

REVIEW

## Il paziente diabetico complesso con comorbidità cardio-renali: proposta di un modello gestionale

### The complex patient with diabetes and cardio-renal comorbidities: a management model proposal

S. Corrao<sup>1,2,3</sup>, G. Brunori<sup>1</sup>, U. Lupo<sup>1</sup>, M. Raspanti<sup>1</sup>, M. Lo Monaco<sup>1,2</sup>, R. Mallaci Bocchio<sup>1,2</sup>, G. Natoli<sup>1</sup>, C. Argano<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Dipartimento di Medicina Interna Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione ARNAS Civico, Di Cristina, Benfratelli, Palermo. <sup>2</sup>Scuola di Biomedicina, Neuroscienze e Diagnostica avanzata BiND Università di Palermo. <sup>3</sup>Materno Infantile, Medicina Interna e Specialistica di Eccellenza "G. D'Alessandro", PROMISE, Dipartimento di Promozione della Salute, Università di Palermo.

Corresponding author: [salvatore.corrao@unipa.it](mailto:salvatore.corrao@unipa.it)



OPEN  
ACCESS



PEER-  
REVIEWED

**Citation** S. Corrao, G. Brunori, U. Lupo, M. Raspanti, M. Lo Monaco, R. Mallaci Bocchio, G. Natoli, C. Argano (2020) Il paziente diabetico complesso con comorbidità cardio-renali: proposta di un modello gestionale. JAMD Vol. 23/3

**DOI** 10.36171/jamd.20.23.3.3

**Editor** Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

**Received** August, 2020

**Accepted** October, 2020

**Published** November, 2020

**Copyright** © 2020 Corrao. This is an open access article edited by [AMD](#), published by [Idelson Gnocchi](#), distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](#), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

**Data Availability Statement** All relevant data are within the paper and its Supporting Information files.

**Funding** The Authors received no specific funding for this work.

**Competing interest** The Authors declare no competing interests.

## Abstract

Type 2 diabetes mellitus (DM) is a metabolic disorder and its prevalence has been increasing in the world population and represents one of the chronic diseases with the highest socio-economic impact on the health systems. It is expected that in the next decade life expectancy and population aging will increase with the consequences of the increasing incidence of diabetes and its associated comorbidities.

(DM) is the main cause of chronic kidney disease and it is associated with a significant increasing in cardiovascular risk.

The coexistence of cardiac and kidney diseases on a metabolic basis, named "cardio-renal metabolic syndrome", in elderly patients affected by multimorbidity increase their clinical and care complexity. In order to assess clinical complexity it is necessary to change paradigm from a reactive approach to a proactive one and the integration of territorial, hospital and social services according to the Chronic Care Model (CCM) is important. The proactive management of the complex patient suffering from chronic diseases and multi-morbidity has been implemented at the National ARNAS Civico Hospital in Palermo with the MUSE (Multidimensional aSessment of Elderly) project. The interaction between hospital and territorial services to respond to patients' needs should be a priority. The hospital must therefore be conceived as a highly specialized center for chronic disease management that works with primary care according to a multidimensional and multidisciplinary model of care reducing re-hospitalization and negative outcomes in patients affected by chronic diseases.

**KEY WORDS** diabetes mellitus type2; comorbidity; management model; complexity; cardio-renal syndrome.

## Riassunto

Il diabete è un disordine metabolico sempre più prevalente nella popolazione mondiale e rappresenta una delle patologie croniche a più

elevato impatto socio-economico sui sistemi sanitari nazionali.

Nella prossima decade l'aumento dell'aspettativa di vita ed il conseguente invecchiamento della popolazione comporterà un incremento dell'incidenza del diabete e delle comorbidità ad esso associate. In particolare il diabete mellito è la principale causa di malattia renale cronica e si associa ad un significativo aumento del rischio cardiovascolare con l'incremento della complessità clinica e assistenziale. La gestione di tali pazienti dovrebbe prevedere un cambio di paradigma da un approccio reattivo "d'attesa" ad uno proattivo "d'azione" e l'integrazione dei servizi territoriali, ospedalieri e socio-assistenziali secondo il modello Chronic Care Model (CCM).

La presa in carico proattiva del paziente complesso affetto da patologie croniche e multimorbidità è stata progettata e realizzata all'interno dell'azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di alta specializzazione ARNAS Civico di Palermo con il progetto MUSE (Multidimensional aSessment of Elderly). L'equilibrio tra assistenza ospedaliera e territoriale costituisce uno degli obiettivi prioritari di politica sanitaria verso cui i sistemi sanitari sono indirizzati. L'ospedale va quindi concepito come uno snodo di alta specializzazione del sistema di cure per la cronicità, che interagisca con la specialistica ambulatoriale e con l'assistenza primaria, attraverso nuove formule organizzative che prevedano la creazione di reti multispecialistiche dedicate e "dimissioni assistite" nel territorio, finalizzate a ridurre il drop-out dalla rete assistenziale, causa frequente di riospedalizzazione a breve termine e di *outcomes* negativi nei pazienti con cronicità.

L'obiettivo della rassegna è quello di rivedere l'argomento alla luce delle più recenti evidenze e di proporre un modello organizzativo gestionale per il paziente diabetico complesso con comorbidità cardio-renale anche in considerazione del cambiamento causato dalla pandemia di SARS-CoV-2 con una proposta di modello di gestione ospedaliera multidimensionale.

**PAROLE CHIAVE** diabete mellito tipo2; comorbidità; modelli gestionali; complessità clinica; sindrome cardio-renale.

## Introduzione

L'età media della popolazione mondiale è sempre più elevata e con essa l'incidenza delle patologie croniche cardiovascolari che comportano condizioni di complessità con pesanti ripercus-

sioni sul Servizio Sanitario Nazionale in termini di costi<sup>(1)</sup>.

Si stima che circa il 70-80% delle risorse sanitarie a livello mondiale sia oggi speso per la gestione delle malattie croniche; il dato diviene ancora più preoccupante alla luce delle più recenti proiezioni epidemiologiche, secondo cui nel 2020 esse rappresenteranno l'80% di tutte le patologie nel mondo. In Europa si stima che le malattie croniche, nel complesso, siano responsabili dell'86% di tutti i decessi e di una spesa sanitaria valutabile intorno ai 700 miliardi di Euro per anno<sup>(2)</sup>.

In Italia la cronicità comporta una spesa economica di circa 15 miliardi di euro l'anno ed altri 12 miliardi di costi indiretti per riduzione della produttività soggettiva<sup>(3)</sup>.

Il diabete è una delle patologie croniche a più alto impatto socio-economico sul Sistema Sanitario Nazionale Italiano. Secondo l'osservatorio A.R.N.O. sul diabete oltre 4 milioni di italiani (6,3%) sono diabetici e questo numero è destinato a salire a oltre 6 milioni entro il 2030<sup>(4)</sup>, mentre la prevalenza globale del diabete, standardizzata per età, è quasi raddoppiata dal 1980 ad oggi, passando da 4,7% a 8,5% nella popolazione adulta. Questi numeri riflettono un aumento dei fattori di rischio associati alla patologia, come sovrappeso ed obesità.

