

# I Nuovi Standard di Cura: quali novità

*Alfonso Gigante*



Iglesias 21-22 Novembre 2014  
Centro Culturale - Via Grazia Deledda



# Necessità

- Indipendenza editoriale
- Coinvolgimento delle parti.

# Sito interattivo online

- i testi dei capitoli
- link riferiti ai contenuti di ogni singola parte
- riferimenti essenziali
- quali linee-guida
- revisioni sistematiche
- metanalisi

# Strumento di studio personale informatizzato

- Evidenziare il testo di interesse,
- inserire in un apposito box le proprie note,
- aggiungere bookmark (segnalibri),
- salvare e stampare quanto ritiene utile.

# Sezioni aggiunte

- Nel capitolo V, Cura del diabete: è stato aggiunto il sottocapitolo **E.2. Nutraceutici.**
- Nel capitolo VI, Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete: è stato aggiunto il sottocapitolo G. **Diabete e salute orale.**
- Nel capitolo VIII, Cura del diabete in contesti specifici: è stato aggiunto il sottocapitolo B. Altri tipi di diabete, diviso nelle tre sezioni: a. **Diabete indotto da glicocorticoidi;** b. **Diabete associato a malattia pancreaticata;** c. **Diabete associato a HIV/ AIDS**

# Revisioni dei capitoli

- **Capitolo IB. Diagnosi, nosografia e fattori di rischio di diabete.**
- La classificazione etiologica del diabete mellito è stata aggiornata eliminando le classi “diabete secondario” e “diabete monogenico” che sono ora ricomprese nella classe “altri tipi di diabete” in accordo con le indicazioni ADA.

# Capitolo II. Screening del diabete tipo 2

- • I programmi di screening possono essere basati, oltre che sulla glicemia a digiuno e sull'OGTT, anche sull'emoglobina glicata dosata in modo standardizzato. Il range di HbA1c tra 42 mmol/mol (6,0%) e 48 mmol/mol (6,49%) indica una condizione di “prediabete”.
- • Il parametro principale su cui definire i soggetti ad alto rischio di diabete è cambiato dall'età al BMI.
- • Nel caso di elevato rischio di diabete (presenza di IFG, IGT o HbA1c fra 42 mmol/mol [6,0%] e 48 mmol/ mol [6,49%]), il test di screening andrebbe ripetuto dopo un anno.

## **Capitolo III. Screening e diagnosi del diabete gestazionale.**

- Sono state inserite le nuove raccomandazioni sullo screening e la diagnosi del diabete gestazionale e sulla diagnosi del Diabete manifesto, secondo le linee-guida del Ministero della Salute. E' stato aggiornato il commento al capitolo secondo le ultime evidenze scientifiche.

# Capitolo IV. Prevenzione primaria del diabete tipo 2

- E' stato precisato che gli interventi più efficaci per la prevenzione primaria del T2DM sono rappresentati da modificazioni dello stile di vita in grado di ottenere un prolungato calo ponderale. I cardini sono rappresentati da una alimentazione ipocalorica e da una aumentata attività fisica aerobica.
- E' stato indicato che la **metformina** è l'unico farmaco che presenta un rapporto costo/ beneficio dopo 10 anni di trattamento preventivo.
- Coinvolgimento di tutta la rete diabetologica.

# Capitolo V. Cura del diabete

- Il capitolo è stato sostanzialmente aggiornato in molte sue parti, in particolare nel controllo glicemico e obiettivi glicemici, peraltro introducendo la nuova unità di misura dell'emoglobina glicata in mmol/mol. Sostanziali aggiornamenti, seguendo le più recenti evidenze, sono stati inseriti nei capitoli su educazione, attività fisica e trapianto.
- La disponibilità di un maggiore numero di farmaci, e di evidenze scientifiche in loro supporto, ha imposto la completa riscrittura del capitolo sulla terapia farmacologica, con una nuova e più fruibile flow-chart, ma anche una maggiore attenzione sulle possibili controindicazioni ed utilizzo in situazioni particolari.

# Capitolo V B. Controllo glicemico

- Sono state rivisti i livelli e le forze di raccomandazione per la misurazione dell'emoglobina glicata e l'autocontrollo glicemico, sulla base delle nuove disposizioni in tema di standardizzazione delle metodiche di laboratorio e direttive di conformità alle nuove norme ISO/FDIS, revisionando inoltre i più recenti trial che hanno valutato l'efficacia e il costo/beneficio dell'autocontrollo glicemico, nei pazienti con diabete tipo 1 e tipo 2.
- Sono state aggiornate le raccomandazioni per il monitoraggio in continuo della glicemia, adeguando i livelli di prova alle evidenze esistenti in letteratura riguardo l'efficacia nella riduzione delle ipoglicemie.
- Le modalità di monitoraggio e gli obiettivi suggeriti per la glicemia post-prandiale sono stati aggiornati sulla base di quanto suggerito dalle linee-guida proposte dall'IDF nel 2011.
- I livelli di prova e le forze di raccomandazione per il raggiungimento degli obiettivi glicemici sono stati rivisti, tenendo conto delle indicazioni suggerite dai più recenti position statement dell'ADA (2014).
- Il concetto di "individualizzazione" degli obiettivi glicemici è stato ampliato e approfondito, proponendo di differenziare gli obiettivi a seconda dell'età, della spettanza di vita e della presenza e severità delle complicanze microvascolari, come suggerito dalle recenti linee guida americane del VA/DoD (2011).

