

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. Pietravallo, 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 Agliandolo
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 Dicembre 2017

INDICE

EDITORIALI

- 165** **Tra dubbi e certezze - Between doubts and certainty**
L. Monge
- 167** **Ricordarsi del futuro: le scelte di oggi, le azioni di domani - Don't forget your future: today's choice, tomorrow's actions**
D. Mannino

ARTICOLI ORIGINALI

- 177** **La presa in carico della persona con diabete tipo 1: la formazione del paziente al centro di un modello assistenziale per il diabete e le malattie metaboliche - Taking care of a person with type 1 diabetes: patient training in the center of health care model for diabetes and metabolic diseases**
S. Bonfadini, A. Cimino, A. Girelli, B. Agosti, E. Piccini, E. Zarra, L. Rocca, V. Turra, S. Vacchi, U. Valentini
- 185** **Utilizzo del calcolatore di bolo per il counting dei carboidrati: effetti su compenso glicemico e qualità di vita - Use of bolo advisor together with carbo-counting: effects on glycemic control and quality of life**
M.C. Ponziani, M. T. Samà, C. Asonbong, C. Mele, A. Busti, M. Zavat-
taro, M. Caputo, A. Nuzzo, F. Prodam, G. Aimaretti
- 193** **DIABE.CALL (Diabetologists Call) per migliorare l'aderenza della persona con diabete mellito alla terapia - DIABE.CALL (DiabetologistsCall) to improve the adherence to therapy in people with diabetes mellitus**
A. Botta, E. Armentano, D. Carleo, G. di Giovanni, V. Guardasole, C. Lambiase, E. Lapice, E. Maglione, G. Memoli, D. Oliva, E. Petraroli, A. Vetrano
- 201** **Monitoraggio glicemico in ambito ospedaliero: appropriatezza e gestione delle risorse - In-hospital glucose monitoring: adequacy and resource management**
C. Berra

PUNTI DI VISTA

- 206** **«Il suo controllo glicemico è buono... in media»: limiti della HbA1c nel monitoraggio glicemico del paziente con diabete - «Your glycemic control is optimal... on average»: HbA1c pitfalls in glucose monitoring of patients with diabetes**
N.C. Chilelli, A. Lapolla

ATTIVITÀ DEI GRUPPI AMD

- 209** **Griglia per la valutazione di appropriatezza dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) per il diabete**

mellito - A check list for assessing appropriateness of Integrated Management Pathways (PDTA) for Diabetes

C. Baggione, F. Calcaterra, I. Ciullo, C. Di Seclì, P. Falasca, A. Nogara, F. Baccetti

ATTIVITÀ DELLE SEZIONI REGIONALI

- 219** **La conoscenza delle leggi per migliorare il percorso assistenziale della patologia diabetica. Knowledge management e business process reengineering - Laws knowledge improves diabetes clinical pathway. Knowledge management and business process reengineering**
- 227** **XXIII Congresso Regionale AMD-SID Lombardia - XXIII AMD-SID Regional Congress Lombardia**
Coccaglio (BS), 6-7 ottobre 2017

LE NEWS DI AMD

- 243** **Newsletter Annali AMD n. 20 - AMD Annals Newsletter n. 20**
- 245** **Newsletter Rete di Ricerca n. 36 - AMD Research Network Newsletter AMD n. 36**
- 247** **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**

Tra dubbi e certezze

Between doubts and certainty



L. Monge¹

Corresponding author
amd-to.monge@alma.it

I PDTA sono da tempo una consolidata conquista del nostro modello di cura del diabete e il gruppo di lavoro Outpatient di AMD, coordinato da Fabio Baccetti, ci propone una check-list per valutarli. Bisogna, infatti, aver le idee chiare per costruire un PDTA efficace, che consideri il paziente al centro del sistema, che rispetti le caratteristiche del disease management, che contenga adeguati strumenti di monitoraggio, etc.

Ma l'articolo volutamente e provocatoriamente si chiude con una domanda, inculcando un dubbio tra le nostre certezze: i PDTA monopatologia, così come abitualmente vengono disegnati, sono adatti a una popolazione sempre più anziana e quindi con un numero crescente di comorbidità? E, aggiungo, le evidenze che noi utilizziamo, per quanto solide, se ricavate dalle popolazioni ideali dei trial, nei quali i criteri di esclusione eliminano le pluripatologie, sono applicabili nei nostri PDTA?

Allora sono andato a curiosare nel documento del National Institute for Health and Care Excellent (NICE) citato da Baccetti, <https://www.nice.org.uk/guidance/ng56>, un documento straordinariamente rilevante non solo per le più di 400 pagine di cui è composto, ma soprattutto per il metodo di analisi e per la visione.

Non si può, infatti, che concordare per la definizione dei percorsi di cura con un approccio orientato alla multimorbidità che tenga conto delle interazioni tra le varie patologie/ condizioni e i relativi trattamenti e il loro impatto sulla qualità della vita; dei benefici e dei rischi delle raccomandazioni cliniche di linee guida per singole patologie; dei bisogni, delle preferenze, delle priorità, degli obiettivi personali del paziente; della possibilità di migliorare la qualità della vita attraverso la riduzione dell'impatto dei trattamenti e attraverso il miglioramento nel coordinamento dell'assistenza.

Dobbiamo forse ricostruire i nostri PDTA? Probabilmente dobbiamo solo ripensarli e nella naturale periodica revisione, o nella costruzione di nuovi, avere ben presente la popolazione a cui ci rivolgiamo. Il documento del NICE è pragmatico e ci può aiutare in questo percorso di riflessione e revisione.

Silvia Bonfadini nel suo articolo sul PDTA per la presa in carico (fase acuta o transizione) nel diabete mellito tipo 1 ha ben presente la sua popolazione (che immagino a bassa comorbidità). Attraverso indicatori di processo educativi/formativi e psicologici ha identificato i risultati non conformi (pochi) che hanno permesso una revisione del modello proposto, «nell'ottica di un miglioramento e omogeneità della cura per la persona con diabete tipo 1 alla presa in carico presso la nostra struttura ambulatoriale». Un atteggiamento virtuoso esemplificativo del processo ciclico di miglioramento della qualità in diabetologia. In questo campione di 40 pazienti della Diabetologia di Brescia, a conclusione del percorso, gli obiettivi formativi ed educativi relativi al «conteggio dei carboidrati» venivano raggiunti solo dal 60% dei pazienti, questo a dimostrare quanto sia impegnativo il raggiungimento di questa abilità.

Maria Chantal Ponziani nel suo campione ha testato l'efficacia del calcolatore di bolo, un software (nel microinfusore o nel glucometro) in grado di calcolare e suggerire la dose insulinica integrando vari parametri dalla glicemia al rapporto insulina/CHO, ai grammi di CHO assunti, etc... e la tecnologia non ha deluso, perché il calcolatore di bolo è stato in grado di incidere favorevolmente sul compenso glicemico, in un contesto di terapia insulinica intensiva, e sulla qualità della vita.

La tecnologia attraverso le tecniche del telemonitoraggio ci dà inoltre una mano nel migliorare l'aderenza alla terapia farmacologica in una popolazione prevalentemente affetta da diabete tipo 2. Amodio Botta conclude la presentazione dello studio DIABE.

¹ Editor in chief JAMD – The journal of AMD.

CALL affermando che l'attività di counseling telefonico può migliorare il compenso glicemico e che questo strumento di telemedicina dovrebbe essere considerato nell'ambito del percorso di terapia educativa. Ritengo questa affermazione estremamente interessante, anche perché nel numero di ottobre di Diabetes Care vengono pubblicati due studi che dimostrano come un esempio di telemedicina ancora più semplice, come lo scambio di messaggi tra paziente e medico e viceversa (SMS, Internet), correli positivamente con il miglioramento dell'HbA_{1c} e con gli indicatori di processo, con un grado di accettazione e accettabilità elevatissimi (Chung S et al. Diabetes Care 2017;40(10):1342-1348 <http://care.diabetesjournals.org/content/40/10/1342>; Fortmann AL et al. Diabetes Care 2017;40(10):1349-1355 <http://care.diabetesjournals.org/content/40/10/1349>). Consideriamo, inoltre, che la messaggistica a basso costo, oggi disponibile diffusamente in tutta la popolazione, risulta essere un metodo di comunicazione estremamente "democratico" che risolve in gran parte il "divario digitale" tra curante e paziente e che favorisce la partecipazione diretta del paziente al processo di cura.

Ma se ci stavamo avvicinando al termine del fascicolo con una serie di input positivi, non dico di certezze, ma di suggestioni rassicuranti, ecco che giunge a inquietarci nuovamente uno stimolante punto di vista di Chilelli e Lapolla sui limiti dell'HbA_{1c} nel monitoraggio glicemico del nostro paziente. Ma non possiamo più fidarci neanche della glicata?

A leggere l'editoriale del numero di agosto di Diabetes Care dal titolo "The fallacy of average: how using HbA_{1c} alone to assess glycemic control can be misleading" a firma Beck RW sembrerebbe proprio di no (<http://care.diabetesjournals.org/content/40/8/994>).

La risposta fornita da nostri esperti sottolinea le diverse limitazioni, legate a fattori metodologici, biologici e concettuali, della HbA_{1c} come marker di controllo glicemico, ma ribadisce che nessun biomarker come la HbA_{1c} ha una così ampia mole di dati sull'associazione con le complicanze micro- e macrovascolari del diabete e che pertanto risulta al momento difficilmente sostituibile, anche se l'eA_{1c} ricavata da CGM e FGM, una volta validata, potrebbe diventare un (più) attendibile marker

surrogato. Pertanto per ora mi tengo stretto la mia glicata, anche se si incrina qualche certezza.

Ecco, avrei potuto chiudere così il mio editoriale di fine annata, ma una lunga riflessione che ci invia il nostro Presidente riapre il numero. Si tratta di un contributo dedicato a una prospettiva che sta rapidamente prendendo forma: una Scuola per Educatori AMD. Una Nuova Scuola che prepari a "... un'educazione terapeutica rinnovata nei linguaggi, nei comportamenti, nello stile ...", che insegni a coniugare insieme "... contenuti e relazione educativa, saperi e ascolto..." e che formi alla "learning agility". L'editoriale di Mannino ci introduce a questo tema, prologo di una rifondazione innovativa e sfidante della Scuola AMD, che ci auguriamo possa presto concretizzarsi.

Ma non è finita qui, perché proprio pochi giorni fa siamo rimasti sorpresi da una splendida notizia per JAMD. La Redazione ed io siamo molto orgogliosi di annunciare che JAMD è stato incluso nella Directory of Open Access Journals (DOAJ), repertorio on line di riviste di alta qualità ad accesso aperto e sottoposte a peer review. L'obiettivo del DOAJ è aumentare la visibilità e la facilità d'uso delle riviste scientifiche e accademiche ad accesso aperto, promuovendo in tal modo il loro maggiore utilizzo e impatto. L'obiettivo raggiunto è uno dei principali del mio programma di Direttore, da tempo stiamo lavorando in questa direzione e siamo fiduciosi che questo importante riconoscimento possa aumentare la visibilità della nostra rivista e allargare il numero degli autori, attraendo sempre maggiori contributi originali.

Ora ho veramente concluso, non mi resta che augurare a tutti voi cari Soci un 2018 felice e ricco di soddisfazioni.

Buona lettura.

COMPETING INTERESTS

The author(s) declared that no competing interests exist.

COPYRIGHT NOTICE

© 2017, The Author(s). Open access, edited by Associazione Medici Diabetologi and published by Idelson Gnocchi (www.idelsongnocchi.it)

Ricordarsi del futuro: le scelte di oggi, le azioni di domani

Don't forget your future: today's choices, tomorrow's actions



D. Mannino¹

Corresponding author
domenico.mannino@gmail.com

ABSTRACT

The therapeutic approach to the diabetic patient has been completely revolutionized in the recent past by the introduction of a novel generation of drug classes, capable of ameliorating the gluco-metabolic control, but also to favor and protect the cardiovascular system.

While we are rapidly progressing through this exciting transition, our National Health Service is facing hard times, mainly attributable to this historic economy crisis. The Establishment has not been able to respond straightforwardly in order to ensure quality care and universal inclusivity, to address issues such as the ever-increasing expenses, poor or discontinuous assistance, to face global aging, lifestyle changes, the increased incidence of chronic diseases in spite of the new and improved medical treatments, especially when considering diabetology. On one hand we have been encouraged to adopt integrated clinical pathways bringing together diverse professional figures to maximize efficacy and effectiveness of the intervention, but on the other hand downsizings, corporate mergers and systematic linear resource cuts, were made.

Chronic stress may become an emotional nuisance for the employee who has to continuously work in this environment and deal with other people. It may interfere with the daily clinical activity of the diabetologist, and even trigger discomfort and burnout syndrome.

To actually change the system, we need to increase self-awareness among healthcare professionals. This, in turn, will increase the dedication to the Vision and the Mission, altogether restoring personal values and motivation, and building up the communication skills that will benefit the person/professional, the entire equip, the relationship with patients and

care-givers, for an overall improvement of patient's empowerment and engagement.

The AMD School for Educators has been conceived to forward these concepts, acknowledging that teaching methods have evolved towards new perspectives and behaviors. This is the key for establishing our individuality, originality, and professionalism. This is the way to achieve technical, social and managerial skills, but also a renewed professional dignity which is not granted by the position covered at work, but rather by the individual, who through the exercise of purpose and motivation may finally feel complete and content of his/her contribution.

Key words School for educators, AMD, Burnout, Self-awareness, Self-improvement.

SINOSI

Gli scenari dell'assistenza alle persone con diabete sono radicalmente cambiati; negli ultimi anni l'innovazione farmacologica ha reso disponibili classi di nuovi farmaci capaci di ottimizzare, non solo il controllo glico-metabolico, ma anche di agire positivamente sull'apparato cardiovascolare.

Mentre viviamo questo rapido ed entusiasmante passaggio, il sistema sanitario affronta momenti difficili legati principalmente alla crisi economica epocale. Per assicurare equità ed universalità di accesso alle cure, per risolvere problemi come costi in aumento, qualità discontinua o scarsa, impossibilità di ottenere assistenza in tempi accettabili, fronteggiare l'invecchiamento della popolazione, il cambiamento dello stile di vita, l'aumento delle patologie croniche e la proliferazione di tecnologie e trattamenti medici, la risposta delle istituzioni, in particolare per quello che riguarda l'area diabetologica, è stata contraddittoria, stimolando da una parte l'adozione di PDTA per garantire efficacia

¹Presidente Associazione Medici Diabetologi.

ed efficienza degli interventi e l'integrazione delle diverse figure di professionisti, dall'altra procedendo a tagli lineari delle risorse, a riduzione del personale e all'accorpamento delle strutture.

Per l'operatore che lavora continuativamente con le persone in circostanze simili, lo stress cronico può essere emotivamente logorante e causare difficoltà nell'erogazione quotidiana delle cure, attivando tra i diabetologi condizioni di malessere e di burnout.

È di vitale importanza rendersi conto che la "persona operatore sanitario" diventa un anello importantissimo nella catena del sistema sanitario; per rendere "vero" un cambiamento, abbiamo bisogno di risvegliare la consapevolezza, così che essa faccia spazio cosciente alla Vision(e), Mission(e) con il recupero dei propri valori accedendo così ad una rigenerata motivazione, ad un rinnovato atteggiamento e ad una capacità di comunicazione che porterebbe beneficio prima di tutto a se stessi, al team per cui si lavora e alla relazione con i pazienti e le famiglie, rendendo più solido l'empowerment e l'engagement del paziente.

Di conseguenza ha preso forma la proposta della Scuola per Educatori AMD, diventata sostanza anche grazie alla presa di coscienza che il mondo della formazione sta globalmente cambiando, modificando prospettive e comportamenti.

Questo aspetto, spesso negato nelle organizzazioni sanitarie e anche da noi stessi, potrà permettere di esaltare la nostra unicità, originalità, la nostra professionalità, con i suoi aspetti tecnici, relazionali, organizzativi, ma anche la nostra dignità, quella dignità professionale che non viene dal ruolo, ma dalla persona, perché attraverso una rinnovata intenzionalità e ad una rinnovata motivazione possiamo sentirci completi e nuovamente soddisfatti di fare il nostro lavoro.

Parole chiave Scuola per educatori, AMD, Burnout, Autoconsapevolezza, Auto-miglioramento.

Gli scenari dell'assistenza alle persone con diabete, durante l'arco del XX secolo sono radicalmente cambiati; da principio solo l'insulina consentiva⁽¹⁾ una terapia efficace per la sopravvivenza delle persone con diabete; successivamente, in special modo negli ultimi anni, l'innovazione farmacologica è diventata incalzante, quasi frenetica, ed ha reso disponibili numerose classi di nuovi farmaci capaci di ottimizzare non solo il controllo glico-metabolico^(2,3), ma anche di agire positivamente sull'apparato cardiovascolare^(4,5,6). Lo sviluppo del pensiero medico ha inoltre permesso l'evoluzione di concetti come l'educazione terapeutica

del paziente⁽⁷⁾, l'individuazione del team come elemento di pratica clinica essenziale per ottenere outcomes di cura ottimali⁽⁸⁾, l'evidenziazione della necessità di trattare immediatamente con tutte le possibilità terapeutiche il paziente fin dal momento della diagnosi^(9,10), infine lo sviluppo di sistemi informatici e di modelli di comunicazione innovativi e interattivi.

Tutto questo ha reso possibile un miglioramento continuo della qualità di vita del paziente e degli esiti clinici attesi.

Mentre viviamo questo rapido ed entusiasmante passaggio da una diabetologia tradizionale ad una moderna, al passo con i tempi, che muta momento dopo momento sotto i nostri occhi, rendendo obsoleti farmaci e conoscenze, costringendo l'operatore sanitario a rinnovare continuamente contenuti e comportamenti della sua professione, il sistema sanitario affronta, purtroppo, momenti difficili legati principalmente alla crisi economica epocale nella quale il nostro paese è coinvolto. Per assicurare equità ed universalità di accesso alle cure, per risolvere problemi come costi in aumento, qualità discontinua o scarsa, impossibilità di ottenere assistenza in tempi accettabili, fronteggiare l'invecchiamento della popolazione, il cambiamento dello stile di vita, l'aumento delle patologie croniche e la proliferazione di tecnologie e trattamenti medici, la risposta delle istituzioni, in particolare per quello che riguarda l'area diabetologica, è stata contraddittoria, stimolando da una parte l'adozione di PDTA per garantire efficacia ed efficienza degli interventi e l'integrazione delle diverse figure di professionisti, dall'altra procedendo a tagli lineari delle risorse, a riduzione del personale e all'accorpamento delle strutture⁽¹¹⁾.

Al personale che opera nelle strutture sanitarie, viene inoltre richiesto di trascorrere più tempo negli ambulatori, dove il coinvolgimento è intenso, in quanto l'interazione tra operatore e utente è frequentemente centrata su problemi contingenti (problemi di tipo fisico, psicologico o sociale) spesso gravati da sensazioni d'ansia, imbarazzo, paura o disperazione.

Poiché non sempre la soluzione dei problemi dell'utente è semplice o facilmente ottenibile la situazione diventa ancor più ambigua e frustrante.

Per l'operatore che lavora continuativamente con le persone in circostanze simili, lo stress cronico può essere emotivamente logorante e causare difficoltà nell'erogazione quotidiana delle cure, attivando tra i diabetologi condizioni di malessere e di burnout⁽¹²⁾, inteso secondo la teorizzazione di Cherniss come:

«[...] un “processo transazionale” (cioè condiviso) tra cause organizzative e abilità generali, che può innescare una demotivazione che si auto-alimenta mediante un circolo vizioso: all’atteggiamento di evitamento dell’ambiente stressante, si associa una diminuzione dell’efficacia della prestazione professionale, perché l’entusiasmo, l’ottimismo e il coinvolgimento personale vengono meno; il fallimento, a sua volta, ha come conseguenza un incremento della frustrazione che, ciclicamente, comporta un ulteriore insuccesso [...]»⁽¹³⁾.

Le condizioni di stress e burnout del medico possono portare a errori, anche gravi, come dimostrato da numerosi studi⁽¹⁴⁾, e tutto è collegato con gli outcomes clinici e la soddisfazione del paziente^(15,16) l’aderenza alle prescrizioni terapeutiche⁽¹⁷⁾ e, più in generale, alla fiducia nei confronti dell’organizzazione assistenziale⁽¹⁸⁾.

NECESSITÀ DEL CAMBIAMENTO

(INERZIA TERAPEUTICA,

NON ADERENZA, ETC.)

Uno degli errori in cui il diabetologo incorre con grande frequenza, come dimostrato dagli Annali AMD⁽¹⁹⁾ e da numerosi studi che analizzano i comportamenti prescrittivi, è rappresentato dall’inerzia terapeutica cioè la non applicazione di terapie, metodologie e tecnologie nella pratica quotidiana, per un’insufficiente conoscenza del problema che queste dovrebbero risolvere. Il fenomeno è più frequente di quanto si pensi e riguarda, in modi differenti, tutti i livelli di cura.

Malgrado sia ormai evidente la necessità di raggiungere un controllo glicemico ottimale, meno della metà dei pazienti con DM2 raggiunge i livelli di HbA1c consigliati dalle linee guida. In questo senso, diventa di primaria importanza una scelta appropriata dei farmaci utilizzati per la cura del diabete, anche considerando che i benefici ottenuti attraverso un miglior controllo glicemico possono essere completamente annullati dagli effetti collaterali del trattamento, come l’incremento ponderale e le ipoglicemie⁽²⁰⁾.

L’attuale Consensus Statement dell’American Diabetes Association e dell’European Association for the Study of Diabetes⁽²¹⁾, così come gli Standard di cura AMD-SID⁽²²⁾ suggeriscono un intervento terapeutico precoce, al momento della diagnosi, con la metformina in associazione alla modifica dello stile di vita e l’eventuale progressiva aggiunta di altre terapie fino al raggiungimento e al mantenimento

dei livelli raccomandati di controllo glicemico. In particolare, viene raccomandato di intensificare il trattamento già dopo 3 mesi nei pazienti che non abbiano raggiunto gli obiettivi con la monoterapia farmacologica e la modificazione dello stile di vita.

L’inerzia terapeutica, ovvero il mancato cambiamento di terapia quando questa non risulti in grado di ottenere gli obiettivi prefissati, costituisce uno dei fattori che maggiormente incidono sul mancato raggiungimento di un buon compenso glicemico, ed è uno degli errori in cui il diabetologo incorre con grande frequenza, come dimostrato dagli Annali AMD e da numerosi studi che analizzano i comportamenti prescrittivi. Il fenomeno è più frequente di quanto si pensi e riguarda, in modi differenti, tutti i livelli di cura.

Altro serio problema è rappresentato dalla non aderenza del paziente alla prescrizione terapeutica, intesa non solo come prescrizione farmacologica ma anche come counselling sullo stile di vita. Il rapporto Nazionale sull’uso dei farmaci relativo all’anno 2015 evidenzia che la percentuale di aderenza alla prescrizione è del 68.3% nei pazienti non occasionali, con una oscillazione che va dal 29.0% di aderenza dei nuovi pazienti, al 69,2% di quelli già in trattamento⁽²³⁾.

La non aderenza ha un costo rilevante, interessanti risultati sono riportati in una recente analisi condotta dall’Institute for Health Care Informatics, che ha stimato l’impatto economico dell’utilizzo non appropriato dei farmaci in 186 Paesi tra cui l’Italia. Lo studio ha considerato sei malattie croniche di elevato impatto quali diabete, osteoporosi, scompenso, HIV, iperlipidemia, ipertensione, stimando in circa 300 miliardi di dollari i costi derivanti dall’utilizzo non ottimale delle terapie farmacologiche.

Due terzi di questi costi sono attribuibili a circa dieci milioni di ospedalizzazioni evitabili, equivalenti a circa 140 miliardi di dollari. In particolare, la voce associata alla più consistente dispersione di risorse è risultata la non aderenza alla terapia, con un valore pari a quasi il 50 per cento del totale. Tale costo corrisponderebbe a circa 105 miliardi di euro per il 69 per cento attribuibili a ospedalizzazioni.⁽²⁴⁾

Da queste riflessioni, le domande che forse potremmo porci potrebbero essere le seguenti: chi ha la responsabilità della non aderenza? della scarsa motivazione dei pazienti? della loro scarsa educazione alla salute e della conseguente mancata percezione del rischio derivante da cure imprecise e discontinue?

La prima risposta di getto, potrebbe essere che la responsabilità di tutto questo sia del paziente,

forse, ma è bene ricordare che il paziente è solo una faccia della medaglia, dall'altra parte, se vogliamo essere più attenti e sottili esiste l'organizzazione dell'assistenza la quale non valorizza con la giusta enfasi i momenti di engagement ed empowerment del paziente.

A questo punto è conseguenza logica un'altra domanda: come potrebbe farlo se gli stessi medici o chi lavora nel team diabetologico, non sono a loro volta "engaged ed empowered" a comunicare con il paziente?

Tutto quanto sopra indicato dimostra quindi la necessità di un cambiamento ed il cambiamento che ci aspetta non consente di mettere in atto soluzioni semplici; è necessario infatti prestare attenzione e rinnovare il nostro atteggiamento mentale, riprendendo e rinnovando la nostra vision personale e professionale, prendendo coscienza e ridefinendo meglio, la mission e i valori che ci guideranno e che saranno strumenti di un nuovo impegno personale e associativo modificando così le nostre azioni per indurre, come conseguenza un nostro cambiamento, a responsabilizzare in modo più efficace i cittadini a stili di vita più salutari, individuando nuovi approcci per promuovere la salute e l'erogazione dell'assistenza facendoci promotori della migliore utilizzazione delle risorse disponibili.⁽²⁵⁾

RECUPERARE LA

CONSAPEVOLEZZA DI SÉ

Recuperare la consapevolezza significa ri-sintonizzarsi con noi stessi affinché dal proprio mondo interiore possa riaffiorare la vision(e) di sé.

La vision(e) permette, tra le diverse opzioni che abbiamo, di chiarire la direzione verso cui si deve muovere il cambiamento a lungo termine, attiva la motivazione per poter "Essere", proiettando in un tempo indefinito lo scenario immaginato che vogliamo raggiungere nel futuro.

La Vision(e) nutrita dagli ideali e dalle aspirazioni ha bisogno, per essere realizzata, della sua mission(e) che nell'individuo, come nelle organizzazioni, attiva le risorse e la scelta degli strumenti per rendere concreto il sentiero da seguire, con comportamenti che permettono di realizzare l'obiettivo della vision(e)

La Mission(e) nella dimensione del tempo, si focalizza in modo più accentuato sul presente, fornendo un buon piano operativo contenente le azioni da svolgere giorno per giorno.

Chiaramente, affinché i due elementi vision(e) e

mission(e) possano dare degli effettivi riscontri, devono sempre essere coerenti e procedere di pari passo.⁽²⁶⁾

Quindi connettere o ri-connettersi alla propria consapevolezza attraverso Vision(e) e Mission(e) consente di far emergere in senso positivo le proprie energie interiori ed esaltare le proprie capacità di resilienza richiamando la motivazione ad agire, sottraendosi alle condizioni di malessere e di burnout.

Massimo Gramellini in uno scritto apparso nella rubrica *Il Buongiorno*, che il giornalista firmava sul quotidiano "La Stampa", così scriveva ai lettori: <<[...] dalla crisi non si esce facendo meglio quello che sanno fare anche gli altri, ma facendo al meglio ciò che sappiamo fare solo noi [...]>>.

IL CONCETTO DI VALORE

Dopo aver reso noto il concetto di Vision(e) e Mission(e) è importante parlare ora del concetto di valore in quanto sono i valori che guidano i comportamenti umani, aziendali, sociali e associativi e accompagnano Vision(e) e Mission(e).

Il termine 'valore' è usato abitualmente nel linguaggio ordinario in due significati diversi, ma interscambiabili. In un primo significato qualsiasi cosa sia ritenuta oggettivamente importante o sia soggettivamente desiderata è o ha un valore⁽²⁷⁾. In un secondo significato il valore non indica l'oggetto dell'interesse, ma il criterio della valutazione, ossia il principio generale in base al quale approviamo o disapproviamo una certa azione, come quando disapproviamo chi non mantiene la parola data, perché non rispetta un principio di lealtà nei rapporti interpersonali. Nel linguaggio comune i 'valori', al plurale, indicano gli ideali a cui gli esseri umani aspirano.

I valori si realizzano, dunque, storicamente e si connettono in vario modo con la realtà sociale, l'organizzazione economica e giuridica, le tradizioni, i costumi e i simboli di una collettività. L'importanza della definizione risiede soprattutto nell'aver distinto chiaramente due ambiti: quello sociale, professionale, nel nostro caso, costituito dai valori a cui si attribuisce la funzione di stimolare gli atteggiamenti, e quello individuale, costituito dai processi soggettivi e dalle disposizioni personali dei singoli nei confronti dei valori. La componente affettiva dei valori implica la collocazione di oggetti, persone, azioni lungo un continuum di approvazione-disapprovazione. I valori, infatti,

sono resi socialmente operanti attraverso il biasimo riservato a coloro che mostrano di non riconoscerli. Imbarazzo, vergogna, colpa rappresentano i correlati soggettivi suscitati dall'agire non conforme ai valori condivisi.

Lo psicologo Milton Rokeach⁽²⁸⁾ ha sostenuto che i valori sono organizzati in una gerarchia stabile e duratura, variabile da individuo a individuo.

Sia i valori personali che professionali degli operatori sanitari possono influenzare la loro decisioni sulla cura del paziente^(29,30). I valori professionali guidano il comportamento come membri di un gruppo di professionisti⁽³¹⁾, vengono deliberatamente selezionati come valori che formano l'identità, i principi e le credenze del gruppo⁽³²⁾ e sono generalmente definiti nel codice etico⁽³³⁾. I valori personali sono formati in una fase precoce della vita attraverso l'apprendimento nella famiglia, nella società e durante la frequenza scolastica, attraverso un processo continuo di socializzazione, di acquisizione e diffusione di abilità, comportamenti, valori e norme, processo importante per rendere una persona membro di una determinata società⁽³⁴⁾. I valori professionali vengono sviluppati più tardi nella vita attraverso la socializzazione professionale; i professionisti imparano a interiorizzare i valori attraverso percorsi di formazione e osservando modelli di ruolo^(35,36).

Alcuni dei valori personali possono già essere allineati con i valori di professione⁽³⁷⁾, mentre altri vengono modificati per allinearsi e consentire di assumere un ruolo professionale identitario^(38,39).

Tuttavia, alcuni dei valori personali di un individuo rimangono importanti nella vita quotidiana e influenzano la pratica professionale portando a conflitti di valore tra il personale e il professionale. I valori che guidano il processo decisionale clinico variano da contesto a contesto, e talvolta non si è in grado di distinguere chiaramente tra valori personali e professionali⁽⁴⁰⁾. Tuttavia la professionalità richiede che gli operatori sanitari siano in grado di negoziare decisioni che siano nel migliore interesse dei loro pazienti.

COSA INTENDIAMO PER VALORE IN SANITÀ? IL VALORE DELLA SALUTE

Il bene salute che si vuole garantire al paziente è il frutto di interventi capaci di considerare le aspettative del malato.

La pratica medica, anche considerata non secondo l'ottica del singolo medico o ricercatore ma sul piano istituzionale, coinvolge in vari modi un riferimento a valori.

La medicina è una articolazione della nostra cultura che si presenta come una pratica scientifica attraverso la quale gli esseri umani individuano le malattie e cercano di ricostituire la salute. Ma la medicina è anche, nello stesso tempo, una pratica sociale con il cui ausilio si cerca di garantire le cure e la salute non solo a quante più persone è possibile nella nostra attuale generazione, ma anche alle persone che faranno parte delle generazioni future.

Certo gli interventi medici debbono intervenire per produrre quello specifico valore che alcuni decenni fa Georg Henrik von Wright caratterizzava come *medical goodness* ma questo valore non può essere minimamente afferrato senza ricostruire in una forma compiuta le vicende storiche che hanno portato al corpo che ci sta di fronte e alle patologie che lo colpiscono⁽⁴¹⁾.

Oggi giorno nella cultura umana la medicina si presenta anche, da un'altra prospettiva, come pratica sociale che deve riuscire a fare arrivare il valore che la permea, ovvero la salute, ad individualità umane tutte diverse le une dalle altre e a distribuire tale valore in modo equo, se vogliamo che le nostre pratiche sociali sopravvivano. Riusciamo così a comprendere come teorici della società come Amartya Sen⁽⁴²⁾ abbiano fatto valere l'esigenza di mettere ai primi posti i modi in cui sono affrontate e risolte le questioni sanitarie per fissare le valutazioni del grado di crescita e sviluppo sociale raggiunto dai vari Stati e società umane. La funzionalità di questi sistemi sta anche nella incidenza che hanno in essi professionisti della medicina in grado di comprendere che il valore salute che cercano di garantire ai pazienti che incontrano non è un bene astratto e prefabbricato, né un mero risultato di una raccolta di dati strumentali e di laboratorio, ma piuttosto il frutto di una loro capacità di intervento che sappia tenere conto anche dei valori individuali espressi dai loro pazienti.

Come tradurre, allora, in realtà il concetto di valore? Come spesso accade in medicina, il primo passo critico è rappresentato dalla sua misurazione. Chi fornisce prestazioni sanitarie ha bisogno di acquisire i dati sugli esiti considerati importanti per i pazienti, i cosiddetti patient-centered outcome – così come i costi per curare ciascun paziente. Questi dati costituiscono elementi essenziali per apprezzare un miglioramento del valore delle cure nel tempo⁽⁴³⁾. Tuttavia, accedere a tali informazioni non è per nulla semplice, poiché la raccolta di tali

dati non solo non viene incoraggiata, ma spesso perfino ostacolata dalla struttura organizzativa della sanità stessa, i cui sistemi informativi sono stati progettati principalmente per aiutare i medici nello svolgimento della loro pratica clinica e per definire le spese ad essa correlate. Esiti di salute importanti non vengono regolarmente registrati: quelli legati allo stato funzionale del paziente, ad esempio, restano addirittura come testo libero dentro le cartelle cliniche, rendendone impossibile alcuna analisi.

Le informazioni che generalmente interessano i provider sono legate principalmente alla produttività del medico, ad esempio in termini di numero di visite effettuate e costi relativi, mentre meno importanza viene data ad episodi legati alla salute del paziente, come eventuali accessi al pronto soccorso o riammissioni in ospedale.

Impegnarsi nella valutazione di ciò che accade al paziente nel suo percorso di cura, piuttosto che limitarsi ad analizzarne le modalità di erogazione, consentirebbe di intraprendere delle sfide importanti⁽⁴⁴⁾. Prima fra tutte quella di “espandere”, in termini di tempo, la misurazione degli esiti, occupandosi di misurare e gestire non più soltanto singoli eventi, come il ricovero, ma “i tempi di ciclo terapeutico”, ovvero gli intervalli tra i momenti chiave del percorso terapeutico del paziente. L’implementazione del concetto di valore in sanità richiede un vero e proprio lavoro di squadra, significa acquisizione dei dati prodotti da diverse figure del sistema di erogazione delle cure, significa anche e soprattutto condivisione di responsabilità sulle prestazioni sanitarie offerte al paziente.

Il miglioramento degli esiti, come la riduzione dei costi dell’assistenza sanitaria, non può essere raggiunto senza una cooperazione attiva tra i diversi provider, di difficile realizzazione se tutti continuano ad operare come soggetti distinti volti a raggiungere solamente i propri interessi. È necessario, quindi, un importante cambiamento, sia culturale sia organizzativo, tra gli operatori sanitari, che possa spingerli a collaborare come un’organizzazione concentrata nella distribuzione dei migliori risultati di salute, da raggiungere nel modo più efficiente possibile.

Il valore non deve in alcun modo rappresentare uno strumento per confrontare i diversi erogatori di cure, bensì si pone l’obiettivo di creare un contesto di miglioramento, sia a livello di struttura sanitaria che di singolo medico.

L’aspetto più importante – e l’argomentazione di Peter J. Neumann e Joshua T. Cohen⁽⁴⁵⁾ appare davvero convincente – è che qualsiasi decisione dovrebbe essere inserita in una cornice capace di contestualizzarla.

Queste sono le premesse per una convincente misurazione del valore delle nuove terapie.

LA CAPACITÀ DI COMUNICARE

Il SSN si confronta da tempo con il problema della qualità dell’assistenza il cui miglioramento richiede, accanto alla tradizionale dimensione clinica-organizzativa anche l’attivazione di processi di coordinamento e relazionali che in un sistema multidisciplinare divengono prerogative essenziali per ottenere performance adeguate da parte del sistema. In tal senso è necessario diffondere la consapevolezza dell’importanza di tali processi ai fini delle qualità e sicurezza delle cure e l’effettivo utilizzo di strumenti e metodologie, ampiamente disponibili, che consentono l’appropriata comunicazione, il coordinamento, l’integrazione dei profili professionali coinvolti nei percorsi assistenziali, dei pazienti e dei familiari, nonché la valorizzazione del ruolo e della responsabilità di tutte le figure professionali che operano nel team.

Il fattore comunicazione in medicina riveste una peculiare rilevanza in considerazione della molteplicità degli elementi umani, tecnologici, organizzativo/gestionali che interagiscono nel sistema sanitario, nel quale la comunicazione tra i pazienti e i professionisti e tra gli stessi professionisti, in qualsiasi setting assistenziale, è un fattore sostanziale.

Partendo dalla consapevolezza che i professionisti sanitari devono far fronte quotidianamente a situazioni tecniche, organizzative, umane e relazionali complicate e spesso difficili da gestire, diventa fondamentale la capacità di interagire in modo positivo con pazienti e colleghi nel proprio ambiente di lavoro.

La capacità degli operatori sanitari di porsi in modo equilibrato ed efficace nell’ascolto e nell’osservazione di ciò che il paziente può comunicare e di dialogare in maniera altrettanto efficace sia con i pazienti che con colleghi e collaboratori, è un’abilità, spesso sottovalutata, che deve essere adeguatamente promossa in ogni contesto di cura.

La efficace comunicazione in sanità non può essere affidata soltanto alla spontaneità di procedure e di forme comunicative innate o attitudini personali, ma è necessario che ogni operatore sanitario acquisisca e sviluppi specifiche abilità comunicative tramite training e percorsi formativi che considerino anche i contesti e le situazioni temporali e contingenti, in questo modo questo potrà rafforzare sia il gioco di squadra in un team

diabetologico che il rapporto con il paziente ed a questo punto, oltre la “cura” potrà esistere anche una relazione che cura⁽⁴⁶⁾.

NUOVO CONTESTO E STRUMENTI

PER APPRENDERE

Questo percorso di riflessione è partito dalla cornice storicizzata di una **diabetologia in forte evoluzione** evocando il termine **cambiamento** come parola che tocca i comportamenti legati all'inerzia terapeutica e alla non aderenza del paziente, e come parola reiterata in tutti gli ambienti sociali, organizzativi, professionali, fino a riguardare ogni singolo individuo. È di vitale importanza rendersi conto che la “persona operatore sanitario” diventa un anello importantissimo nella catena del sistema sanitario; per rendere **vero** un cambiamento, abbiamo bisogno di risvegliare la consapevolezza così che essa faccia spazio cosciente alla **Vision(e)**, **Mission(e)** con il recupero dei propri **valori** accedendo così ad una rigenerata motivazione, ad un rinnovato atteggiamento e ad un'incapacità di comunicazione che porterebbe beneficio prima di tutto a se stessi, per ridurre stress e burnout, al team per cui si lavora e alla relazione con i pazienti e le famiglie favorendo un modo aggiornato di fare educazione terapeutica con strumenti e metodi innovativi rendendo ancora più solido l'empowerment e l'engagement del paziente, che lo spinga fino in fondo ad essere parte attiva del processo di cura. L'apprendimento quindi diventa “Learning agility”⁽⁴⁵⁾ ossia un'abilità di ognuno di noi di imparare dall'esperienza per rendere quanto più possibili agili i comportamenti e rispondere così alle sfide quotidiane.

È importante, quindi, affrontare il nuovo che avanza rapidamente recuperando anche il proprio “Essere”, per stare in equilibrio con un “fare” diverso. Ecco la forte esigenza di fondare una scuola di educatori, presentata all'interno del progetto di presidenza chiamato “Synthesis”, che possa dare un forte contributo a questo rinnovamento così impetuoso ed importante.

Abbiamo, prima di pianificare i programmi, dato un'identità a questo progetto, definendo vision, mission e valori per rendere chiara la direzione. L'AMD vuole traghettare questo cambiamento in modo trasparente, nuovo, che permetta di stimolare crescita ed evoluzione con i parametri di un nuovo modo di “essererci” in una professione come quella del diabetologo che ha bisogno di

VISION

Formare operatori sanitari alla “Learning Agility”, (abilità e propensione della persona ad imparare dall'esperienza) favorendo l'agilità comportamentale e di adattamento per superare tutte quelle strategie applicate al passato, che non possono più funzionare negli attuali contesti professionali.

Tutto questo per permettere di risvegliare il riconoscimento non solo delle risorse esterne a disposizione, ma anche di tutte quelle risorse interne del diabetologo che concorrono alla diminuzione delle resistenze intime per stimolare una rinnovata motivazione, per attraversare gli ostacoli legati ai rapidi cambiamenti organizzativi dovuti a crisi economiche, sociali, politiche insieme alla presenza di nuove tecnologie e di nuovi sistemi di comunicazione.

MISSION

Utilizzare strumenti propri del metodo educativo AMD, impiegando metodologie attive, interattive, esperienziali, unite a tecniche innovative che agiscano modificando i modelli comportamentali della prassi quotidiana.

VALORI

Vivere con rinnovato ENTUSIASMO il trasferimento delle abilità e competenze, favorendo l'ACCOGLIENZA per generare engagement ed empowerment, esprimendo il proprio operato con TRASPARENZA e UNICITA', sviluppando COLLABORAZIONE e COOPERAZIONE per raggiungere un SUCCESSO di squadra attraverso risultati misurabili. Essere promotori di CAMBIAMENTO, FLESSIBILITÀ e INNOVAZIONE per attraversare i cambiamenti epocali, mettendo in gioco SICUREZZA e PROFESSIONALITÀ.

recuperare la sua leadership di competenza, di influenzamento all'interno dei contesti sanitari. Abbiamo sviluppato programmi tenendo conto di tutto quello sopra descritto, con il forte desiderio di cominciare il prossimo anno tenendo in costante aggiornamento tutti i soci attraverso sistemi tecnologici affinché tutti, purché interessati, possano avere informazioni al riguardo, anche senza partecipare attivamente.

CONCLUSIONI

Lo scenario della medicina sta cambiando in maniera repentina e il “teatro delle cure” vede molti nuovi attori su un palcoscenico che si trasforma continuamente e che ha bisogno di una nuova generazione di “registi”. Nuovi bisogni, tecnologie innovative per la diagnosi e la cura, domanda di salute sempre più accurata e informata, sostenibilità a rischio, implicano una trasformazione profonda dei modelli organizzativi e dei meccanismi di gestione. La sfida della gestione è quindi sempre più cruciale e

imporre nuove competenze per medici ed infermieri ma anche abilità del tutto nuove e che solo in parte sono state comprese.

Dobbiamo fortemente e sempre di più porre attenzione ai vari aspetti che il contesto professionale e sociale presentano: tecnologia, nuovi modelli di relazione e di organizzazione aziendale; tutto questo velocemente in evoluzione che si esprime attraverso l'erogazione di nuovi servizi, l'adozione di nuovi modelli gestionali e manageriali, che apportano al paziente un contributo significativo in termini di soluzioni finalizzate a ridurre il dolore indotto dallo stato di malattia e un miglioramento della sicurezza delle cure, e allo stesso tempo implicano per il personale sanitario un miglioramento delle performance aziendali in un'ottica di maggiore efficacia ed efficienza e di miglioramento del benessere degli operatori^(47,48,49).

Questa contestualizzazione, non focalizzata solo sull'AMD, ma anche sul panorama offerto da altre Società Scientifiche, ci permetterà di operare per rendere il diabetologo libero di scegliere individualmente cosa può arricchire la sua professionalità, senza distogliere l'attenzione dalla ricerca, dalle tecnologie innovative che renderanno più sostenibili i costi ed i processi organizzativi e permetteranno di acquisire più velocemente dati per estrapolare informazioni che possono contribuire ad una migliore capacità decisionale e rivedere i processi della prassi quotidiana. Tutto questo ci consente di evidenziare che quello che sembra mancare in questo momento è l'attenzione al patrimonio umano delle aziende sanitarie, proprio ciò che serve a rendere un'organizzazione efficace sia dal punto di vista quantitativo che qualitativo.

Di conseguenza per rendere un'organizzazione pronta a rimettersi pari, in tempi in cui i processi globali investono anche il singolo, per offrire una nuova un'educazione terapeutica rinnovata nei linguaggi, nei comportamenti, nello stile, nella quale modelli come l'empowerment e l'engagement possano essere portati in azione nella prassi quotidiana, con team o senza team, all'interno di tutti i contesti organizzativi, per rendere il paziente protagonista del suo percorso di cura, ha preso forma la proposta della Scuola per Educatori AMD, senza nulla togliere alla tradizione del passato che non deve essere da ostacolo al nuovo bensì essere punto di partenza e di supporto all'innovazione, permettendo di mettere in gioco nuove convinzioni e scioglierne alcune ormai obsolete.

L'idea di una Scuola Nuova è diventata consistente anche grazie alla presa di coscienza che il mondo della formazione sta globalmente cambiando,

modificando prospettive e comportamenti. A tal proposito, evidenziamo il documento della Società Italiana di Pedagogia "Ripensare la scuola nella società di oggi, punti salienti per una vision innovativa, concreta e lungimirante" che afferma tra l'altro: «[...] La formazione degli insegnanti deve puntare a mettere i docenti nella condizione di costruire ambienti di apprendimento adatti, perché possano realizzarsi a scuola situazioni di benessere. Occorre lavorare sulla capacità degli insegnanti di 'tenere insieme' contenuti e relazione educativa, saperi e ascolto dei ragazzi. Non serve più una formazione degli insegnanti che tenga divisi questi due aspetti, che devono assolutamente stare assieme[...]»⁽⁵⁰⁾.

Da questo, e da tante altre ricerche abbiamo compreso, assieme agli altri componenti del board di direzione, che dobbiamo ripensare ad una scuola diversa per il diabetologo, non solo dal punto di vista delle competenze, ma anche dal punto di vista della crescita personale per recuperare il rapporto con se stessi, le proprie risorse interne.

Questo aspetto, spesso negato nelle organizzazioni sanitarie e anche da noi stessi, potrà permettere di esaltare la nostra unicità, originalità, la nostra professionalità, con i suoi aspetti, tecnici, relazionali, organizzativi, ma anche la nostra dignità, quella dignità professionale che non viene dal ruolo, ma dalla persona perché attraverso una rinnovata intenzionalità e ad una rinnovata motivazione possiamo sentirci completi e nuovamente soddisfatti di fare il nostro lavoro. Siamo persone di valore, svolgiamo un importante ruolo che ha ancora un grande valore per la comunità e che dobbiamo riprendere prima per noi stessi, successivamente per riportarlo all'interno degli ambienti organizzativi e sociali in cui viviamo e lavoriamo.

BIBLIOGRAFIA

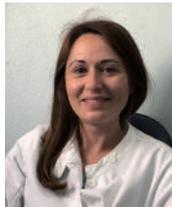
- 1 Steiner DF. The Banting Memorial Lecture 1976. *Insulintoday*. Diabetes. Apr;26(4):322-40, 1977.
- 2 Drucker DJ, Nauck MA. The incretin system: glucagon-like peptide-1 receptor agonists and dipeptidyl peptidase-4 inhibitors in type 2 diabetes, *Lancet*, vol. 368 (pg. 1696-705), 2006.
- 3 Nauck MA, Meininger G, Sheng D, Terranella L, Stein PP. Sitagliptin Study 024 Group. Efficacy and safety of the dipeptidyl peptidase-4 inhibitor, sitagliptin, compared with the sulfonylurea, glipizide, in patients with type 2 diabetes inadequately controlled on metformin alone: a randomized, double-blind, non-inferiority trial. *Diabetes Obes Metab*. Mar;9(2):194-205, 2007.

- 4 Marso SP, Daniels GH, Brown-Frandsen K, Kristensen P, Mann JF, Nauck MA, Nissen SE, Pocock S, Poulter NR, Ravn LS, Steinberg WM, Stockner M, Zinman B, Bergenstal RM, Buse JB. LEADER Steering Committee; LEADER Trial Investigators. Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes, *N Engl J Med*. Jul 28;375(4):311-22, 2016.
- 5 Zinman B, Wanner C, Lachin JM et al (2015) Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 373:2117-2128.
- 6 Kaul S. Mitigating Cardiovascular Risk in Type 2 Diabetes With Anti-diabetes Drugs: A Review of Principal Cardiovascular Outcome Results of EMPA-REG OUTCOME, LEADER, and SUSTAIN-6 Trials. *Diabetes Care*. Jul;40(7):821-831, 2017.
- 7 Lacroix A, Assal JP. L'éducation thérapeutique des patients; accompagner les patients avec une maladie chronique: nouvelles approches. Editions-Maloine, 2011.
- 8 Wagner EH. The role of patient care teams in chronic disease management. *BMJ*; 320:569-572, 2000.
- 9 DCCT. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus, Diabetes Control and Complications Trial Research Group. *N Engl J Med*; 329:977-986, 1993.
- 10 Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, et al.; American Diabetes Association (ADA); European Association for the Study of Diabetes (EASD). Management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position Statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care* 2012;35:1364-1379
- 11 Ricciardi W, Atella V, Cricelli C, Serra F: La tempesta perfetta. Il possibile naufragio del servizio sanitario nazionale: come evitarlo? Editore: Vita e Pensiero, 2015.
- 12 Ercoli A, Cortese V. Tutta un'altra vita nella sanità. Il benessere degli operatori sanitari. Editore: Idelson-Gnocchi, 2015.
- 13 Cherniss C. Staff burnout: job stress in the human services. Beverly Hills, California, Sage, 1980; traduzione italiana, La sindrome del burnout, Torino, CST, 1983.
- 14 Firth-Cozens J, Greenhalgh J. Doctors' perceptions of the links between stress and lowered clinical care. *Soc Sci Med*. Apr;44(7):1017-22, 1997.
- 15 Haas JS, Cook EF, Puopolo AL, et al. Is the professional satisfaction of general internists associated with patient satisfaction? *J Gen Intern Med*; 15:122-128, 2000.
- 16 Linn LS, Yager J, Cope D, Leake B. Health status, job satisfaction, job stress, and life satisfaction among academic and clinical faculty. *JAMA*. Nov 15;254(19):2775-2782, 1985.
- 17 Di Matteo MR, Sherbourne CD, Hays RD, Ordway L, Kravitz RL, McGlynn EA, Kaplan S, Rogers WH. Physicians' characteristics influence patients' adherence to medical treatment: results from the Medical Outcomes Study. *Health Psychol*. Mar;12(2):93-102, 1993.
- 18 Keating NL, DC, AC, Gazmararian JA, Wu VY, PD. How Are Patients' Specific Ambulatory Care Experiences Related to Trust, Satisfaction, and Considering Changing Physicians? *J Gen Intern Med*. Jan; 17(1): 29-39, 2002.
- 19 Annali AMD 2012 Analisi prospettica degli indicatori di qualità dell'assistenza del diabete in Italia (2004-2011)
- 20 Mannino G, Sesti G. Individualized Therapy for Type 2 Diabetes Clinical Implications of Pharmacogenetic Data. *Molecular diagnosis & therapy*. 16. 285-302, 2012.
- 21 Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, Diamant M, Ferrannini E, Nauck M, Peters AL, Tsapas A, Wender R, Matthews DR. 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* Jan, 38 (1) 140-149, 2015.
- 22 Standard italiani per la cura del diabete mellito AMD-SID, 2016.
- 23 L'uso dei farmaci in Italia - Rapporto OsMed, 2016
- 24 Luga AO, McGuire MJ. "Adherence and Health Care Costs." *Risk Management and Health-Care Policy* 7 (2014): 35-44.
- 25 IBM Annual Report, 2016.
- 26 Niccolini L, Ferranti P, La Verghetta M. Cos'è la Vision, <http://prospettiveinorganizzazioe.assioa.it>.
- 27 Porter ME. What is value in health care? *N Engl J Med*; 23;363(26):2477-81, 2010.
- 28 Rokeach M. The nature of human values, New York, 1973.
- 29 Gross DR, & Robinson, SE. Ethics, violence, and counseling: Hear no evil, see no evil, speak no evil? *Journal of Counseling & Development*, 65(7), 340-344, 1987.
- 30 Smith TS, McGuire JM, Abbott DW. & Blau, B. I. Clinical ethical decision making: An investigation of the rationales used to justify doing less than one believes one should. *Professional Psychology: Research and Practice*, 22(3), 235, 1991.
- 31 Eddy DM, Elfrink V, Weis D & Schank MJ. Importance of professional nursing values: A national study of baccalaureate programs. *Journal of Nursing Education*, 33(6), 257-262, (1994).
- 32 Frankel MS. Professional codes: Why, how, and with what impact? *Journal of Business Ethics*, 8(2-3), 109-115, 1989.
- 33 Hussey T. Nursing ethics and codes of professional conduct. *Nursing Ethics*, 3(3), 250-258, 1996.
- 34 Goslin DA & Aldous J. Handbook of socialization theory and research. Chicago: Rand McNally, 1969.
- 35 Kenny NP, Mann KV & MacLeod H. Role modeling in physicians' professional formation: Reconsidering an essential but untapped educational strategy. *Academic Medicine*, 78(12), 1203-1210, 2003.
- 36 Toit D. A sociological analysis of the extent and influence of professional socialization on the development of a nursing identity among nursing students at two universities in Brisbane, Australia. *Journal of Advanced Nursing*, 21(1), 164-171, 1995.
- 37 Rabow MW, Remen RN, Parmelee DX & Inui TS. Professional formation: Extending medicine's lineage of service into the next century. *Academic Medicine*, 85(2), 310-317, 2010.
- 38 Cohen HA. The nurse's quest for a professional identity. Reading: Addison-Wesley, 1981.
- 39 Levy CS. Personal versus professional values: The practitioner's dilemmas. *Clinical Social Work, Journal*, 4(2), 110-120, 1976.
- 40 Pipes RB, Holstein JE & Aguirre MG. Examining the personal-professional distinction: Ethics codes and the difficulty of drawing a boundary. *American Psychologist*, 60(4), 325, 2005.
- 41 von Wright HG. Review: The Varieties of Goodness *The Journal of Philosophy* Vol. 62, No. 1 (Jan. 7), pp. 17-28, 1965.

