazionale per fermarla e non lasciare solo chi vuole lavorare bene, *Quotidiano Sanità*, 24 giugno 2014.
5. <http://www.port.ac.uk/departments/academic/icjs/centreforcounter-fraudstudies/documents/filetodownload,182354,en.pdf>.
6. Transaparency International Italia. Corruzione e sprechi in sanità, 2013.
7. Rapporto Bruntland. London, Oxford University, 1987.
8. Lonas H. The Imperative of responsibility. In search of an ethics for the technological age. Chicago University, 1984.
9. Shaw GB. Il dilemma del dottore, 1906.

L'etica come strumento per favorire la responsabilità nelle organizzazioni

Ethics as a tool to promote accountability in organizations



L. Manicardi¹

luciano.manicardi@monasterodibose.it

Buon giorno a tutti.

Inizio dal titolo che è stato dato a questo invito “L’Etica nella professione e nelle organizzazioni. È utile parlarne?”. Certo che è utile parlarne, ma forse possiamo cominciare con il porci una domanda: perché parliamo di etica? Perché parliamo di etica in riferimento a contesti organizzativi?

Spesso, e qui Carl Gustav Jung avrebbe qualcosa da dire, ciò di cui si parla è ciò di cui si manca. Se parliamo di etica in contesto aziendale è perché vi si può constatare un vuoto etico. Vuoto che non sarà colmato dal parlarne. Il parlarne potrebbe, addirittura, farci sentire soddisfatti di questo e dunque assolti. Non basta dire o ascoltare una buona parola circa l’etica, occorre un lavoro trasformativo che solo la fatica e l’investimento nella formazione può arrivare a dare. Di più, il vuoto etico non riguarda solo il mondo delle organizzazioni, ma è ampiamente diffuso, è elemento costitutivo della più ampia crisi che stiamo vivendo, crisi culturale che riguarda certamente il *management* e la dimensione organizzativa, ma riguarda più in profondità le relazioni, il senso delle persone, il senso del sé.

Io penso che uno degli elementi che sta alla base di comportamenti corruttivi e dell’attuale crisi culturale, non consista tanto nell’individualismo diffuso, nell’idea che il bene morale coincida con il perseguire il proprio interesse, ma più radicalmente nel fatto che oggi la gente non conosce quale sia il vero interesse. Il problema non è che la gente sia troppo egoista, ma piuttosto che non è capace di amare se stessa; non è che si occupi del proprio interesse, ma che non si occupi abbastanza dell’interesse del suo vero io.

Qui però entreremmo in un discorso etico molto

più vasto e profondo di quello che potremo affrontare oggi. Inoltre, tenete presente che colui che vi parla è totalmente estraneo alla specificità del mondo medico e diabetologico in particolare.

Pongo delle affermazioni di fondo, che ritengo siano da tenere presenti quando si cerca di fare un serio discorso etico in un contesto aziendale, organizzativo.

La domanda che ci dovremmo porre, quindi, sarebbe: conosciamo in che cosa consiste il vero interesse della nostra persona? Abbiamo il senso dell’altro? Del suo diritto? Abbiamo il senso del vivere in relazione, fino a prenderci cura dell’altro?

Dei tempi critici che stiamo vivendo un elemento a mio parere particolarmente grave e su cui occorre focalizzare l’attenzione, è la parola. La costruzione di un’etica passa attraverso il recupero del senso della parola. La costruzione di un’etica passa attraverso un’etica della parola, il mettere ordine nelle parole, perché ogni parola è un atto che ha valenza etica, sempre e in ogni caso. Valenza etica nei confronti di colui a cui parlo; nei miei confronti perché la parola mi esprime e, quale che sia l’argomento di cui parlo, sempre, in certo modo, “mi” dico; e infine, nei confronti della parola in sé, parola che non può essere manipolata, manomessa, travisata, violata, anche se questo è ciò a cui assistiamo quotidianamente. Il panorama della scena pubblica italiana, in particolare negli ultimi anni, è stato ed è uno scenario che mostra lo scempio e lo strame che si fa della parola, che arriva a delegittimare la convivenza civile. Infatti, quando la parola è manomessa, travisata, abusata, l’esito politico è che la democrazia viene minata alle radici. Con la manomissione della parola è violata la fiducia, che è ciò che consente alla gente di vivere insieme.

¹ Priore del Monastero di Bose.

Ora, alla radice della corruzione c'è la corruzione della parola. La fiducia è legata alla comunicazione e all'uso della parola, e se la parola mente, o manipola, o inganna, se è reticente, se è camaleontica, allora nasce confusione, smarrimento, sfiducia. Si rischia di scoraggiarsi, di dire che "non ne vale la pena"; a livello psicologico nasce e si diffonde un senso d'impotenza, a livello politico ci si affida più facilmente alla parola del potere, più che al potere della parola, ci si affida alla parola di un capo, qualunque cosa dica.

L'uso appropriato ed etico della parola, invece, rende intellegibile il mondo, vivibili le relazioni interpersonali, sociali, politiche. Dunque, la lotta alla corruzione o è anche lotta contro la corruzione delle parole per una pulizia del parlare o rischia di fallire fin dall'inizio.

Per questo, anche in linea con l'idea che è utile parlare di etica, ho strutturato la mia riflessione su alcune parole che abbozzano un percorso, un cammino che tende alla costruzione di un'etica della responsabilità. Potremmo aggiungere altre parole, ma questo è un canovaccio: potrete proseguire voi.

Cercherò di fare un cammino etico che parte dal quotidiano, riscoprendo valore e senso di parole che non tanto se pronunciate o ascoltate, ma se assunte, se interiorizzate, se messe in pratica, possono effettivamente operare delle trasformazioni e condurre una persona verso l'integrità e verso comportamenti ispirati all'integrità. Il percorso che tende all'integrità personale si pone come antidoto e antitesi alla corruzione che, anche etimologicamente, evoca una rottura, lo spezzamento del *cor*, della persona.

La corruzione invia alla frammentazione della dimensione personale, ma indica anche il perversimento della relazione che, lo sappiamo bene, è contagiosa, è un cancro che si diffonde, coinvolge altri in una operazione di rottura, *cumrumpere*, il *cum-* iniziale può indicare il "con", la dimensione di trasmissione di marciame, di contagio della degradazione. Perseguendo un interesse personale antropologicamente mal posto si ottiene un perversimento, una corruzione sia sul piano personale, sia sociale, sia politico e di un'organizzazione. Cerco dunque di disegnare un percorso che aiuti il formarsi di relazioni etiche e pongo in scala alcune parole chiave che sono *serietà, rispetto, lealtà, sincerità, responsabilità, integrità*.

Con due precisazioni preliminari. La prima: il comportamento etico, ovvero che non solo è rispettoso del *giusto*, ma anche del *bene*, esige *coraggio*. E il

coraggio comporta, a volte, anche la capacità di *dire di no*, comporta un'etica della disobbedienza e non solo dell'ubbidienza, anche se questo all'interno di un'organizzazione può significare emarginazione, *mobbing*, anche espulsione da un corpo strutturato che non sopporta una parola veritiera e scomoda.

La seconda: l'etica indica sì il comportamento della persona verso altri, ma in profondità ha una dimensione riflessiva, che cioè si riflette nei confronti della persona stessa che cerca di agire eticamente. Se l'esperienza ci dice che fare il male significa farsi del male, così fare il bene è in profondità farsi del bene.

Un comportamento eticamente corretto onora la dignità della persona. Possiamo ricordare le dure espressioni di Kant sul mentitore: "La comunicazione dei propri pensieri a un altro con parole che indicano (intenzionalmente) il contrario di ciò che pensa chi sta parlando, rappresenta uno scopo esattamente opposto alla finalità naturale della sua facoltà di comunicare i propri pensieri e, perciò, una rinuncia alla propria personalità, così che il mentitore risulta essere solo un'apparenza d'uomo, non un vero uomo"¹. Il mentitore non ha un comportamento etico nemmeno verso se stesso. Tradisce se stesso, il suo vero io, la sua umanità. Nella controversia che oppose Kant a Benjamin Constant (sulla liceità o meno della menzogna), che aveva delle posizioni più realistiche e che contemplava che a volte si potesse e dovesse venire a patti con la menzogna, la visione filosofica molto coerente portò il filosofo tedesco ad affermare che il mentitore è una persona che viene meno alla sua vera umanità, alla sua dignità personale.

Veniamo, allora, alle sei parole che indicano un percorso per un'etica minima del comportamento.

1. Serietà
2. Rispetto
3. Lealtà
4. Sincerità
5. Responsabilità
6. Integrità

SERIETÀ

La serietà riguarda il come si fanno le cose, il come si lavora, l'andare in fondo alle questioni, esige che si eviti la superficialità, il far finta di niente, il delegare e lo scaricabarile, il rimandare ad altri i problemi, l'agire per compiacere qualcuno.

La serietà è il prerequisito per costruire un comportamento etico. Di essa fa parte la ponderatez-

za, il riflettere, la diligenza, e anche il contegno che porta a non reagire di fronte a un problema, a una questione che si pone, chiedendosi e cercando subito quale possa essere la soluzione vantaggiosa per me, che mi porta un maggior guadagno, quale può essere la ricaduta in termini d'interesse mio personale dal problema che mi viene posto e dalla soluzione che posso dare. La serietà rifiuta di porsi di fronte al problema a partire dall'ottica esclusiva di quello che ci posso guadagnare. È anche discrezione, riservatezza nei confronti dei compiti che ci sono affidati e, se è una scelta individuale, essa costituisce però anche un atteggiamento che si diffonde. Ci si deve anche porre domande. Per esempio: c'è serietà nell'organizzazione? A volte la troppa serietà del singolo, del funzionario, può disturbare, perché per scrupolo, per attenzione si va a fondo di certe dinamiche e si arriva a scoprire ciò che doveva rimanere celato, non detto, nascosto nell'omertà: lobby, cordate, cricche, collusioni, interessi personali, favoritismi, ecc.

Qui va detta anche un'altra cosa: se si vuole affrontare e percorrere la strada dell'etica, si sappia che questa è costosa, aspra, difficile. Esige la disponibilità a mettersi in gioco, in discussione, a cambiare. E svela le ambivalenze, le ambiguità e i conflitti interiori che ci sono in noi. Insomma, l'etica è cosa seria e da prendere sul serio. Serietà è *gravitas*, è prendere a cuore i problemi, valutare gli effetti che le nostre scelte e le nostre azioni possono avere su altri, è anche secondo l'etimologia, severità, non nel senso di punizione, ma di dar peso (*pondus*) alle cose, ponderatezza. È uscire dal banale. Serietà è condizione di base per avvicinarsi alle cose e alle questioni quale che sia la loro entità, siano esse piccole o grandi, con atteggiamento di riguardo, di attenzione. La serietà non si permette di svincolarsi, di tagliar corto, di rispondere meccanicamente e in modo elusivo. Essa mostra tatto e diviene rispetto.

RISPETTO

Il rispetto è la stima reciproca, è il guardare con attenzione, il guardare indietro (*re-spicere*), il volgersi per guardare, l'osservare con riguardo. Il rispetto sa valutare anche i limiti e attenersi a essi, non travalica, non pecca di *hybris*. Conosce i limiti del proprio operare, in particolare quando si tratta di operatori che hanno a che fare con la salute, con la vita e la morte di pazienti, con la qualità della

loro vita e sa che solo il limite dà forma e vivibilità all'esistenza. Il rispetto è realistico e chiede, particolarmente a chi lavora nell'ambito medico, di entrare nell'unico rapporto umanizzante che è il rapporto di cura, in cui la vulnerabilità dell'altro riflette e risveglia il senso della propria vulnerabilità, e la vulnerabilità è un indicatore dell'umano. Il rispetto pone le basi per la creazione di quella dimensione necessaria per costruire rapporti etici, che è la *fiducia*. La fiducia, che fin dal seno materno, dal bambino in braccio alla madre, è la matrice della vita, è anche la condizione per una vita umana degna di questo nome. La creazione di un clima di fiducia è opera di una *leadership* intelligente. In un'organizzazione è essenziale una capacità dei dirigenti di creare fiducia: se ho fiducia, ho anche motivazioni, posso affidarmi, mi posso impegnare con entusiasmo, mi sento al sicuro. La fiducia infatti è prossimità, è senso di non essere mandato allo sbaraglio.

Come si costruisce? In particolare con la comunicazione, quindi anche con la parola. La parola crea fiducia: di una persona affidabile si dice che "è una persona di parola", ma anche l'esercizio della *leadership* può creare fiducia. Parola e potere sono i due elementi che concorrono per costruire fiducia o, al contrario, diffidenza, sospetto, sfiducia, e dunque malumore e demotivazione e questo diventa un terreno in cui possono attecchire facilmente dei comportamenti poco corretti sul piano etico. Quando si parla, si esercita un potere, che lo si sappia o no, e molti atteggiamenti decisamente poco etici sono suscitati da una parola arrogante, scortese, irrispettosa, oppure che presume che l'altro sappia ciò che non può o non è tenuto a sapere. Una buona squadra funziona se c'è anche una buona circolazione delle informazioni, che però a volte per comportamenti inspiegati, ma che celano dinamiche corruttive, vengono non date, o date tardi o date prima ad alcuni e dopo ad altri, e così si crea la sfiducia e allora la relazione diviene invivibile e i rapporti irrespirabili. Decisivo è il comportamento dei dirigenti, della *leadership*, nella creazione del clima di fiducia. Attenzione, disponibilità, ascolto, presenza, possono ispirare fiducia o toglierla. E se viene meno la fiducia ecco che comportamenti reticenti, ricerca del proprio interesse personale ed egoismi si fanno strada. Se non regna fiducia regnerà un atteggiamento difensivo in cui il tutti contro tutti diviene la quotidianità e i comportamenti repressibili nascono più facilmente. Sulla fiducia si costruisce poi la lealtà.

LEALTÀ

Lealtà indica legame, alleanza, sintonia, accordo in vista di obiettivi comuni da raggiungere e percorsi da costruire insieme. La lealtà dev'essere coltivata da chi fornisce gli obiettivi, da una *leadership* illuminata che sappia dare adeguate e sufficienti spiegazioni e motivazioni. Se questo non c'è, può avvenire, anche se non immediatamente, un divorzio dall'azienda, o almeno un divorzio interiore dalle motivazioni, un divorzio dalla volontà. Nella lealtà la volontà s'impegna per un fine, un obiettivo. E la volontà è quella facoltà che, come afferma Nietzsche, comporta un *due in uno* perché, quando una persona "vuole", è al tempo stesso colei che comanda e colei che obbedisce. Nel volere s'instaura una dialettica per cui colui che vuole, comanda e ubbidisce nello stesso tempo a se stesso.

Ora, se il legame di lealtà - non di fedeltà cieca, non di adulazione, non di asservimento - non è posto in essere, si aprono gli spazi per atteggiamenti di difesa di sé, di arroccamento al proprio posto. Il termine di lealtà rinvia poi, anche etimologicamente, all'elezione, alla scelta: la lealtà è scelta quotidiana. Le scelte etiche sono scelte che una persona deve riformulare davanti a se stessa giorno dopo giorno: solo così si costruisce una perseveranza, una storia. Questo riguarda anche tutte le grandi scelte che ognuno di noi fa nella vita quando abbiamo intravisto un senso capace di sostenere tutta la nostra vita: si tratta di rinnovare ogni giorno la scelta fatta un giorno.

Il *leader*, che ha una responsabilità più alta, deve sapersi far riscegliere concretamente ogni giorno, a partire dalla prova che fornisce sul campo, e non solo perché riveste un ruolo o detiene un titolo, ma deve saper farsi apprezzare quotidianamente e meritare sul campo la riconferma. Se per farsi ri-scegliere il capo diminuisce la propria serietà, si fa meno serio ed esigente, rischia di togliere fondamento alla sua stessa autorevolezza. E allora si finisce nella collusione, in comportamenti mafiosi. Mafiosi come mentalità, come comportamento. C'è un comportamento mafioso che è fatto di complicità, di cordate che si vengono a costituire, di scambi di favori, di creazione di amici-alleati e dei relativi nemici. Gli ambiti specifici sono noti: concorsi truccati, schede di valutazione dei collaboratori fatte su criteri di premio agli amici e di esclusione di altri, ... Tutti questi sono comportamenti mafiosi. Il personale tecnico-amministrativo di una ASL può vedere combattere e competere ferocemente gli specialisti della medicina

per imporre personale loro, per piazzare i propri candidati.

Alla lealtà poi, si accompagna anche la sincerità.

SINCERITÀ

Uso il termine sincerità, che mi sembra avere un contenuto più preciso di un vocabolo pur importante come *trasparenza*. Del resto anche la *glasnost* di Gorbaciov, tradotta normalmente come trasparenza, era far diventare di dominio pubblico notizie che nell'era sovietica erano taciute. Dunque è essere sinceri, dire ciò che è avvenuto, come nel caso del disastro nucleare di Cernobyl. È un'idea che avvicino alla sincerità, al dire le cose come stanno. I comportamenti etici abbisognano della chiarezza, del dire pane al pane e vino al vino, del dire male del male, del dire che c'è del torbido e nominarlo e che c'è del pulito e riconoscerlo. Sincerità è franchezza e schiettezza, arte del parlare libero. Si avvicina alla virtù della *parresía* studiata da Michel Foucault, la "franchezza", la "libertà di parola", comportamento decisivo nell'antica democrazia ateniese². La sincerità non equivale a dire tutto, ma a non fingere e a non mentire. Sincerità è comunicazione chiara. Un grande professore, un orientalista, uno studioso della letteratura biblica, Alonso Schokel, amava dire nelle sue lezioni che *caritas* è anche *claritas*, che la chiarezza è carità, è andare incontro all'altro, è sincerità che non inganna, che non truffa, che non imbonisce, che non illude, che richiede un linguaggio comprensibile a chi ho davanti.

La sincerità si oppone all'oscurità, all'opacità, alla melma in cui si diffondono le calunnie, le parole che confondono le cose, turbano le relazioni, instaurano rapporti di potere, creano sfiducia. Clima melmoso in cui prolifera la corruzione. Sincerità è anche la capacità di riconoscere i propri errori, leale riconoscimento di aver sbagliato, fuggendo i meccanismi di autogiustificazione e di scaricamento delle colpe e delle responsabilità su altri. Una persona che ha autorità, che rivesta ruoli di responsabilità, di *leadership* non vede diminuita la propria autorevolezza dal riconoscere l'errore commesso. I capi, i dirigenti devono assumere la capacità di riconoscere e portare in prima persona gli errori commessi. Questo non è vero che distrugga l'autorevolezza di una persona, anzi, la approfondisce.

Certo, la sincerità spesso la si paga a caro prezzo. Montesquieu nel suo *Elogio della sincerità* aveva ben capito che spesso l'uomo che ha solo la ve-

rità da dire è fuggito ed è anche perseguitato. Vi cito questo breve testo di Montesquieu: “Un uomo semplice che ha solo la verità da dire, è come il perturbatore del piacere pubblico. Lo si fugge perché non piace affatto; si rifugge dalla verità che egli proclama, perché è amara, dalla sincerità che egli professa perché dà solo frutti aspri, la si teme perché è umiliante, ferisce l’orgoglio, passione prediletta, perché è un pittore veridico, che ci mostra deformi come in realtà siamo”³.

A fronte di chi le parole le uccide confondendole, manomettendole⁴, c’è chi per la veridicità si fa martire della parola. Roberto Saviano nel suo libro *Gomorra*, quando parla di don Giuseppe Diana ucciso dalla mafia perché opponeva le parole ai fucili e alle betoniere, ne fornisce un bell’esempio odierno⁵.