Alla patologia si associa anche un aumento della mortalità a livello mondiale: il diabete ha causato 1.5 milioni di morti nel 2012 mentre l'iperglicemia ha causato 2.2 milioni di decessi, correlandosi, in particolare, ad un aumentato rischio di malattie cardiovascolari. Il 43% di questi 3.7 milioni morti avvengono prima dei 70 anni e principalmente nei paesi a basso e medio reddito<sup>(5)</sup>.

In Italia circa 3,2 milioni di persone sono affette da diabete. La diffusione del diabete è fortemente correlata all'età. Tra gli over 75 raggiunge circa il 20% e nel nostro Paese, su 100 persone affette da diabete mellito, 70 hanno più di 65 anni e di questi, 40 più di 75 anni<sup>(5)</sup>.

I dati del registro multicentrico Reposi (REgistro delle POLiterapieSImi), hanno evidenziato una prevalenza di alcune patologie croniche nei pazienti affetti da diabete mellito. Tra queste sembra che il diabete si associ ad una maggiore prevalenza di: ipertensione arteriosa, cardiopatia ischemica, insufficienza renale cronica, broncopneumopatia cronica ostruttiva, scompenso cardiaco, anemia, arteriopatia periferica.

In particolare il 61,6% dei pazienti diabetici risultava affetto da ipertensione arteriosa; la car-

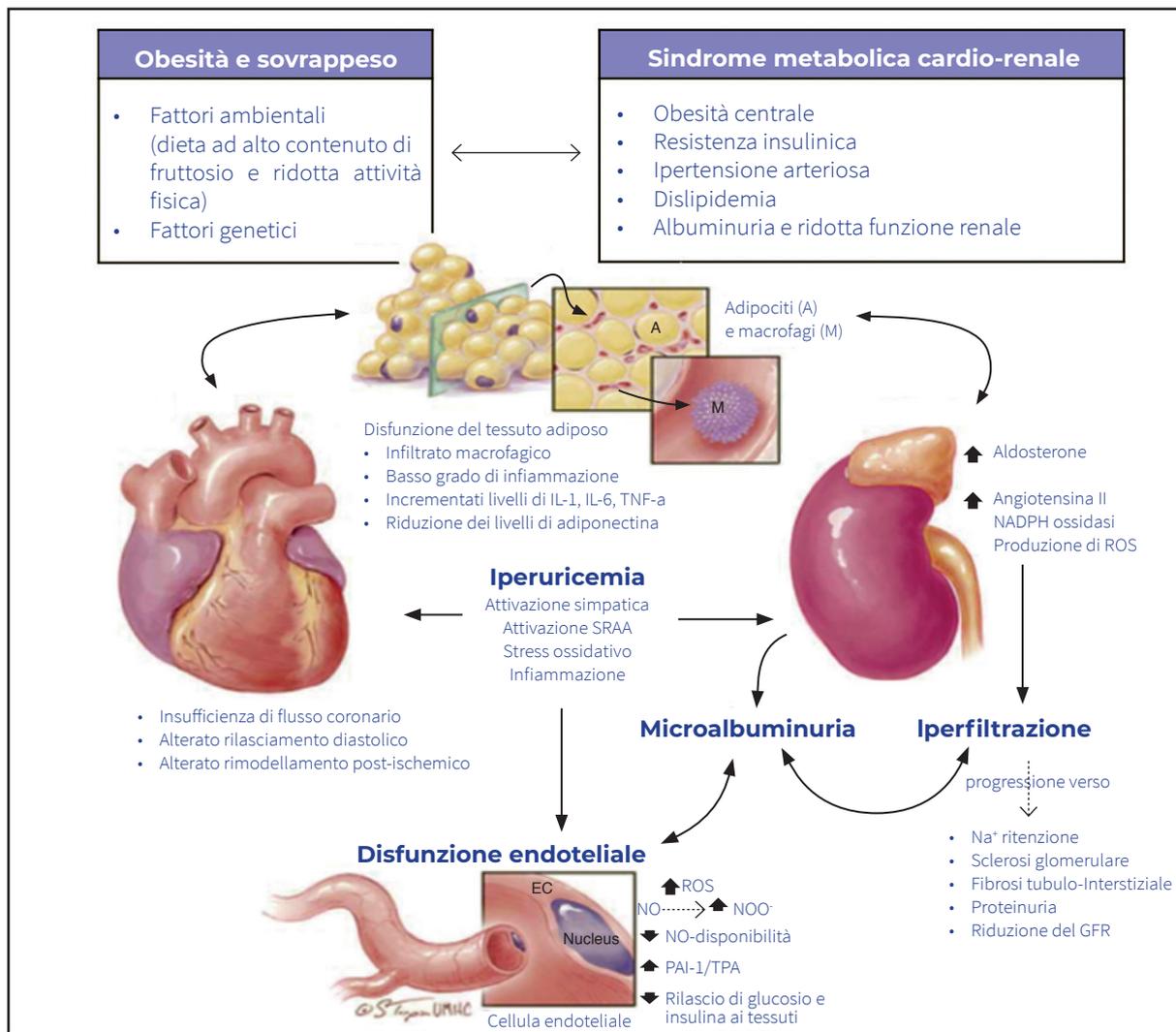
diopatia ischemica è stata rilevata nel 31,3% dei pazienti e lo scompenso cardiaco è presente nel 24% del campione. Il 2,8% dei soggetti è affetto da nefropatia diabetica, l'arteriopatia è presente nel 17,5% e la bpcn nel 21,6% dei casi (dati non pubblicati).

Gli eventi cardiovascolari e la nefropatia diabetica rappresentano complicanze comuni e spesso gravi della persona con diabete.

Per tutti questi motivi il diabete di tipo 2 rappresenta un modello di gestione della cronicità che comporta un notevole impegno in termini di risorse richiedendo continuità assistenziale per periodi di lunga durata e una forte integrazione tra servizi diversi non ancora sufficientemente disegnati e sviluppati nel nostro paese.