- 42 Amartya Sen A., The economics of life and death, Scientific American, n.266, aprile, 1993.
- 43 Gray JAM. How to get better value healthcare. Oxford: Oxford Press, 2007.
- 44 Neumann PJ, Cohen JT. Measuring the Value of Prescription Drugs. N Engl J Med; 31;373(27):2595-7, 2015.
- 45 Batcheller J. Learning Agility: A Critical Competency AORN J. Apr; 103(4):430-2. Omachonu VK, Einspruch NG; Innovation in Healthcare Delivery Systems: A Conceptual Framework, The Innovation Journal: The Public Sector Innovation Journal, Volume 15(1), 2010.
- 46 Graffigna G, Barello S, Riva G, Savarese M, Menichetti J. Castelnuovo, et al. Fertilizing a Patient Engagement Ecosystem to Innovate Health-care: Toward the First Italian Consensus Conference on Patient Engagement. Frontiers in Psychology, 8, 812, 2017.
- 47 Omachonu VK, Einspruch NG. Innovation in Healthcare Delivery Systems: A Conceptual Framework, The Innovation Journal: The Public Sector Innovation Journal, Volume 15(1), 2010.
- 48 Varkey P, Horne A, Bennet KE. Innovation in health care: a primer. Am J Med Qual. Sep-Oct;23(5):382-8, 2008.
- 49 Lämsäalmi H, Kivimäki M, Aalto P, Ruoranen R. Innovation in healthcare: a systematic review of recent research NursSci Q. Jan;19(1):66-72, 2006.
- 50 SOCIETÀ ITALIANA DI PEDAGOGIA documento SIPED –Ripensare la scuola nella società di oggi. Punti salienti per una vision innovativa, concreta e lungimirante, 2015.

La presa in carico della persona con diabete tipo 1: la formazione del paziente al centro di un modello assistenziale per il diabete e le malattie metaboliche

Taking care of a person with type 1 diabetes: patient training in the center of health care model for diabetes and metabolic diseases



S. Bonfadini¹, A. Cimino¹, A. Girelli¹, B. Agosti¹, E. Piccini¹, E. Zarra¹, L. Rocca¹, V. Turra¹, S. Vacchi¹, U. Valentini¹

Corresponding author
silvia.bonfadini@gmail.com

ABSTRACT

Patient training is the key points of therapeutic strategy in patients with type 1 diabetes. It should start from the first access to the diabetic outpatient clinic. The Diabetes Care Unit of ASST Spedali Civili di Brescia created a different organizational model for taking care of type 1 diabetic patients, detailing step by step the education and training process, the aims and contents of the entire path and the roles of individual team work. Aim of the study was to evaluate, for one year our organizational model, identifying process, educational and psychological indicators. Most of them were compliant to the expected result. After evaluating the non compliant indicator we have reviewed the submit model to improve and make uniform the quality of care for the patients with type 1 diabetes throughout the taking care in our Diabetes Care Unit

Key words Type 1 diabetes mellitus, Educational therapy, Structured education programme, Engagement ed empowerment.

SINOSI

La formazione dei pazienti rappresenta uno dei punti chiave della strategia terapeutica del paziente affetto da diabete tipo 1; essa dovrebbe iniziare fin dal primo accesso presso la struttura di cura ambulatoriale. L'Unità Operativa di Diabetologia degli ASST Spedali Civili di Brescia ha ideato un modello organizzativo/assistenziale per la presa in carico della persona con diabete tipo 1, delineando nel dettaglio le singole tappe del processo formativo/educativo e definendo in ma-

niera standardizzata gli obiettivi e i contenuti dell'intero percorso, oltre che i ruoli dei singoli componenti del team. Obiettivo dello studio è stato valutare l'applicazione routinaria per un anno del nostro modello organizzativo, individuando indicatori di processo, educativi/formativi e psicologici. La maggior parte degli indicatori studiati sono risultati conformi con quanto atteso; la valutazione di quelli non conformi ha portato ad un lavoro di revisione del modello proposto, nell'ottica di un miglioramento ed omogeneità della cura per la persona con diabete tipo 1 alla presa in carico presso la nostra struttura ambulatoriale.

Parole chiave Diabete tipo 1, Terapia educativa, Percorso educativo strutturato, Engagement ed empowerment.

INTRODUZIONE

La giovane età di insorgenza e la lunga aspettativa di vita delle persone con diabete tipo 1 rendono dirimente un precoce e stabile raggiungimento di un controllo glicemico ottimale mirato alla prevenzione delle complicanze croniche della patologia e ad una buona qualità di vita⁽¹⁾. Appare fondamentale la creazione di modelli assistenziali condivisi e standardizzati per la gestione della persona con diabete di tipo 1 fin dalla fase iniziale di esordio della patologia e presa in carico presso la struttura ambulatoriale dell'adulto. Questi percorsi, per essere efficaci ed efficienti, dovrebbero rispondere ai bisogni globali della persona con diabete stabilendo, in maniera standardizzata e misurabile, ruoli ed obiettivi delle singole componenti della relazione assistenziale.

La persona con diabete di tipo 1 dovrebbe essere autonomizzata mediante un processo di educazione tera-

¹ Unità operativa diabetologia, ASST Spedali Civili di Brescia.

peutica alla gestione attiva della sua malattia, rimanendo al centro di una rete assistenziale polispecialistica. Tale network assistenziale dovrebbe essere fortemente flessibile e dinamico, in grado di adattarsi continuamente al paziente, ai suoi bisogni (educativi, gestionali e psicologici) e all'intensità di cura di quel momento^(2,3). L'Unità Operativa di Diabetologia dell' ASST Spedali Civili di Brescia è da anni attiva e impegnata nella cura della persona con diabete di tipo 1, con un particolare attenzione all'aspetto terapeutico-educativo e a quello tecnologico. Attualmente la nostra Unità Operativa ha in carico più di 1300 pazienti con diabete tipo 1, dei quali circa il 30% in terapia con microinfusori di insulina e/o sistema integrato di monitoraggio in continuo delle glicemie. L'elevato numero di persone con diabete di tipo 1 in carico e la loro sempre crescente complessità gestionale, ha portato negli anni all'esigenza di avere percorsi specifici e condivisi dal team di cura. In particolare è emersa l'esigenza di creare un percorso per il paziente che per la prima volta viene preso in carico dalla nostra struttura ambulatoriale dell'adulto, sia esso all'esordio della patologia (dopo la fase acuta di ricovero ospedaliero) sia nel momento di passaggio dall'ambulatorio pediatrico (fase di transizione) o da altra struttura diabetologica. È soprattutto in questa prima fase di accesso che per la complessità dei pazienti e la necessità di un approccio multidisciplinare (nutrizionale, terapeutico, educativo e psicologico), è fondamentale avere un percorso strutturato e riproducibile, mirato all'autonomia del paziente nella gestione della malattia e attento a ridurre il più possibile la variabilità individuale dei differenti operatori coinvolti nel processo di cura^(4,5).

La corretta gestione della presa in carico del soggetto con diabete tipo 1 rappresenta un punto cruciale del percorso di cura. Se ben strutturata, stabilisce le basi educative, formative e relazionali indispensabili per l'ottenimento di un adeguato e duraturo controllo glicemico, oltre che per il raggiungimento di un engagement ed empowerment del paziente nella gestione della sua patologia^(6,7,8).

FINALITÀ DEL PROGETTO

Scopo del progetto è stato valutare l'applicazione routinaria per un anno del nostro modello organizzativo per la presa in carico della persona con diabete tipo 1.

Il nostro percorso si pone come obiettivo finale quello di favorire nella persona con diabete tipo 1 l'acquisizione delle competenze teoriche, pratiche ed emo-

zionali necessarie per l'autogestione della patologia nella sua complessità fin dalla presa in carico.

L'erogazione di un'assistenza omogenea e standardizzata è stata valutata mediante indicatori di processo, formativi e psicologici e l'elaborazione di audit di verifica, finalizzati ad una verifica ed un miglioramento continuo della nostra attività di pratica clinica.

MATERIALI E METODI

La stesura del nostro protocollo ha richiesto un preliminare lavoro di gruppo in team multidisciplinare (medici, infermieri, dietista, psicologa) per la definizione di tutti gli elementi in ingresso al progetto (tipologia di pazienti, individuazione di obiettivi e compiti specifici, necessità di spazi/tempi, condivisione di risultati da raggiungere) e l'elaborazione di un percorso formativo strutturato e dettagliato in tutte le sue tappe. La metodologia alla base del progetto si è basata su:

- la definizione del percorso assistenziale secondo lo standard dei percorsi diagnostici assistenziali terapeutici già definiti (PDTA);
- l'utilizzo e l'estrazione dei dati tramite file dati AMD per la valutazione di alcuni degli indicatori clinici e di processo individuati per la verifica e il monitoraggio dell'intero processo⁽⁹⁾; altri indicatori sono stati definiti in maniera arbitraria dal team in fase di progettazione per la valutazione degli obiettivi specifici del percorso della presa in carico.
- la realizzazione di audit periodici per la verifica del funzionamento del percorso e per il suo miglioramento con realizzazione di un audit finale svoltosi nel dicembre 2016.
- l'utilizzo di questionari validati quali il DTSQ (soddisfazione del trattamento), l'ADDQL (qualità di vita legata al diabete) e il PAID-5 (impatto emotivo legato al diabete), per valutare l'impatto di un'assistenza strutturata con un processo di formazione educativa multidisciplinare sulla soddisfazione al trattamento, sulla qualità di vita e sull'impatto emotivo^(10,11).

I dati clinici ed anamnestici dei pazienti sono stati ricavati da cartella clinica informatizzata in uso routinariamente presso la nostra diabetologia e consultabile da tutto il team multidisciplinare coinvolto nel processo di cura. I contenuti formativi ed educativi e gli obiettivi raggiunti ad ogni tappa del percorso sono stati registrati su apposito modulo cartaceo allegato alla cartella clinica del paziente.

Il protocollo prevedeva un percorso di presa in carico suddiviso in 5-8 incontri multidisciplinari della durata complessiva di 8-12 mesi circa, stabilendo in

maniera dettagliata tempi, ruoli, obiettivi generali e specifici dei singoli incontri e dei diversi componenti del team di cura. È stata elaborata una griglia riassuntiva sintetica del percorso che è stata inserita in ogni cartella ambulatoriale della presa in carico per essere visionata e compilata dai diversi operatori sanitari coinvolti nel percorso (Allegato 1).

L'applicazione routinaria del percorso dal 1/09/2015 al 1/09/2016 ha coinvolto 40 pazienti con diabete tipo 1 che hanno avuto un primo accesso al nostro servizio di diabetologia dell'adulto. Le caratteristiche della popolazione sono indicate in Tabella 1. I pazienti presi in carico erano per il 68% esordi di malattia (alla dimissione dopo il ricovero ospedaliero), pazienti noti e provenienti da altri centri di cura (20%) o passaggi dal servizio di pediatria che necessitavano di un processo educativo individuale multidisciplinare e strutturato per una corretta gestione della patologia (12%). Sono stati inclusi nel protocollo tutti i pazienti all'esordio di malattia e, per quelli con diagnosi nota, solo coloro che alla nostra prima valutazione presentano un controllo metabolico inadeguato, difficoltà gestionali, educative e/o di psicologiche che avrebbero potuto beneficiare di questo percorso. Criteri di esclusione sono risultati: compenso glicemico adeguato e stabile (glicata <7,5% in almeno 2 rilevazioni negli ultimi 18 mesi senza episodi di gravi ipo o iperglicemie), lunga durata di malattia (>10 anni) con un'adeguata autonomia nella gestione della patologia, non volontà del paziente di aderire al protocollo proposto.

Per verificare l'efficacia e l'adeguatezza del percorso diagnostico terapeutico predisposto sono stati elaborati indicatori di processo, educativi/formativi ed psicologici (allegato 2), valutati al tempo zero, a 6 e 12 mesi.

DISCUSSIONE DEI RISULTATI

Sebbene la griglia cartacea del percorso fosse presente in cartella clinica e compilata dai singoli operatori solo nel 70% dei casi, l'88% dei pazienti ha effettuato tutte le visite programmate all'interno del percorso (dati ricavati da cartella informatizzata).

Nel 94% dei casi le visite sono state effettuate entro le tempistiche previste dal protocollo e nella pressoché totalità degli incontri (98%) è stata garantita la continuità medica per l'intero percorso di presa in carico.

La percentuale di drop out al percorso è stata del 6%, verificatasi precocemente nei primi 2 mesi della presa in carico.

I pazienti hanno seguito un numero medio di 7,5 accessi sul percorso, nei quali le visite mediche e dietistiche sono state effettuate in ogni incontro; la media degli incontri infermieristici e psicologici è risultata inferiore rispetto a quanto previsto dal protocollo, in particolare 4 incontri con il personale infermieristico (obiettivo raggiunto rispetto all'atteso 60%) e meno di 2 incontri con la psicologa (obiettivo raggiunto rispetto all'atteso 40%).

Il numero delle visite medie mediche e infermieristiche nei pazienti presi in carico da altre strutture o dalla pediatria del nostro ospedale è risultato inferiore rispetto ai pazienti all'esordio di malattia, senza raggiungere la significatività statistica. Non si sono osservate differenze nel numero di visite con la psicologa e la dietista nelle differenti tipologie di pazienti presi in carico.

La durata media del percorso è stata 11,6 mesi; nel 90% dei casi è stato raggiunto l'obiettivo previsto di durata minima del percorso >8 mesi. Tutti i pazienti al termine del percorso avevano concluso il periodo di "luna di miele".

A conclusione del percorso tutti gli obiettivi formativi ed educativi previsti dal protocollo sono stati raggiunti salvo per la "gestione dell'attività fisica" e il "conteggio dei carboidrati", raggiunti solo rispettivamente dal 40% e 60% dei pazienti. Al termine del percorso, la totalità dei pazienti è risultata in grado di effettuare un autocontrollo intensivo della glicemia capillare, di conoscere i propri obiettivi glicemici e il fattore di correzione e di saper applicare correttamente un algoritmo di correzione per la gestione della terapia insulinica intensiva.

Durante l'intero percorso sono state registrate nella cartella clinica informatizzata almeno 3 determinazio-

Tabella 1 Caratteristiche cliniche dei pazienti (n°40).

Maschi	22 (55%)	Età media	35 anni
Femmine	18 (45%)	Pazienti stranieri	6 (15%)
Esordi di malattia	27 (68%)	Durata media di malattia (esclusi esordi)	5,4 anni
Passaggi pediatria	5 (12%)	HbA1c basale media	98 mmol/mol
Da altre strutture	8 (20%)	HbA1c fine percorso media	51 mmol/mol

Allegato 1 Scheda cartacea della presa in carico paziente tipo 1- Versione 1.

1° INCONTRO						
Data Firma	Azione	T'	Chi	Metodo Strumenti	Risultato atteso	Esito
	Presentazione team di cura, spazi e percorso. Spiegare cosa è successo: cosa è il diabete tipo 1, quali sono obiettivi della cura	15'	M	Spiegazione Presentazione del team	La persona ha appreso cosa è il diabete tipo 1 e la sua terapia	
	Esplicitare i dubbi, le paure, le rappresentazioni legate alla malattia	10'	M	Ascolto attivo domande aperte, riformulazione	Identificazione delle barriere che potrebbero ostacolare la terapia	
	Insegnare la tecnica dell'iniezione e della misurazione della glicemia	20'	IP	Spiegazione, verifica pratica Glucometro, stilo iniettore, materiale educativo	La persona con diabete è in grado di autosomministrarsi l'insulina e di misurarsi correttamente la glicemia	
	Spiegare cosa è l'ipoglicemia, i sintomi, la correzione	10'	IP	Spiegazione, verifica, alimenti, materiale	La persona con diabete è in grado di riconoscere l'ipoglicemia e sa correggerla	
	Spiegare l'importanza dell'alimentazione, nutrienti, equivalenza dei CHO	15'	D	Spiegazione, metafore, fotografie, dieta	La persona con diabete sa riconoscere i CHO e leggere la dieta; comprende che deve mantenere in questa fase i CHO fissi ai pasti	
2° INCONTRO						
	Verificare l'andamento glicemico, fare raccolta dei bisogni	15'	M	Ascolto attivo domande aperte, riformulazione	Vengono apportate variazioni terapeutiche; la persona con diabete è consapevole e comprende l'effetto della terapia sull'andamento delle glicemie; esplicita i suoi dubbi e richieste	
	Verificare le abilità relative a tecnica iniettiva, autocontrollo e gestione ipoglicemia	15'	IP	Verifica pratica	La persona con diabete si autosomministra l'insulina e misura correttamente la glicemia; corregge correttamente l'ipoglicemia	
	Spiegare equivalenze CHO, consegnare tabelle	15'	D	Spiegazione, tabelle, atlante, diario	La persona con diabete mantiene quantità fisse di CHO ai pasti	
	Conoscenza e condivisione impatto del diabete sulla qualità di vita del paziente	30'	PS	Colloquio Test: PAID 5 questionari DTSQ, ADDQL	La persona con diabete esplicita le sue rappresentazioni e condizione emotiva relative alla nuova condizione, condivide problematiche e aspettative e obiettivi terapeutici. Verrà valutato impatto sulla qualità di vita e soddisfazione terapia	

3° INCONTRO						
Data Firma	Azione	T'	Chi	Metodo Strumenti	Risultato atteso	Esito
	Verifica l'andamento glicemico, definire obiettivi glicemici, Fattore di Correzione; gestione della terapia in relazione allo svolgimento dell'attività fisica; identificare specifiche necessità	15'	M	Ascolto attivo domande aperte, riformulazione; scheda terapia intensiva, algoritmo correzione	Vengono apportate variazioni terapeutiche; la persona con diabete è consapevole e comprende l'effetto della terapia sull'andamento delle glicemie; esplicita i suoi dubbi e richieste; conosce gli obiettivi glicemici, conosce ed applica FC; gestisce correttamente l'attività fisica; esplicita problematiche specifiche (orari, turni, attività fisica)	
	Spiegare la gestione dell'iperglicemia in corso di malattie intercorrenti, controllo chetonuria chetonemia	15'	IP	Spiegazione, verifica pratica strisce per chetonuria, materiale educativo	La persona con diabete è in grado di gestire correttamente l'iperglicemia e le malattie intercorrenti	
	Verifica della quota di CHO e della gestione equivalenze CHO	15'	D	Etichette nutrizionali Verifica, diario	La persona con diabete è in grado gestire dieta a scambi equivalenti in grammi di CHO	
	Valutazione delle emozioni, pensieri sabotanti la terapia e situazioni critiche	5-15'	PS	Colloquio, ascolto riflessivo e domande aperte	La persona con diabete esplicita le sue emozioni in relazione alla nuova condizione patologica, condivide emozioni e strumenti di gestione (ABC cognitivo)	
4° INCONTRO						
	Verificare l'andamento glicemico, verificare utilizzo e correttezza FC/algoritmo, trovare soluzioni adeguate a specifiche necessità; pianificazione incontri successivi	20'	M	Ascolto attivo domande aperte, riformulazione; scheda terapia intensiva, algoritmo correzione	Vengono apportate variazioni terapeutiche; la persona con diabete gestisce correttamente la terapia insulinica interpretando in maniera adeguata i valori riscontrati; sono identificate strategie adeguate per bisogni specifici (orari, turni, attività fisica). Programma appuntamenti	
	Verificare abilità	0-10'	IP	Verifica pratica	La persona con diabete si auto-somministra l'insulina e misurare correttamente la glicemia; corregge correttamente l'ipoglicemia	
	Verifica gestione scambi equivalenti in g CHO; (spiegare spuntini per AF)	15'	D	Verifica diario e corretta registrazione quote CHO si consegnano nuove tabelle counting	La persona con diabete è in grado di leggere etichette e gestisce in modo autonomo la quote fisse di CHO ai pasti e scambi; avvio per seconda fase del counting (valutare disponibilità paziente a proseguire subito, ev fissare appuntamento di controllo a 3 mesi). Eventuale utilizzo integrazioni glucidiche per AF	
	Fenotipizzazione del paziente, valutazione impatto del diabete e condivisione strategie	Secondo necessità	PS	Colloquio Test: valutazione psico-sociale	La persona con diabete esplicita la condizione emotiva relative alla nuova condizione, utilizza strumenti di gestione emotiva/cognitiva, condivisione difficoltà sociali e relazionali (nuovi obiettivi)	

Allegato 1 Segue.

5-8° INCONTRO						
Data Firma	Azione	T'	Chi	Metodo Strumenti	Risultato atteso	Esito
	Verificare l'andamento glicemico, verificare utilizzo e correttezza FC/algoritmo, trovare soluzioni adeguate a specifiche necessità	20'	M	Ascolto attivo domande aperte, riformulazione; scheda terapia intensiva, algoritmo correzione	Vengono apportate variazioni terapeutiche; la persona con diabete gestisce correttamente la terapia insulinica interpretando in maniera adeguata i valori riscontrati; la terapia insulinica è adattata alle specifiche esigenze del paziente (orari, turni, attività fisica)	
	Verificare abilità	0-10'	IP	Verifica pratica	La persona con diabete si auto-somministra l'insulina e misura correttamente la glicemia; corregge correttamente l'ipoglicemia	
	Verifica abilità trasmesse per la gestione CHO	15'	D	Verifica diario e corretta registrazione quote CHO	La persona con diabete prosegue con seconda fase del counting	
	Valutazione e gestione complicanze psicopatologiche	Secondo necessità	PS	Colloquio e ascolto Test: PAID 5 questionari DTSQ, ADDQL	La persona con diabete richiede aiuto, condivide emozioni e strategie per la gestione della quotidianità. Somministrazione questionario e test specifici (se necessario) presa in carico settimanale/quindicinale	

M: medico, IP infermiere professionista, D: dietista, PS: psicologa.

ni della emoglobina glicosilata (HbA1c), osservando una riduzione significativa dei valori dal momento della presa in carico al termine del percorso ($p=0,001$). Nessuno dei pazienti ha avuto durante il periodo di osservazione ricoveri per episodi di grave ipoglicemia o chetoacidosi.

Solo il 30% dei pazienti ha eseguito tutte le visite psicologiche previste dal protocollo. Il 40% ha tuttavia accettato la valutazione psicologica del secondo accesso e al termine del percorso con la compilazione dei questionari proposti. Nei test eseguiti, non si sono evidenziate variazioni significative nel punteggio ai test DTSQ, ADDQL e PAID-5.

CONCLUSIONI E AREE

DI MIGLIORAMENTO

La presenza di un protocollo condiviso e strutturato per la gestione della presa in carico del paziente con diabete tipo 1 ha permesso al team di cura di seguire un percorso omogeneo e standardizzato con cadenze, obiettivi e precisi indicatori di processo, formativi/educativi e psicologici.

Tutti i pazienti all'esordio di malattia sono rientrati nel protocollo; la bassa percentuale di pazienti nel progetto provenienti dall'ambulatorio di transizione è dovuto all'esistenza presso la nostra diabetologia di un altro percorso specifico per questi pazienti con visite congiunte pediatra/diabetologo dell'adulto ed approccio multidisciplinare di circa 12 mesi. Solo i pazienti che dopo questo percorso necessitavano comunque di un percorso di "presa in carico" sono rientrati nel nostro protocollo. La presenza della griglia cartacea in cartella clinica ha consentito un percorso omogeneo e rintracciabile. Tuttavia non è stato raggiunto l'obiettivo di processo previsto della presenza in almeno 90% delle cartelle cliniche. Questa non conformità ha portato alla creazione di doppio canale di verifica (accettazione infermieristica e medico della presa in carico) dell'inserimento della scheda cartacea in cartella al primo accesso ambulatoriale. Il numero delle visite infermieristiche e psicologiche effettuate è risultato inferiore rispetto a quelle previste dal protocollo. Nel primo caso, questo potrebbe essere imputabile al fatto che 100% dei pazienti presi in carico dopo la dimissione ospedaliera, avevano ricevuto almeno una seduta di addestramento educativo già durante la degenza; tale intervento, sebbene eseguito dal nostro

Allegato 2 Indicatori di processo, educativi/formativi e psicologici.

INDICATORI DI PROCESSO (SUPERCORSI FINITI)	SPIEGAZIONE DELL'INDICATORE	OBIETTIVO ATTESO
presenza scheda cartacea in cartella	numero di cartelle contenenti schede del percorso "presa in carico" compilate/numero di pazienti presi in carico all'esordio	80%
numero di incontri medi del percorso	numero di incontri totali medie seguiti durante percorso/numero di incontri minimi previsti dal percorso (5)	80%
numero di incontri per paziente a percorso	numero di pazienti con <5 incontri percorso/numero di percorsi terminati	<20%
durata media del percorso	numero di mesi medi di durata del percorso/numero di mesi minimo previsto di durata del percorso (8 mesi)	80%
durata percorso per paziente	pazienti con durata percorso <8 mesi numero totale pz che hanno finito percorso	<20%
uscita dalla luna di miele	numero di pazienti mantenuti nel percorso di presa in carico fino all'uscita dal periodo di "luna di miele"/numero totale di pazienti percorso	80%
continuità medica	numero di visite per paziente eseguite dallo stesso medico/numero di visite totali eseguite dal paziente nel percorso	80%
determinazioni di almeno 3 glicate	numero di pazienti che hanno eseguito almeno 3 glicate durante percorso/numero di pazienti che hanno terminato percorso	80%
numero visite mediche	numero di pazienti che hanno eseguito almeno 6 visite mediche durante percorso/numero di pazienti che hanno terminato percorso	90%
numero visite infermieristiche	numero di pazienti che hanno eseguito almeno 3 visite infermieristiche durante percorso/numero di pazienti che hanno terminato percorso	80%
numero visite psicologiche	numero di pazienti che hanno eseguito almeno 2 visite psico durante percorso/numero di pazienti che hanno terminato percorso	80%
numero visite dietista	numero di pazienti che hanno eseguito almeno 5 visite con dietista durante percorso/numero di pazienti che hanno terminato percorso	80%
INDICATORI CLINICI (SU PERCORSI FINITI)	SPIEGAZIONE DELL'INDICATORE	OBIETTIVO ATTESO %
obiettivi formativi/educativi		
iperglicemia e chetoni	numero di pazienti che a fine percorso conosce gestione iperglicemia e chetoni/totale persone che hanno terminato percorso	90
algoritmo di correzione	numero di pazienti che a fine percorso utilizza algoritmo di correzione/totale persone che hanno terminato percorso	90
ipoglicemia	numero di pazienti che a fine percorso conosce gestione ipoglicemia/totale persone che hanno terminato percorso	90
fattore di correzione	numero di pazienti che a fine percorso conosce e utilizza fattore di correzione/totale persone che hanno terminato percorso	90
obiettivi glicemici	numero di pazienti che a fine percorso conosce obiettivi glicemici/totale persone che hanno terminato percorso	90
autocontrollo intensivo	numero di pazienti che a fine percorso esegue autocontrollo intensivo della glicemia/totale persone che hanno terminato percorso	90
dieta a scambi	numero di pazienti che a fine percorso esegue dieta a scambi/totale persone che hanno terminato percorso	90
conteggio dei CHO	numero di pazienti che a fine percorso avviato a conteggio dei CHO/totale persone che hanno terminato percorso	60
gestione AF	numero di pazienti che a fine percorso conosce gestione AF/totale persone che hanno terminato percorso	60
INDICATORI PSICO/EMOTIVI	SPIEGAZIONE DELL'INDICATORE	OBIETTIVO TARGET %
questionari	numero di persone che hanno compilato questionario pre e post/ numero di percorsi totali	80

personale infermieristico ambulatoriale, non era stato registrato in cartella clinica ne informatizzata ne cartacea (paziente non ancora preso in carico)

Il ridotto numero di visite psicologiche sembra essere dovuto ad una resistenza da parte della persona all'esordio nel condurre tale valutazione; ben

accettato è invece risultato essere il primo colloquio conoscitivo.

Gli unici indicatori educativi/formativi che non hanno raggiunto l'obiettivo atteso sono risultati essere "la conta dei carboidrati" e "la gestione dell'attività fisica". Questi due aspetti rappresentano una parte assai

complessa ed articolata della gestione terapeutica del paziente con diabete tipo 1, che richiedono una buona comprensione ed applicazione di elementi quali il fattore di correzione, obiettivi glicemici e la terapia insulinica. Il percorso educativo e formativo della persone con diabete tipo 1 all'esordio deve essere graduale ed adattato alle esigenze e ai bisogni del paziente, rispettando i tempi per l'apprendimento e la verifica delle singole persone. Nella nostra esperienza solo il 40% dei pazienti presi in carico ha espresso la necessità, in questa prima fase del percorso formativo, di essere educati e formati alla tematica "attività fisica" (per non svolgimento della stessa).

Il 40% dei pazienti al termine del percorso aveva mantenuto dieta a scambi di carboidrati; tuttavia il 20% di questi pazienti era stato avviato al conteggio dei carboidrati. Al termine del percorso il 60% dei pazienti conosceva il proprio rapporto insulina/carboidrati.

Dalla valutazione degli indicatori psicologici è emersa la difficoltà di eseguire le visite psicologiche ad ogni incontro del percorso, sia per non accettazione da parte del paziente che per difficoltà organizzative.

I risultati di questo primo anno di applicazione del nostro protocollo per la presa in carico della persona con diabete tipo 1 all'esordio sono stati presentati in occasione di audit interno alla struttura e hanno permesso, mediante lavori di miglioramento in piccoli gruppi, la revisione della procedura e della scheda utilizzata.

I contenuti formativi di attività fisica e conteggio dei carboidrati sono stati collocati negli ultimi incontri del percorso di presa in carico e è stato ridotto l'obiettivo atteso per la conformità di tale indicatore considerando la possibilità di trattare queste due tematiche al di fuori del percorso della persona con diabete tipo 1 all'esordio.

La variazione non significativa del punteggio dei test punteggio DTSQ, ADDQL e PAID-5 all'inizio e al termine del trattamento potrebbe essere correlata alla ridotta numerosità del campione, così come al tempo limitato di osservazione in un periodo peculiare quale l'esordio di malattia.

La presenza di un protocollo condiviso e strutturato per la gestione della presa in carico del paziente con diabete tipo 1 ha permesso al team di cura di seguire un percorso omogeneo e standardizzato con obiettivi, cadenze e indicatori oggettivi e riproducibili. I risultati di un anno di applicazione del protocollo hanno evidenziato il raggiungimento della maggior parte degli obiettivi di percorso ed educativi e formativi stabiliti.

La discussione e il lavoro a piccoli gruppi sugli indicatori non raggiunti, ha permesso di modificare e migliorare la procedura, con il fine ultimo di rendere la presa in carico della persona con diabete tipo 1 un percorso standardizzato ed efficace. Sarà ora necessario sperimenta-

re e verificare la nuova procedura proposta mediante la valutazione anche di altri indicatori.

COMPETING INTERESTS

The author(s) declared that no competing interests exist.

COPYRIGHT NOTICE

© 2017, The Author(s). Open access, peer-reviewed article, edited by Associazione Medici Diabetologi and published by Idelson Gnocchi (www.idelsongnocchi.it)

BIBLIOGRAFIA

- White NH, Cleary PA, Dahms W, Goldstein D, Malone J, Tamborlane WV; Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (EDIC) Research Group. Beneficial effects of intensive therapy of diabetes during adolescence: outcomes after the conclusion of the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT). *J Pediatr* 139:804–812, 2001.
- Stellefson M, Dipnarine K, Stopka C. The Chronic Care Model and diabetes management in US primary care settings: a systematic review. *Prev Chronic Dis* 10, 2013.
- Gabbay RA, Bailit MH, Mauger DT, Wagner EH, Siminerio L. Multipayer patient-centered medical home implementation guided by the Chronic Care Model. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 37:265–273, 2011.
- Hermanns N, Kulzer B, Ehrmann D, Bergis-Jurgan N, Haak T. The effect of a diabetes education programme (PRIMAS) for people with type 1 diabetes: results of a randomized trial. *Diabetes Res Clin Pract* 102:149–57, 2013.
- DAFNE Study Group. Training in flexible, intensive insulin management to enable dietary freedom in people with type 1 diabetes: dose adjustment for normal eating (DAFNE) randomised controlled trial. *BMJ* 325:746, 2002.
- Reddy M, Rilstone S, Cooper P, Oliver NS. Type 1 diabetes in adults: supporting self management. *BMJ* 10:352, 2016.
- National Institute for Health and Care Excellence. Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management. (NICE guidance 17:612), 2015.
- Type 1 diabetes in adults: supporting self management. *BMJ* 2016; 352 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.i998> (Published 10 March 2016).
- Rossi MC, Candido R, Ceriello A, Cimino A, Di Bartolo P, Giorda C, Esposito K, Lucisano G, Maggini M, Mannucci E, Meloncelli I, Nicolucci A, Pellegrini F, Scardapane M, Vespasiani G. Trends over 8 years in quality of diabetes care: results of the AMD Annals continuous quality improvement initiative. *Acta Diabetol* 52:557–71, 2015.
- Nicolucci A, Giorgino R, Cucinotta D, Zoppini G, Muggeo M, Squatrito S, Corsi A, Lostia S, Pappalardo L, Benaduce E, Girelli A, Galeone F, Maldonato A, Perriello G, Pata P, Marra G, Coronel GA. Diabetes Nutr Metab. Validation of the Italian version of the WHO-Well-Being Questionnaire (WHO-WBQ) and the WHO-Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (WHO-DTSQ) 17:235–43, 2004.
- El Achhab Y, Nejari C, Chikri M, Lyoussi B. Disease-specific health-related quality of life instruments among adults diabetic: A systematic review. *Diabetes Res Clin Pract* 80:171–84, 2008.

Utilizzo del calcolatore di bolo per il counting dei carboidrati: effetti su compenso glicemico e qualità di vita

Use of bolus advisor together with carbo-counting: effects on glycemic control and quality of life



M.C. Ponziani¹, M.T. Samà², C. Asonbong², C. Mele², A. Busti¹, M. Zavattaro², M. Caputo², A. Nuzzo², F. Prodam³, G. Aimaretti²

Corresponding author
mchantal.ponziani@gmail.com

ABSTRACT

Background The pre-prandial insulin requirement is proportional to the meal's carbohydrate content (CHO). The CHO counting allows insulin-treated patients to determine the insulin dose at meal using the insulin / CHO ratio (the amount of carbohydrate in grams metabolized by 1UI of insulin). Technological innovation made available the bolus advisor a software (in insulin pump or glucometer) that can calculate and suggest the insulin dose by integrating the residual insulin, insulin/CHO ratio, insulin sensitivity, target glycemic, grams of CHO taken, patient's state of health, intercurrent stress and physical activity.

Purpose The purpose of our study was to evaluate the impact of the use of the bolus advisor on the quality of life and the glycemic control of diabetic patients in intensive insulin therapy followed in Maggiore della Carità Hospital in Novara.

Methods 56 consecutive patients with type 1 or type 2 diabetes in intensive insulin treatment with and without chronic complications of the disease using the bolus advisor were enrolled. During the planned outpatient visits, approximately 10 minutes of interviews were conducted using 3 questionnaires (PAID, DTSQ and Perceived Improvement in Diabetes Management-Related Factors) and social and schooling level has been evaluated. Some clinical data (HbA1c, BMI and lipid profile) were also collected.

Results The questionnaire analysis revealed that, despite concerns about acute and chronic complications of diabetes, most patients are satisfied with the therapy and relationship with the diabetic team. In relation to the bolus advisor, there was a favorable impact on the fear of hypoglycemia, on the calculation of insulin dose, on self-management of the disease, and on general well-being. There was also a statistically significant reduction in glycated hemoglobin, independent of the duration of use of the bolus advisor.

Conclusions Our work documented the positive impact of bolus advisor on lifestyle quality and glycemic control suggesting that it could represent, since the onset of the disease, an effective tool for better management and self-management of diabetes.

Key words Carbo-counting, Therapeutic education, Self management, Flexibility and Quality of life.

SINOSI

Introduzione Il fabbisogno insulinico pre-prandiale è proporzionale al contenuto di carboidrati (CHO) del pasto. Il conteggio dei CHO consente ai pazienti in trattamento insulinico di determinare la dose di insulina da effettuare al pasto utilizzando il rapporto insulina/CHO ((ovvero la quantità di carboidrati in grammi metabolizzati da 1UI di insulina). L'innovazione tecnologica ha reso disponibile il calcolatore di bolo un software (nel microinfusore o nel glucometro) in grado di calcolare e suggerire la dose insulinica da somministrare integrando la glicemia rilevata con insulina residua attiva, rapporto insulina/CHO, sensibilità insulinica, target glicemici, grammi di CHO assunti, stato di salute del pa-

¹ SSVD Diabetologia, Ospedale SS Trinità di Borgomanero, ASL Novara.

² SC Endocrinologia, AOU Maggiore della Carità di Novara.

³ SC Pediatria, AOU Maggiore della Carità di Novara.

ziente, eventuali stress intercorrenti e attività sportiva.

Scopo del lavoro Lo scopo del nostro studio è stato valutare l'impatto dell'utilizzo del calcolatore di bolo sulla qualità di vita e sul compenso glicemico di pazienti diabetici in terapia insulinica intensiva in cura presso la SC di Endocrinologia della AOU Maggiore della Carità di Novara.

Materiali e metodi Sono stati arruolati 56 pazienti consecutivi affetti da diabete tipo 1 o di tipo 2 in trattamento insulinico intensivo con e senza complicanze croniche della malattia, che utilizzavano il calcolatore di bolo. Nel corso delle visite ambulatoriali programmate sono state effettuate interviste di circa 10 minuti durante le quali a ciascun paziente sono stati somministrati 3 questionari (PAID, DTSQ e Perceived Improvement in Diabetes Management-Related Factors) e sono stati valutati il livello di istruzione e il livello sociale. Sono stati inoltre raccolti dati clinici (HbA1c, BMI e profilo lipidico).

Risultati Dall'analisi dei questionari è emerso che, pur in presenza di una preoccupazione per le complicanze acute e croniche del diabete, la maggior parte dei pazienti si ritiene soddisfatto della terapia praticata e del rapporto con il team diabetologico. Relativamente al calcolatore di bolo è emerso un impatto favorevole sulla paura delle ipoglicemie, sul calcolo della dose insulinica, sull'autogestione della malattia e sul benessere generale. È stata osservata una riduzione statisticamente significativa della emoglobina glicata, indipendente dalla durata di impiego del calcolatore di bolo.

Conclusioni Il nostro lavoro documenta l'impatto favorevole del calcolatore di bolo sulla qualità di vita e sul compenso glicemico suggerendo che possa rappresentare fin dall'esordio della malattia uno strumento efficace per una migliore gestione e autogestione del diabete.

Parole chiave Counting dei carboidrati, Educazione terapeutica, Autogestione, Flessibilità e qualità di vita.

INTRODUZIONE

I carboidrati (CHO) sono i macronutrienti maggiormente responsabili dell'andamento glicemico. È noto come l'aumento post-prandiale della glicemia dopo un pasto misto sia determinato dal quantitativo di CHO del pasto e il fabbisogno insulinico pre-prandiale sia proporzionale al contenuto di CHO del pasto stesso⁽¹⁻²⁾. Negli Standard italiani per la cura del diabe-

te⁽³⁾ viene sottolineato come sia la qualità sia la quantità dei CHO possano influenzare la risposta glicemica, per cui controllarne la quantità attraverso l'uso delle diete a scambio o con il conteggio dei CHO rappresenta una strategia chiave per l'ottenimento del controllo glicemico nel paziente insulinico-trattato. Questo approccio terapeutico viene utilizzato prevalentemente nel paziente affetto da diabete di tipo 1 sia in trattamento insulinico multiiniettivo sia in terapia con microinfusore (CSII), ma può essere rivolto anche al paziente diabetico di tipo 2 insulinico-trattato e permette di educare il paziente alla conoscenza del contenuto dei CHO dei cibi e di valutare autonomamente l'entità del bolo insulinico pre-prandiale tramite il calcolo del rapporto insulina/CHO (ovvero della quantità di carboidrati in grammi metabolizzati da 1UI di insulina). Una delle più importanti innovazioni tecnologiche dell'ultima decade nel campo della terapia insulinica intensiva e ausilio per i pazienti che utilizzano il conteggio dei CHO, è rappresentata dal calcolatore automatico di bolo⁽⁴⁾. Un calcolatore di bolo insulinico può essere definito come un software in grado di calcolare automaticamente la dose insulinica da somministrare sulla base dell'integrazione di diversi parametri, quali glicemia rilevata, insulina residua attiva, rapporto insulina/CHO, sensibilità insulinica, target glicemici, grammi di CHO assunti, stato di salute del paziente, eventuali stress intercorrenti e attività sportiva. Uno studio osservazionale della durata di 18 mesi condotto su bambini affetti da diabete di tipo 1 in terapia insulinica multi-iniettiva (MDI), ha dimostrato che il conteggio dei CHO con un calcolatore automatico di bolo si associa ad un miglioramento del controllo glicemico⁽⁵⁾. Analogamente, i risultati dello studio ABACUS⁽⁶⁾ evidenziano che l'utilizzo di un calcolatore automatico di bolo migliora il compenso glicemico in pazienti con un controllo subottimale in corso di MDI e studi condotti su pazienti in terapia con CSII⁽⁷⁾ confermano lo stesso dato. Uno studio recente⁽⁸⁾ ha mostrato un significativo miglioramento nei valori di emoglobina glicata (HbA1c) dopo 6 mesi di follow-up in 40 pazienti con diabete di tipo 1 in terapia insulinica multi-iniettiva, dato confermato in uno studio danese, che ha riportato un miglioramento del controllo metabolico (HbA1c -0,7%) in un gruppo di pazienti in terapia insulinica che usavano un calcolatore di bolo; questi pazienti presentavano una ridotta variabilità glicemica rispetto al gruppo di controllo e necessitavano di una dose minore di insulina⁽⁹⁾. L'utilizzo del calcolatore di bolo migliora il controllo glicemico senza aumentare il rischio di ipoglicemia, come emerge in uno studio condotto da Zisser et al.⁽¹⁰⁾, che ha dimostrato che tale strumento migliora il con-

trollo della glicemia postprandiale senza aumentare la frequenza di ipoglicemia. Barnard K. et al.⁽¹¹⁾, hanno evidenziato come l'impiego del calcolatore di bolo riduca la paura dell'ipoglicemia, evento comune nel diabete di tipo 1 e fortemente condizionante la qualità di vita del paziente, rappresentando spesso un ostacolo al raggiungimento di un buon compenso glicemico. Inoltre i calcolatori di bolo consentono di superare il problema dell'alfabetizzazione matematica del paziente (definita come la capacità di ragionare con numeri e concetti matematici), elemento fondamentale nel counting dei carboidrati e spesso causa di una non corretta gestione delle dosi insuliniche pre-prandiali, con ricaduta negativa sul compenso glicemico⁽¹²⁻¹³⁾. Barnard et al. hanno riscontrato nei pazienti che utilizzano il calcolatore di bolo un'aumentata frequenza di automonitoraggio della glicemia⁽¹¹⁾. Infine, un recente studio condotto da Bergenstal et al. ha messo in evidenza come anche due gruppi di soggetti con diabete di tipo 2 abbiano tratto beneficio dal calcolatore di bolo, indicando che potrebbe essere utilizzati indipendentemente dal tipo di diabete⁽¹⁴⁾.

Lo scopo del nostro studio è stato valutare l'impatto dell'utilizzo del calcolatore di bolo associato al counting dei carboidrati sulla qualità di vita e sul compenso glicemico in pazienti diabetici in terapia insulinica intensiva in cura presso la SC di Endocrinologia della AOU Maggiore della Carità di Novara.

PAZIENTI E METODI

Pazienti

Sono stati arruolati 56 pazienti consecutivi afferenti presso l'ambulatorio di Diabetologia della SC di Endocrinologia della AOU Maggiore della Carità di Novara, affetti da diabete tipo 1 o di tipo 2 in trattamento insulinico intensivo con e senza complicanze croniche. Sono stati esclusi pazienti di età < 18 anni e/o con episodi ipoglicemici severi in anamnesi. Nel corso delle visite ambulatoriali programmate sono state effettuate interviste di circa 10 minuti, durante le quali a ciascun paziente sono stati somministrati 3 questionari e sono stati valutati il livello di istruzione e il livello sociale. Infine, di ciascun paziente sono stati valutati il valore di HbA1c, il BMI e il profilo lipidico prima di avviare il counting e al momento dell'intervista.

METODI

I tre questionari somministrati sono:

- **Problem Areas in Diabetes questionnaire (PAID)**⁽¹⁵⁾: questionario validato che permette di

quantificare lo stress emotivo e il livello di adattamento psicologico alla malattia. Il questionario è composto da 20 domande, per ciascuna delle quali sono previste 5 possibili risposte numerate da 0 (= no problem) a 4 (= serious problem). Il punteggio ottenuto, moltiplicato per un coefficiente, permette di ottenere un valore compreso tra 0 e 100. Un punteggio superiore a 40 equivale a forte stress emotivo legato alla malattia diabetica.

- **Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ)**⁽¹⁶⁾: il DTSQ è specificamente disegnato per misurare la soddisfazione nei confronti dei trattamenti per il diabete e può essere utilizzato sia nei pazienti con diabete di tipo 1, sia in quelli con diabete di tipo 2. Il questionario include 8 domande, 6 delle quali sono sommate in un unico punteggio che varia fra 0 (molto insoddisfatto) a 6 (molto soddisfatto). Le due domande restanti sono utilizzate singolarmente ed esplorano la frequenza percepita di episodi di ipo- e iperglicemia.
- **Perceived Improvement in Diabetes Management-Related Factors**: questionario utilizzato in un precedente studio⁽¹⁷⁾ finalizzato alla valutazione della facilità di utilizzo del calcolatore di bolo e dell'impatto sulla paura degli episodi ipoglicemici.

RISULTATI

Sono stati arruolati 56 pazienti (24M; 32F. Età media 37 anni, intervallo 19-72 anni), 53 erano affetti da DM tipo 1 e 3 da DM tipo 2. Dei pazienti con DM tipo 1, 10 avevano recentemente effettuato la transizione dalla Pediatria e ricevuto l'educazione al counting dei carboidrati in ambiente pediatrico, mentre i restanti 46 avevano effettuato la terapia educativa presso la Diabetologia dell'adulto. Gli intervistati avevano avviato il counting dei carboidrati con utilizzo del calcolatore di bolo in un periodo compreso tra gli 8 e i 48 mesi precedenti.

La popolazione era equamente ripartita per quanto riguarda il tipo di terapia insulinica in atto: 28/56 utilizzavano CSII, mentre 28/56 praticavano MDI.

Le caratteristiche cliniche dei pazienti arruolati sono riportate in Tabella 1.

Questionario PAID

La frequenza delle risposte ottenute per ciascun item sono riportate nella Tabella 2.

Tabella 1 Caratteristiche cliniche dei pazienti arruolati.

		DM TIPO 1 (NUM)	DM TIPO 2 (NUM)
Sesso	M	22	2
	F	31	1
Età	≤ 20 anni	4	0
	21-30 anni	14	0
	31-40 anni	13	0
	41-50 anni	12	0
	51-60 anni	5	3
	61-70 anni	3	0
Complicanze	> 70 anni	2	0
	Nefropatia	2	1
	CVD	2	1
Terapia	RD	15	0
	CSII	27	1
	MDI	26	2

Sulla base dello score finale ottenuto per ogni paziente, la popolazione è stata divisa in 3 gruppi:

- A (score 0-10): questo punteggio, quando associato a un importante scompenso glicemico potrebbe essere indice di negazione della malattia. Nessun paziente è risultato appartenente a questo gruppo.
- B (score 0-39): questo punteggio indica poco coinvolgimento emotivo legato alla malattia e

alla sua autogestione. Questo gruppo comprende anche pazienti con punteggio compreso tra 0 e 10, senza scompenso glicemico. 45 soggetti sono risultati appartenenti a questo gruppo.

- C (score > 40): questo punteggio indica forte stress legato alla patologia. 11 soggetti sono risultati appartenenti a questo gruppo.

Questionario DTSQ

La frequenza delle risposte ottenute per ciascun item e la frequenza di risposte riguardo gli episodi di ipoglicemia sono riportate nelle Figure 1 e 2.

Questionario Perceived Improvement in Diabetes Management-Related Factors

La frequenza delle risposte ottenute per ciascun item è riportata in Tabella 3.

Risultati sul compenso glicemico

È stato osservato un miglioramento statisticamente significativo di HbA_{1c} tra prima e dopo l'avvio del counting dei carboidrati, con un decremento complessivo medio di 0,65% (- 1.52+2.65 p 0.04) (Figura 3). Non è stata osservata differenza statisticamente significativa in termini di riduzione dell'HbA_{1c} tra il gruppo di pazienti in MDI e quelli in terapia con CSII. È emersa invece una differenza statisticamente significativa tra i 3 gruppi ottenuti sulla base dello score al questionario PAID (Gruppo A: HbA_{1c} 8.0%± 0.2; Gruppo B: HbA_{1c} 8.4%±0.4; Gruppo C: HbA_{1c} 8.7%±0.9; p 0.03).

È stata osservata una variazione significativa del BMI solamente nei pazienti che hanno presentato un importante miglioramento dell'HbA_{1c} (Figura 4).