Da qui passiamo alla parola “responsabilità”, penultimo tassello di questa scala.

RESPONSABILITÀ

L’etica organizzativa è l’etica della responsabilità. Andrebbe ripreso il discorso di Max Weber quando distingue l’etica della responsabilità e l’etica della convinzione, assegnando un primato all’etica della responsabilità, che è quella che cerca di tenere conto delle conseguenze delle azioni, delle parole, delle scelte. L’etica delle responsabilità porta una persona a riflettere sulle responsabilità che comportano le proprie scelte, sulle conseguenze delle proprie azioni e delle proprie parole⁶. In un libro recente lo psicanalista Luigi Zoja sostenendo con forza lo statuto etico della psicanalisi e del lavoro psicoterapeutico arriva a sostenere che occorre tener conto delle possibili conseguenze che a livello inconscio possono essere scatenate dal lavoro dello psicoterapeuta⁷.

Attenendoci però al piano minimo di questa nostra etica dei comportamenti, possiamo affermare che la responsabilità mi spinge a rispondere di me anzitutto, della mia umanità, del mio essere uomo, del mio essere donna, del mio lavoro, della mia posizione, del mio ruolo di cui devo rispondere a me stesso, alla mia coscienza, ma anche a dei capi e a dei collaboratori. E devo rispondere anche degli errori miei e degli errori che ho fatto fare ai miei collaboratori. Ora, senza dilungarmi sulla responsabilità che conosce una letteratura sconfinata⁸, mi permetto di ricordare un unico elemento. Il termine responsabilità deriva da *re-spondeo*, verbo che significa “rispondere”, ma anche “ri-

cambiare”, e *spondeo* ha in sé anche il significato di “promettere” (anche nell’ambito dello “sposalizio”). Nella responsabilità c’è l’assunzione di un impegno verso l’altro e il mantenimento di una promessa data. Una persona con comportamento etico è capace di promettere e mantenere le promesse. Il tema delle promesse non mantenute è uno dei luoghi in cui si verifica la frattura e la distanza generazionale tra anziani e giovani, tra padri e figli, tra insegnanti e allievi: le promesse non mantenute ingenerano sfiducia verso le figure che avrebbero dovuto mantenerle, ma priva anche di futuro e di stima di sé chi di tali promesse era destinatario.

Per Nietzsche la promessa è “memoria della volontà”⁹. La promessa, come memoria della volontà, tiene insieme passato (memoria) e futuro (volontà) nel presente dell’atto stesso di promettere. L’uomo è l’essere capace di promettere, ma promettendo cosa avviene? Avviene che si prepara il futuro, che ci si impegna al futuro, che si risponde di sé come futuro. La promessa apre un futuro, inizia a costruirlo. Nella responsabilità io mi faccio rispondente delle parole che ho pronunciato. Ne rispondo. E così manifesto la mia statura umana, la mia umanità che si esprime anzitutto nella parola, nel mio essere capace di linguaggio. Promettere è delicato, non si può promettere l’impossibile (“la luna”, “mari e monti”), così come non si può volere ogni cosa. La volontà ha una misura. La dismisura nella volontà suscita frustrazione, mentre la dismisura nella promessa è ingannevole, diventa menzogna. Inoltre, la promessa ha dei testimoni, avviene davanti a degli altri. Nel promettere “io voglio davanti ad altri”: istituisco un’*obbligazione* nei miei confronti (io comando a me stesso), e un *diritto*, nel destinatario della promessa (istituisco un’attesa in lui). La promessa mantenuta crea fiducia e rende affidabile colui che ha promesso. E racconta la capacità di un uomo di essere in ciò che dice e in ciò che fa: nelle sue parole e nelle sue azioni. E questa è la radice dell’autorevolezza, attualmente merce rara. Giungiamo ora al vertice del nostro cammino, l’integrità.

INTEGRITÀ

La persona ha una sua pienezza, completezza, che fa sì che essa tenga unite in sé le competenze professionali, l’autorevolezza, le doti umane, relazionali. L’integrità rinvia a ciò che è integro, non rotto, illeso, non doppio. La doppiezza o è patologia, o è nascondimento di comportamenti poco etici. Integrità riporta

dunque a rettitudine e correttezza, a irreprensibilità e inappuntabilità, a solidità e consistenza. L'uomo integro ha basi interiori solide, ha consistenza interiore, non è facilmente manipolabile e nemmeno esposto a qualunque instabilità. Non è facilmente corrompibile. L'integrità rinvia a una ulteriore parola chiave: l'onestà, che nella sua etimologia richiama l'onore. La persona onesta è quella che viene onorata, lodata per se stessa, ancor prima che per le azioni e i frutti prodotti dal suo agire. È anche la persona sa abitare se stessa, che è contenta di sé, che può gioire di quella contentezza che viene dalla coscienza che, come abbiamo già ricordato, fare il bene è sempre anche farsi del bene.

BIBLIOGRAFIA

1. Kant I. Sulla menzogna. In Kant I, Constant B. La verità e la menzogna. Dialogo sulla fondazione morale della politica. Milano, Bruno Mondadori, pp. 307-308, 1996.
2. Foucault M. Discorso e verità nella Grecia antica. Roma, Donzelli, 1996.
3. Montesquieu. Elogio della sincerità. Milano, La Vita Felice, p. 25, 2007.
4. Carofiglio G. La manomissione delle parole. Milano, Rizzoli, 2013.
5. Saviano R. Gomorra. Milano, Mondadori, p. 258, 2006.
6. Weber M. La politica come professione. In Idem: Il lavoro intellettuale come professione. Torino, Einaudi, pp. 45-121, 1976.
7. Zoja L. Al di là delle intenzioni. Etica e analisi. Torino, Bollati Boringhieri, 2007.
8. Si pensi alle opera di pensatori come Emmanuel Lévinas, Karl-Otto Apel, Anna Harendt. Ricordo in particolare due opere di Hans Jonas: Il principio responsabilità: un'etica per la civiltà tecnologica, Torino, Einaudi, 1993; Idem, Tecnica, medicina ed etica: prassi del principio responsabilità, Torino, Einaudi, 1997. Segnalo inoltre il recente volume di Mario Vergani: Responsabilità: rispondere di sé, rispondere all'altro, Milano, Raffaello Cortina, 2015.
9. Nietzsche F. Genealogia della morale II,1 (In Nietzsche F. Al di là del bene e del male. Genealogia della morale. Milano, Adelphi, p. 256), 1986.

Slow Medicine: allineare i principi dell'etica alla pratica professionale

Slow Medicine: aligning the principles of ethics to professional practice



A. Bonaldi¹

abonaldi@libero.it

PREMESSA

La nostra vita è scandita da scelte che comportano dilemmi e conflitti etici, anche se non sempre appaiono d'immediata percezione. Nelle attività di cura, in particolare, le situazioni sono tantissime e riguardano sia comportamenti relativamente semplici, come ad esempio prescrivere un nuovo farmaco o informare il paziente di ciò che presumibilmente gli potrebbe accadere nel corso della malattia, sia questioni complesse e spinose, come la selezione genetica, l'aborto o l'eutanasia, sulle cui decisioni influiscono gli orientamenti morali e religiosi delle persone.

I territori della bioetica sono immensi e controversi. Illustri esperti hanno scritto eccellenti volumi su questi argomenti e ai loro trattati rimando volentieri i lettori più esigenti. Qui mi limito a qualche semplice riflessione sui problemi di tutti i giorni per constatare come spesso le decisioni e i fatti non siano completamente coerenti con i valori di riferimento.

IL RAPPORTO BELMONT

E I TRE PRINCIPI ETICI DI BASE

Tra il 1932 e il 1972 si svolse in Alabama, una delle ricerche sanitarie più ignobili di cui si abbia notizia. Allo scopo di studiare la storia naturale della sifilide, il Public Health Service, reclutò, tra i poveri contadini della città di Tuskegee, 600 malati di sifilide. Per convincerli ad aderire allo studio fu detto loro che avevano una malattia del sangue e che partecipando alla ricerca sarebbero stati curati gratuitamente e avrebbero beneficiato di pasti caldi. Nessuno di loro fu informato di essere affetto dalla sifilide, neppure

quando, negli anni 40, grazie alla penicillina, avrebbe potuto essere efficacemente curati. Lo studio fu interrotto solo nel 1972 a causa di una fuga di notizie che, come si può immaginare, sollevò un grosso scandalo nazionale. Nel frattempo si contarono 128 morti per sifilide, 40 mogli infettate e 19 bambini nati con la sifilide congenita. Per evitare che simili aberrazioni potessero ripetersi, il Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani degli Stati Uniti, nel 1978, pubblicò il famoso Rapporto Belmont⁽¹⁾: il documento che definisce i principi etici basilari a cui devono attenersi la ricerca e la sperimentazione sull'uomo e analogamente le attività di cura.

Beneficità Le decisioni devono essere orientate a conseguire il bene della persona e devono essere basate sulle migliori conoscenze scientifiche. In questo principio è racchiuso gran parte dello scopo di chi opera in ambito sanitario: agire nell'interesse del paziente e non arrecargli danno. In altre parole, gli interventi devono essere efficaci e devono tener conto dei rischi, in modo che le possibili conseguenze negative non siano superiori ai benefici attesi.

Autonomia Ogni persona deve essere coinvolta nelle decisioni che la riguardano e deve essere posta nelle condizioni di decidere in modo autonomo e consapevole. A questo fine il paziente deve ricevere informazioni complete e chiare riguardo all'intervento proposto e alle alternative disponibili, compresa l'opzione di non fare nulla. La sua volontà, deve essere poi pienamente rispettata, in conformità ai suoi desideri, inclinazioni, valori e specifici riferimenti culturali.

Giustizia Tutte le persone devono avere la stessa opportunità di accedere ai servizi di cui hanno bisogno e devono essere trattate con dignità e rispetto.

¹Presidente di Slow Medicine.

È interessante notare, che questi principi etici sono esattamente sovrapponibili a quelli a cui s'ispirano le tre parole chiave (sobria, rispettosa e giusta) contenute nel manifesto costitutivo di Slow Medicine, un'associazione di professionisti, pazienti e cittadini impegnati nella promozione di una medicina, basata sull'approccio sistemico, meno condizionata dalle pressioni del mercato e attenta alla relazione con la persona e all'equità del sistema sanitario^(2,3).

Ma la pratica medica è coerente con questi principi e con le norme del Codice di deontologia medica⁽⁴⁾ che ad essi fanno riferimento? Come si presenta il mondo della salute visto da una prospettiva bioetica?

BENEFICITÀ

Art.6 «Il medico fonda l'esercizio delle proprie competenze tecnico-professionali sui principi di efficacia e di appropriatezza, aggiornandoli alle conoscenze scientifiche disponibili e mediante una costante verifica e revisione dei propri atti...».

Art. 16 «... Il medico, tenendo conto delle volontà espresse dal paziente o dal suo rappresentante legale e dei principi di efficacia e di appropriatezza delle cure, non intraprende né insiste in procedure diagnostiche e interventi terapeutici clinicamente inappropriati ed eticamente non proporzionati dai quali non ci si possa fondatamente attendere un effettivo beneficio per la salute e/o un miglioramento della qualità della vita...».

Ad un primo esame, il monito etico secondo cui i medici devono agire in ossequio ai criteri di efficacia e devono avvalersi di procedure diagnostiche e terapeutiche commisurate ai rischi e ai benefici attesi, potrebbe sembrare superfluo. È del tutto evidente che il medico tenga conto delle conoscenze scientifiche e agisca per il bene del paziente. Ma è proprio così? Basta uno sguardo alla letteratura per accorgersi che ciò non è sempre vero. Prestazioni di non provata efficacia, inappropriate, inutili e perfino dannose, sono purtroppo molto diffuse in medicina.

Secondo il Clinical Evidence Handbook (il testo che aggiorna le migliori conoscenze scientifiche), delle oltre 3.000 procedure utilizzate nella pratica clinica, non più dell'11% si basa su prove di efficacia e il 3% è addirittura dannoso⁽⁵⁾. Per esempio, sono inappropriate quasi la metà delle indagini radiologiche ambulatoriali⁽⁶⁾, il 50% delle angioplastiche eseguite su pazienti con angina stabile⁽⁷⁾, fino al 90% degli antibiotici prescritti per le infezioni delle vie aeree superiori e gran parte delle artroscopie

eseguite nei pazienti con artrite del ginocchio⁽⁸⁾. Sappiamo anche che i check-up (test eseguiti a persone in buona salute per individuare precocemente una malattia) non servono a nulla^(9,10) e che fino all'80% di alcuni farmaci sono prescritti per indicazioni non validate dalla ricerca⁽¹¹⁾. Questi e moltissimi altri dati sono facilmente reperibili sulle più accreditate riviste internazionali e sono spesso oggetto di presentazione e di discussione nei congressi medici, senza peraltro suscitare nessuno scandalo tra i professionisti e nella totale indifferenza di amministratori e media.

Si badi bene che autorevoli studi hanno ben evidenziato che un eccesso di prestazioni può provocare gravi danni alla salute, a causa delle radiazioni ionizzanti, degli effetti collaterali dei farmaci e soprattutto per il rischio di sovradiagnosi, di essere trattati, cioè, per una malattia che non si sarebbe mai manifestata, ^(12,13). Si pone quindi un chiaro problema di natura etica che dovrebbe imporre ai medici di assumersi la responsabilità di mettere in atto, con urgenza, idonee misure correttive⁽¹⁴⁾.

Va ricordato, peraltro, che spesso l'eccesso di prestazioni convive con il sottoutilizzo di servizi essenziali. Per esempio, il 50% delle angioplastiche eseguite ai pazienti con angina stabile sono inappropriate, ma solo il 65% dei pazienti che giungono in ospedale con un infarto del miocardio sono sottoposti ad angioplastica entro 48 ore dal ricovero; con percentuali che variano, nei diversi ospedali, da zero a oltre il 90%. In altre parole, mentre molti pazienti sono trattati inutilmente, altri non ricevono le cure che potrebbero salvare loro la vita⁽¹⁵⁾. Assistiamo così impotenti ad uno dei più imbarazzanti paradossi della medicina: un'ingente quantità di risorse è sperperata per eseguire prestazioni sanitarie inutili e spesso dannose, mentre molte persone non possono usufruire di cure essenziali.

Attenzione, però, il problema del sottoutilizzo di servizi sanitari non si risolve semplicemente mettendo in campo nuove risorse, bisogna cambiare radicalmente il modo di affrontare i problemi. Si è visto, infatti, che nei Paesi sviluppati, vivere in aree geografiche dove la spesa sanitaria è più elevata, non migliora affatto la salute, ma aumenta la probabilità di ricevere cure inappropriate⁽¹⁶⁾. Guardate cosa succede in ambito radiologico. Nonostante il 50% delle indagini siano inappropriate, i finanziamenti destinati a diminuire le liste d'attesa sono impiegati per eseguire altri esami, aprendo le radiologie il sabato e di notte. In tal modo, forse si accontentano i cittadini, ma di sicuro si contribuisce ad alimentare l'inappropriatezza: *la soluzione diventa il problema!*

AUTONOMIA E RISPETTO

Art.33 «Il medico garantisce alla persona assistita o al suo rappresentante legale un'informazione comprensibile ed esaustiva sulla prevenzione, sul percorso diagnostico, sulla diagnosi, sulla prognosi, sulla terapia e sulle eventuali alternative diagnostiche terapeutiche, sui prevedibili rischi e complicanze, nonché sui comportamenti che il paziente dovrà osservare nel processo di cura...».

Il rispetto della dignità e delle scelte della persona è un principio fondante della libertà e della giustizia. È quindi del tutto verosimile che il rapporto di fiducia e di dialogo che si instaura tra medico e paziente comporti aspetti di natura etica e deontologica. Molti professionisti sono convinti che comunicare con il paziente sia importante, ma in pratica sono piuttosto avari rispetto al tempo da dedicare a questo fine e sembrano poco propensi ad acquisirne le competenze. Non a caso un numero rilevante di pazienti è insoddisfatto delle cure che riceve e ricorre alle medicine alternative che, in genere, offrono più attenzione alla persona, alla relazione e all'ascolto, anche quando scienza e tecnologia non hanno risposte risolutive.

Giova ricordare a questo proposito che la medicina non è un mondo binario dove gli interventi sono efficaci o non efficaci e che la maggior parte delle linee-guida, ancorché rappresentino uno strumento importante per il medico, sono poco adatte ad essere utilizzate in modo standardizzato e uniforme. Spesso le decisioni hanno contorni sfumati e non dipendono solo dalle conoscenze scientifiche. Non di rado le scelte devono comparare esiti molto diversi e il medico non può limitarsi alla presentazione quantitativa dei rischi e dei benefici attribuibili alle diverse alternative. Può capitare ad esempio, di dover scegliere tra i rischi di un intervento chirurgico rispetto al mantenimento di una disabilità, oppure tra gli effetti collaterali associati a un trattamento aggressivo che prolunga la vita rispetto alla prospettiva di una vita più breve ma più dignitosa, o ancora tra la rinuncia ai piaceri e alle attività che danno significato alla propria vita in nome della sicurezza. Il medico dovrebbe aiutare il paziente a parlare delle sue preoccupazioni, di ciò che presenta un valore per la sua vita e a riconoscere i compromessi che è disposto ad accettare, dandogli il tempo necessario per valutare le diverse opzioni.

D'altra parte abbiamo visto che una parte consistente di ciò che costituisce la pratica clinica non si basa su prove di efficacia e che le conoscenze di cui disponiamo sono piuttosto frammentarie, sia per quanto riguarda le patologie più rilevanti (cancro, malattie neurologiche e mentali, malattie degenerative) che

per i disturbi più semplici. Basti ricordare che il 90% delle persone riferisce che nell'ultima settimana ha sofferto di disturbi, quali mal di schiena, affaticamento, mal di testa, congestione nasale, disturbi del sonno, dolori articolari o muscolari, irritabilità, ansietà, perdita di memoria, verso i quali la medicina è alquanto impotente⁽¹⁷⁾.

Tuttavia, le persone sono portate a credere che la medicina sia una scienza e che la tecnologia possa risolvere qualsiasi problema. Il paziente non tollera l'incertezza e nel ruolo del medico non c'è posto per l'ignoranza. Nessuno lo ha educato all'arte di comunicare e pertanto utilizza gli strumenti di cui dispone: la prescrizione di esami, farmaci, interventi chirurgici, anche quando non servirebbero. L'estensione del paradigma riduzionistico alla biologia ha soverchito il modo di affrontare i problemi: l'attenzione è centrata sul funzionamento di apparati, organi e cellule, benché spesso, come ci ricorda Tiziano Terzani, *le decisioni non sono semplicemente scientifiche o pratiche ma esistenziali*.

La cura, infatti, è il risultato dell'interazione tra due saperi. La voce della scienza che si avvale di numeri, medie, categorie, insiemi e la voce della vita che si alimenta di parole, valori, sentimenti, fattori psicologici e spirituali. I professionisti devono saper utilizzare la conoscenza scientifica (evidence-based) ma nello stesso tempo devono imparare a prendersi cura della persona anche quando la scienza non sa dare risposte efficaci. In questi casi creare relazioni empatiche, offrire conforto e infondere speranza rappresentano elementi salienti della cura, anche perché possono stimolare le potenti capacità reattive interne dell'individuo⁽¹⁸⁾. D'altra parte si è visto che una buona relazione influenza positivamente l'esito delle cure e i pazienti che condividono le decisioni con il medico sono più propensi a seguirne le prescrizioni, sperimentano un minor numero di ricoveri e d'interventi chirurgici e alimentano meno contenziosi medico-legali^(19,20).