## Sindrome metabolica cardio-renale e gestione della complessità clinica

Il diabete mellito è la principale causa di malattia renale cronica rappresentando circa il 30-40% di tutte le nefropatie croniche e fino al 45% di malattia renale allo stadio terminale<sup>(6)</sup>. La nefropatia diabetica è responsabile non solo dell'insufficienza renale terminale, ma anche di un incremento significativo del rischio cardiovascolare nella persona con diabete<sup>(3)</sup>. Inoltre la malattia cardiovascolare (MCV) è la prima causa di morte nei pazienti con diabete mellito (DM) che hanno un rischio di cardiopatia ischemica pari a due volte quello dei pazienti non diabetici (Figura 1). Inoltre il rischio è aumentato anche per ictus emor-



**Figura 1 |** Relazione tra adiposità e disfunzione cardiaca e renale, in corso di sindrome cardio-renale, GFR = glomerular filtration rate; IL = interleuchina; PAI 1 = inibitore-1 dell'attivatore del plasminogeno; ROS = specie reattive dell'ossigeno; SRAA = Sistema renina angiotensina aldosterone; TNF = fattore di necrosi tumorale; TPA = attivatore tissutale del plasminogeno. (Mod. da 7).

ragico e per morte cardiovascolare<sup>(8)</sup>. La prevalenza di MCV nei pazienti con DM di tipo 2 è tale che il DM può considerarsi un equivalente di MCV<sup>(9)</sup>.

Nel 2007 lo studio DAI (Diabetes and Informatics) ha documentato che la prevalenza di cardiopatia ischemica era dell'8.3% negli uomini e del 10.3% nelle donne di età media rispettivamente di  $65 \pm 9$  e  $67 \pm 9$  anni; la prevalenza di infarto del miocardio da solo o con intervento di rivascularizzazione era del 10.8% negli uomini e del 3.9% nelle donne. Nello studio d'incidenza si sono verificati in totale 881 eventi di cardiopatia ischemica, con un tasso pari a  $28.8 \times 1000$  persone-anno negli uomini e pari a  $23.3$  nelle donne. L'incidenza di cardiopatia ischemica ricorrente era pari a  $39.5$  per  $1000$  persone-anno nei maschi e a  $57.1$  nelle donne. Gli episodi di infarto miocardico, di ischemia cardiaca maggiore e gli eventi fatali risultavano significativamente più frequenti negli uomini. Inoltre, in questo studio, era enfatizzata l'associazione tra macro- e microangiopatia confermando il comune terreno fisiopatologico tra le due forme di malattia vascolare<sup>(10)</sup>.

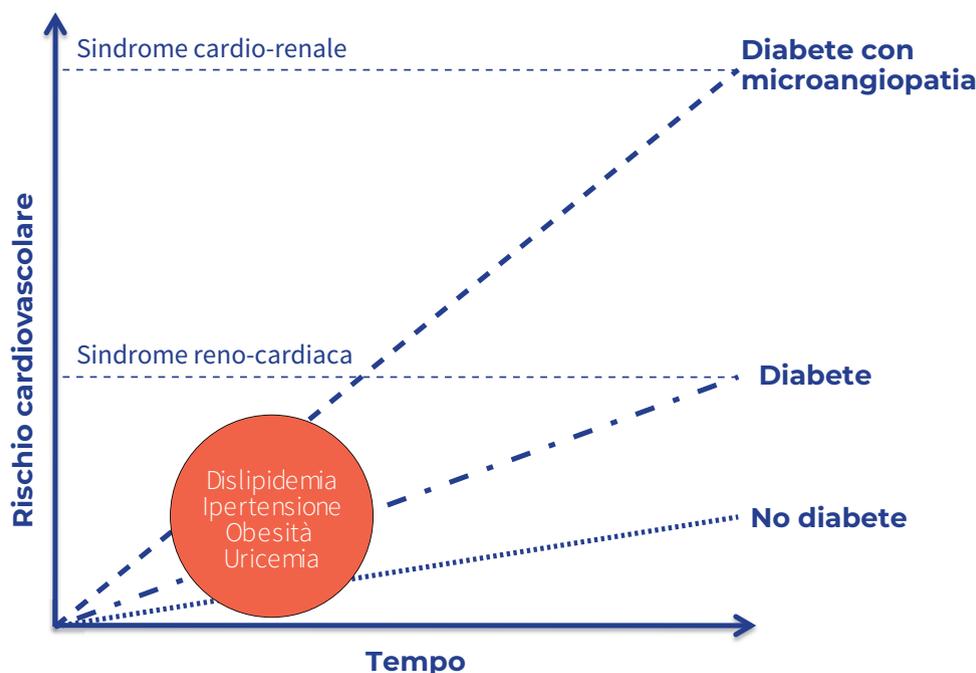
La presenza di una costellazione di fattori di rischio cardiaco e renale, tra cui sovrappeso/obesità, ipertensione, insulinoresistenza/iperinsulinemia, dislipidemia metabolica, microalbuminuria e/o ridotta funzionalità renale, costituiscono i fattori di rischio della sindrome metabolica cardio-renale in bambini

e adulti<sup>(7)</sup>. In particolare i componenti che definiscono la sindrome metabolica cardio-renale sono (Figura 2):

- 1) obesità centrale;
- 2) insulino-resistenza;
- 3) ipertensione arteriosa;
- 4) dislipidemia metabolica (bassi livelli di HDL, alti livelli di trigliceridi ed incremento di LDL piccole e dense);
- 5) albuminuria;
- 6) ridotta filtrazione glomerulare ( $< 60$  ml/min).

Con il termine "sindrome metabolica cardio-renale", si intende quella condizione in cui un'alterazione su base prettamente metabolica è responsabile di malattie cardiache e renali che coesistono tra loro. L'uso corrente di questa terminologia ritiene che l'obesità, in particolare l'obesità centrale, sia un fattore chiave nello sviluppo dell'insulinoresistenza, della dislipidemia metabolica della malattia renale e cardiaca associate. Questa sindrome sta diventando un'epidemia, in gran parte a causa dell'elevata prevalenza di sovrappeso/obesità nei paesi industrializzati.

Va distinta dalla sindrome cardio-renale propriamente detta, in cui un disordine primario di uno dei due organi determina, in successione diacronica, una disfunzione secondaria dell'altro organo<sup>(11)</sup>. A differenza di quest'ultima, infatti, il progressivo danno su base micro e macro-angiopatico del tessuto



**Figura 2** | Le traiettorie del rischio cardiovascolare in funzione della presenza o meno di complicanze microvascolari del diabete.

cardiaco e renale avviene parallelamente ed in conseguenza del carico ossidativo e infiammatorio che vede nell'obesità centrale e nell'insulinoreistenza il comune denominatore fisiopatologico<sup>(7)</sup> (Figura 2). Come appena visto, diabete e complicanze cardio-nefrovascolari non sono per sé stesse condizioni indipendenti le une dalle altre, ma rientrano nell'ambito di un quadro più articolato che comprende aspetti clinici ma anche economici e sociali. Il loro corretto inquadramento clinico richiede spesso un approccio multidisciplinare in cui sta sempre più acquisendo importanza la gestione della cosiddetta complessità clinica.