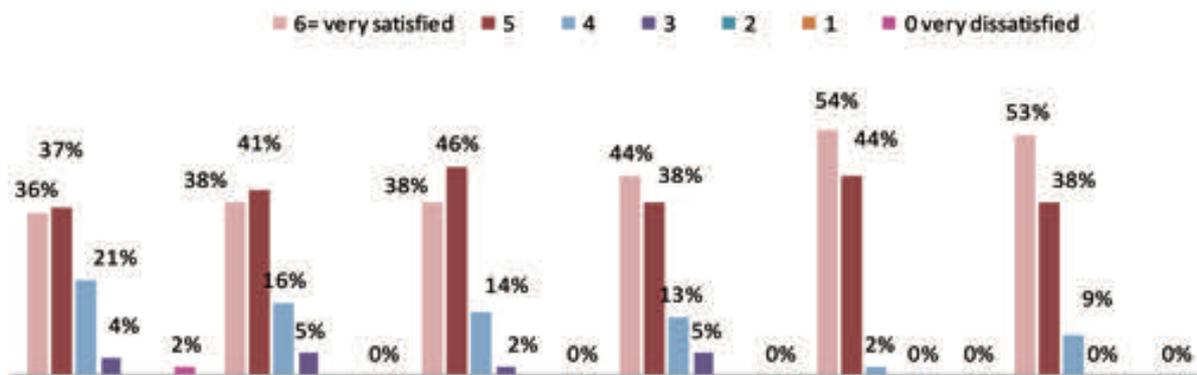
**Figura 1** Questionario DTSQ: grado di soddisfazione della terapia nei pazienti intervistati.

Tabella 2 Frequenza della risposte ottenute per ciascun item nel questionario PAID.

ITEM		NO PROBLEM %	MINOR PROBLEM %	MODERATE PROBLEM %	SOMEWHAT SERIOUS PROBLEM %	SERIOUS PROBLEM %
1	Not having clear and concrete goals for your diabetes care?	93	3	2	2	0
2	Feeling discouraged with your diabetes treatment plan?	88	7	5	0	0
3	Feeling scared when you think about living with diabetes?	52	7	25	12	4
4	Uncomfortable social situations related to your diabetes care (e.g., people telling you what to eat)?	29	23	30	16	2
5	Feelings of deprivation regarding food and meals?	55	22	5	14	4
6	Feeling depressed when you think about living with diabetes?	56	21	16	4	2
7	Not knowing if your mood or feelings are related to your diabetes?	57	16	18	9	0
8	Feeling overwhelmed by your diabetes?	41	25	25	5	4
9	worrying about low blood sugar reactions?	34	23	25	13	5
10	Feeling angry when you think about living with diabetes?	41	20	21	14	4
11	Feeling constantly concerned about food and eating?	52	23	16	7	2
12	Worrying about the future and the possibility of serious complications?	11	21	29	27	12
13	Feeling of guilt or anxiety when you get off track with your diabetes management?	21	20	32	20	7
14	Not "accepting" your diabetes?	46	20	20	9	5
15	Feeling unsatisfied with your diabetes physician?	95	5	0	0	0
16	Feeling that diabetes is taking up too much of your mental and physical energy every day?	39	32	12	13	4
17	Feeling alone with your diabetes?	73	12	9	2	4
18	Feeling that your friends and family are not supportive of your diabetes management efforts?	75	9	11	2	3
19	Coping with complications of diabetes?	53	25	20	2	0
20	Feeling "burned out" by the constant effort needed to manage diabetes?	39	25	20	12	4

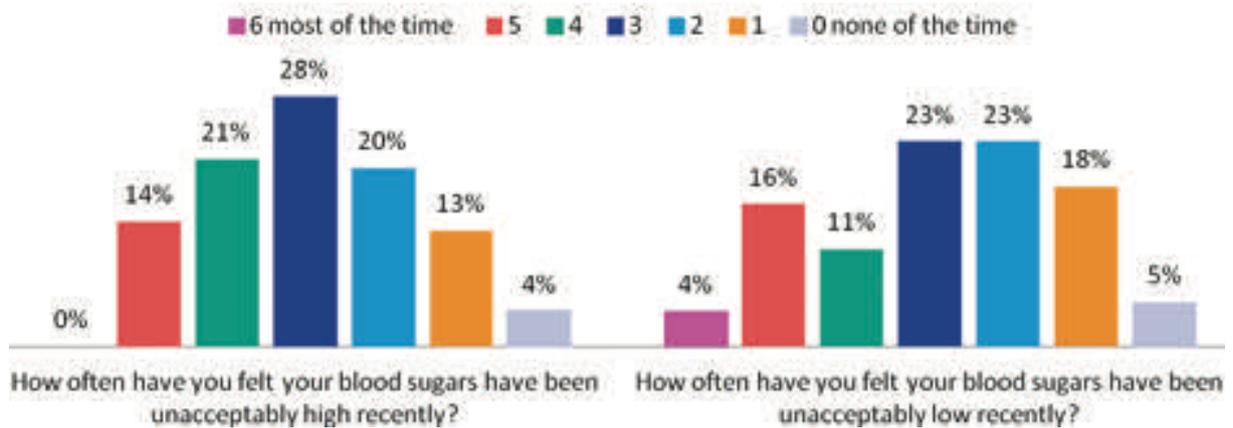


Figura 2 Questionario DTSQ: frequenza di ipo e iperglicemia nei pazienti intervistati.

La variazione dei livelli di trigliceridi in relazione alla variazione dell'HbA1c è risultata invece ai limiti della significatività statistica (Figura 5).

La riduzione dell'HbA1c non è risultata statisticamente associata a:

- Tempo in uso del calcolatore di bolo
- Sesso
- Livello di istruzione
- Livello sociale.

DISCUSSIONE

L'autogestione della malattia diabetica è complessa e rappresenta un impegno oneroso per il paziente e per

la famiglia con impatto sulla qualità di vita. I risultati del nostro studio suggeriscono che l'uso di un supporto tecnologico (calcolatore di bolo) aiutando nel determinare la dose insulinica riduca alcune paure e disagi associati alla terapia insulinica intensiva. Gli intervistati hanno sottolineato come l'uso del calcolatore faciliti la gestione del bolo insulinico, migliori la gestione del compenso glicemico e il raggiungimento dei target conferendo anche la sensazione di una aumentata flessibilità nello stile di vita e di un miglioramento del benessere soggettivo. L'impiego del calcolatore di bolo riducendo la paura delle ipoglicemie impatta favorevolmente su uno dei fattori che maggiormente influenzano l'aderenza alla terapia e il raggiungi-

Tabella 3 Frequenza delle risposte ottenute per ciascun item del questionario Perceived improvement in diabetes management-related factors.

	SIGNIFICANTLY IMPROBE	IMPROVED	NO CHANGE	WORSENE	SIGNIFICANTLY WORSENE
Fear of hypoglycemia	38,3% (18)	38,3% (18)	21,3% (10)	2,1% (1)	0% (0)
Confidence in calculation	57,4% (27)	40,5% (19)	2,1% (1)	0% (0)	0% (0)
Ease of calculating bolus	55,3% (26)	44,7% (21)	0% (0)	0% (0)	0% (0)
Acting on SMBG results	57,4% (27)	38,3% (18)	4,3% (2)	0% (0)	0% (0)
Control of BG levels	36,2% (17)	46,8% (22)	17% (8)	0% (0)	0% (0)
Ability to achieve BG goals	23,4% (11)	59,6% (28)	14,9% (7)	2,1% (1)	0% (0)
Flexibility in lifestyle	31,9% (15)	53,2% (25)	14,9% (7)	0% (0)	0% (0)
Overall well-being	31,9% (15)	55,3% (26)	12,8% (6)	0% (0)	0% (0)

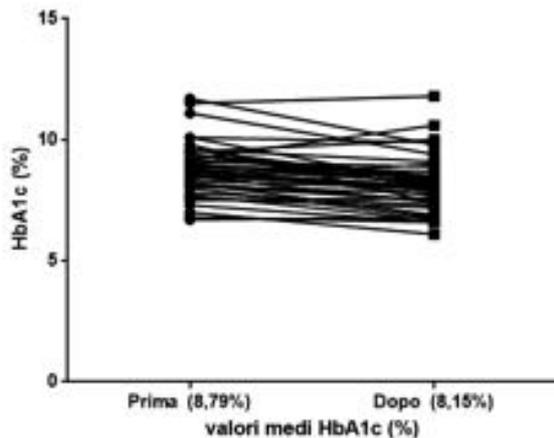


Figura 3 Variazioni della HbA1c prima e dopo l'uso del calcolatore di bolo e del counting dei carboidrati.

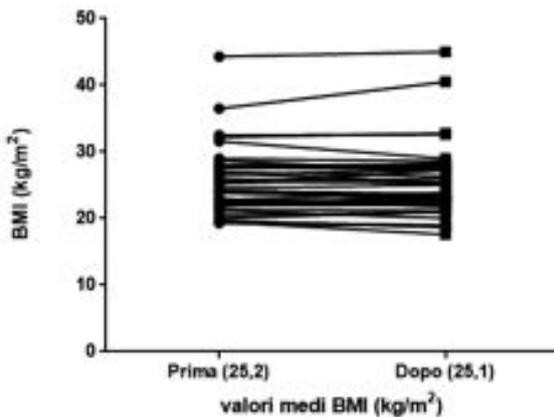


Figura 4 Variazione di BMI prima e dopo l'uso del calcolatore di bolo e del counting dei carboidrati.

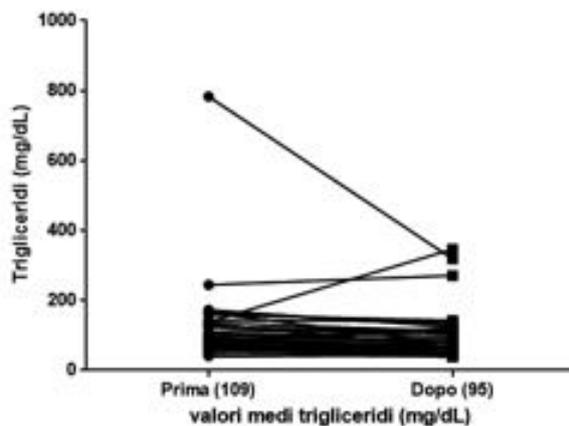


Figura 5 Livelli di trigliceridi (mg/dl) prima e dopo l'uso del calcolatore di bolo e del counting dei carboidrati.

mento del buon compenso. Dal nostro studio si evince, inoltre, la facilità di tale tecnologia essendo il risultato favorevole sul compenso glicemico indipendente dall'età e dalla scolarità del paziente. È interessante notare che il miglioramento della glicata nei pazienti che utilizzano il calcolatore di bolo non presenta una correlazione tempo dipendente. Ciò potrebbe indicare come il counting dei carboidrati presenti una valenza di tipo educativa aiutando il paziente a migliorare l'approccio nutrizionale indipendentemente dal corretto calcolo della dose insulinica. I nostri dati sembrerebbero suggerire la validità dell'utilizzo precoce dello strumento nei pazienti insulino-trattati anche ben controllati. Abbiamo osservato che soggetti che iniziano il counting dei carboidrati con livelli di glicata a target, tendenzialmente mantengono valori a target. Al contrario, soggetti che partono con valori di glicata elevati pur mostrando miglioramenti con l'utilizzo del calcolatore di bolo, non raggiungono il target terapeutico.

CONCLUSIONI

Come suggerito dai dati della letteratura, l'utilizzo del calcolatore di bolo può essere un valido strumento per migliorare l'efficacia della terapia insulinica intensiva. Il calcolatore ha dimostrato una positiva ricaduta sul compenso glicemico e sull'autogestione della malattia. L'educazione terapeutica strutturata rappresenta il cardine della terapia del diabete. Il percorso al counting dei carboidrati sottolinea come un approccio educativo, oneroso in termini di tempo e risorse umane, determini ricadute favorevoli sia dal punto di vista clinico sia sulla qualità di vita. Sebbene le osservazioni del nostro studio suggeriscano fortemente l'uso del calcolatore di bolo occorrono trial randomizzati sia per confermare gli effetti sul compenso glicemico sia per valutare l'impatto su outcomes clinici a più lungo termine.

RINGRAZIAMENTI

Un sentito ringraziamento al team infermieristico (E. Bagnati, A. Cardinali, C. Fenini e S. Raunzino) per il quotidiano e fondamentale impegno nel percorso educativo al counting dei carboidrati e all'uso del calcolatore di bolo.

COMPETING INTERESTS

The author(s) declared that no competing interests exist.

COPYRIGHT NOTICE

© 2017, The Author(s). Open access, peer-reviewed article, edited by Associazione Medici Diabetologi and published by Idelson Gnocchi (www.idelsongnocchi.it)

BIBLIOGRAFIA

- Gillespie S, Kulkarni K, Daly A. Using carbohydrate counting in diabetes clinical practice. *J Am Diet Assoc* 98:897-905, 1998.
- Rabasa-Lhoret R, Garron J, Langelier H, Poisson D, Chiasson JL. The effects of meal carbohydrate content on insulin requirements in type 1 patients with diabetes treated intensively with the basal bolus (ultralente-regular) insulin regimen. *Diabetes Care* 22:667-73, 1999.
- www.standarditaliani.it/skin/www.standarditaliani.it/pdf/STANDARD_2016_June20.pdf
- Hirsch IB. Practical pearls in insulin pump therapy. *Diabetes Technol Ther* 12(suppl. 1):S23-7, 2010.
- Rabbone I et al. Carbohydrate counting with an automated bolus calculator helps to improve glycaemic control in children with type 1 diabetes using multiple daily injection therapy: An 18-month observational study. *Diab Res Clin Pract* 103:388-394, 2014.
- Ziegler R et al. Use of an Insulin Bolus Advisor Improves Glycemic Control in Multiple Daily Insulin Injection (MDI) Therapy Patients With Suboptimal Glycemic Control. First results from the ABACUS trial. *Diabetes Care* 36: 3613-9, 2013.
- Ziegler R et al. Frequent use of an automated bolus advisor improves glycemic control in pediatric patients treated with insulin pump therapy: results of the Bolus Advisor Benefit Evaluation (BABE) study. *Pediatric Diabetes* 15:1-8, 2015.
- Maurizi AR, Lauria A, Maggi D et al. A novel insulin unit calculator for the management of type 1 diabetes. *Diabetes Technol Ther* 13:425-8, 2011.
- Schmidt S et al. Use of an automated bolus calculator in MDI-treated type 1 diabetes: the BolusCal Study, a randomized controlled pilot study. *Diabetes Care* 35:984-90, 2012.
- Zisser H, Wagner R, Pleus S, et al. Clinical performance of three bolus calculators in subjects with type 1 diabetes mellitus: a head-to-head-to-head comparison. *Diabetes Technol Ther* 12:955-61, 2010.
- Barnard K, Parkin C, Young A, Ashraf M. Use of an automated bolus calculator reduces fear of hypoglycemia and improves confidence in dosage accuracy in T1DM patients treated with multiple daily insulin injections. *J Diabetes Sci Technol* 6:144-9, 2011.
- Shashaj B, Busetto E, Sulli N. Benefits of a bolus calculator in pre- and postprandial glycaemic control and meal flexibility of paediatric patients using continuous subcutaneous insulin infusion (CSII). *Diabet Med* 25:1036-42, 2008.
- Schwartz FL, Shubrook JH, Marling CR. Use of case-based reasoning to enhance intensive management of patients on insulin pump therapy. *J Diabetes Sci Technol* 2:603-11, 2008.
- Bergental RM, Bashan E, McShane M, et al. Can a tool that automates insulin titration be a key to diabetes management? *Diabetes Technol Ther* 14:675-82, 2012.
- Polonsky WH, Anderson BJ, Lohrer PA, et al. Assessment of diabetes-related distress. *Diabetes Care* 18:754-60, 1995.
- Bradley C. Diabetes treatment satisfaction questionnaire. In: *Handbook of Psychology and Diabetes: A Guide to Psychological Measurement in Diabetes Research and Practice*. Bradley C, Ed. Chur, Switzerland, Harwood Academic, 1994.
- Barnard K et al. Use of an Automated Bolus Calculator Reduces Fear of Hypoglycemia and Improves Confidence in Dosage Accuracy in Patients with Type 1 Diabetes Mellitus Treated with Multiple Daily Insulin Injections *J Diabetes Sci Technol* 6:144-9, 2012.

DIABE.CALL (Diabetologists Call) per migliorare l'aderenza della persona con diabete mellito alla terapia

DIABE.CALL (Diabetologists Call) to improve the adherence to therapy in people with diabetes mellitus



A. Botta¹, E. Armentano², D. Carleo³, G. di Giovanni⁴, V. Guardasole⁵, C. Lambiase⁶, E. Lapice⁷, E. Maglione⁸, G. Memoli⁹, D. Oliva¹⁰, E. Petraroli³, A. Vetrano⁴

Corresponding author
amodiobotta@libero.it

ABSTRACT

The treatment of a chronic disease such as Diabetes Mellitus type 2 involves the persistent change of lifestyle, an appropriate self-monitoring program, and, in most cases, a continuous assumption of a pharmacological therapy. Unfortunately, in the clinical setting, a poor adherence to pharmacological therapy is reported in 38%- 93% of patients. Education programs to diabetes self-management have been shown to be effective, but they usually have a limited accessibility. In absence of these structured programs, health care providers should rely on other educational resources. To implement a continuous control over time, several tools have been proposed, including remote monitoring. Therefore, the aim of this study was to assess whether telephone counseling activities would improve metabolic control in a population of persons with diabetes. Four hundred and eighty patients have been recruited in 11 diabetes centers in the region Campania (ITALY). Study participants have been divided in random way in two groups: the patients of the group A (240 patients) received regular telephone calls every 20 days for at least three times between the visits, for a total of nine contacts with-

in seven-nine months, whereas the control group (group B, n=240 patients) received standard care. The phone calls were conducted through a structured interview. The effectiveness of this interactive mode between diabetes team and person with diabetes (PwD) has been verified in terms of improvement of metabolic control (fasting blood glucose, HbA1c) and major cardiovascular risk factors (BMI, blood pressure, cholesterol and triglycerides serum levels). At the end of the study, HbA1c values improved significantly more in the Group A as compared to the Group B (1.44% vs. 0.64%; p = 0.003). The multivariate regression analysis showed that the change in HbA1c was significantly associated to counseling intervention, independently of other confounding factors such as age, starting insulin therapy, BMI and duration of diabetes. Other parameters such as systolic and diastolic blood pressure, serum cholesterol and triglycerides levels also improved in both groups although not significantly.

Conclusions Our data show that telephone counseling could be useful to improve the metabolic control in people with diabetes, probably augmenting the adherence to drug therapy.

Key words Adherence to therapy, Diabetes, Remote monitoring.

SINOSI

Il trattamento del Diabete Mellito prevede una modifica persistente dello stile di vita, un adeguato programma di autocontrollo e, nella maggioranza dei casi, l'assunzione continua di una terapia farmacologica. Purtroppo, nella pratica clinica, la mancata aderenza alla terapia farmacologica è un problema che riguarda dal 38% al 93 % dei pazienti. Per migliorare l'aderenza terapeutica si può far ricorso a percorsi di educazione terapeutica

¹ UOSD Diabetologia e Nutrizione Clinica, AORN Moscari, Avellino.

² ASL NA1.

³ ASL NA2.

⁴ CAD ASL NA1.

⁵ AORN Federico II Napoli.

⁶ ASL SA, Distretto Mercato S. Severino.

⁷ ASL SA.

⁸ CAD ASL NA2 Nord.

⁹ CAD San Luca, Ariano Irpino (AV).

¹⁰ CAD Salerno.

strutturata. Può essere utile associare anche tecniche che utilizzano il telemonitoraggio. Lo scopo del lavoro è stato quello di indagare se l'attività di counseling telefonico in una popolazione di persone con diabete possa contribuire a migliorarne il compenso metabolico. In undici Centri di Diabetologia operanti sul territorio della regione Campania sono stati reclutati 480 pazienti con diabete mellito; i pazienti aderenti al progetto erano selezionati in maniera random tra coloro che afferivano al controllo ambulatoriale e suddivisi casualmente in due gruppi. I pazienti del gruppo A (240 pazienti) venivano chiamati per via telefonica ogni 20 giorni per almeno tre volte tra un controllo clinico e il successivo; un secondo gruppo di pazienti (240 pazienti), è stato selezionato come controllo (gruppo B). La telefonata al paziente si svolgeva attraverso un'intervista strutturata e veniva indagata l'adesione alla terapia ed all'automonitoraggio. L'utilità di tale modalità interattiva tra team diabetologico e persona con diabete (PwD) è stata verificata in termini di miglioramento del compenso metabolico (glicemia a digiuno, l'HbA1c) e di alcuni fattori di rischio cardiovascolari (BMI, pressione arteriosa, colesterolemia e trigliceridemia).

Alla fine dello studio, il compenso glicometabolico, misurato con il dosaggio dell'HbA1c, era migliorato in maniera statisticamente significativa nel gruppo A rispetto al gruppo di controllo (miglioramento HbA1c 1.44% vs 0.64%, rispettivamente; $p=0.003$). L'analisi di regressione multivariata ha dimostrato come la variazione della HbA1c era associata significativamente all'intervento di counseling, indipendentemente da altri fattori confondenti quali l'età, la terapia con insulina di partenza, il BMI e la durata del diabete. Anche altri parametri quali pressione arteriosa sistolica e diastolica, colesterolemia e trigliceridemia sono migliorati, anche se non in maniera significativa.

Conclusioni I dati di questo studio indicano come l'attività di counseling telefonico in una popolazione di persone con diabete può contribuire a migliorare il compenso metabolico, verosimilmente migliorando l'aderenza alla terapia farmacologica.

Parole chiave Aderenza alla terapia, Diabete mellito, Telemonitoraggio.

INTRODUZIONE

Il trattamento di una malattia cronica come il Diabete Mellito prevede la modifica persistente dello stile di vita, un adeguato programma di automonitoraggio e, nella grande maggioranza dei casi, anche

l'assunzione continuativa di una terapia farmacologica. Anche se oggi disponiamo di numerosi farmaci, efficaci e sicuri nella lotta contro il diabete, spesso i benefici non vengono raggiunti perché circa il 50% dei pazienti non assume i farmaci come prescritto dal proprio medico curante^(1,2). Una recente review dimostra l'estrema variabilità nell'aderenza dei pazienti in trattamento con ipoglicemizzanti orali tra il 38% e il 93%⁽³⁾. I fattori che contribuiscono alla scarsa aderenza al trattamento farmacologico sono svariati e comprendono quelli legati ai pazienti (cultura della salute non ottimale, modalità di somministrazione non gradita, mancanza di coinvolgimento nella decisione terapeutica, numero di compresse da assumere), quelli che coinvolgono i medici (prescrizione di terapie farmacologiche complesse, comunicazione inefficace di informazioni su effetti collaterali e/o avversi, prescrizione di cure da parte di più medici, cambiamenti prescrittivi) e quelli che riguardano i modelli di assistenza sanitaria (limiti di tempo della visita ambulatoriale, limitato accesso alle cure e la mancanza di tecnologie di informazione sanitaria, nonché norme burocratiche)⁽⁴⁾. Nel caso del diabete l'ipoglicemia e l'aumento del peso corporeo sono molto temuti dai pazienti e inducono a modifiche dell'assunzione di farmaci con riduzione della terapia.

Poiché le barriere all'aderenza dei farmaci sono complesse e varie, le soluzioni per migliorare l'aderenza non possono che essere multifattoriali. Il fattore "chiave" di qualsiasi programma per migliorare l'aderenza e in grado di indurre un miglioramento dello stato di malattia è l'educazione terapeutica del paziente.⁽⁵⁾ Programmi di formazione per l'educazione all'autogestione nel diabete hanno dimostrato efficacia, ma purtroppo con accessibilità limitata^(6,7). Integrano i percorsi di Educazione Terapeutica Strutturata (ETS) la semplificazione della terapia, l'utilizzo di sistemi di avvertimento quotidiano, l'informazione ripetuta da parte del team e dei farmacisti, i programmi di salute, i materiali disponibili sul web su siti validati o in ambienti internet controllati dal medico⁽⁸⁾.

Comunque è necessario ed irrinunciabile un approccio centrato sul paziente attraverso colloqui motivazionali ripetuti nel tempo e inseriti nell'ambito di un processo di Educazione Terapeutica Strutturata all'interno di un percorso educativo ben definito. Un altro fattore altrettanto importante è che il trattamento della persona con diabete (PwD) prevede un controllo protratto e continuativo, talora intensivo, in quanto il Diabete Mellito è una malattia progressiva con evoluzione verso complicanze invalidanti.

Pertanto, l'ottimizzazione del compenso glicemico richiede un monitoraggio più intensivo con controlli ambulatoriali specialistici più frequenti, che però, malgrado la diffusa capillarizzazione dei centri per la cura del diabete sul territorio nazionale, non sempre può concretizzarsi data la crescente incidenza della malattia. Infatti, molto frequentemente, a causa di un sovraccarico di prenotazioni ambulatoriali, si è costretti a programmare visite di controllo a tre-sei mesi anche nel caso di pazienti portatori di problematiche complesse. Questo aspetto associato agli altri fattori sopracitati possono determinare una riduzione nell'adesione alla terapia prescritta e contribuire all'inerzia terapeutica da parte del paziente. È quindi necessario attivare un contatto più stretto e continuo tra la PwD e il team diabetologico.

In tal senso il presente progetto denominato "DIA-BE.CALL" prevede da parte del team diabetologico contatti telefonici con la persona con diabete (PwD) per informarsi dell'andamento della terapia e fornire counseling^(9,10). Tale modalità interattiva tra team diabetologico e persona con diabete (PwD) è finalizzata a un miglioramento del compenso metabolico, valutato rispetto ad un gruppo di controllo.

Obiettivo L'obiettivo di questo studio è stato quello di valutare se il counseling telefonico dei pazienti consente di aumentare l'aderenza alla terapia, con conseguente miglioramento del compenso metabolico e di alcuni parametri clinici e di laboratorio in una popolazione adulta di diabetici.

DISEGNO DELLO STUDIO

Pazienti e metodi

In questo studio sono stati arruolati 480 pazienti con diabete mellito consecutivamente afferenti al controllo ambulatoriale durante la normale attività assistenziale in 11 Centri di Diabetologia operanti sul territorio della regione Campania.

L'arruolamento è partito il 2 maggio 2015; lo studio si è concluso il 30 settembre 2016.

I partecipanti allo studio sono stati suddivisi, in maniera casuale, in due gruppi: i pazienti del gruppo A (n=240) sono stati chiamati per via telefonica ogni 20 giorni per un minimo di tre volte tra un controllo e il successivo, per un totale di nove contatti nell'arco di 9 mesi; un secondo gruppo di pazienti (n=240), è stato selezionato come controllo (gruppo B). Criteri di inclusione sono stati:

- pazienti, maschi e femmine, affetti da diabete di ogni tipo, di età compresa tra 18 e 75 anni

- diagnosi di malattia da almeno sei mesi
- in trattamento farmacologico per il diabete
- HbA1c compresa tra 8 e 10%
- non evidenti deficit cognitivi
- consenso a partecipare allo studio

Il contatto telefonico con il paziente si svolgeva sotto forma di intervista telefonica *standard* che prevedeva una serie di domande al fine di valutare l'adesione alla terapia prescritta ed all'automonitoraggio (intervista strutturata); l'intervista era condotta da un Infermiere o da un Dietista del team ed era rivolta a conoscere eventuali patologie e ricoveri verificatisi, la regolare assunzione della terapia ovvero la mancata assunzione di una o più dosi, i motivi della mancata aderenza (per dimenticanza, effetti collaterali, mancato approvvigionamento dei farmaci), la variazione del dosaggio dei farmaci, il ricordo di crisi ipoglicemiche, problemi familiari condizionanti la terapia, orari di somministrazione dei farmaci, il controllo della pressione arteriosa negli ultimi 5 giorni e l'esecuzione dell'automonitoraggio glicemico capillare domiciliare. Nel corso della telefonata, il personale del team diabetologico svolgeva anche attività di *counseling* annotando gli eventuali problemi lamentati. Il progetto prevedeva due controlli ambulatoriali successivi alla visita iniziale di arruolamento per una durata dello studio di circa nove mesi. Durante la visita iniziale (arruolamento) e i due controlli successivi venivano trascritti su apposita scheda i valori della pressione arteriosa sistolica (PAS) e diastolica (PAD), la glicemia a digiuno, l'HbA1c, la colesterolemia e la trigliceridemia. Il dosaggio dei parametri di laboratorio era effettuato con i comuni metodi di laboratorio; in particolare l'HbA1c era dosata con tecnica di gas-cromatografia.

Sono stati esclusi nella valutazione finale i pazienti che hanno riferito, durante il periodo di valutazione, una grave complicanza cardiovascolare, epatica o renale con ricovero ospedaliero in terapia intensiva o sottoposti ad interventi di chirurgia maggiore. È stata altresì valutata la terapia praticata (ipoglicemizzanti orali, insulina, analoghi GLP-1, trattamento misto) e le complicanze presenti (pregresso IMA, pregressa rivascolarizzazione, Piede diabetico, pregresso ictus o TIA). Il personale del Team diabetologico inserito nello studio ha seguito un corso dedicato alle tecniche di telemedicina più utilizzate ed in particolare alla somministrazione di interviste da effettuare per via telefonica. In pratica il Personale coinvolto nello studio durante questo corso ha eseguito anche prove di somministrazione dell'intervista. Ogni settimana il Medico diabetologo responsabile della struttura di Diabetologia che ha aderito allo studio discuteva

come condurre il colloquio telefonico e come fornire suggerimenti e raccomandazioni al paziente, con eventuali altri contatti con il paziente se il Medico lo riteneva opportuno. Si annotavano in apposita scheda sia la risposta alle domande prefissate ma anche i problemi sollevati. Ogni contatto si concludeva con la definizione di un successivo appuntamento telefonico. Le schede si allegavano alla cartella clinica e venivano poi discussi i temi sollevati nel corso del periodico controllo ambulatoriale.

Analisi statistica

Le analisi sono state eseguite con il software Spss versione 16.0. I dati sono stati analizzati come media \pm DS o percentuali. Le medie dei gruppi sono state confrontate mediante “unpaired Students t-test”. Le proporzioni sono state confrontate mediante χ^2 analysis. La regressione multipla lineare è stata usata per valutare l'associazione tra il miglioramento della glicata e l'intervento di *counseling* indipendentemente dall'età, indice di massa corporea, durata del diabete e terapia ipoglicemizzante. Valori di $P < 0.05$ sono stati considerati significativi.

Risultati

Hanno completato il protocollo con almeno 4 visite in ambulatorio e almeno 9 contatti telefonici 278 diabetici: 150 per il gruppo A e 128 per il gruppo B (di controllo); gli uomini erano il 47.8%; 251 (90.2%) erano affetti da diabete tipo 2, 24 (8.6%) da diabete tipo 1 e 3 (1.07%) da Diabete tipo LADA. La distribuzione nelle fasce d'età era sovrapponibile tra i due gruppi così come era sovrapponibile la durata della malattia (Figura 1).

I due gruppi presentavano la stessa proporzione di comorbidità e di complicanze, la terapia in corso e i parametri di laboratorio (glicemia, HbA1c, colesterolemia, trigliceridemia) e i valori della pressione arteriosa. Non vi erano differenze significative tra i due gruppi per i farmaci assunti (Tabella 1).

L'emoglobina glicata (HbA1c) di partenza era significativamente più alta nel gruppo di intervento rispetto a quello di controllo (8.86 ± 0.87 vs 8.44 ± 0.88 $p=0.000$).

Come mostrato nella Figura 2, alla fine dello studio (follow-up medio di 9 mesi), tutti i pazienti mostravano una riduzione significativa del valore dell'HbA1c; nel gruppo A si assisteva ad una riduzione più marcata (8,86% all'arruolamento, 7,42% alla fine dello studio, $\Delta -1,44\%$) rispetto al gruppo di controllo (8,44% all'arruolamento, 7,80% alla fine dello studio, $\Delta -0.64\%$ $p=0.003$).

L'analisi di regressione multivariata ha dimostrato come la variazione di emoglobina glicata era associata significativamente all'intervento di *counseling* indipendentemente da altri fattori confondenti quali l'età, la terapia con insulina di partenza, il BMI e la durata del diabete (Tabella 3).

L'intervento ha prodotto altresì dei miglioramenti clinicamente evidenti anche sugli altri parametri analizzati quali il BMI, la glicemia a digiuno, il colesterolo, i trigliceridi e la pressione arteriosa, ma queste modifiche non erano statisticamente differenti rispetto al gruppo di controllo.

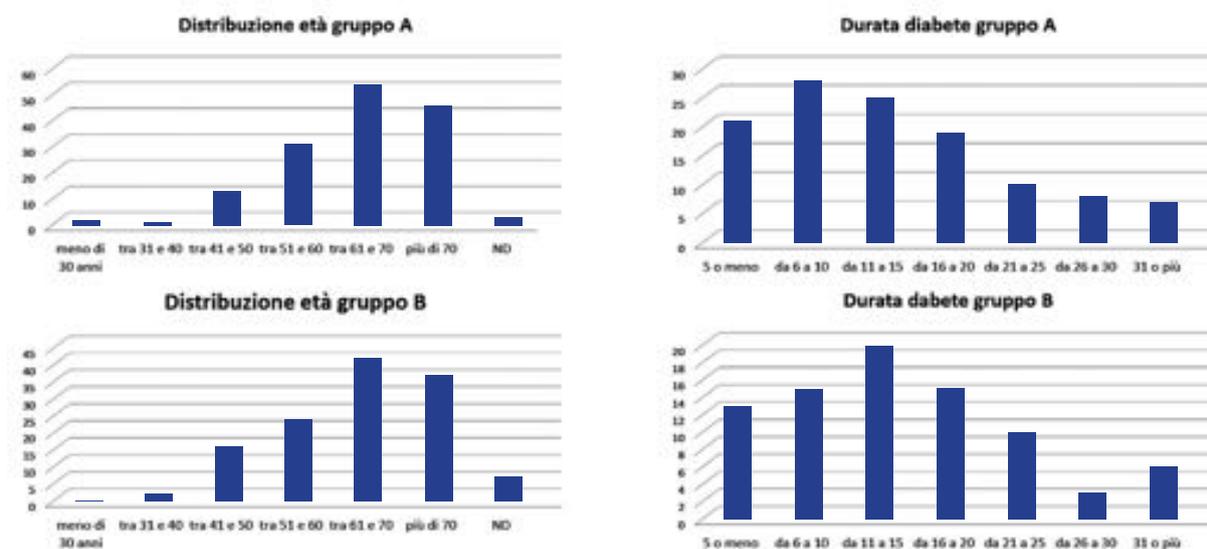


Figura 1 Durata della malattia ed età dei pazienti

Tabella 1 Caratteristiche al baseline dei due gruppi (Numero pazienti, %).

	GRUPPO A	GRUPPO B	P*
Numero	150	128	
Maschi n (%)	70 (46.6%)	63 (49.2%)	n.s.
BMI	30.7±5.7	30.6±5.1	n.s.
HbA1c(%)	8.86%±0.87	8.44±0.88	P =0.000
Colesterolemia mg/dL	179.6±47.7	185.3±45.5	n.s.
Trigliceridemia mg/dL	176.3±106.2	160.2±113.1	n.s.
PAS mmHg	136.2±14.6	138.7±13.8	n.s.
PAD mmHg	79.4±9.0	79.3±8.8	n.s.
Metformina	90 (60%)	70 (54.6 %)	n.s.
SU/repaglinide	45 (30%)	37 (28.9%)	n.s.
Acarbose	7 (4.6%)	9 (7.03%)	n.s.
Pioglitazone	10 (6.6%)	5 (3.9%)	n.s.
IDPP-IV	48 (32%)	38 (29.6 %)	n.s.
Insulina	69 (46%)	56 (43.75%)	n.s.
GLP-1 analoghi	8 (5.3%)	6 (4.6%)	n.s.
iSGLT-2	12 (8%)	11 (8.59%)	n.s.

* Differenze Gruppo A vs Gruppo B.

DISCUSSIONE

I risultati da noi ottenuti dimostrano che il *counseling* telefonico determina vantaggi nel controllo del compenso glicemico e degli altri fattori di rischio, in accordo con altri studi pubblicati recentemente^(9,10,11).

Uno dei temi più discussi negli ultimi anni è che, a fronte di terapie farmacologiche sempre più innovative e di sistemi di controllo sempre più precisi sul decorso della malattia, si assiste nella pratica clinica ad una ridotta aderenza alla terapia prescritta da parte dei pazienti. La risorsa principale, sia per i medici che per i pazienti per risolvere tale problema è indubbiamente l'Educazione

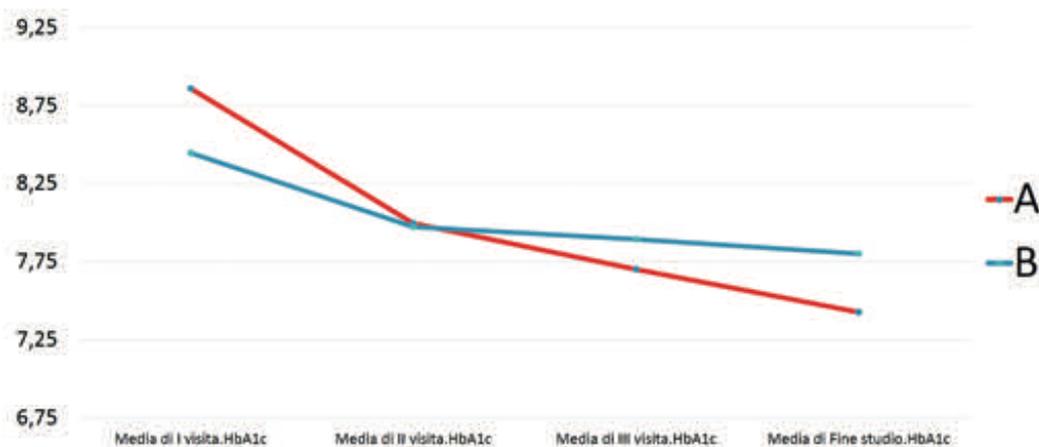
**Figura 2** Andamento della HbA1c.

Tabella 2 Analisi di regressione multivariata tra la variazione di emoglobina glicata, l'intervento di counseling e altri fattori confondenti quali l'età, la terapia con insulina di partenza, l'indice di massa corporea e la durata del diabete.

VARIABILE DIPENDENTE DELTA HBA1C	VARIABILE DIPENDENTE DELTA HBA1C	BETA	SE	P
IMC (kg/m ²)		-0.28	0.03	0.262
Durata del diabete (anni)		-0.27	0.01	0.054
Gruppo intervento		-0.63	0.26	0.016
Età (anni)		-0.01	0.01	0.249
Terapia insulinica		0,50	0.50	0.647

essere utili perché intervengono sul singolo paziente, rispondendo ai suoi specifici problemi e bisogni clinici. Le varie tecniche proposte a nostro avviso integrano l'ETS. Infatti, l'approccio centrato sul paziente attraverso colloqui motivazionali ripetuti nel tempo nell'ambito di un processo di Educazione Terapeutica Strutturata è necessario ed irrinunciabile; pertanto il telemonitoraggio rientra a supporto di un percorso educativo ben definito. In tal senso, lo studio che abbiamo condotto ha dimostrato che la terapia farmacologica e comportamentale può essere rafforzata da un contatto telefonico strutturato e ripetuto nel tempo, al fine di offrire un *counseling* spesso non richiesto durante una visita specialistica ambulatoriale. Quindi le tecniche di telemonitoraggio potrebbero rafforzare l'adesione ai percorsi terapeutici e diagnostici. In una rassegna sistematica di 21 studi clinici controllati, Vermeire E et al.⁽¹³⁾ evidenziano come l'uso di sistemi di avvertimento nella vita

quotidiana può migliorare l'aderenza alle raccomandazioni di cura nel DMT2. I messaggi sui telefoni cellulari (SMS) potrebbero rappresentare un metodo semplice, a basso costo e ampiamente disponibile per stimolare all'adozione e al mantenimento di stili di vita salutari, in particolare nella prevenzione secondaria. La reale efficacia clinica tuttavia non è ancora stata dimostrata. Gli SMS hanno dimostrato un effetto positivo sulla riduzione dei fattori di rischio CV attraverso il rinforzo dello stile di vita⁽¹²⁾. La perplessità dal punto di vista educativo consiste nella mancanza di alcuni elementi considerati essenziali per l'apprendimento, in particolare riguardante l'autogestione di una patologia cronica, come il rapporto interpersonale operatore/paziente e le modalità di apprendimento esperienziale. Evidentemente diversi tipi di intervento possono dimostrarsi indicati per differenti obiettivi e in diversi momenti della storia clinica dei pazienti; quindi sono necessari studi per

Tabella 3 Associazione tra l'intervento di counseling e altri parametri glicometabolici.

	GRUPPO INTERVENTO (N 150)	GRUPPO CONTROLLO (N 128)	P
IMC iniziale (kg/m ²)	30.7±5.7	30.6±5.1	n.s.
IMC finale (kg/m ²)	30.3±5.1	30.6±4.7	n.s.
Glicemia iniziale (mg/dl)	196.8±59.8	193.3±59.9	n.s.
Glicemia finale (mg/dl)	143.3±31.9	151.7±35.6	n.s.
Colesterolo iniziale (mg/dl)	179.6±47.7	185.3±45.5	n.s.
Colesterolo finale (mg/dl)	166.3±32.1	174.0±37.7	n.s.
Trigliceridi iniziali (mg/dl)	176.3±106.2	160.2±113.1	n.s.
Trigliceridi finale (mg/dl)	130.3±52.2	138.7±59.5	n.s.
PAS iniziale (mmHg)	136.2±14.6	135.9±13.8	n.s.
PAS finale (mmHg)	132.4±11.5	132.5±10.6	n.s.
PAD iniziale (mmHg)	79.47±9.0	79.3±8.8	n.s.
PAD finale (mmHg)	76.9±8.4	77.9±8.4	n.s.

valutare come integrare i diversi approcci educativi fra loro, nell'ambito dei percorsi complessivi di cura (terapia farmacologica, monitoraggio clinico, riabilitazione ecc)^(15,16). La review di Vermeire E et al.⁽¹³⁾ ha evidenziato come il *counseling* telefonico si inserisca con effetti positivi in una terapia a lungo termine del DM e sia efficace nella riduzione dell'HbA1c e di altre misure di esito intermedio. Il costo di tale intervento è praticamente irrilevante ed è molto gradito ed accettato dal paziente e dai suoi familiari⁽¹⁴⁾. Uno studio americano condotto in Florida su 2598 pazienti per due anni ha dimostrato il miglioramento dell'aderenza alla terapia farmacologica ed in particolare all'uso dell'insulina basale attraverso il *counseling* telefonico⁽¹⁵⁾. Altre forme di telemonitoraggio come l'autocontrollo in rete necessitano di selezionare il paziente; invece, la chiamata periodica al paziente, non necessita di particolari indicazioni seppur sia comunque necessario utilizzare un linguaggio facilmente comprensibile. In tal senso, questo tipo di intervento deve essere condotto da personale esperto e formato con la supervisione di un Educatore certificato. Come tutti gli interventi medici, il telemonitoraggio ha un costo e bisogna valutare il rapporto costo-efficacia. A tale riguardo, è stata condotta una ricerca sistematica su Medline per articoli pubblicati relativi a interventi sull'aderenza ai farmaci e sullo stile di vita nel diabete di tipo 2 al fine di determinare la loro efficacia; questi dati sono stati poi utilizzati nell'analisi di costo-efficacia. I risultati indicano che gli interventi per aumentare l'aderenza ai farmaci antidiabetici e per migliorare lo stile di vita si traducono in una più elevata aspettativa di vita aggiustata per la qualità. Va però notato che nessun intervento ha prodotto un risparmio netto. Pertanto, gli interventi sono efficaci nella prevenzione delle complicanze, ma non nella riduzione del carico economico complessivo che accompagna questa patologia. I risultati suggeriscono che l'intervento per migliorare l'aderenza ai farmaci è, per quanto riguarda la redditività, superiore agli interventi su dieta ed esercizio fisico dal punto di vista del contribuente o del Sistema Sanitario. Tuttavia quest'ultimi potrebbero essere implementati dai pazienti senza costi aggiuntivi, mentre l'intervento sull'aderenza richiede personale addestrato a causa della sua struttura complessa. Gli interventi devono essere eseguiti per almeno 2 anni per produrre risultati rilevanti di salute/costi⁽¹⁶⁾. Nel corso del nostro studio gli infermieri e i dietisti hanno partecipato a corsi di formazione ECM; completavano la parte teorica periodici incontri settimanali di un'ora con il Medico Diabetologo della struttura diabetologica al fine di discutere e condividere procedure e risposte ai pazienti, mimando un addestramento pratico. Infatti il *counseling* telefonico è una tecnica ben definita e codificata, da adattare ai

singoli pazienti: per esempio, l'intervista deve essere condotta in modo ben preciso e strutturato rilevando le difficoltà riferite dal paziente, offrendo pratiche soluzioni ai problemi, trascrivendo i problemi riferiti che possono essere poi oggetto di valutazioni nel corso delle visite successive⁽¹⁷⁾. Il *counseling* telefonico può sempre più entrare nella dimensione del vissuto del paziente (*illness*). Infatti molti pazienti hanno riferito difficoltà nell'autosomministrazione dei farmaci orali (tempi, modalità, orari etc) ma anche di quelli iniettivi; semplici raccomandazioni sulla somministrazione di insulina possono facilmente essere chiariti in questo spazio, aspetto a volte trascurato durante la visita ambulatoriale. I risultati evidenziano un vantaggio di oltre un punto di HbA1c ed una riduzione dei valori della pressione arteriosa e dei parametri lipidici. Non sono stati oggetto di valutazione il comportamento alimentare, l'aderenza ad una corretta dieta e la frequenza ed il tipo di attività fisica praticato; infatti l'intervista non prevedeva domande specifiche. Ulteriori studi potranno chiarire questi aspetti.

Concludendo, abbiamo dimostrato che l'attività di *counseling* telefonico in una popolazione di persone con diabete può contribuire a migliorare il compenso metabolico, verosimilmente migliorando l'aderenza alla terapia farmacologica. Inserito nell'ambito di un percorso di terapia educativa condotto da personale del team tale strumento di telemedicina può essere esteso a tutti i pazienti senza una particolare selezione attitudinale. Questo progetto implementato nella pratica corrente assistenziale da parte del team diabetologico potrebbe essere un ulteriore elemento di quel passaggio da un'assistenza basata sul *To Cure* per arrivare ad un sistema di *To Care* così essenziale e fondamentale nella cura del Diabete Mellito.

CONFLITTO DI INTERESSI

Nessuno.

Con il contributo non condizionato di Novartis

COMPETING INTERESTS

The author(s) declared that no competing interests exist.

COPYRIGHT NOTICE

© 2017, The Author(s). Open access, peer-reviewed article, edited by Associazione Medici Diabetologi and published by Idelson Gnocchi (www.idelsongnocchi.it)

BIBLIOGRAFIA

1. Sabatè E. Adherence to Long-Term Therapy: Evidence for Action Geneva Switzerland World Health Organization, 2003.
2. Lee JK, Grace KA, Taylor AJ. Effect of a pharmacy care program on medication adherence and persistence, blood pressure, and low-density lipoprotein cholesterol: a randomized controlled trial. *JAMA* 296:2563-2571, 2006.
3. Krass I, Schieback P, Dhipayom T. Adherence to diabetes medication: a systematic review. *Diabet Med* 32:725-37, 2015.
4. Brown MT, Brussel JK. Medication Adherence: WHO Cares? *Mayo Clin Proc* 86:304-314, 2011.
5. Roumie CL, Elasy TA, Greevy R, Griffin MR, Liu X, Stone WJ et al. Improving blood pressure control through provider education, provider alerts, and patient education: a cluster randomized trial. *Ann Intern Med* 145:165-175, 2006.
6. Balamurugan A, Ohsfeldt R, Hughes T, Phillips M. Diabetes self-management education program for Medicaid recipients: a continuous quality improvement. *Process Diabetes Edu* 32:893-900, 2006.
7. Benner JS, Chapman RH, Petrilla AA, Tang SS, Rosenberg N, Schwartz JS. Association between prescription burden and medication adherence in patients initiating antihypertensive and lipid-lowering therapy. *Am J Health Syst Pharm* 66:1471-77, 2009.
8. Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. *New Engl J Med* 353:487-497, 2005.
9. Walker EA, Shmukler C, Ullman M, Blanco E, Scollan-Koliopoulos M, Edd, Hillel W. Cohen. Results Of A Successful Telephonic Intervention To Improve Diabetes Control In Urban Adults: A Randomized Trial. *Diabetes Care* 34, 2011.
10. Ratanawongsa N, Handley MA, Quan J, Sarkar U, Pfeifer K, Soria C, Schillinger D. Quasi-experimental trial of diabetes Self-Management Automated and Real-Time Telephonic Support (SMARTSteps) in a Medicaid managed care plan: study protocol. *BMC Health Services Research* 12:22, 2012.
11. Thiebaud P, Demand M, Wolf SA, Do, Alipuria LL, Ye Q, Gutierrez, PR. Impact Of Disease Management On Utilization And Adherence With Drugs And Tests: The Case Of Diabetes Treatment In The Florida: A Healthy State (FAHS) Program. *Diabetes Care* 31:1717-22, 2008.
12. Fischer HH, Fischer IP, Pereira RI, Furniss AL, Rozwadowski JM, Moore SL et al. Text message support for weight loss in patients with prediabetes: a randomized clinical trial. *Diab Care* 39:1364-1370, 2016.
13. Vermeire E et al. Interventions for improving adherence to treatment recommendations in people with type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, art. CD003638, 2005.
14. Nerat T, Locatelli I, Kos M. Type 2 diabetes: cost-effectiveness of medication adherence and lifestyle interventions. *Patient Prefer Adherence*. 10:2039-2049, 2016.
15. Viswanathan M, Golin CE, Jones CD, Ashok M, Blalock SJ, Wines RCM et al: Interventions to Improve Adherence to Self-administered Medications for Chronic Diseases in the United States: A Systematic Review. *Ann Intern Med* 157:785-795, 2012.
16. Chow CK, Redfern J, Hillis GS, et al. Effect of Lifestyle-Focused Text Messaging on Risk Factor Modification in Patients With Coronary Heart Disease. A Randomized Clinical Trial. *JAMA* 314:1255-1263. doi:10.1001/jama.2015.10945, 2015.
17. Eapen ZJ, Peterson ED. (Editorial) Can Mobile Health Applications Facilitate Meaningful Behavior Change? Time for Answers. *JAMA* 314:1236-1237, 2015.

Monitoraggio glicemico in ambito ospedaliero: appropriatezza e gestione delle risorse

In-hospital glucose monitoring: adequacy and resource management



C. Berra¹, F. Zangrandi¹, M. Mirani¹, M. Albini¹, F. De Fazio¹, G. Favacchio¹, C. Margotti¹, R.P. Tomasin¹, P. Meroni¹

Corresponding author
cesare.berra@humanitas.it

ABSTRACT

Capillary blood glucose monitoring in the hospital population is crucial, as glycemic impairment is associated with a high morbidity and mortality. In our experience the monitoring practice appeared to be inappropriate with the real needs, and it is not related to immediate intervention leading to a modification in patients care. Therefore we analyzed the number of glycemic determinations extracted from the electronic medical records (EMR) (excluding intensive care units) of all the hospitalized subjects during the first six months of 2015. We then finalized a protocol for glucose monitoring, shared with all the hospital medical and nursing staff, based on different patients clinical conditions, with the aim to optimize the use of resources and to make these measurements uniform and significant.

A systematic and more aware use of capillary blood glucose monitoring as a decision supporting tool, eventually in conjunction with an “alert” mechanism, can be a valid support to improve in-patients cares.

Key words Glucose monitoring, Hospitalization, Resources management.

SINOSI

Il monitoraggio delle glicemie capillari nei soggetti ricoverati riveste importanza cruciale, in quanto lo scompenso glucidico si associa a maggiore mortalità e morbilità. Nella nostra esperienza tale pratica non è apparsa sempre adeguata alla necessità clinica, né correlata ad una lettura immediata ed ad una conseguente eventuale modifica terapeutica. Abbiamo analizzato i dati delle rilevazioni di glicemia inserite

in cartella elettronica in tutti i soggetti ricoverati nel nostro istituto (eccetto le aree intensive) nel primo semestre 2015. È stato quindi elaborato un protocollo di monitoraggio glicemico sulla base delle caratteristiche cliniche dei soggetti ricoverati condiviso con tutto il personale medico ed infermieristico allo scopo di ottimizzare le risorse e uniformare le pratiche di rilevazione. Utilizzare in maniera sistematica ed adeguata i valori di glicemia capillare misurati come strumento di supporto decisionale, eventualmente integrato ad un sistema di alert a disposizione dei professionisti sanitari può essere un valido supporto per pianificare e migliorare le cure dei soggetti ricoverati.