## **Capitolo VI.A.2. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete. Malattia cardiovascolare. Iperglicemia.**

- E' stata enfatizzata l'importanza del controllo glicemico "sartorializzato": l'obiettivo terapeutico di HbA1c <53 mmol/mol (7%) per la prevenzione delle complicanze cardiovascolari non deve essere inteso per tutti i pazienti, indipendentemente dalle loro caratteristiche, complicanze e comorbidità.
- Sono discussi i risultati dei trial clinici randomizzati recenti relativi agli effetti della terapia insulinica (ORIGIN) e con DPP4-inibitori (SAVOR-TIMI e EXAMINE) sulla prevenzione e sicurezza cardiovascolare.

## **Capitolo VI.A.3 Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete. Malattia cardiovascolare. Dislipidemia e suo trattamento.**

- E' stata inclusa la specifica raccomandazione relativa alla terapia con statine ad alto dosaggio nei pazienti con sindrome coronarica acuta.

## Capitolo VI.A.4. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete. Malattia cardiovascolare. Ipertensione e suo trattamento

- L'obiettivo pressorio sistolico è stato innalzato da 130 a 140 mmHg.
- Nei pazienti con micro e macroalbuminuria è stato elevato da 125/75 a 130/80 mmHg. Nelle donne diabetiche ipertese in gravidanza è stato innalzato (<150/90 mmHg, in assenza di danno d'organo, <140/90 in presenza di danno d'organo).
- E' stata aggiunta una raccomandazione sul doppio blocco del RAS.

## **Capitolo VI.A.5. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete. Malattia cardiovascolare. Cessazione del fumo**

- E' stata inclusa una raccomandazione con discussione relativa all'utilizzo della sigaretta elettronica.
- Sono stati riportati i dati in letteratura che riportano un rischio più elevato di sviluppare il diabete di tipo 2 nei fumatori e come l'abolizione del fumo si associ a miglioramento dei parametri metabolici e della funzione renale nei pazienti con diabete manifesto.

## **Capitolo VI.A.6. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete. Malattia cardiovascolare. Farmaci antiaggreganti piastrinici.**

- E' stata modificata l'indicazione alla terapia antiaggregante nei pazienti diabetici a rischio cardiovascolare basso o intermedio sulla base della valutazione del rischio cardiovascolare globale.
- E' enfatizzata l'importanza dell'utilizzo di inibitore del recettore di P2Y12 (clopidogrel o prasugrel o ticagrelor) per almeno 1 anno nei pazienti diabetici con SCA o che sono andati incontro a procedure di rivascolarizzazione transvascolare.

## **Capitolo VI A.7 Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete. Malattia cardiovascolare.**

### **Screening e trattamento.**

- Si è fatto ampio riferimento alle indicazioni della Consensus italiana sulla cardiopatia ischemica pubblicata dopo l'ultima edizione degli Standard di cura.

# Capitolo VI.D. Screening e trattamento della neuropatia diabetica.

- Riguardo il ruolo del controllo glicemico nella prevenzione della neuropatia diabetica sono stati distinti il livello della prova e la forza della raccomandazione nel diabete di tipo 1 e 2, per il minor grado di evidenza nel diabete di tipo 2 che emerge dai recenti studi clinici (ACCORD, ADVANCE, BARI 2D, ADDITION) ed è confermato dalla Cochrane sul tema del 2012.
- E' stato precisato che l'esame elettrofisiologico è non solo utile ma indispensabile per la diagnosi differenziale della polineuropatia diabetica quando le caratteristiche cliniche siano atipiche.
- E' stata modificata la raccomandazione sul programma di educazione per i pazienti con diagnosi di polineuropatia, indicando l'utilità di un programma di prevenzione delle ulcerazioni che includa l'educazione e riducendo il livello della prova, non la forza della raccomandazione, alla luce delle Cochrane 2010 e 2012 sul tema.