In ambito clinico, la complessità è rappresentata dalla comorbidità e/o multimorbidità: per comorbidità si intende l'esistenza concomitante di due o più malattie (concorrenti/coesistenti) nello stesso individuo, ciascuna diagnosticata sulla base di criteri consolidati e ampiamente riconosciuti che interagiscono tra loro in modo complesso, non considerate come la semplice somma di un numero di patologie nello stesso paziente, ma come una condizione clinica rilevante in relazione ad una specifica patologia indice dominante. Con il termine multi-morbidità invece viene definita la presenza di due o più malattie nello stesso individuo, senza la possibilità di definire una malattia indice e si fa riferimento al carico totale di tutti i processi patologici che si verificano simultaneamente (clinici e sub-clinici), che sono intrinseci all'individuo escludendo la compromissione delle attività di vita quotidiana/disabilità fattori socioeconomici ed accesso all'assistenza sanitaria<sup>(12)</sup>.

La scienza della complessità suggerisce un modello alternativo in cui la malattia e la salute derivano da interazioni complesse, dinamiche e uniche tra le diverse componenti del sistema generale.

Per i pazienti ospedalizzati il termine complessità fa riferimento a una serie di condizioni che includono, oltre alla comorbidità, la gravità della malattia, il rischio di morte, la prognosi, la difficoltà di trattamento, la necessità per intervento, l'intensità delle risorse<sup>(13)</sup>, ecc.

Sulla base della definizione di complessità è chiaro come sia ad oggi sempre più necessario affrontare questo problema con azioni mirate ed integrate.

Obiettivo del Sistema Sanitario Nazionale deve essere quello contribuire al miglioramento della tutela per le persone affette da malattie croniche, riducendone il peso sull'individuo, sulla sua famiglia e sul contesto sociale, migliorando la qualità di vita, rendendo più efficaci ed efficienti i servizi

sanitari in termini di prevenzione e assistenza e assicurando maggiore uniformità ed equità di accesso ai cittadini.

Gli obiettivi non possono essere rivolti alla guarigione, ma finalizzati al miglioramento del quadro clinico e dello stato funzionale, alla minimizzazione della sintomatologia, alla prevenzione della disabilità e al miglioramento della qualità di vita. Per realizzarli è necessaria una corretta gestione del malato e la definizione di nuovi percorsi assistenziali integrati che siano in grado di prendere in carico il paziente nel lungo termine, prevenire e contenere la disabilità, garantire la continuità assistenziale e l'integrazione degli interventi sociosanitari.

L'attuale sistema assistenziale in Italia è di tipo settoriale-specialistico, per cui ciascun soggetto erogatore - medici di medicina generale (MMG), specialisti, ospedali, ecc. - è specializzato nel fornire assistenza per diversi gradi di complessità clinico-assistenziale visti solo dal punto di vista dell'intensità di cure. La rapida evoluzione delle conoscenze mediche e l'elevato grado di innovazione tecnologica hanno reso di fatto necessario un processo di specializzazione delle professionalità sempre più spinto (differenziazione professionale) e un processo di differenziazione delle strutture in relazione alla complessità e alla tipologia della casistica trattata (differenziazione organizzativa). Se una differenziazione professionale ed organizzativa appare per certi versi inevitabile, questa fa però emergere il problema del coordinamento tra operatori, teso a produrre un'azione diagnostico-terapeutica coerente ed efficace nell'interesse esclusivo della salute del paziente. La scarsa integrazione, soprattutto informativa, e lo scarso coordinamento delle risorse può peraltro essere causa di problemi quali l'aumento delle prestazioni specialistiche e dei ricoveri inappropriati e l'allungamento delle liste d'attesa a carico dei livelli di assistenza più elevati. Per far fronte efficacemente alle richieste di salute dei soggetti affetti da patologie croniche il Sistema Sanitario deve cercare di mantenere il più possibile la persona malata al proprio domicilio e impedire o comunque ridurre il rischio di istituzionalizzazione, senza far ricadere sulla famiglia tutto il peso dell'assistenza. Per far ciò è stato negli anni implementato il servizio territoriale di cure domiciliari, in cui il setting familiare riduce, nei soggetti fragili, il rischio di peggioramento delle condizioni sia cliniche che psicologiche e promuove l'empowerment del paziente e le sue abilità di auto-cura.

Nell'ambito di una stessa patologia cronica i pazienti possono avere caratteristiche cliniche molto diverse, legate, ad esempio, allo stadio evolutivo di malattia. Pertanto, nella programmazione degli

interventi assistenziali è necessario almeno differenziare i pazienti in base alla fase di storia naturale della malattia, più o meno avanzata, correlata con la complessità assistenziale.

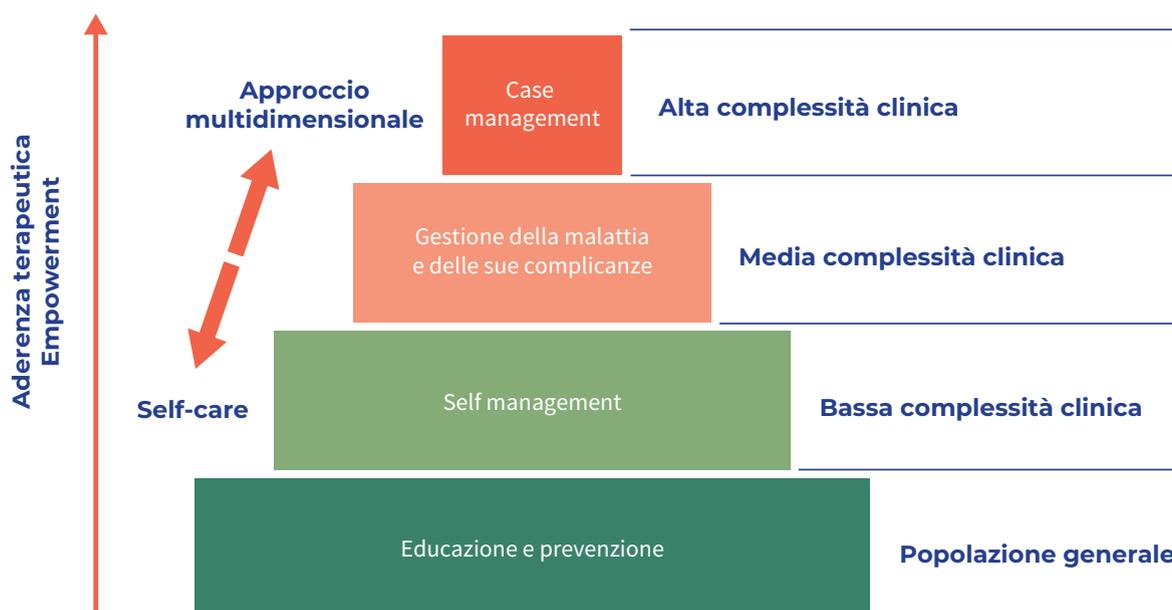
La cosiddetta piramide di Kaiser differenzia la popolazione con patologia cronica in sottogruppi (sub-target) sulla base dello stadio di sviluppo della stessa, definendo, come necessario, un approccio di case-management in circa il 7-8 % dei pazienti con cronicità e complicanze severe, mentre, a cavallo tra la gestione della malattia e il case-management, il 12-13 % circa dei pazienti<sup>(2)</sup>. Da un punto di vista sistemico è bene ripensare tale piramide, in funzione della complessità clinica e non solo dell'intensità di cura, considerando tutti i fattori e interventi che possono contribuire alla sostenibilità del sistema, oltre che a un miglioramento della qualità dell'assistenza dei pazienti con cronicità (Figura 3). È del tutto evidente che anche le strategie di intervento devono essere differenziate a seconda dei differenti bisogni dei sottogruppi (sub-target), in particolare per quelli a maggiore complessità, come in quel 7-8% di pazienti più complessi posti all'apice della piramide, che rappresentano il target a "maggiori costi", di salute ed economici.