Parole chiave Monitoraggio glicemico, Ricovero ospedaliero, Gestione risorse.

INTRODUZIONE

Nella popolazione ospedalizzata secondo il rapporto ISTAT relativo all'anno 2010 il diabete (tipo 1 e 2) è menzionato come diagnosi principale o secondaria nel 6% dei casi⁽¹⁾. Tuttavia la prevalenza di diabete nella popolazione ospedalizzata può variare significativamente nei differenti reparti di degenza, per esempio una prevalenza più elevata, intorno al 22-24% è riportata tra le persone ricoverate in reparti di emergenza^(2, 3). Un altro studio condotto in Italia nel 2014 riporta che circa il 23% delle persone con diabete viene ospedalizzato una volta nell'anno in confronto all'11% delle persone senza diabete⁽⁴⁾

I ricoveri dei soggetti diabetici rappresentano la maggior parte dei costi sanitari attribuibili alla patologia metabolica^(5, 6). L'iperglicemia all'ammissione in ospedale, con o senza pregressa diagnosi di diabete, si associa a maggiore morbilità e mortalità in qualunque setting assistenziale^(7, 8). Il monitoraggio della glicemia in tali pazienti o in soggetti a rischio di sviluppare ipergli-

¹ Humanitas Clinical & Research Center, Rozzano (MI).

emia riveste pertanto importanza cruciale. Una recente metanalisi su circa 15 importanti studi clinici ha confermato come un adeguato controllo dei valori glicemici (sotto i 150 mg/dl o 8.3 mmol/L) usando protocolli specifici nel periodo preoperatorio, riduca significativamente il rischio di infezioni chirurgiche⁽⁹⁾ e trattamenti intensivi indirizzati a correggere l'iperglicemia in soggetti critici hanno dimostrato ridurre la mortalità e la morbilità⁽¹⁰⁾.

Abbiamo a disposizione numerosi studi e validi protocolli sulla gestione della glicemia nel paziente ricoverato in aree critiche (dallo studio DIGAMI alle più recenti osservazioni CRIT CARE). Poco in realtà è noto sulla gestione del paziente diabetico nei normali reparti di degenza.

FINALITÀ DEL PROGETTO

Non è noto dai dati in letteratura la presenza di un preciso e stretto protocollo di monitoraggio delle glicemie capillari nei soggetti ricoverati, in relazione alla patologia (diabete) od alla terapia in atto. Secondo le linee-guida SID – AMD 2016 per i pazienti in situazione non critica si può orientativamente indicare una valutazione ogni 4-6 ore per i pazienti che non si alimentano per os⁽¹¹⁾, mentre in chi assume regolarmente i pasti le determinazioni dovranno essere almeno preprandiali e al momento di coricarsi, con la possibilità di aggiungere controlli postprandiali ed eventualmente notturni. L'utilizzo del monitoraggio glicemico saltuario al fine di praticare la terapia insulinica solamente "al bisogno" (*sliding scale*) va evitato perché considerato inadeguato e inefficace⁽¹²⁾. In tutti i pazienti non noti come diabetici sottoposti a trattamenti che comportano un rischio elevato di iperglicemia (corticosteroidi ad alte dosi, nutrizione enterale o parenterale, farmaci come octreotide o immunosoppressori) il monitoraggio glicemico deve essere raccomandato, allo scopo di poter eventualmente somministrare dosi correttive di insulina o impostare una terapia insulinica basal-bolus, in caso di iperglicemia persistente.

Nonostante ciò nella pratica clinica il monitoraggio delle glicemie capillari è demandato ad esigenze di reparto (risorse disponibili e tipologia paziente ricoverato) che possono variare da situazione a situazione (reparti medici vs chirurgici; acuti vs subacuti, concordato con personale medico od ad appannaggio personale infermieristico) e non sempre appare adeguato alla reale necessità clinica, né correlato ad una lettura immediata ed ad un conseguente intervento terapeutico.

La presenza di valori ipo o iperglicemici non porta sempre ad immediate decisioni terapeutiche e spesso il soggetto ricoverato subisce il rischio di ampia variabilità glicemica prima che la terapia in atto venga adeguata. La mancata presenza di un protocollo condiviso di gestione del compenso metabolico porta anche ad una sottostima del problema con le ripercussioni di cui sopra oltre che ad un consumo inappropriato di risorse.

Lo scopo del nostro lavoro è stato quindi di elaborare un protocollo di monitoraggio glicemico sulla base delle caratteristiche cliniche dei soggetti ricoverati (medici o chirurgici), indipendentemente dal reparto di ricovero e dalla provenienza del soggetto (elettivo o in urgenza) condiviso con tutto il personale medico e paramedico dell'ospedale ad uso del personale infermieristico, allo scopo di ottimizzare ed omologare tale rilevazione parametrica.

Abbiamo inoltre cercato di valutare l'impatto di tale procedura sul numero totale di rilevazioni eseguite e, in relazione alla maggiore sensibilità al problema glicemico, sul numero di ipoglicemie e di iperglicemie.

MATERIALI E METODI

L'Humanitas Research Center è un ospedale ad alta specializzazione con 747 posti letto, di cui 651 di degenza ordinaria. Dal gennaio 2015 il paziente ricoverato presso la nostra struttura viene gestito mediante cartella elettronica (*wHospital™*, Figura 1). In una apposita finestra vengono inseriti i parametri vitali, comprensivi delle rilevazioni glicemiche mediante glicemie capillari. In ogni reparto il monitoraggio glicemico è rilevato mediante un sistema standard (ACCU-CHECK Aviva® Roche) con adeguato protocollo centralizzato di controllo sulla validità del sistema stesso. Sono stati acquisiti da cartella elettronica tutti i valori di glicemia capillare rilevati nei soggetti ricoverati dal 1 gennaio al 30 giugno 2015 in tutti i reparti di degenza, escluse le aree intensive in quanto già dotate di protocollo per la gestione di pazienti diabetici o iperglicemici (unico criterio di esclusione). Sono stati conteggiati gli episodi di iperglicemia e ipoglicemia, adottando come cut off rispettivamente i valori >250 mg/dl e <70 mg/dl.

Successivamente è stato proposto un protocollo operativo di monitoraggio glicemico impostato sulle caratteristiche cliniche del paziente ricoverato, che stabiliva il numero di determinazioni da eseguire secondo i seguenti criteri (Tabella 1):

- Non nota diagnosi di diabete in terapia steroidea controllo al mattino a digiuno e 2 dopo pranzo a giorni alterni

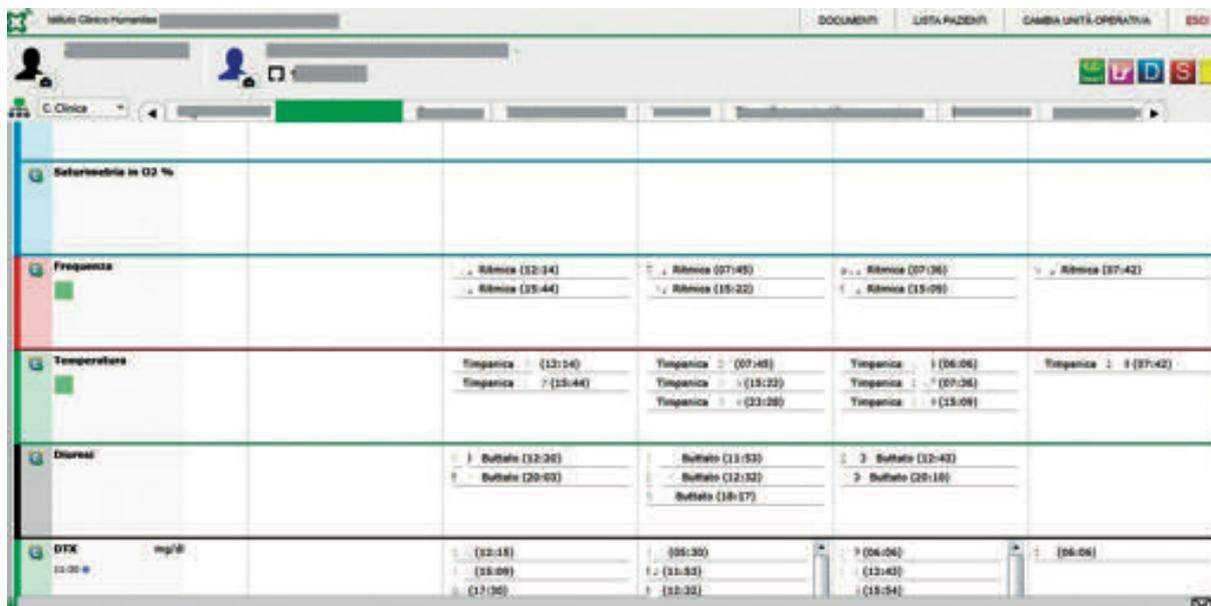


Figura 1 I dati parametrici (parametri vitali) rilevati in cartella elettronica di ciascun paziente ricoverato presso il nostro istituto (istantanea dello schermo del computer).

- Nota diagnosi di diabete in terapia orale controllo al mattino a digiuno 2 ore dopo pranzo e prima di cena a giorni alterni
- Nota diagnosi di diabete in terapia insulinica controllo quotidiano, 3 volte al giorno prima dei pasti
- Nota diagnosi di diabete in terapia insulinica fragile/in alta intensità di cure stretto monitoraggio

In qualsiasi caso monitoraggio della glicemia ogni qualvolta presente sintomatologia compatibile con episodio ipoglicemico

Il protocollo, dopo adeguato approvazione da parte della direzione sanitaria dell’ospedale, è stato condiviso mediante corsi formativi con il personale medico e infermieristico di ogni reparto di degenza al termine dei quali è stato reso operativo per tutto l’ospedale, attivo dall’ingresso in degenza di ogni paziente ricoverato, con gestione diretta dal personale infermieristico.

Dopo 6 mesi dalla resa operativa del protocollo sono stati rianalizzati i dati numerici delle glicemie capillari rilevate, i valori di ipo e di iperglicemie e la valutazione della soddisfazione del personale incaricato al monitoraggio.

Tabella 1 Protocollo operativo rilevazione glicemia capillare in relazione alle caratteristiche cliniche dei soggetti ricoverati ad uso del personale medico e infermieristico.

TIMING MONITORAGGIO GLICEMIE CAPILLARI NELLE DEGENZE*			
Paziente non diabetico in terapia steroidea	Al mattino a digiuno e 2 ore dopo pranzo a giorni alterni	Ore 7 Ore 15	Giorni alterni
Diabetico in terapia orale	mattino a digiuno 2 ore dopo pranzo e prima di cena	Ore 7 Ore 15 Ore 19	Giorni alterni
Diabetico in terapia insulinica	3 volte al giorno prima dei pasti quotidianamente	Ore 7 Ore 12 Ore 19	Tutti i giorni
Diabetico in terapia insulinica fragile/in alta intensità di cure	curva completa	Ore 7 Ore 11 Ore 15 Ore 19 Ore 22	Tutti i giorni

* Lo schema non è applicato nei reparti di terapia intensiva.

Per il confronto tra il numero medio di episodi di ipo e iperglicemia, è stato usato un Two-sample t test a varianze stabili; per il confronto tra le proporzioni di pazienti con valori di ipo-iper-glicemia, su coloro che hanno almeno un valore di glicemia misurato; è stato usato un Two-sample test delle proporzioni. Entrambi i test sono stati fatti utilizzando il software STATA.

DISCUSSIONE DEI RISULTATI

Nel periodo preso in esame prima dell'elaborazione del protocollo (primo semestre 2015) 3440 soggetti sono stati sottoposti ad almeno una rilevazione glicemica capillare di cui il 46% a più di 4 rilevazioni quotidiane.

Nei soggetti sottoposti a monitoraggio sono stati rilevati 1649 episodi ipoglicemici (<70 mg/dl) in un totale di 706 pazienti e 9666 episodi iperglicemici (>250 mg/dl) in un totale di 1424 pazienti (Tabella 2) Il protocollo è stato attuato dal 1 gennaio 2016. Nel primo semestre di tale anno sono risultati monitorati 3713 soggetti. La percentuale sottoposti a più di 4 rilevazioni quotidiane è stata del 38%. Il numero di episodi di ipoglicemie è stato di 974 su 438 soggetti, i numeri di episodi di iperglicemie 7266 su 1020 soggetti (Tabella 3).

Le percentuali di pazienti con valori >250 mg/dl o <70 mg/dl su coloro che hanno almeno un valore di glicemia misurato sono risultati diminuiti in maniera statisticamente significativa ($p < 0.0001$)

Il numero medio di episodi di ipoglicemia per paziente è risultato in lieve calo (2.22 vs 2.34) ma non in maniera significativa (p -value=0.2244). Al contrario il numero medio di episodi di iperglicemia per paziente è risultato in aumento (7.1 vs 6.8) in maniera significativa (p -value=0.0019).

Tabella 2 Dati quantitativi di valori alterati di glicemia nel primo semestre 2015.

Numero dei soggetti sottoposti a monitoraggio	3440
Numero rilevazioni <70 mg/dl	1649
Numero di soggetti con almeno una rilevazione <70 mg/dl	706
Numero di rilevazioni >250 mg/dl	9666
Numero di pazienti con almeno una rilevazione >250 mg/dl	1424

Tabella 3 Dati quantitativi di valori alterati di glicemia nel primo semestre 2016.

Numero dei soggetti sottoposti a monitoraggio	3713
Numero rilevazioni <70 mg/dl	974
Numero di soggetti con almeno una rilevazione <70 mg/dl	438
Numero di rilevazioni >250 mg/dl	7266
Numero di pazienti con almeno una rilevazione >250 mg/dl	1020

Il personale infermieristico è stato sottoposto ad interviste per valutazione della soddisfazione inerente al protocollo (poco soddisfatto, indifferente, molto soddisfatto) con percentuale di risposta molto soddisfatto dell'84% (dati non mostrati)

CONCLUSIONI ED EVENTUALI

AREE DI MIGLIORAMENTO

Il controllo del compenso metabolico nei soggetti ricoverati in ospedale è un aspetto importante da tenere in considerazione^(13, 14). Molti parametri clinici sono stati utilizzati come outcome predittivi nei pazienti ricoverati tra i quali non si può non considerare la glicemia^(15, 16) Nel nostro istituto il monitoraggio della glicemia capillare nei diversi reparti non era governata da un protocollo univoco e, ad eccezione dei reparti ad alta intensità di cure, pertanto neanche associato ad interventi volti ad evitare escursioni di valori potenzialmente pericolosi per il soggetto ricoverato (variabilità glicemica).

In seguito all'introduzione di un protocollo di monitoraggio della glicemia capillare, e quindi del compenso metabolico, abbiamo riscontrato un lieve incremento della popolazione sottoposta a controlli glicemici, ed una riduzione non significativi degli episodi di ipoglicemia.

Non essendo stato effettuato su questo campione una variazione dell'intervento specialistico (consulenze e/o protocollo di variazione di terapia) abbiamo riscontrato un incremento significativo dei valori di iperglicemia, verosimilmente in casi precedentemente misconosciuti (diabete iatrogeno?).

La condivisione di un protocollo di monitoraggio condiviso, associato ad un adeguato percorso formativo, può generare una ottimizzazione delle risorse, senza impattare negativamente sull'outcome clinico, al contrario crediamo che lavorando sulla sensibilizzazione del personale al "tema" glicemia sia possibile ottenere dei benefici in termini clinici, potenzialmente riducendo il rischio infettivo, la durata di degenza e migliorando la qualità della gestione clinica in genere.

Sono in corso di attuazione l'attivazione di protocolli di intervento e di presa in carico da parte dell'equipe diabetologica (medica ed infermieristica) grazie a segnali di "warning" in cartella elettronica legati a valori di ipoglicemia (elevata gravità) o iperglicemia (gravità) sempre nell'ottica di una maggiore tempestività e adeguatezza clinica nella gestione del compenso metabolico nel soggetto ricoverato.

COMPETING INTERESTS

The author(s) declared that no competing interests exist.

COPYRIGHT NOTICE

© 2017, The Author(s). Open access, peer-reviewed article, edited by Associazione Medici Diabetologi and published by Idelson Gnocchi (www.idelsongnocchi.it)

BIBLIOGRAFIA

1. www.istat.it/it/archivio/71090.
2. Plummer MP, Bellomo R, Cousins CE, Annink CE, Sundararajan K, Reddi BA, et al. Dysglycaemia in the critically ill and the interaction of chronic and acute glycaemia with mortality. *Intensive Care Med* 40:973-80, 2014.
3. Ali Abdelhamid Y, Kar P, Finnis ME, Phillips LK, Plummer MP, Shaw JE, et al. Stress hyperglycaemia in critically ill patients and the subse-

quent risk of diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Crit Care* 20:301, 2016.

4. De Berardis G, D'Ettore A, Graziano G, Lucisano G, Pellegrini F, Cammarota S, et al.; DADA (Diabetes Administrative Data Analysis) Study Group. The burden of hospitalization related to diabetes mellitus: a population-based study. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 22:605-12, 2012.
5. Umpierrez GE. Inpatient dysglycemia and clinical outcomes: association or causation? *J Diabetes Complications* 28:427-429, 2014.
6. Ozieh M Trends in health care expenditure in US adult with diabetes:2002-2011. *Diabetes Care* 38:1844-1851, 2015.
7. Umpierrez GE. Hyperglycemia: an independent marker of in-hospital mortality in patients with undiagnosed diabetes. *J Clin Endocrinol Metab* 87:978-982, 2002.
8. Inzucchi SE. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes, 2015: a patient-centred approach. *Diabetes Care* 38: 140-149, 2015.
9. de Vries FEE Meta-analysis of lower perioperative blood glucose target levels for reduction of surgical-site infection *BJS* 104: e95-e105, 2017.
10. Van Den Berghe G Intensive insulin therapy in critically ill patients, *NEJM* 345: 19: 1359-1367, 2001.
11. Standard Italia per la cura del Diabete Mellito 2014 AMD SID 2014. www.standarditaliani.it.
12. Queale WS, Seider AJ, Brancati FL. Glycemic control and sliding scale insulin use in medical in patients with diabetes mellitus. *Arch Intern Med* 157:545-552, 1997.
13. McDonnell ME, Umpierrez GE. Insulin therapy for the management of hyperglycemia in hospitalized patients. *Endocrinol Metab Clin North Am* 41:175-201, 2012.
14. Wang CCL, Drazinin B. Practical approach to management inpatient hyperglycemia in selected population. *Hospital Practice* 41:45-53, 2013.
15. Mendez CE, Mok K, Ata A, Tanenberg RJ, Calles-Escadon J, Umpierrez GE. Increased glycemic variability is independently associated with length of stay and mortality in noncritically ill hospitalized patients. *Diabetes Care* 36:4091-4097, 2013.
16. Takeishi S, Mori A, Hachiyca H, Yumura T, Ito S, Shibuya T, Hayashi S, Fushimi N, Ohashi N, Kawai H. Hypoglycemia and glycemic variability are associated with mortality in non-intensive care unit hospitalized infectious disease patients with diabetes mellitus. *J Diabetes Investig* 7:429-435, 2016.

«Il suo controllo glicemico è buono... in media»: limiti della HbA1c nel monitoraggio glicemico del paziente con diabete

«Your glycemic control is optimal... on average»: HbA1c pitfalls in glucose monitoring of patients with diabetes



N.C. Chilelli¹, A. Lapolla¹

Corresponding author

annunziata.lapolla@unipd.it

Non mi fido molto delle statistiche, perché un uomo con la testa nel forno acceso e i piedi nel congelatore statisticamente ha una temperatura media.

CHARLES BUKOWSKI

Gli standard di cura dell'American Diabetes Association 2017 hanno ribadito l'utilità della determinazione dell'HbA1c per il raggiungimento dei target glicemici nei pazienti diabetici, suggerendo una periodicità di dosaggio variabile a seconda di specifici fattori individuali⁽¹⁾. Tuttavia, diversamente dagli standard di cura apparsi negli anni pregressi, il documento pubblicato quest'anno propone una nuova tabella riportante i range di valori glicemici medi (ed intervallo di confidenza annesso), corrispondenti ad ogni singolo valore di HbA1c, specificando anche il contributo relativo dei valori glicemici pre-prandiali rispetto ai post prandiali (Tabella 1). Corrispondenze fra HbA1c e media glicemica interstiziale (CGM) in 507 pazienti con diabete tipo 1 e tipo 2, arruolati nello studio ADAG. I dati fra parentesi si riferiscono al 95% dell'Intervallo di Confidenza. Lo studio a cui fa riferimento la tabella non è certo nuovo, trattandosi dello studio ADAG (A1c-Derived Average Glucose)⁽²⁾, nel quale 507 pazienti con diabete tipo 1 e tipo 2 sono stati sottoposti a 3 diversi monitoraggi in continuo del glucosio interstiziale (CGM) nell'arco di 3 mesi. Il grado di correlazione fra HbA1c e la glicemia media (stimata da circa 2700 misurazioni interstiziali) è risultato elevato, portando gli autori degli standard di cura a ritenere opportuno fornire nel referto il valore di HbA1c stimata (cosiddetta eA1c), accanto a quella sierica. La HbA1c presenta, come è noto, diverse limitazioni come markers di controllo glicemico e di diagnosi, legate ad una miriade di fattori: metodologici, biologici e concettuali.

¹ Dipartimento di Medicina, Università di Padova.

L'adeguamento italiano agli standard internazionali IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine), implementati nell'ultimo decennio, stanno gradualmente permettendo di ridurre i bias legati alla determinazione biochimica della HbA1c, uniformando le metodologie di dosaggio⁽³⁾.

Nonostante ciò fattori individuali come la diversa etnia, alcune comorbidità associate (insufficienza renale, emoglobinopatie, anemie...), condizioni para-fisiologiche (gravidanza), possono determinare ulteriori interferenze nell'interpretazione del dato⁽⁴⁾.

Esclusi questi fattori, che comunque risultano facilmente individuabili, esistono 2 ordini di ulteriori problematiche, meno note: quella legata alla variabilità biologica della HbA1c e quella legata al significato clinico intrinseco che questo biomarker traduce, ovvero la stima di una media glicemica relativa ad un periodo pregresso.

La variabilità biologica della HbA1c consiste in una serie di fattori fisiologici e biochimici, spesso non facilmente distinguibili l'uno dall'altro. L'eterogeneità dell'emivita dei globuli rossi e del gradiente di trasporto trans-membrana eritrocitario del glucosio rappresentano solo alcune di queste variabili⁽⁵⁾, alle quali si aggiungono fattori più imprevedibili e meno studiati come i differenti fenotipi genetici di alcuni enzimi, che qualificano i cosiddetti pazienti "bassi o alti glicatori"⁽⁶⁾.

In merito invece al significato clinico dell'HbA1c, come enfatizzato dallo studio ADAG, essa risulta strettamente correlata alla media glicemica. Tuttavia, come già ricordato all'inizio dell'articolo, l'ADA ha recentemente enfatizzato il concetto di "range glicemico" associato

Tabella 1 Corrispondenze fra HbA1c e media glicemica interstiziale (CGM) in 507 pazienti con diabete tipo 1 e tipo 2, arruolati nello studio ADAG. I dati fra parentesi si riferiscono al 95% dell'intervallo di confidenza.

HbA1c	MEDIA GLICEMICA		MEDIA GLICEMIA A DIGIUNO		MEDIA GLICEMICA PRE-PRANDIALE		MEDIA GLICEMICA POST-PRANDIALE		
	% (mmol/L)	mg/dl	mmol/L	mg/dl	mmol/L	mg/dl	mmol/L	mg/dl	mmol/L
6 (42)	126 (100-152)	7.0 (5.5-8.5)							
5.5-6.49 (37-47)			122 (117-127)	6.8 (6.5-7.0)	118 (115-121)	6.5 (6.4-6.7)	144 (139-148)	8.0 (7.7-8.2)	
6.5-6.99 (47-53)			142 (135-150)	7.9 (7.5-8.3)	139 (134-144)	7.7 (7.4-8.0)	164 (159-169)	9.1 (8.8-9.4)	
7 (53)	154 (123-185)	8.6 (6.8-10.3)							
7.0-7.49 (53-58)			152 (143-162)	8.4 (7.9-9.0)	152 (147-157)	8.4 (8.2-8.7)	176 (170-183)	9.8 (9.4-10.2)	
7.5-7.99 (58-64)			167 (157-177)	9.3 (8.7-9.8)	155 (148-161)	8.6 (8.2-8.9)	189 (180-197)	10.5 (10.0-10.9)	
8 (64)	183 (147-217)	10.2 (8.1-12.1)							
8.0-8.5 (64-69)			178 (164-192)	9.9 (9.1-10.7)	179 (167-191)	9.9 (9.1-10.7)	206 (195-217)	11.4 (10.8-12.0)	
9 (75)	212 (170-249)	11.8 (9.4-13.9)							
10 (86)	240 (193-282)	13.4 (10.7-15.7)							
11 (97)	269 (217-314)	14.9 (12.0-17.5)							
12 (108)	298 (240-347)	16.5 (13.3-19.3)							

Modificata e adattata da Table 6.1 degli Standard di Cura ADA 2017.

al singolo valore di HbA1c. Così, mentre in passato si era abituati a pensare che – per esempio – ad una HbA1c di 7% (53 mmol/mol) corrispondesse una glicemia media di 154 mg/dl nei 3 mesi precedenti, per lo stesso valore di HbA1c si è ora invitati ad osservare che il “range glicemico medio” risulta compreso fra 123 e 185 mg/dl. Ragionare su un range pone riflessioni ben più critiche, rispetto alla media glicemica “cruda”.

Una prima osservazione deriva dal fatto che il limite inferiore e superiore di tali range identificano uno scarto di 2 punti percentuali di HbA1c o più: come a dire che un paziente con HbA1c sierica pari a 7% potrebbe presentare un valore glicemico medio corrispondente ad una HbA1c di 6% (123 mg/dl, limite inferiore) o di 8% (185 mg/dl, limite superiore). L'ampiezza di tali range glicemici risulta considerevole (~60 mg/dl) già per valori bassi di HbA1c.

Si evidenzia inoltre una netta contraddizione fra un buon controllo glicemico basato sul valore di HbA1c (ad esempio il classico target < 7%, suggerito per la maggior parte dei pazienti), piuttosto che basato sulla glicemia a digiuno (target suggerito dall'ADA: 80-130 mg/

dl). Osserviamo infatti, sempre dalla tabella 1, come ad un livello di HbA1c 6.5%-6.99% (47-53 mmol/mol), che potremmo definire come ottimo target, corrisponda una glicemia media a digiuno di 135-150 mg/dl, assolutamente *non* ottimale.

Peraltro il limite “concettuale” dell'HbA1c, legato intrinsecamente alla media glicemica, risulta più evidente in relazione all'utilizzo di questo marker nella diagnosi del diabete mellito⁽⁷⁾ o delle alterazioni pre-diabetiche⁽⁸⁾. Di recente è apparso un interessante commentario su *Diabetes Care*, sulla limitatezza della sola HbA1c per il monitoraggio glicemico dei pazienti con diabete⁽⁹⁾.

In questo articolo viene in primis dimostrato come il problema dell'ampio range di valori glicemici associato ad ogni singolo valore di HbA1c sierica, si riconfermi a distanza di quasi 10 anni dallo studio ADAG, utilizzando dati provenienti da studi clinici con dispositivi CGM di ultima generazione e valori di HbA1c allineati con la standardizzazione IFCC.

In secondo luogo, in nome della crescente diffusione e disponibilità di strumenti CGM di sempre più semplice utilizzo ed ottimizzazione, questi autori suggerisco-

no un affiancamento della eA1C (stimata dai software di ambulatory glucose profile - o AGP - spesso implementati in tali strumenti) al classico dosaggio della HbA1c sierica.

Tale prassi, benché poco applicabile per ora nella *clinical practice* per tutti i pazienti - specie con diabete di tipo 2 -, potrebbe mettere in luce molte situazioni individuali in cui la HbA1c risulta discordante dai profili glicemici giornalieri, consentendo approcci clinici più mirati. Una singola sessione di monitoraggio in continuo per 14 giorni, da programmare subito prima della determinazione di HbA1c sierica, viene considerata dagli autori come sufficiente per ottenere una eA1C attendibile, al fine di accertare eventuali discrepanze.

Riteniamo opportuno esprimere alcune brevi riflessioni su come tradurre le provocazioni di questo stimolante editoriale di *Diabetes Care*, sul management clinico pratico del paziente con diabete.

In primis va ricordato che nessun biomarker (biologico o surrogato) presenta un'ampia mole di studi clinici di associazione con le complicanze micro e macrovascolari del diabete, come la HbA1c sierica. Pertanto, pur con tutti i suoi limiti sopra discussi, risulta difficile immaginare che altri indicatori di controllo glicemico possano di fatto "sostituire" la HbA1c, considerate le evidenze controverse nel predire lo sviluppo di complicanze croniche, come nel caso dei markers di variabilità glicemica⁽¹⁰⁾.

In secondo luogo, va ricordato che anche i nuovi dispositivi di flash glucose monitoring (FGM) sono in grado di fornire una eA1C: la crescente diffusione di questi strumenti fra i pazienti, potrebbe rendere sempre più familiare l'utilizzo di questo markers surrogato di compenso glicemico nel prossimo futuro⁽¹¹⁾. Rimane tuttavia da definire l'attendibilità di questa HbA1c stimata, calcolata su un numero di determinazioni glicemiche nettamente inferiore rispetto a quelle di un classico CGM.

Non va infine dimenticato che la discrepanza fra HbA1c e profili glicemici giornalieri può essere un problema clinico rilevante, specie in soggetti con diabete tipo 1, con lunga durata di malattia e con elevata variabilità glicemica⁽¹²⁾. In questi pazienti riteniamo decisamente doveroso porre meno fiducia "cieca" sull'utilizzo della HbA1c come indicatore preferenziale di controllo glicemico, affiancando l'utilizzo di dispositivi CGM o FGM. Ciò al fine sia di verificare l'attendibilità del dosaggio periodico di HbA1c sierica nel singolo paziente, sia per effettuare uno screening di ipoglicemie misconosciute o situazioni di elevata variabilità glicemica, che in queste categorie di pazienti risultano più frequenti e non facilmente diagnosticabili con il classico automonitoraggio glicemico domiciliare.

COMPETING INTERESTS

The author(s) declared that no competing interests exist.

COPYRIGHT NOTICE

© 2017, The Author(s). Open access, peer-reviewed article, edited by Associazione Medici Diabetologi and published by Idelson Gnocchi (www.idelsongnocchi.it)

BIBLIOGRAFIA

- Standards of Medical Care in Diabetes-2017. *Diabetes Care*, vol. 40, suppl 1, 2017.
- Nathan DM, Kuenen J, Borg R, Zheng H, Schoenfeld D, Heine RJ. A1c-De- rived Average Glucose Study Group. Translating the A1c assay into estima- ted average glucose values. *Diabetes Care* 31:1473-8, 2008.
- Glad Working Group A1c Delegates WG, Mosca A, Branca MT, Carta M, Genna ML, Giorda CB, Ghidelli R, Ghislandi G, Iafusco D, Lapolla A, Lombardi VB, Lovagnini Scher CA, Marra M, Medea G, Meschi F, Pizzini A, Rossi F, Scalpone R, Tofini G, Trovati M, Zani- notte M. Recommendations for the implementation of international standardization of glycated hemoglobin in Italy. *Clin Chem Lab Med* 48:623-6, 2010.
- Mosca A, Lapolla A, Gillery P. Glycemic control in the clinical management of diabetic patients. *Clin Chem Lab Med* 51:753-66, 2013.
- Cohen RM, Franco RS, Khera PK, Smith EP, Lindseell CJ, Ciruolo PJ, et al. Red cell life span heterogeneity in hematologically normal people is suffi- cient to alter HbA1c. *Blood* 112:4284-90, 2008.
- Mosca L, Penco S, Patrosso MC, Marocchi A, Lapolla A, Sartore G, Chilelli NC, Paleari R, Mosca A. Genetic variability of the fructosamine 3-kinase gene in diabetic patients. *Clin Chem Lab Med* 49:803-8, 2011.
- International Expert Committee International Expert Committee report on the role of the A1c assay in the diagnosis of diabetes. *Diabetes Care* 32:1327-1334, 2009.
- Chilelli NC, Cosma C, Ragazzi E, Burlina S, Zaninotto M, Plebani M, Lapol- la A. Screening with HbA1c identifies only one in two individuals with diag- nosis of prediabetes at oral glucose tolerance test: findings in a real-world Caucasian population. *Acta Diabetol* 51:875-82, 2014.
- Beck RW, Connor CG, Mullen DM, Wesley DM, Bergenstal RM. The Fallacy of Average: How Using HbA1c Alone to Assess Glycemic Control Can Be Misleading. *Diabetes Care*. 40:994-999, 2017.
- Bergenstal RM. Glycemic Variability and Diabetes Complications: Does It Matter? Simply Put, There Are Better Glycemic Markers! *Diabetes Care* 38:1615-21, 2015.
- Sieber J, Flacke F, Dumais B, Peters CC, Mallery EB, Taylor L. Evaluation of a Methodology for Estimating HbA1c Value by a New Glucose Meter. *J Diabetes Sci Technol* 10:67-71, 2015.
- Sartore G, Chilelli NC, Burlina S, Di Stefano P, Piarulli F, Fedele D, Mosca A, Lapolla A. The importance of HbA1c and glucose variability in patients with type 1 and type 2 diabetes: outcome of continuous glucose monitoring (CGM). *Acta Diabetol* 49 (Suppl 1):S153-60, 2012.

Griglia per la valutazione di appropriatezza dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) per il diabete mellito

A check list for assessing appropriateness of Integrated Management Pathways (PDTA) for diabetes



C. Baggione¹, F. Calcaterra², I. Ciullo³, C. Di Seclì⁴, P. Falasca⁵,
A. Nogara⁶, F. Baccetti⁷

Corresponding author
dr.fabio.baccetti@libero.it

ABSTRACT

Diabetes is becoming a worldwide pandemic with enormous economic and social costs for any country. Therefore, it is important, to face more effectively this emergency by relying on a healthcare organization that, in addition to making good use of the resources, allows patient access to care. It's from this assumption that PDTA has developed; in it, a multi-disciplinary team provides the patient, who is being placed at the center of system, all the tools required to manage his pathology. Objective of the study is to create a check-list that tests the appropriateness of existing PDTAs or guide specialists to creating new ones.

Materials and methods Collection of Italian national and regional legislation on PDTAs; extraction of common and/or innovative aspects and search for evidence in literature. Aim is to create a check-list with basic points that a PDTA must contain in order to be appropriate, and 4 optional points, respectively with different weight, that a PDTA must contain to be "Appropriate and Good" or "Appropriate and Excellent".

Results 9 basic points, each score 10 and 4 optional points with increasing weight. PDTA to say must have scored 90 in the basic points; if the sum with the optional points score is ≤ 97 the PDTA is considered as "Appropriate and Good", if score is > 97 the PDTA is considered as "Appropriate and Excellent".

Conclusions Since diabetic patients are often affected by two or more disabling chronic diseases perhaps specialist should start thinking about PDTA not for individual pathology, but instead PDTA for care complexity.

Key words Type 2 diabetes mellitus, Integrated Management, PDTA, Appropriateness.

SINOSI

Il Diabete Mellito è una pandemia a livello mondiale con enormi costi economici e sociali. Questa emergenza va affrontata dotandosi di un'organizzazione sanitaria che oltre all'uso appropriato delle risorse permetta al paziente l'equità nell'accesso alla cura. Sono stati perciò sviluppati i Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) in cui il team multidisciplinare fornisce la paziente, messo al centro del sistema, tutti gli strumenti per la gestione della sua patologia.

Obiettivo dello studio Creare un algoritmo di facile utilizzo e fruibilità che testi l'appropriatezza dei PDTA esistenti o che serva da guida per la creazione di nuovi.

Disegno e metodi Raccolta della legislazione italiana e regionale sui PDTA; estrazione degli aspetti comuni e/o innovativi e ricerca delle evidenze

¹ Direttore SOC Diabetologia Azienda Sanitaria USL Toscana Centro; gruppo Outpatient AMD 2015/2017.

² Direttore Diabetologia Diabetologia-Endocrinologia-Dietetica AULSS 7 Pedemontana; delegato CDN AMD.

³ Diabetologia ASL NA 3 Sud; gruppo Outpatient AMD 2015/2017.

⁴ Diabetologia AUSL Reggio Emilia; gruppo Outpatient AMD 2015/2017.

⁵ UOs Diabetologia della UOC Medicina Polo H1 ASL Roma 6; gruppo Outpatient AMD 2015/2017.

⁶ Responsabile UOS Diabetologia e Malattie del Ricambio Ospedale di Chioggia ULSS 3 Serenissima; gruppo Outpatient AMD 2015/2017.

⁷ SSD Diabetologia Azienda USL Toscana Nordovest (MS); coordinatore gruppo Outpatient AMD 2015/2017.

in letteratura per ogni aspetto. Elaborazione di una griglia o checklist con punti fondamentali, che un PDTA deve contenere per dirsi Appropriato, e 4 opzionali a peso diverso che un PDTA deve contenere per dirsi “Appropriato e Buono” o “Appropriato ed Eccellente”.

Risultati 9 punti fondamentali, ognuno a punteggio 10 e 4 punti opzionali a peso crescente. Il PDTA per dirsi deve avere punteggio 90 nei fondamentali; se la somma con gli opzionali da punteggio ≤ 97 è “Appropriato e Buono”. Se punteggio > 97 è “Appropriato ed Eccellente”.

Conclusioni I pazienti diabetici sono spesso affetti da 2 o più malattie croniche invalidanti perciò non sarebbe meglio cominciare a pensare a PDTA non per singola patologia ma per complessità assistenziale?

Parole chiave Diabete Mellito tipo 2, Gestione Integrata, Appropriatazza, PDTA.

INTRODUZIONE

Il Diabete Mellito (DM) entro il 2030 rappresenterà in Europa la quarta causa di morte⁽¹⁾ con prevalenza del 7,7% nel mondo⁽²⁾. In Italia sono 3,6 milioni i pazienti con Diabete, con una prevalenza del 6.2%. Nel 2010 la spesa sanitaria per il trattamento dei pazienti diabetici ammontava all'11,6% del totale mondiale; l'Italia ha un costo pro-capite di 2.600-3.100 euro^(3,4), più basso rispetto agli altri paesi europei⁽²⁾, ma più del doppio rispetto ai non diabetici e incide per il 5.61% sulla spesa sanitaria e lo 0.29% sul Pil⁽⁴⁾. A questi costi diretti vanno aggiunti quelli indiretti, dovuti a perdita di produttività, pensionamento precoce, disabilità permanente, perdita di produttività di chi assiste la persona con diabete.

Da anni per migliorare gli esiti per il paziente, eliminare o ridurre l'inequità nell'accesso alla cura ed ottimizzare l'uso delle risorse si è scelta la Gestione Integrata (“Disease management” o “Case management” o “Chronic Care Model” o “Continuity of Patient Care”) che consiste nella presa in carico del paziente da parte del Medico di Medicina Generale (MMG) e/o di uno specialista o Centro Specialistico o di Team Multiprofessionale (TM) che coordina e guida tutti gli interventi necessari per gestire al meglio la patologia o patologie croniche. Il Disease Management richiede processi di identificazione della popolazione target, linee guida basate su prove di efficacia, modelli di pratica cooperativa per pro-

muovere un'assistenza multidisciplinare. È anche necessario avere strumenti educativi per supportare l'autogestione dei pazienti e dei familiari quale componente essenziale, di misure per la valutazione di processo e di esito, di sistemi informativi sostenibili e ben integrati sul territorio che incoraggino la comunicazione fra tutti gli attori. La presa in carico prevede l'inserimento del paziente in un percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA) dove, secondo le fasi della malattia, il MMG o il TM definiscono, in accordo con gli interessati, l'intervento più appropriato.

Il Ministero della Salute ha posto l'attenzione sulla patologia diabetica con vari provvedimenti (Piano Sanitario Nazionale 2003-2005; Piano di Prevenzione 2004-2006 e 2005-2007) ed adesione a programmi internazionali (“Gaining Health” di OMS e Comunità Europea) e con la nascita di una strategia complessiva contro le malattie croniche che nel caso del DM ha portato al Progetto IGEA (Integrazione, Gestione e Assistenza; elaborato dal Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie e l'Istituto Superiore di Sanità)⁽⁵⁾. Obiettivo generale del progetto è l'ottimizzazione dei PDTA, con il paziente e non il sistema al centro dell'organizzazione, attraverso la realizzazione di un modello che abbia le caratteristiche del Disease Management. Per il raggiungimento degli obiettivi IGEA predispone una serie di azioni:

- Definizione dei requisiti minimi per la gestione integrata del DM di tipo 2 nell'adulto.
- Definizione dei requisiti informativi per un sistema di gestione integrata del DM di tipo 2 nell'adulto.
- Predisposizione di pacchetti formativi e di un piano di formazione per MMG e diabetologi.
- Progettazione di una campagna di informazione e comunicazione sulla Gestione Integrata del DM e sulla prevenzione delle complicanze.

Il Progetto IGEA è stato recepito nel documento “Indagine conoscitiva sulla patologia diabetica in rapporto al servizio sanitario nazionale ed alle connessioni con le malattie non trasmissibili” della XII Commissione Permanente del Senato della Repubblica della XVI Legislatura dell'Ottobre 2012⁽⁶⁾. Fondamentale la creazione dei PDTA con l'obiettivo di perseguire l'appropriata e l'uso adeguato delle risorse per un processo di cura attivo da concepirsi nell'ambito di una vera rete assistenziale, “network” della patologia, lungo il quale il paziente possa muoversi in funzione dei suoi bisogni senza ostacoli che peggiorino l'aderenza terapeutica e la qualità di vita. Un modello con l'integrazione plurispecialistica e pluriprofessionale

per il piano di cura del singolo paziente (*case management*) e per la gestione dell'intera popolazione affetta dalla patologia (*disease management*). I pazienti, sin dal momento della diagnosi, debbano essere inseriti in un processo di "Gestione Integrata", in cui MMG/PLS (Pediatri Libera Scelta) e Centri di diabetologia partecipano alla definizione del PDTA, degli obiettivi terapeutici ed alla loro verifica. Tutto questo è stato poi ripreso anche dal Piano Nazionale Diabete⁽²⁾ del 2013. Lo scopo del lavoro, come da mandato del Direttivo Nazionale AMD, è stato verificare quanto dei principi esposti finora, sono contenuti nei PDTA previsti dalla legislazione regionale, realizzando successivamente uno strumento di facile uso, supportato dalle più recenti evidenze, intuitivo, che aiuti lo specialista diabetologo nella realizzazione ex novo del PDTA nella sua realtà. O che faccia da benchmarking, da stress test, dell'esistente.

MATERIALI E METODI

Abbiamo raccolto la legislazione riguardante i PDTA per DM interrogando per parole chiavi le banche dati legislative regionali e nazionali, avvalendoci anche della collaborazione dei Presidenti Regionali. La ricerca è stata eseguita nel Gennaio 2016. L'analisi del materiale ha evidenziato gli aspetti distintivi e/o innovativi di ogni provvedimento di legge che hanno così composto la griglia iniziale.

Lo studio delle evidenze di letteratura ha mostrato quelli a più alto impatto in termini di processo ed esito finale del PDTA permettendoci di elaborare una griglia, una check list con punti fondamentali e opzionali. Ai fondamentali è stato dato peso 10; agli opzionali da 1 a 4 a seconda della rilevanza delle evidenze letterarie o loro applicabilità nel contesto regionale e nazionale (Figura 1).

RISULTATI

La griglia è composta da 13 punti: 9 fondamentali e 4 opzionali. I punti fondamentali sono:

- *Definizione di gestione integrata*
- *Analisi epidemiologica preventiva e stratificazione della popolazione a cui è rivolto e criteri per l'accesso alla diabetologia successivamente alla diagnosi*
- *Definizione della/e figura/e sanitarie che fanno diagnosi di diabete mellito*
- *Valutazione specialistica del paziente al suo primo accesso nel PDTA*
- *Cartella clinica informatizzata con possibilità di condivisione*
- *Previsione di indicatori di qualità per il monitoraggio e revisione del PDTA*
- *Strumenti di manutenzione del PDTA: formazione e audit*

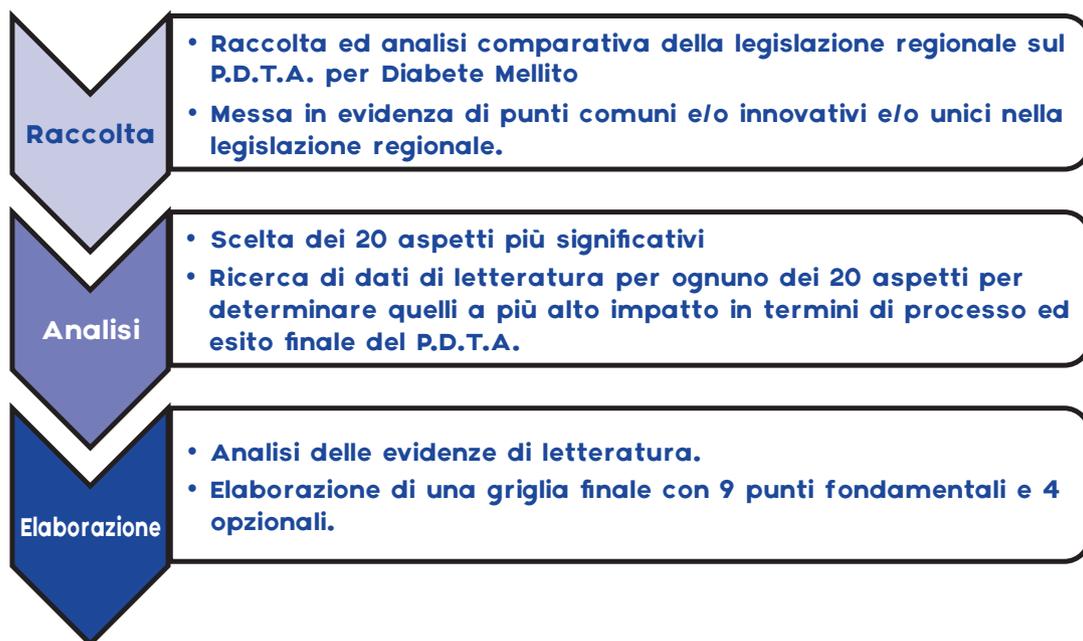


Figura 1 Flow chart del disegno dello studio.

- *Strutturazione dell'integrazione fra Ospedale e Territorio*
- *Raccolta del consenso informato e somministrazione periodica di questionari di gradimento*

Riteniamo che questi debbano essere sempre presenti in ogni PDTA per essere appropriato ed adeguato. Il punteggio di base deve essere 90.

I punti opzionali con il peso a loro attribuito sono i seguenti.

- *Previsione dell'istituzione della figura del Case Manager. 1*
- *Previsione di sistema premiante/disincentivante. 2*
- *Coinvolgimento di altre figure professionali al di fuori del team diabetologico. 3*
- *Valutazione periodica delle risorse impiegate. 4*

Il PDTA con punteggio fino a 97 è definito "Appropriato e Buono"; con punteggio superiore a 97 verrà definito "Appropriato ed Eccellente".

DISCUSSIONE

La suddivisione fra punti fondamentali ed opzionali della griglia si è basata su due criteri: la ricorrenza di tale punto nella legislazione e la quantità di dati a supporto in letteratura in termini di processo ed esito del PDTA. Inoltre abbiamo anche valutato se il punto in discussione poteva essere applicato o trovare riscontro nelle varie realtà italiane e non essere invece "futuristico" (vedi per esempio "Case Manager" e "Valutazione periodica delle risorse impiegate").

Analizziamo i punti fondamentali.

Definizione di gestione integrata

Come si può fare un PDTA per DM senza definire in partenza cosa si intenda per Gestione Integrata? Riteniamo che la definizione più appropriata e calzante sia quella di IGEA⁽⁵⁾: «... l'adozione di un protocollo diagnostico-terapeutico condiviso da tutti i soggetti interessati (medici di medicina generale, specialisti del settore, specialisti collaterali delle complicanze, infermieri, dietisti, podologi, psicologi, assistenti domiciliari, direzioni delle aziende sanitarie, farmacisti, persone con diabete o rappresentanti delle associazioni di pazienti)...».

Analisi epidemiologica preventiva e stratificazione della popolazione a cui è rivolto e criteri per l'accesso alla diabetologia successivamente alla diagnosi

Quando ci si accinge a stilare un PDTA per il DM o a verificarne l'efficacia è fondamentale stabilire in-

anzitutto quali e quanti saranno i pazienti interessati da esso. Proponiamo 3 metodiche per la loro individuazione:

1 - Combinazione dei dati derivanti dal registro delle esenzioni per Diabete Mellito (013.250), dal registro delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO; ricerca di diagnosi 250 nel campo diagnosi principale o secondaria nei 3 anni precedenti) e dal registro della farmaceutica convenzionata e/o diretta (ritiro nell'anno precedente di almeno 2 confezioni di farmaci ipoglicemizzanti individuati mediante codice ATC); metodica adottata dall'Agenzia Regionale di Sanità Toscana⁽⁷⁾.

2 - Chiedere ai MMG dell'ASL di estrarre dai loro database i nominativi dei pazienti identificati come "diabetici".

3 - Applicare la percentuale di prevalenza stimata dall'Istat⁽⁸⁾ per la regione di appartenenza alla popolazione residente nell'ASL.

La stratificazione dei pazienti diabetici è necessaria per stabilire le modalità di accesso presso lo specialista diabetologo dopo la diagnosi. Esistono vari criteri per la stratificazione: ad esempio quella del documento di consenso per l'assistenza ai pazienti diabetici stilato dall'Associazione Medici Diabetologi (AMD), dalla Società Italiana di Diabetologia (SID) e dalla Società Italiana di Medicina Generale (SIMG) nel 2011⁽⁹⁾, in cui i pazienti sono suddivisi in 7 classi di complessità assistenziali e per ognuna delle quali è stabilita la tempistica degli interventi da effettuare compresa la frequenza delle visite specialistiche diabetologiche. Altre presuppongono un approccio di Health Population Management: si stratifica la popolazione interessata dal PDTA in una piramide. Alla base avremo i pazienti che sono in buona salute o che hanno solo i fattori di rischio per la comparsa di patologie croniche; man mano che si sale aumenta l'impegno e la complessità assistenziale del paziente fino alla punta dove sono i pazienti molto gravi o terminali per i quali gli interventi sono unicamente rivolti al miglioramento della qualità della vita. Un esempio di questo tipo lo ha sviluppato la Regione Veneto⁽¹⁰⁾ e la Lombardia che pare volerlo applicare nella sua ultima riforma del sistema sanitario⁽¹¹⁾.

Definizione della/e figura/e sanitarie che fanno diagnosi di diabete mellito

Riteniamo che questa figura sia il MMG a cui spetta la diagnosi nella popolazione a rischio (screening attivo nei pazienti con fattori di rischio) come stabilito dagli Standard Italiani per la cura del Diabete Mellito⁽¹²⁾. Importante che il medico ospedaliero

che accoglie il paziente con stato metabolico non conosciuto, programmi la misurazione della Glicemia a digiuno su plasma per il suo inquadramento.

Valutazione specialistica del paziente al suo primo accesso nel PDTA

Il PDTA prevede follow-up diversificati a seconda dello stadio di sviluppo della malattia e del carico assistenziale conseguente. L'organizzazione per livelli (I, II, III,) fra loro integrati ed in continuità assistenziale, prevede un percorso che parte dal MMG, I livello, che identifica il paziente diabetico e lo invia al II livello, per una valutazione complessiva, per l'impostazione terapeutica e l'educazione strutturata alla gestione della malattia che comprenda gli obiettivi da raggiungere, i mezzi adeguati allo scopo e dia le motivazioni che rendono necessario un follow-up per tutta la vita⁽¹³⁾. Accederanno al III livello, rappresentato dal reparto superspecialistico o centro di riferimento, i soggetti che il II livello individuerà come ad alta complessità e che richiedono un'intensità di cura non effettuabile lì.