Concludo queste mie brevi riflessioni con le parole di Atul Gawande, tratte dal suo bel libro *Essere mortale*⁽²¹⁾: «gli obiettivi della medicina sono molto circoscritti ... l'errore sta nell'affidare i nostri destini alle mani di persone attrezzate più per la bravura tecnica che per la capacità di comprendere i bisogni umani».

BIBLIOGRAFIA

1. US National Commission for Protection of Human Subjects of biomedical and behavioral research. The Belmont Report: Ethical Principles and

- Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Washington DC, Government Printing Office, 1978.
2. Slow medicine: <http://www.slowmedicine.it>
 3. Bonaldi A, Venero S. Slow medicine: un nuovo paradigma in medicina. *Recenti Prog Med*; 106: 85-91, 2015.
 4. Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri: Codice di deontologia medica, 2014.
 5. BMJ Evidence Center: Clinical evidence Handbook 2012.
 6. Cristofaro M et al. Appropriateness: analysis of outpatient radiology requests. *Radiol Med* 117:322-32, 2012.
 7. Chan PS. Appropriateness of Percutaneous Coronary Intervention. *JAMA* 306:53-61, 2011.
 8. Korenstein D et al. Overuse of Health Care Services in the United States. An Understudied Problem. *Arch Intern Med* 172:171-178, 2012.
 9. Krogsbøll LT et al. General health checks in adults for reducing morbidity and mortality from disease: Cochrane systematic review and meta-analysis. *BMJ* 345:e7191, 2012.
 10. Saquib N et al. Does screening for disease save lives in asymptomatic adults? Systematic review of meta-analyses and randomized trials. *International Journal of Epidemiology*, 1-14, 2015.
 11. Lenzner J. Ending "corrupt" practices in medicine: Harvard conference report. *BMJ* 350:h2618, 2015.
 12. Gawande A. Overkill: An avalanche of unnecessary medical care is harming patients physically and financially. What can we do about it? *Annals of Health Care*, 2015.
 13. Moynihan R. et al. Preventing overdiagnosis: how to stop harming the healthy. *BMJ* 344:19-23, 2012.
 14. Brody H. From an Ethics of Rationing to an Ethics of Waste Avoidance. *N Engl J Med* 366:1949-51, 2012.
 15. AGENAS - Programma Nazionale Esiti. <http://95.110.213.190/PNE-ed15/index.php>.
 16. Baicker K, Chandra A. Medicare spending, the physician workforce, and beneficiaries' quality of care. *Health Affairs* published online April 7, 2004.
 17. Petrie KJ et al. How common are symptoms? Evidence from a New Zealand national telephone survey. *BMJ Open*; 4:e005374, 2014.
 18. Benedetti F. *Il cervello del paziente*. Giovanni Fioriti editore, 2012.
 19. Kelley JM et al. The Influence of the Patient-Clinician Relationship on Healthcare Outcomes: a Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *PLoS ONE* 9(4):e94207. doi:10.1371/journal.pone.0094207, 2014.
 20. Hibbard JH et al. Patients With Lower Activation Associated With Higher Costs. Delivery Systems Should Know Their Patients' 'Scores'. *Health Aff* 32:216-222, 2013.
 21. Gawande A. *Essere mortale*. Torino, Einaudi, 2017.

Integrità e trasparenza nel settore sanitario

Integrity and transparency in healthcare system



N. Dirindin¹

nerina.dirindin@unito.it

I fenomeni di illegalità che colpiscono il sistema sanitario pubblico risultano particolarmente detestabili poiché intaccano un settore che ha come obiettivo principale la tutela di uno dei beni più preziosi per ciascuno di noi, ovvero la salute.

Differenti fonti di analisi hanno da anni attestato la capacità ed il dinamismo del settore sanitario che, rispetto ad altri ambiti della pubblica amministrazione, ha mostrato capacità e risorse per rispondere alla continua sottrazione di risorse, per innovarsi, reagire e pianificarsi di fronte a nuove problematiche e scenari di salute, per identificare e progettare strategie di miglioramento continuo della trasparenza e dell'integrità dell'operato dei singoli nodi che costituiscono la complessa rete di tutela della salute pubblica. E infatti, sebbene ormai sia noto che l'effetto più preoccupante delle illegalità agite nel sistema sanitario sia la perdita di fiducia dei cittadini nel sistema stesso, ancora recenti indagini confermano che i cittadini hanno fiducia nel personale medico (al quale attestano il miglior punteggio rispetto alla classe dirigente italiana) e che non vorrebbero altri tagli di spesa alla Sanità pubblica.

La Sanità è un ambito che presenta caratteristiche intrinseche e naturali che implicano fattori di rischio per l'integrità e la trasparenza superiori a quelli di qualunque altro settore: dalle asimmetrie informative alle ingenti dimensioni economiche, dalla complessità tecnica al ruolo delle relazioni interpersonali, dal rilevante fabbisogno di personale ai numerosi conflitti di interesse.

Le "asimmetrie informative", ovvero gli squilibri nel bagaglio di conoscenze a disposizione dei diversi soggetti che si confrontano quotidianamente, sono la principale fonte di complessità. Si pensi al patri-

monio di conoscenze posseduto dal medico rispetto al paziente, oppure al giovane ricercatore clinico rispetto all'industria farmaceutica che finanzia la sua ricerca, o ancora al medico rispetto all'informatore scientifico: si tratta di soggetti che sono in possesso di una quantità di informazioni estremamente diversa l'uno dall'altro. Quando uno dei due soggetti ha più informazioni dell'altro, il primo si trova in una posizione di particolare vantaggio rispetto al suo interlocutore ed il rischio che sia tentato di utilizzare il surplus di conoscenze di cui dispone per favorire il proprio personale interesse è sempre presente. Si tratta di una condizione di rischio, ovviamente, non di un comportamento censurabile, ma la condizione non deve essere sottovalutata perché può condurre a comportamenti opachi, volti all'interesse privato piuttosto che al bene comune.

La Sanità poi è un settore importante dal punto di vista economico, una delle principali voci di spesa pubblica, e in quanto tale oggetto di attenzione da parte degli operatori del mercato, in particolare – per quanto di interesse per il tema della integrità – di quelli che ambiscono in modo spregiudicato ad acquisire rendite di posizione o ad accaparrarsi contratti di fornitura senza alcun rispetto delle regole.

Il sistema sanitario presenta poi una particolare complessità tecnica: solo per citare qualche dato, nel Servizio Sanitario Nazionale lavorano oltre 700 mila unità di personale, alle quali si aggiungono quelle che operano nelle strutture private (accreditate e non) e, più in generale, nell'industria della salute, compresi gli oltre 200 mila occupati nella filiera del farmaco (produzione, indotto e distribuzione). Si tratta di una rete di persone, relazioni, collaborazioni sostenute da una normativa complessa e da regole etiche molto delicate. Inoltre i beni, i presidi, i medicinali e le apparecchiature di cui si avvale il settore sono estremamente numerosi, intrinsecamente complessi, non

¹ Senatore della Repubblica.

sempre standardizzabili e difficilmente comparabili, da cui la particolare attenzione che le aziende sanitarie devono mettere in atto in tutte le procedure di selezione e acquisto, pena la formazione di sprechi e inefficienze (che sottraggono risorse alle cure) nonché illeciti, discrezionalità e corruzione. La sanità opera inoltre su territori ampi, in strutture che richiedono continua manutenzione degli immobili, frequenti aggiornamenti delle tecnologie, costanti contatti con l'industria: una realtà esposta continuamente a possibili condizionamenti impropri.

La sanità è inoltre un settore di contatto della criminalità con i referenti politici dei territori. La politica ha un ruolo delicato in Sanità: interviene nelle scelte della dirigenza, nella definizione dei sistemi di accreditamento, nella determinazione dei sistemi di remunerazione delle prestazioni, ecc., tutte aree di grande interesse per il mondo degli affari e della cattiva politica.

Nel settore sanitario hanno poi notevole rilevanza i conflitti di interesse: una condizione nella quale il giudizio di un professionista della salute, riguardante un interesse primario – ovvero la salute di un paziente o la veridicità dei risultati di una ricerca – tende ad essere influenzato (o può potenzialmente essere influenzato) da un interesse secondario, come il guadagno economico o un vantaggio personale. Si tratta di una condizione naturale per chi opera nel settore sanitario e come tale va compresa e gestita. Una condizione presente sia nei sistemi pubblici sia in quelli privati: l'intervento pubblico dovrebbe tendere proprio a promuovere comportamenti disinteressati, ad evitare che il tornaconto personale prevalga sull'interesse del paziente, ad impedire che la massimizzazione del profitto o del vantaggio per-

sonale sia realizzata a discapito dei più deboli. Per questo sono stati previsti specifici strumenti per monitorare i conflitti di interesse all'interno del settore sanitario.

Per quanto difficile, prevenire l'illegalità è possibile. Innanzitutto occorre operare affinché aumenti il grado di consapevolezza da parte di tutti gli operatori del contesto in cui si opera: molteplici sono le condizioni di rischio, dunque è richiesto a tutti un surplus di integrità e di capacità etica per individuare precocemente le insidie e per approntare strumenti di prevenzione.

Da tempo, gli approfondimenti e le analisi di livello nazionale ed internazionale fanno riferimento strumenti per identificare e segnalare particolari aree o comportamenti che si possono identificare come a rischio di illegalità o sintomi di insidie concrete in cui può inciampare un professionista. Ancora, prevenire l'illegalità implica individuare e monitorare quei fenomeni che costituiscono campanelli d'allarme e/o segnali di pericolo che possono far cadere gli operatori in trappole di opacità o illegalità. Ma la prevenzione della corruzione è in primo luogo una questione culturale, di cultura della trasparenza e del rigore in ogni atto della amministrazione pubblica, evitando accuratamente di lasciare l'integrità ai burocrati, agli avvocati o (peggio) alla magistratura.

Ma occorre altresì che anche chi opera al di fuori del sistema sanitario senta proprio questo bene comune e che per anni ha consentito al nostro paese di raggiungere i migliori livelli di salute a livello internazionale, proteggendolo da attacchi, anche mass mediatici, che non possono far altro che contribuire al suo indebolimento in particolare agli occhi di coloro che da tale operazione possono trarne anche vantaggi.

Olio di palma sì, olio di palma no... this is the question!

The question of palm oil: yes or not



G. Marelli

giuseppe.marelli@asst-vimercate.it

L'olio di palma è un olio che si caratterizza per la facile coltivazione della pianta che lo produce e per la resa elevata (fino al 90% del peso totale della polpa). Ha quindi costi contenuti, specie rispetto ad altri grassi vegetali saturi, come il burro di cacao e l'olio di cocco. Queste caratteristiche ne fanno un prodotto di notevole interesse per le aziende alimentari ed è stato fino a ieri l'olio maggiormente impiegato nell'industria alimentare superando, anche se di poco, l'olio di soia.

Il motivo di tale massiccio impiego è dovuto al tipo di trigliceridi presenti, la cui rigidità, dovuta alla ricchezza in acidi grassi, ne determina la stabilità e quindi la conservabilità.

I grassi saturi infatti conferiscono sapore, prevenendo il rafferimento, intrappolano gli aromi e li rilasciano lentamente, migliorando la qualità organolettica.

Inoltre nell'olio di palma, oltre a piccole quantità di acidi grassi a corta catena (acido laurico, caprilico e caprico) è presente anche una consistente quota di insaturi, e in particolare di acido oleico (39%) e di acido linoleico, un polinsaturo della serie omega-6 (10%).

Nel complesso vi è quindi un buon equilibrio (circa 1:1) tra i saturi e gli altri componenti mono e polinsaturi, che posseggono, come è noto, un ruolo favorevole sul piano nutrizionale⁽¹⁾.

Quindi l'olio di palma ha delle favorevoli caratteristiche chimico-fisiche che ne hanno garantito l'utilizzo e il successo nell'industria alimentare. Infatti, il frazionamento dell'olio di palma consente di ottenere prodotti con maggiori o minori caratteristiche

di fluidità, destinati a usi diversi: la frazione meno solida viene in genere utilizzata per le creme e i ripieni, quella più solida per i dolci lievitati e i prodotti da forno.

Ma proprio in relazione al suo alto contenuto in acidi grassi saturi (45%-55% degli acidi grassi totali) il suo uso è stato tuttavia oggetto negli ultimi tempi, specie nel nostro Paese, di un dibattito mediatico intenso, fino a spingere le grosse industrie alimentari a pubblicizzare i propri prodotti con la dicitura "senza olio di palma".

Le raccomandazioni nutrizionali suggeriscono attualmente che l'apporto di grassi non deve superare il 30-35% delle calorie totali, con un 10% massimo riservato ai grassi saturi. Anche la quarta revisione dei LARN per l'apporto calorico da grassi totali considera l'intervallo 20-35% quale riferimento idoneo a mantenere lo stato di salute senza compromettere l'adeguata assunzione degli altri macro e micronutrienti.

Le recentissime linee guida statunitensi 2015-2020 ribadiscono come il range accettabile per la quota calorica da grassi sia compreso tra il 25 e il 35%, sempre mantenendo i saturi al di sotto del 10%⁽²⁾.

In Italia la più recente indagine nutrizionale campionata è quella condotta nell'ambito del progetto INRAN-SCAI, del 2005-2006, da cui si evince che l'apporto totale di grassi nella nostra popolazione è leggermente eccedente rispetto alle raccomandazioni, sia per i grassi totali (36%) e sia per i saturi (11%), con un consumo maggiore di carni rosse e formaggi rispetto a legumi e yogurt⁽³⁾.

Ma in realtà quanto olio di palma si consuma?

Nel febbraio 2016 l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha fatto il punto sul consumo di olio di palma per uso alimentare in Italia, stimando gli apporti di olio di palma (e di acidi grassi saturi da palma) sulla base dei consumi degli alimenti che lo contengono come

¹ UOSD Malattie Endocrine del Ricambio e della Nutrizione, Azienda Socio Sanitaria Territoriale, Vimercate (MB).

ingrediente, rilevati nell'ambito di INRAN-SCAI, e delle tabelle italiane di composizione degli alimenti. I prodotti da forno (essenzialmente biscotti, prodotti da forno salati, dolci e snack dolci) rappresentano una fonte significativa di saturi da olio di palma, specie nella fascia d'età fino ai 10 anni e negli adolescenti, fornendo, rispettivamente, il 9,5% e il 9,3% dei saturi totali. L'apporto pro-capite di saturi da olio di palma stimato dall'ISS sarebbe pari a 3 g/die negli adulti e a 4,7 g/die nel bambino.

Dall'esame delle tabelle di composizione riportate sulle confezioni degli alimenti, emerge che l'olio di palma rappresenta circa il 90% dei grassi totali nelle merendine, il 70% nei biscotti, e sensibilmente meno (circa il 25%) nel cioccolato e nel gelato, dove prevalgono il burro di cacao e l'olio di cocco.

Recentemente la letteratura ha dedicato specifica attenzione anche alla relazione tra l'apporto di saturi con l'alimentazione e la mortalità totale (per tutte le cause).

Secondo una metanalisi pubblicata nel 2015, la correlazione tra livelli di consumo di saturi e mortalità per tutte le cause è nulla, mentre le lievi oscillazioni della mortalità e della morbilità coronarica e cardiovascolare attorno alla linea di neutralità, associate alle variazioni dell'apporto di saturi alimentari, non raggiungono mai la significatività statistica.

Anche nello studio PREDIMED, condotto in una popolazione mediterranea ad alto rischio cardiovascolare, gli effetti del consumo di grassi sulla mortalità totale sono inattesi. Analizzando gli effetti delle singole classi di grassi si osserva, infatti, che i saturi non aumentano il rischio, i polinsaturi lo dimezzano, i monoinsaturi inducono una moderata diminuzione; gli unici acidi grassi il cui consumo si associa con un aumento del rischio (come già nella metanalisi di de Souza) sono gli insaturi a conformazione *trans*^(4,5).

La valutazione degli effetti diretti dell'olio di palma sulla salute cardiovascolare e sulla mortalità per tutte le cause è più complessa, per la sostanziale assenza di dati specifici al proposito.

L'effetto dell'olio di palma sulla colesterolemia LDL, in ogni caso, sembra sensibilmente minore (circa la metà) di quanto atteso in base alle tradizionali equazioni che legano l'apporto di grassi alimentari alla colesterolemia stessa. È possibile che questo minore effetto sia dovuto alla quota non secondaria di acido palmitico presente nell'olio di palma in una delle posizioni esterne dei trigliceridi (sn-1 e 3), che viene assorbita in modo ridotto, e che è quindi metabolicamente meno attiva.

L'olio di palma, aumenta sia la colesterolemia legata alle LDL e sia quella legata alle HDL (senza modifica-

zioni significative del rapporto LDL/HDL). Pertanto gli effetti misti dell'olio di palma sulle frazioni LDL e HDL, che vengono modificate nella stessa direzione mantenendo costante il rapporto reciproco, possono forse contribuire a spiegare l'impatto complessivamente neutro sulle malattie coronariche, osservato negli studi e nelle metanalisi.

In conclusione, l'olio di palma ha effetti metabolici sovrapponibili a quelli di qualsiasi olio o grasso solido ricco di acidi grassi saturi.

Dall'esame della letteratura non emergono, infatti, evidenze dirette o indirette che l'olio di palma, come fonte di acidi grassi saturi, abbia effetti sul rischio cardiovascolare e sulla salute in generale differenti dagli altri grassi con composizione simile.

L'olio di palma è in ogni caso costituito per il 50% da acidi grassi saturi: pertanto il suo consumo eccessivo, come quello di altri grassi con composizione simile, rende conto di un aumento dell'apporto di grassi saturi con contestuale difficoltà a raggiungere degli appropriati target nutrizionali.

In generale, indipendentemente dalla presenza di olio di palma, la raccomandazione a ridurre il consumo di alimenti ricchi di grassi, va tuttora considerata utile, soprattutto in età pediatrica. Una buona aderenza alle linee guida per una sana alimentazione italiana, con un adeguato apporto di fibra e legumi, facilita il raggiungimento dell'obiettivo di ridurre le calorie da grassi saturi a meno del 10% dell'apporto energetico totale, raccomandato dalle linee guida per la prevenzione cardiovascolare.

Per quanto riguarda il diabete mellito nello specifico, secondo alcuni studi, la sensibilità all'insulina verrebbe ridotta da una dieta ricca in grassi saturi, con un peggioramento dell'insulino-resistenza.

La comunicazione semplificata e ridotta all'etichetta "senza" è potenzialmente negativa; spesso, infatti, come nel caso specifico dell'olio di palma, il consumatore ritiene in generale più salutari gli alimenti "privi" di qualcosa, ed è portato a considerare il prodotto "palm free" comunque di migliore qualità, trascurando il fatto che la sostituzione dell'olio di palma può portare, per motivi di carattere tecnologico, all'uso di altri grassi saturi, come ad esempio il burro di cacao, l'olio di cocco e di palmisti, o saturati (margarine di vecchia concezione "dure"), anch'essi tutti con potenziali svantaggi, sia per i costi che per l'eventuale diluizione con altri acidi grassi saturi.

In conclusione possiamo dire che:

- l'olio di palma contiene elevate concentrazioni di acidi grassi saturi (specie palmitico), pari al 50% circa degli acidi grassi totali. Contiene tuttavia

quantità non meno importanti (il 50% rimanente) di acido oleico e linoleico

- la particolare distribuzione stereospecifica delle posizioni degli acidi grassi nell'olio di palma indica che l'impatto dei saturi dell'olio di palma stesso sulla salute è probabilmente limitato
- attualmente non esistono alternative perfettamente equivalenti, sul piano tecnologico e del gradimento per il consumatore, all'impiego dell'olio di palma e dei suoi derivati nella produzione di alimenti quali soprattutto i prodotti da forno.