Il "Percorso Assistenziale" rappresenta uno strumento di gestione personalizzata del paziente affetto da patologie croniche gravato purtroppo da una visione monodimensionale (Figura 3). Il percorso del paziente con patologia cronica viene pianifica-

to nel lungo periodo e gestito in modo proattivo e differenziato, per rispondere in maniera efficace ed efficiente ai bisogni specifici e prevenire l'insorgenza di complicanze evitabili inoltre è condiviso e gestito da un team composto da diverse figure (MMG, infermiere, specialista territoriale e ospedaliero, assistente sociale, etc.) in una logica di collaborazione e corresponsabilità.

Un altro aspetto dell'attuale modello assistenziale su cui occorre riflettere è legato al ruolo del paziente nel percorso di cura. La pratica medica moderna è strutturata secondo una gerarchia che vede il medico al vertice della scala, al di sopra degli altri professionisti della salute, con il paziente al livello più basso.

Nell'assistenza ai pazienti complessi con malattie croniche, diventa fondamentale, introdurre nuove forme di responsabilizzazione e di coinvolgimento attivo nel processo di cura perché l'assistito ed i suoi familiari possano acquisire gli strumenti per autogestirsi e collaborare in forma proattiva con il proprio medico (*patient empowerment*). La necessità di recuperare spazi di integrazione e coordinamento nella gestione delle cure e di introdurre sistemi di partecipazione attiva del paziente al processo di cura, preservando al tempo stesso la specializzazione delle risorse professionali e la sostenibilità economica, ha visto nascere nuovi modelli assistenziali che, con un termine molto generale, possiamo definire di gestione integrata<sup>(14,15)</sup>.



**Figura 3** | Fattori implicati nell'assistenza sanitaria per livello di complessità clinica.

## Il paziente diabetico complesso con comorbidità cardio-renali: proposta di modello gestionale dalla medicina d'attesa alla medicina proattiva, il modello multidimensionale

L'Istituto Superiore di Sanità ed il Centro per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM) del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali hanno realizzato, a partire dal 2006, il progetto IGEA che prevede la definizione di una strategia complessiva di un intervento che favorisca il miglioramento della qualità della cura per i soggetti complessi con diabete, attraverso l'adozione di un modello di gestione integrata.

Nell'ambito del progetto IGEA sono state definite le modalità organizzative per la gestione integrata del diabete mellito e le raccomandazioni per migliorare la qualità della cura del diabete mellito e per prevenirne le complicanze; infine sono stati stabiliti gli indicatori minimi per il monitoraggio del processo di cura<sup>(16)</sup>.

Gli elementi essenziali di un modello assistenziale di gestione integrata sono i seguenti.

- Adozione di un protocollo diagnostico-terapeutico condiviso da tutti i soggetti interessati: MMG, diabetologi, specialisti delle complicanze, infermieri, dietisti, podologi, psicologi, assistenti domiciliari, direttori delle aziende sanitarie, farmacisti, rappresentanti delle associazioni di pazienti, direttori delle aziende sanitarie.
- Formazione di un team multidisciplinare sulla patologia diabetica e sulle sue complicanze con approccio multidimensionale, in modo da formare professionisti alla gestione del sistema promuovendo corsi sulla gestione della malattia cronica e sulla costruzione di un team multiprofessionale.
- Coinvolgimento attivo del paziente nel percorso di cura con l'identificazione dei soggetti diabetici da avviare ad un percorso di gestione integrata programmando azioni educative, preventive e terapeutiche al fine di garantire un'assistenza personalizzata da parte delle diverse figure assistenziali.
- Realizzazione di un sistema informativo idoneo per i processi di identificazione della popolazione target, per la valutazione di processo e di esito, per svolgere una funzione proattiva di richiamo dei pazienti all'interno del processo, per supportare gli operatori sanitari a condividere, efficacemente e tempestivamente, le informazioni necessarie alla gestione dei pazienti.

- Coordinamento tra tutti gli attori coinvolti nel processo, medici, operatori sanitari, farmacisti operatori di strutture residenziali e domiciliari, nell'ambito del distretto sanitario territoriale.

Il progetto IGEA è affascinante perché affronta in modo pragmatico tale problematica. Tuttavia, nonostante la validità del progetto, una gestione integrata del diabete mellito, che si focalizza esclusivamente sul percorso diagnostico terapeutico, semplifica eccessivamente il problema, lasciando fuori una fetta di pazienti complessi e cronicamente instabili. Proprio per tale ragione è necessario, al fine di integrare tutti i servizi sanitari, ed in particolare, per creare una corretta comunicazione tra territorio e ospedale di alta specializzazione, parlare, più che di livelli di intensità di cura, di livelli di complessità clinica identificando almeno 4 livelli di complessità clinica:

*Livello 1: Paziente con problematiche ben definite*

L'assistenza si basa su giudizi clinici e trattamenti terapeutici fondati su evidenze solide: Esempio un paziente con diabete all'esordio senza complicanze.

*Livello 2: Paziente complicato*

Potenzialmente inquadrabile attraverso l'applicazione dell'evidence based medicine, definendo una gerarchia delle priorità. Esempio è un paziente con diabete mellito, HbA1c 8,0%, ipertensione arteriosa, obesità centrale, microalbuminuria.

*Livello 3: Paziente complesso*

Potenzialmente inquadrabile attraverso una gerarchia delle priorità che comprende anche l'analisi costo/efficacia, l'analisi etica/legale e i problemi familiari. Esempio tipico è il paziente con plurime patologie sistemiche croniche come diabete, cardiopatia ischemico-ipertensiva, BPCO, problematiche di dipendenza da sostanze e problematiche familiari/economiche.

*Livello 4: Paziente caotico*

Sovrapponibile al paziente complesso ma dove non è più possibile individuare una gerarchia delle priorità. I livelli 1 e 2 si prestano perfettamente all'implementazione dei percorsi diagnostico-terapeutici (PDTA come li conosciamo), mentre i livelli 3 e 4 necessitano delle competenze ospedaliere che difficilmente possono essere replicati sul territorio.