Cartella clinica informatizzata con possibilità di condivisione

Le evidenze scientifiche disponibili suggerisco che l'associazione tra uso della cartella clinica informatizzata per la gestione del DM (contenente dati standardizzati utili a calcolare indicatori validi di qualità dell'assistenza) ed il miglioramento della qualità delle cure e relativi esiti di salute, non è sempre sufficiente a migliorare gli esiti di salute della popolazione affetta⁽¹⁴⁾. Nella maggior parte degli studi condotti^(15,16,17,18,19), l'uso è ritenuto un elemento chiave all'interno di una rete informatizzata organizzata tra strutture sanitarie, tra MMG o tra specialisti. Gli studi che confrontano gli esiti tra strutture che la utilizzano o non la utilizzano, oppure prima e dopo l'introduzione di questo strumento^(20,21,22,23), concordano nel ritenere che il suo uso, unitamente ad altri strumenti di supporto, contribuisca al miglioramento della qualità dell'assistenza misurata attraverso indicatori di processo e/o esito. Solo uno studio⁽²⁴⁾ differisce da queste conclusioni. I dati provenienti dall'analisi dei files AMD estratti dalla cartella clinica usata dai diabetologi italiani, mostrano che la creazione di una rete tra centri diabetologici permette un miglioramento continuo nella qualità delle cure ai pazienti basato sul monitoraggio dei processi, degli esiti clinici e delle misure di appropriatezza, senza un investimento di risorse economiche aggiuntive grazie all'uso intensivo della cartella clinica digitale⁽²⁵⁾.

Previsione di indicatori di qualità per il monitoraggio e revisione del PDTA

Gli indicatori di valutazione rappresentano uno degli strumenti per verificare in modo sintetico la specifica applicazione del PDTA rispetto a quanto stabilito. In tal senso la definizione ed applicazione degli indicatori rappresenta senza dubbio uno degli elementi maggiormente qualificanti, ma anche più critici. Gli indicatori per il suo monitoraggio e revisione dovrebbero indagare i seguenti aspetti.

Valutazioni del PDTA Sono stati definiti gli indicatori di struttura, processo, esito, equilibrio economico, ecc. Effettuazione di audit?

Governo del PDTA È stato definito il soggetto che mantiene sotto controllo l'applicazione e manutenzione del profilo? Se SI indicare la/le figura/e professionale/i.

Manutenzione del PDTA È stata definita la fase di manutenzione/aggiornamento del PDTA.

Se SI ogni quanto tempo espresso in mesi/anni.

Data di stesura e revisione È indicata la data della stesura definitiva del documento, la data dell'ultima revisione ed il numero delle eventuali revisioni?⁽²⁶⁾

Strumenti di manutenzione del PDTA: formazione e audit

La revisione periodica del PDTA prevede momenti estemporanei ed informali e una valutazione sistematica condotta secondo uno specifico modello di lavoro, l'Audit, sia esso clinico od organizzativo. L'Audit valuta e paragona, rispetto ad un sistema di riferimento ed in base a criteri definiti, i dati relativi ad una pratica o attività producendo proposte o raccomandazioni con lo scopo di migliorare la qualità. Operativamente l'Audit si compone di alcuni momenti fondamentali (ciclo della qualità): 1-Individuazione dei problemi o scelta delle priorità o processo da esaminare. 2-Scelta degli standard ed indicatori di riferimento (Evidence Based Medicine e Linee Guida, consensus e letteratura scientifica). 3-Raccolta dati. 4-Comparazione dei dati raccolti con gli standard considerati di riferimento e adozione di sistemi correttivi. 5-Monitoraggio periodico delle strategie di miglioramento messe in atto per l'attuazione e il mantenimento degli obiettivi⁽²⁷⁾.

La malattia diabetica è un ottimo modello di patologia cronica a cui applicare lo strumento dell'Audit.

Due studi, uno a medio e uno a breve periodo, hanno dimostrato come possa migliorare la qualità di alcuni processi di cura (esame del piede, retinogramma) o alcuni indicatori di esito intermedio^(28,29).

L'adozione dello strumento dell'Audit clinico all'interno del PDTA riteniamo sia un requisito essenziale soprattutto pensando alla realtà italiana, dove la capillare diffusione delle diabetologie e l'integrazione con il territorio è da tempo presente, configurando il migliore substrato organizzativo per l'attuazione del ciclo della qualità.

Il Team diabetologico ha un ruolo determinante per la formazione di tutti gli attori del PDTA (dal paziente, al team stesso, al MMG) ed informazione per la popolazione generale. La formazione deve avvenire secondo un approccio multidisciplinare integrato con l'indagine dei bisogni formativi del team diabetologico e dei MMG e la promozione di corsi sulla gestione della malattia cronica e sulla costruzione del team. La formazione deve mirare ad un cambiamento forte delle modalità di cura e di gestione del paziente (coordinamento tra operatori, lavoro di gruppo, coinvolgimento del paziente, coinvolgimento delle associazioni di pazienti, nuovi strumenti di supporto, ecc.). Obiettivi principali del piano di formazione dovrebbero essere quelli presenti nel Progetto IGEA⁽⁵⁾.

Strutturazione dell'integrazione fra Ospedale e Territorio

La pandemia DM sta mettendo in ginocchio l'attuale sistema assistenziale caratterizzato da costosi servizi strutturati per affrontare l'acuzie⁽³⁰⁾ usati inappropriatamente. È improrogabile andare verso una prospettiva di sistema (*system design*) che coordini ed integri ogni azione volta all'organizzazione assistenziale (*care*), agli aspetti clinici (*cure*) e alla presa in carico dei pazienti cronici (*ca-ring*)⁽³¹⁾. La base di questo disegno è un'assistenza continuativa, multidimensionale, multidisciplinare e multilivello con la riorganizzazione dei servizi su livelli (I, II, III). È necessario un approccio di tipo "population management"⁽³²⁾ con modello organizzativo flessibile, che preveda una forte integrazione tra cure primarie e specialistiche, tra ospedale e territorio, con servizi strutturati e organizzati, reti specialistiche multidisciplinari, team professionali dedicati⁽³³⁾. Il territorio rappresenta il setting migliore per affrontare e gestire tutte le complessità e le eventuali comorbidità, in un sistema a rete, con l'obiettivo di gestire il DM ed evitare l'accesso al III livello, se non quando vi sia un processo di riattivazione della patologia di elevata intensità⁽³⁴⁾.

Raccolta del consenso informato e somministrazione periodica di questionari di gradimento

Il bisogno del consenso informato (CI) origina dal rispetto dell'autonomia del paziente che ha il diritto di decidere in base alla corretta conoscenza di tutte le procedure mediche alle quali deve essere sottoposto. Nessuno può condizionare o costringere il paziente⁽³⁵⁾ ed il medico agisce da facilitatore per la comprensione delle procedure⁽³⁶⁾; il CI è obbligo legale⁽³⁷⁾. Deve essere preceduto dalla divulgazione di adeguate informazioni, usando termini comprensibili che tengano conto dello stato culturale, psicologico e sociale⁽³⁸⁾ del paziente permettendo una decisione consapevole⁽³⁹⁾. Inoltre contribuisce a stabilire un rapporto di fiducia e stima con maggiore soddisfazione del paziente e migliore gestione della malattia^(40,41). In Italia esiste notevole disomogeneità nella compilazione del CI prima di accedere al PDTA; e ciò cozza fortemente con i concetti espressi sopra.

Solo in due Regioni la legislazione riguardante il PDTA preveda la compilazione di questionari di gradimento sull'assistenza ricevuta. In un'ottica di miglioramento costante della qualità dell'assistenza la compilazione di questionari di gradimento può essere lo strumento più adatto a far emergere eventuali criticità da parte di chi è l'attore e fruitore principale del PDTA: il paziente.

Analizziamo adesso i punti opzionali.

Previsione dell'istituzione della figura del Case Manager. Peso 1

La letteratura mostra che il miglioramento delle cure, dei risultati ed il contenimento dei costi inerenti la gestione del DM si ottengono con approcci innovativi del tipo *disease e case management*^(42,43,44) e tutte individuano nell'infermiere dedicato il *case manager*^(45,46).

Nella realtà italiana, il *case-manager* potrebbe essere di particolare utilità nell'ambito della gestione domiciliare (Assistenza Domiciliare Integrata, ADI) e residenziale di persone con DM ad alto grado di fragilità a cui sarebbe necessario fare una valutazione multidimensionale con elaborazione del Piano Assistenziale Individuale (PAI). Il *case-manager* potrebbe monitorare l'applicazione del PAI evidenziando tempestivamente rimodulazioni dello stesso per modificazione delle condizioni cliniche. Un altro ambito di azione del *case-manager* potrebbe essere quello di fare da collegamento fra il sistema di cure primarie e le strutture diabetologiche ospedaliere e territoriali all'interno della Casa della Salute.

Previsione di sistema premiante/disincentivante. Peso 2

Le esperienze presenti in letteratura sui meccanismi incentivanti o disincentivanti per il raggiungimento degli obiettivi degli indicatori di qualità assistenziale (Pay for Performance, P4P) hanno esiti contrastanti e non definitivi e nuovi studi sono necessari per un giudizio conclusivo^(47,48,49). I sistemi incentivanti hanno effetti variabili sugli indicatori e sugli outcome dei pazienti diabetici; hanno un maggiore effetto sul miglioramento degli indicatori di processo piuttosto che di esito. Questo a significare come l'incentivo agisca maggiormente sulla modifica del comportamento clinico del medico mentre sono più incerti gli effetti sugli outcome dei pazienti^(50,51).

Coinvolgimento di altre figure professionali al di fuori del team diabetologico. Peso 3

Un approccio multidisciplinare al Diabete può prevedere, oltre ai già rammentati attori, un team diversificato composto da cardiologo, nefrologo, oculista, nutrizionista, farmacista, psicologo, podologo, infermiere e personale del CUP. È stato recentemente proposto un modello che integra le varie figure professionali ponendo l'attenzione a: innovazione (migliorare la pratica, fattibilità, accessibilità del sistema), professionalità del medico (conoscenza scientifica, attitudine, motivazione al cambiamento, consapevolezza), paziente (caratteristiche, compliance), contesto sociale, contesto organizzativo (staff, risorse, strutture), contesto economico^(52,53,54).

Valutazione periodica delle risorse impiegate. Peso 4

Questo punto ha il maggiore peso perché in un quadro di risorse finite per la sanità come il nostro non si può prescindere dalla valutazione periodica delle risorse impiegate per la realizzazione del PDTA. Anzi l'analisi preventiva del consumo di risorse dovrebbe essere fatta sempre in modo da individuare in partenza le sacche d'inefficienza e spesa inappropriata che il PDTA dovrà sanare. L'analisi preventiva valorizza il ruolo dello specialista come l'attore che indirizza l'uso delle risorse verso l'appropriatezza. Molto innovativo sarebbe individuare il consumo di risorse per tipologia di paziente, suddivisi in base alla complessità assistenziale o al tipo di DM o ancora più banalmente in base alla residenza o altra condizione socio-economica.

Esistono vari metodi per valutare le risorse necessarie o consumate dal singolo paziente; il più semplice è quello di imputare al codice fiscale del paziente i costi

diretti relativi ai farmaci e presidi consumati, prestazioni specialistiche od eventuali ricoveri effettuati in quell'anno o altro periodo. Questo è usato da Arno Cincena⁽⁵⁵⁾, con risultati non del tutto attendibili perché la remunerazione delle prestazioni specialistiche è presa dal Nomenclatore Nazionale o Regionale (mentre per i ricoveri si usa la remunerazione del DRG) che spesso non corrisponde ai costi delle risorse impiegate. Più attendibile è l'uso dei Costi Standard delle attività svolte (CSO, Controllo Strategico Ospedaliero) basato sul metodo ABC (Activity Based Costing). Questa è la tecnica usata dal N.I.San. (Network Italiano Sanitario per la condivisione dei costi standard, degli indicatori e dei risultati)⁽⁵⁶⁾. Si può usare la tecnica della Distinta Base che permette di conseguire la consapevolezza dei reali costi dei singoli processi sanitari, dettagliati nelle varie attività che li compongono⁽⁵⁷⁾. Qualunque strumento sia usato è importante che lo specialista diabetologo abbia una chiara idea delle risorse da impiegare necessarie alla realizzazione del PDTA, per il totale dei pazienti diabetici a cui applicarlo e magari per tipologia di paziente. Richiesta precipua dello specialista alla Direzione Aziendale dovrebbe essere quella di far entrare indicatori di questo tipo nella discussione di budget annuale.

CONCLUSIONI

La griglia da noi elaborata ha lo scopo di mettere alla prova i PDTA già esistenti o di servire da guida per quelli da realizzare. Si compone di 13 punti di cui 9 essenziali, che devono essere sempre presenti in un PDTA per dirsi appropriato, e 4 opzionali che hanno un peso diverso e che se compresi nel PDTA lo fanno diventare "Appropriato e buono" o "Appropriato ed eccellente". Tutti i punti sono supportati da una robusta letteratura, anche se uno dei bias del nostro lavoro potrebbe essere non aver considerato evidenze importanti che non sono emerse dallo studio delle banche dati magari perché non classificate con le parole chiavi con le quali abbiamo effettuato le ricerche. Lo strumento sarà distribuito agli specialisti diabetologi in formato maneggevole, di facile consultazione ed uso (Figura 2).

Concludiamo con una provocazione: la popolazione residente in Italia ha un'età media elevata con pazienti che sono affetti non solo da una patologia ma spesso da 2 o più malattie croniche invalidanti. In un'ottica di Gestione Integrata, utilizzo appropriato delle risorse ed equità all'accesso alle cure non sarebbe meglio cominciare a pensare a PDTA per complessità assistenziale? Il National Institute for Health

PUNTI FONDAMENTALI

1. Definizione di gestione integrata	SI <input type="checkbox"/> 10	NO <input type="checkbox"/> 0
2. Analisi epidemiologica preventiva e stratificazione della popolazione a cui è rivolto e criteri per l'accesso alla diabetologia successivamente alla diagnosi?	SI <input type="checkbox"/> 10	NO <input type="checkbox"/> 0
3. Definizione della/e figura/e sanitarie che fanno diagnosi di Diabete Mellito.	SI <input type="checkbox"/> 10	NO <input type="checkbox"/> 0
4. Valutazione specialistica del paziente al suo primo accesso nel PDTA	SI <input type="checkbox"/> 10	NO <input type="checkbox"/> 0
5. Cartella clinica informatizzata con possibilità di condivisione	SI <input type="checkbox"/> 10	NO <input type="checkbox"/> 0
6. Previsione di indicatori di qualità per il monitoraggio e revisione del PDTA	SI <input type="checkbox"/> 10	NO <input type="checkbox"/> 0
7. Strumenti di manutenzione del PDTA: formazione e audit	SI <input type="checkbox"/> 10	NO <input type="checkbox"/> 0
8. Strutturazione dell'integrazione fra Ospedale e Territorio	SI <input type="checkbox"/> 10	NO <input type="checkbox"/> 0
9. Raccolta del consenso informato e somministrazione periodica di questionari di gradimento	SI <input type="checkbox"/> 10	NO <input type="checkbox"/> 0

Risultato finale:

PUNTI OPZIONALI

1. Previsione dell'istituzione della figura del Case Manager	SI <input type="checkbox"/> 1	NO <input type="checkbox"/> 0
2. Previsione di sistema premiante/disincentivante.	SI <input type="checkbox"/> 2	NO <input type="checkbox"/> 0
3. Coinvolgimento di altre figure professionali al di fuori del team diabetologico	SI <input type="checkbox"/> 3	NO <input type="checkbox"/> 0
4. Valutazione periodica delle risorse impiegate	SI <input type="checkbox"/> 4	NO <input type="checkbox"/> 0

Risultato finale:

Modalità d'uso:

➤ Calcolare il punteggio nei **PUNTI FONDAMENTALI**.

Il PDTA è definito APPROPRIATO se il risultato è 90.

➤ Calcolare il punteggio nei **PUNTI OPZIONALI**.

Punteggio = **97** PDTA **APPROPRIATO e BUONO**

Punteggio > **97** PDTA **APPROPRIATO e ECCELLENTE**

Figura 2 L'immagine riproduce le pagine interne del pieghevole in distribuzione agli specialisti contenenti la griglia e le indicazioni per il suo utilizzo.

and Care Excellent (NICE)⁽⁵⁸⁾ lo ha fatto e il Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze (GIM-
BE) ha tradotto e riassunto queste Linee Guida⁽⁵⁹⁾.

La presentazione nazionale del progetto è avvenuta a Roma il 06/07/2017 con convegno ECM (provider ECM Associazione Medici Diabetologi – AMD ID PROVIDER ECM 572) appositamente organizzato dal titolo “Giornata nazionale di presentazione dell’Algoritmo per la valutazione o compilazione di PDTA Diabete Mellito prodotto dal gruppo Outpatient di AMD” la cui realizzazione è stata possibile grazie al finanziamento del Direttivo Nazionale dell’Associazione Medici Diabetologi al Gruppo Outpatient.

COMPETING INTERESTS

The author(s) declared that no competing interests exist.

COPYRIGHT NOTICE

© 2017, The Author(s). Open access, peer-reviewed article, edited by Associazione Medici Diabetologi and published by Idelson Gnocchi (www.idelsongnocchi.it)

BIBLIOGRAFIA

1. Wild S, Roglic G, Green A, Sicree R, King H. “Global prevalence of diabetes estimate for the year 2000 and projections for 2030”. *Diabetes Care* 27:1047-53, 2004.

2. Piano Nazionale del Diabete. Ministero della Salute DG programmata Sanitaria. Commissione Nazionale del Diabete.

3. Marchesini G, Forlani G, Rossi F, Berti A, De Rosa M, on behalf of the ARNO Working Group. The Direct Economic Cost of Pharmacologically-Treated diabetes in Italy-2006. The ARNO Observatory. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 21:339-46, 2011.

4. Bruno G, Picariello R, Petrelli A, Panero F, Costa G, Cavallo-Perin P, Demaria M, Gnani R, Direct Cost in diabetic and non diabetic people: The population-based Turin study. Italy. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 22:684-90, 2012.

5. Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie, Istituto Superiore di Sanità “Gestione Integrata del Diabete Mellito tipo 2 nell’adulto. Documento di indirizzo” Il Pensiero Scientifico Editore Roma marzo 2012 seconda edizione (reperibile anche all’indirizzo <http://www.snlg-iss.it/cms/files/Doc%20IGEA%20Gestione%20integrata%202012-Full.pdf>)

6. <http://www.salutebenessere.foundation/public/files/30-Indagine-conoscitiva-Comm-Sanita-Senato-XVI-legislatura.pdf>

7. https://www.ars.toscana.it/it/portale-dati-marsupio-dettaggio.htm?codice_asl=9000&preselezione=3.

8. Annuario statistico italiano 2015 Istat 29/12/2015 Roma (<http://www.istat.it/it/archivio/171864>).

9. Organizzazione dell’assistenza al paziente con diabete in ospedale e sul territorio. 2012. A cura di Associazione Medici Diabetologi AMD, Società Italiana di Diabetologia SID, Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica SIEDP, Operatori Sanitari di Diabetologia Ita-

- liani OSDI (http://www.aemmedi.it/files/Lineeguida_Raccomandazioni/2012/Attivita_diabetologia.pdf).
10. Coorti, Motore sanità 2013, Regione Veneto.
 11. Giunta Regione Lombardia Delibera n° 6164 del 30/01/2017 "Governo della domanda: avvio della presa in carico di pazienti cronici e fragili. Determinazioni in attuazione dell'art. 9 della legge n. 23/2015".
 12. Standard Italiani per la cura del Diabete Mellito 2016. A cura di Associazione Medici Italiani AMD e Società Italiana di Diabetologia SID (www.standarditaliani.it/skin/www.standarditaliani.it/pdf/STANDARD_2016_June20.pdf).
 13. Casati G, Vichi MC. Il percorso assistenziale del paziente in ospedale. Mc Graw, Milano 2002.
 14. Herrin J, da Graca B, Aponte P, et al. Impact of an EHR-based diabetes management form on quality and outcomes of diabetes care in primary care practices. *Am J Med Qual* 30:14-22, 2015.
 15. Hernando ME, Pascual M, Salvador CH, García-Sáez G, Rodríguez-Herrero A, Martínez-Sarrigui I, Gómez EJ. Definition of information technology architectures for continuous data management and medical device integration in diabetes. *J Diabetes Sci Technol* 2:899-905, 2008.
 16. Baptista DR, Wiens A, Pontarolo R, Regis L, Reis WC, Correr CJ. The chronic care model for type 2 diabetes: a systematic review. *Diabetol Metab Syndr* 8:7, 2016.
 17. Cebul RD, Love TE, Jain AK, Hebert CJ. Electronic health records and quality of diabetes care. *N Engl J Med* 365:825-33, 2011.
 18. Peterson KA, Radosevich DM, O'Connor P, et al. Improving diabetes care in practice. *Diabetes Care* 31:2238-43, 2008.
 19. O'Connor P, Sperl-Hillen JM, Rush WA, et al. Electronic Health Record Clinical Decision Support on Diabetes Care: A Randomized Trial. *Ann Fam Med* 9:12-21, 2011.
 20. Hunt J S, Siemenczuk J, Gillanders W, et al. The impact of a physician-directed health information technology system on diabetes outcomes in primary care: a pre- and postimplementation study. *Inform Prim Care* 17:165-74, 2009.
 21. Weber V, Bloom F, Pierdon S, Wood C. Employing the electronic health record to improve diabetes care: a multifaceted intervention in an integrated delivery system. *J Gen Intern Med* 23:379-82, 2008.
 22. Bojadziewski T, Gabbay RA. Patient-centered medical home and diabetes. *Diabetes Care* 34:1047-53, 2011.
 23. Reed M, Huang J, Graetz I, et al. Outpatient electronic health records and the clinical care and outcomes of patients with diabetes mellitus. *Ann Intern Med* 157:482-9, 2012.
 24. Crosson JC, Ohman-Strickland PA, Cohen DJ, Clark EC, Crabtree BF. Typical electronic health record use in primary care practices and the quality of diabetes care. *Ann Fam Med* 10:221-7, 2012.
 25. Rossi MC, Candido R, Ceriello A, et al. Trends over 8 years in quality of diabetes care: results of the AMD Annals continuous quality improvement initiative. *Acta Diabetol* 52:557-71, 2014.
 26. Raccomandazioni per la costruzione di PDTA e PIC nelle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte (www.acropolismed.it/atti/asldip10/080129_21.pdf).
 27. Esposito P et al. Clinical audit, a valuable tool to improve quality of care: general methodology and applications in nephrology. *World J Nephrol* 3:249-255, 2014.
 28. Govender I et al. Clinical audit of diabetes management can improve the quality of care in a resource-limited primary care setting *International Journal for Quality in Health Care* 24:612-618, 2012.
 29. Barlow J, Krassas G. Improving management of type 2 diabetes. Finding of Type2Care clinical audit. *Australian Family Physician* 42:1-2, 2013.
 30. WHO: Rapporto globale Prevention chronic disease: a vital investment? 2005 (http://www.who.int/chp/chronic_disease_report/en/).
 31. Every RN, Hochman J, Becker R et al. Critical Pathways: a review. *Circulation* 1:461-465, 2000.
 32. Musacchio N et al. I profili di assistenza per le malattie croniche: il modello Diabete Mellito. Springer, 2007.
 33. Ministero della Salute. Piano Nazionale della Cronicità 2016 (http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4654&area=programmazioneSanitariaLea&menu=vuoto).
 34. Wagner EH. The role of patient care: team in chronic disease management. *BMJ* 315:50-53, 2000.
 35. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. 5th edn. Oxford University Press, 2001.
 36. Madhava Menon NR. Medical ethics and health care - issues and perspectives. *Karnataka Med J* 71:2-9, 2000.
 37. Trehan SP, Sankhari D. Medical professional, patient and the law: the institute of law and ethics in medicine. 2nd ed:57-68, Bangalore, National Law School of India University, 2002.
 38. JA Hall, MC Dornan, Patient sociodemographic characteristics as predictors of satisfaction with medical care: a meta-analysis. *Soc Sci Med* 30:811-818, 1990.
 39. Vaughan N. Measuring the outcomes of diabetes care. *Diabe Med* 11:418-423, 1994.
 40. JA Hall, M Feldstein, MD Fretwell, JW Rowe, AM Epstein, Older patients' health status and satisfaction with medical care in an HMO population. *Med Care* 28, 261-270, 1990.
 41. M Franciosi, F Pellegrini, G De Berardis et al., The impact of blood glucose self-monitoring on metabolic control and quality of life in type 2 diabetic patients: an urgent need for better educational strategies. *Diabetes Care* 24 1870-1877, 2001.
 42. Shojania KG, Ranji SR, McDonald KM, et al. Effects of quality improvement strategies for type 2 diabetes on glycemic control: a meta-regression analysis. *JAMA* 296:427-440, 2006.
 43. Shea S, Weinstock RS, Starren J, et al. A randomized trial comparing telemedicine case management with usual care in older, ethnically diverse, medically underserved patients with diabetes mellitus. *J Am Med Inform Assoc* 13:40-51, 2006.
 44. Norris SL, Nichols PJ, Caspersen CJ, et al. The effectiveness of disease and case management for people with diabetes. A systematic review. *Am J Prev Med* 22(4 suppl):15-38, 2002.
 45. Loveman E, Royle P, Waugh N. Specialist nurses in diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* (2):CD003286, 2003.
 46. Commission for Case Manager Certification. Glossary of Terms and Reference List. Schaumburg (Ill.), Commission for Case Manager Certification, 2005.
 47. Ranzani L. La gestione integrata del diabete mellito in Piemonte un progetto in sviluppo. *Dialogo sui farmaci* (2), 2011.

48. Serumaga B et al. Effect of pay for performance on the management and outcomes of hypertension in the United Kingdom: interrupted time series study. *BMJ* 342:d108, 2011.
49. Fagan PJ et al. Chronic Care Improvement in Primary Care: Evaluation of an Integrated Pay-for-Performance and Practice-Based Care Coordination Program among Elderly Patients with Diabetes. *Health Services Research* 45:6, Part I, 2010.
50. Huang J et al. Impact of pay-for-performance on management of diabetes: a systematic review. *Journal of Evidence-Based Medicine* 6:173-184, 2013.
51. Plochg T, Klazinga NS. Community-based integrated care: myth or must? *Int J Qual Health Care* 14:91-101, 2002.
52. Garfield SA, Malozowski S, Chin MH, et al. Considerations for diabetes translational research in real-world settings. *Diabetes Care* 26: 2670-4, 2003.
53. Elissen AMJ, Steuten LMG, Lemmens LC, Drewes HW, Lemmens KMM, Meeuwissen JAC, et al. Meta-analysis of the effectiveness of chronic care management for diabetes: investigating heterogeneity in outcomes. *J Eval Clin Pract* 19:753-762, 2012.
54. Wagner EH. Chronic disease management: what will it take to improve care for chronic illness? *Eff Clin Pract* 1:2-4, 1998.
55. Osservatorio ARNO CINECA Il profilo assistenziale della popolazione con diabete. Rapporto 2015 (http://arno.cineca.it/download.php?wpj_attachment_path=/uploads/2016/05/2033.pdf&redirect=/journal/osservatorio-arno-diabete-il-profilo-assistenziale/&start_download=1).
56. <http://www.galliera.it/nisan>.
57. Fedeli G, Vannozzi D. La Distinta Base applicata all'Azienda Sanitaria MECOSAN. *Italian Quarterly of Health Care Management, Economics and Policy* 77, 2011.
58. National Institute for Health and Care Excellence. Multimorbidity: clinical assessment and management. www.nice.org.uk/guidance/ng56, 2016.
59. Caltabellotta A, Tedesco S, Pomponio G. Linee guida per la valutazione clinica ed il trattamento dei pazienti con multimorbilità. *Evidence* 8: e1000154, 2016.

La conoscenza delle leggi per migliorare il percorso assistenziale della patologia diabetica. Knowledge management e business process reengineering

Laws knowledge improves diabetes clinical pathway. Knowledge management and business process reengineering



I. Gaeta¹, A. Luciano², P.G. Maida³, F. Parlato⁴, T. Sorrentino⁵, T. Spinoso⁶, A. Tatavitto³ (Gruppo AMD Campano Leggi ed Istituzioni)

Corresponding author
p.maida@virgilio.it

ABSTRACT

Diabetes mellitus is a rapidly increasing non transmissible disease with high social and economic impact and costs. The Italian strategy against diabetes has far-reaching roots, i.e. the National Diabetes Law, which, in 1987, introduced an innovative care model characterized by patient centrality through the establishment of Territorial Diabetes Centers. The Law 115/87 has been followed by many other subsequent laws which assure a good management of diabetes, even with respect to the different economic and social changes occurred in the last decades.

Our health care system is characterized by normative sources practically developed in chronic care models pathways. Our region, Campania, boasts a variety of standards in the field of diabetes. The analysis of laws is an in-depth analysis necessary to define the welfare care processes, allowing them to be improved, when necessary, and coordinating and aligning them to the underlying scientific knowledge (Good Quality Clinical Practice, Evidence Based Medicine).

The aim of AMD Campania's "Law and Institution" working group is to promote an active role of the diabetes specialist in the care pathway organization for the person with diabetes through the acquisition of a specific knowledge of the laws governing diabetes care (knowledge management). For this purpose, we have

drafted a VADEMECUM of national and regional laws, as a tool for an easy and quick consultation, focusing our attention on the weak points of Laws and their level of accomplishment in the territory. As a further step, a web survey will be carried out as a monitoring tool to detect the level of knowledge of the regulations by diabetologists operating in Campania Region.

Key words Diabetes, Diabetic Care, Knowledge management, Role of diabetes specialist.

SINOSI

Il diabete mellito essendo una patologia cronica in forte crescita nella popolazione comporta elevati costi sociali ed economici. La strategia italiana contro il diabete ha radici lontane nella legge madre Nazionale che nel 1987 introdusse un modello di cura innovativo dando il via alla centralità del paziente nel percorso assistenziale grazie alla istituzione di Centri Diabetologici territoriali. Alla legge 115/87 si sono susseguite molte normative che dovrebbero consentire una buona gestione della patologia diabetica nel contesto dei cambiamenti economici e sociali che si sono verificati negli ultimi decenni. Ciò che muove il sistema delle cure in sanità sono le fonti normative dalle quali ogni processo o percorso di cura prende il via. La Campania vanta una molteplicità di normative in campo diabetologico. L'analisi delle normative è un approfondimento necessario per la definizione dei processi assistenziali, permettendone l'ottimizzazione, il coordinamento e l'allineamento alla cultura tecnico scientifica che ne è alla base (Good Clinical Practice, Total Quality Management, Evidence Based Medicine).

Scopo del gruppo di lavoro "Leggi ed Istituzioni" dell'AMD Campana è quello di favorire un ruolo at-

¹ Centro Diabetologico DS38, Asl Na2 Nord.

² Ds Bn1 Asl Bn.

³ Athena Villa Dei Pini, Day Service Diabetologia, Piedimonte Matese (Ce).

⁴ Centro Diabetologico Ds 58, Asl Na3 Sud.

⁵ U.o.s., Centro Diabetologico Ds 52, Asl Na3 Sud.

⁶ Centro Diabetologico Ds25, Asl Na1centro.

tivo del diabetologo nell'organizzazione del percorso assistenziale alla persona con diabete attraverso l'acquisizione di una specifica conoscenza delle leggi che disciplinano l'assistenza diabetologica (knowledge management). A tal fine è stato elaborato un VADEMECUM delle leggi e dei documenti sia di rilevanza nazionale che regionale come strumento cartaceo di facile e rapida consultazione, inserendo nel documento l'analisi delle Criticità delle leggi principali e del livello di attuazione di queste sul territorio. Nella progettualità in itinere sarà realizzata una web survey come strumento di monitoraggio per rilevare il livello di conoscenza delle normative da parte dei diabetologi operanti in Regione Campania.

Parole chiave Diabete, Assistenza diabetologica, Knowledge management, Ruolo dello specialista diabetologo.

INTRODUZIONE

La definizione e la formalizzazione dei processi assistenziali è una azione fondamentale per tutte le organizzazioni eroganti servizi alla persona e costituisce un atto di equità e trasparenza verso i pazienti e la comunità. La necessità sempre più avvertita dai gestori della salute è quella di governare la domanda rispetto all'offerta.⁽¹⁾ Nel parlare di cronicità, questa esigenza si amplifica in maniera esponenziale, dalle istituzioni, agli stakeholders, ai fruitori come evidenziato dal recente Piano Nazionale delle Cronicità. La Regione Campania ha emanato una serie di leggi ed atti amministrativi in attuazione alla Legge 115/87: DGR 4989/1997, DGR37/2004 e 1168/2005 e di seguito il Regolamento 1 del 22 Giugno 2007 per l'Accreditamento Istituzionale, DGRC642/2009, la Legge Regionale n9/2009, decreto 87/2013, Decreto 17/2014, Decreto 26 del 2014 e Decreto 43 del 2014. Inoltre nel Decreto 18 del febbraio 2015 viene così ridefinita l'organizzazione delle cure primarie:

- riequilibrare il rapporto ospedale-territorio
- delineare una rete di servizi territoriali integrata con quella ospedaliera realizzando un continuum di snodi assistenziali ad intensità variabile
- individuare, in conformità alla L. 189/2012, al Patto per la Salute 2014/2016 e ai Programmi Operativi regionali, un modello organizzativo unitario, da realizzare nelle 7 Aziende Sanitarie, che garantisca equità di accesso e trattamento ai cittadini campani;
- stabilire che il governo della rete di assistenza territoriale e le possibilità di continuità e integrazione con il livello ospedaliero è affidato al

Direttore di Distretto che adotta la modalità di gestione per processi con presa in carico globale dell'assistito.

Le nuove forme organizzative costituiscono articolazioni del Distretto sanitario.

Inoltre il "Piano regionale di Programmazione della Rete per l'Assistenza Territoriale 2016-2018" mira a ridurre gli accessi impropri al pronto soccorso e i ricoveri inappropriati e a implementare i percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA) per le cronicità garantendo l'addestramento del paziente all'autogestione consapevole della malattia e l'adozione della medicina di iniziativa. Il DGRG n 330 del 6/7/2016, il Decreto 84 del 2016 ed il Decreto 99 del 2016 in linea con quanto descritto, hanno stabilito che "... l'assistenza diabetologica di secondo livello venga erogata nei Centri Diabetologici dotati di una organizzazione assistenziale strutturata in team diabetologico interdisciplinare e che rispettano i parametri definiti nello stesso atto deliberativo... che si attui un potenziamento dell'offerta sanitaria extraospedaliera e territoriale... e di dare mandato alla Direzione Generale per la tutela della Salute di definire conclusivamente l'offerta reale pubblica e privata di strutture di secondo livello."

Tuttavia a tutt'oggi esiste grande difformità nell'organizzazione assistenziale delle diverse ASL e scarsa implementazione dei modelli organizzativi previsti dagli strumenti normativi della Regione Campania⁽²⁾. La conoscenza e l'analisi delle normative potrebbe fornire al diabetologo non solo la giusta chiave di lettura, ma anche validare una cultura finora un po' trascurata, in quanto ritenuta talora ostica.

OBIETTIVI

Scopo di questo lavoro è di fornire alla classe medica che si occupa di diabetologia gli elementi di conoscenza delle leggi e delle normative nazionali e regionali in tema di diabetologia, acquisendo da tali conoscenze la consapevolezza dell'importanza del lavoro svolto quotidianamente e dell'importanza di assumere non solo un ruolo di "esecutore" delle attività a cui è preposto, ma anche di "controllore" del contesto amministrativo - gestionale che è preposto alla organizzazione strategica delle attività.

Tale pianificazione delle attività ha lo scopo di perseguire i seguenti obiettivi:

- a) La conoscenza delle leggi che determina crescita culturale ed accresce la consapevolezza di ruolo del diabetologo che deve avere competenze ma-

nageriali, come singolo e come aderente alla Società Scientifica;

- b) l'interazione proattiva con le Istituzioni: promuovendo il miglioramento delle conoscenze giuridiche si implementa il dialogo/confronto con le Istituzioni, rafforzando identità e qualità professionale del diabetologo;
- c) l'acquisizione di Competenze Giuridico-manageriali che permette di essere preparati ed adeguati alla compartecipazione nei processi decisionali che regolano le attività assistenziali diabetologiche;
- d) la partecipazione al processo decisionale ed alla ridefinizione dei processi assistenziali: competenze per *business process reengineering*.

METODOLOGIA

L'attività del gruppo di lavoro si è svolta in più fasi:

- 1) Studio, Ordinamento e Catalogazione gerarchica e cronologica delle leggi e normative nazionali e della Regione Campania più rilevanti ai fini dell'organizzazione dell'assistenza
- 2) Elaborazione di un glossario della terminologia giuridica utile ad una migliore comprensione del testo
- 3) Compilazione di un VADEMECUM delle leggi e dei documenti sia di rilevanza nazionale che regionale come strumento cartaceo di facile e rapida consultazione
- 4) Analisi delle Criticità delle leggi principali: livello di attuazione sul territorio, problemi gestionali legati alle misure di applicazione disattese, inadeguatezza della gestione dei dati. È stata utilizzata come strumento l'analisi SWOT. Questa è una metodologia per l'analisi di contesti economico-territoriali complessi ed è uno strumento efficace per esaminare le forze e le debolezze presenti all'interno di una organizzazione nonché le minacce e le opportunità date dall'ambiente esterno. Sebbene tale analisi non potrebbe essere effettuata per una valutazione normativa, si è cercato di mettere in evidenza ciò che tali normative potrebbero generare, nella ipotesi di essere implementate come descritto in norma, su tutto il territorio regionale (ASL e AO)
- 5) Tra le progettualità del gruppo di lavoro vi è la realizzazione di una piattaforma interattiva digitale e l'attivazione di uno strumento di monitoraggio per rilevare il livello di conoscenza delle normative da parte dei diabetologi operanti in Regione Campania (questionario conoscitivo/web survey). L'acquisizione di competenze e conoscenze giuridico - manageriali verrà quindi studiato in una

seconda fase secondo il metodo del Knowledge management^(3,4,5).

RISULTATI

Alla fase preliminare di studio, ordinamento e stesura della catalogazione gerarchica e cronologica delle principali leggi e normative nazionali e regionali ha fatto seguito la compilazione di un glossario dei termini giuridici per contribuire ad una migliore comprensione del testo. Nel vademecum è stato dettagliatamente riportato il significato delle leggi catalogate sia in termini della fonte del diritto che degli ambiti di competenza. Nella figura 1 sono rappresentati gli atti normativi in ordine gerarchico. Nella figura 2 sono catalogati invece i decreti dell'autori-

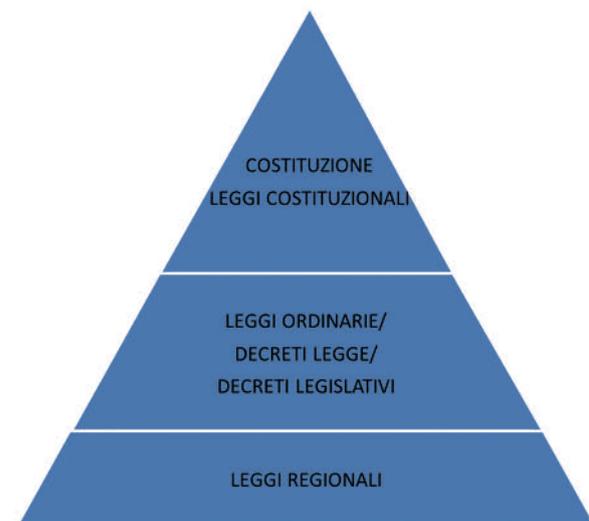


Figura 1 Atti normativi in ordine gerarchico.



Figura 2 Atti amministrativi in ordine gerarchico.

tà amministrativa. Ciò in quanto nell'ordinamento italiano varie autorità amministrative adottano atti normativi (generalmente regolamenti) o provvedimenti amministrativi in forma di decreto. Nel glossario è stato chiarito nel dettaglio il significato delle normative e degli atti giuridici che disciplinano e regolamentano le attività del medico e con le quali ci si misura spesso senza conoscerne a fondo la fonte e l'ambito applicativo, come le *leggi* (ordinarie, costituzionali e regionali), il *decreto legge* (d.l.), il *decreto legislativo* (d.lgs.), la *delibera*, la *determina*, la *circolare*, nonché le fonti che emanano questi atti normativi e i casi in cui vengono utilizzati.

Così come è stato chiarito il significato e le funzioni della Conferenza Stato-Regioni, sede principale e permanente di coordinamento dei rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano. In virtù del d.lgs. n. 281/1997, alla Conferenza Stato-Regioni non spettano solo funzioni di informazione, consultazione e raccordo, ma anche l'espressione di un parere (non vincolante) sugli schemi di atti normativi proposti dal Governo nelle materie di competenza regionale e sui disegni di legge finanziaria e della c.d. legge comunitaria, oltre che l'adozione di intese e accordi tra lo Stato e gli enti territoriali nelle materie di interesse comune. La Conferenza Stato-Regioni è quindi un organo che riveste un ruolo fondamentale anche per le scelte in ambito sanitario. Inoltre è stato illustrato anche il senso di altre tipologie di atti che possiamo catalogare come amministrativi: Piano Sanitario Nazionale, Piano Sanitario Regionale, Decreti Regionali su singole tematiche, Atti Aziendali.

È stato compilato all'interno del *Vademecum* un elenco delle leggi e dei documenti sia di rilevanza nazionale (Tabella 1) che regionale (Tabella 2). Il contenuto viene presentato in ordine cronologico per quanto riguarda la normativa nazionale mentre quella regionale viene presentata in ordine alfabetico-tematico. Inoltre per avere un quadro normativo completo della Legislazione italiana in materia di diabete sono stati indicati i siti web a cui fare riferimento (Tabella 3).

Completata questa attività, è stato dato spazio ad una analisi delle criticità delle normative nazionali e regionali prese in esame e che più hanno avuto rilievo nel determinare l'organizzazione e la pianificazione dei processi sanitari per l'assistenza diabetologica adottando la *Swot Analysis*.

Questa metodologia per l'analisi di contesti economico-territoriali complessi è uno strumento efficace per esaminare le forze e le debolezze presenti all'interno di una organizzazione e le minacce e le opportunità date dall'ambiente esterno.

Quindi pur essendo poco usata per una valutazione delle normative, è utile mettere in evidenza ciò che le stesse potrebbero generare nell'ipotesi di essere implementate su tutto il territorio regionale (ASL, AO). In particolare sono state analizzate tra le normative diabetologiche nazionali (Box 1) la Legge 16 marzo 1987, n. 115 e tra quelle regionali (Box 2) il Piano sulla malattia diabetica-Legge Regionale N.9 del 22 Luglio 2009.

La Legge 16 marzo 1987, n. 115 è una legge dedicata specificamente alle "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito" e definisce il diabete una patologia "di alto interesse sociale" e stabilisce alcuni obiettivi fondamentali da realizzare.

Tabella 1 Legislazione e documenti a rilevanza nazionale.

- Titolo V della Costituzione
- Legge 115/87 Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito"
- Dichiarazione di Saint Vincent.1989.Documento di riferimento a livello internazionale dei paesi Europei di lotta al Diabete
- Legge 104/92 Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate
- Legge 68/99Norme per il diritto al lavoro per i disabili
- Decreto legislativo 196/2003. Codice in materia di protezione dei dati personali
- Documento MIUR- Ministero della Salute. 2005. Somministrazione dei farmaci in orario scolastico
- Decreto legislativo 59/2011. Attuazione delle direttive 2006/126/CE e 2009/113/CE concernenti la patente di guida
- Piano sulla Malattia Diabetica .Ministero della Salute. Direzione Generale Programmazione Sanitaria: Commissione Nazionale Diabete 2012
- Documento SID Italia . Guida alla legislazione regionale sul Diabete in Italia. 2012
- Intervento del presidente del Senato . 2012. Indagine conoscitiva del Senato sul Diabete
- Decreto del Ministero della Salute 9/12/2015. Condizioni di erogabilità e indicazione di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili dal SSN.
- Piano Nazionale Cronicità. 2016 Conferenza Stato Regioni. Documento che, nel contesto del Patto per la salute 2014-2016, disciplina le modalità di assistenza e tutela dei pazienti affetti da malattie croniche
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12/1/2017.Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30/12/1992, n. 502

Tabella 2 Legislazione e documenti a rilevanza regionale.

- DGRC n 9873 del 10/4/2000. Centri erogatori di prestazioni di diabetologia.
- DGRC n. 832 del 27/11/2002. Modalità di concessione presidi diagnostici e terapeutici ai pazienti diabetici: Legge 115/87.
- DGRC n. 37 del 16/1/2004. Linee Guida Regionali per l'assistenza al diabete in età pediatrica.
- DGRC n. 1168 del 16/9/2005. Linee guida di indirizzo per l'organizzazione delle attività diabetologiche e percorso assistenziale per il paziente diabetico.
- Legge regionale n. 16 del 28/11/2008. Misure straordinarie di razionalizzazione e riqualificazione del SSR per il rientro dal disavanzo.
- DGRC n 642/2009 del 3/4/2009. Prestazioni specialistiche diabetologiche e Circolare applicativa della delibera 642/2009 n. 2177 del 3/6/2009.
- Legge regionale n. 9/2009. Disposizioni in attuazione della legge 115/87 relativa alla Prevenzione e alla Cura del Diabete Mellito
- Decreto dell'Assessore alla Sanità n. 44 del 5/3/2010. Costituzione della Commissione Diabetologica regionale. L.R. 9/2009
- Decreto del Commissario ad Acta 10 del 9/3/2010. Razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale Specialistica Ambulatoriale.
- Decreto del Commissario ad Acta n. 75 del 9/7/2012. Recepimento del Protocollo di intesa per la distribuzione dei presidi per diabetici sottoscritto in data 30/3/2012 con Federfarma Campania, Federfarma Napoli ed Assofarm Campania e sue integrazioni del 7/6/2012.
- Decreto del Commissario ad Acta n 87 del 24/7/2013. Accordo Integrativo Regionale per la Medicina Generale. Art 9: Disease Management diabete mellito.
- Decreto del Commissario ad Acta n. 17 del 20/3/2014. Linee guida per migliorare l'appropriatezza della funzione ospedaliera ed il potenziamento di forme alternative di ricovero. Revoca del Decreto del commissario ad acta n. 58 del 30/9/2010.
- Decreto del Commissario ad Acta n 26 del 3/6/2014. recepimento dell'Accordo Stato Regioni del 6/12/2012 relativo al "Piano d per la Malattia Diabetica".
- Decreto del Commissario ad Acta n. 43 del 4/7/2014. Attuazione del Piano operativo 13.3 (Decreto n. 18 del 31/3/2014). Prevenzione del Piede diabetico attraverso l'attuazione del Disease Management. Individuazione della rete assistenziale regionale ed attuazione dei percorsi diagnostico-terapeutici integrati Ospedale Territorio per la gestione delle ulcere cutanee.
- Decreto del Commissario ad Acta n 57 del 29/5/2015. Misure di incentivazione dell'appropriatezza prescrittiva e di razionalizzazione della spesa farmaceutica ospedaliera.
- DGRC n 431 del 24/9/2015. Approvazione del Catalogo Regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali.
- Decreto del Commissario ad Acta n. 35 del 30/5/2016. Assistenza Territoriale pazienti diabetici. Fabbisogno centri di diabetologia.
- Decreto del Commissario ad Acta n. 36 del 1/6/2016. Recepimento osservazioni Ministero della Salute ed Approvazione modifiche del Piano Regionale della Prevenzione della Regione Campania per gli anni 2014-2018.
- DGRC n 330 del 6/7/2016. DGRC n 1168 del 16/9/2005. Ulteriori determinazioni.
- DCA n. 66 del 14/7/2016. Misure di incentivazione dei farmaci a brevetto scaduto e dei biosimilari. Monitoraggio delle prescrizioni attraverso la piattaforma SANIARP.
- Decreto del Commissario ad Acta n. 67 del 14/7/2016. Provvedimento di definizione del fabbisogno del personale delle Aziende sanitarie della Regione Campania
- Decreto del Commissario ad ACTA n 84 del 27/7/2016. DCA n. 35 /2016 e Deliberazione della Giunta Regionale n. 330/2016. Determinazioni.
- DCA n. 97 del 20/9/2016. Distribuzione dei farmaci in nome e per conto, e successiva nota del 22/2/2017 avente ad oggetto: Aggiornamento elenco farmaci A- PHT dispensati in DPC.
- Decreto Commissario ad ACTA n 99 del 22/9/2016. Piano regionale di Programmazione della Rete per l'Assistenza Territoriale 2016-2018.
- Decreto del Commissario ad Acta n. 134 del 28/10/2016. Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale a norma dell'art 1 comma 34 e 34 bis della legge 662/96. Recepimento dell'Accordo ai sensi dell'art 4 del decreto legislativo 28/8/1997, n. 281 tra il Governo e le province autonome di Trento e di Bolzano sulle -Linee progettuali per l'utilizzo delle risorse vincolate per la realizzazione degli Obiettivi del Piano Sanitario Nazionale per l'anno 2014. Ritiro del DCA n. 22/2016. Linee progettuali 4 Gestione delle cronicità.*

La pubblicazione completa del Vademecum delle Normative per l'assistenza diabetologica in Campania è prevista entro Dicembre 2017, sia in forma cartacea che digitale.

Seguirà l'attivazione di una piattaforma interattiva Web che costituirà strumento di monitoraggio del livello di conoscenza delle normative da parte dei diabetologi iscritti ad AMD Campania. A tal fine il gruppo ha compilato un questionario di indagine, sia cartaceo che digitale.

A completamento delle fasi predisposte nella programmazione, si apre uno scenario in cui è possibile ravvisare obiettivi secondari, improntati ad una logica di ricerca e miglioramento continuo.

La conoscenza delle leggi e l'interazione proattiva con le Istituzioni può essere studiata secondo il metodo del Knowledge Management e la spirale di Nonaka, che è un modello utilizzato per analizzare il trasferimento della conoscenza e la creazione di conoscenza organizzativa.⁽⁶⁾

Tabella 3 Siti web di riferimento per le normative diabetologiche.

- Quadro normativo completo della Legislazione italiana in materia di diabete www.fgdidiabete.it/fdgleggi/dialeggi.asp
- Titolo V della Costituzione G.U. Serie Generale n. 298 del 27/12/1947. www.governo.it
- Legge 115/87 Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito” G.U. serie Generale n. 71 del 26/3/1987 www.gazzettaufficiale.it
- Legge 104/92 Legge-quadro per l’assistenza, l’integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate- G.U. Serie Generale n. 39 del 17/2/1992 suppl. ordinario n. 30 www.gazzettaufficiale.it
- Riforma del Titolo V Legge Costituzionale 3/2001-G.U. n. 248 del 24 ottobre 2001-www.governo.it
- Decreto 22 dicembre 2015- Recepimento della direttiva della Commissione 2014/85/UE recante modifica della direttiva 2006/126/CE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la patente di guida. (16A00299) (GU n. 9 del 13 gennaio 2016) www.gazzettaufficiale.it
- Piano sulla Malattia Diabetica. Accordo del 6/12/2012 della conferenza permanente per i rapporti tra lo stato e le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano. G.U. Serie Generale n. 32 del 7/2/2013, Supplemento ordinario n. 9-www.gazzettaufficiale.it
- Decreto del Ministero della Salute 9/12/2015. Condizioni di erogabilità e indicazione di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili dal SSN. G.U. Serie Generale n. 15 del 20/1/2016 www.gazzettaufficiale.it
- Piano Nazionale Cronicità. 2016-Conferenza Stato Regioni. Documento che, nel contesto del Patto per la salute 2014-2016, disciplina le modalità di assistenza e tutela dei pazienti affetti da malattie croniche. Regioni.it n2539 del 16/7/2014 www.salute.gov.it, www.regioni.it
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12/1/2017. Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30/12/1992, n. 502 G.U. Serie Generale n. 65 del 18/3/2017, Supplemento Ordinario n. 15 www.gazzettaufficiale.it

Box 1 Legge 115/1987.