Infine, alla luce dei possibili effetti di salute e dei dati di consumo stimabili sulla base delle evidenze disponibili, il consumo alimentare di olio di palma va inserito nel conteggio del limite del 10% delle calorie da saturi, così come suggerito dalle linee guida nazionali e internazionali, nell'ambito di una dieta equilibrata e bilanciata, ponendo particolare attenzione alle classi di età più sensibili, quella in età pediatrica e adolescenziale, garantendo una giusta informazione. Con l'obiettivo di raccogliere e discutere in modo rigoroso ("evidence based") tali evidenze, NFI – Nutrition Foundation of Italy ha organizzato e coordinato un Simposio a inviti sull'argomento, cui hanno partecipato esperti del settore e un'ampia rappresentanza di Società Scientifiche italiane, di ambito medico e nutrizionale, tra le quali AMD.

Nel documento l'attenzione è stata posta sugli aspetti nutrizionali e tecnologici dell'uso dell'olio di palma⁽⁶⁾.

Per una consultazione più dettagliata, si rimanda alla stesura integrale del presente documento che sarà reso disponibile sul sito della Associazione Medici Diabetologi.

BIBLIOGRAFIA

1. Sambanthamurthi R, Sundram K, Tan Y. Chemistry and biochemistry of palm oil. *Prog Lipid Res* 39:507–558, 2000.
2. US Department of Health and Human Services. 2015–2020 Dietary Guidelines for Americans. www.cnpp.usda.gov/2015-2020-dietary-guidelines-americans. Published 2015. Accesso del 13 ottobre, 2016.
3. Sette S, Le Donne C, Piccinelli R et al. The third Italian National Food Consumption Survey, INRAN-SCAI 2005–06 part 1: nutrient intakes in Italy. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 21:922–932, 2011.
4. Guasch-Ferré M, Babio N, Martínez-González MA et al. Dietary fat intake and risk of cardiovascular disease and all-cause mortality in a population at high risk of cardiovascular disease. *Am J Clin Nutr* 102:1563–1573, 2015.
5. De Souza RJ, Mente A, Maroleanu A et al. Intake of saturated and trans unsaturated fatty acids and risk of all cause mortality, cardiovascular disease, and type 2 diabetes: systematic review and meta-analysis of observational studies. *BMJ* 351:h3978, 2015.
6. Marangoni F, Galli C, Ghiselli A et al. Palm oil and human health. Meeting report of NFI: Nutrition Foundation of Italy symposium. *Int J Food Sci Nutr* 31:1–13, 2017.

Cibo, salute, politica... ed evoluzione culturale dell'uomo

Food, health, policy... and evolution of human been culture



L. Richiardi¹

luca.richiardi@gmail.com

Gentile Direttore, desidero inviare qualche riflessione sull'articolo comparso su JAMD n° 4 del 2016 su "Alimentazione e salute: cosa c'è di vero?" a firma A. Bonaldi e A. Pezzana, e al commento a firma M. Comoglio, nella speranza di poter aggiungere qualcosa alla già brillantemente esaustiva e rigorosa trattazione dell'argomento.

Gli autori pongono l'accento su come cibo ed alimentazione condizionino la nostra salute e su come cibo e salute rappresentino un binomio inscindibile! E questo, penso, sia una verità assodata e universale!

Le argomentazioni sono rigorose pur nella consapevolezza di muoversi su di un terreno reso sdruciolevole dalla complessità del problema, dal rischio che eccessive semplificazioni portino al pericolo di giungere a conclusioni ambivalenti. Non solo, ma anche dal fatto che, quando si parla di alimentazione, quanto sia a volte difficile distinguere fra ciò che è stato validato sul piano scientifico, da quella che rappresenta solo un'opinione di qualche "autorevole" esperto. E questo spiega come certi proclami dietetici, basati su deboli prove scientifiche, presentino possibili effetti devastanti sulla salute.

A tutto ciò si aggiunge il rilievo di come il settore dell'alimentazione sia colmo di "bufale" e di studi scientifici contraddittori che costituiscono fattore confondente nella popolazione e che i media e internet in particolare non aiutino ad attenuare il senso di incertezza, di ansietà e in ultima analisi di sfiducia nella scienza.

Ciò nonostante gli autori analizzano con rigore scientifico ed umiltà tutte queste variabili e la complessità delle varie interrelazioni, proponendo, in conclusione, non una formula di dieta ideale ben-

sì una serie di consigli pratici che coniugano sia il livello delle conoscenze scientifiche attuali che un buon senso comune oltre che al rispetto della natura sia in quanto "ambiente" che come maestra di vita e di scienza.

Ho ricevuto il numero di JAMD in questione a febbraio 2017 e avevo appena acquistato il numero di febbraio di una rivista scientifica che leggo assiduamente da anni: Le Scienze (edizione italiana del Scientific American)⁽¹⁾. Mi ha colpito un'analogia con l'articolo di copertina dal titolo: "5 cose vere al tempo delle bufale. Dall'evoluzione all'omeopatia, dal global warming agli UFO ed ai vaccini, un piccolo inventario sostenuto da prove solide". Ovvero come districarsi fra "fatti provati" e leggende metropolitane. Gli Autori affrontano con rigore scientifico questi temi supportati da fatti e documentazioni irrefutabili, il tutto nella complessità della nuova cultura nascente delle "post verità" in cui ogni fatto viene trattato come opinione e tutte le opinioni vengono poste democraticamente sullo stesso livello.

Sembra quasi che il rigore scientifico non possa essere considerato una solida base su cui poter poggiare le proprie opinioni o che, come suppongono Bonaldi e Pezzana, si stia instaurando una sfiducia nella scienza? Anche ciò fa parte della complessità del pensiero umano, ma penso che sia sicuramente interessante, al riguardo, il commento di Comoglio perché introduce un'altra prospettiva chiarificatrice ovvero quello del legame fra cibo, salute e politica, sia in senso lato che di sviluppo di politiche sanitarie evidenziandone le positività pur nelle complessità sopra riportate. Ma in termini di politica vi sono anche azioni lobbistiche che portano a scenari perlomeno inquietanti legati alla strumentalizzazione del cibo a scopi meramente commerciali da parte delle Multinazionali (come già evidenziato anche da Bonaldi e Pezzana).

¹ Unità Operativa di Diabetologia, ASL Città di Torino, Presidio Valdese.

Quest'ultimo fatto (quello della riduzione del cibo a mera merce) è un fatto recente e nuovo nella storia dell'umanità. Continuiamo a dire, forse senza dare pieno valore alla cosa, che il cibo è un fattore culturale. È vero ma ancora qualcosa di più, come ci ricorda Padre Enzo Bianchi in numerose sue opere (una fra tutte: *Il pane di ieri*)⁽²⁾: il cibo ha una sua sacralità! Cibo, salute, cultura, (politica), sacralità! Come mettere insieme questi elementi? Forse un punto di vista antropologico e filologico, penso possa dare spunti interessanti.

Per quanto riguarda il binomio cibo e salute: tale verità era riconosciuta sin dall'antichità, anche se con sfumature diverse derivanti dalle credenze delle varie popolazioni in termini di salute fisica o dell'anima spesso non distinte fra di loro (e a questo si devono le varie prescrizioni alimentari nelle antiche Civiltà intendendo i "tabù" più come regole che come divieti)^(3, 4).

In tempi più recenti, nel nostro medio evo, le regole della Scuola Salernitana XIII° secolo, ove si affrontava il problema con rigore, sulla base delle conoscenze dell'epoca. Ma è solo dall'illuminismo in poi che l'alimentazione viene indagata con sistematicità applicando il metodo scientifico galileiano.

Per quanto riguarda cultura e sacralità, le cose sono forse più interessanti, infatti: il cibo ha sempre avuto per l'uomo una valenza sacra e questo fin dalla notte dei tempi, da quando era cacciatore-raccogliatore in una dimensione animistico-sciamanica pensiamo alle pitture rupestri e dallo studio analitico, per esempio delle pitture della grotta di Lescaux⁽⁵⁾.

Successivamente con la domesticazione delle piante i prodotti della terra hanno assunto connotazioni divine, e questo, in tutte la civiltà conosciute ed in tutto il mondo: Nelle antiche civiltà precolombiane esisteva una "Zaza-mama" o madre (divina) del granturco ed una "Axa-mama", la madre della patata. Nell'antica India vi era peraltro la Madre del riso cui venivano fatte regolari offerte sia per propiziarsi un buon raccolto che come simbolo di fertilità. Nella mezzaluna fertile invece la divinità del grano acquista sembianze maschili nei panni del dio "Tammuz", giovane amante della dea madre "Ishtar". Anche per la civiltà egizia il dio del grano è maschio, rappresentato da "Osiride" che con l'aiuto della sorella e moglie, la dea "Iside" diffonde la cultura del grano e dell'orzo. Nell'antica Grecia la dea del grano è femmina: "Demetra" così come per l'antica Roma nelle

vesti di "Cerere". Da ricordare che anche tutta l'Europa celtica celebra la figura della Madre del grano "Cailleach" e questo fino a tempi non tanto lontani e di cui rimane memoria in numerose saghe popolari^(6,7). Con l'avvento del Cristianesimo il cibo perde la connotazione divina, ma mantiene la sua sacralità come dono del Signore.

Infine verso la fine del XIX° secolo, con la fondazione del "Mercato globale del grano" a New York il cibo diventa sempre di più una merce e inizia a seguire le regole di mercato, con tutto ciò che comporta.

Non so se questo sia progresso, d'altra parte nella storia dell'umanità, come ci ricorda Luca Cavalli Sforza, l'evoluzione della cultura non coincide con l'evoluzione delle tecnologie⁽⁸⁾. E questo deve farci riflettere anche riguardo a come possano fare presa certe opinioni non corrette ma che evocano antiche credenze radicate o ancestrali paure e come sia difficile quindi cercare di correggere queste opinioni con il solo rigore scientifico.

Voglio quindi concludere con le parole di Marco Cattaneo, direttore di "Le Scienze" nel suo editoriale al numero di febbraio: «La scienza non dà certezze assolute. Interroga la realtà e la interpreta. Ma nella scienza un'opinione non vale l'altra. Quello che conta è la mole delle evidenze raccolte a favore o contro determinate ipotesi. E se è vero che coloro che si fanno catturare dal fascino delle "bufale" sono refrattari alla prova dei fatti, è anche giusto ogni tanto precisare quali e quante prove ci sono a sostegno delle conoscenze acquisite. Perché è sulla base di quelle prove che dovremmo fondare le nostre azioni e le nostre decisioni individuali e collettive. Ed è sulla base di quelle prove – ci piaccia o meno quello che dimostrano – che possiamo formarci un'opinione informata ed una base di conoscenza condivisa»⁽⁹⁾.

BIBLIOGRAFIA

1. Le Scienze, febbraio, 2017.
2. Bianchi E. *Il pane di ieri*. Milano, Feltrinelli, 2008.
3. Graves R. e Patai R. *I miti ebraici*. Milano, Longanesi, 1969.
4. Frazer JG. *The golden bough* Vol. I° London, Macmillan, 1922.
5. Rigall G. *Le Temps sacré des cavernes*. Paris, Editions Corti, 2016.
6. Frazer JG. *The golden bough* Vol. II°, London, Macmillan, 1922.
7. Graves R. *I miti greci*. Milano, Longanesi, 1963.
8. Cavalli Sforza LL. *L'evoluzione della cultura*. Torino, Codice edizioni, 2016.
9. Cattaneo M. Editoriale. *Le Scienze*, febbraio 2017.



Analoghi Rapidi dell'insulina

NOTA TECNICA

Marco G. Baroni¹, Andrea Giaccari¹, Alberto De Micheli², Marco Gallo², Adriana Franzese³, Stefano Zucchini³

La **Società Italiana di Diabetologia**, l'**Associazione Medici Diabetologi** e la **Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica** ritengono che non esistano evidenze scientifiche che dimostrino differenze significative in termini di meccanismo d'azione, efficacia, tollerabilità e sicurezza tra le insuline glulisina (Apidra[®]), lispro (Humalog[®] e Humalog[®]U200) e aspart (NovoRapid[®]), pur potendo i singoli farmaci diversificarsi per indicazioni terapeutiche aggiuntive.

Sono invece da segnalare differenze tra le insuline menzionate in termini di modalità di somministrazione e indicazioni terapeutiche in sottogruppi di pazienti o condizioni patologiche specifiche. In particolare, dalle rispettive schede di Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)^(1,2,3), risultano le seguenti indicazioni e controindicazioni specifiche.

USO PER VIA ENDOVENOSA

Apidra[®] - L'insulina glulisina può essere somministrata per via endovenosa. Apidra[®] non deve essere miscelata con soluzione glucosata 5% o soluzione di Ringer in quanto risultata incompatibile con queste soluzioni, né miscelata con altre insuline. L'uso di altre soluzioni non è stato studiato. Insulina glulisina per uso endovenoso alla concen-

trazione di 1 Unità/ml è stabile a temperatura ambiente per 48 ore.

Humalog[®] - L'iniezione endovenosa di insulina lispro deve essere effettuata seguendo la normale pratica clinica, per esempio mediante bolo o tramite un dispositivo per infusione. I dispositivi per infusione con concentrazioni di insulina lispro da 0,1 U/ml a 1,0 U/ml in soluzioni di sodio cloruro allo 0,9% o di destrosio al 5% sono stabili a temperatura ambiente per 48 ore. Humalog 200 unità/ml KwikPen soluzione iniettabile non va usata per via endovenosa.

NovoRapid[®] - Quando si impiega la via venosa, i sistemi di infusione composti da insulina NovoRapid 100 UI/ml aggiunta a soluzione fisiologica 0.9%, oppure glucosio 5% o 10%, a concentrazioni finali di insulina da 0.005UI/ml a 1.0 UI/ml, contenuti in sacche di propilene, sono stabili per 24 ore a temperatura ambiente.

USO IN PAZIENTI

CON INSUFFICIENZA EPATICA

Apidra[®] - Le proprietà farmacocinetiche dell'insulina glulisina non sono state studiate in pazienti con diminuita funzionalità epatica.

Humalog[®] e Humalog[®] 200 unità/ml - La risposta glucodinamica all'insulina lispro non è influenzata da un'insufficiente funzionalità epatica. Nei pazienti con insufficienza epatica l'insulina lispro conserva un assorbimento ed una eliminazione più rapidi rispetto all'insulina umana solubile.

NovoRapid[®] - In soggetti con disfunzione epatica moderata e grave la velocità di assorbimento dallo strato sottocutaneo risulta diminuita (da 50 fino a

¹ SID

² AMD

³ SIEDP

85 minuti) e più variabile rispetto ai pazienti con funzionalità epatica normale.

USO IN PAZIENTI

CON INSUFFICIENZA RENALE

Apidra® - Le proprietà farmacocinetiche dell'insulina glulisina vengono di solito mantenute nei pazienti che presentano una ridotta funzione renale.

Humalog® - La risposta glucodinamica all'insulina lispro non è influenzata da un'insufficiente funzionalità renale. Insulina lispro mantiene un più rapido assorbimento in confronto alla insulina umana in pazienti con insufficienza renale. In pazienti con diabete di tipo 2 e ridotta funzione renale, le differenze farmacocinetiche tra insulina lispro e insulina umana solubile sono mantenute e si dimostrano indipendenti dalla funzione renale.

NovoRapid® - Le proprietà farmacocinetiche dell'insulina aspart sono generalmente mantenute in pazienti con insufficienza renale. Non è stato rilevato alcun apparente effetto dei valori di clearance della creatinina sui principali parametri di farmacocinetica dell'insulina aspart. I dati nei soggetti con insufficienza renale moderata e grave sono limitati. Non sono stati studiati soggetti con insufficienza renale che necessitano di trattamento di dialisi.

USO IN GRAVIDANZA

E ALLATTAMENTO

Apidra® - Vi sono dati limitati (esiti da meno di 300 gravidanze) riguardanti l'uso di insulina glulisina in donne in gravidanza. Non è noto se l'insulina glulisina sia escreta nel latte umano materno ma di solito l'insulina non passa nel latte materno e non viene assorbita dopo la somministrazione orale.

Humalog® e Humalog® 200 unità/ml KwikPen soluzione iniettabile (nuova formulazione bioequivalente a Humalog®) - I dati su un numero ampio di donne in gravidanza esposte al farmaco non mostrano alcun effetto avverso dell'insulina lispro sulla gravidanza o sulla salute del feto/neonato.

NovoRapid® - L'insulina aspart può essere utilizzata durante la gravidanza. Dati da 2 trials clinici controllati non indicano effetti avversi dell'insulina aspart sulla gravidanza e sul feto/neonato in confronto

all'insulina solubile umana. Non esistono limitazioni per la terapia con NovoRapid® durante l'allattamento. La terapia a base di insulina nella donna che allatta non implica rischi per il bambino.

USO IN POPOLAZIONI PEDIATRICHE

Apidra® - Non vi sono sufficienti informazioni cliniche sull'impiego di Apidra® in bambini al di sotto di 6 anni. Dai 7 anni in poi, le proprietà farmacocinetiche e farmacodinamiche sono identiche a quelle della popolazione adulta.

Humalog® - Studi clinici sono stati condotti in bambini (2-11 anni) e adolescenti (9-19 anni). In tali popolazioni le proprietà farmacocinetiche e farmacodinamiche dell'insulina lispro sono simili a quelle della popolazione adulta. Non vi sono informazioni riguardanti l'uso di Humalog® 200 unità/ml KwikPen soluzione iniettabile in popolazioni pediatriche.

NovoRapid® - Sono ora disponibili dati di utilizzo anche in soggetti di 1-2 anni, e l'EMA ha approvato l'indicazione anche in questa fascia di età. Oltre i due anni di età le proprietà farmacocinetiche e farmacodinamiche sono simili a quelle della popolazione adulta.

CARATTERISTICHE

FARMACOLOGICHE

Dal punto di vista di farmacocinetica e farmacodinamica esistono alcune evidenze secondo le quali l'insulina glulisina è caratterizzata, rispetto a lispro e aspart, da un'insorgenza di effetto leggermente più rapido, con una riduzione del picco glicemico post-prandiale, del tempo al picco iperglicemico e dell'escursione glicemica complessiva nei primi 30-60 minuti dalla somministrazione⁽⁴⁻⁷⁾. Tale effetto, riferibile all'assenza di zinco nella formulazione dell'insulina glulisina (stabilizzata con polisorbato 2), sembra più evidente tra i soggetti obesi (BMI 30-40 kg/m²)⁽⁸⁾ ma non è stato provato - mediante studi disegnati ad hoc - se questa differenza si traduca in un beneficio clinico dimostrabile. Dal punto di vista di farmacocinetica e farmacodinamica è stato dimostrato che Humalog 200 unità/ml è bioequivalente a Humalog® 100 unità/ml, con gli stessi tempi di raggiungimento della massima concentrazione dopo iniezione s.c.

USO MEDIANTE PENNE

DA INSULINA

Apidra® - Attualmente in commercio in cartucce per penne ricaricabili ClikSTAR e JuniorStar. Apidra® è presente anche in penna pre-riempita SoloStar. Le penne sono sovrapponibili a quelle prodotte per insulina glargine. La penna JuniorStar permette la somministrazione di Apidra con incrementi di dose di mezza unità. Non vengono prodotti aghi dedicati ma i dispositivi per la somministrazione di insulina glulisina sono compatibili con tutti gli aghi a passo universale, attualmente i più diffusi in commercio.