Sembra inoltre necessario passare ad un modello di valutazione proattiva che definisca processi diagnostico-terapeutici in grado di individuare le possibili problematiche clinico-assistenziali preventivamente, pianificando anticipatamente le azioni opportune atte ad evitare o rinviare nel tempo la progressione della malattia e l'accesso alle cure.

È necessario quindi introdurre il concetto di cronica criticità: al crescere della complessità clinica, il pa-

ziente diventa maggiormente instabile. Tale instabilità può diventare critica in qualunque momento conducendolo all'unica porta di accesso per l'intensità di cura rappresentata dall'area di emergenza. Di fronte a tale condizione di cronica criticità, l'assistenza territoriale può incontrare delle difficoltà nella gestione delle problematiche assistenziali del paziente prima che queste diventino complicate. Tale criticità diviene superabile attraverso l'individuazione di un percorso di accesso elettivo di gestione delle criticità in ambiente specialistico ospedaliero, col fine di evitare l'accesso improprio in area di emergenza.

Una strategia finalizzata alla gestione efficace ed efficiente della cronicità è altresì la realizzazione di una piattaforma informativa comune in grado di identificare la popolazione target ed aiutare gli operatori coinvolti a condividere efficacemente e tempestivamente le informazioni necessarie per la gestione di un percorso uniforme.

Una gestione integrata della persona con diabete con nefropatia e cardiopatia dovrebbe coinvolgere ospedale, territorio e comunità secondo il Chronic Care Model (CCM), ma con modalità riviste in termini di proattività, nuove tecnologie e nuovo ruolo delle competenze specialistiche ospedaliere.

La presa in carico proattiva del paziente complesso (livello 3) affetto da patologie croniche è stata progettata e realizzata all'interno dell'azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di alta specializzazione ARNAS Civico di Palermo con il progetto MUSE (Multidimensional aSessment of Elderly)<sup>(17)</sup>.

Questo specifico percorso di cura basato sulla valutazione multidimensionale ha permesso la gestione integrata ambulatoriale di pazienti anziani complessi affetti da patologie croniche utilizzando l'expertise ospedaliera. I pazienti diabetici di età maggiore a 65 anni possono accedere al progetto, se individuati come eleggibili dal MMG, dallo specialista ambulatoriale o dal medico di reparto in post dimissione. Un infermiere coordina e gestisce l'intero processo ed il paziente viene valutato da un team multiprofessionale composto da internista/diabetologo, nutrizionista, podologo, farmacologo ed infermiere, consultando gli specialisti di settore se ritenuti necessari approfondimenti di secondo livello. Il modello multidimensionale prevede una prima valutazione clinica che raccoglie dati relativi alla storia clinica utilizzando il CIRS (Cumulative Illness Rating Scale o indice di comorbidità) per indagare sull'indice di comorbidità e l'indice di severità. Questo strumento rappresenta un efficace indicatore dello stato di salute dell'individuo attraverso la definizione da parte del Medico della severità clinica e funzionale di 14 categorie di malattie sulla

base dell'anamnesi, dei test di laboratorio, dell'esame obiettivo e della sintomatologia presentata. La scala prevede un punteggio cumulativo, che può variare da 0 a 56 (maggiore è il punteggio peggiore è lo stato di salute del paziente). Questo modello considera lo stato funzionale quale migliore indicatore di salute. Successivamente ogni paziente effettua una completa valutazione cardiovascolare, respiratoria e metabolica. Al primo accesso viene eseguito un elettrocardiogramma ed un prelievo ematico per la valutazione degli indici di funzionalità renale ed epatica, emocromo, assetto lipidico e coagulativo, esame chimico-fisico delle urine e albuminuria. Oltre alla valutazione spirometrica, il six minute walking test viene effettuato per valutare la capacità funzionale dell'individuo. L'ankle-brachial index (ABI) viene utilizzato per valutare potenziali arteriopatie obliteranti periferiche, mentre la sfera cognitiva del paziente viene valutata attraverso lo Short Blessed Test. Questo strumento è costituito da 7 items cui vengono attribuiti valori differenti (Il punteggio finale è la somma degli errori. Gli score sono: 0-4 stato cognitivo normale; 5-9 leggermente compromesso, > 10 stato cognitivo gravemente compromesso).

Il massimo valore raggiungibile tramite la somma degli errori è pari a 28.

La Hamilton Rating Scale viene utilizzata per valutare la depressione quando il valore di Geriatric Depression Scale > 1. La Hamilton Rating Scale o Scala di Hamilton per la depressione indaga 21 aree diverse, determinanti per la valutazione dello stato depressivo del soggetto. Le aree valutate sono: umore depresso, senso di colpa, idee di suicidio, insonnia iniziale, insonnia intermedia, insonnia prolungata, lavoro e interessi, rallentamento di pensiero e parole, agitazione, ansia di origine psichica, ansia di origine somatica, sintomi somatici gastrointestinali, sintomi somatici generali, sintomi genitali, ipocondria, introspezione, perdita di peso, variazione diurna della sintomatologia, depersonalizzazione, sintomatologia paranoide, sintomatologia ossessiva. Il punteggio totale, è calcolato sommando i punti (da 0 a 4), di ognuna delle 21 aree indagate. Il punteggio finale sarà indice di una possibile depressione se è compreso tra 10 e 15 punti, di una depressione lieve se è compreso tra 16 e 25 punti, di depressione moderata se è compreso tra 26 e 28 punti, e di depressione grave se è maggiore di 28 punti. Il Barthel Index è utile per valutare l'autonomia nelle attività di vita quotidiana (ADL, activities day living) tramite l'analisi di 10 items diversi che descrivono le attività della vita quotidiana quali la capacità di alimentarsi, vestirsi, gestire l'igiene personale, la capacità di controllare l'alvo e la minzione, il lavarsi,

spostarsi dalla sedia al letto, deambulare in piano, salire e scendere le scale. Al paziente viene assegnato il punteggio massimo di 100 (autonomia totale) se lo stesso è capace, in piena autonomia, di svolgere le sue azioni mentre la valutazione nutrizionale include la valutazione dell'indice di massa corporea, la circonferenza vita, e il mini nutritional assessment. Inoltre il nutrizionista effettua la bioimpedenziometria per valutare la composizione corporea e la eventuale sarcopenia. Viene inoltre eseguita l'ultrasonografia calcaneare per valutare la densità minerale ossea ed è prevista la prescrizione di un regime dietetico adeguato alla condizione clinica del singolo soggetto. I pazienti o il caregiver, secondo le capacità cognitive, ricevono, al termine della valutazione, educazione da parte di un infermiere riguardo lo stile di vita e l'utilizzo di devices e da un podologo riguardo la cura dei piedi. Il medico si occupa invece, insieme al farmacologo clinico, della riconciliazione diagnostica e terapeutica quest'ultima anche attraverso l'utilizzo di criteri Beers, START e STOPP<sup>(18,19)</sup>. Alla dimissione una relazione dettagliata viene inviata al medico di medicina generale ed il paziente viene seguito attraverso periodico follow-up telefonico.