PUNTI DI FORZA	PUNTI DI DEBOLEZZA
<ul style="list-style-type: none"> * prevenzione e diagnosi precoce; * miglioramento della cura attraverso una rete di assistenza specializzata; * prevenzione delle complicanze; * inserimento dei diabetici nella scuola, nel lavoro, nello sport; * miglioramento dell’educazione sanitaria e della conoscenza tra la popolazione; * aggiornamento del personale sanitario; * individuazione della popolazione a rischio; * distribuzione gratuita dei fondamentali presidi diagnostici e terapeutici; * l’istituzione della tessera personale del diabetico etc. * Individuazione della importanza del team multidisciplinare in diabetologia 	<ul style="list-style-type: none"> * A tutt’oggi non tutte le Regioni hanno dato piena attuazione al dettato della normativa * Piano di rientro sanitario * Scarse risorse economiche aziende sanitarie e continui turnover delle direzioni strategiche * Carenza di personale infermieristico, nutrizionisti, specialisti per il piede per attuazione di Centri (contemplati nella legge)
POTENZIALITÀ	MINACCE
<ul style="list-style-type: none"> * un’esperienza originale in Europa, alla quale altri Paesi guardano con interesse * una legge-quadro, di principi generali, dei quali affida poi alle Regioni e alle Province autonome la concreta attuazione attraverso i Piani sanitari regionali * definisce il diabete una patologia “di alto interesse sociale” e stabilisce alcuni obiettivi fondamentali da realizzare * La normativa indica inoltre le caratteristiche base della struttura della rete diabetologica che le Regioni e le Province autonome sono tenute ad allestire * La legge 115 è stata incorporata nel Piano sanitario nazionale 1999. * Disponibilita di risorse economiche progettualizzate anche per le cronicità in cui inserire pdta, risorse umane... (Decreto 134/2016) 	<ul style="list-style-type: none"> * Aumento del peso economico sulle componenti più deboli della società * Aumento della prevalenza della malattia diabetica per invecchiamento della popolazione * Pluralità di livelli decisionali e di soggetti coinvolti, legami deboli o assenti con la AO

L’acquisizione di competenze giuridico-manageriali, favorendo una specifica formazione per compartecipare ai processi decisionali, rende possibile una competenza per la ridefinizione del processo assistenziale diabetologico in Campania secondo il metodo del Business Process Reengineering.

DISCUSSIONE

Il lavoro svolto sin qui ha permesso ai componenti del Gruppo di Studio di approfondire ed analizzare le normative vigenti in un clima di crescita culturale e di sinergia dialettica.

Box 2 Legge 9/2009 e DGRC 1168/2005.

PUNTI DI FORZA (CONTESTO INTERNO)	PUNTI DI DEBOLEZZA (CONTESTO INTERNO)
<ul style="list-style-type: none"> - Attività della commissione regionale di coordinamento delle attività di prevenzione e di assistenza per il diabete mellito in età adulta dgrc 2453-2003 (formulazione delle linee di indirizzo... dgrc 1168-2005) - Alta formazione professionale dei singoli operatori - La pluralità dei punti d'erogazione delle prestazioni - Presenza consolidata di servizi attivi (poliambulatori distrettuali, presidi ospedalieri) - La capillarità sul territorio delle strutture di 1°, 2° e 3° livello d'erogazione - Formulazione ed implementazione di PDTA Aziendale-distrettuale - Razionalizzazione del percorso assistenziale - Riordino, rifunzionalizzazione e riqualificazione rete ospedale-territorio con Definizione dei percorsi assistenziali ASL-AO - Riconoscimento dell'attività Specialistica - Potenziamento della rete informatica - Collaborazioni con Associazioni di volontariato 	<ul style="list-style-type: none"> - Dispersione delle risorse tra strutture diverse e sul territorio - Carenza tecnologica o di tecnologie, in alcuni casi, da adeguare - Carenza di coordinamento tra i diversi gruppi e tra le istituzioni aziendali - Possibile e frequente sovrapposizione d'eventi acuti non correlati alla patologia di base che accedono a servizi non integrati nel sistema. - Mancanza di disponibilità dei dati a tutti gli operatori - Maggiori costi legati alla necessità d'investimento in formazione professionale, in organizzazione ed in sistemi di comunicazione informatizzati - Debolezza della rete di servizi sociali - Possibilità che il sistema sia governato più dal controllo dei costi che dalla reale necessità d'assistenza del paziente - Scarsa attività della commissione regionale di coordinamento delle attività di prevenzione e di assistenza per il diabete mellito in età adulta DRGC 2453-2003 (dopo la formulazione delle linee di indirizzo ha prodotto,ad oggi la 1168/2005)
POTENZIALITÀ (CONTESTO ESTERNO)	MINACCE (CONTESTO ESTERNO)
<ul style="list-style-type: none"> - L'attuazione dei centri di diabetologia può contribuire a migliorare sia la qualità di cura che la qualità di vita dei pazienti diabetici - Fondi e opportunità finanziarie regionali finalizzati all'attuazione di progetti specifici per il diabete e le cronicità in genere (decreto 134-2016) - Programmi di formazione specifici promossi dalle ASL e AO - Commissione diabetologica regionale di supporto all'assessorato alla sanità, supervisionante le attività diabetologiche regionali - Programmi di screening sulla popolazione a rischio - Programmi per migliorare il Counseling - Implementazione del Registro epidemiologico del diabete mellito (attualmente non implementato) 	<ul style="list-style-type: none"> - Aumento del peso economico sulle componenti più deboli della società - Aggravamento dello squilibrio demografico - Ridimensionamento di alcuni reparti a seguito delle scelte strategiche a livello regionale - Un nuovo quadro legislativo ed organizzativo che impone la razionalizzazione delle funzioni operative delle aziende sanitarie ed ospedaliere - Vincoli nazionali e regionali sulle risorse destinate alle ASL (spending review e blocco assunzioni)

L'abbondanza delle normative in ambito nazionale e regionale dovrebbe essere garanzia di miglioramento della qualità assistenziale e di miglioramento professionale per gli operatori dell'ambito diabetologico. Eppure i dati relativi alla morbilità e alla mortalità in Campania per il diabete risultano nel tempo peggiorati. (7). In realtà la moltitudine di normative e la loro disomogenea applicazione sul territorio regionale potrebbero rappresentare una delle cause dei risultati negativi in termini di prevenzione delle complicanze croniche del diabete. La Regione Campania dotandosi di una normativa così ricca fornisce in via teorica una guida dettagliata per modernizzare l'assistenza diabetologica, ma al contempo il susseguirsi di normative di volta in volta aggiuntive alle precedenti rallenta il processo di attuazione. Inoltre le Aziende Sanitarie, pur avendo il compito di promuovere l'integrazione tra i MMG e i servizi di diabetologia territoriali e le

strutture specialistiche ospedaliere, al fine di attuare e migliorare i percorsi diagnostici terapeutici. (art.9 AIR 2013 dec.87), attribuiscono la scarsa implementazione dei modelli di cura previsti dalle normative alle difficoltà nel reperire le risorse economiche individuate come causa delle carenze di personale dedicato alle attività diabetologiche. E in Campania dove l'assistenza diabetologica è prevalentemente distribuita all'interno delle Aziende Sanitarie Locali (ASL) il personale già ridotto non viene supportato da altro personale formato alle nuove esigenze tecnologiche. Pertanto a dispetto di un potenziamento delle attività distrettuali come bene si intende nel contesto del DCA 99 del 22/9/2016 continua a prevalere sempre un tipo di assistenza di tipo ancora troppo parcellizzata e prevalentemente ospedalocentrica, con ricadute negative sui costi dell'assistenza diabetologica (8)(Studio Arno).

La definizione e la formalizzazione dei processi assistenziali attraverso lo studio del corpus giuridico ad essi relativo è un'azione che permette un maggior controllo della nostra attività e consente di approfondire aspetti spesso dati per scontati, scoprendo quanto invece essi siano fortemente disomogenei o poco definiti. Anche l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ⁽⁹⁾ ribadisce che per introdurre e governare un cambiamento bisogna passare attraverso un percorso di conoscenza e apprendimento, propedeutici all'attuazione di strategie di cambiamento.

Avere ripercorso la definizione dei processi produttivi/assistenziali è un meccanismo di coordinamento dell'ASL/Azienda/Distretto e passando attraverso la formalizzazione delle procedure e dei percorsi, ne ottiene un miglioramento della operatività. Ma ciò che più conta è l'innalzamento della cultura tecnica, scientifica ed organizzativa che deve essere alla base di un coerente ed ottimale funzionamento delle Organizzazioni Sanitarie Diabetologiche.

È auspicabile quindi prevedere una seconda fase a questo lavoro, applicando il modello del BPR (Business Process Reengineering), intervento organizzativo di revisione dei procedimenti operativi. ^(10,11,12,13,14)

CONCLUSIONI

Le numerose normative in ambito nazionale e regionale dovrebbero essere garanzia di miglioramento della qualità assistenziale e di miglioramento professionale per gli operatori in ambito diabetologico. La conoscenza da parte del diabetologo delle normative nazionali e regionali, l'analisi delle opportunità, e delle criticità, dei punti di forza e debolezza di queste, potrebbe fornire al medico diabetologo la possibilità di intervenire nella riprogettazione dei processi quando non più adeguati alle necessità assistenziali e delle aziende sanitarie.

COMPETING INTERESTS

The author(s) declared that no competing interests exist.

COPYRIGHT NOTICE

© 2017, The Author(s). Open access, peer-reviewed article, edited by Associazione Medici Diabetologi and published by Idelson Gnocchi (www.idelsongnocchi.it)

BIBLIOGRAFIA

1. MIND-AMD Managing Innovation In Diabetes. Verso una diabetologia 3.0. JAMD, 19 (3, suppl. B), 2016.
2. Meridiano Sanità Diabete 2020. The European House. Ambrosetti, 2015.
3. Nonaka and Takeuchi: The Knowledge Management Creating Company, Oxford, 2005.
4. Snowden D. I only know what I want to know... Knowledge Management Ark Publications, 1998.
5. Nonaka I and von Krogh G. Tacit knowledge and knowledge convention. Organization Science 20, (n. 3), 2009.
6. Astrologo D, Garbolino F. Conoscenza Partecipativa. Nuove pratiche di knowledge management. EGEA, 2008.
7. Istat 2017 /REPORT_DIABETE, <http://www.istat.it/it/files/2017>.
8. Osservatorio ARNO diabete. Il profilo assistenziale della popolazione con diabete. Rapporto 2015. Volume XXIII 9 World health statistics 2017: monitoring health for the SDGs, Sustainable Development Goals.
10. Pintus E. La reingegnerizzazione dei processi nelle Pubbliche Amministrazioni. SDA Bocconi, 1998.
11. Onagro E. La logica per processi strumento per lo sviluppo organizzativo delle Pubbliche Amministrazioni. SDA Bocconi, 2001.
12. Casati G. Il percorso del paziente. La gestione per processi in Sanità. EGEA, Giuffrè Ed, 2000.
13. Fioravanti L, Spadonaro F. Continuità assistenziale e disease management, CEIS Sanità Università Tor Vergata, Roma, Politiche Sanitarie. Vol. 8, n. 1, 2007.
14. Casati G, Marchese E et al. La gestione dei processi clinico-assistenziali per il miglioramento della prassi. Caleidoscopio Italiano (200), 2006.

XXIII Congresso Regionale AMD-SID Lombardia Coccaglio (BS) 6-7 ottobre 2017

COMUNICAZIONI ORALI

Efficacia del trattamento con microinfusore insulinico (CSII) in pazienti con diabete tipo 2 in scadente compenso glicemico con la terapia insulinica multi-iniettiva

C. Scaranna¹, G. Lepore¹, A. Corsi¹, A.R. Dodesini¹, R. Bellante¹, R. Trevisan¹

¹ USC Malattie Endocrine - Diabetologia, ASST Papa Giovanni XXIII Bergamo.

Introduzione nei pazienti con diabete tipo 2 (DMT2) spesso è necessario ricorrere alla terapia insulinica, sia con insulina basale sia multi-iniettiva (MDI), ma in una larga percentuale di casi tale terapia non è sufficiente per conseguire i livelli target di HbA_{1c}. La terapia con microinfusore insulinico (CSII) ha dimostrato di poter migliorare il compenso glicemico in questa tipologia di pazienti.

Scopo dello studio è stato verificare l'efficacia della terapia con CSII in pazienti con DMT2 in mediocre compenso glicemico con la terapia MDI. **Materiali e metodi** sono stati studiati 13 pazienti con DMT2 (8 M, 5 F, età media: 64,2±5,2 anni, durata del diabete: 24,9±13,6 anni, BMI: 31±5,27 kg/m²) che sono stati consecutivamente trasferiti dalla terapia MDI alla CSII per scadente compenso glicemico. Sono stati confrontati i livelli di HbA_{1c}, il peso corporeo, il fabbisogno insulinico al termine della terapia MDI e dopo 1 anno di terapia con CSII. È stato inoltre confrontato il numero degli episodi ipoglicemici severi nell'ultimo anno di MDI e nel primo anno di CSII.

Risultati il peso corporeo è risultato stabile (87,6±14,6 kg con MDI vs 88±15,4 kg con CSII), il fabbisogno insulinico si è significativamente ridotto con la CSII (89,4±35,4 unità/die vs 122,5±53,6 unità/die con MDI, p<0,005). Anche il compenso glicemico è significativamente migliorato con la CSII [HbA_{1c} 6,7±1,18 mmol/mol (8,3±1,1%) vs 82,5±16,9 mmol/mol (9,7±1,5%); p<0,0005]. Con entrambi i tipi di trattamento insulinico non si è verificato nessun episodio ipoglicemico severo.

Conclusioni L'utilizzo della CSII nel DMT2 è una possibile opzione in caso di scadente compenso glicemico nonostante terapia MDI in persone con insulinoreistenza, alto fabbisogno insulinico, obesità di I grado.

La CSII utilizzata in tale contesto permette di migliorare il compenso glicemico rispetto alla terapia insulinica multi-iniettiva e di ridurre il fabbisogno insulinico senza incrementare il rischio di ipoglicemia e il peso.

Mortalità e morbilità associate a sindrome metabolica (sm) dopo trapianto epatico (olt): follow up a 5 anni.

M.E. Lunati¹, R. Caccia¹, V. Grancini¹, V. Resi¹, A. Gaglio¹, E. Palmieri¹, G. Pugliese², E. Orsi¹

¹ Fondazione IRCCS Ca Granda, Ospedale Maggiore di Milano, Dipartimento di Scienze Cliniche, Università degli Studi di Milano, U.O. Endocrinologia. ² Dipartimento di Medicina Clinica e Molecolare, Università di Roma, La Sapienza, Facoltà di Medicina e Psicologia, Roma, Italia.

Introduzione La SM è una nota complicanza dei soggetti sottoposti a OLT e contribuisce a incrementare mortalità e morbilità, aumentando il rischio CV.

Scopo valutare lo sviluppo di SM e l'impatto su mortalità e morbilità nei primi 5 anni dopo OLT.

Materiali e metodi 84 pz (75% M, 53,9±9,3 aa) valutati pre e annualmente post-OLT per parametri glicometabolici, antropometrici e per presenza di complicanze maggiori (eventi CV, infezioni, rigetto e neoplasie de-novo).

Risultati La prevalenza di SM è aumentata da 14/84 (16.6%) pre-OLT a 32/81 (39.5%) 12 mesi post-OLT. A 5 aa, SM è aumentata a 34/73 (46.6%). Dei pz SM a 1 aa, 9 hanno revertito SM a 5 aa, 18 sono invariati, 3 sono deceduti. Dei pz non-SM a 12 mesi, 14 hanno sviluppato SM de novo, 20 sono rimasti non-SM e 5 deceduti. La prevalenza di obesità, IPA e iper-Tgl è aumentata dal 1° al 5° aa (obesità: 14.8% vs 19.2%; IPA: 56.8% vs 68.5%; iper-Tgl: 25.9% vs 30.1%). Diversamente, prevalenza di DM e basse-HDL è ridotta (DM: 44.4% vs 34.2%, basse-HDL: 34.5% vs 27.4%). Dei DM a 1 aa, 8 (22.2%) hanno revertito DM, 4 sono deceduti. La regressione da DM è stata maggiore nei non-SM vs SM (17.1% vs 3%, p=0.05) correlando inversamente con la presenza di SM (r=-0.24, p=0.04). Dei non-DM a 1 aa, solo uno, con SM, ha sviluppato DM de novo. Età (p=0.04), BMI (p<0.001) e DM (p=0.03) a 1 aa sono risultate variabili indipendenti associate a sviluppo SM. I non-SM, rispetto agli SM, hanno mostrato una ridotta prevalenza di eventi CV (10.0% vs 16.2%, p=0.31), infezioni (40% vs 55.8%, p=0.09) e una maggiore prevalenza di rigetto d'organo (30% vs 27.2%, p=0.50) e neoplasie (16.6% vs 9.3%, p=0.30). Gli eventi CV correlano positivamente alla terapia con ciclosporina.

Conclusioni Sebbene la SM sia un evento precoce dopo OLT, la prevalenza tende ad aumentare progressivamente. L'intervento sullo stile di vita e l'individualizzazione della terapia immunosoppressiva contribuiscono a miglior outcome in tali pazienti.

Caratterizzazione eziologica di una coorte di 425 soggetti con diabete mellito all'esordio in età pediatrica (0-18 anni) nel periodo 2012-2016

C. Bonura¹, F. Meschi¹, A. Rigamonti¹, G. Frontino¹, V. Favalli¹, E. Tirelli¹, R. Di Tonno¹, G. Barera¹, R. Bonfanti¹

¹ IRCCS Ospedale San Raffaele (Milano) - U.O. Pediatria.

Introduzione Negli ultimi anni è emerso il concetto di diabete di precisione con cui si intende il nuovo approccio metodologico che permette di caratterizzare gli individui affetti da diabete attraverso criteri di diagnosi molto stringenti ed anche grazie all'implementazione delle nuove tecniche di genetica molecolare.

Scopo Caratterizzare una coorte di pazienti (< 18 anni) con esordio di diabete mellito (DM) ed afferenti al centro di Diabetologia Pediatrica del San Raffaele (Milano) nel periodo 2012-2016. Indagare le cause genetiche di DMT1B (anticorpi negativi), attraverso la ricerca tramite Next Generation Sequencing (NGS) di un pannello di geni candidati.

Materiali e metodi Sono stati selezionati tutti i pazienti affetti da DM all'esordio ed afferenti alla Diabetologia Pediatrica del San Raffaele (periodo 2012-2016). Per ciascuno sono stati raccolti i dati che permettono la definizione eziologica del DM in età pediatrica (IAA, IA2, ZNT8, GADA, c-peptide, HbA_{1c}, pH) e dati anamnestici. I pazienti sono quindi stati classificati come affetti da DMT1A (anticorpi positivi), DMT2, MODY, diabete neonatale (DN) e DMT1B. I pazienti con DMT1B sono stati invitati a sottoporsi all'analisi NGS per la ricerca di varianti a carico di geni già noti in relazione al diabete (ABCC8, AIRE, CEL, FOXP3, GATA4, GATA6, MNX1, PTF1A, SIRT1, SLC29A3, BLK, CISD2, EIF2AK3, GCK, GLIS3, HNF1A, HNF1B, HNF4A, IER3IP1, INS, INSR, ISL1, KCNJ11, KLF11, NEUROD1, NEUROG3, PAX4, PAX6, PDX1, RFX6, SLC19A2, SLC2A2, WFS1).

Risultati Nel periodo 2012-2016 sono state poste 425 diagnosi di diabete (<18 anni) presso nostro Centro di cui 339/425 (79%) DMT1A, 28/425 (6%) MODY, 7/425 (1.6%) DN, 16/425 (3.7%) DMT2, 32/425 (7,5%) DMT1B. Attualmente 18 dei 32 pazienti sono stati sottoposti ad analisi genetica NGS. Tali analisi genetiche hanno evidenziato varianti probabilmente patogentiche a carico dei geni INS, GCK, WFS1 e varianti a significato clinico incerto a carico dei geni AIRE, KCNJ11, KLF11, RFX6, GLIS3 e BLK.

Conclusioni Il DMT1A rimane la forma più frequente di diabete in età pediatrica nella nostra coorte di paziente, tuttavia vi è una alta prevalenza di MODY e DMT1B. I pazienti con DMT1B meritano un approfondimento eziologico mediante le nuove tecniche di genetica molecolare al fine di definire nuove varianti fenotipiche di malattie monogeniche note, la loro prognosi e il corretto trattamento.

IGFBP2 arresta la crescita delle cellule staminali del colon e facilita la comparsa dell'enteropatia diabetica

C. Loretelli¹, F. D'Addio¹, A. Maestroni¹, V. Uselli¹, M. Ben Nasri^{1,2}, S. Dellepiane³, E. Castillo Leon³, E. Viale³, D. Corradi⁴, G.V. Zuccotti¹, P. Fiorina^{1,2}

¹ Centro di Riferimento Internazionale per il T1D, Centro di Ricerca Pediatrica Fondazione Invernizzi, Università degli Studi di Milano, Milano, Italia. ² Boston Children's Hospital, Nephrology Division, Harvard Medical School, Boston, USA. ³ IRCCS Ospedale San Raffaele, U.O. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva, Milano, Italia. ⁴ Università degli Studi di Parma, Dip. di Medicina e Chirurgia, Italia.

È stata recentemente dimostrata l'esistenza di un controllo ormonale delle Cellule Staminali del Colon (CoSC) in individui con Diabete di Tipo 1 (T1D) di lungo corso e disturbi intestinali (Enteropatia Diabetica, DE). L'asse IGFBP2/TMEM219 è disfunzionale nella DE, ma resta ancora da chiarire se sia l'unico fattore coinvolto. In questo lavoro, analisi di proteomica e test mirati rivelano che Insulin-like Growth Factor Binding Protein 2 (IGFBP2), che lega l'Insulin-like Growth Factor 1 (IGF-1) libero, è una delle proteine circolanti a bassa concentrazione che più aumentano nei pazienti con T1D di lungo corso. I livelli di IGFBP2 correlano con i sintomi intestinali di DE. Abbiamo quindi studiato l'effetto di IGFBP2 sulle CoSC *in vitro* utilizzando il test dei mini-gut ed osservato che l'aggiunta di IGFBP2 riduce notevolmente le proprietà auto-rigeneranti delle CoSC. Inoltre, dati di RNA-seq hanno rivelato un'alterazione del pattern metabolico cellulare nei mini-gut esposti ad IGFBP2 ed una diminuzione dei marcatori di staminalità (EPHB2, LGR5, ALDH). Evidenti erano anche la riduzione dei livelli di mRNA e proteine CoSC-specifiche (valutate mediante immunofluorescenza, western blot e FACS) e l'incapacità di generare mini-gut *in vitro* negli individui T1D rispetto a soggetti sani. Diversi recettori noti di IGFBP2 sono attualmente in studio come potenziali regolatori molecolari dell'omeostasi delle CoSC mediata da IGFBP2, nonché una serie di potenziali ligandi ancora ignoti, che saranno identificati mediante un approccio combinato di immunoprecipitazione/proteomica. Infine, dopo 8 anni di *follow-up* a seguito di trapianto di pancreas e rene, il raggiungimento della normoglicemia è accompagnato da una quasi normalizzazione dei livelli sierici di IGFBP2, con un significativo miglioramento nei sintomi di DE. Questi risultati dimostrano che IGFBP2 è una nuova enterostaminina che agisce come ormone regolante l'omeostasi delle CoSC e che è disfunzionale in pazienti con T1D e DE.

Impatto della mindfulness su aspetti psicologici nella persona con diabete tipo 1

V. Turra¹, B. Agosti¹, S. Bonfadini¹, A. Cimino¹, A. Girelli¹, L. Rocca¹, E. Zarrà¹, U. Valentini¹

¹ UO Diabetologia, ASST Spedali Civili di Brescia

Introduzione Nel trattamento del diabete di tipo 1 lo stress e i fattori psicologici svolgono un ruolo importante nella gestione della malattia. Stress e depressione possono influenzare negativamente la gestione già complessa del diabete. Programmi di intervento basati su tecniche me-

ditative e di consapevolezza quali la Mindfulness possono determinare un miglioramento di tali aspetti.

Scopo Studio osservazionale retrospettivo per la valutazione dell'impatto di un intervento strutturato di Mindfulness secondo MBSR (Mindfulness Based Stress Reduction) sui sintomi depressivi e sul livello di stress percepito nelle persone con diabete tipo 1.

Materiale e metodi 25 persone con diabete tipo 1 in carico alla nostra divisione hanno partecipato ad un percorso strutturato secondo MBSR della durata complessiva di 2 mesi., condotto dalla psicoterapeuta della diabetologia. Al basale e al termine del percorso, abbiamo valutato questionario BDI, indicativo per depressione con un punteggio >10 e questionario PAID-5, indicativo per impatto stressante del diabete se valori >40.

Risultati Al basale il 64% dei pazienti presentava un punteggio al BDI indicativo per depressione. Al termine del percorso abbiamo osservato un riduzione del punteggio medio al BDI ($p<0,001$) con miglioramento del grado di intensità della sintomatologia depressiva e del numero di pazienti con sintomatologia depressiva. L'impatto stressante del diabete si è ridotto dal 64 al 48%.

Conclusioni a nostra esperienza ha evidenziato come un intervento strutturato di Mindfulness (MBSR) possa migliorare l'intensità e la presenza dei sintomi di depressione, frequentemente presenti nella persona con diabete. Inoltre il percorso MBSR è risultato ridurre l'impatto stressante del diabete sulla persona, pur rimanendo una problematica di impatto e rilevanza clinica. Tale miglioramento potrebbe avere ripercussioni positive sulla qualità di vita del paziente e sulla gestione attiva e consapevole della sua patologia diabetica.

Relazione tra la variabilità della pressione arteriosa alla visita ambulatoriale e complicanze micro- e macro-vascolari del diabete di tipo 2

G. Radaelli¹, F. Martucci¹, S. Perra¹, G. Manzoni¹, A. Oltolini¹, S. Accornero¹, G. Castoldi², G. Lattuada², G. Grassi², G. Mancina^{1,2}, G. Perseghin^{1,2}

¹ Medicina Metabolica, Dipartimento di Medicina Interna e Riabilitazione, Policlinico di Monza. ² Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Milano Bicocca, Monza.

Introduzione Recenti studi suggeriscono un'associazione tra la variabilità pressoria e un maggior rischio cardiovascolare. La variabilità della pressione arteriosa sistolica è associato a "stiffness" della parete arteriosa, disfunzione autonoma, disfunzione endoteliale e infiammazione, ma può anche dipendere dall'aderenza alla terapia.

Materiale e metodi Abbiamo analizzato la relazione tra le complicanze micro/macro-vascolari e il coefficiente di variazione della pressione arteriosa sistolica e diastolica in 818 pazienti che hanno eseguito almeno 4 visite diabetologiche tra il 2013-15. Abbiamo segregato i pazienti in terzili del coefficiente di variazione della pressione arteriosa sistolica (cut-off: 7.7% e 11.8%) e diastolica (cut-off: 8.2% e 12.9%).

Risultati I pazienti con maggior variabilità sistolica sono risultati più anziani ($p<0.04$), ma non hanno dimostrato differenze nella durata del diabete ($p=0.90$), nel controllo glicemico (HbA1c $7.47\pm 2.76\%$, $7.49\pm 1.90\%$ e $7.57\pm 2.36\%$; $p=0.97$), valori pressori sistolici (139 ± 16 , 139 ± 16 e 139 ± 15 mmHg; $p=0.87$), diastolici (79 ± 8 , 78 ± 9 e 77 ± 9 mmHg; $p=0.35$) e FC (78 ± 11 , 79 ± 10 e 77 ± 10 ; $p=0.19$), mentre l'GFR era ridotto nei terzili con maggiore variabilità ($p<0.03$). La RD e la microalbuminuria combinati in un end-point composito non hanno dimostrato differenze significative (50%, 44% e 56%; $p=0.09$). Al contrario, le complicanze macro-vascolari sono risultate prevalenti nei pazienti con maggiore variabilità sistolica (39%, 48%, 52%; $p<0.01$). La terapia con statina ($p=0.16$), ACE-inibitore ($p=0.83$), ARB ($p=0.98$) non era diversa, mentre l'uso di diuretici e calcio-antagonisti era più frequente ($p<0.05$) nei pazienti con maggiore variabilità. Abbiamo poi utilizzato la stima del rischio generate dallo UKPDS Risk Engine

a 10 anni come variabile dipendente nel sottogruppo dei pazienti in prevenzione cardiovascolare primaria documentando un'associazione significativa con il rischio di malattia coronarica, malattia coronarica fatale, ictus cerebri e ictus cerebri fatale anche quando aggiustata per la terapia.

Conclusioni Il risultato della nostra analisi supporta l'ipotesi secondo la quale nei pazienti con DMT2 un labile controllo della pressione arteriosa è associato sia alla presenza di malattia cardiovascolare, sia al rischio di svilupparla nel prossimo futuro, mentre la relazione con le complicanze micro-vascolari sembra essere meno robusta.

POSTER

Iperglicemia in pronto soccorso a Luino: revisione di casistica

E. Duratorre¹, C. Malagola¹, R. Tagliasacchi¹, M. Zorzan¹, P. Marnini²

¹ ASST Settelaghi - Ospedale di Luino (VA); ²Specialista in Endocrinologia, Varese.

Nel periodo dal 1/1/2015 al 30/4/2017 nel Pronto Soccorso dell'Ospedale di Luino (Varese), afferente alla ASST SETTELAGHI ci sono stati 47 accessi per iperglicemia, 28 Femmine, 19 Maschi, età media 67,8 anni (17/88).

La glicemia media all'ingresso era 417 mg/dl; alla dimissione 197 mg/dl. Abbiamo rivisto, in modo anonimo, i dati clinici dei pazienti allo scopo di valutare l'impatto dell'iperglicemia in un P.S. di un Ospedale della Provincia di Varese.

Tutti i pazienti sono stati trattati in acuto secondo il protocollo AMD-SID. 4 pazienti sono stati ricoverati in chetoacidosi; in un caso l'iperglicemia era legata a Diabete Mellito all'esordio.

Clinicamente e con i dati di laboratorio abbiamo rilevato disidratazione nel 48,94% (23 pazienti), ulcere infette ai piedi nel 19% (9 pazienti), nel 10,6% (5 pazienti) si è registrata alterazione dello stato di coscienza.

34 pazienti erano seguiti solo dal MMG (72%).

In 12 casi l'iperglicemia è stata conseguenza di ridotta o mancata assunzione di terapia (9 in terapia insulinica, 3 con microinfusore), negli altri 35 casi l'iperglicemia è stata la conseguenza di una terapia non più adeguata (22 casi), a primo riscontro di diabete o diabete recente in attesa di valutazione diabetologica (4 casi), a presenza di piede diabetico infetto (9 casi).

Solo i pazienti in terapia con microinfusore (3) avevano avuto educazione terapeutica secondo gli standard AMD-SID (6,4%) e l'iperglicemia è stata determinata da: spostamento accidentale del cateterino sottocutaneo (1 caso), a difficoltà a gestire iperglicemia in presenza di infezione in piede diabetico (1 caso), a deliberato spegnimento del microinfusore (1 caso).

Sebbene i numeri siano esigui, si possono fare alcune considerazioni:

- I problemi legati alla terapia del diabete si verificano maggiormente nei pazienti che non afferiscono all'ambulatorio specialistico (72% dei casi)
- La gestione del diabete nelle realtà con una limitata attività ambulatoriale specialistica e senza adeguato supporto infermieristico dedicato, determina la pressochè assenza di attività di educazione terapeutica, con le conseguenze del caso.
- La gestione delle emergenze diabetologiche viene affidata al Pronto Soccorso e solo in 9 soggetti (19%) è stata richiesta consulenza diabetologica.
- In PS arrivano pazienti non in grado di gestire autonomamente (entro certi limiti) l'iperglicemia e pazienti che non hanno possibilità di afferrire in tempi brevi alla consulenza specialistica.

- In alcuni casi il tempo tra la diagnosi di Diabete e adeguato programma terapeutico è eccessivo e legato ai tempi di accesso specialistici troppo lunghi e in alcuni casi all'atteggiamento prudenziale del Collega di MG, per cui occorre una reale gestione integrata.
- La presenza di infezioni al piede impone la necessità di avere un ambulatorio dedicato che effettui valutazioni periodiche dello stato di salute dei piedi, sia come screening che come follow up.

Conclusioni È auspicabile un adeguamento organizzativo locale per migliorare l'assistenza diabetologica e per creare una rete in sinergia con i MMG e si auspica l'adozione di un PDTA aggiornato del DM in Ospedale con particolare riferimento alla gestione dell'iperglicemia.

Modifica del profilo di rischio cardiovascolare secondo UKPDS risk engine score dopo 6 mesi di terapia con dulaglutide

S. Bonfadini¹, E. Zarra¹, A. Girelli¹, A. Cimino¹, B. Agosti¹, L. Rocca¹, U. Valentini¹

¹ UO Diabetologia, ASST Spedali Civili di Brescia.

Introduzione La malattia cardiovascolare è la principale causa di mortalità e morbilità nella persona con diabete. È nota la correlazione fra controllo glicemico e macroangiopatia.

La terapia con dulaglutide potrebbe impattare positivamente su alcuni dei fattori di rischio cardiovascolare modificabili, riducendo il profilo di rischio del paziente con diabete tipo 2.

Scopo Studio osservazione retrospettivo per la valutazione dell'impatto sul rischio cardiovascolare, valutato secondo UKPDS Risk Engine Score, di sei mesi di terapia con dulaglutide.

Materiali e metodi 90 pazienti con diabete tipo 2 non adeguatamente controllato dalla terapia in corso, per i quali si è resa necessaria l'aggiunta alla abituale terapia di dulaglutide. Mediante lo score proposto dall'UKPDS Risk Engine Score, abbiamo calcolato al tempo 0 e 6 mesi il rischio a 10 anni per eventi cardiovascolari maggiori (MACE) quali CHD fatale e non fatale, stroke fatale e non fatale. I parametri dello score (sesso, età, anni di malattia, presenza di fibrillazione atriale, tabagismo, colesterolo totale, HDL, pressione arteriosa sistolica (PAS), glicemia basale e glicata) sono stati ricavati dalla cartella clinica informatizzata ambulatoriale.

Risultati Al follow up si è osservata una riduzione significativa dei parametri antropometrici, oltre che della PAS, glicemia e glicata ($p < 0,01$). Non si è registrata variazione significativa nei livelli di colesterolo totale e HDL. Alla valutazione del profilo di rischio cardiovascolare si è osservata una riduzione significativa dell'incidenza di CHD fatale e non ($p < 0,01$); l'incidenza di stroke, fatale e non, non si è modificata in maniera significativa.

Conclusioni I miglioramenti dell'assetto glicometabolico, osservati dopo soli 6 mesi di terapia con dulaglutide, hanno determinato una riduzione del rischio di CHD fatale e non. La terapia con dulaglutide potrebbe migliorare il rischio cardiovascolare delle persone con diabete tipo 2, in particolare di eventi cardiaci maggiori.

Frequenza di ipoglicemie nel diabetico di tipo 1 in terapia insulinica multiniettiva in relazione alle caratteristiche cliniche

R. Bellante¹, G. Lepore¹, A.R. Dodesini¹, A. Corsi¹, C. Scaranna¹, R. Trevisan¹

¹ USC Malattie Endocrine - Diabetologia, ASST - Papa Giovanni XXIII, Bergamo.

Introduzione L'ipoglicemia, il più frequente evento avverso della terapia insulinica, comporta non solo un notevole impatto sul rischio di morbilità, mortalità e aggravio della spesa sanitaria, ma anche peggiora

la qualità di vita delle persone con diabete di tipo 1 (DM1) ostacolando il raggiungimento di un buon controllo glicemico.

Scopo Scopo di questo studio è stato quello di valutare la frequenza degli episodi di ipoglicemia (<70 mg/dl) nei pazienti affetti da DM1 in terapia insulinica multiiniettiva e di valutarne le correlazioni con le varie caratteristiche cliniche.

Materiali e metodi 50 soggetti adulti con DM1 in terapia insulinica multiiniettiva (21 M, 29 F, età [media ± DS] 47.2±16.0 aa, durata del diabete 21.2±13.3 aa, BMI 24.5±5.3 kg/m², A1c 59.7±10.0 mmol/mol, fabbisogno insulinico giornaliero 41.5±15.0 UI/die) e adeguato autocontrollo glicemico domiciliare (SBGM ≥ 3 controlli/die per almeno 3 mesi) sono stati selezionati tra i pazienti afferenti agli Ambulatori dell'Ospedale ASST-PG23 di Bergamo negli ultimi 3 mesi. L'ipoglicemia (IPO) è definita da un valore < 70 mg/dl. I dati del SBGM sono stati analizzati mediante la piattaforma Diasend. I dati sono poi stati trasferiti in Excel e l'analisi condotta con il programma statistico StatPlus.

Risultati il numero di SBGM era di 3.8±0.7. La glicemia media era di 164.9±30.4 mg/dl. Il 28% dei pazienti ha presentato più di 15 IPO/mese, il 30% tra 10 e 15, il 22% tra 5 e 10 e solo il 20% meno di 5 IPO/mese. Il numero di IPO/mese era inversamente correlato alla glicemia media (R = -0.64; p < 0.01), all'A1c (R = -0.49; p < 0.01) e positivamente correlato al coefficiente di variazione della glicemia (R = 0.67; p < 0.01). Non c'erano relazioni significative tra IPO/mese e sesso, durata di malattia, dose di insulina, complicanze del diabete.

Conclusioni Nonostante i nuovi analoghi dell'insulina e l'autocontrollo glicemico, i diabetici di tipo 1 presentano ancora una elevata frequenza di ipoglicemie. Le ipoglicemie sono risultate associate a valori più bassi di A1c e ad una più elevata variabilità glicemica.

Diabete e funzioni cognitive

E. Mantovani¹, E. Galante², F. Biagi², A. Balzanelli²

¹ Struttura semplice di diabetologia, Ospedale Carlo Poma Mantova.

² Struttura semplice Neuropsicologia, Ospedale Carlo Poma Mantova.

Negli ultimi anni si sono moltiplicati gli studi per dimostrare la correlazione tra diabete e declino cognitivo (oltre che di ansia e depressione), senza apparante associazione tra controllo metabolico e terapia assunta. Mentre nei diabetici tipo 1 pare che il declino cognitivo sia legato a frequenti ipoglicemie (anche se questo è stato smentito dallo Stockholm diabetes interventions study), nei diabetici tipo 2 pare sia legato a fattori vascolari, alla funzione dei neuro-trasmettitori, a scarso apporto nutritivo al cervello, a insulino-resistenza. Il declino cognitivo è in correlazione alla memoria verbale, alla velocità di elaborazione delle informazioni, all'attenzione e alle funzioni esecutive.

Outcome primario È stato quello di confermare i dati emergenti dalla letteratura.

Outcome secondario È stato quello di indagare la prevalenza e la consapevolezza in merito ad eventuale difficoltà cognitive in un campione casuale di pazienti diabetici afferenti presso la nostra diabetologia. Abbiamo quindi sottoposto 25 pazienti diabetici tipo 2 e 5 pazienti diabetici tipo 1 di età superiore a 50 anni e inferiore a 70, con almeno cinque anni di malattia senza precedenti eventi ischemici cerebrali, a valutazione cognitiva breve. La valutazione cognitiva è consistita nella somministrazione dei seguenti test: MMSE, MoCA, TMT, Stroop, FAB.

Il 50% dei pazienti sottoposti a indagine neuropsicologica ha manifestato una caduta in una o più prove volte ad indagare le funzioni attentive ed esecutive. La correlazione tra età, sesso, pressione arteriosa, bmi, durata della malattia e terapia non sono risultati particolarmente significativi. Ovviamente i pazienti diabetici tipo 1 erano in terapia insulinica basal-bolus o in terapia con microinfusore. Mentre i tipi 2 erano in terapia con metformina, insulina, incretine, inibitori selettivi del cotrasportatore SGLT-2.

Il questionario di autovalutazione delle difficoltà cognitive non evidenziava una chiara correlazione di consapevolezza delle suddette difficoltà. Questi dati potrebbero stimolare la riflessione sull'opportunità di iniziare tutti i soggetti a rischio ad una valutazione neuropsicologica, al fine di favorire maggiore attenzione e/o supervisione all'assunzione di farmaci, adesione alla dieta, attento automonitoraggio delle glicemie capillari...

Il campione di pazienti esaminati è abbastanza esiguo ma potrebbe essere ampliato per studi futuri.

BIBLIOGRAFIA

Cognitive decline and dementia in diabetes. (Cukierman, diabetologia 2005).

Assessment of the cognitive status in diabetes mellitus. (Shuba N. Karan, journal of clinical and diagnostic research 2012).

The global and the societal implication of the diabetes epidemic (Zimet P. Alberti KG, Nature 2001).

Relationship between hyperglycemia and cognitive function in older NIDDM patients (Reaven G, Thompson Diabetes care 1990).

Insulin action in the brain and the pathogenesis of Alzheimer's disease (Kahn RC, Suzuki Research and prospective in Alzheimer's disease, 2010).

Metformina a lungo termine non ha alcun impatto cognitivo (diabetes care 2017).

Target pressori in una realtà di medicina generale: la co-presenza di diabete mellito tipo 2 e ipertensione arteriosa

M. Moscheni¹, F. Airoldi¹, S. Testolin¹, C. Favero², M. Passamonti³, E. Testolin³, D. Mauro³, S. Puricelli³, C. Torri³

¹ Medico frequentante il Corso di Formazione Specifica in Medicina Generale - Polo di Busto Arsizio. ² EPIGET Lab, Dipartimento di scienze cliniche e di comunità, Università degli studi di Milano. ³ Medico Generale - Medicina di Gruppo Fagnano Olona - Società Italiana di Medicina Generale (SIMG).

Introduzione Il Diabete Mellito tipo 2 (DM) richiede strategie atte a ridurre il rischio cardiovascolare, tra cui il controllo della Pressione Arteriosa (PA).

Scopo Studio osservazionale retrospettivo per comparare la gestione dell'ipertensione arteriosa (HTA) nel DM vs l'HTA senza DM (noDM).

Materiali e metodi I dati sono estratti dal database della Medicina di Gruppo (MdG) (N.assistiti 7697). È stato valutato se esiste una differenza tra le medie della PA sistolica (PAS) e diastolica (PAD) nel gruppo DM vs noDM con test t di Student e in termini di numero di pazienti a target (PAS<140mmHg e PAD<90mmHg) con un modello di regressione logistica. Per i DM sono stati applicati dei modelli di regressione lineare per verificare l'associazione tra il numero di rilevazioni/anno (R/Y) e PA. Il modello di regressione logistica è stato utilizzato per valutare la stessa associazione ma con il numero di soggetti a target.

Risultati Gli HTA considerati sono 1425 (18,5%) (M/F 661/764; età media±DS 69,0±12,4), di cui 306 (21,5%) con DM. La media della PAS è 137,9±8,5mmHg nei DM e 135,8±9,3 nei noDM (p<0,001). La media della PAD è 81,2±5,5mmHg nei DM e 82,6±5,7 nei noDM (p<0,001). I DM a target sono il 57,8% e 64,1% i noDM. I DM rispetto ai noDM hanno un rischio aumentato del 30% di non essere a target (OR 1,30 CI95% 1,01;1,68 p=0,046). Nei DM l'aumento unitario di R/Y diminuisce la PAD di β=0,62mmHg (CI95% -0,90;-0,34 p<0,001), riducendo il rischio di non essere a target PAD del 41% (OR 0,59 CI95% 0,35/1,00 p=0,049). Per la PAS i valori non sono significativi.

Conclusioni si evidenzia come nell'iperteso la presenza di DM aumenti il rischio di non essere a target rimarcando la necessità dell'im-

pegno nel management della PA nel DM. I dati evidenziano come nel nostro setting di MdG la Clinical Inertia relativa al controllo della PA nel DM sia stata affrontata ottenendo, specie per la PAD, buoni risultati. La riduzione della PA all'aumentare di R/Y è di estrema rilevanza clinica.

Espressione di miR-30a-3p nel miocardio di ratti diabetici: effetti dei recettori AT1 e AT2

G. Castoldi¹, C. di Gioia², F. Roma¹, R. Carletti², A. Stella¹, G. Zerbinì³, G. Perseghin^{1,4}

¹ Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università Milano-Bicocca, Monza. ² Istituto Anatomia Patologica, Università La Sapienza Roma. ³ Unità Complicanze del Diabete, Istituto Scientifico San Raffaele, Milano; ⁴ Medicina Metabolica, Dipartimento di Medicina Interna e Riabilitazione, Policlinico di Monza.

Introduzione Compound 21 (C21), agonista selettivo dei recettori AT2, ha dimostrato di possedere effetti cardioprotettivi in modelli sperimentali di ipertensione arteriosa e questi potrebbero essere determinati dall'espressione di microRNA, piccole molecole di RNA non codificante, che svolgono un ruolo importante nel controllare l'espressione genica. Lo scopo di questo studio è stato quindi di valutare se la somministrazione di C21 avesse effetti sull'espressione di miR-30a-3p nel miocardio del modello animale di diabete di tipo 2 del ratto Zucker (ZDF).

Metodi Ratti ZDF (n=21) sono stati divisi in tre gruppi sperimentali: 8 ratti ZDF di controllo, 8 ratti ZDF ai quali è stato somministrato C21 (0.3 mg/kg/die, i.p.), e 5 ratti ZDF a cui è stato somministrato losartan (10 mg/kg/die, nell'acqua da bere) per un periodo della durata di 15 settimane (dalla 5ª alla 20ª settimana di età). Ratti Lean dello stesso ceppo sono stato utilizzati come ulteriore gruppo di controllo (n=8). La glicemia, il peso corporeo e la pressione arteriosa (tail-cuff) sono stati misurati ogni 4 settimane e al termine del protocollo sperimentale. A 20 settimane di età i ratti sono stati sacrificati ed è stato prelevato il cuore per l'analisi istomorfometrica e la valutazione dell'espressione di miR-30a-3p (realtime-PCR).

Risultati I ratti ZDF presentavano un aumento significativo della glicemia ($p<0.0001$ vs. controlli Lean) lasciata immutata dal trattamento con C21 o losartan. Non sono state rilevate modificazioni significative della pressione arteriosa nei ratti ZDF rispetto ai ratti controllo e mentre la somministrazione di C21 non modificava la pressione arteriosa, come atteso il trattamento con losartan causava una significativa riduzione dei valori pressori rispetto agli altri gruppi ($p<0.05$). L'espressione di miR-30a-3p era aumentata nei ratti ZDF rispetto ai ratti controllo Lean ($p<0.01$) al basale e la somministrazione di C21 o losartan riduceva l'espressione di miR-30a-3p ($p<0.01$). La "Gene ontology analysis" ha evidenziato il coinvolgimento di miR-30a-3p nel signalling di PI3K-AKT.

Conclusioni Questi dati dimostrano che l'attivazione dei recettori AT2 o il blocco dei recettori AT1 modulano l'espressione di miR-30a-3p nei ratti ZDF, supportando l'ipotesi di un potenziale ruolo di miR-30a-3p nel rimodellamento miocardico nel diabete.

Relazione tra la variabilità della Hb glicata e le complicanze micro- e macro-vascolari del diabete di tipo 2

S. Perra¹, M. Manzoni², F. Martucci¹, M.G. Radaelli¹, A. Oltolini¹, S. Accornero¹, G. Castoldi², G. Lattuada¹, G. Perseghin^{1,2}

¹ Medicina Metabolica, Dipartimento di Medicina Interna e Riabilitazione, Policlinico di Monza. ² Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Milano Bicocca, Monza.

Introduzione È stato suggerito che la variabilità della Hb glicata sia associata con eventi avversi nei pazienti con diabete di tipo 2 con un

ruolo patogenetico specifico relativo alla volubilità del grado di compenso glicemico. Par diversi autori la variabilità della Hb glicata potrebbe rappresentare un biomarker di stress ossidativo, di danno endoteliale e di infiammazione sistemica ma potrebbe anche rappresentare un marcatore di scarsa aderenza terapeutica.

Materiali e Metodi In questa analisi abbiamo misurato la prevalenza delle complicanze micro- e macro-vascolari in un gruppo di 793 pazienti diabetici di tipo 2 che hanno eseguito almeno quattro visite presso il nostro centro nel periodo 2013-15 e abbiamo verificato se esistesse una correlazione con il coefficiente di variazione della determinazione della HbA1c segregando la popolazione in terzili del coefficiente di variazione della HbA1c (cut-off: 5.48% e 10.7%).

Risultati I pazienti con la più marcata variabilità della HbA1c sono risultati essere meno anziani (68 ± 11 , 69 ± 10 e 65 ± 11 anni; $p<0.04$), con una durata di malattia più breve (9 ± 9 , 10 ± 9 e 8 ± 8 anni; $p<0.02$) ma non differenti in termini di parametri antropometrici (BMI: 30.4 ± 6.11 , 30.0 ± 5.7 e 30.6 ± 5.8 kg/m²; $p=0.59$); la pressione arteriosa il profilo lipidico e le terapie relate non erano differenti tra terzili mentre lo schema terapeutico anti diabetico è risultato essere più complesso: i pazienti in terapia con insulina basale e basal-bolus erano infatti più frequenti nel terzile con variabilità maggiore della HbA1c (36%, 38% e 47%; $p<0.02$). La maggiore variabilità della HbA1c si associava inoltre con un peggiore controllo glicemico medio del periodo ($6.99\pm 1.13\%$, $7.25\pm 0.93\%$ e $8.34\pm 3.73\%$; $p<0.0001$) e un ridotto GFR stimato ($p<0.04$). La retinopatia diabetica e la microalbuminuria definiti in un end-point composto sono risultati essere rappresentati in modo diverso nei terzili (44%, 49% and 56%; $p<0.03$) così come la malattia cardiovascolare (41%, 54%, 44%; $p<0.04$). Abbiamo cercato anche di stabilire il rischio futuro di complicanze macro-vascolari nel sottogruppo dei pazienti in prevenzione cardiovascolare primaria usando lo UKPDS Risk Engine a 10 anni: il terzile con maggiore variabilità della HbA1c ha dimostrato un rischio di malattia coronarica fatale e non fatale e di ictus cerebri fatale e non fatale più elevato ($p<0.05$) anche quando aggiustato per le terapie in atto ma non quando aggiustato per il valore assoluto medio del periodo della HbA1c.

Conclusioni I risultati di questa analisi suggeriscono che nei pazienti con diabete di tipo 2 la mancanza di uno stabile controllo glicemico nel tempo si associa ad un rischio di complicanze micro- e macro-vascolari aumentato anche se il valore assoluto della HbA1c sembra rimanere un predittore di malattia e rischio cardiovascolare superiore.

Efficacia di un percorso di programmazione di gravidanza in donne con diabete pre-gestazionale

B. Pintaudi¹, E. Cimino¹, E. Mion¹, D. Corica¹, G. Oggioni¹, L. Di Piazza¹, O. Disoteco¹, G. Pizzi¹, F. Bertuzzi¹, M. Bonomo¹

¹ SSD Diabetologia, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda.

Introduzione Le gravidanze complicate da diabete pre-gestazionale (pGDM) presentano tuttora un rischio aumentato di outcomes ostetrici e perinatali avversi. Questi risultati negativi potrebbero essere prevenuti con un percorso strutturato di programmazione della gravidanza.

Scopo Confrontare gli esiti di gravidanze con pGDM precedute da un percorso di programmazione rispetto a quelli di gravidanze non programmate.

Metodi Sono stati confrontati retrospettivamente i risultati delle gravidanze di donne con pGDM (tipo 1 e tipo 2), programmate e non, seguite presso il Centro Interdisciplinare Diabete e Gravidanza dell'Ospedale Niguarda nel periodo 2010-2015. Sono state raccolte informazioni sul compenso glicemico materno e su una serie di esiti perinatali: peso alla nascita, crescita fetale per età gestazionale, malformazioni, ipoglicemia, ittero, ricovero in terapia intensiva neonatale.

Risultati Complessivamente sono state seguite 172 pazienti con pGDM (età 33.6 ± 5.2 anni; durata di malattia 12.9 ± 8.8 anni; 19.2% DM2). Di queste il 59.5% avevano seguito un percorso di programmazione. Le donne con

gravidenza programmata avevano livelli più bassi di emoglobina glicata al concepimento (6.9% vs. 7.7%, $p < 0.0001$) e BMI pre-gestazionale (23.1 vs. 25.1, $p = 0.04$) rispetto alle donne senza programmazione.