- Sono stati inseriti i segni clinici nel percorso diagnostico della neuropatia autonoma in aggiunta ai sintomi e ai test dei riflessi cardiovascolari (il *gold standard*). *E' stato precisato* che si tratta il dolore neuropatico della polineuropatia diabetica e non genericamente i sintomi di polineuropatia. Sono stati distinti il livello della prova e la forza della raccomandazione sul trattamento del dolore neuropatico e delle forme cliniche di neuropatia autonoma, in quanto per queste ultime vi è un minore livello di evidenza che per il dolore neuropatico. Sono stati inseriti nel commento: la nuova definizione di polineuropatia diabetica espressa dalla consensus di Toronto del 2009, il concetto di grading di certezza diagnostico in accordo con le linee-guida neurologiche e diabetologiche recenti, la nuova o meglio delineata entità della neuropatia delle piccole fibre, la valutazione del dolore neuropatico (fondamentale per diagnosi e trattamento della forma dolorosa) e il questionario DN4, la stadiazione della neuropatia autonoma cardiovascolare.

# Capitolo VI.F. Cura del piede

- Sono state aggiunte le raccomandazioni derivanti dal documento di consenso sul trattamento dell'arteriopatia periferica nel diabetico messo a punto nel 2013 da un tavolo tecnico formato da esperti delle due società di diabetologia AMD e SID, dalla società italiana dei Chirurghi vascolari SICVE e dalla società italiana dei radiologi SIRM. E' stato inoltre notevolmente ampliato il paragrafo dedicato alle infezioni ed osteomieliti nel piede.

# **Capitolo VII.A. Cura del diabete in bambini e adolescenti.**

- Sono state introdotte modifiche riguardanti l'utilizzo degli infusori e del monitoraggio continuo del glucosio.

# Capitolo VII.B. Cura del diabete prima e durante la gravidanza.

- Sono state riviste tutta la parte sulla terapia e la forza delle raccomandazioni sull'utilizzo degli analoghi dell'insulina. E' stata rivista la parte sulla terapia nutrizionale secondo le nuove indicazioni dei LARN ed è stato inserito l'approccio nutrizionale nella gravida obesa diabetica. Sono state ampliate, sulla base delle ultime evidenze scientifiche, le parti riguardanti la terapia insulinica con microinfusore e le prospettive future della ricerca.

# Capitolo VII. C. Cura del diabete nelle persone anziane.

- E' stata rivista completamente la parte sulla terapia, con modificazione degli obiettivi di cura (glicemia, HbA1c, colesterolo LDL, pressione arteriosa) e della forza delle raccomandazioni sull'utilizzo di alcun farmaci.
- Sono state ampliate le raccomandazioni sul paziente istituzionalizzato. Sono state rivedute ed ampliate le parti riguardanti antropometria, valutazione nutrizionale, composizione corporea, fabbisogni energetici con maggior spazio dato al concetto di sarcopenia.

## Capitolo VIII.A. Cura del diabete in ospedale.

- E' stato recepito il *position statement* AMD-SID- SIEDP sull'uso degli analoghi rapidi in terapia infusioneale. E' stato recepito il documento congiunto AMD-SID "La terapia nutrizionale nel diabete mellito di tipo 2" nella parte relativa al paziente ospedalizzato. E' stato aggiunto il sottocapitolo "Dimissione".

## **Capitolo VIII.C. Cura del diabete a scuola e nell'assistenza diurna.**

- E' stata operata una revisione in base alle linee-guida ADA del 2014 e ai documenti di consenso e di indirizzo elaborati da AMD-SID-SIEDP-OSDI e Ministero della Salute e della Pubblica Istruzione in merito all'argomento.

## **Capitolo VIII. D. Cura del diabete nei campi educativi per persone con diabete**

- E' stata operata una revisione in base alle linee-guida ADA del 2014, dell'American Academy of Pediatrics del 2011 e ai documenti di consenso e di indirizzo elaborati da AMD-SID-SIEDP-OSDI e Ministero della Salute in merito all'argomento.

# Capitolo VIII. E. Cura del diabete negli istituti di correzione

- E' stata operata una revisione in base alle linee-guida ADA del 2014, del Federal Bureau of Prison del 2011 e ai documenti di consenso e di indirizzo elaborati da ADI-AMD-SID intersecanti l'argomento.

# Capitolo VIII. F. Diabete e cure palliative.

- E' stata aggiornata la definizione delle cure palliative.

# Capitolo IX. A. Certificazione per la patente di guida

- E' stata operata una revisione in base a quanto previsto dal decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59.

# Capitolo IX B. Invalidità civile

- E' stata operata una revisione in base a quanto previsto dalla normativa INPS 2010 sulla compilazione e trasmissione telematica del certificato di invalidità da parte dei medici accreditati.

# **Capitolo X. Strategie per il miglioramento della cura del diabete**

- Il capitolo è stato totalmente revisionato secondo le prospettive indicate nel Piano Nazionale sulla malattia diabetica.