Nell'ambito di questo modello, la valutazione cardiologica prevede l'esecuzione di un ECG, al fine di evidenziare turbe di conduzione e/o del ritmo, indicative di alterazioni strutturali o ischemiche. In coloro che presentano un tracciato anomalo o che hanno una storia di cardiopatia, viene proseguito l'iter diagnostico con un ecocardio, al fine di valutare la frazione di eiezione, la funzione diastolica, le dimensioni dell'atrio sinistro e gli apparati valvolari, per definire la presenza o l'evoluzione di una sottostante cardiopatia diabetica e/o ipertensiva, ischemica o valvolare.

Infine un ABI alterato e/o un reperto obiettivo di un soffio carotideo suggerirà l'esecuzione di rispettivamente di un eco Doppler periferico e/o TSA per la valutazione della presenza di placca aterosclerotica.

La presenza di una cardiopatia e/o di una placca aterosclerotica, rappresentano l'equivalente di un danno d'organo che comporta un rischio cardiovascolare aggiuntivo, una peggiore prognosi ed, in ultima analisi, la necessità di opportune integrazioni terapeutiche, di uno specifico programma nutrizionale e di un percorso di attività fisica adattata.

La nefropatia diabetica può essere evidenziata attraverso l'eventuale misurazione dell'albuminuria delle 24 ore, del rapporto albuminuria/creatininuria su urine spot del primo mattino ed il calcolo dell'eGFR (noi preferiamo utilizzare la formula CKD-EPI)<sup>(20)</sup>, in modo che gli interventi possano iniziare il prima possibile per ridurre i rischi non solo dell'ulteriore progressione

della nefropatia, ma anche per prevenire le complicanze cardiovascolari. La gestione della nefropatia diabetica, proprio come il diabete stesso, richiede un approccio multidimensionale, che include la valutazione cardiovascolare e metabolica, interventi di tipo educativo e nutrizionale come già descritto sopra, un corretto approccio farmacologico e infine un intervento motivazionale per la modifica dello stile di vita non trascurando l'abitudine al fumo, all'alcol e all'attività fisica<sup>(21)</sup>.

L'attuale emergenza COVID-19 e il possibile scenario successivo, peraltro non del tutto chiaramente delineabile, comportano la necessità di ridurre le interazioni tra le persone e di adottare misure di distanziamento sociale. In questa situazione, la gestione del paziente con malattia cronica diviene ancora più critica e rilevante, in quanto la compromissione dello stato di salute esporrebbe il paziente con malattia cronica ad una maggior gravità della COVID-19<sup>(22)</sup>.

L'uso della telemedicina o delle tecnologie a supporto e promozione dell'assistenza clinica a distanza, quali il teleconsulto video in diretta, la tecnologia store-and-forward di lettura di indagini strumentali (ad es. radiografie) il telemonitoraggio e la teleassistenza del paziente da remoto, le applicazioni di salute mobile per dispositivi portatili, sono già da qualche anno in fase di crescita ed evoluzione, in primo battuta con l'obiettivo di rendere più capillari i controlli clinici anche in aree rurali distanti dai centri urbani.

La telemedicina rappresenta un'opzione concreta, fattibile e sicura, per il controllo a domicilio di quei pazienti affetti da patologie croniche o che richiedano trattamenti di lungo periodo, normalmente gestiti in parte o del tutto da servizi territoriali o da strutture residenziali, in cui il diabete ricopre un ruolo di primo piano, ma anche le patologie cardiovascolari croniche, la BPCO, la terapia del dolore, le chemioterapie, le patologie psichiatriche e le disabilità, che comprenda, più in generale, le categorie e le condizioni di maggiore fragilità, che richiedono costanti contatti con le strutture sanitarie e gli operatori sanitari di riferimento, oppure persone che necessitano di particolare assistenza e/o supporto non ospedalieri, ma non differibili (ad esempio: gestanti, puerpere, persone con problematiche psicologiche)<sup>(23)</sup>.

La telemedicina sembra essere sempre di più una opportunità e anche una sfida per gli operatori sanitari ma è al contempo necessario disegnare ulteriori studi di ricerca e implementazione e continuare il perfezionamento delle tecnologie utilizzate. In questo senso, l'AMD ha già uno sguardo al futuro e sta pensando a progetti che possono quantificare i benefici

della Telemedicina rispetto all'approccio usual care. L'applicazione delle nuove tecnologie non può che potenziare le capacità di assistenza e di monitoraggio dell'approccio multidimensionale al paziente con cronicità. Infine, il Sistema Sanitario Nazionale deve riconoscere alle prestazioni di Telemedicina una giusta remunerazione<sup>(24)</sup>.

La pandemia in corso di COVID -19 ha messo in evidenza il razionale di questo strumento innovativo divenendo un efficace catalizzatore di trasformazione digitale della salute, della medicina e della terapia, che porterà in pochi mesi risultati prima ipotizzabili in anni.

## Discussione

Visto l'aumento dell'aspettativa di vita è chiaro come sempre più soggetti saranno affetti da multimorbilità che determinerà di conseguenza un incremento della complessità clinica ed assistenziale. Il futuro prevede una rete ospedale-territorio con forte potere ai servizi territoriali e alle azioni preventive che possano limitare alle situazioni più gravi gli accessi agli ospedali di II livello, ma, i casi clinici sempre più complessi di pazienti anziani fragili con multimorbilità lascia immaginare quanto difficoltoso possa essere l'intervento del territorio senza l'ospedale.

È importante dunque pensare alla cronicità come ad una "sfida di sistema", che deve andare oltre i limiti delle diverse istituzioni, superare i confini tra servizi sanitari e sociali, promuovere l'integrazione tra differenti professionalità, attribuire una effettiva ed efficace "centralità" alla persona e al suo progetto di cura e di vita. L'equilibrio tra assistenza ospedaliera e territoriale costituisce oggi uno degli obiettivi prioritari di politica sanitaria verso cui i sistemi sanitari sono indirizzati per dare risposte concrete ai nuovi bisogni di salute che hanno modificato il quadro di riferimento negli ultimi decenni portando ad un cambiamento strutturale e organizzativo.

L'ospedale va quindi concepito come uno snodo di alta specializzazione del sistema di cure per la cronicità, che interagisca con la specialistica ambulatoriale e con l'assistenza primaria, attraverso nuove formule organizzative che prevedano la creazione di reti multispecialistiche dedicate e "dimissioni assistite" nel territorio, finalizzate a ridurre il drop out dalla rete assistenziale, causa frequente di riospedalizzazione a breve termine e di outcome negativi nei pazienti con cronicità.

I risultati di un percorso assistenziale in una patologia di lungo periodo devono essere ricercati secondo una logica multidimensionale.