L'analisi degli outcomes ha evidenziato una tendenza favorevole per le gravidanze programmate per quanto riguarda il numero di aborti (7.0% vs. 14.8%), macrosomia (11.1% vs. 16.2%), LGA (62.8% vs. 86%) e tasso di taglio cesareo (51.7% vs. 87.8%). Non si è tuttavia evidenziata alcuna differenza statisticamente significativa tra i due gruppi per i singoli esiti considerati né per un outcome composito avverso ($p = 0.34$).

Conclusioni Un percorso strutturato di programmazione di gravidanza consente di ottenere un buon compenso glicemico al concepimento e la tendenza, anche se non significativa per questione di numerosità, a migliori outcomes neonatali.

Ipotiroidismo in gravidanza: screening in pazienti affette da diabete gestazionale

V. De Mori¹, G. Meregalli¹, A. Balini¹, D. Berzi¹, E. Cipponeri¹, F. Forloni¹, I. Risi¹, A.C. Bossi¹

¹ ASST Bergamo Ovest, Treviglio, UOC Malattie endocrine, Centro di riferimento regionale per il Diabete.

Introduzione Il position statement della Società Italiana di Diabetologia relativo all'appropriatezza degli esami di laboratorio del 2016 evidenzia l'utilità di dosare il TSH (Thyroid-Stimulating-Hormone) in donne con diabete gestazionale (GDM) per identificare la presenza di un possibile ipotiroidismo clinico e subclinico, e consentire una precoce terapia sostitutiva con benefici sugli outcome (esiti) ostetrici, materni e fetali.

Scopo - Valutare la frequenza di esecuzione di screening del TSH in gravidanze complicate da GDM. - Valutare i livelli di TSH secondo i valori normativi per trimestre di gravidanza (American Thyroid Association - American Endocrine Society).

Materiali e metodi Sono state analizzate le cartelle cliniche di tutte le donne con GDM, seguite presso l'Ambulatorio di Diabete e Gravidanza dell'ASST Bergamo Ovest dal 1 Gennaio 2014 al 30 Maggio 2017. Sono stati raccolti i dati anamnestici, antropometrici ed ematochimici.

Risultati Delle 448 cartelle cliniche esaminate, in 257 (57.36 %) era presente almeno un dosaggio del TSH eseguito in gravidanza. L'età media delle pazienti era 35.1 ± 5.5 anni (media \pm DS), il peso pre-gravidico 69.9 ± 15.7 Kg, BMI 26.7 ± 6 Kg/m². Il valore di TSH medio era 2.1 ± 1.5 mIU/ml. Presentavano una patologia tiroidea 45 gravide (17.5%), di cui pregravidica 19 pazienti (42.2%) e diagnosticata in gravidanza per le restanti 26 (57.8%).

Nel primo trimestre solamente 12 pazienti (4,6%) hanno effettuato il dosaggio del TSH, di cui il 3% presentava un valore superiore al target consigliato per epoca gestazionale (< 2.5), nel secondo trimestre il 16% aveva il TSH > 3 e nell'ultimo trimestre il 23,3% aveva valori di TSH maggiori al range di riferimento per l'epoca gestazionale suggerito dalle Linee Guida.

Conclusioni Lo studio ha evidenziato una maggiore necessità di effettuare il dosaggio del TSH in gravidanza. In particolare è opportuno intensificare lo screening nel primo trimestre per poter intervenire tempestivamente con l'adeguata terapia.

Valutazione dello status della 25-OHD in donne con diabete di tipo 1 in gravidanza

S. Galliani¹, E. Ciriello², S. Cassibba¹, N. Strobel², L. Frigerio², R. Trevisan¹, A.R. Dodesini¹

¹ U.S.C. Malattie endocrine - Diabetologia. ² Ginecologia e Ostetricia, ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo.

Introduzione La vitamina D (Vit D) modula omeostasi fosforocalcica e sviluppo osseo ma ha anche effetti extrascheletrici e metabolici. L'ipovitaminosi D (< 30 ng/ml), frequente in gravidanza, può determinare rischi per madre e feto. Non ci sono ancora evidenze univoche per posologia di Vit D da supplementare, durata e target da raggiungere in gravidanza.

Scopo Valutare in donne con diabete di tipo 1 i livelli di 25-OHD a inizio e durante la gravidanza con supplementazione di 25-OHD (coleciferolo 2.000 U/die) e la correlazione tra livelli vitaminici e BMI materno.

Materiali e metodi In 30 diabetiche tipo 1 gravide seguite nell'ambulatorio congiunto diabetologia-ostetricia del Papa Giovanni XXIII di Bergamo dal 2014 al 2016 sono stati dosati i livelli di 25-OHD a inizio gravidanza e ogni 4 settimane dopo supplementazione con Vit D fino a termine gravidanza.

Risultati Nella quasi totalità delle pazienti i valori di 25-OHD a inizio gravidanza sono risultati insufficienti. Dopo supplementazione di 25-OHD, una minima percentuale (10%) ha raggiunto valori adeguati al termine della gravidanza, più della metà (46.6%) è risultata insufficiente e le restanti pazienti hanno mantenuto valori bassi.

I livelli di Vit D a inizio gravidanza sono risultati più alti nelle donne normopeso rispetto a quelle sovrappeso e questo andamento si è mantenuto anche dopo supplementazione (incremento più significativo dei livelli di Vit D in donne normopeso rispetto a quelle in sovrappeso).

Conclusioni I risultati ottenuti sembrano suggerire che nella gravidanza di donne con diabete di tipo 1 livelli target di Vit D > 20 ng/ml siano più "realistici" e che la posologia di coleciferolo debba essere titolata progressivamente durante la gravidanza soprattutto nelle donne con BMI pregravidico elevato.

Diabete gestazionale nella popolazione multi-etnica

E. Carrai¹, V. Magri¹, S. Di Lembo¹, P. Ruggeri¹

¹ Centro Diabetologico Azienda Istituti Ospitalieri di Cremona.

Premessa Negli ultimi anni il flusso migratorio verso l'Italia è aumentato portando nella nostra società popolazioni di culture e religioni diverse che si trovano temporaneamente o stabilmente a vivere nel nostro Paese.

Le aree geografiche da cui proviene principalmente la popolazione immigrata sono attualmente l'Est Europa, il Sud Est Asiatico e l'Africa.

Alcune di queste popolazioni appartengono a gruppi etnici riconosciuti ad alto rischio per lo sviluppo di diabete.

Scopo dello studio Valutare gli esiti materno fetali di una popolazione straniera affetta da diabete gestazionale seguita presso il Centro Diabetologico

Metodi e pazienti Sono state valutate n.68 gravide con diagnosi di diabete gestazionale, afferenti al centro da gennaio 2013 a dicembre 2015, provenienti da paesi stranieri. Ogni gravida veniva seguita dal team multidisciplinare composto da medico diabetologo, medico ginecologo, dietista ed infermiere secondo un percorso condiviso che, oltre ai controlli clinici, prevedeva incontri educazionali individuali sia per la terapia medico nutrizionale che per l'autonomia glicemica e gestione della terapia.

Di queste 5 gravide (3,4%) avevano eseguito la curva tra la 16-18 W mentre le restanti tra la 24-28 W.

Del nostro campione le donne erano così suddivise tra le varie etnie: 40% India, 35% Africa, 25% Europa dell'Est.

Risultati

A) Parametri materni: dall'analisi dei dati si è riscontrato che il campione presentava un'età media di 32,3 anni con un BMI pregravidico di Kg/m² $26,5 \pm 5$.

ETÀ MENARCA (ANNI)	13 ±1,3
NUMERO GRAVIDANZE/GESTANTE (N°)	2,44 ±1,1
PARTI PRE-TERMINE (N°)	0,04 ±0,3
PARTI TERMINE (N°)	0,9 ±0,9
ABORTI (N°)	0,5 ±0,8
PESO PRE-GRAVIDICO (KG)	68 ±13,9
ALTEZZA (M)	1,62 ±0,06
BMI PRE-GRAVIDICO (KG/M²)	26,5 ±5

Il 14,6% (22 gravide) avevano pregresso diabete gestazionale. Non nota macrosomia fetale nelle pregresse gravidanze.

Il 45,6% dei casi presentava familiarità per diabete mellito, il 35,3% non presentava familiarità mentre per il 19% il dato non è noto.

	Si	No	No dati	Ex	Totale
CONTRACCEZIONE	1	62	5		68
FUMO	3	56	5	4	68
FAMILIARITÀ PER DIABETE	31	24	13		68

PESO ALLA PRIMA VISITA (KG)	77,2 ±12,70
INCREMENTO PONDERALE AL PRIMO ACCESSO (KG)	8,5 ±4,9
PESO AL TERMINE (KG)	80,7 ±13,3
INCREMENTO PONDERALE COMPLESSIVO (KG)	10,7 ±5,8

Sono state trattate con solo dieta 56 gestanti (82,3%) e 12 (17,7%) con terapia insulinica.

Sono stati rilevati valori medi di emoglobina glicata (HbA1c) di 5,59% ±0,9.

Non si sono verificati drop-out ai controlli dopo il primo accesso.

B) Parto: si sono osservati 66,2% parti spontanei; 22% tagli cesarei; 4,4% parti con ventosa, 4,4% aborti e 1,4% parti indotti.

ABORTO (N°)	3
TAGLIO CESAREO (N°)	15
INDOTTO (N°)	2
VENTOSA (N°)	3
SPONTANEO (N°)	45
TOTALE	68

C) Parametri neonatali: il parto è avvenuto in media alla 37,7 W.

I neonati presentavano un peso medio di g 3195. L'1,36% di neonati erano macrosomici, dato inferiore a quello della popolazione generale (7,4%).

I neonati presentano un evidente benessere in base al punteggio di Apgar a 1 e 5 minuti che è superiore a un punteggio di 8.

Per le complicanze neonatali si sono evidenziati: nascita prematura (<

IA A 1 MINUTO	8,5 ±2,3
IA A 5 MINUTI	9,2 ±2,5

37W) 5,44%, ricovero in UTIN 4,08%, distocia di spalla 2,72%, iperbilirubinemia 1,4%, macrosomia 1,4%, ipoglicemia 0,68%.

Conclusioni Il trattamento delle donne immigrate ha evidenziato alcune problematiche quali la comunicazione, l'accesso tardivo alle cure e le abitudini alimentari differenti che hanno richiesto continui interventi di educazione alimentare.

L'intervento multidisciplinare, mirato anche a seguire le abitudini e lo stile di vita delle pazienti, migliora la capacità di gestione della gravidanza e l'aderenza al percorso di cura.

L'inserimento delle gestanti in un percorso diagnostico terapeutico, condiviso da un team multidisciplinare, permette di ottenere esiti materno-fetali favorevoli alcuni dei quali sono simili (nascita prematura, ipoglicemia, distocia di spalla, ricovero in UTIN) e altri sono migliori (macrosomia, iperbilirubinemia) rispetto ai dati della letteratura.

Considerando l'etnia di provenienza, fattore di rischio per GDM, sarebbe opportuna la diagnosi precoce del diabete gestazionale effettuando tempestivamente la curva da carico alla 16-18W di gestazione favorendo un accesso anticipato alle cure.

Aderenza ad una corretta alimentazione in una popolazione pediatrica con diabete di tipo 1

P. Guizzardi¹, A.R. Dodesini¹, G. Lepore¹, A. Corsi¹, C. Scaranna¹, R. Trevisan¹

¹ USC Malattie Endocrine, Diabetologia, ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo.

Introduzione La terapia medica nutrizionale gioca un ruolo centrale nella terapia del diabete di tipo 1 (T1DM). Una corretta alimentazione in età pediatrica pone le basi per corrette abitudini alimentari nell'età adulta e consente di prevenire le comorbidità legate al T1DM.

Obiettivi dello studio 1. Valutare se l'introito giornaliero in termini di macro- e micro- nutrienti in una coorte di bambini/adolescenti con T1DM era in accordo con le più recenti linee guida. 2. Individuare eventuali correlazioni tra apporto dietetico e grado di controllo metabolico.

Materiali e metodi Lo studio è stato condotto in una coorte di 51 [24 M/27 F] bambini/adolescenti diabetici con T1DM. L'anamnesi alimentare è stata condotta mediante la compilazione di un diario alimentare e i dati raccolti analizzati mediante il software di analisi nutrizionale "Metadieta". Oltre all'A1c sono stati registrati i dati clinico/antropometrici. La qualità della dieta è stata valutata in accordo con le raccomandazioni dei LARN (Livelli di assunzione di riferimento dei nutrienti per la popolazione Italiana).

Analisi statistica Trattandosi di una coorte pediatrica, la valutazione dello stato nutrizionale è stata effettuata utilizzando le curve di crescita. L'analisi dei dati è stata eseguita con il software "STATPLUS".

Risultati e discussione L'83,6% dei soggetti era normopeso, il 12,2% in sovrappeso, lo 0,2% sottopeso e l'A1c era di 66,6 ± 11,8 mmol/mol. I dati nutrizionali hanno evidenziato, rispetto alle raccomandazioni, un intake superiore di grassi totali nel 72,5% della popolazione,

di zuccheri semplici nel 64.7% e di proteine nell'88.24%. Sono invece risultati inferiori alle raccomandazioni gli intakes di LC-PUFA omega-3, di omega 6, di Vit D e di Calcio. L'A1c è risultata negativamente correlata al consumo di carboidrati disponibili ($r = -0.35$; $p < 0.05$), di lipidi monoinsaturi ($r = -0.29$; $p < 0.05$). La dose di insulina giornaliera (U/kg/die) è risultata significativamente associata all'introito di fibre insolubili ($r = -0.29$; $p < 0.05$), di fibre solubili ($r = -0.30$; $p < 0.05$) e la % di proteine ($r = -0.28$; $p < 0.05$).

Conclusioni I nostri dati confermano la necessità di migliorare l'educazione a una corretta alimentazione alle famiglie con bambini o adolescenti con DMT1. In particolare va raccomandato un minore introito proteico, lipidico e di zuccheri semplici e un maggiore apporto di calcio e vit D.

Efficacia dello strumento educativo "Conversation maps (C-MAPS)" nella modifica dello stile alimentare in soggetti affetti da diabete mellito tipo 2 (DMT2)

A. Gaglio¹, L. Giarratana¹, E. Palmieri¹, V. Resi¹, M.E. Lunati¹, V. Grancini¹, E. Orsi¹

¹ U.O. Endocrinologia e diabetologia, Fondazione IRCCS Cà Granda – Ospedale Maggiore Policlinico di Milano.

Introduzione La dieta mediterranea è, ad oggi, il primo approccio terapeutico per soggetti affetti da DMT2. Le C-Maps sono strumenti didattici interattivi sul diabete, dotati di un forte impatto visivo. La C-Maps "Dieta Equilibrata ed Attività Fisica" propone la gestione del diabete attraverso l'adozione di uno stile alimentare sano, basato sul consumo di fibra, quali verdura, frutta e legumi, e di omega-3, come il pesce.

Scopo Valutare un possibile cambiamento nello stile alimentare a seguito della partecipazione in gruppi di 5-8 persone all'incontro su diabete e alimentazione attraverso l'utilizzo delle C-Maps.

Materiali e metodi Sono stati reclutati 31 soggetti (13/18 F/M) di età media 68.2 ± 7.7 aa affetti da DMT2 (il 75.3% in terapia con ipoglicemizzanti orali, il 16.1% in dieta) che hanno partecipato al corso. La durata media di malattia era di 9.7 ± 8 aa. Ai soggetti è stata richiesta la compilazione del questionario INRAN sulle abitudini alimentari e lo stile di vita e di un diario alimentare al *baseline*, a 1 mese e a 6 mesi.

Risultati Dall'analisi dei dati preliminari, il *follow-up* a 6 mesi mostra un aumento del consumo di verdure ($p=0.004$) passando da 3-5 volte/settimana ad almeno 1 volta/die. Dai diari alimentari, si evidenzia parallelamente un incremento dell'intake di fibra (da 13.1 ± 3.2 g/1000 kcal a 15.4 ± 3.6 g/1000 kcal, $p=0.09$). Migliora anche il consumo di pesce, raggiungendo la frequenza di 1-2 volte/settimana vs < 3 volte/mese, $p=0.001$.

Conclusioni La partecipazione agli incontri su diabete e alimentazione attraverso l'uso delle C-Maps sembra essere efficace, nel breve termine, nel migliorare l'aderenza dei soggetti affetti da DMT2 alla dieta mediterranea. In particolare, l'aumento dell'assunzione di fibra potrebbe determinare un miglior controllo glicometabolico nel lungo periodo.

Efficacia del cho-counting sul compenso glicometabolico e confronto tra le diverse metodiche di stima dei rapporti I/cho in soggetti con diabete mellito correlato a fibrosi cistica (CFRD)

V. Grancini¹, A. Gaglio¹, R. Radaelli¹, M.E. Lunati¹, V. Resi¹, E. Palmieri¹, E. Orsi¹

¹ U.O. Endocrinologia, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Milano.

Introduzione Il DM è una complicanza della fibrosi cistica (FC, prev. 50% nei pz > 30 aa) ed è dovuto a un deficit insulinico. Uno scompenso glicometabolico da errata gestione terapeutica porta a un peggior stato catabolico, già causato dal malassorbimento intestinale. La terapia

d'elezione per il CFRD è l'insulina. Il cho-counting, tecnica efficace di gestione della terapia nei soggetti DM1, permette il conseguimento di un miglior controllo glicemico e una maggior libertà nella dieta.

Scopo Valutare l'efficacia del cho-counting in pz con CFRD sul compenso glicemico.

Materiali e metodi 21 pz con CFRD, randomizzati in due gruppi: di intervento (gr.1; 9 pz che eseguono il cho-counting), e di controllo (gr.2; 12 pz seguiti secondo standard care ambulatoriale). Il compenso è stato valutato con la variazione di HbA1c e delle glicemie medie pre e postprandiali a 12 mesi. Nel gruppo 1, il rapporto I/CHO ricavato con la formula del 500 è stato confrontato con quelli ottenuti dai diari alimentari e glicemici.

Risultati Nel gr.1 si è dimostrata una riduzione significativa di HbA1c rispetto al gr. 2 ($7.4 \pm 0.9\%$ a $6.6 \pm 0.3\%$, $\Delta -0.8\%$ vs $7.4 \pm 1.5\%$ a $7.5 \pm 1.4\%$, $\Delta +0.1\%$, $P < 0.05$). Si nota inoltre un miglioramento, anche se non significativo, nel gr.1 e un peggioramento ($p < 0.05$ per SMBG postpranzo) nel gr.2, delle glicemie medie pre e post prandiali. Nel gr.1, il rapporto I/CHO ottenuto tramite la regola del 500 era di 1/20. Sulla base dei diari alimentari, era 1/18 a colazione, 1/25 a pranzo e 1/25 a cena.

Conclusioni Il cho-counting si è dimostrato efficace nel miglioramento del controllo glicometabolico nei soggetti con CFRD. L'utilizzo dei diari alimentari e glicemici permette di stimare il rapporto I/CHO differenziando il diverso fabbisogno insulinico nelle varie fasce della giornata. Ciò permette una più accurata personalizzazione della terapia rispetto all'utilizzo della regola del 500, che, in questi pz, tende a sovrastimare il fabbisogno di insulina rapida ai pasti.

Conteggio dei carboidrati applicato ad una popolazione over 65 anni

E. Carrai¹, V. Magri¹, S. Di Lembo¹, P. Ruggeri¹

¹ Centro Diabetologico – ASST Cremona.

Premessa La prevalenza del diabete tipo 2 aumenta con l'età della popolazione e dell'aspettativa di vita.

Aumenta di conseguenza anche la durata di malattia e sempre più anziani utilizzano la terapia insulinica multi iniettiva.

Anche in questa età è necessario ottenere e mantenere un buon controllo metabolico per evitare le complicanze acute e croniche soprattutto negli "anziani forti".

Molti anziani sono attivi, autonomi e in buone condizioni fisiche e mentali e sono nella situazione ideale per rispondere al percorso di cura proposto dal team diabetologico.

Il conteggio dei carboidrati potrebbe essere una valida alternativa di strategia alimentare, rispetto a schemi alimentari rigidi, applicabile anche ai pazienti tipo 2 in terapia multi iniettiva over 65.

Scopo dello studio Valutare l'efficacia del conteggio dei carboidrati su un campione di pz diabetici tipo 2, in terapia multi iniettiva, di età superiore ai 65 anni. Sono stati monitorati emoglobina glicata (HbA1c), BMI (body mass index) e unità insulina giornaliera. I parametri sono stati valutati all'inizio del percorso, al termine e rispettivamente dopo 3, 6 mesi e dopo 1 anno di continuità della metodica appresa.

Metodi e pazienti Nel 2015 hanno intrapreso il percorso del conteggio dei carboidrati, 43 pz ambulatoriali con diabete tipo 2, in terapia con basal bolus. Erano 34 uomini e 9 donne, età media 69,2 anni (range 65-82), durata media di malattia 19,9 anni.

Il campione presentava un BMI medio all'ingresso di 26.5 kg/m² e una HbA1c media di 8,2%. Tutti i pazienti avevano terminato il percorso del conteggio dei carboidrati e sono stati rivalutati con controlli ambulatoriali dopo 3 mesi, 6 mesi e un anno per la valutazione del compenso metabolico. In ogni colloquio venivano valutati anche i diari alimentari istruendo i pazienti anche sull'aspetto qualitativo di una corretta alimentazione.

Risultati I risultati, dopo il termine del percorso, mostrano una riduzione statisticamente significativa dell'emoglobina glicata ($8,2 \pm 1,2$ vs $7,3 \pm 0,8$, $p < 0,01$).

Tale differenza rimane significativa dopo 3 mesi dal termine ($8,2 \pm 1,2$ vs $7,2 \pm 0,6$, $p < 0,01$), dopo 6 mesi ($8,2 \pm 1,2$ vs $7,3 \pm 0,6$, $p < 0,01$) e anche dopo 1 anno ($8,2 \pm 1,2$ vs $7,4 \pm 0,7$, $p < 0,01$).

Si è osservato un incremento del BMI dopo 1 anno dall'utilizzo del conteggio ($26,5 \pm 3,4$ vs $27,0 \pm 3,9$, $p < 0,001$) rimanendo sempre nel range del sovrappeso.

È emersa infine una riduzione statisticamente significativa delle unità di insulina medie giornaliere utilizzate dopo l'acquisizione della tecnica ($47,2 \pm 15,2$ vs $44 \pm 14,7$, $p < 0,01$). Tale differenza rimane significativa anche dopo 3 mesi ($47,2 \pm 15,2$ vs $43,4 \pm 14,5$, $p < 0,01$), dopo 6 mesi ($47,2 \pm 15,2$ vs $43,0 \pm 14,6$, $p < 0,01$) e dopo 1 anno ($47,2 \pm 15,2$ vs $42,8 \pm 14$, $p < 0,01$).

Conclusioni Nei pazienti diabetici tipo 2, in terapia multi-iniettiva, di età superiore ai 65 anni il conteggio dei carboidrati risulta essere efficace nel miglioramento del compenso metabolico.

I pazienti anziani tendono ad assumere alimenti più casalinghi, conducono una vita metodica con scarsa frequenza di pasti effettuati fuori casa. L'utilizzo del conteggio dei carboidrati favorisce una stabilizzazione del compenso metabolico anche a distanza di un anno.

Una volta appresa la metodica del conteggio dei carboidrati, i pazienti acquisiscono una maggiore consapevolezza dell'impatto dei carboidrati sulle glicemie e, nello stesso tempo, una maggiore libertà nella scelta degli alimenti.

L'età dei pazienti, se ben selezionati, valutando motivazione ed abilità tecniche, non è un ostacolo nell'acquisizione della metodica.

Pertanto nei nostri percorsi di educazione alimentare è stato ormai pianificato e consolidato il percorso del CHO counting nei pazienti over 65.

L'utilizzo di tecnologie in diabetologia: un modello organizzativo per il governo dell'attività specialistica

E. Zarra¹, S. Bonfadini¹, B. Agosti¹, A. Cimino¹, A. Girelli¹, A. Magri¹, L. Rocca¹, U. Valentini¹

¹ UO Diabetologia, ASST Spedali Civili di Brescia.

La terapia con microinfusore, i sistemi di monitoraggio in continuo del glucosio e la loro integrazione, sono opzioni terapeutiche sempre più diffuse. La loro efficacia terapeutica dipende da alcuni requisiti fondamentali: team specialistico (medico, infermiere, dietista, psicologo); selezione e formazione dei pazienti (iniziale e nel follow up); verifica nel tempo dell'efficacia e sicurezza; organizzazione di percorsi assistenziali specifici; continua formazione degli operatori. La nostra UO Complessa di Diabetologia al 31/12/2016 seguiva 1227 pazienti affetti da DMT1: 276 in terapia con CSII (22.7% dei DMT1) di cui 72 con sistema integrato. Negli ultimi anni abbiamo registrato delle criticità e problematiche derivanti dalla necessità di far fronte ad un bisogno assistenziale complesso, in rapida evoluzione e sempre più oneroso per la struttura (tempo, spazi, risorse umane, formazione). Le conseguenze: aumento della lista d'attesa; incremento del numero dei pazienti in carico; non omogeneità in termini di indicazioni all'utilizzo di nuove tecnologie; confusione organizzativa; mancanza di un percorso unico condiviso; esiti clinici non routinariamente rilevati; necessità di costante aggiornamento del personale specializzato; mancanza di indicatori di processo e di esito e di un sistema monitoraggio routinario. Obiettivo generale di questo progetto è stato il miglioramento del percorso assistenziale dedicato al paziente con indicazione e/o utilizzatore di tecnologie al fine di garantire l'ottimizzazione dell'uso delle risorse, il risultato clinico e la soddisfazione dell'utente. Risultati: è stata rivista una Procedura Operativa che descrive il complesso percorso educativo/organizzativo differenziato a seconda della tecnologia utilizzata e della fase in cui si trova il paziente. È stata rivista la cartella clinica informatizzata creando schede ad hoc, funzionali alla raccolta dati. Sono stati identificati indicatori di processo e di esito. Le strutture diabetologiche sono chiamate a gestire un'attività specialistica che richiede non solo competenze professionali adeguate dei diversi componenti del team ma anche assetti organizzativi adeguati

in grado di rispondere alle esigenze cliniche e alle necessità di realizzare terapeutiche costo-efficaci.

Utilizzo del Flash Glucose Monitoring in adolescenti affetti da diabete mellito tipo 1 non complianti al monitoraggio glicemico capillare

E. Tirelli¹, G. Frontino¹, V. Favalli¹, C. Bonura¹, A. Rigamonti¹, F. Meschi¹, R. Bonfanti¹

¹ Dipartimento Pediatria, Diabetes Research Institute, IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano.

Obiettivi Recenti studi che hanno coinvolto pazienti adulti affetti da diabete mellito di tipo 1 (T1DM) hanno evidenziato l'efficacia del Flash Glucose Monitoring (FGM).

Tuttavia sono ancora mancanti dati relativi al suo utilizzo in bambini e adolescenti non complianti al regolare monitoraggio glicemico capillare. Il nostro obiettivo è stato quello di valutare se l'utilizzo del FGM permetta di migliorare il controllo glicemico in bambini e adolescenti in terapia insulinica multi iniettiva non complianti al regolare monitoraggio glicemico tramite glicemie capillari.

Metodi Abbiamo reclutato 13 pazienti affetti da T1DM (7 maschi e 6 femmine) con le seguenti caratteristiche: età media di 14 anni (SD 4.1 anni), durata media di malattia di 4,8 anni (SD 2.2 anni), sottoposti a terapia insulinica multi iniettiva. Abbiamo dosato il valore di emoglobina glicata (HbA1c) al momento del posizionamento del FGM e registrato il valore medio di scansioni quotidiane del sensore a tre mesi di distanza. Durante la visita di posizionamento del sensore i pazienti sono stati educati riguardo la gestione del monitoraggio del glucosio interstiziale, all'interpretazione e all'utilizzo pro-attivo delle frecce di tendenza. È stato richiesto ai pazienti la misurazione di almeno un valore di glicemia capillare quotidiano come verifica dell'accuratezza del FGM. È stato utilizzato un T-test per dati appaiati per comparare i valori medi di HbA1c.

Risultati Il valore medio di HbA1c al momento del posizionamento del FGM e dopo 3 mesi di utilizzo è stato di $81 \text{ mmol/mol} \pm 28$ e $66 \text{ mmol/mol} \pm 19$ rispettivamente. La riduzione nel valore di HbA1c è stata di 15 mmol/mol ed è risultata statisticamente significativa ($p < 0,0019$).

Il numero medio di glicemie capillari nei tre mesi precedenti il posizionamento del sensore era di 1.7 ± 1.3 . Il numero medio di scansioni quotidiane del sensore durante i tre mesi di osservazione è stato di $10,7 \pm 6.6$. Non si sono verificati episodi di ipoglicemia grave o cheto acidosi durante l'osservazione.

Conclusioni L'utilizzo del FGM può migliorare il controllo glicometabolico e può rappresentare uno strumento che migliori la motivazione ad una maggiore compliance terapeutica in bambini e adolescenti affetti da T1DM non complianti al monitoraggio glicemico capillare.

Bibliografia

Bolinder J, Antuna R. Geelhoed-Duijvestijn; Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non masked, randomised controlled trial. *Lancet*, Sept 9, 2016.
Bailey T, Bode BW, Christiansen MP, Klaff LJ, Alva S. The performance and usability of a factory-calibrated flash glucose monitoring system. *Diabetes Technol Ther*; 17; 787-794, 2015.

Televisite nella gestione del diabete mellito di tipo 1 (telediabe)

B. Rivolta¹, F. Bertuzzi², I. Stefani¹, B. Pintaudi³, E. Meneghini³, L. Luzi^{4,5}, A. Mazzone²

¹ Dip. Medicina, Ospedale Legnano, Legnano. ² Unità di Diabetologia, Ospedale Niguarda, Milano. ³ SS Diabetologia, Ospedale Bassini, Cini-

sello Balsamo, Milano. ⁴ Centro Ricerca sul Metabolismo, Endocrinologia e Malattie Metaboliche, IRCCS Policlinico San Donato Milanese, Milano. ⁵ Dipartimento di Scienze Biomedicali e della Salute, Università di Milano.

Introduzione La crescente incidenza del diabete e la necessità di ridurre i costi sanitari spingono a sviluppare nuovi modelli di cura.

Scopo Verificare l'efficacia sul controllo glicemico e la fattibilità dell'uso della telemedicina per la gestione dei pazienti affetti da Diabete mellito (DM) di tipo 1.

Materiali e metodi Studio controllato randomizzato a bracci paralleli (1:1), aperto, condotto in 2 centri lombardi tra dicembre 2014 e gennaio 2017. I pazienti del gruppo A hanno effettuato visite ambulatoriali ogni 3-4 mesi; i pazienti del gruppo B visite via Skype, prenotabili via web. Hanno inoltre avuto accesso a corsi di formazione online e a consulenze nutrizionali e psicologiche.

Obiettivo primario Valutazione del controllo glicemico mediante HbA1c dopo 1 anno follow-up.

Obiettivi secondari 1) valutazione di HbA1c a 4 e 8 mesi follow-up 2) valutazione della soddisfazione dei pazienti 3) analisi dei costi tramite stima del risparmio di tempo e denaro per paziente.

Risultati 74 pazienti seguiti per 1 anno. Nessuna differenza statisticamente significativa tra i 2 gruppi in basale. Nessun cambiamento statisticamente significativo dei valori di HbA1c nei 2 gruppi dopo 1 anno di follow up (59,4±10,6 vs 8,6±11,7 mmol/l p=0,56 gruppo A; 57,8±12,1 vs 56,5±10,1 +mmol/l p=0,45 gruppo B) e a 4e8 mesi. Stessa durata delle visite (30±4,1 minuti vs 31,3±3,1 gruppo B, p=0,01). I pazienti in telemedicina sono stati pienamente soddisfatti (96.6%), riferendo un miglioramento nell'autogestione (73.3%) ed un considerevole risparmio di tempo (217 min medi) e di costi (80 € dato a 400 €).

Conclusioni TELEDIABE propone un nuovo sistema per la gestione di pazienti con DM 1 attraverso visite via Skype integrate con strumenti di tele- educazione. Garantisce uguale efficacia sul controllo glicemico rispetto alle cure standard, ma con un consistente risparmio di tempo e denaro per i pazienti, ed un alto tasso di soddisfazione. Permette inoltre molta flessibilità, garantendo follow-up personalizzati.

Efficacia del calcolatore automatico di bolo nel diabete tipo 1 in terapia multi-iniettiva

E. Carrai¹, V. Magri², S. Di Lembo³, P. Ruggeri⁴

¹ Centro Diabetologico - ASST Cremona.

Premessa Il paziente che utilizza il conteggio dei carboidrati deve sapere calcolare correttamente il bolo di insulina ad ogni pasto. Il calcolo del bolo può risultare complesso per le molteplici variabili che concorrono a determinarlo. Inoltre la motivazione ed attenzione, con il passare del tempo, possono ridursi comportando una minore accuratezza nella stima del bolo.

Scopo dello studio Valutare l'efficacia del calcolatore automatico di bolo su un campione di pz diabetici tipo 1 monitorando emoglobina glicata (HbA1c), BMI (body max index) unità insulina giornaliera, glicemie medie pre e post prandiali e frequenza delle ipoglicemie. I parametri sono stati valutati all'inizio dell'utilizzo del calcolatore e rispettivamente dopo 3, 6 mesi e dopo 1 anno dall'utilizzo.

Metodi e pazienti Nel 2015 sono stati addestrati all'utilizzo del calcolatore automatico del bolo, 45 pz ambulatoriali con diabete tipo 1 in terapia con basal bolus. Erano 28 uomini e 17 donne, età media 32,5 anni (range 18±42), durata media di malattia 14,1 anni.

Il campione presentava un BMI medio all'ingresso di 23,5 kg/m² e una HbA1c media di 7,8%. Tutti i pazienti avevano terminato il percorso del conteggio dei carboidrati e sono stati rivalutati con controlli ambulatoriali dopo 3 mesi, 6 mesi e un anno per la valutazione del

compenso metabolico. In ogni colloquio venivano valutati anche i diari alimentari verificando i rapporti i/cho e il fattore di sensibilità e il corretto utilizzo del calcolatore automatico di bolo.

Risultati I risultati, dopo l'avvio dell'uso del calcolatore automatico, mostrano una riduzione statisticamente significativa dell'emoglobina glicata in tre mesi (7,8 ±0,8 vs 7,5±0,7, p < 0,01).

Tale differenza rimane significativa dopo 6 mesi di utilizzo (7,8±0,8 vs 7,5±0,7, p < 0,01), e anche dopo 1 anno (7,8±0,8 vs 7,3±0,7, p < 0,01).

Si è osservato un incremento del BMI dopo 1 anno di utilizzo del calcolatore (23,5±4,1 vs 23,8±4,2, p < 0,05)

pur rimanendo nel range del normopeso.

È emersa una riduzione statisticamente significativa delle unità di insulina medie giornaliere utilizzate dopo tre mesi (43,8±19,5 vs 42,8±19,4, p < 0,01). Tale differenza rimane significativa anche dopo 6 mesi (43,8±19,5 vs 43,0±19,5, p < 0,05) e dopo 1 anno di utilizzo del calcolatore (43,8±19,2 vs 42,1±19,2, p < 0,01).

Si è riscontrata una riduzione statisticamente significativa degli episodi di ipoglicemia dopo tre mesi di utilizzo del calcolatore (13,1 ±18 vs 8,4±9,5, p < 0,01).

Tale differenza rimane significativa dopo 6 mesi di utilizzo (13,1±18 vs 6,4±8, p < 0,01), e anche dopo 1 anno (13,1±18 vs 3,8±4,4, p < 0,01).

Anche i valori glicemici medi pre e post prandiali sono migliorati in modo statisticamente significativo:

GLICEMIE	Tempo 0	3 mesi	6 mesi	12 mesi
DIGIUNO (MG/DL)	155,1	152,5	149,1 (p<0.05)	146,5 (p<0.05)
POST COLAZIONE (MG/DL)	158,7	153,1 (p<0.05)	145,3 (p<0.01)	139,9 (p<0.01)
PRE PRANZO (MG/DL)	141,0	139,1	139,8	135,7 (p<0.05)
POST PRANZO (MG/DL)	160,2	151,5 (p<0.05)	144,6 (p<0.01)	144,9 (p<0.01)
PRE CENA (MG/DL)	159,5	153,4 (p<0.01)	153,2 (p<0.01)	148,9 (p<0.01)
POST CENA (MG/DL)	169,6	158,7 (p<0.01)	152,4 (p<0.01)	148,5 (p<0.01)

Conclusioni Nei pazienti diabetici di tipo 1, in terapia multi- iniettiva, il calcolatore di bolo risulta essere un valido strumento per migliorare l'efficacia della terapia insulinica.

Il calcolatore limita le escursioni glicemiche post prandiali, migliora il controllo metabolico e riduce gli episodi di ipoglicemia e riduce il fabbisogno insulinico giornaliero.

L'incremento del BMI si è registrato anche in precedenti analisi, d gruppi di pazienti che hanno seguito il percorso del conteggio dei cho, verosimilmente legato ad una maggiore libertà nella scelta degli alimenti.

Lo strumento permette di aumentare la flessibilità delle scelte alimentari attraverso il supporto tecnologico.

Utile risulta quindi l'associazione dell'educazione terapeutica strutturata (CHO counting) al calcolatore di bolo.

I calcolatori automatici di bolo permettono una semplificazione ed una maggiore precisione del calcolo e favoriscono una maggiore aderenza al regime di trattamento insulinico.

Cho counting ed empowerment: un binomio indivisibile nel paziente con diabete mellito tipo 1

E. Cipponeri¹, V. De Mori¹, C., Blini¹ C., Balini¹ A., Berzi¹ D., Forloni¹ F., Meregalli¹ G., A.C. Bossi¹

¹ ASST Bergamo Ovest, Treviglio (Bg), UOC Malattie Endocrine – Centro di riferimento regionale per il Diabete.

Introduzione L'autocontrollo glicemico e il management della terapia insulinica sono le leve sulle quali si incentra il raggiungimento dei target glicemici e, conseguentemente, la riduzione del rischio di complicanze legate al diabete di tipo 1. La programmazione di attività educative mirate può accrescere l'empowerment e migliorare la qualità di vita.

Scopo Valutazione dell'effetto di un programma educativo dedicato alla conta dei carboidrati (CHO) e alla gestione di boli semplici o avanzati sulla qualità di vita e sulla capacità di empowerment in soggetti diabetici di tipo 1 in terapia con microinfusore di insulina.

Materiali e metodi Sono stati arruolati 10 pazienti (6 M, 4 F; età media 47,7±14,3 anni; durata media di malattia 15,1±4,4 anni). Alla visita iniziale sono stati somministrati i questionari per la valutazione della qualità di vita e del grado di soddisfazione verso il trattamento antidiabetico. Ciascun paziente ha compilato il diario glicemico ed alimentare dei 5 giorni precedenti la visita ed è stato poi effettuato un ciclo di incontri educativi volti all'apprendimento ed al consolidamento della stima dei CHO e della gestione di pasti complessi mediante terapia con boli semplici o avanzati erogabili dal microinfusore di insulina.

Risultati Dai risultati preliminari è emerso che il 50% dei pazienti ha avuto un miglioramento nei livelli di soddisfazione del trattamento; il 25% ha mostrato un miglioramento nella sfera psico-affettiva e nella dimensione del sapere, nella qualità di vita, nonché maggiore capacità di prendere autonomamente decisioni terapeutiche.

Conclusioni Possiamo evincere che l'educazione del paziente alla conta dei CHO e alla corretta gestione della terapia con boli semplici o avanzati erogabili dal microinfusore di insulina (CSII) migliora la percezione del sapere e potenzia le capacità di empowerment.

La presa in carico della persona con diabete tipo 1: la formazione del paziente al centro di un modello assistenziale

S. Bonfadini¹, E. Zarra¹, B. Agosti¹, L. Rocca¹, A. Girelli¹, A. Cimino¹, E. Piccini¹, V. Turra¹, S. Vacchi¹, U. Valentini¹

¹ UO Diabetologia, ASST Spedali Civili di Brescia.

Introduzione La corretta gestione della presa in carico della persona con diabete tipo 1 rappresenta un punto cruciale del percorso di cura. Se ben strutturata, stabilisce le basi educative, formative e relazionali indispensabili per l'ottenimento di un adeguato e duraturo controllo glicemico, oltre che per il raggiungimento di un buon livello di engagement del paziente nella gestione della sua patologia.

Scopo Valutare l'applicazione per un anno del nostro modello organizzativo per la presa in carico della persona con diabete tipo 1.

Materiali e metodi Il nostro protocollo definisce in maniera standardizzata gli obiettivi e i contenuti dell'intero percorso formativo/educativo, oltre che i ruoli dei singoli componenti del team di cura. È stato utilizzato apposito modulo cartaceo per la registrazione del percorso svolto del paziente; tale griglia ha permesso la valutazione di precisi indicatori di processo, formativi e psicologici.

Risultati Dal 1/09/2015 al 1/09/2016 sono rientrate nel protocollo 40 pazienti con diabete tipo 1 (esordi di malattia, pazienti noti e provenienti da altri strutture o passaggi pediatria). L'88% ha effettuato tutte le visite previste; nel 94% è stata rispettata la tempistica fra una visita e l'altra e nel 98% degli incontri è stata garantita la continuità medica. I drop out sono stati il 6%. Il numero medio di accessi ambulatoriali è stato di 7,5 per una durata del percorso di 11.6 mesi. La maggior parte degli obiettivi formativi previsti sono

stati raggiunti. Gli indicatori psicologici analizzati non sono risultati conformi all'atteso.

Conclusioni Il raggiungimento della maggior parte degli indicatori previsti rende la nostra procedura un valido strumento per una gestione omogenea della presa in carico della persona con diabete tipo 1. Il lavoro a piccoli gruppi sugli indicatori non raggiunti, ha permesso di apportare modifiche alla procedura, con il fine ultimo di migliorare il nostro percorso.

Effetti dell'attività fisica strutturata per 12 settimane su parametri antropometrici-metabolici e sul 6'WT

M.E. Malighetti¹, F. Russo², N. Scala², I.L. Carpio², S.M.G. Citi³, A. Laroni³, R. Leone³, M. Sabino³, C.A. Rho³, A.P. Arati³, E. Scardigno³, D. De Felice³, E.R.M. Messa³, A. Montesano³, M. Rosa³, R. Clemente³, M. Santovito⁴, M. Ghitti⁵

Casa di Cura Ambrosiana, Cesano Boscone (MI).

¹ Specialista in Endocrinologia e Malattie del ricambio. ² Infermiere. ³ Fisioterapista. ⁴ Biologa nutrizionista. ⁵ Statistico.

Introduzione Nei pazienti diabetici l'esercizio con resistenza combinato con attività aerobica ha dimostrato di migliorare il controllo glicemico. I diabetici devono essere incoraggiati a eseguire attività fisica secondo un programma definito: se continuativa e di grado elevato, è associata a una riduzione significativa della mortalità cardiovascolare e generale. È stata dimostrata l'efficacia a lungo termine del counseling sull'esercizio fisico, supportato dal trainer appositamente formato. Un esercizio regolare e di volume adeguato riduce i costi del trattamento, migliora la qualità di vita e riduce il fabbisogno insulinico.

Scopo Valutare efficacia su parametri metabolici, antropometrici, sul benessere psicofisico e sul 6'WT dopo 12 settimane di un programma di attività fisica strutturata.

Materiali e metodi 50 soggetti hanno partecipato al programma, eseguendo attività in palestra e camminata in gruppi di 6-8, per 12 settimane, seguiti da fisioterapisti. Sono stati sottoposti a 6'WT, alla rilevazione di parametri metabolici ed antropometrici al To e al T3 ed alla somministrazione di questionario per valutazione della qualità della vita al termine del percorso.

Risultati I pazienti hanno ottenuto un miglioramento significativo, seppur di lieve entità, di alcuni parametri antropometrici e dell'emoglobina glicata; hanno mostrato incremento significativo della distanza percorsa al 6'WT.

Conclusioni I risultati osservati dimostrano che l'attività fisica strutturata determina un significativo miglioramento già dopo poche settimane di alcuni parametri antropometrici, seppur di lieve entità. La performance fisica è significativamente migliorata con riscontro positivo da parte dei pazienti sia in termini obiettivi come dimostrato dal 6'WT che soggettivi come evidenziato dalla lettura di un questionario sulla qualità della vita (DTSQ modificato).

Il coinvolgimento attivo e l'engagement del paziente cronico nel processo di cura

L. Molteni¹, L. Brambilla¹, M. Pozzi², C. Magni¹, A. Corrado¹, C. Pozzi³, S. Barelloni³, G. Graffigna³

¹ Ospedale Sacra Famiglia, Fatebenefratelli, Erba (Co), Centro Ambulatoriale di Diabetologia ed Endocrinologia. ² Ospedale Sacra Famiglia, Fatebenefratelli, Erba (Co), Direttore UOC Medicina. ³ Facoltà di Psicologia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Milano.

Introduzione Il coinvolgimento attivo dei pazienti cronici (Patient Engagement) è riconosciuto come un passo necessario per raggiungere una gestione ottimale dei servizi sanitari, migliorare la soddisfazione dei

pazienti e ridurre i costi sanitari. Tuttavia, manca un monitoraggio sistematico del livello di engagement per un'adeguata pianificazione degli interventi atti a promuoverlo.

Scopo Misurare il livello di coinvolgimento attivo di pazienti cronici (in particolare diabetici) secondo il modello validato PHE-S, verificando le relazioni esistenti tra l'Engagement e variabili clinico/psicologiche.

Materiali e metodi Studio cross-sectional: a 370 pazienti cronici (133 diabetici) è stato somministrato un questionario semi-strutturato costituito da indicatori scientificamente validati.

Risultati Il 95% dei pazienti ritiene importante giocare un ruolo attivo nel percorso sanitario e, coerentemente, il campione mostra elevati livelli di Engagement (superiori alla media nazionale). La maggioranza del campione mostra buoni livelli di qualità di vita, che varia a seconda del livello di Engagement: se il 100% pazienti in blackout riporta una qualità di vita scadente, la percentuale si riduce al 22% nel caso di pazienti con alti livelli di Engagement.

Si è riportata una scarsa frequenza di sintomi depressivi (8% totali, 11% diabetici); il benessere psicologico è correlato ai livelli di Engagement (sintomi depressivi nel 60% dei non engaged vs 2% engaged).

Il 63% del campione si ritiene sostenuto dal curante nel giocare un ruolo attivo nel processo di cura, l'89% è soddisfatto della relazione con il proprio medico. I pazienti con bassi livelli di engagement riportano un'incidenza doppia di ricadute o ricoveri nell'ultimo anno rispetto a quelli coinvolti.

Conclusioni Il coinvolgimento attivo dei pazienti aumenta la qualità di vita e il benessere psicologico dei pazienti, migliora la loro salute e diminuisce i costi della loro gestione sanitaria.

Valutazione dell'empowerment della persona con diabete tipo 1 dopo un percorso educativo strutturato di gruppo per la gestione della terapia insulinica intensiva e dell'empowerment

V. Turra¹, B. Agosti¹, S. Bonfadini¹, A. Cimino¹, A. Girelli¹, E. Piccini¹, L. Rocca¹, E. Zarra¹, U. Valentini¹

¹ UO Diabetologia, ASST Spedali Civili di Brescia.

Introduzione Il diabete tipo 1 è una malattia complessa per la cui gestione è richiesta una partecipazione attiva e consapevole della persona nel suo processo di cura. La scarsa adesione può determinare il manifestarsi di complicanze mediche e psicologiche, peggiorare la qualità di vita e portare ad un dispendio delle risorse destinate all'assistenza. Per la persona con diabete è importante acquisire conoscenze e competenze specifiche e tecniche, oltre che strumenti per il riconoscimento e la gestione della componente emotiva legata alla patologia, con fine ultimo di aumentare il suo empowerment.

Scopo Valutare come un percorso educativo di gruppo strutturato per la gestione della terapia insulinica intensiva e dell'empowerment ad essa correlata, possa modificare il livello di empowerment nella cura del diabete.

Materiali e metodi Il percorso prevede 5 incontri di 3 ore ciascuno con obiettivi e contenuti formativi ed emotivi strutturati; gestiti da psicologa, dietista e diabetologo del centro, gli incontri si sono svolti nella sala educativa della diabetologia con cadenza settimanale. In ingresso e uscita sono stati somministrati questionari di conoscenza, psicologici e misurato il grado di empowerment mediante scala DES.

Risultati Dal 01/01 al 1/6/2017 hanno partecipato 33 pazienti (16F/17M) suddivisi in due corsi. La partecipazione media è stata del 82%. La maggior parte degli indicatori di processo e formativi stabiliti sono stati raggiunti; dall'analisi dei test pre e post abbiamo osservato un trend positivo di miglioramento al punteggio alla scala DES.

Conclusioni Il livello di partecipazione e i risultati osservati in questi primi 6 mesi hanno confermato l'importanza di offrire alla persona con diabete tipo 1 strumenti per la corretta gestione della terapia insulinica

intensiva e dell'empowerment, nell'ottica di un aumento dell'empowerment nel suo processo di cura.

Automonitoraggio glicemico punto chiave di un chronic care model per il diabete di tipo 2 non insulino trattato: il modello sinergia

I. Ciullo¹, M.C. Rossi², M. Scardapane², A. Giancaterini¹, L. Pessina¹, S. Maiorino¹, R. Gaiofatto¹, A. Nicolucci², N. Musacchio¹, per Self-Care Study Group

¹ UOS Integrazione Cure Primarie e Specialistiche, Azienda Ospedaliera ICP, Milano. ² CORESEARCH- Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology, Pescara.

Il "chronic care model centrato sulla persona" rappresenta per il Piano Nazionale Diabete/Cronicità un riferimento per cure di qualità. Il modello SINERGIA per la gestione del diabete di tipo 2 si basa su un processo di autonomizzazione del paziente che, ricevendo una adeguata educazione terapeutica, è attivamente coinvolto nel processo di cura. In SINERGIA l'automonitoraggio domiciliare della glicemia (SMBG) rappresenta il cuore dell'educazione del paziente che impara a riconoscere le emergenze, ha chiari gli obiettivi da raggiungere, diventa in grado di gestire con consapevolezza la propria malattia.

Lo studio sperimentale Self-Care, disegnato allo scopo di confrontare il modello di cura cronica SINERGIA con la *usual care*, è stato condotto per 12 mesi con una fase osservazionale post-trial di 12 mesi. I pazienti avevano una età media di 61.8±8.8 anni, una durata di diabete di 5.8±6.3 anni, erano al primo accesso al servizio di diabetologia, con HbA1c tra 7 e 9%, non trattati con insulina e non effettuavano il SMBG. Complessivamente, 21 centri hanno randomizzato 121 pazienti appartenenti al gruppo SINERGIA e 120 al gruppo *usual care* (Drop-out: 9.9% e 11.7%, rispettivamente). Dopo 12 e 24 mesi sono stati valutati i cambiamenti nei valori di HbA1c, peso corporeo, pressione arteriosa, profilo lipidico e specifici score di qualità di vita e soddisfazione (PDM, PHCO, SF-12, DTSQ, ADDQOL, VAS) nei due gruppi.

Il modello SINERGIA *per se* si è dimostrato efficace nel migliorare e mantenere nel tempo i livelli di HbA1c e dei fattori di rischio cardiovascolare, senza un impatto negativo sul benessere psicologico all'avvio del SMBG. Lo studio non è stato in grado di documentare una superiorità del modello SINERGIA rispetto alla *usual care*, ma ha evidenziato che l'avvio del SMBG accompagnato da un adeguato percorso educativo mirato alla *self-care* e all'*empowerment* può dare valore aggiunto alla cura del diabete mellito tipo 2 migliorando anche la qualità della vita del paziente.