Humalog® - Attualmente in commercio in cartucce per penne ricaricabili Humapen Savvio (che ha sostituito Humapen Luxura), Humapen Luxura HD e penna pre-riempita KwikPen. La penna Humapen Luxura HD è in grado di somministrare mezza unità, indispensabile per bambini o adulti insulino-sensibili (ad esempio per diabete secondario a pancreasectomia). Non vengono prodotti aghi dedicati. Humalog 200 unità/ml è disponibile solo in penna pre-riempita KwikPen ed è indicata solo in pazienti adulti che necessitano di dosi giornaliere maggiori di 20 unità di insulina ad azione rapida. Humalog 200 unità/ml KwikPen soluzione iniettabile non può essere usata in un microinfusore per insulina.

NovoRapid® - Attualmente in commercio in cartucce (PenFill) per penne ricaricabili NovoPen Junior (con possibilità di somministrare mezza unità), NovoPen Echo e pre-riempite FlexPen. L'azienda produttrice, fornisce aghi NovoTwist e NovoFine (disponibili in lunghezze da 5, 6 e 8 mm) compatibili solo con sistemi iniettivi Novo.

COMPATIBILITÀ TRA DIVERSI

MODELLI DI PENNE DA INSULINA

Spesso i pazienti in terapia insulinica intensiva utilizzano anche una insulina basale (glargine, glargine U300, detemir e degludec) ovviamente distribuita in penne o cartucce simili alle penne disponibili per gli analoghi rapidi, ma non necessariamente dello stesso produttore dell'analogo rapido. Per quanto simili, le penne delle diverse aziende produttrici non sono perfettamente identiche ed occorre sempre verificare la compatibilità con aghi prodotti da altre aziende.

INDICAZIONI, LIMITAZIONI E AVVERTENZE PER L'USO DEI SINGOLI TIPI DI ANALOGO RAPIDO

Qualora l'analogo disponibile fosse Apidra®

- Non può essere infuso in soluzione glucosata 5% o di Ringer.
- Le proprietà cinetiche non sono state studiate in pazienti con diminuita funzionalità epatica.
- Non vi è indicazione in bambini al di sotto dei 6 anni poiché sono disponibili dati limitati
- I dispositivi per la somministrazione di glulisina sono compatibili con tutti gli aghi universali
- Insulina glulisina per uso endovenoso è stabile a temperatura ambiente per 48 ore.
- Per quanto riguarda la durata, il periodo di validità del prodotto dopo il primo uso è di 4 settimane a temperatura inferiore a 25°C.

Qualora l'analogo disponibile fosse Humalog®

- Non esistono aghi dedicati prodotti dall'azienda, con caratteristiche peculiari.
- Per quanto riguarda la durata, il periodo di validità del prodotto dopo il primo uso è di 4 settimane a temperatura inferiore a 30°C.
- I dispositivi per infusione con insulina lispro sono stabili a temperatura ambiente per 48 ore.

Qualora venisse utilizzata Humalog® 200

unità/ml KwikPen, a causa della concentrazione raddoppiata a parità di volume, l'insulina non può essere utilizzata in infusione endovenosa o in microinfusori per insulina.

Qualora l'analogo prescelto fosse NovoRapid®

- In pazienti con insufficienza epatica la velocità di assorbimento risulta diminuita.
- È l'unico utilizzabile nella fascia d'età 1-2 anni.
- Gli aghi specificamente dedicati, previsti nella RCP, hanno un range di lunghezza limitato a 5-8 mm.
- Per l'uso endovenoso, le soluzioni contenenti NovoRapid in sacche per infusione in polipropilene sono stabili a temperatura ambiente per 24 ore.
- Per quanto riguarda la durata, il periodo di validità del prodotto dopo il primo uso è di 4 settimane. Conservare sotto 30°C.

CONCLUSIONI

In considerazione delle differenze precedentemente sottolineate, le schede di RCP degli analoghi rapidi dell'insulina sottolineano (nelle avvertenze speciali e precauzioni di impiego) che:

- il trasferimento di un paziente in terapia insulinica a un altro tipo o marca di insulina deve essere effettuato sotto stretto controllo medico

- cambiamenti di concentrazione, marca, tipo, specie e/o metodo di produzione possono dare esito alla necessità di cambiare il dosaggio e quindi di maggiori controlli dei profili glicemici, per evitare fasi di peggioramento del compenso.

I tre prodotti non possono quindi essere considerati pienamente sostituibili, e l'identificazione del prodotto e dei dispositivi più appropriati in funzione delle diverse caratteristiche del paziente è compito del clinico, il quale deve poter scegliere nell'ambito di tutte le opzioni disponibili e nel pieno rispetto delle indicazioni, senza vincoli di tipo amministrativo.

BIBLIOGRAFIA

1. Apidra (riassunto delle caratteristiche del prodotto). Reperibile al sito: http://www.ema.europa.eu/docs/it_IT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000557/WC500025250.pdf (ultimo aggiornamento, 18/10/2016).
2. Humalog (riassunto delle caratteristiche del prodotto). Reperibile al sito: http://www.ema.europa.eu/docs/it_IT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000088/WC500050332.pdf (ultimo aggiornamento, 14/03/2016).
3. NovoRapid (riassunto delle caratteristiche del prodotto). Reperibile al sito: http://www.ema.europa.eu/docs/it_IT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000258/WC500030372.pdf (ultimo aggiornamento, 21/10/2016).
4. Home PD. The pharmacokinetics and pharmacodynamics of rapid-acting insulin analogues and their clinical consequences. *Diabetes Obes Metab* 14:780-8, 2012.
5. Becker RH, Frick AD, Burger F, Potgieter JH, Scholtz H. Insulin glulisine, a new rapid-acting insulin analogue, displays a rapid time-action profile in obese non-diabetic subjects. *Exp Clin Endocrinol Diabetes* 113:292-7, 2005.
6. Heise T, Nosek L, Spitzer H et al. Insulin glulisine: a faster onset of action compared with insulin lispro. *Diabetes Obes Metab* 9:746-53, 2007.
7. Luzio S, Peter R, Dunseath GJ et al. A comparison of preprandial insulin glulisine versus insulin lispro in people with type 2 diabetes over a 12-h period. *Diabetes Res Clin Pract* 79:269-75, 2008.
8. Bolli GB, Luzio S, Marzotti S et al. Comparative pharmacodynamic and pharmacokinetic characteristics of subcutaneous insulin glulisine and insulin aspart prior to a standard meal in obese subjects with type 2 diabetes. *Diabetes Obes Metab* 13:251-7, 2011.
9. Philotheou A, Arslanian S, Blatniczky L et al. Comparable efficacy and safety of insulin glulisine and insulin lispro when given as part of a Basal-bolus insulin regimen in a 26-week trial in pediatric patients with type 1 diabetes. *Diabetes Technol Ther* 13:327-34, 2011.
10. Thalange N, Deeb L, Lotova V et al. Insulin degludec in combination with bolus insulin aspart is safe and effective in children and adolescents with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes* 16:164-76, 2015.

Indagine conoscitiva delle attività di educazione terapeutica dei centri diabetologici in Italia 2014-2015

Diabetes Education in Italy: an updated GISED Survey



N. Visalli¹, L. Cipolloni², M. Ciotola³, A. Lai⁴, S. Casucci⁵, D. Bloise⁶, A.M. Scarpitta⁷, C. Arnaldi⁸, G. Careddu⁹

visallitoto@gmail.com

RIASSUNTO

Il Gruppo Italiano di studio dell'Educazione terapeutica ha condotto nel corso del 2015 un aggiornamento sullo stato dell'ET in Italia, allo scopo di valutare i cambiamenti a 10 anni dalla precedente indagine conoscitiva, condotta nel 2004. Un questionario composto da 41 quesiti è stato inviato a 803 centri dedicati alla cura del diabete. Hanno risposto 463 centri; il 79% effettua ET (vs 94% 2004). Nel 77,4% dei casi è impiegata la cartella clinica elettronica, nel 29,5% la telemedicina. Rispetto al 2004 vi è una maggiore tracciabilità del percorso educativo (71% vs 63%), formazione del personale (83% vs 21,5%), collaborazione con altre equipe (51,5% vs 38,5%), possibilità di spazi dedicati (74% vs 68%), finanziamento (44% vs 16%). L'ET si svolge nel 71,7% dei casi durante la visita (vs 83,5%) nel 72,3% dei casi durante incontri specifici (vs 47,5%) nel 18,6% durante corsi residenziali (vs 8,7%). L'intervento educativo è risultato strutturato sempre/ nella maggior parte dei casi nel 30,7% dell'individuale e 50,4% del gruppo (vs 20,7%, 39,6%) con un aumentato

utilizzo del problem solving (individuale 69,5% vs 19,3%, gruppo 54,2% vs 27,6%) e dei giochi finalizzati (individuale 53,7% vs 5,7%, gruppo 52% vs 22,4%). Gli strumenti utilizzati sono rappresentati soprattutto da supporti scritti/cartacei (individuale 95%, gruppo 66%) e da supporti informatici (individuale 62%, gruppo 56%); poco utilizzati supporti digitali per dispositivi mobili (individuale 7%, gruppo 11%). La valutazione dell'educazione individuale e di gruppo viene effettuata nel 54% e 69% dei casi (vs 58% e 60% 2004). Gli interventi educativi sono sottoposti a rivalutazione periodica nel 53% dei casi (vs 51% 2004). La riduzione di percentuale dei centri che effettuano ET è imputabile al fatto che nel 2004 i questionari provenivano da solo 212 centri, verosimilmente quelli più attivi in ET. Da implementare la strutturazione dell'intervento educativo, la valutazione, il finanziamento, l'utilizzo della telemedicina e di strumenti didattici innovativi.

Parole chiave Diabete mellito, Educazione terapeutica, Strumenti educazionali, Interventi educazionali.

SUMMARY

The Italian Group for the Study of Diabetes Education (GISED) promoted an update (2014-15) on the status of Therapeutic Education (ET) in Italy, aiming at evaluating how ET is performed and its changes compared to the previous survey (2004). A 41 item questionnaire was sent to 803 national diabetologic centers, 463 answers were received; 79% of the centers perform ET (vs. 94% in 2004); 77.4% adopt the computerized record and 29.5% use telemedicine. Compared to 2004, most parameters

¹ UOC Diabetologia e Dietologia - Polo Ospedaliero Santo Spirito, ROMA.

² Dipartimento Medicina, Ospedale San Pietro Fatebenefratelli, Roma.

³ Centro Antidiabete AID, Salerno.

⁴ Servizio di Diabetologia - PO dell'Ospedale Binaghi di Cagliari.

⁵ Dipartimento di Medicina Interna e Endocrinologia, Università di Perugia.

⁶ Polo Diabetologia Ariccia, Roma.

⁷ UOC Diabetologia e Malattie del Ricambio, PO Paolo Borsellino, Marsala.

⁸ Diabetologia, ASL Viterbo.

⁹ Diabetologia, ASL3 Genova.

grew: ET documentation (71 vs 63%), professional training (83 vs. 21.5%), team collaboration (51.5 vs. 38.5%), dedicated spaces (74 vs. 68%), financing (44 vs 16%). ET is performed during outpatient visit (71.7 vs 83.5 %), specific sessions (72.3 vs 47.5%), residential courses (18.6 vs. 8.7%). It is structured in 50.4 % of Individual Intervention (II) and 30.7 % of Group Intervention (GI) (vs 20.7 and 39.6 %) with increased use of problem solving (69.5 vs 19.3 % for II, 54.2 vs 27.6 % for GI). The tools used are mainly paper (95 % II, 66 % GI) and computerized (62 % II, 56 % GI); limited use of digital media on mobile devices (7 % II, 11 % GI). The assessment of II and GI is performed in 54 % and 58 % (vs 58 and 60 %). Periodic reevaluation of educational interventions are made in 53% of cases (vs. 51%). The lower percentage of centers performing ET in Italy in 2014 is compared to the smallest number of responses received in 2004 (212 centers, maybe the most active in ET). Despite some improvements, ET structuration, evaluation, its financing and the use of innovative tools needs implementation.

Key words Diabete mellitus, Therapeutic education, Educational tools, Educational interventions.

L'Educazione terapeutica dovrebbe essere parte integrante della presa in carico della persona con diabete⁽¹⁾, come sottolineato in più punti dal Piano per la malattia diabetica⁽²⁾ e dagli Standard Italiani di cura del Diabete⁽³⁾, e come già nel 1921 T. E. Joslin, pioniere nel campo, affermava⁽⁴⁾. Sono infatti numerose le evidenze che dimostrano come l'applicazione dell'Educazione terapeutica strutturata (ETS) al diabete sia in grado di determinare un sostanziale beneficio clinico, evidenziabile dal miglioramento del controllo glico-metabolico⁽⁴⁻⁶⁾, dal miglioramento della qualità della vita⁽⁷⁾, dalla riduzione delle complicanze macro e microvascolari⁽⁸⁾, con riduzione della mortalità⁽⁹⁻¹⁰⁾ e dei costi diretti ed indiretti relati alla patologia⁽¹¹⁾. Purtroppo però l'applicazione dell'ETS nei centri dedicati alla cura del diabete in Italia è ancora limitata e talvolta poco fruibile, oltre al fatto che l'avanzamento delle conoscenze scientifiche, e l'ampliamento dell'armamentario diagnostico e terapeutico dell'universo diabetologico avvenuto negli ultimi anni, ha messo in essere nuove sfide educative rendendo continuamente necessario l'aggiornamento delle metodologie di erogazione dell'Educazione terapeutica.

Il Gruppo italiano di studio dell'Educazione terapeutica (GISED) dalla sua costituzione nel 1980 ha posto tra i suoi principali obiettivi quello di dif-

fondere l'applicazione dell'ETS, intesa come presa in carico del paziente affetto da diabete mediante l'addestramento nelle abilità di autogestione o adattamento del trattamento alla sua particolare situazione di cronicità⁽¹⁾, di monitorarne la reale applicazione e di promuovere la formazione di personale ad hoc.

Nel corso del biennio 2014-15 il Gruppo GISES ha quindi condotto la sua terza indagine sull'attività educativa svolta nei centri diabetologici italiani, a 10 anni dall'indagine del 2004 rivolta alle strutture diabetologiche del territorio nazionale ed a 24 anni dalla prima indagine conoscitiva rivolta ai membri del GISED ed ai soci della Società Italiana Diabetologia, per approfondire la conoscenza della realtà educativa dei centri diabetologici italiani, per valorizzare le competenze individuate e per programmare nuovi interventi più aderenti ai bisogni ed alle carenze individuate.

METODOLOGIA

Sulla base del questionario realizzato nel 2004, è stato sviluppato nel 2014 un analogo strumento che è stato distribuito a tutti i centri diabetologici del territorio italiano. Il questionario composto da 42 domande divise in due sezioni:

- 12 domande riguardanti la caratterizzazione dei centri
- 30 domande sull'organizzazione e la modalità di esecuzione dell'Educazione terapeutica.

I centri sono stati contattati tramite posta elettronica o telefonicamente, con successivo invio via email dell'indagine conoscitiva e invito alla compilazione e restituzione.

È stata data inoltre la possibilità di scaricare il questionario anche dal web.

RISULTATI

Sono stati compilati 463 questionari da centri diabetologici del territorio nazionale corrispondenti al 57,7% del database globale dei centri italiani.

Un potenziale limite della presente indagine è rappresentato dal fatto che il 61% dei questionari è pervenuto esclusivamente da cinque regioni: Lazio (76 questionari), Campania (76 questionari), Lombardia (63 questionari), Sicilia (35 questionari), Sardegna (33 questionari), anche se la distribuzione nord centro sud delle regioni può garantire comunque una certa rappresentatività globale della realtà educativa italiana (Figura 1).

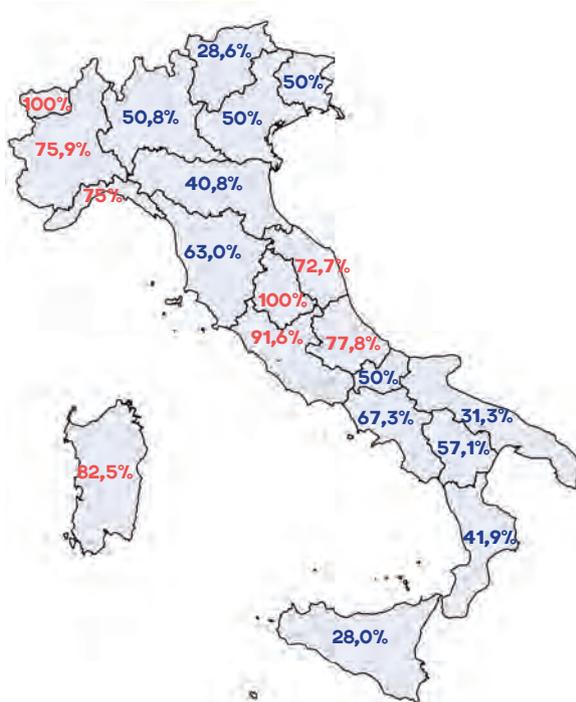


Figura 1 Percentuale di risposta all'indagine suddivisa per regione.

Suddividendo i centri in base alla tipologia (Universitario, Ospedalieri, Territoriali) è emerso come, anche in questo caso per prevalenza numerica, abbiano risposto alla presente indagine prevalentemente le strutture Ospedaliere (206 questionari, 49.4% del tot), seguite dalle Territoriali (137 dei questionari, 40.7% del totale) ed in minima parte la realtà Universitaria (43 questionari, 9.9% del totale), dove però l'attività educativa è risultata prevalente rispetto alle altre realtà (89,5% vs 86,1 e 69,5% realtà ospedaliera e territoriale rispettivamente)

Da sottolineare come i centri che effettuano Educazione terapeutica presentino una media del personale più elevata rispetto ai centri che non la eseguono, sia per quanto riguarda i medici diabetologi (quasi due volte) che per gli infermieri dedicati ed i dietisti (quasi tre volte); difficile dire però se questo sia un fattore promuovente l'educazione o una conseguenza virtuosa della volontà del centro di promuoverla.

UTILIZZO DI STRUMENTI AVANZATI

Rispetto al 2004, dove la tracciabilità del percorso educativo era quasi esclusivamente su supporto cartaceo, è stato osservata una maggiore diffusione della cartella clinica elettronica, specchio del cambiamento dei tempi e della maggiore informatizzazione dei centri.

I centri diabetologici che hanno dichiarato di effettuare Educazione terapeutica utilizzano nel 77% dei

casi la cartella clinica elettronica rispetto al 49,4% dei centri dove non è presente attività educativa. Probabilmente questo dato è destinato ad aumentare rapidamente anche per la diffusione del modulo educativo della cartella clinica elettronica.

Per quanto riguarda l'utilizzo della telemedicina è stato osservata ancora una scarsa diffusione nei centri diabetologici, anche se è comunque presente in misura tre volte superiore nei centri che effettuano Educazione terapeutica (29.5% rispetto a 8.2%). Da sottolineare però che, nonostante siano state redatte nel 2012 le linee guida del Ministero della Salute, ancora non vi è chiarezza sulla definizione e sulla reale applicazione della stessa, e quindi probabilmente la realtà sia stata sottostimata.

È comunque verosimile che rispetto al 2004 l'utilizzo della telemedicina nei centri sia incrementato, anche se non è possibile effettuare un confronto reale per la mancanza del dato.