La valutazione multidimensionale e plurispecialistica, con un forte coordinamento da parte dello specialista diabetologo, consentirebbe una vera riconciliazione diagnostica e terapeutica in grado di mantenere una visione globale del paziente che, una volta inquadrato e gestito nelle fasi di criticità assistenziale, potrebbe successivamente essere inviato al territorio in una concreta continuità assistenziale. A loro volta, i medici di medicina generale e i diabetologi territoriali, dovrebbero contribuire proattivamente a tale modello, con la capacità di individuare i segni precoci di criticità assistenziale o la necessità di rivalutazione della complessità clinica, prima che le condizioni cliniche determinino un ineluttabile accesso presso il PS.

In tale contesto la piattaforma informatica e la telemedicina rivestono il ruolo di elementi indispensabili per promuovere e realizzare effettivamente ed efficacemente questo cambiamento, anche in considerazione del cambiamento causato dalla pandemia di SARS-CoV-2 che è tutt'ora in corso.

### Punti chiave

- Il diabete mellito è la principale causa di malattia renale cronica e dell'incremento del rischio cardiovascolare.
- la Sindrome metabolica cardio-renale è responsabile di malattie cardiache e renali che coesistono tra loro determinando un incremento della complessità clinica e assistenziale dei pazienti sempre più anziani e sempre più complessi.
- la complessità clinica dei soggetti diabetici con comorbilità cardio-renali andrebbe gestita secondo un approccio proattivo e multidimensionale.

### Key points

- Diabetes mellitus is the main cause of chronic kidney disease. Diabetic nephropathy increases cardiovascular risk in diabetic patient.
- Cardio-renal metabolic syndrome is a condition in which a purely metabolic alteration is responsible for heart and kidney diseases that coexist with each other.
- A proactive and multiprofessional approach is important for diabetic patients affected by cardio-renal comorbidities.

## Bibliografia

1. Magnani L, Beltramello G, Brancato D, Fontanella A et al. L'internista ospedaliero nella gestione del paziente diabetico complesso. Quaderni dell'Italian Journal of Medicine. 6,2, 2018.
2. Piano Nazionale della Cronicità. Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano. 15 settembre 2016, [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it) accesso del 18 giugno 2019.
3. Nichols M, Townsend N, Scarborough P et al. European Cardiovascular Disease Statistics 2012 edition. European Heart Network and European Society of Cardiology, September. ISBN 978-2-9537898-1-2, 2012.
4. Osservatorio ARNO Diabete: il profilo assistenziale della popolazione con diabete. Rapporto 2017 Volume XXX Collana Rapporti Arno. Bologna: Centauro s.r.l, Edizioni scientifiche, 2011.
5. Italian Barometer diabetes and obesity Report. Facts and Figures about obesity diabetes type 2 in Italy. IBDO foundation. 2017, [www.ibdo.it](http://www.ibdo.it) consultato il 20 giugno 2019.
6. Whaley-Connell A, Bomback AS, McFarlane SI et al. Early Evaluation Program Investigators. Diabetic Cardiovascular Disease Predicts Chronic Kidney Disease Awareness in the Kidney Early Evaluation Program. *Cardiorenal Med* 1:45-52, 2011.
7. Sowers JR, Whaley-Connell A, Hayden MR. The Role of Overweight and Obesity in the Cardiorenal Syndrome. *Cardiorenal Med* 1:5-12, 2011.
8. Avogaro A. La malattia cardiovascolare nel paziente diabetico: fattori di rischio, storia clinica e prevenzione. *G Ital Cardiol* 17(Suppl 2):3S-12S, 2016.
9. Sattar N. Revisiting the links between glycaemia, diabetes and cardiovascular disease. *Diabetologia* 56:686-95. DOI:10.1007/s00125-012-2817-5, 2013.
10. Lombardo F, Spila Alegiani S, Maggini M, et al. Prevalenza e incidenza delle complicanze del diabete: studio DAI 2007, 62 p. Rapporti ISTISAN 07/25, [www.old.iss.it](http://www.old.iss.it), 2019.
11. Ronco C, Haapio M, House AA, Anavekar N et al. Cardiorenal syndrome. *J Am Coll Cardiol* 52:1527-39. DOI:10.1016/j.jacc.2008.07.051, 2008.
12. Nardi R, Scanelli G, Corrao S, Iori I et al. Co-morbidity does not reflect complexity in internal medicine patients. *Amatryan European Journal of Internal Medicine* 18:359-368, 2007.
13. Tangianu F, Gnerre P, Colombo F et al. clustering of comorbidities be useful for better defining the internal medicine patients' complexity? *Italian Journal of Medicine* 12:137-144, 2018.
14. Wagner EH. Chronic disease management: what will it take to improve care for chronic illness? *Eff Clin Pract* 1:2-4, 1998.
15. Bodenheimer T, Wagner EH, Grumbach K. Improving primary care for patients with chronic illness. *JAMA* 288:1775-9, 2002.
16. Progetto IGEA. Gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto - Documento di indirizzo. Roma, Il Pensiero Scientifico Editore, 2008.
17. Lo Monaco M, Mallaci Bocchio R, Natoli G, Corrao S et al. The M.U.S.E. project: A nursing-centered MULTidimensional aSsessment of Elderly outpatient with comorbidities. 5th Annual Worldwide Nursing Conference DOI:10.5176/2315-4330\_WNC17.27, WNC, 2017.
18. Gallagher P, Ryan C, Byrne S et al. STOPP (Screening Tool of Older Person's Prescriptions) and START (Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment). Consensus validation. *Int J Clin Pharmacol Ther*, 46:72-83, 2008
19. Campanelli CM. American Geriatrics Society Updated Beers Criteria for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults: The American Geriatrics Society 2012 Beers Criteria Update Expert Panel. *J Am Geriatr Soc* 60:616-631, 2012.
20. Levey AS, Inker LA, Coresh J. GFR Estimation: From Physiology to Public Health. *American Journal of Kidney Diseases*, 63, 820-834. DOI:10.1053/j.ajkd.2013.12.006, 2014.
21. Jessica K. Yakush Williams. Management Strategies for Patients with Diabetic Kidney Disease and Chronic Kidney Disease in Diabetes. *Nurs Clin N Am* 52 575-587 <http://dx.doi.org/10.1016/j.cnur.2017.07.007>, 2017.
22. Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni. Indicazioni ad interim per l'effettuazione dell'isolamento e della assistenza sanitaria domiciliare nell'attuale contesto COVID-19. Versione del 7 marzo 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19, n.1/ 2020).
23. Gabbriellini F, Bertinato L, De Filippis G, Bonomini M et al. Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19. Versione del 13 aprile 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità (Rapporto ISS COVID-19, n. 12/2020), 2020.
24. Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al consiglio, al comitato economico e sociale europeo e al comitato delle regioni 4 novembre 2008, [www.eur-lex.europa.eu](http://www.eur-lex.europa.eu) consultato il 2 luglio 2019.