Aderenza in pazienti con diabete tipo2: il ruolo dei fattori di personalità valutati con il test di rorschach

R. Dagani¹, A. Tomasich², E. Brusadelli^{2,3}, A. Romanazzi², S. Bruno², V. Moro²

¹ ASST-Rhodense, Ambulatorio di Diabetologia, Rho (Mi). ² ASST-Rhodense, Unità di Psicologia Clinica, Garbagnate Milanese (Mi). ³ Università degli Studi di Milano-Bicocca, Dipartimento di Psicologia.

Introduzione L'aderenza al trattamento dei pazienti con patologia cronica è sempre stata oggetto di grande attenzione. La scarsa aderenza al trattamento comporta una maggiore possibilità di complicanze, nonché maggiori costi per il sistema sanitario nazionale. Le variabili che ostacolano l'adesione al trattamento sono molteplici e complesse, essendo connesse sia a fattori medico-sanitari, sia alla dimensione soggettiva del paziente. La presenza di una malattia cronica è, infatti, legata allo sviluppo di reazioni psicologiche negative, che possono avere effetti sull'aderenza al trattamento.

Scopo Per migliorare l'efficacia del trattamento, il presente studio si propone di esplorare i processi psicologici connessi all'aderenza al trattamento in pazienti con Diabete Mellito di tipo II (DM T2). In letteratura, la maggior parte degli studi utilizza questionari, mentre pochi studi hanno cercato di approfondire tale aspetto utilizzando il test Rorschach.

Materiali e metodi Sono state indagate le variabili Rorschach associate all'adesione in un campione di 60 pazienti con una recente storia di malattia (circa 5 anni). Sulla base dei livelli di HbA_{1c}, usata quale principale indice di adesione, il campione è stato diviso in due sottogruppi (aderenti vs. non aderenti). Ad ogni partecipante è stata, inoltre, somministrata la TAS-20 (Toronto Alexithymia Scale), utile a indagare la presenza di alestitimia.

Risultati I risultati preliminari mostrano che i pazienti aderenti sembrano avere un modello di funzionamento specifico: sembrano avere più sollecitazioni e pensieri negativi rispetto ai pazienti non aderenti, con una maggiore attenzione alle proprie emozioni negative. Inoltre, sembrano essere più focalizzati su se stessi con un'autostima superiore rispetto ai pazienti non aderenti.

Conclusioni Questi dati sembrano indicare una possibile connessione tra comportamenti di aderenza ed esperienza di stress, mostrando l'utilità del test Rorschach e della TAS-20 in ambiente medico.

Andrew: studio osservazionale multicentrico dell'effetto metabolico di dulaglutide nella pratica clinica (Active Notes on Dulaglutide in the Real World). Presentazione dello studio e dati preliminari

V. De Mori¹, B. Agosti², R. Bellante³, A. Belviso⁴, D. Berzi¹, I. Franzetti⁴, G. Ghilardi⁵, F. Querci⁵, S.C. Severgnini⁶, L. Zenoni⁵, A.C. Bossi¹, G. Lepore³

¹ ASST Bergamo Ovest, Treviglio (BG). ² ASST Brescia. ³ ASST PG23, Bergamo. ⁴ ASST Valle Olona, Gallarate (VA). ⁵ ASST Bergamo Est, Seriate (BG). ⁶ ASST Crema (CR).

Introduzione Dulaglutide è un agonista recettoriale del GLP-1 (Glucagon Like Peptide-1) somministrabile s.c. una volta/settimana per il trattamento del diabete tipo 2 (DMT2) quando stile di vita e terapie tradizionali non permettono il raggiungimento di un soddisfacente controllo metabolico.

Scopo Lo studio si prefigge un'analisi nella pratica clinica reale dell'efficacia di dulaglutide sui parametri glico-metabolici e sul peso corporeo, una valutazione dei suoi possibili eventi avversi e la registrazione della comparsa di complicanze microvascolari, di eventi cardio-cerebro-vascolari maggiori e di mortalità.

Materiali e metodi Sono stati presi in esame i soggetti maggiorenni portatori di DMT2 posti in trattamento con dulaglutide in duplice associazione con metformina o SU o pioglitazone oppure in triplice terapia (con metformina + SU o metformina + pioglitazone) secondo le indicazioni prescrittive AIFA nel periodo aprile 2016-31/12/2016.

Risultati Sono stati raccolti i dati clinici e antropometrici di 537 pazienti (234 F; 303 M), con durata di malattia media 9,41 ± 6,7 anni (DS). Sono attualmente disponibili i dati al follow up di 6 mesi di 263 pazienti: l'aggiunta al trattamento di dulaglutide ha permesso di migliorare il compenso glicemico (HbA_{1c} 53,4 ± 16 mmol/mol vs 65 ± 10,8 mmol/mol, p < 0,0001) e di ridurre il peso corporeo (92,6 ± 18,8 kg vs 95,3 ± 19,5 kg, p < 0,0001) rispetto al basale.

Conclusioni Non sono ancora disponibili molte informazioni relative a morbilità e mortalità cardiovascolare derivanti da RCT con utilizzo di dulaglutide. Si ritiene utile, quindi, acquisire informazioni da esperienze "real-world" per meglio comprendere gli effetti complessivi di un trattamento innovativo per la malattia diabetica. I dati parziali al follow up dei 6 mesi confermano l'efficacia dell'aggiunta di dulaglutide alla terapia ipoglicemizzante preesistente nel migliorare il compenso glicemico e nella riduzione del peso corporeo.

Da un caso insolito di LADA con fenotipo obeso un'opportunità all'impiego di Lispro U-200 per migliorare il controllo glicemico nei pazienti con 1 insulinoresistenza

D. Dugnani¹, E. Tuveri¹, G. Saccà¹

¹ Ambulatorio di Diabetologia, Ospedale Predabissi Melegnano.

Introduzione L'avvento degli analoghi dell'insulina ad azione ultra-rapida, contraddistinti da una farmacocinetica più aderente alla fisiologia grazie alla modifica della sequenza aminoacidica della catena B, ha migliorato l'approccio terapeutico al diabete. Nell'ambito della classe l'innovativa formulazione concentrata "Lispro U-200" potrebbe aggiungere ulteriori benefici influenzando positivamente sulla disponibilità dell'ormone nel sottocute.

Obiettivi Condividere, attraverso l'analisi di un caso di LADA in scompenso glicometabolico, l'utilizzo di Lispro U-200 nei pazienti con insulinoresistenza.

Metodi e materiali 43enne, familiarità per DMT2, tabagista. Iperromocisteinemia. A 40 anni ospedalizzazione per SII in neodiagnosi di DMT2. Trattato con terapia reidratante ed insulinica multiniettiva e successivamente con metformina.

Afferito al Nostro ambulatorio si documentava psoriasi e risultava positiva la determinazione di ICA, IA2, GAD; presentava inoltre fenotipo obeso (BMI 30). Non evidenza di complicanze micro-macroangiopatiche. Si riformulava pertanto la diagnosi in LADA con avvio terapia insulinica basal bolus + metformina. Al follow up incremento ponderale e peggioramento delle glicemie (picchi >250 mg/dl, HbA_{1c}=7.54%) con aumento progressivo del fabbisogno insulinico giornaliero (Lispro 30 UI + Glargine 24UI). L'esame dei siti di iniezione ha escluso lipoatrofie e lipoipertrofie possibili cause di scompenso glicometabolico. Abbiamo ritenuto prioritario limitare indirettamente l'insulinoresistenza evitando un'ulteriore supplementazione delle dosi di insulina (notoriamente anabolica!).

Risultati La sostituzione di Lispro U-100 con Lispro U-200 isodose ha permesso di raggiungere in sicurezza un target di glicata di 6.72 %, glicemia a digiuno 143 mg/dl post-prandiale 120 mg/dL in 3 mesi.

Discussione Il risultato potrebbe essere attribuito ad una migliore disponibilità del farmaco nel sottocute foriera di effetti vantaggiosi nei casi di insulinoresistenza che altrimenti richiederebbero dosi crescenti di insulina.

Humalog Kwikpen 200 u/ml: una possibile opzione terapeutica innovativa nella gestione delle lipodistrofie in paziente diabetico tipo 2 con elevato fabbisogno insulinico

P. Desenzani¹, C. Mascadri¹, M.C. Tusi¹, B. Bonzi¹

¹ U.O.S. Diabetologia PO Montichiari, ASST Spedali Civili di Brescia.

Le lipodistrofie da iniezione di insulina sono essenzialmente correlate al traumatismo ripetuto dell'ago d'iniezione, all'accumulo locale d'insulina e alla particolare reattività tissutale della singola persona con diabete. La sua esatta eziologia non è del tutto chiara, ma certamente i fattori di rischio principali sono i traumi ripetuti da iniezioni fatte in zone molto circoscritte e soprattutto l'abitudine a riutilizzare due o più volte l'ago, il numero di iniezioni giornaliere e la dose di insulina, che agirebbe sul tessuto adiposo come fattore di crescita. Fra tutti i pazienti che riutilizzano l'ago il 70% sviluppa lipodistrofie, 84% per i DM1. È giunto nel nostro ambulatorio un paziente di 65 anni affetto da obesità viscerale idiopatica di 1 grado (peso 100 kg x 175 cm, BMI di 33 kg/m², CV 120 cm) e diabete mellito tipo 2 di lunga durata complicato da retinopatia diabetica non laser trattata in scarso controllo glicometabolico (HbA_{1c} 9.2%) nonostante terapia insulinica sottocutanea (123 U, 1.23 U insulina/Kg, con schema basal bolus: 50 U di Abasaglar alle ore 22.00 ed Apidra al dosaggio di 20 U colazione - 26 U pranzo e cena) e terapia insulinosensibilizzante con Syngardy 5/1000 1 cpr x2/die. Il pa-

ziente riferiva oltre al persistere di elevati valori glicemici sia pre che postprandiali una elevata variabilità glicemica intra ed intergiornaliera secondo lui non giustificata dalle abitudini alimentari e di attività fisica pressoché sempre costanti seppur non in linea con quanto prescritto (scarsa attività fisica con meno di 5000 passi/die ed assunzione di circa 300 g di carboidrati complessivi raffinati al giorno). L'esame obiettivo dell'addome e delle cosce del paziente evidenziavano sia con esame visivo che palpatario multiple aree di lipoiptrofia che verosimilmente avrebbero potuto giustificare lo scarso controllo glicometabolico e l'elevata variabilità glicemica. Dopo aver eseguito un'accurata rieducazione terapeutica riguardo alla corretta somministrazione di insulina ("schema della rotazione" dei siti d'iniezione) con utilizzo di aghi da 4 mm si concordava, al fine di somministrare minor dose di insulina, di sospendere la terapia con Apidra Solostar e d'iniziare terapia con Humalog Kwipken 200 U/ml. A distanza di 3 mesi abbiamo assistito ad un netto miglioramento del controllo glicometabolico (-1% del valore di HbA1c) con un'iniziale riduzione delle unità di insulina (-10%). Nel follow up a 6 mesi si è evidenziato un valore di HbA1c di 7.6% (-2% rispetto all'inizio), un riduzione della quantità di insulina del 20% rispetto a quella iniziale ed una quasi completa guarigione delle are cutanee di lipoiptrofia. Il caso clinico presentato consente di poter affermare che 1) nell'eziologia delle lipodistrofie del paziente diabetico in terapia insulinica deve essere sempre considerata anche la quantità totale della dose di insulina praticata, 2) l'utilizzo di insulina Humalog Kwipken 200 U/ml può rappresentare una valida opzione terapeutica al fine di introdurre volumi minori di insulina nel sottocute pur somministrando la stessa quantità di unità richieste.

Sidecar (SGLT2-Inhibitors in diabetes: evaluation of metabolic control and adverse events in the real-world) - Dati preliminari dell'evoluzione di alcuni parametri clinici e antropometrici a breve termine

V. De Mori¹, A. Braus², A. Balini¹, D. Berzi¹, E. Cipponeri¹, F. Forloni¹, G. Meregalli¹, R. Piccinelli³, S. Vavassori³, G. Veronesi⁴, A.C. Bossi¹

¹ ASST Bergamo Ovest, Treviglio, UOC Malattie Endocrine, Centro di riferimento regionale per il Diabete. ² ASST Bergamo Ovest, Treviglio, UOC Farmacia. ³ ATS Bergamo, USS Farmacoconomia, Servizio Farmaceutico Territoriale. ⁴ Università degli Studi dell'Insubria, Dip. Medicina e Chirurgia, Centro di ricerca in Epidemiologia e Medicina Preventiva (EPIMED), Varese.

Introduzione Gli inibitori del cotrasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2) agiscono in modo indipendente dall'attività insulinica riducendo il riassorbimento di glucosio a livello renale, favorendo la riduzione del peso corporeo in pazienti con DMT2.

Scopo Lo studio monocentrico prospettico osservazionale si prefigge anche la valutazione dell'andamento nel tempo dei parametri clinici e antropometrici.

Materiali e metodi Sono stati valutati 221 soggetti maggiorenni (M: 131; F: 90) portatori di DMT2 (durata di malattia 12,3±8,3 anni), posti in trattamento con SGLT2-i presso gli ambulatori di Diabetologia dell'ASST Bergamo Ovest. Vengono presentati i dati clinici e antropometrici al baseline e nei successivi 12 mesi.

Risultati L'età dei pazienti era 60,9±10,5 anni (media±DS), peso 94,1±19,6 Kg, BMI 34±6,4 Kg/m², circonferenza vita (CV) 111,4±14,2 cm. Sono stati valutati a distanza di 6 e 12 mesi 127 pazienti che hanno presentato fin dal primo semestre una diminuzione ponderale del 3,8% e dopo 12 mesi del 4,6% (p<0.001). La CV si è ridotta dell'1,5% dopo 6 mesi (p<0.02) e del 2,8% dopo 12 mesi (p<0.002). L'analisi statistica non ha evidenziato, almeno nel breve termine, differenze statisticamente significative della pressione arteriosa sistolica o diastolica, mentre la creatinemia si riduce del 4% dopo 6 mesi e del 3% dopo 12 mesi (p<0.001). Nei primi 12 mesi 62 pazienti (25,2%) hanno sospeso l'assunzione di SGLT2i: 12,6% per intolleranza al farmaco e 12,6% per inefficacia terapeutica.

Conclusioni Si evidenzia una precoce efficacia terapeutica nei pazienti che seguono il trattamento, con un significativo miglioramento dei parametri clinici e antropometrici. La prosecuzione dello studio permetterà di valutare l'evoluzione di questi dati nel tempo.

Sidecar (SGLT2-Inhibitors in diabetes: evaluation of metabolic control and adverse events in the real-world) - dati preliminari dell'evoluzione dei parametri glicemici a breve termine

V. De Mori¹, A. Braus², A. Balini¹, D. Berzi¹, E. Cipponeri¹, F. Forloni¹, G. Meregalli¹, R. Piccinelli³, S. Vavassori³, G. Veronesi⁴, A.C. Bossi¹

¹ ASST Bergamo Ovest, UOC Malattie Endocrine - Centro Regionale per il Diabete Mellito. ² ASST Bergamo Ovest, UOC Farmacia. ³ ATS Bergamo, USS Farmacoconomia, Servizio Farmaceutico Territoriale. ⁴ Università degli Studi dell'Insubria, Dip. Medicina e Chirurgia, Centro di ricerca in Epidemiologia e Medicina Preventiva (EPIMED), Varese.

Introduzione Nonostante le numerose molecole disponibili, ancora molti pazienti con DMT2 non raggiungono un controllo glicometabolico ottimale. Gli inibitori del cotrasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2) agiscono in modo indipendente dall'attività insulinica riducendo il riassorbimento di glucosio a livello renale, favorendo la normalizzazione della glicemia.

Scopo Lo studio monocentrico prospettico osservazionale si prefigge, tra l'altro, la valutazione dell'andamento nel tempo dell'emoglobina glicata (HbA1c) e della glicemia a digiuno.

Materiali e metodi Sono stati valutati 221 soggetti maggiorenni (M: 131; F: 90) portatori di DMT2 (durata di malattia 12,3±8,3 anni), posti in trattamento con SGLT2-i presso gli ambulatori di Diabetologia dell'ASST Bergamo Ovest. Vengono presentati i dati clinici e metabolici al baseline e nei successivi 12 mesi.

Risultati L'età dei pazienti era 60,9±10,5 anni (media±DS), glicemia basale 186,5±59,9 mg/dl, HbA1c 9,2±1,8%. Sono stati valutati a distanza di 6 e 12 mesi 127 pazienti che hanno mostrato, fin dal primo semestre, una diminuzione di HbA1c del 11,4% e dopo 12 mesi del 7,7%. Nei primi 12 mesi 62 pazienti (25,2%) hanno sospeso l'assunzione di SGLT2i: 12,6% per intolleranza al farmaco, 12,6% per inefficacia terapeutica.

Conclusioni Si evidenzia una precoce efficacia terapeutica nei pazienti che seguono il trattamento, con un significativo miglioramento (p<0,001) dei parametri glicometabolici, soprattutto in coloro con glicemia basale >170 mg/dl. L'analisi statistica non ha evidenziato una differenza di genere. Emerge, come prioritaria necessità, quella di effettuare una corretta educazione sanitaria al fine di diminuire il numero di pazienti che sospendono il trattamento per disturbi genito-urinari.

Sicurezza, efficacia e compliance di farmaci innovativi antidiabetici in pz hiv+ /dm in trattamento con Dolutegravir

V. Cimino¹, M. Perotti², D. Calella¹, F. Pesenti¹, S. Galliani¹, F. Galbiati², A.I. Pincelli²

¹ Scuola di Specializzazione di Endocrinologia, Università di Milano Bicocca. ² Diabetologia, Ospedale Nuovo San Gerardo Monza.

Introduzione La prevalenza di DM nei pazienti affetti da HIV è > 3.8% rispetto alla popolazione generale. Le cause più accreditate sono la terapia HAART che l'insulino-resistenza indotta da infiammazione cronica. Attualmente tra gli antiretrovirali vi è un largo uso di Dolutegravir; è noto che tale farmaco induce un aumento dei livelli ematici di metformina, aumentando quindi il rischio di sviluppare chetoacidosi diabetica. Il metabolismo del Dolutegravir avviene attraverso l'attività di MAT e OCT-2, che interferiscono sul metabolismo della metformina. Importantissimo quindi modulare la terapia antidiabetica e controllare i dosaggi massimali.

Scopo Individuare farmaci antidiabetici molto efficaci e che non interferiscono con i meccanismi sopra riportati. I glicosurici e gli analoghi di GLP-1 utilizzano vie di farmacocinetica differenti e non interferiscono con Dolutegravir. Inoltre, è importante valutare le differenze farmacocinetiche tra metformina standard e a lento rilascio essendo il farmaco di prima scelta nel diabete.

Materiali e metodi Abbiamo osservato in maniera retrospettiva 23 pz affetti da HIV e DM2 in trattamento con Dolutegravir in terapia con metformina e che hanno necessitato di cambio di terapia non soltanto per il compenso glicemico ma anche per l'interferenza tra i due farmaci.

Conclusioni 11 pz in trattamento con Dulaglutide e glicosurico non hanno mai evidenziato chetoacidosi in 12 mesi di osservazione e hanno raggiunto/mantenuto uno stabile controllo glicemico. 8 pz sono stati trattati con basso dosaggio di metformina a lento rilascio e GLP-1 non mostrando complicanze d'interferenza farmacologica e hanno ottenuto/mantenuto un buon compenso glicemico. In nessun caso è peggiorata la funzionalità renale. 4 pz sono stati trattati a basse dosi di metformina standard per non essere esposte al rischio di chetoacidosi diabetica senza però mantenere il compenso glicemico hanno introdotto GLP1 settimanale tornando a compenso.

Efficacia di insulina lispro U-200 versus lispro U-100 nel raggiungimento del controllo glicemico in una coorte di pazienti con diabete mellito di tipo 2 in regime di terapia basal-bolus

V. Cimino¹, M. Perotti², D. Calella³, F. Pesenti¹, S. Galliani¹, F. Galbiati³, A.I. Pincelli²

¹ Scuola di Specializzazione di Endocrinologia, Università di Milano Bicocca. ² Diabetologia, Ospedale Nuovo San Gerardo, Monza.

Lispro U-200 rappresenta il primo analogo rapido concentrato. Non esistono ad oggi evidenze di comparazione dell'efficacia in real life di Lispro U-200 versus Lispro U-100 sul compenso glicemico.

Obiettivi Valutare l'efficacia della sostituzione di Lispro U-100 con la rispettiva formulazione concentrata Lispro U-200 a parità di dosaggio in pazienti diabetici tipo 2 in regime basal-bolus in termini di: compenso glicemico, ipoglicemie, riduzione delle lipodistrofie, riduzione delle UI di insulina rapida, correlazione tra BMI e riduzione del dosaggio insulinico.

Metodi 269 pazienti, in trattamento con Lispro U-100 e Degludec e fabbisogno di oltre 20 UI/die venivano switchati a Lispro U-200 senza variazioni di dosaggio e seguiti per 6 mesi con rilevazione delle glicemie mensilmente e della glicata ogni 50 giorni; 187 pazienti mostravano valori di HbA1c inadeguati per età, comorbidità o complicanze associate.

Risultati Il 34,2% dei pazienti "non compensati" ha raggiunto l'obiettivo glicemico al 50° giorno di trattamento, il 56,7% al 180° giorno, il 9,1% dopo il 6° mese; il 69% dei pazienti totali ha richiesto una riduzione del dosaggio di Lispro U-200.

Discussione Il beneficio dimostrato di Lispro U-200 su compenso glicemico e ipoglicemie, e la correlazione tra BMI e dosaggio insulinico depongono a favore di una maggiore stabilità di assorbimento del farmaco sottocute con riduzione della variabilità glicemica.

Liraglutide: sicuro, efficace e gradito per il trattamento del dm in pazienti ultra 65enni

V. Cimino¹, M. Perotti², F. Galbiati³, S. Galliani¹, F. Pesenti¹, D. Calella¹, A.I. Pincelli²

¹ Scuola di Specializzazione in Endocrinologia Università di Milano Bicocca, ² Endocrinologia, Ospedale Nuovo San Gerardo, Monza, ³ Università Milano-Bicocca.

Introduzione Vi sono oltre tre milioni di pazienti diabetici di cui il 65% è ultra 65enni → il 25% supera i 75 anni. La gestione è resa

problematica dal concomitare di comorbidità/complicanze tali da non consentire larghi margini terapeutici: l'obiettivo terapeutico, oltre al controllo della patologia di base è salvaguardare/migliorare le patologie concomitanti; inoltre usufruiamo sovente di terapie che inducono un incremento ponderale esponendo il paziente a ulteriori rischi, in particolare modo cardiovascolari. Vi sono farmaci che permettono di controllare i meccanismi patogenetici del diabete in modo multifattoriale, così da raggiungere un target glicemico senza sfavorire il BMI, in primis gli analoghi di GLP1 che però a oggi non godono di una valida letteratura/esperienza su pazienti over 65.

Scopo Valutazione di efficacia e sicurezza in una numerosa coorte di pazienti affetti da DM tipo 2 trattati da almeno 12 mesi con analogo di GLP1

Materiali e Metodi Studio retrospettivo osservazionale monocentrico. 306 pazienti di oltre 65 anni, in trattamento con analogo di GLP-1 da oltre 12 mesi, in associazione con metformina e/o insulina basale. Valutazione pre e post trattamento di: funzionalità renale, assetto lipidico, compenso glucidico, BMI, PA e questionario di soddisfazione sulla terapia iniettiva quotidiana. I pazienti sono stati suddivisi per decadi di età, per dosaggio di analogo di GLP-1, osservati per sesso.

Risultati/Conclusioni L'efficacia del farmaco sui pazienti "anziani" è stata dimostrata dalla significatività statistica dei risultati: raggiungimento del target glicemico, miglioramento dell'assetto lipidico, conservazione della funzionalità renale, riduzione dei valori medi della PA, riduzione del BMI (maggiormente negli uomini che nelle donne). Il questionario WHO 8 ITEM ha evidenziato che il 92% dei pazienti è stato molto soddisfatto. Inoltre non si sono segnalati eventi avversi tali per cui è stato necessario interrompere il trattamento farmacologico.

Efficacia sul compenso glicemico dell'associazione liraglutide-insulina basale; valutazione sullo stato di soddisfazione per il trattamento

V. Cimino¹, F. Galbiati³, M. Perotti², S. Galliani¹, F. Pesenti¹, D. Calella¹, A.I. Pincelli²

¹ Scuola di Specializzazione in Endocrinologia Università di Milano Bicocca. ² Endocrinologia, Ospedale Nuovo San Gerardo, Monza. ³ Università Milano-Bicocca.

Introduzione Nella fisiopatologia del diabete di tipo 2 (DMT2) svolgono un ruolo determinante differenti alterazioni quali l'insulino-resistenza, un difetto relativo di secrezione insulinica, l'iperplasmia delle cellule beta. Il DMT2 è progressivo e nel tempo è necessaria l'intensificazione del trattamento per raggiungere e mantenere gli obiettivi glicemici e prevenire o rallentare la progressione delle complicanze. La metformina è indicata come terapia di primo livello dalle linee-guida, che prevedono diverse opzioni quando la stessa diventa insufficiente, tra cui l'avvio della terapia insulinica basale. Tale trattamento pur presentando l'efficacia ipoglicemizzante maggiore è spesso procrastinato per i potenziali effetti collaterali, quali l'incrementato rischio di ipoglicemie, l'incremento ponderale e la ridotta qualità di vita. Tra i farmaci innovativi la liraglutide è in grado di migliorare il compenso glicemico senza aumentare il rischio di episodi ipoglicemici e con effetto favorevole sul peso corporeo, pur avendo anch'essa lo svantaggio della somministrazione iniettiva.

Scopo Valutare l'impatto della terapia con liraglutide sulla qualità di vita abbiamo somministrato un questionario che indagava la soddisfazione per il trattamento del diabete.

Materiali e metodi È stato somministrato a 676 pazienti il questionario WHO 8.

Conclusioni È emerso che il livello di soddisfazione nei pazienti in trattamento con GLP1 è molto elevato; l'accettazione del passaggio dalla terapia orale a quella iniettiva che in passato è sempre stato vissuto

con grande ansietà e preoccupazione dal prescrittore è stato accolto favorevolmente dal paziente anche alla luce degli obiettivi terapeutici raggiunti.

Epatotossicità da acarbosio in una giovane donna affetta da lada: presentazione di un caso clinico

B. Valvo¹, E. Lovati¹, P. Lucotti¹, E. Sprio¹, G.R. Corazza¹

¹ Medicina Generale I, IRCCS Policlinico San Matteo, Università di Pavia.

Ad una donna di 27 anni, con recente diagnosi di LADA, in terapia con detemir 0.2 U/Kg., che presentava modeste iperglicemie post-prandiali, veniva associata terapia con acarbosio 50 mg bid.

A distanza di 3 mesi si manifestava astenia, nausea, addominalgia e calo ponderale; all'esame obiettivo lieve epatomegalia. Gli ematochimici mostravano: AST 545 mU/ml, ALT 703 mU/ml, GGT 425 mU/ml, ALP 179 mU/ml e lieve aumento della bilirubina; la sierologia per virus epatotropi maggiori era negativa, l'ecografia addominale escludeva ostruzioni biliari. Nel sospetto di una epatotossicità iatrogena, veniva sospeso l'acarbosio e disposto il ricovero ospedaliero durante il quale una terapia di supporto consentiva un progressivo miglioramento clinico e laboratoristico. Venivano inoltre escluse le principali cause autoimmuni. La paziente veniva pertanto dimessa; a 6 settimane dalla sospensione della terapia con acarbosio, gli indici di citolisi epatica rientravano nei limiti di norma.

La relazione temporale tra l'esposizione al farmaco e l'insorgenza del danno epatico, nonché la sua completa risoluzione dopo sospensione della terapia, rende la diagnosi di epatite da acarbosio molto probabile. Tra gennaio 2001 e giugno 2017 sono state effettuate ad AIFA 6 segnalazioni di patologie epatobiliari associate all'assunzione di acarbosio (6.5% di tutti i report segnalati), di cui 5 casi di epatite acuta (2 ad impronta colestatica), 1 caso di ipertransaminasemia asintomatica e 1 caso di danno iatrogeno non specificato. Il meccanismo fisiopatologico del danno epatico indotto da acarbosio non è noto. L'eventualità di un danno epatico da acarbosio, seppur raro, deve essere preso in considerazione trattandosi di un tanto inatteso quanto grave, effetto indesiderato.

TESI

Il ruolo della tecnologia nella gestione della gravidanza in donne affette da diabete mellito tipo 1

E. Cimino¹

¹ Università degli Studi dell'Insubria - Scuola di Specializzazione in Endocrinologia e Malattie del Ricambio.

Introduzione Nonostante i progressivi miglioramenti tecnologici (CSII e SAP) gli outcome della donna con diabete mellito tipo 1 sono ancora lontani dalla gravidanza fisiologica.

Scopo Lo scopo del nostro lavoro è stato analizzare gli outcomes della gravidanza in donne Diabete Mellito tipo 1, seguite presso ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda Ca' Granda dal 01 Gennaio 2010 al 31 Dicembre 2015, confrontando tre diversi approcci terapeutici (MDI vs CSII vs SAP).

Materiali e metodi Abbiamo analizzato i dati parametrici, metabolici, ostetrici di 138 donne: 71 (51,5%) in terapia con MDI, 41 (29,7%) con CSII e le restanti 26 (18,8%) con SAP. I dati dei nuovi nati comprendevano i parametri antropometrici, il parto (pH, indice di Apgar, complicanze) e malformazioni.

Risultati Le pazienti con terapia tecnologica (CSII e SAP) erano più seguite prima della gravidanza in un ambulatorio dedicato, rispetto al gruppo MDI. Il compenso era accettabile all'inizio della gravidanza in tutti e tre i gruppi e la riduzione di HbA1c al termine era sovrapponibile. Non vi erano differenze per quanto riguarda il timing o il tipo di parto. L'analisi degli outcomes neonatali non ha evidenziato alcuna differenza tra i due gruppi per i singoli esiti considerati né per un outcome composito avverso comprendente i singoli esiti avversi ($p=0.80$). L'uso di sistemi tecnologici non è risultato associato ($OR=0.78$, IC 95% 0.27-2.28) ad outcomes neonatali avversi. Anche se non statisticamente significativo, le pazienti in terapia tecnologica presentavano una percentuale maggiore di nuovi nati AGA, rispetto al gruppo MDI.

Conclusioni Il continuo miglioramento tecnologico impone una continua osservazione e un continuo studio del suo ruolo nel miglioramento degli outcomes gestazionali.

NEWSLETTER

N. 20

Newsletter ANNALI AMD

ANNALI AMD

Coordinatore

Valeria Manicardi

Componenti

Alberto Rocca
Chiara Mazzucchelli
Salvatore De Cosmo
Gennaro Clemente
Roberta Manti
Paola Pisanu

Referenti del CDN

Alberto Agliandolo
Paolo Di Bartolo

Altri referenti

Danila Fava:
referente per la cartella clinica
Giacomo Vespasiani:
referente per il Full Data Circle
Antonio Nicolucci e Maria Chiara Rossi:
referenti per le elaborazioni dati
Carlo Giorda:
referente per le Monografie Annali.
Elisa Nada: segreteria Gruppo Annali

Annali AMD 2017: indicatori di qualità dell'assistenza nei centri del Full Data Circle

Verranno pubblicati entro Novembre 2017 i nuovi Annali AMD, che avranno come oggetto la valutazione degli indicatori di qualità dell'assistenza nei centri del Full Data Circle.

È da notare che la lista degli indicatori AMD è stata recentemente rivista (Luglio 2015) e contiene oggi:

- 8 indicatori di processo
- 2 indicatori di volume di attività
- 9 indicatori di processo
- 29 indicatori di esito intermedio
- 15 Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico
- 9 indicatori di esito finale
- 3 indicatori di cura complessiva

... per un totale di 75 indicatori subito o nei prossimi anni calcolabili in modo routinario nell'ambito dell'iniziativa Annali. Di questi, ben 69 saranno già valutati nel report del Full Data Circle 2017.

Nel volume pubblicato quest'anno saranno tra presenti, per la prima volta nella storia degli Annali, gli indicatori di esito finale, oltre a nuovi indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento, compresi la percentuale di soggetti trattati con i nuovi farmaci, le combinazioni di farmaci più utilizzate, le dosi medie impiegate e gli schemi insulinici più frequenti.

L'analisi sarà basata sui dati raccolti nei 47.867 pazienti con diabete di tipo 2 visti nell'anno 2015 dai 17 centri inclusi in questo primo report e daranno una idea della performance del Full Data Circle.

Ma è lecito a questo punto chiedersi: a migliore qualità della registrazione dei dati corrisponde anche una più elevata performance? Per rispondere a questa domanda si dovrà attendere la pubblicazione dei prossimi Annali AMD 2019 con gli stessi indicatori valutati su tutti i centri partecipanti (ad oggi oltre 200).

È possibile che i risultati del Full Data Circle diventino il "gold standard" da emulare per migliorare la propria attività, almeno su alcuni indicatori storicamente "critici" quali il monitoraggio dell'albuminuria e della retinopatia e la prevalenza di soggetti con pregresso evento cardiovascolare.

L'invito di AMD a tutti i soci resta quello di candidarsi numerosi per il Full Data Circle (Figura 1); infatti, questa iniziativa vuole fungere da stimolo al miglioramento continuo della qualità dei dati e rappresentare una grande opportunità di analisi di approfondimento su numerose tematiche chiave; per queste ragioni è importante il contributo di tutti.

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

Figura 1 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.

Nuova Campagna Annali

La nuova campagna Annali procede ad un ritmo serrato. La situazione attivazione centri/invio dati è in Tabella 1:

Tabella 1 Campagna Annali. Aggiornamento al 26 Settembre 2017.

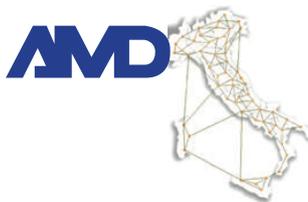
- Centri con parere ed invio ISF: 210
- Numero centri con codice censito sul portale: 217
- Numero centri che hanno effettuato l'invio correttamente: 200
- Centri totali che hanno aderito all'iniziativa compreso le nuove adesioni: 290
- Centri con pratiche inviate al CE totali: 262
- Nuovi codici richiesti rispetto al passato ed attivati: 41

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. 36 Settembre 2017

Cari Soci,
riparte un nuovo anno lavorativo ed un nuovo biennio per la rete di ricerca AMD che, da luglio, ho l'onore (e onere) di guidare, in continuità con quanto fatto dal Prof. Cucinotta, mio predecessore.

La Rete di Ricerca è una delle risorse di AMD ed ha lo scopo di promuovere e organizzare la ricerca in diabetologia, ricerca soprattutto clinica, con importanti ricadute nella nostra pratica ambulatoriale e/o ospedaliera quotidiana, che è poi la *Mission* della nostra società.

Leggendo riviste scientifiche, partecipando a congressi, parlando con colleghi o informatori scientifici, avrete anche voi percepito come la ricerca clinica, anche quella osservazionale, abbia ormai assunto una dignità scientifica importante, dal momento che dà informazioni diverse ed aggiuntive rispetto alla ricerca di base ed ai *trials* clinici: gli Annali AMD ne sono ad oggi una delle massime espressioni.

La Rete di ricerca ha come obiettivo quello di implementare queste informazioni attraverso la realizzazione di studi clinici, la cui valenza ideologica e metodologica sia riconosciuta attraverso la pubblicazione in riviste internazionali recensite.

Come sapete, sono tanti i progetti di AMD portati a termine sino ad oggi, come gli studi BetaDecline, Hypos, Subito DE, per citarne alcuni.

Di altri nuovi studi, già in programma, vi diremo a breve, ma c'è sempre spazio per nuovi partecipanti e nuove idee, quindi non esitate a contattarci per confermare la vostra volontà di adesione alla Rete e discutere con noi dei vostri progetti.

Nel frattempo, come di consueto, vi teniamo aggiornati sulle nostre attività in corso.

Studio DYDA 2 trial

Lo studio DYDA è finalmente ripartito, dopo un periodo di *stop* forzato a causa della mancata fornitura del farmaco da parte dell'azienda produttrice (Boehringer Ingelheim).

Ai Centri partecipanti è stato quindi chiesto un forte impegno per arruolare almeno 5 pazienti ciascuno (ad oggi, sono 148 i pazienti già arruolati), per arrivare così alla conclusione della randomizzazione entro fine 2017.

Manca quindi davvero poco per raggiungere questo importante traguardo, che porterà AMD a concludere il primo *trial no-profit* congiunto della diabetologia e cardiologia italiana, che, ricordiamo, ha come obiettivo quello di documentare l'azione dei DPP4 inibitori sul miocardio e sullo scompenso cardiaco.

Da parte nostra, chiediamo ai Colleghi coinvolti di fare quest'ultimo sforzo e rammentiamo che, laddove insorgano difficoltà con la cardiologia, è ancora disponibile l'ecografista dello studio, che potrà effettuare, direttamente presso il vostro centro, le misurazioni e gli ecocardiogrammi richiesti per i pazienti dello studio.

Vi ricordiamo inoltre che, per qualsiasi informazione aggiuntiva, tutto lo *Steering Committee* (Rete ricerca AMD, Fondazione AMD e Fondazione ANMCO) resta a completa disposizione.

Studio GENIR

I centri coinvolti ed attivi hanno continuato l'arruolamento e le visite da calendario a 6 mesi e a 12 mesi. È ancora possibile partecipare allo studio GENIR, per cui chi fosse interessato può contattarci per ricevere informazioni più dettagliate.

Qui di seguito vi forniamo la situazione relativa all'arruolamento.



Vi ricordiamo che il laboratorio coinvolto è il laboratorio Synlab di Verona, che è a vostra completa disposizione per qualsiasi necessità e/o chiarimento sulle procedure da seguire o su referti di laboratorio non inviati. Qui di seguito i riferimenti:

- Laboratorio Synlab Veneto tel. 0442/30130 mail: jessica.zuliani@synlab.it

Per qualsiasi eventuale richiesta di materiale aggiuntivo, fate invece riferimento alla Rete di Ricerca alla solita mail (RicercaAMD@gmail.com).

Vi aggiorniamo anche in merito alla richiesta di emendamento formulata ad AIFA già da tempo, per la quale ad oggi non abbiamo ancora ricevuto risposta. A tale riguardo, è stata fatta richiesta di un Audit in sede AIFA per accelerare le procedure di approvazione eccessivamente lente.

Ricordiamo che l'emendamento richiesto, non modificando gli obiettivi salienti dello studio, prevede l'ampliamento dei GLP1 RA anche a Dulaglutide e chiede di estendere i criteri di inclusione anche a pazienti con diabete di tipo 2 in terapia con altri ipo-

glicemizzanti, con o senza la metformina, purché in trattamento stabile da almeno 3 mesi e 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 "standardizzarne" le dosi.

RicordandoVi che restiamo a completa disposizione per ogni dubbio o richiesta, cogliamo l'occasione per augurarVi un buon lavoro!

Giuseppina Russo, Elisa Nada

Adesione alla Rete di ricerca

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

GRUPPO MEDICINA DI GENERE

Medicina di genere-specifica e salute della donna



a cura di **P. Li Volsi**

Corresponding author
pattyliv@yahoo.com

Si è svolta a Milano il 20-21 Settembre la prima edizione del Congresso organizzato dall'Osservatorio nazionale sulla salute della donna (Onda). La professoressa Baggio ha aperto la sessione scientifica puntualizzando la necessità di passare da una medicina di Genere a quella Genere - specifica, in maniera da poter permeare tutte le specialità mediche. Un approccio genere specifico permette al medico di comprendere e interagire non solo con le proprie conoscenze scientifiche ma anche di integrarle con la persona uomo o donna che ha in trattamento. Per questo risulta importante inserire la Medicina Genere specifica nei corsi di Laurea, come ha descritto la professoressa Flavia Peyrandi dell'Università degli Studi di Milano: le differenze di genere influiscono su prevenzione, diagnosi e cura delle malattie. È quindi importante conoscere già nel corso di studi i meccanismi con cui le differenze agiscono sullo stato di salute e sull'insorgenza e il decorso delle malattie e l'outcome delle terapie. Anche secondo l'Istituto Superiore di Sanità vanno sviluppate una ricerca pre clinica e clinica gender-based e un'attività clinica che tenga conto delle differenze uomo - donna in tutte le patologie. Inoltre per una miglior appropriatezza di cure, va misurata l'incidenza di questo approccio in termini socio-economici con inclusi i possibili risparmi per il SSN. Sono quindi state trattate le patologie femminili di maggior impatto nell'età fertile e dopo la menopausa (depressione, patologie reumatiche, cardiovascolari) attraverso specialisti afferenti alle aree di cardiologia, diabetologia, ginecologia, neurologia, oncologia, psichiatria e reumatologia. Ampio spazio è stato dedicato alle malattie cardiovascolari (CVD) che rappresentano la prevalente causa di morte nei paesi occidentali ed è maggiore nelle donne; la prevalenza di CVD è più alta nel sesso maschile solo fino a 75 anni e ciò contribuisce a far credere che sia una patologia maschile; inoltre la

proporzione di donne più giovani con malattia è aumentata negli ultimi 15 anni (Puymiret, Jama 2012). Vi sono evidenze che le donne manifestino sintomatologia clinica diversa durante l'infarto miocardico acuto, che i test diagnostici comunemente impiegati per la diagnosi di ischemia siano meno accurati nelle donne e conseguentemente la mortalità ospedaliera nei vari studi delle sindromi coronariche acute risulti più alta nelle donne.

Un altro tema di rilievo affrontato quello sull'importanza della conservazione della salute riproduttiva della donna: con la prevenzione delle infezioni sessualmente trasmesse che possono comprometterla (un esempio la Chlamydia), e che non sono in riduzione come erroneamente si pensa, e con trattamenti specifici nelle donne con tumore mammario insorto in età fertile e nelle malattie autoimmuni-reumatiche.

Relativamente al diabete, la professoressa Solini ha mostrato lo studio sulla coorte di diabetiche di tipo 1 del DCCT/EDIC Trial (Koln C, Diab Med 2016): sebbene queste donne presentino un'alta prevalenza di disordini riproduttivi, il marker di riserva ovarica AMH (anti - Müllerian hormone) declina in maniera simile alle donne non diabetiche con una riduzione dell'8,4% annuo secondo età cronologica. Non vi era associazione tra le concentrazioni di AMH e terapia insulinica intensiva, dose insulinica e controllo glicemico.

Un altro studio sulle cure preconcezionali nelle donne affette da diabete tipo 2 (Klein, Diab Res Clin Pract 2017) ha dimostrato che tra 156 professionisti sanitari solo il 40% consigliava l'assunzione di folati e solo il 42% consigliava di dilazionare la gravidanza per raggiungere i target di HbA1c previsti.

La dottoressa Manicardi ha mostrato i dati di Genere degli Annali AMD relativamente alla correlazione diabete e obesità (prevalente nelle donne in un trend immutato al follow-up) invitando ad indagare sull'associazione tra ruoli sociali e persistenza della patologia.

Il lavoro di Krag (Diabetologia Feb 2016) ha dimostrato in un follow-up di 13 anni che un intervento strutturato ha portato solo nelle donne una riduzione dei livelli di HbA1c e ad una riduzione di mortalità e morbilità per cause cardiovascolari.

Prendersi cura delle donne con strategie terapeutiche personalizzato può annullare le differenze di genere? La nostra associazione può e deve dedicarsi a queste indagini.

Differenze di sesso e genere nella terapia del diabete



a cura di **G. Speroni**

Corresponding author
guglielmina-speroni@libero.it

È stata recentemente pubblicata una review di Alexandra Kautzky-Willer e Jurgen Harreiter, volta a chiarire l'importanza di sesso e genere nel trattamento del DMT1. Le linee guida per il trattamento del DMT2⁽¹⁾ raccomandano la personalizzazione della terapia, tengono conto di vari fattori quali età, durata di malattia, stato delle complicanze, rischio di ipoglicemia, ma trascurano le differenze di sesso.

L'obiettivo è quello di aumentare la consapevolezza di differenze relative a diagnosi e terapia del diabete e delle sue complicanze nei due sessi e di stimolare lo sviluppo di programmi di trattamento specifici in rapporto al sesso, per migliorare salute e benessere di uomini e donne.

PUNTI CHIAVE

- Le donne con diabete hanno un maggior rischio cardiovascolare.
- Esistono differenze biologiche e psicosociali fra uomini e donne con forte impatto su sviluppo e progressione della malattia e delle complicanze.
- Scelte e preferenze di strategie terapeutiche così come aderenza a stile di vita e terapia farmacologica differiscono nei due sessi.
- Gli effetti collaterali di farmaci possono essere sesso-specifici.
- Un'attività educativa e una terapia farmacologica che tengano conto del sesso potrebbero migliorare salute e qualità di vita di uomini e donne.

FATTORI PSICOSOCIALI

Alcuni studi hanno dimostrato:

- negli uomini diabetici minor incidenza di depressione e ansia rispetto alle donne, migliore qualità di vita relativa allo stato di salute, un ruolo attivo nell'approccio e nella soluzione dei problemi;

- nelle donne diabetiche minore soddisfazione per i supporti sociali, insonnia, riduzione del desiderio sessuale, peggiore qualità di vita, tutti fattori correlati a peggior controllo metabolico.

Maggiore attenzione alle problematiche psico-sociali e approcci specifici potrebbero migliorare gli outcomes specialmente nelle donne.

RISCHIO CARDIOVASCOLARE

- Le donne diabetiche, rispetto agli uomini, presentano maggior morbilità e mortalità cardio e cerebrovascolare. La causa dell'eccesso di rischio nella donna non è del tutto chiara, ma vi concorrono differenze relative a fattori di rischio, ormoni sessuali, sintomi, diagnosi e terapia. Più specificamente: ritardo nella diagnosi di diabete, maggiore incidenza di obesità, stress psicosociale e s. depressiva, fattori riproduttivi, maggiore impatto del profilo lipidico aterogeno, minor aderenza allo stile di vita e alla terapia farmacologica, sintomatologia atipica, maggiore inerzia terapeutica, non raggiungimento degli obiettivi lipidici, glicemici e pressori, sono alcuni dei fattori in causa.

DIFFERENZE FARMACOLOGICHE

Studi riguardanti differenze di efficacia e di effetti collaterali legate al sesso sono scarsi, ma differenze sono state segnalate per alcuni farmaci nella terapia del diabete.

- Farmaci anti-obesità con controllo centrale dell'appetito e del peso corporeo (Sibutramina e Rimonabant) sono stati ritirati dal commercio per effetti collaterali e problemi di sicurezza specialmente nelle donne.

I farmaci antidiabetici hanno effetti sesso-specifici su peso corporeo e HbA1c.

- Uno studio osservazionale ha dimostrato che, dopo trattamento basato sullo stile di vita, la metformina sembra avere un maggior effetto sul peso corporeo nelle donne e determinare un maggior effetto sulla HbA1c nell'uomo. La metformina sembra ridurre il rischio di tumore della mammella e carcinoma colonrettale nella donna, di epatocarcinoma nell'uomo.
- I glitazoni riducono il rischio tumorale nelle donne e aumentano il rischio di fratture ossee nelle donne in post-menopausa.
- Nel follow-up dello studio Advance i pazienti del gruppo intensivo con gliclazide hanno

presentato una riduzione del rischio di insufficienza renale terminale, ma l'analisi dei sottogruppi ha dimostrato un beneficio solo nel sesso maschile.

- Per le incretine sono riportati outcomes sovrapponibili nei due sessi, ma esistono differenze di prescribibilità. Gli inibitori di DPP4 sono prescritti più frequentemente nei maschi, mentre gli agonisti del recettore del GLP1 più frequentemente nelle donne più giovani. Una valutazione relativa ad effetti e tollerabilità di exenatide, ha dimostrato come l'effetto su peso e HbA1c sia maggiore nelle donne così come gli effetti collaterali gastrointestinali. Ben dimostrati sono gli effetti cardioprotettivi di Liraglutide, ma dall'analisi dei sottogruppi dello studio LEADER si è evidenziato maggior beneficio nell'uomo. Recentemente pazienti con diabete mellito tipo 2 ad alto rischio cardiovascolare trattati con Semiglutide hanno presentato riduzione di rischio di mortalità cardiovascolare, infarto miocardico e stroke non fatale. Anche in questo studio l'analisi di sottogruppi ha dimostrato come l'effetto sia stato significativo solo negli uomini che rappresentavano il 60% della popolazione dello studio.
- La classe degli SGLT2 inibitori manifestano una più alta incidenza di infezioni urinarie e genitali nelle donne e anche maggior rischio di chetoacidosi. L'analisi post-hoc dello studio EMPA-REG ha dimostrato che la riduzione del rischio cardiovascolare è significativa solo nel sesso maschile.
- Le donne in terapia insulinica hanno più frequentemente dei maschi episodi ipoglicemici, severi, in rapporto al maggior dosaggio insulinico generalmente utilizzato.
- Le donne raggiungono meno rispetto agli uomini gli obiettivi di LDL col. e non solo per motivi sociali, economici o di dosi di statine, ma anche per scarsa compliance farmacologica. Da considerare anche i maggiori effetti collaterali segnalati nelle donne.
- Per quanto riguarda la nuova classe di farmaci gli anticorpi anti PCSK9 sono efficaci in entrambi i sessi. I livelli di PCSK9 sono più elevati del 10% nelle donne rispetto agli uomini e del 20% nelle donne in post-menopausa rispetto alle donne in pre-menopausa. Alti livelli di PCSK9 potrebbero essere responsabili di elevati livelli LDL nelle donne in post-menopausa. In uno studio il trattamento con evolocumab determina una maggiore riduzione di

eventi cardiovascolari nelle donne rispetto agli uomini.

- Mentre c'è evidenza del ruolo protettivo dell'aspirina nei diabetici di entrambi i sessi in prevenzione secondaria, controversa invece è l'efficacia dell'aspirina in prevenzione primaria soprattutto nelle donne. L'American Diabetes Association consiglia l'uso di basse dosi di aspirina solo in soggetti diabetici ad alto rischio cardiovascolare, ma essendo le donne a più elevato rischio cardiovascolare rispetto agli uomini consiglia di iniziare terapia con aspirina anche nelle donne diabetiche di età superiore a 50 anni.
- Gli ormoni sessuali giocano un ruolo importante nello sviluppo di diabete: alti livelli di testosterone nella donna e bassi livelli nell'uomo aumentano il rischio e la progressione di diabete. Il trattamento con testosterone di maschi diabetici con ipogonadismo migliora l'insulino sensibilità, riduce l'HbA1c e migliora il profilo lipidico. Nelle donne in post-menopausa la caduta del tasso estrogenico e il relativo incremento degli androgeni aumentano il rischio di diabete tipo 2, oltre che peggiorare il profilo lipidico.
- Nelle donne diabetiche in età fertile la contraccezione e la pianificazione della gravidanza sono importanti. Sfortunatamente meno di 1/3 delle donne diabetiche in età riproduttiva usa un contraccettivo ormonale, ma il rischio di una gravidanza inaspettata supera il rischio di una contraccezione ormonale.

CONCLUSIONI

Ci sono crescenti evidenze relative a differenze legate al sesso nella terapia del diabete. Programmi di educazione, stile di vita e terapia farmacologica orientati secondo il sesso potrebbero contribuire a una migliore personalizzazione della terapia, migliore aderenza terapeutica e migliori risultati

Gli autori suggeriscono di sviluppare alcuni temi in ricerche future:

- Chiarire le cause dell'eccesso di rischio cardio e cerebrovascolare delle donne con diabete.
- Chiarire le differenze di sesso relative a metabolismo dei farmaci.
- Chiarire le differenze di sesso relative a inerzia nel raggiungimento di obiettivi glicemici, lipidici e pressori e nel monitoraggio delle complicanze oltre che nell'aderenza alla terapia.

- Chiarire le differenze nei due sessi di effetti collaterali.
 - Riportare risultati di RCTs per sesso, analizzando aspetti specifici come, per es., fase pre o postmenopausa, terapia sostitutiva ormonale ecc.
 - Sviluppare e validare nuovi aspetti sesso-specifici relativi a diagnosi e terapia del diabete e sue complicanze.
1. Kautzky-Willer A, Harreiter J. Sex and gender differences in therapy of type 2 diabetes. *Endocr Rev* 37:278-316, 2016. doi: 10.1210/er.2015-1137. Epub 2016 May 9.

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"/>