LOCALIZZAZIONE DELLE STRUTTURE

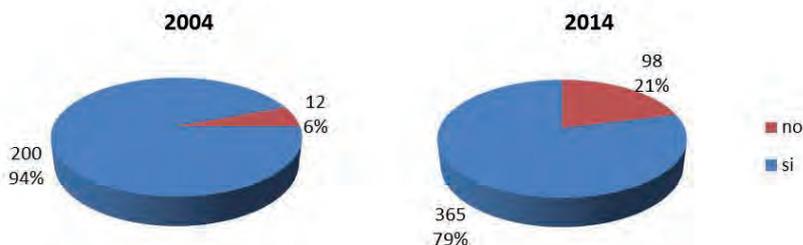
Dalla presente indagine è emerso inoltre come i centri urbani siano maggiormente favoriti nello svolgere attività educativa rispetto ai centri extraurbani (73.4% vs 62.2%), forse per una maggiore facilità nell'essere raggiunti dai pazienti e nel creare network proattivi con altri centri esecutori di Educazione terapeutica.

PERCENTUALE DEI CENTRI CHE HANNO DICHIARATO DI EFFETTUARE EDUCAZIONE TERAPEUTICA

Dall'analisi dei dati della presente indagine è emerso che il 79% dei centri che hanno risposto alla presente indagine (365 su 463 centri) hanno dichiarato di effettuare Educazione terapeutica al paziente.

Tale percentuale risulta ridotta rispetto a quanto osservato nel 2004, dove il 94% dei centri che avevano risposto all'indagine dichiaravano di effettuare Educazione terapeutica al paziente (200 dei 212 centri) (Figura 2).

Anche se apparentemente l'esecuzione dell'Educazione terapeutica appare ridotta rispetto agli anni precedenti, va considerato che il numero di questionari raccolti è stato quasi il doppio di quello della precedente indagine, e che quindi il risultato può essere considerato quello maggiormente aderente alla realtà; Inoltre analizzando la tipologia dei 212 centri che avevano risposto all'inda-



Nel 2014 quasi l'80% delle strutture intervistate dichiara di effettuare attività educativa, rispetto al 94% del 2004.

Le strutture intervistate sono raddoppiate dal 2004 al 2014.

Figura 2 Strutture che svolgono Educazione terapeutica, anni 2004-2014.

gine del 2004, essi sono risultati essere quelli più motivati ed attivi in ambito educativo.

FATTORI FRENANTI E PROMUOVENTI L'EDUCAZIONE TERAPEUTICA

Analizzando i fattori frenanti e promuoventi l'Educazione terapeutica nella presente indagine è emerso come nei centri notevole importanza sia ancora attribuita alla mo-

tivazione personale dell'educatore (92,05%) e dei membri del team (82,7%); la presenza di esperienze pregresse in Educazione terapeutica rappresenta anch'essa un importante fattore promuovente (76,4%), così come la possibilità di disporre di locali dove svolgere l'attività educativa (75,6%) e di supporti didattici (73,7%). Rilevante nello svolgimento dell'attività educativa anche la possibilità di usufruire di una formazione specifica (69,3%) e del lavoro di equipe (62,4%) (Figura 3).

Rispetto al 2004 il fattore tempo e la disponibilità economica dei centri sono apparsi un minore fattore limitante (21,4% e 8,16% rispettivamente) forse perchè nel corso degli anni è emerso un maggiore riconoscimento dell'attività di Educazione terapeutica da parte dei decisori, anche evidenziato dalla attuale possibilità di ricettare la prestazione e da parte dei privati mediante erogazione di borse di studio e finanziamenti specifici dei progetti educativi.

Un aspetto certamente da implementare è quello relativo alla formazione del singolo operatore e dell'equipe, che rappresenta un importante fattore promuoven-

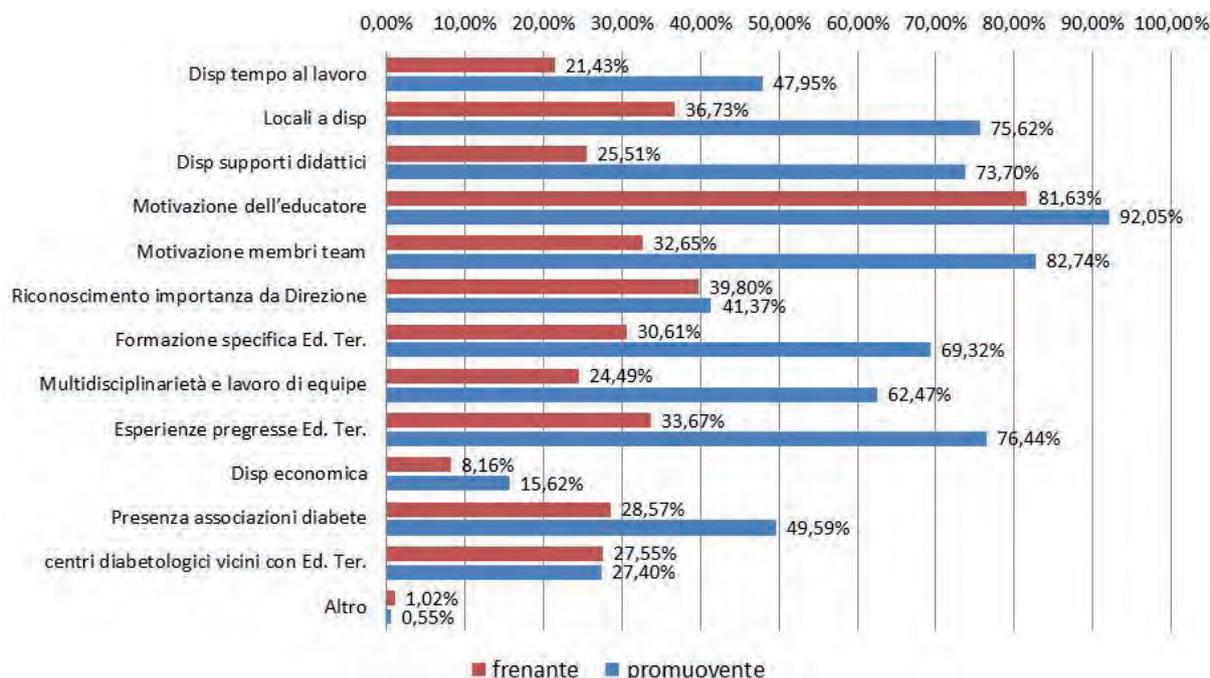


Figura 3 Fattori frenanti e promuoventi l'Educazione terapeutica indagine 2014.

te quando presente ma limitante nella buon riuscita dell'intervento educativo quando non se ne usufruisce.

TRACCIABILITÀ DEL PERCORSO EDUCATIVO

Nella presente indagine è emersa una maggiore tracciabilità del percorso educativo rispetto a quanto osservato nel passato; infatti rispetto al 2004 l'intervento educativo viene registrato nella documentazione clinica del paziente nel 71% dei casi rispetto al 63% del 2004.

Ancora poco utilizzato, sebbene in crescita, il supporto informatico utilizzato per la registrazione nel 33,2% dei casi, rispetto al 20,3% del cartaceo e del 14,9% di quello misto (Figura 4).

Analizzando la registrazione dell'intervento educativo suddiviso per regioni, è emerso come la tracciabilità del percorso sostanzialmente rispecchi la presenza dell'attività educativa nei centri; è emersa una tracciabilità maggiore in regioni come Trentino Alto Adige (100%), Veneto (92,3%), Friuli Venezia Giulia (90,9%), Liguria (90,9%), Emilia Romagna (84,2%), Lombardia (82,6%), Piemonte (81,8%), Marche (75%), Lazio (71,1%).

RIVALUTAZIONE PERIODICA DEGLI INTERVENTI EDUCATIVI

Per quanto riguarda la rivalutazione periodica degli interventi educativi dalla presente indagine è emerso che essa avviene globalmente solo nel 53% dei centri, così come rilevato dall'indagine del 2004 (51%).

È comunque presente una notevole variabilità inter-regionale con una maggiore attenzione da parte delle regioni più attive in Educazione terapeutica, come la Lombardia, il Lazio, la Sicilia, il Piemonte, la Sardegna, la Toscana, l'Emilia Romagna.

COLLABORAZIONE CON ALTRE EQUIPES

Dalla presente indagine è emersa che la collaborazione con altre équipes è presente nel 51,5% dei casi; sebbene il dato sia certamente implementabile e la collaborazione è ancora per lo più con le associazioni di persone con diabete rispetto ad altre figure professionali o altri centri, rispetto al 2004 è comunque quasi raddoppiata (51,5% vs 38,5%) indice di una maggiore attenzione dei centri alla necessità di supporto formazione ed interscambio.

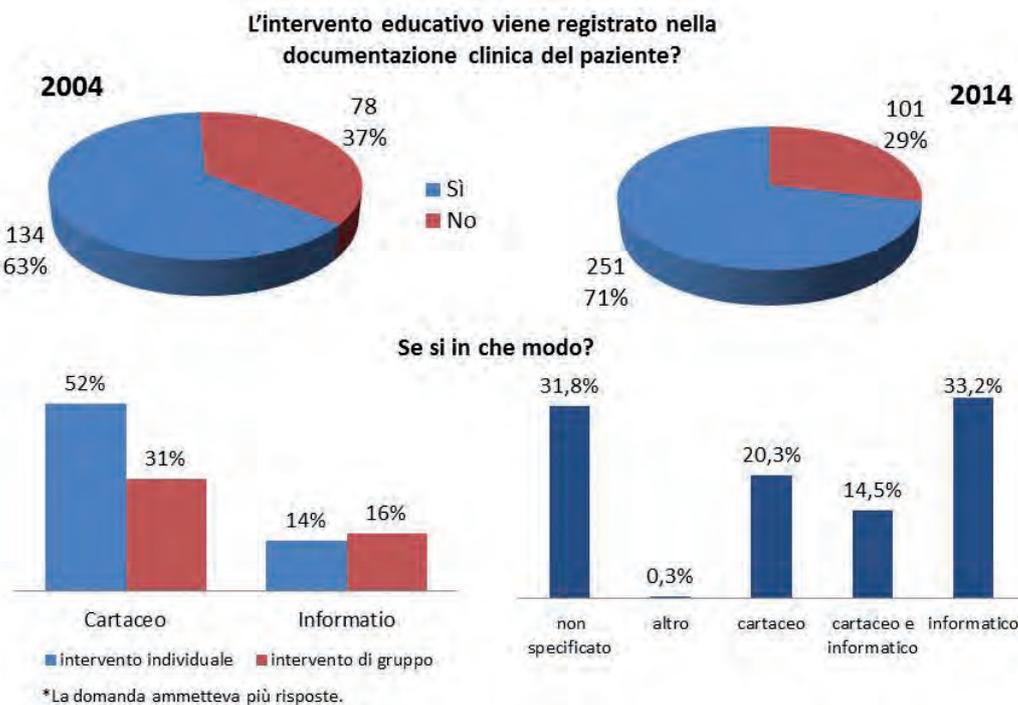


Figura 4 Tracciabilità del percorso educativo.

SPAZI

Per quanto riguarda gli spazi dedicati all'Educazione terapeutica, essi risultano presenti nel 74% dei casi, in misura leggermente maggiore di quanto rilevato nel 2004 (68%). Così come nel 2004 essi risultano pressochè ascritti nel centro diabetologico/ambulatori diabetologico, ed in misura assolutamente trascurabile nelle associazioni o nel reparto, specchio anche del cambiamento della modalità di erogazione di prestazioni dei servizi diabetologici, più incentrati sui servizi ambulatoriali e day service.

ATTIVITÀ ALL'INTERNO DELLE QUALI SI SVOLGE L'EDUCAZIONE

Dalla presente indagine è emerso che l'Educazione terapeutica al paziente viene svolta ancora principalmente durante la visita ambulatoriale di routine per gli interventi individuali, anche se in misura inferiore rispetto a quanto osservato nel 2004 (71,7 vs 83,5%) e negli incontri specificatamente organizzati per gli interventi educativi di gruppo. Maggiore presenza rispetto al 2004 degli interventi residenziali, riferiti con una sequenza rad-

doppiata rispetto a quanto evidenziato dall'indagine del 2004; presente, anche se ridotta, l'Educazione terapeutica effettuata durante il Day Hospital e l'Ospedalizzazione, anche per la modifica avvenuta nella realtà sanitaria negli ultimi anni (Figura 5).

FONTI DI FINANZIAMENTO

Un grande punto correlato all'applicazione ed alla diffusione dell'Educazione terapeutica nei centri diabetologici è dato dal finanziamento dell'attività, presente solo nel 56% dei casi per lo più tramite ricetta (34,5%) o tramite sovvenzioni (19,5%) (Figura 6). Rispetto al 2004 la situazione è risultata leggermente migliorata, anche per la relativa recente possibilità di ricettare la prestazione "educazione terapeutica"; molti centri dichiarano però spesso di non utilizzare questa possibilità per il rimborso irrisorio attribuito alla prestazione, ricettando ancora con visita diabetologica creando quindi problematiche di appropriatezza e di una non reale stima dell'applicazione dell'educazione terapeutica nei centri. Spesso per ovviare al problema i centri diabetologici si attivano per cercare grant per finanziare i progetti

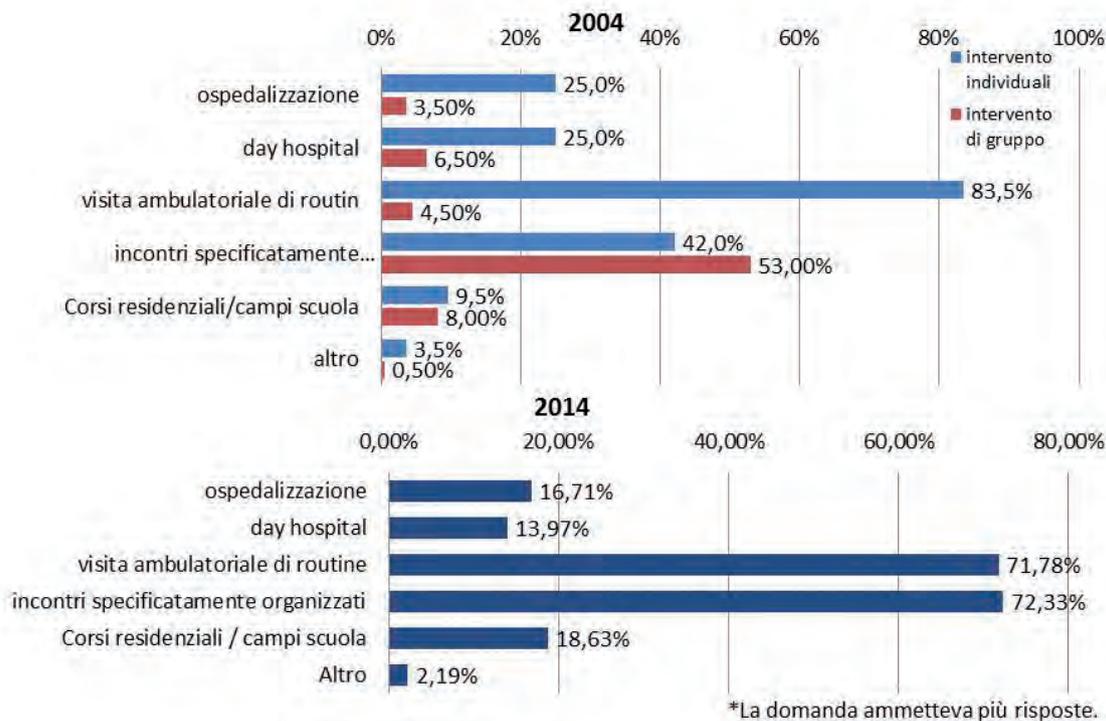
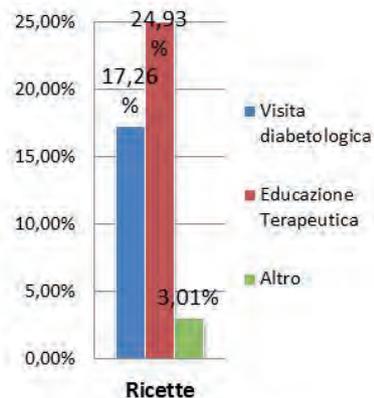
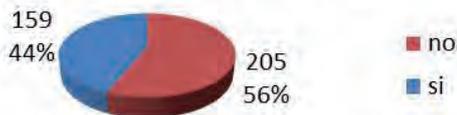
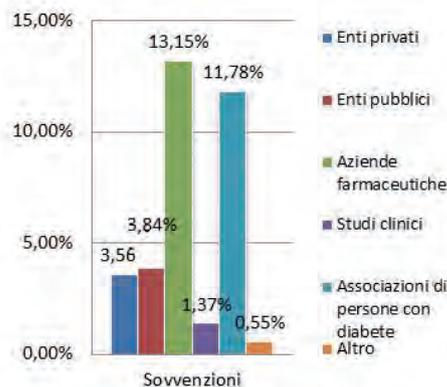
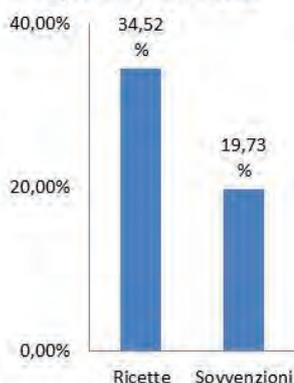


Figura 5 Attività all'interno delle quali si svolge l'educazione.

Esiste una fonte di finanziamento per l'intervento educativo?



Tipo di finanziamento



*Le domande ammettevano più risposte.

Figura 6 Fonti di finanziamento per l'intervento educativo.

educativi o le professionalità coinvolte, molto spesso rivolgendosi alle industrie farmaceutiche o alle associazioni, oppure utilizzano i proventi provenienti dagli studi clinici.

Sebbene questo riesca a colmare in parte il vuoto istituzionale può comunque creare problematiche di conflitto di interesse oltre al fatto che non tutti centri hanno questa possibilità e quindi questa modalità rappresenta anch'essa un deterrente per la diffusione e applicazione dell'Educazione terapeutica, che dovrebbe essere garantita in tutti i centri ed a tutti i pazienti così come stabilito dal Piano Nazionale della Malattia Diabetica.

FIGURA RESPONSABILE DELL'ATTIVITÀ DI EDUCAZIONE TERAPEUTICA

Dalla presente indagine è emerso come la responsabilità dell'attività di Educazione terapeutica è ancora

saldamente gestita dal personale medico (87,95%) anche se altre figure professionali incominciano a esercitare un ruolo importante come gli infermieri (57,5%) ed i dietisti (28,2%) evidenziato anche dal numero di ore settimana dedicate all'educazione (10,4 infermiere, 9,6 dietista, rispetto 7,21 medico); presenti altre figure professionali come psicologi (8,7%), operatori di fitness metabolico (2,1%), podologi (5,1%) purtroppo però ancora poco rappresentate.

COMPETENZE RICHIESTE PER IL RESPONSABILE DELL'EDUCAZIONE

La formazione all'educazione del paziente rappresenta una tappa importante.

La gran parte degli operatori (83%) ne ha ricevuto una specifica, ma solo nel 13% deriva da un percorso istituzionale, mentre nella gran parte dei casi dall'attività delle società scientifiche (66,5%) o da altra fonte (9,5%).

CRITERI PER PROPORRE L'INTERVENTO EDUCATIVO

È stata proposta una lista di criteri di scelta per proporre l'intervento educativo. La proposta generalizzata ed estesa a tutti i pazienti ha ricevuto i maggiori voti, tuttavia il bisogno specifico del paziente risulta considerato molto (11,7 %) seguito dal tipo di terapia (7%), tipo di diabete (6,6%), dall'età dei pazienti (4,4%), presenza di complicanze croniche (2,2%) e acute (1,3%) (Figura 7).

TIPOLOGIA DI INTERVENTO

L'intervento educativo viene strutturato sempre o nella maggior parte dei casi sia nelle forme individuali che nei gruppi e nelle forme residenziali (Figura 8). Per quanto riguarda le metodologie usate negli interventi individuali il dialogo (97,2%) è il più usato seguito in ordine dalle esercitazioni pratiche, problem solving e simulazioni (80,8%, 69,5%, 67,4%) mentre i giochi finalizzati vengono utilizzati da circa la metà dei centri (53,7%). Nell'educazione di gruppo lezioni interattive, discussioni guidate e esercitazioni pratiche vengono utilizzate in simili percentuali (67,1%, 65,2%, 63,8%) seguiti da problem solving e giochi finalizzati.

A livello residenziale le strategie vengono utilizzate con percentuali simili con una leggera preferenza per esercitazioni pratiche e lezioni interattive (29,8%, 28,7%) seguite in ordine dalle discussioni guidate (26,8%) problem solving (26,3%) e giochi finalizzati (25,1%).

Gli strumenti didattici utilizzati presentano una grande eterogeneità; negli incontri individuali vengono preferiti supporti scritti/cartacei (95%), supporti informatici/diapositive e immagini (62%) lavagna a fogli mobili (45%) e proiezioni filmati (45%); negli interventi di gruppo supporti scritti/cartacei (66%), supporti informatici/diapositive e immagini (56%) lavagna a fogli mobili (45%) e proiezioni filmati (44%) metaplan (42%); negli incontri residenziali supporti scritti/cartacei (28%), supporti informatici/diapositive e immagini (27%) lavagna a fogli mobili (23%), metaplan (23%) e proiezioni filmati (21%) (Figura 9).

VALUTAZIONE DELL'INTERVENTO EDUCATIVO

La consapevolezza della valutazione dell'intervento educativo rimane ancora troppo bassa per l'intervento individuale che meno strutturato viene va-

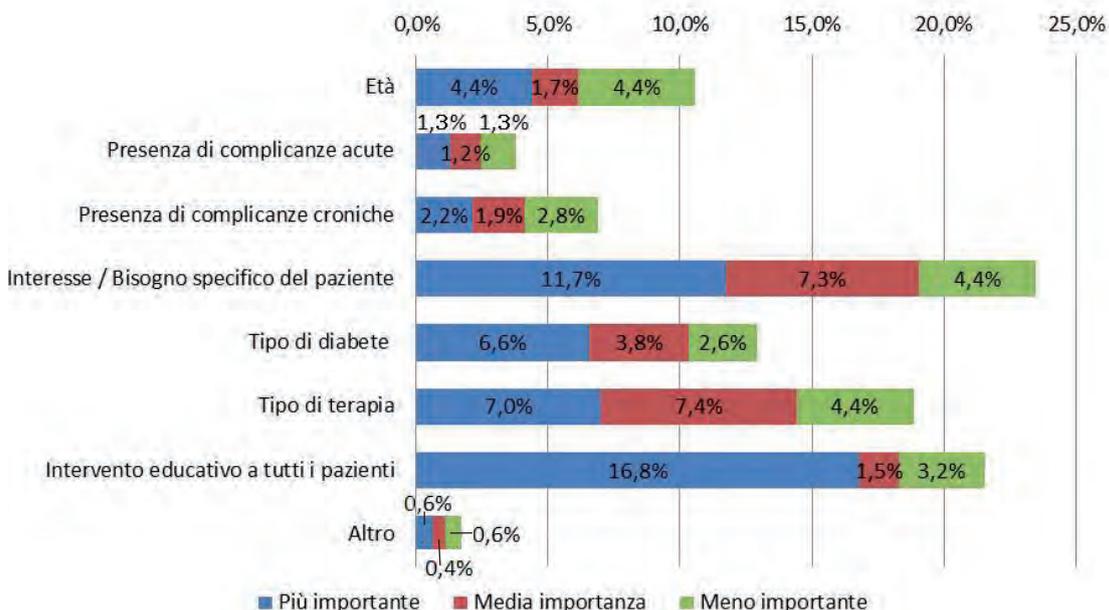


Figura 7 Criteri per proporre educazione.

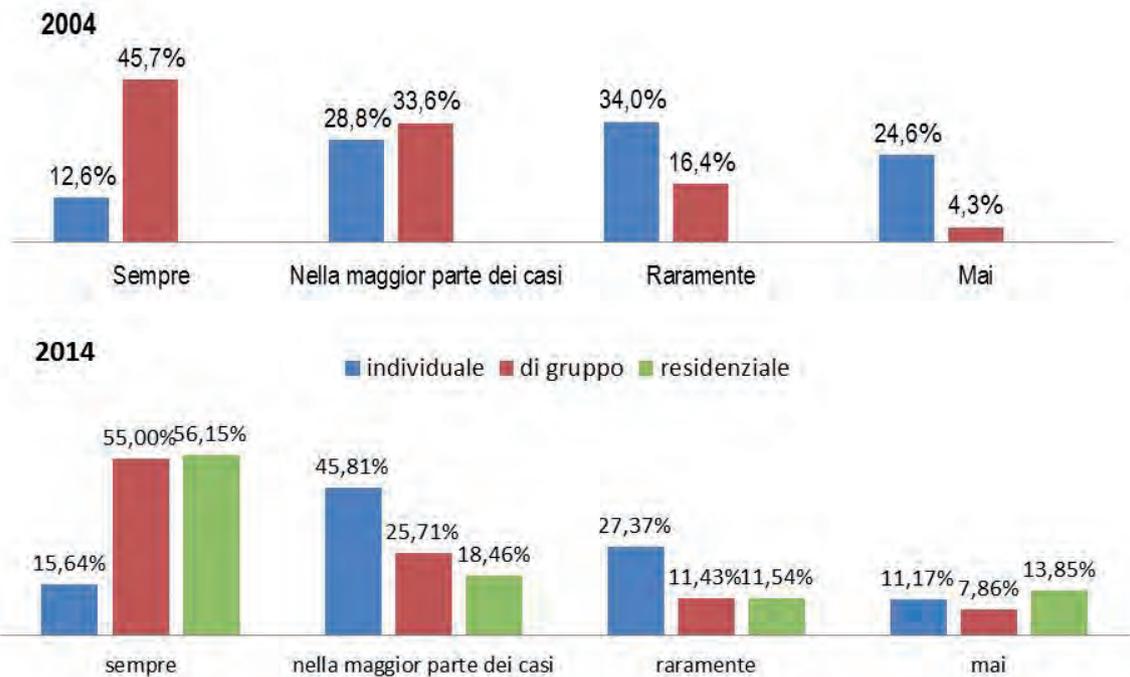


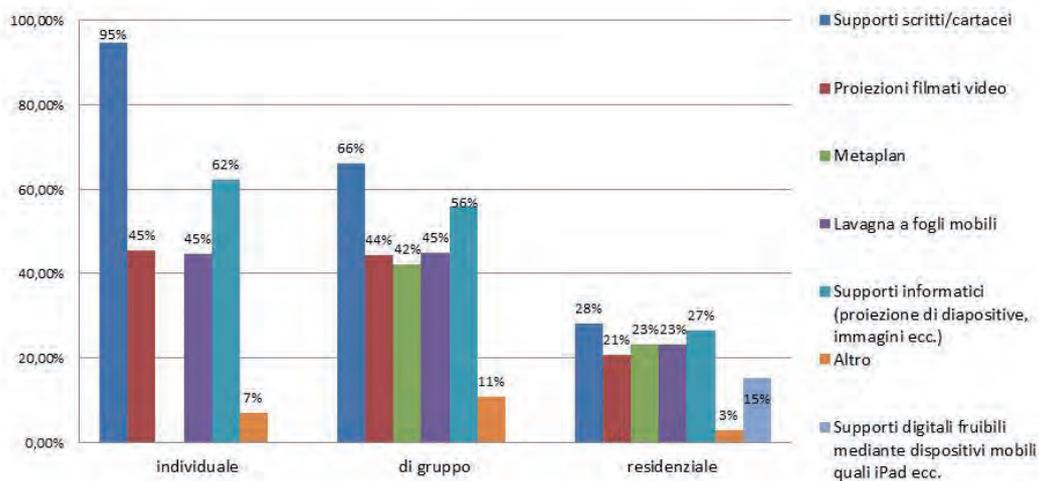
Figura 8 Strutturazione dell'intervento educativo.

lutato nel 54% mentre maggiore è per l'intervento di gruppo (69%) e massima per quello residenziale (79%).

Questa valutazione è basata soprattutto su questionari di conoscenza (33,7% nel tipo individuale, 40,5% nei gruppi e 17,5% nei residenziali) (Figura 10).

CONCLUSIONI

La presente indagine conoscitiva sulla realtà dell'educazione terapeutica applicata al diabete in Italia ha mostrato una sostanziale omogeneità di distribuzione dell'attività educativa sul territorio nazionale. I centri diabetologici che effettuano ET utiliz-



*La domanda ammetteva più risposte.

Figura 9 Strumenti didattici utilizzati indagine 2014.

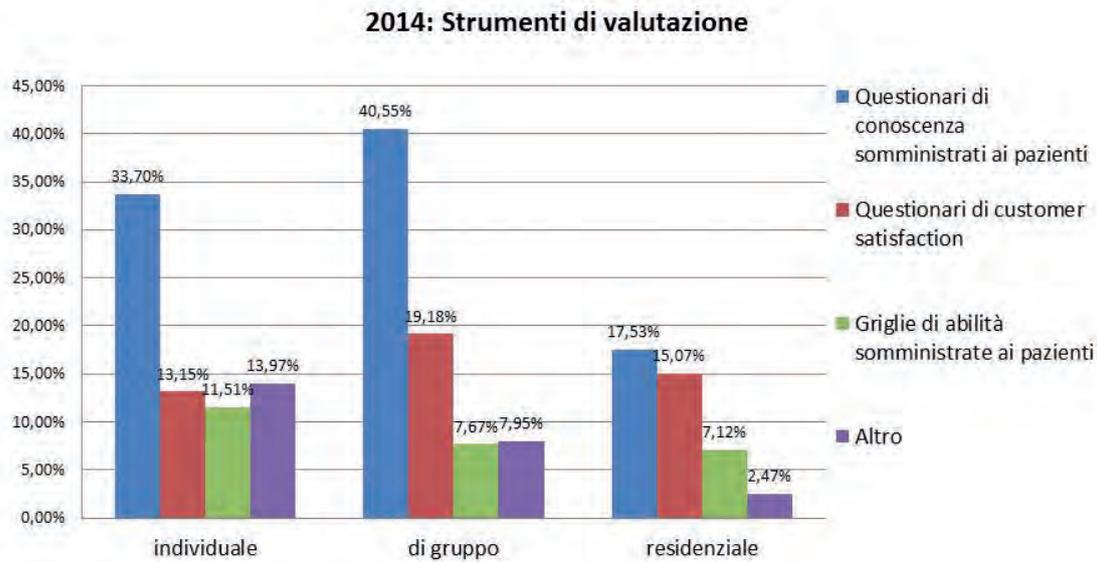


Figura 10 Valutazione dell'intervento educativo indagine 2014.

zano principalmente la cartella clinica elettronica e tracciano maggiormente il percorso educativo nella cartella clinica del paziente, dato destinato ad implementare anche in considerazione della recente elaborazione e diffusione del modulo educativo elettronico della cartella informatizzata utilizzata più comunemente nei centri.

È risultata una maggiore formazione del personale sanitario dedicato all'educazione; quadruplicate la percentuale di operatori sanitari che ha dichiarato di aver ricevuto una formazione specifica all'educazione al paziente soprattutto mediante corsi effettuati da società scientifiche del settore (66,5%) e corsi universitari (13,4%).

Sebbene il medico diabetologo rimanga il principale responsabile dell'ET è emerso un incremento di importanza e competenza di altre figure professionali (infermiere, dietista, psicologo). Sebbene l'ET si svolga ancora principalmente durante la visita ambulatoriale, sono risultati comunque presenti incontri educazionali specificatamente organizzati e corsi residenziali-campi scuola, con maggiore utilizzo rispetto al 2004 del problem solving e dei giochi finalizzati; la minore attività educativa svolta durante ricovero e day hospital riflette i cambiamenti della realtà sanitaria negli ultimi 10 anni.

Come criticità è stato possibile evidenziare ancora una bassa percentuale di strutturazione dell'intervento educativo, che risulta comunque incrementato rispetto al 2004 soprattutto per l'intervento di grup-

po e con una netta riduzione dei centri che affermano di non strutturare mai l'intervento individuale; potrebbe essere utile in tal senso uniformare ed indirizzare i centri mediante una maggiore diffusione di materiale educativo standardizzato che orienti le attività proprie e autonome del centro. Un ulteriore obiettivo potrebbe essere rappresentato dall'incrementare la rivalutazione periodica degli interventi educativi da parte del team e dalla valutazione degli interventi educativi effettuati, implementando l'utilizzo delle griglie di abilità e questionari di customer satisfaction oltre che dei questionari di conoscenza. È inoltre necessario che l'ET risulti e rimanga al passo con i tempi, definendo aree di utilizzo della telemedicina e di strumenti didattici innovativi come supporti digitali fruibili mediante dispositivi mobili.

BIBLIOGRAFIA

1. Therapeutic Patient Education, Report of a WHO Working Group 1998. www.euro.who.int.
2. Piano per la malattia diabetica nella Regione Lazio 2016-2018. www.regione.lazio.it.
3. Standard italiani per la cura del diabete mellito 2016. www.standarditaliani.it.
4. Pillary J, Armstrong MJ, Butalia S, Donovan LE, Sigal RJ, Vandermeer B, Chordiya P, Dhakal S, Hartling L, Nuspl M, Featherstone R, Dryden DM. Behavioral Programs for Type 2 Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Network Meta-analysis. *Ann Intern Med.* 163:848-60, 2015.

5. Pillary J, Armstrong MJ, Butalia S, Donovan LE, Sigal RJ, Chordiya P, Dhakal S, Vandermeer B, Hartling L, Nuspl M, Featherstone R, Dryden DM. Behavioral Programs for Type 1 Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Meta-analysis. *Ann Intern Med* 163:836-47, 2015.
6. Trento M, Passera P, Tomalino M, Bajardi M, Pomerio F, Allione A, Vaccari P, Molinatti GM, Porta M. Group Visits Improve Metabolic Control in Type 2 Diabetes A 2 year follow-up. *Diabetes Care* Jun 24:995-1000, 2001.
7. Trento M, Borgo E, Kucich C, Passera P, Trinetta A, Charrier L, Cavallo F, Porta M. Quality of life, coping ability and metabolic control in patients with type 1 diabetes managed by group care and a carbohydrate counting program. *Diabetes Care* 32:e134, 2009.
8. Wong CK, Wong WC, Wan YF, Chan AK, Chan FW, Lam CL. Macrovascular and Microvascular disease in obese patients with type 2 diabetes attending structured diabetes education program: a population-based propensity-matched cohort analysis of Patient Empowerment Programme (PEP). *Endocrine* Jan 19 (Epub ahead of print), 2016.
9. Wong CK, Wong WC, Chan AK, Chung KL, Chan FW, Lam CLK. Patient Empowerment programme in primary care reduced all-cause mortality and cardiovascular disease in patients with type 2 diabetes mellitus: a population-based propensity-matched cohort study. *Diabetes Obes Metab* 17, 128-135, 2015.
10. Sicuro J, Charrier L, Berchiolla P, Cavallo F, Merlo S, Mazzeo A, Porta M, Trento M, ROMEO Investigators. Self-management education by group care reduces cardiovascular risk in patients with type 2 diabetes: analysis of the ROMEO clinical trial. *Diabetes Care* 37:e192-3, 2014.
11. Gillett M, Dallosso HM, Dixon S, Brennan A, Carey ME, Campbell MJ, Heller S, Khunti K, Skinner TC, Davies MJ. Delivering the diabetes education and self management for ongoing and newly diagnosed (DE-SMOND) programme for people with newly diagnosed type 2 diabetes: cost effectiveness analysis. *BMJ* 20:341, 2010.
12. Piano sulla malattia diabetica www.salute.gov.it.
13. Annali AMD <http://aemmedi.it/annali-amd/>.
14. Osservatorio ARNO Diabete Il profilo assistenziale della popolazione con diabete. Rapporto 2015 Volume XXIII-Collana "Rapporti ARNO" <http://osservatorioarno.cineca.org>.
15. American Diabetes Association. Classification and diagnosis of diabetes In Standards of Medical Care in Diabetes-2017. *Diabetes Care* V 40 (Suppl 1), 2017.
16. IDF Diabetes Atlas 7th Edition 2015; <http://www.diabetesatlas.org/>.

NEWSLETTER

N. 19

Newsletter ANNALI AMD

ANNALI AMD

Direttore

Paolo Di Bartola

Componenti

Giuseppe Armentano
Rocco Bulzomi
Katherine Esposito
Edoardo Mannucci
Andrea Nogara

Consulenti esterni

Antimo Aiello
Riccardo Candido
Antonino Cimino
Marina Maggini
Illiديو Meloncelli
Alberto Rocca
Giacomo Vespasiani

Consulenti esterni

CORESEARCH

Antonio Nicolucci
Maria Chiara Rossi

Referente CDN

Antonio Ceriello

Referente Fondazione

Carlo B. Giorda

CONTATTI

Segreteria

Segreteria Nazionale AMD
Viale delle Milizie, 96
00192 Roma
Tel. 06.7000599
Fax: 06.7000499
segreteria@aemmedi.it

ECM

ecm@aemmedi.it

Eventi

eventi@aemmedi.it

Presentati a Napoli i primi risultati del Full Data Circle

A Napoli, nell'ambito del XXI Congresso nazionale AMD, sono stati presentati i risultati preliminari del primo report Full Data Circle, con gli indicatori di qualità valutati su 47.867 pazienti con diabete di tipo 2 visti nell'anno 2015 dai 17 centri selezionati. Il Full Data Circle rappresenta un'attività di raccolta dati parallela a quella ormai consolidata degli Annali AMD. Il Full Data Circle mira ad essere caratterizzato da un numero maggiore di informazioni di migliore qualità.

Oltre a performance elevate sulla larga maggioranza degli indicatori di processo ed esito intermedio esaminati, si segnalano per questi centri risultati rilevanti soprattutto per il monitoraggio dell'albuminuria (79.5%) e per la qualità della registrazione degli esiti finali (ovvero le complicanze del diabete). I risultati relativi a questi indicatori sono riportati in figura 1.

Il database del Full Data Circle potrà essere utilizzato per numerose nuove

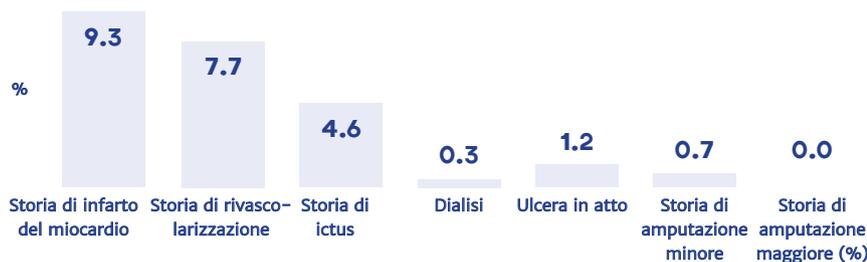


Figura 1 Progetto Full Data Circle. Indicatori di esito finale (anno 2015, diabete di tipo 2, N = 47.867), valori percentuali.

analisi di approfondimento. Sono già in corso di elaborazione, su iniziativa del Gruppo Donna AMD, i dati sulle differenze di genere nell'incidenza di complicanze micro e macrovascolari nel diabete di tipo 1.

Non bisogna dimenticare che il Full Data Circle rappresenta anche una nuova opportunità di crescita professionale per tutti i centri che partecipano agli Annali AMD. Per candidarsi ad entrare nel Full Data Circle è sufficiente garantire adeguata qualità del dato su 4 indicatori ritenuti critici e riportati in figura 2.

| | |
|--|---------|
| % pz con infarto del miocardio | > = 5% |
| % pz con ictus | > = 2% |
| % pz con monitoraggio microalbuminuria | > = 50% |
| % pz con monitoraggio fundus oculi | > = 30% |

Figura 2 I criteri di qualità del Full Data Circle. Indicatori "critici" e soglia minima di completezza delle informazioni da superare per essere eleggibili per il Full Data Circle.

Tabella 1 Campagna Annali: Aggiornamento al 22 Giugno 2017.

- Centri con parere ed invio ISF: 188
- Numero centri con codice censito sul portale: 203
- Numero centri che hanno effettuato l'invio correttamente: 187
- Centri totali che hanno aderito all'iniziativa compreso le nuove adesioni: 286
- Centri con pratiche inviate al CE totali: 252
- Nuovi codici richiesti rispetto al passato ed attivati: 39

Nuova Campagna Annali

La nuova campagna Annali procede ad un ritmo serrato. La situazione attivazione centri/invio dati è in tabella 1. **ATTENZIONE!** Ricordiamo che l'approvazione del Comitato Etico ha una durata di 10 anni. Anche i centri che non hanno ottenuto l'approvazione in tempo utile per questa prima raccolta dati sono invitati a contribuire all'iniziativa.

I dati verranno infatti estratti periodicamente nel corso dei 10 anni di durata dello studio per un monitoraggio continuo degli indicatori di qualità dell'assistenza.

Per aderire al progetto è sufficiente compilare il modulo disponibile alla pagina: <http://aemmedi.it/annali-amd/>.

LA RETE DI RICERCA



Newsletter n. 35 Giugno 2017

Carissimi,
eccoci a fornirVi, prima della pausa estiva, il consueto aggiornamento sulle attività della Rete di Ricerca.

Studio GENIR

Nell'ultima newsletter vi avevamo segnalato come, per poter agevolare l'arruolamento, si fosse pensato di fare un emendamento sostanziale allo studio che andasse a modificare i criteri di inclusione. Ad oggi l'emendamento è stato presentato ad AIFA da parte del Responsabile scientifico dello studio e siamo in attesa di un loro riscontro.

L'emendamento prevede l'ampliamento delle terapie in corso oltre alla metformina, purché tali terapie siano stabili da almeno 3 mesi e il GLP-1 RA sia somministrato in add-on senza sostituzione del farmaco. Viene inoltre deciso di includere anche la terapia con insulina basale, fermo restando che la sua variazione nel tempo non superi il 10%, mentre si esclude l'insulina prandiale per la difficoltà di "standardizzare" le dosi. In occasione dell'emendamento verrà anche aggiunta la Delaglutide tra i possibili GLP-1 RA da utilizzare per lo studio.

Qui di seguito (Figura 1) la situazione dei pazienti inclusi in attesa del nuovo emendamento.

Si raccomanda nel frattempo di proseguire l'arruolamento con i "vecchi" criteri di inclusione.

Si fa inoltre presente che è ancora possibile richiedere di partecipare allo studio, qualora si fosse interessati.

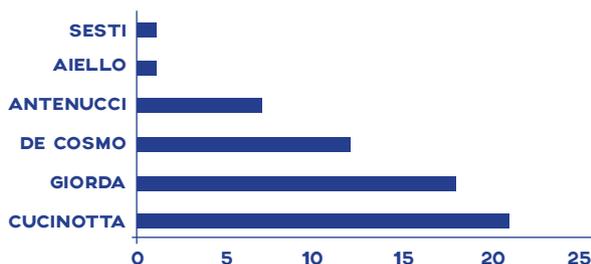


Figura 1 Pazienti arruolati al 31 maggio 2017.

Studio DYDA 2 trial

Il numero totale dei pazienti reclutati nello studio è ad oggi 148, cifra che rappresenta l'80% del totale dei pazienti attesi per lo studio. Stanno proseguendo le visite periodiche dei pazienti già in studio che sono le visite successive all'arruolamento e che prevedono la raccolta dati e il rifornimento del farmaco per il periodo di studio, oltre all'esecuzione degli esami di laboratorio previsti.

Vi ricordiamo di cercare di rispettare il più possibile le finestre temporali previste per le visite, soprattutto in relazione al rifornimento del farmaco e di valutare, insieme al paziente, eventuali periodi di ferie a cavallo delle visite fissate, in modo da non lasciare il paziente senza fornitura di farmaco.

Alla visita finale i pazienti dovranno, entro i 15 giorni precedenti o successivi alla visita, eseguire l'ecocardiogramma e l'ECG previsti, è quindi utile che già per tempo vengano presi accordi con la cardiologia per il rispetto delle tempistiche. Le eventuali *query* che vi giungono per mail devono essere risolte e rispediti in tempi brevi, così da garantire la completezza e correttezza dei dati raccolti.

Sarà possibile riprendere l'arruolamento di nuovi pazienti non appena sarà disponibile una nuova fornitura del farmaco da parte di Boehringer Ingelheim, che è attesa nel giro di qualche settimana.

Si raccomanda quindi ai servizi coinvolti di sfruttare questa pausa per effettuare lo *screening* clinico ed ecocardiografico alla ricerca di pazienti reclutabili nello studio, così da esser immediatamente pronti ad includerli non appena arriva il nuovo farmaco.

Adesione alla Rete Di Ricerca

Invitiamo chi fosse interessato a partecipare agli studi AMD a contattare la Rete al seguente indirizzo mail: Ricerca_AMD@gmail.com.

Saremo lieti di fornirVi tutte le informazioni e di proporvi la partecipazione agli studi.

RicordandoVi che restiamo a completa disposizione per ogni dubbio o richiesta, cogliamo l'occasione per augurarvi un periodo estivo sereno.

Domenico Cucinotta
Giuseppina Russo
Elisa Nada

GRUPPO MEDICINA DI GENERE

Trend della qualità di cura tra i due generi in adulti diabetici seguiti negli Stati Uniti dal 2002 al 2011



a cura di **E. Cimino**

ciminoelena85@gmail.com

Negli USA più di 29 milioni di persone vivono con diabete e una su 4 non conosce la sua condizione⁽¹⁾. Tra i pazienti circa 13 milioni sono donne: le differenze di genere rappresentano una importante caratteristica in considerazione del fatto che questa possa influenzare lo sviluppo di complicanze.

Le evidenze suggeriscono la presenza di disparità nella qualità di cura tra i pazienti affetti da diabete a seconda del sesso. L'obiettivo dello studio di Williams et al.⁽²⁾ era quello di valutare se esistevano differenze tra un campione di uomini e donne rappresentativi della popolazione statunitense, utilizzando il Quality of care (QoC). Questo è un parametro importante perché è formato da diversi indicatori e processi (misurazione dell'emoglobina glicata, screening per il piede diabetico, misurazione della pressione arteriosa, controllo del fundus e una visita medica annuale) che possono fornire l'immagine della qualità di cura per un particolare gruppo di pazienti.

Lo studio cross-sectional comprendeva 17702 uomini e donne adulti affetti da diabete mellito tipo 2 seguiti dal 2002 al 2011. I pazienti venivano selezionati dall'archivio Medical Expenditure Panel Survey Household Component (MEPS-HC).

Il 56% del campione era composto da donne; le età maggiormente rappresentate erano tra i 18 e i 44 anni e quelle > 65 anni. Queste donne appartenevano per la maggioranza alle minoranze etniche, con un basso livello di educazione e in anamnesi presentavano patologia cardiovascolare.

I risultati mostravano che le donne presentavano una maggiore QoC specialmente per quanto riguardava la misurazione della pressione arteriosa, la visita con il medico e l'utilizzo del fundus oculi rispetto agli uomini. Non si rilevavano differenze significative riguardo la misurazione di HbA1c tra i due diversi generi.

In questo campione di adulti affetti da diabete le donne sembrano avere una migliore qualità di cura rispetto agli uomini. In realtà non viene differenziato né il tipo di diabete, né vengono valutati parametri come la misurazione del profilo lipidico né i dati riguardanti la microalbuminuria.

Rappresenta però un lavoro interessante per l'utilizzo di un end point composito per confrontare i due diversi gruppi e sembrerebbe sottolineare una maggiore attenzione all'educazione nelle donne, e un più corretto approccio alla gestione del diabete per gli uomini. Inoltre, nonostante i risultati del QoC siano a favore delle donne, sono necessari più dati e maggiori conoscenze riguardo il ruolo degli ormoni femminili e la valutazione di altri indicatori intermedi per avere una fotografia più precisa del management tra i pazienti diabetici, in base al genere.

1. Centers for Disease Control and Prevention. National diabetes statistics report: estimates of diabetes and its burden in the United States, 2014, Atlanta, GA. US Department of Health and Human Services 2014.
2. Williams Joni S, Bishu Knife G, St Germain A, Egede LE. Trends in sex differences in the recipe of quality of care indicators among adults with diabetes: United States 2002 - 2011. BMC Endocrine Disorders 17:31, 2017.

NORME PER GLI AUTORI

J AMD - The Journal of AMD è la Rivista ufficiale dell'Associazione Medici Diabetologi e pubblica lavori inediti, non sottoposti contemporaneamente ad altra rivista, su temi di diabetologia e metabolismo in varie forme. Solo documenti di consenso e raccomandazioni possono essere pubblicati in contemporanea o in via differita, previo consenso di autori ed editori. Gli Autori sono gli unici responsabili dell'originalità del loro articolo e delle affermazioni in essi contenute e in ogni caso sono tenuti a dichiarare di aver ottenuto il consenso informato per la sperimentazione e per l'eventuale riproduzione di immagini. Il contenuto dei lavori deve essere conforme alla legislazione vigente in materia di etica e deve essere esplicitamente menzionata l'autorizzazione dei Comitati etici locali per gli studi di intervento. Gli Autori devono dichiarare la presenza o assenza di **conflitto di interessi** ed eventuali **fonti di finanziamento**.

Gli articoli devono uniformarsi agli *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Editors* del *International Committee of Medical Journal Editors* (www.icmje.org). Gli articoli non conformi agli standard internazionali, non saranno presi in considerazione per la pubblicazione.

Gli Autori accettano che la proprietà letteraria dei lavori pubblicati, quando non diversamente convenuto, appartiene a J AMD - The Journal of AMD - Rivista Ufficiale dell'Associazione Medici Diabetologi. Nel paragrafo *Norme generali* sono elencati gli standard cui ogni lavoro deve uniformarsi.

Tipologia dei contributi

Editoriali. Sono richiesti dal Board editoriale della rivista.

Articoli originali. Non devono superare le 30.000 battute escluse tabelle, figure e bibliografia. L'articolo va suddiviso nelle seguenti parti: Titolo, Autori, Riassunto strutturato, Introduzione, Materiali e metodi, Risultati, Discussione, Bibliografia (fino a un massimo di 50 voci), Punti chiave (massimo 5) e Parole chiave (massimo 5), Conflitto di interessi, Fonti di finanziamento; eventuali Ringraziamenti.

Rassegne. Non devono superare le 40.000 battute escluse tabelle, figure, bibliografia. La bibliografia non deve superare le 70 voci; sono ammesse fino a un massimo di 5 parole chiave.

Casi clinici. Devono essere presentati suddivisi nelle seguenti parti: Storia clinica, Esame obiettivo, Esami di laboratorio e strumentali, Diagnosi e diagnosi differenziale, Discussione e trattamento per un massimo di 10.000 battute. Devono essere inoltre corredati da bibliografia (max 10 voci) e da una flow-chart diagnostico-terapeutica riassuntiva.

Esperienze di Diabetologia clinica. Descrivono aspetti clinico-pratici in tema di diabetologia e metabolismo o aggiornamenti tratti da comunicazioni di enti istituzionali come EMA/AIFA/FDA. Non sono quindi lavori scientifici veri e propri e non nascono di per sé come lavori tesi a dimostrare un'ipotesi scientifica. Di seguito alcune tipologie di contributi: progetti realizzati o in via di realizzazione in diversi ambiti (educazione, miglioramento della qualità assistenziale, organizzazione, acquisizione di tecnologie, etc.); lavori retrospettivi sull'attività clinica, esperienze in campo educativo; attività di gruppi di lavoro; abstract dei Congressi delle Sezioni Regionali AMD. Non devono superare le 25.000 battute escluse tabelle, figure, bibliografia; titolo, riassunto e parole chiave (fino a 5) anche in inglese; la bibliografia non deve superare le 30 voci; in caso di descrizione di progetti, saranno strutturati in: Introduzione, Finalità del progetto, Materiali e metodi, Discussione dei risultati, Conclusioni ed eventuali aree di miglioramento.

News. Sono rubriche curate direttamente dalla Redazione del Giornale. Rappresentano aggiornamenti delle attività di Gruppi di lavoro AMD, della Rete di Ricerca AMD, degli Annali o tratti dalla letteratura. In particolare, questi ultimi commentano lavori scientifici recenti sui temi del fascicolo o attinenti ai progetti di AMD.

Raccomandazioni, documenti di consenso, pareri di esperti. Devono contenere livello e forza di evidenza per ogni paragrafo. Alla fine di ogni documento va riportata una sintesi in forma di decalogo. Le voci bibliografiche non possono superare il numero di 50.

Norme generali

Il testo di ogni lavoro, in lingua italiana o inglese, deve essere tassativamente corredato da: titolo del lavoro bilingue, nomi degli

Autori con i relativi Enti di appartenenza, Autore di riferimento e indirizzo per la corrispondenza (compreso l'indirizzo e-mail e un recapito telefonico), riassunto, punti chiave e parole chiave bilingue (Summary, Key points, Key words), eventuali figure e tabelle con relative didascalie e richiami nel testo, voci bibliografiche e relativi rimandi nel testo in ordine di citazione, foto in formato tessera ad alta risoluzione dell'Autore di riferimento (le foto a bassa risoluzione non saranno prese in considerazione).

Il **Titolo** dell'articolo deve essere specifico, descrittivo, conciso e comprensibile al massimo di 150 caratteri.

L'**Abstract strutturato** deve essere al massimo di 300 parole e deve prevedere quattro sezioni: Obiettivo dello studio, Disegno e metodi, Risultati e Conclusioni.

I **Punti chiave** dell'articolo (da inserire separatamente in un box a fine articolo) non devono superare le 500 battute.

Le **Parole chiave** non possono superare il numero di cinque.

Le **Figure** devono essere corredate da didascalia e citate nel testo progressivamente con numerazione araba; vanno trasmesse con file a parte, nei formati tiff e jpg, con una risoluzione di 300 dpi e base di circa 100 mm.

Le **Tabelle** (esclusivamente in formato testo) devono essere corredate da didascalia e citate nel testo progressivamente.

Le **Voci bibliografiche** vanno richiamate nel testo con numeri arabi in apice ed elencate al termine del dattiloscritto nell'ordine in cui sono state citate. Devono essere riportati i primi quattro Autori, eventualmente seguiti da et al.

Esempi di corretta citazione bibliografica

Articoli: Selva DM, Hogeveen KN, Innis SM, Hammond GL. Monosaccharide-induced lipogenesis regulates the human hepatic sex hormone-binding globulin gene. *J Clin Invest* 117:3979-87, 2007.

Libri: Jordan HI, Seadikot LJ. Diabetes Mellitus in elderly. New York: Willinkott, 1985.

Capitoli di libri o Atti di Congressi: Connor FR. How to cure the diabetes mellitus of young people. In: Banting F, Best L, eds. *The Care of Diabetes Mellitus*. Stuttgart, Elsevier, pp. 74-85, 1999.

Documenti tratti dal web: titolo, eventuale autore, sito web, data dell'ultimo accesso: Piano Nazionale Diabete - Ministero della Salute Dicembre, 2012 <http://www.salute.gov.it/>, accesso del 22 febbraio 2013.

Accettazione dei lavori

Gli Autori sono invitati a inviare le versioni definitive dei contributi in versione elettronica (senza utilizzare programmi di impaginazione grafica), per e-mail, all'indirizzo: journal@jamd.it. Gli articoli, purché confezionati in accordo a quanto prescritto nel paragrafo Norme generali, verranno sottoposti alla revisione di uno o più revisori e la loro accettazione è subordinata all'esecuzione di eventuali modifiche richieste e al parere conclusivo del Comitato di Redazione.

Bozze di stampa

L'Autore deve restituire corrette entro 4 giorni le bozze di stampa inviategli. Di contro, la Redazione provvederà alla loro revisione senza assumere alcuna responsabilità in caso di imperfezioni. La correzione delle bozze va limitata al semplice controllo tipografico; i costi di modifiche dovute a ripensamenti saranno addebitati all'Autore. La pubblicazione del lavoro, comprese Tabelle e Figure è gratuita. La Redazione si riserva il diritto di apportare modifiche formali al testo per uniformarlo allo stile della rivista.

Copie Autore

I lavori pubblicati sono scaricabili gratuitamente in formato pdf dal sito: www.jamd.it.

Abbonamenti

Indirizzare le richieste di abbonamento a Edizioni Idelson Gnocchi 1908 srl, via M. Pietravalle, 85 - 80131 Napoli - Tel. 0815453443 - Fax 0815464991. L'abbonamento è annuale (gennaio/dicembre) e costa € 41,00 comprensivo di spese di spedizione (per l'estero \$ 80,00). Il pagamento dovrà essere effettuato anticipatamente (indicando la causale del versamento) tramite accredito sul c/c postale 1030691537 o a mezzo assegno bancario/circolare intestato a Edizioni Idelson Gnocchi 1908 srl.



Checklist per la revisione di un lavoro destinato a J AMD

| | Sì | No |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1° Pagina | | |
| Il Titolo è in italiano e in inglese? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Sono stati inseriti Riassunto in italiano e Summary in inglese? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| I nomi degli autori sono riportati nel formato corretto? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| È indicato l'ente di appartenenza di ciascun autore? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Sono stati riportati cognome e nome, indirizzo, e-mail, recapito telefonico, foto (nel formato corretto) del Referente? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Vi sono le Parole chiave e i Punti chiave (max 5) in italiano e in inglese? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2° Pagina | | |
| Il testo è conforme alla lunghezza massima consentita? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| È indicato lo scopo dello studio? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Vi sono indicazioni generali sulla casistica (numero di pazienti, gruppi di analisi, ecc.)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Sono indicati chiaramente gli endpoint dello studio? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| È presente una sintesi dei risultati più significativi? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| È riportata una frase conclusiva? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Testo del lavoro | | |
| Il testo è conforme alla lunghezza massima consentita? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Il testo è correttamente suddiviso nei seguenti paragrafi: Scopo dello studio, Materiali e metodi, Risultati e Conclusioni? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Nei Materiali e metodi sono indicati i metodi statistici usati? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Le Tabelle sono numerate e citate nel testo? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Le Figure sono del formato appropriato? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Le Figure sono numerate e citate nel testo? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Figure e Tabelle hanno una propria leggenda? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Per i dati presenti in Tabelle e Figure sono indicate Unità di misura, Deviazione standard, Significatività statistica, Metodi statistici utilizzati, ecc.? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| È riportato a fine articolo il Conflitto di interesse? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Bibliografia | | |
| Il numero di citazioni bibliografiche è conforme a quanto indicato? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Le voci bibliografiche sono redatte secondo le norme editoriali? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |