


Il futuro dell'Assistenza Diabetologica Italiana. La risposta della Società Scientifica

Sandro Gentile

Seconda
Università
di Napoli

AOU
Seconda Università degli studi di Napoli





“... 285 milioni di persone nel mondo sono affette da diabete... raggiungeranno i 438 milioni entro il 2030”

International Diabetes Federation, 2009

“... un’epidemia silente con immensi costi umani, sociali ed economici”

Laoura Lazouras, a nome del Gruppo dei 77, Nazioni Unite, 2006

A map of Italy with its regions colored in various shades: light blue, light purple, light orange, light yellow, light pink, light green, and light teal. The map is positioned in the background of the text.

In Italia:

- **Ogni due minuti una persona riceve la diagnosi di diabete**
- **Ogni sette minuti una persona con diabete ha un attacco cardiaco**
- **Ogni 26 minuti una persona con diabete sviluppa un'insufficienza renale**
- **Ogni 30 minuti una persona con diabete ha un ictus**
- **Ogni 1,5 ore una persona subisce un'amputazione a causa del diabete**
- **Ogni 3 ore una persona con diabete entra in dialisi**



A livello mondiale, l'**OMS** stima che

- circa il **58% del diabete mellito**
- il **21% delle malattie coronarie**
- quote comprese tra l'**8% e il 10%** di certi tipi di cancro

sono **attribuiti** alla **sovrappeso**

Chi è obeso ha un rischio maggiore di sviluppare il diabete 2 a QUALSIASI ETA'

Aumentate porzioni

1916
Coca-Cola



6.5 fluid oz
79 calories



16 fluid oz
194 calories

1950s
Movie popcorn



3 cups
174 calories



21 cups (buttered)
1,700 calories

...AND THE REAL

1954
Burger King



2.8 oz
202 calories

2004



4.3 oz
310 calories

1955
McDonald's



2.4 oz
210 calories



7 oz
610 calories

1900
Hershey's



2 oz
297 calories



7 oz
1,000 calories

Alimenti ad alta densità calorica



OGNI ANNO A CAUSA DEL IL DIABETE.....

...**70 mila** casi di ATTACCO CARDIACO

...**18 mila** casi di ICTUS

...**20 mila** casi di INSUFFICIENZA RENALE

...**5-6 mila** casi di AMPUTAZIONE DEGLI ARTI INFERIORI

...**18000** persone MUOIONO

LA CAUSA: CATTIVO CONTROLLO DEL DIABETE

Il nostro obiettivo è che le persone con diabete mantengano fin da SUBITO il loro livello di glicemia e HbA1c il più possibile normale

LA CONSAPEVOLEZZA NEL MONDO

Considerando l'aumento "pandemico" del diabete, tra 5 anni non vi saranno più risorse sufficienti al mondo per contenere questo fenomeno

Senatore Tomassini, aprile 2008

Un'epidemia silenziosa con immensi costi umani, sociali ed economici

Laura Lazouras, UN 2006

Una grave malattia, un grave fardello per tutta l'Unione Europea

Parlamento Europeo 2006

In due terzi dei diabetici tipo 2 si sarebbe potuto evitare la malattia... in verità tutti noi stiamo pagando un prezzo collettivo per la mancata assunzione di una responsabilità condivisa

Tony Blair 2006

..se non facciamo qualcosa, non saremo perdonati da chi vivrà una vita più breve e più povera di quanto si meritasse...

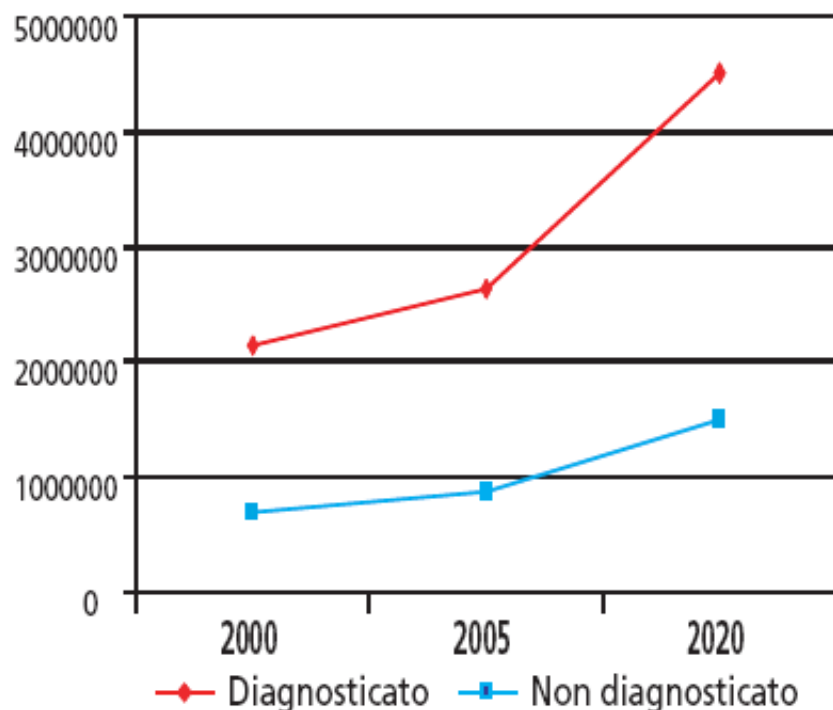
Bill Clinton 2007

IL DIABETE IN ITALIA

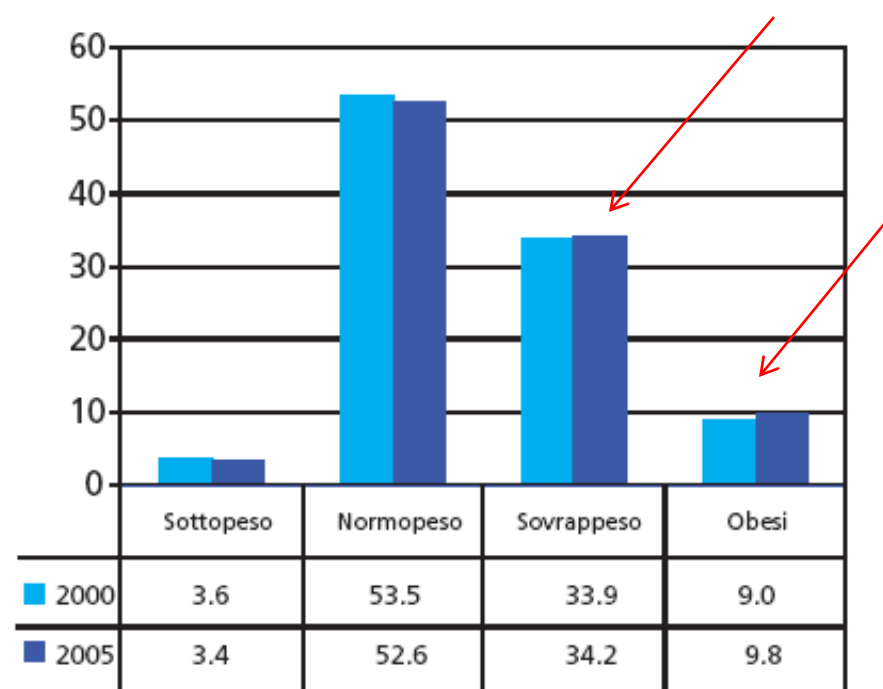
- Casi di Diabete: >3,5 M (6% della popolazione)
 - Casi di diabete diagnosticato: 2,6 M (4,5% dei casi)
 - Quasi 1 M di persone ha il diabete ma non è curato
 - Entro il 2010 in Italia ci saranno più di 4,5 milioni di diabetici
-
- Adulti in Soprappeso: 34,2%
 - Adulti Obesi: 9,8% pari a 4,7 milioni di persone
 - Tasso di crescita in 5 anni: 9%

CRESCITA DEL DIABETE IN ITALIA

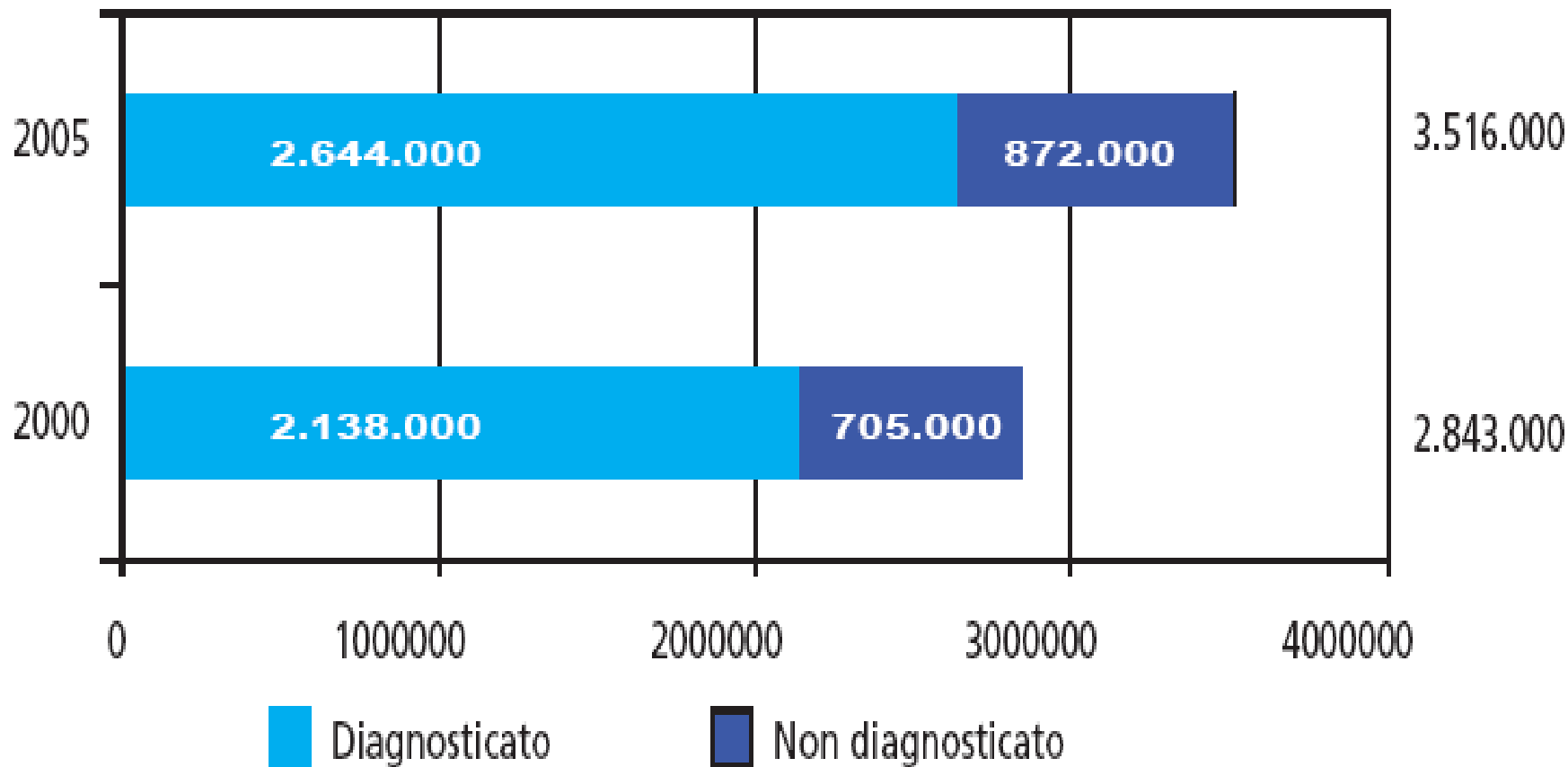
Prevalenza del diabete



L'obesità in Italia



PREVALENZA DEL DIABETE DIAGNOSTICATO, NON DIAGNOSTICATO E TOTALE



COSTI IN ITALIA

- **1998**: 5 MLD € (6,7 spesa totale sanità)
- **2010**: 10 MLD € (11 % spesa totale)

DIABETE E SUE COMPLICANZE

COSTI INDIRECTI

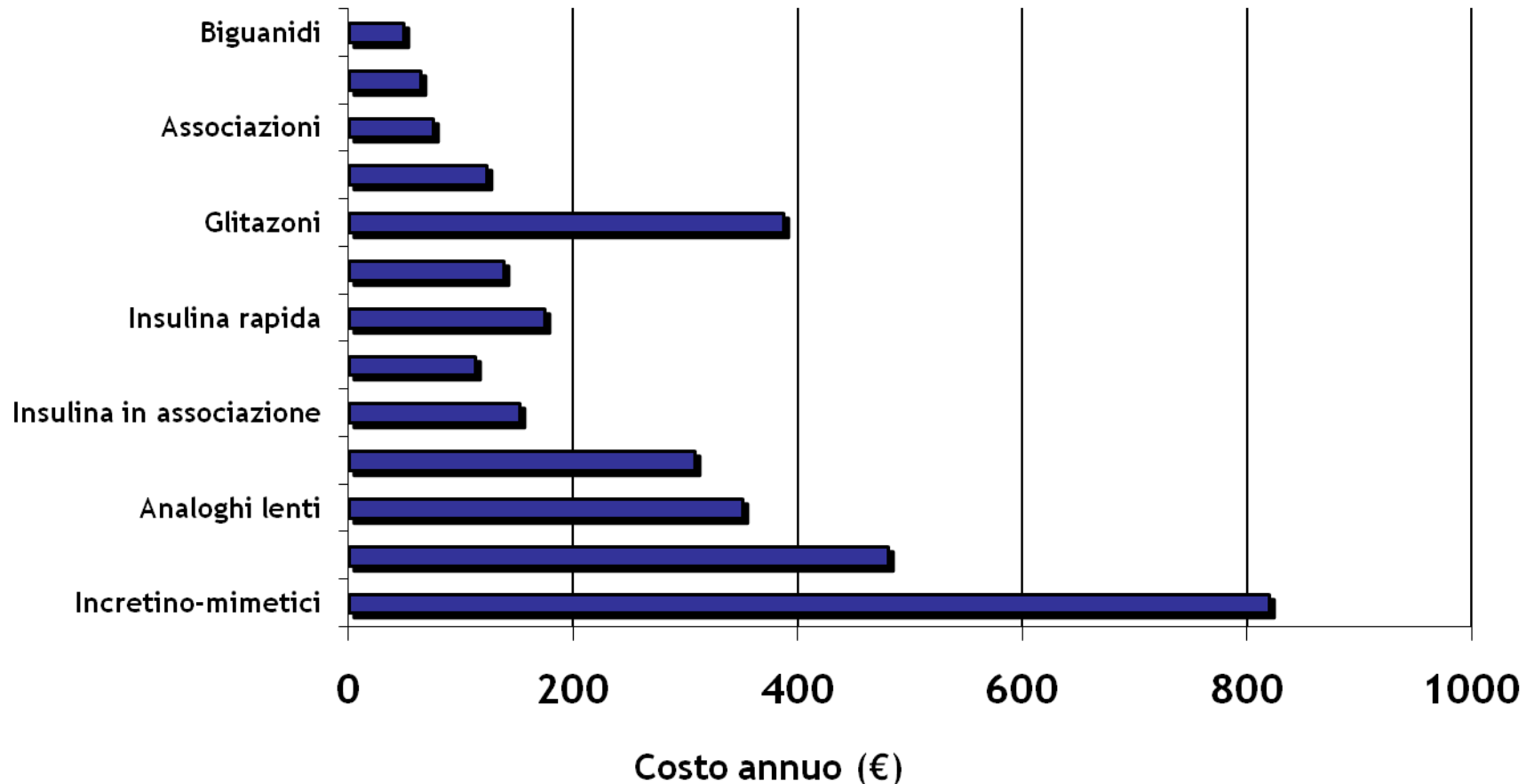
- **Tagliare** i costi del trattamento non è una soluzione
- Se il costo del trattamento è alto...
- ...il costo di un trattamento insufficiente è molto più alto per le complicanze che produce
- La mancanza di **prevenzione** comporta un fardello insostenibile per le generazioni future
- **USA**: un efficiente controllo della malattia potrà un risparmio di 35-70 miliardi di \$\$ nei prossimi 10 anni

Finanziamento SSN spesa complessiva

Finanziamenti e % su Pil dal 2001 al Patto



Costo annuo della terapia ipoglicemizzante



Il costo dei farmaci ipoglicemizzanti è estremamente variabile.
Nuovi farmaci di recente commercializzazione hanno costi più elevati

Annali 2010: focus sui primi accessi

✓Le recenti evidenze sottolineano l'importanza di un intervento tempestivo ed intensivo sul controllo metabolico e i fattori di rischio cardiovascolare



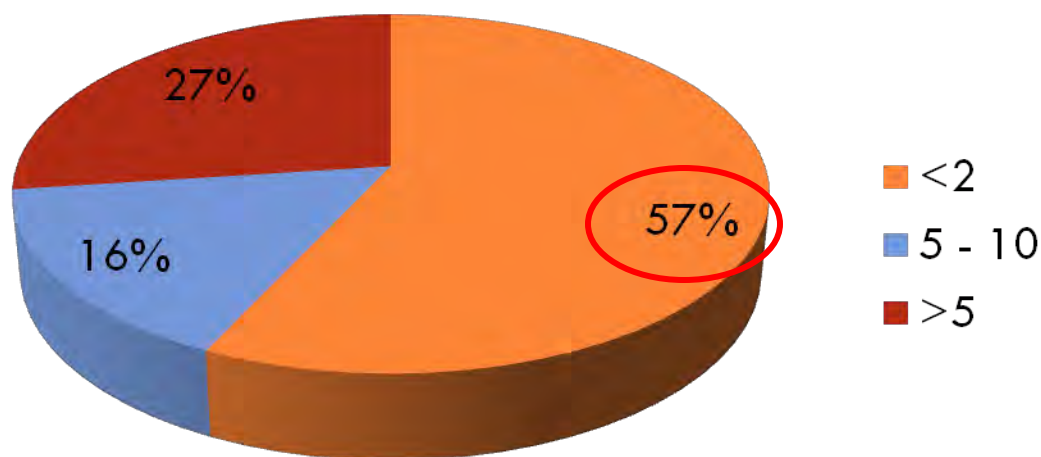
✓**Cosa accade nella realtà italiana?**

Annali AMD 2010

Database di **46.513** primi accessi del 2009
(11.2% di tutti i casi con DM2 visti durante l'anno)

Novità 2010: focus sui primi accessi

Durata del diabete (anni) al primo accesso al SdD



Nei pazienti inviati precocemente dopo la diagnosi (durata diabete < 2 anni) :

✓38% dei casi presenta HbA1c >8.0%,

✓12% ricorre alla terapia insulinica già alla prima visita

RIFLESSIONI SULL'INERZIA TERAPEUTICA..

COME REALIZZARE UN CAMBIAMENTO ?

E' necessario spingere sul
"cambiamento culturale",
possibile solo se si instaura una
genuina collaborazione fra tutti
coloro che operano nel diabete:
Istituzioni, Società scientifiche,
ASL/ASO, Associazioni Pazienti



Il grande progetto 2009-2013 della diabetologia italiana

Evento di Avvio

Roma, 15-16 febbraio 2010

Mission

Contribuire ad elevare la qualità della vita della persona con malattie metaboliche o diabete attraverso il miglioramento continuo dell'assistenza e la promozione della ricerca nel campo della prevenzione, della clinica e dell'organizzazione

Mission

Contribuire ad elevare la qualità della vita della persona con malattie metaboliche o diabete attraverso il miglioramento continuo dell'assistenza e la promozione della ricerca nel campo della prevenzione, della clinica e dell'organizzazione

AMD oggi

AMD è la rappresentanza della
RETE ITALIANA DEI SERVIZI DI DIABETOLOGIA

un'organizzazione storicamente radicata nel nostro sistema
sanitario che riunisce
circa **650 servizi**

AMD oggi

- La peculiarità della rete dei servizi e di AMD è la gestione del diabete in TEAM multiprofessionale
- Il modello vincente di cura è l'organizzazione in team con richiamo periodico
- Non sono sufficienti “le conoscenze” per proporsi per la presa in carico dei diabetici

AMD è pronta

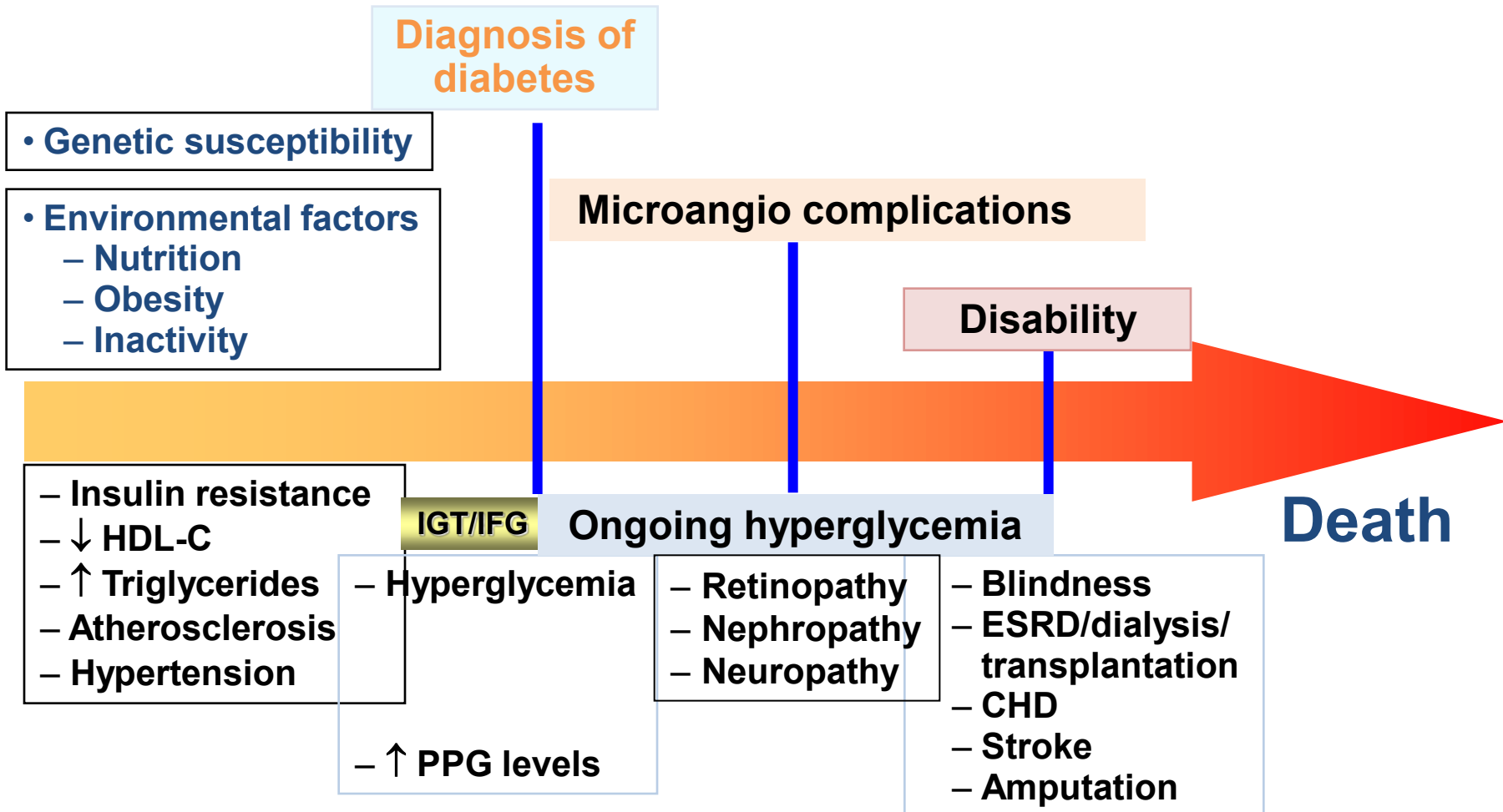
Per lavorare a
una
progettualità
che:

- faccia compiere un *salto di Qualità* alla diabetologia italiana
- dia un *ruolo indiscutibile* al diabetologo. Ruolo ben evidente all'esterno
- sia condivisa, *unica*, coordinata
- riunisca, valorizzi e *coordini le diverse competenze*

Bisogna intervenire prima!

- E' importante intervenire tempestivamente e intensivamente alla diagnosi/presa in carico, quando si può influenzare la memoria metabolica e il futuro
- Una corretta azione deve far sì che l'HbA1c raggiunga nei primi mesi il target di buon compenso, creando in questo modo una memoria metabolica positiva
- Per arrivare a ciò è necessario spingere sul "cambiamento culturale"

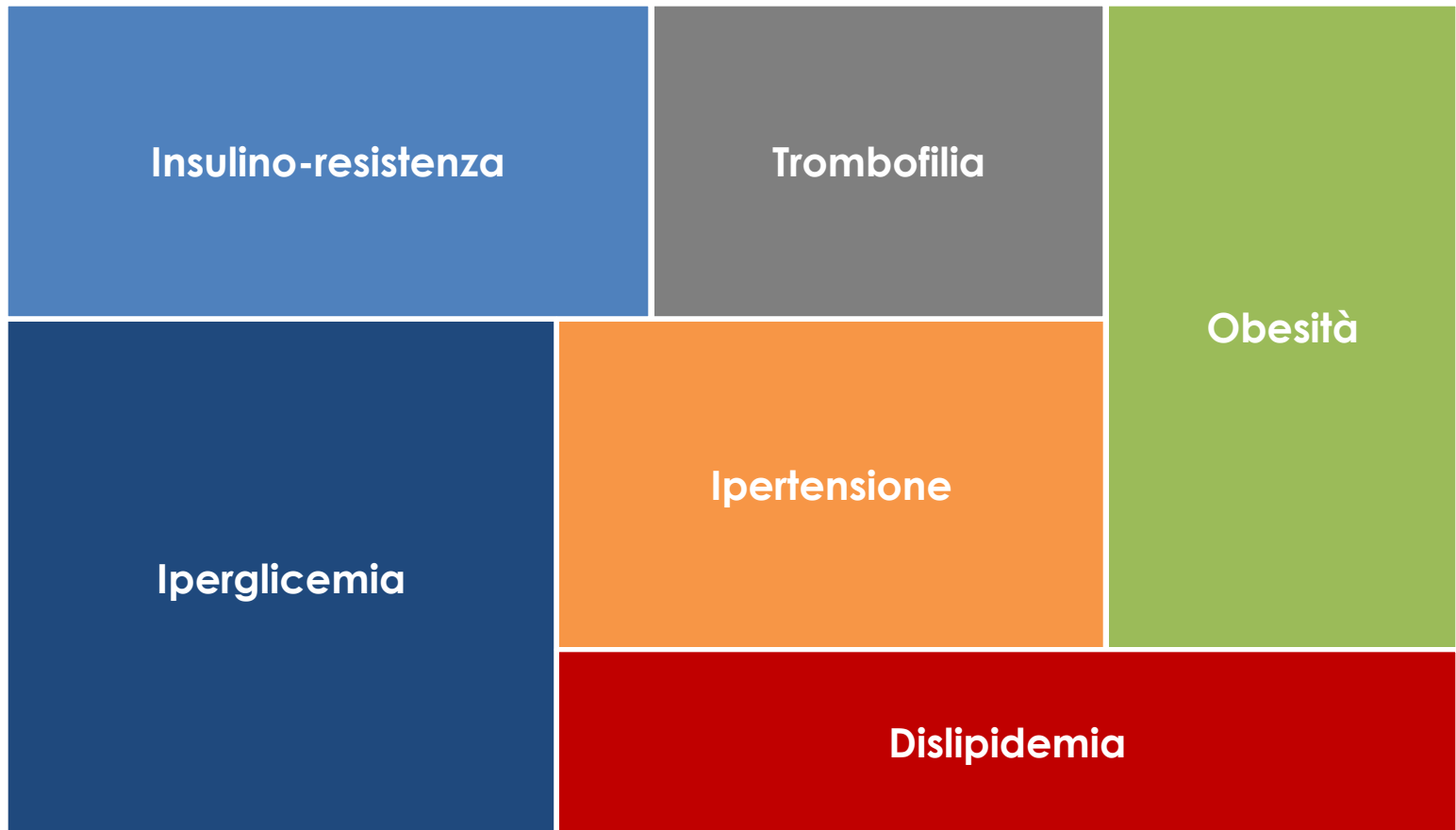
Progression of Type 2 Diabetes



HDL-C = high-density lipoprotein cholesterol; ESRD = end-stage renal disease.

Adapted from Brown WV. *Diabetes Obes Metab.* 2000;2(suppl 2):S11-S18.

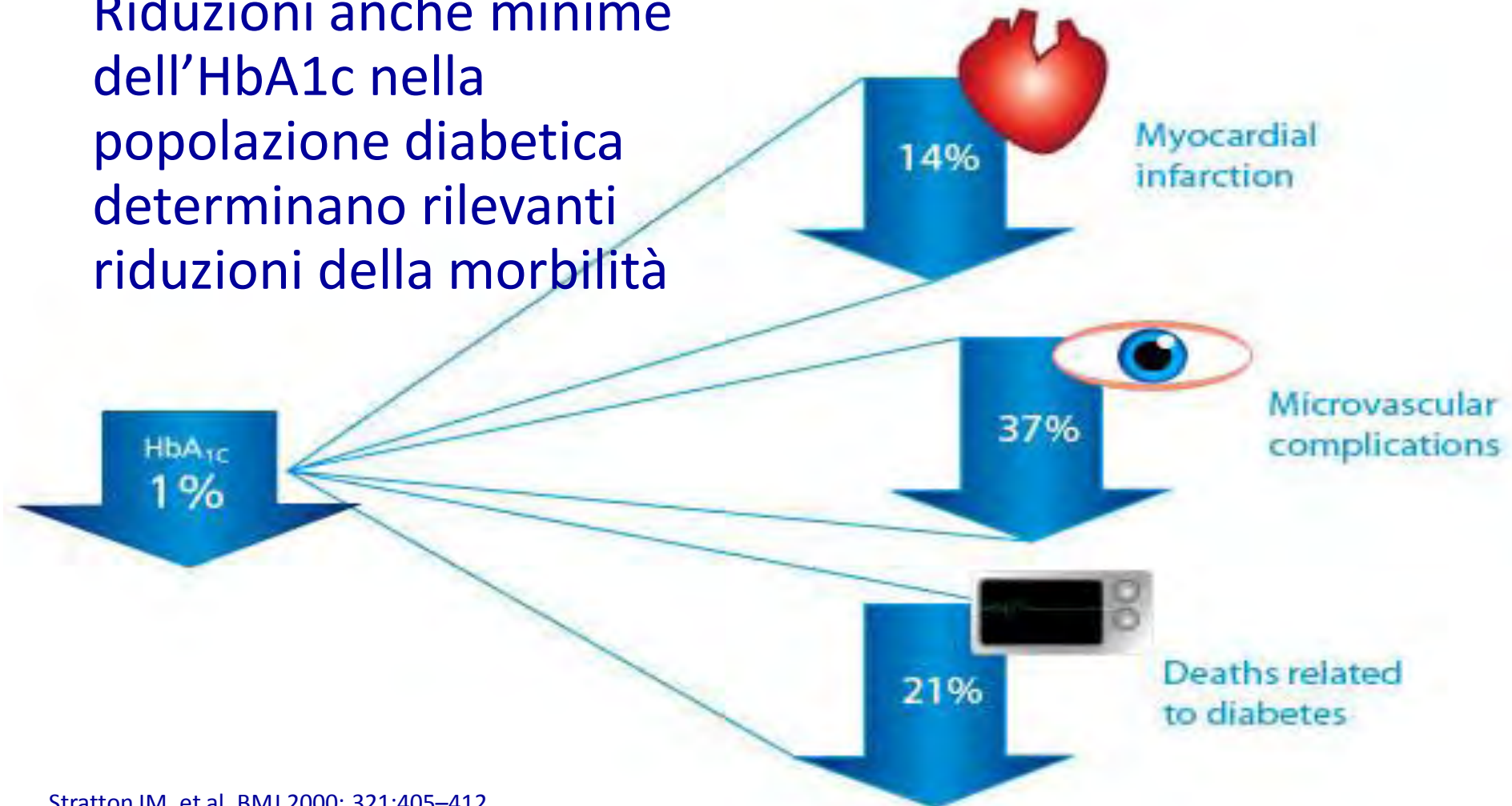
Il contenitore diabete di tipo 2



Il messaggio “certo”

L'importanza del controllo glicemico

Riduzioni anche minime dell'HbA_{1c} nella popolazione diabetica determinano rilevanti riduzioni della morbilità



La lezione dell' *UKPDS* nel tipo 2: controllo glicemico migliore, meno complicanze

UKPDS



RIDUZIONE DEL RISCHIO*

<i>Morte per diabete</i>	-21%
<i>Attacchi cardiaci</i>	-14%
<i>Complicanze microvascolari</i>	-37%
<i>Malattia vascolare periferica</i>	-43%

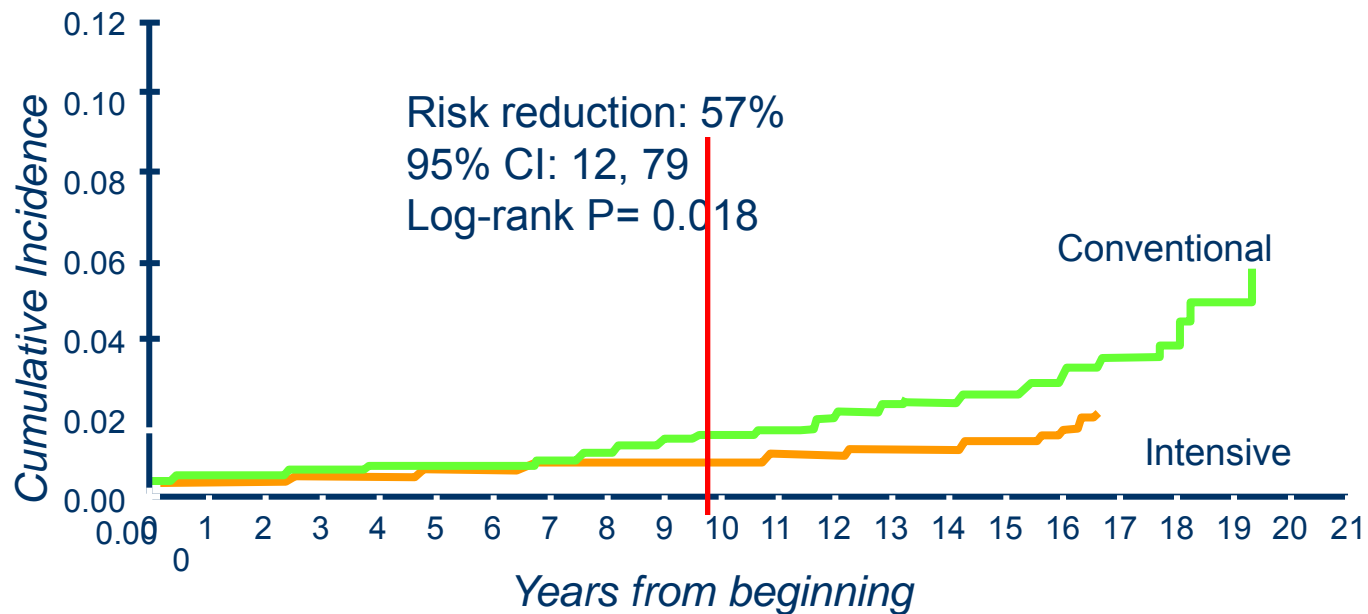
**p <0.0001*

La lezione dei grandi Trials (DDCT, UKPDS)

Lower is better

Cardiovascular events in the DCCT Trial and in EDIC follow-up

MI, Stroke and Cardiovascular Deaths

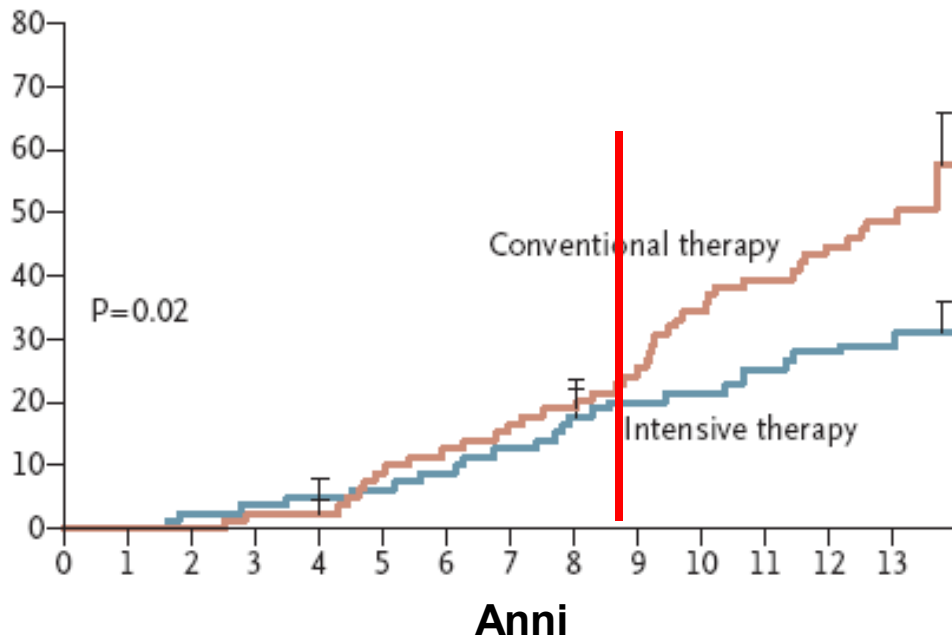


Intensive	705	686	640	118
Conventional	721	694	637	96

Studio STENO-2

Mortalità per tutte le cause

Incidenza cumulativa di morte mortalità (%)



Riduzione rischio assoluto
20% (p= 0.02)

Hazard ratio
0.54 (p= 0.02)

N° a rischio

Intensivo

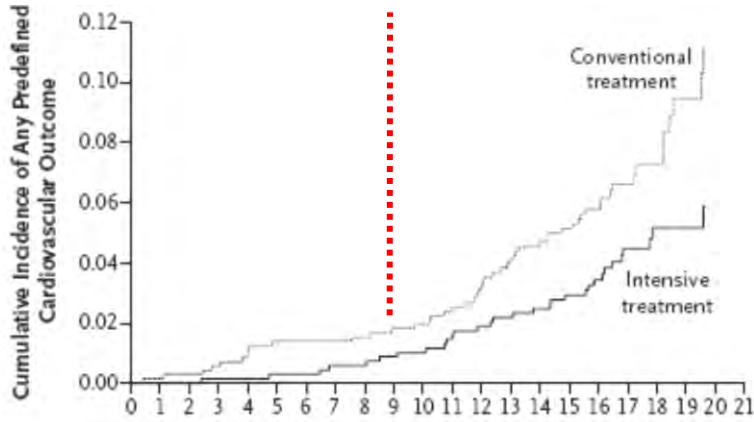
80	78	75	72	65	62	57	39
----	----	----	----	----	----	----	----

Convenzionale

80	80	77	69	63	51	43	30
----	----	----	----	----	----	----	----

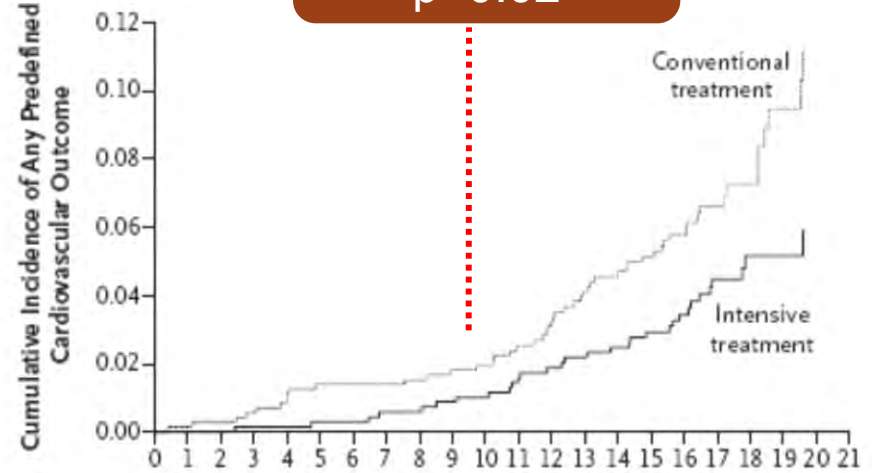
Studio DCCT-EDIC

Incidenza cumulativa di ogni evento cardiovascolare predefinito

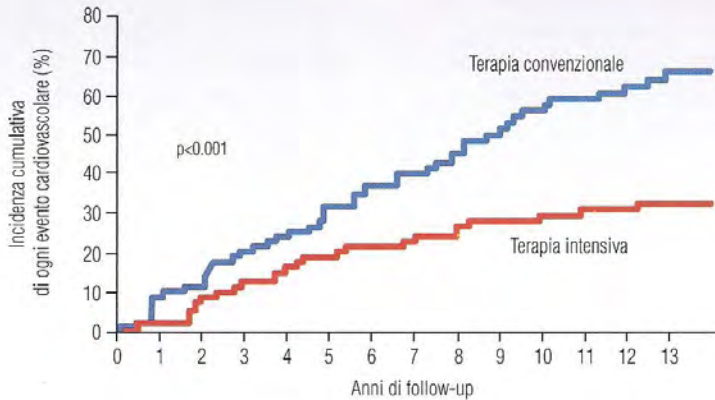


The Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (DCCT/EDIC) Study *N Engl J Med* 2005;353:2643- 2653

-42% (9- 63%)
p=0.02



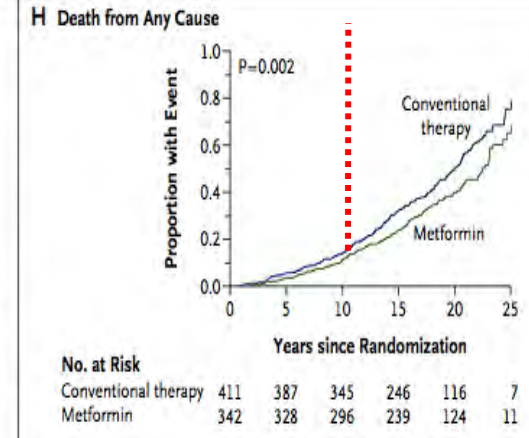
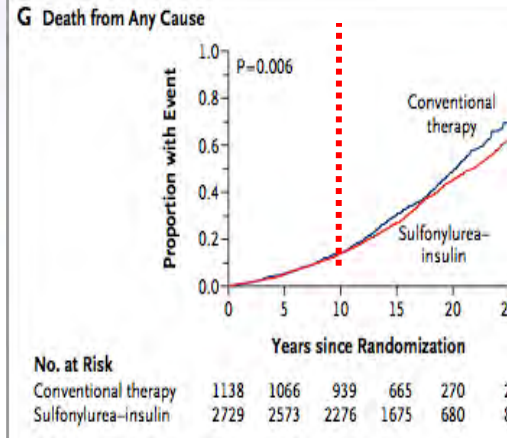
Follow Up Steno 2



-13%

UKPDS 80

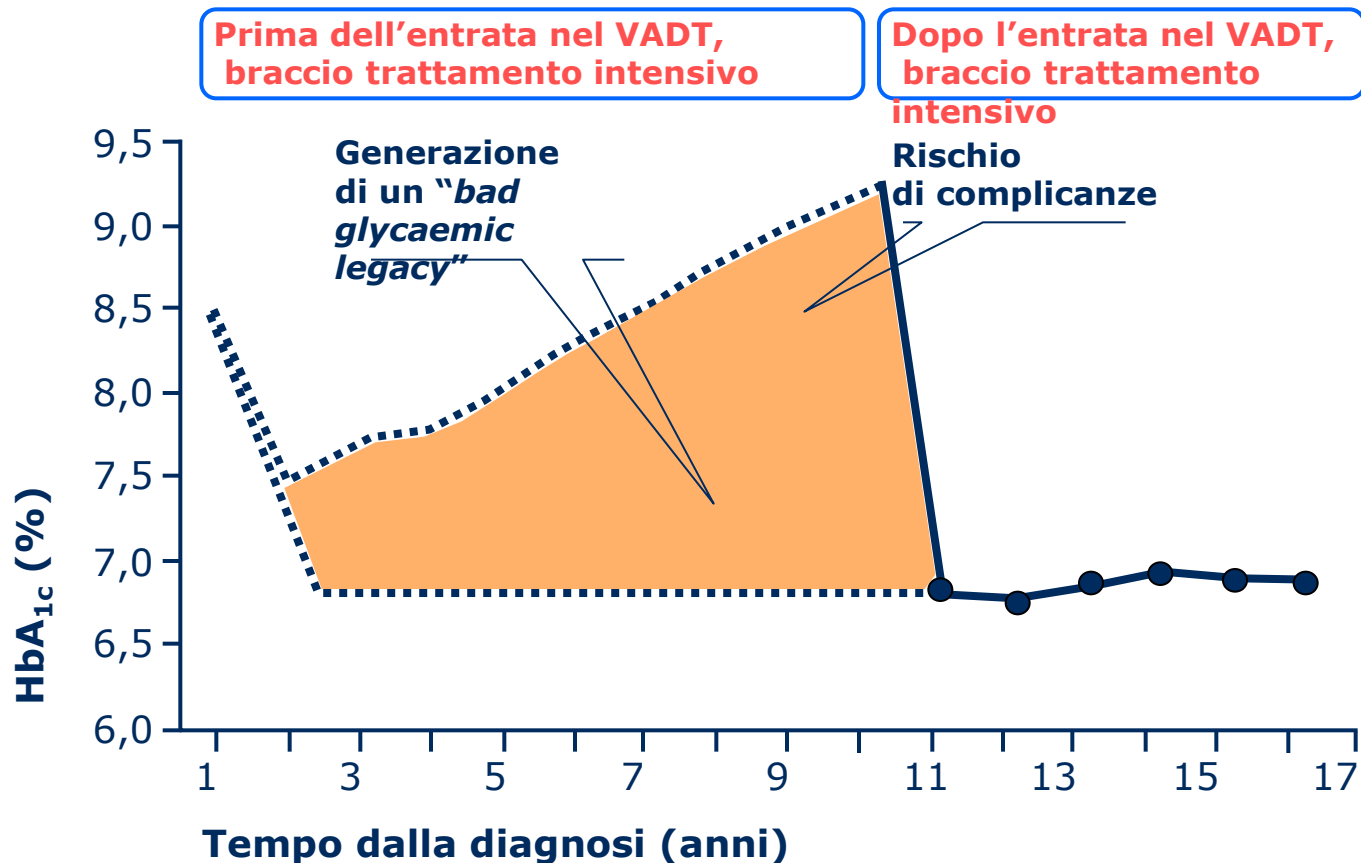
-36%



Gaede P. et al. *N Engl J Med*, 2008: 358,580

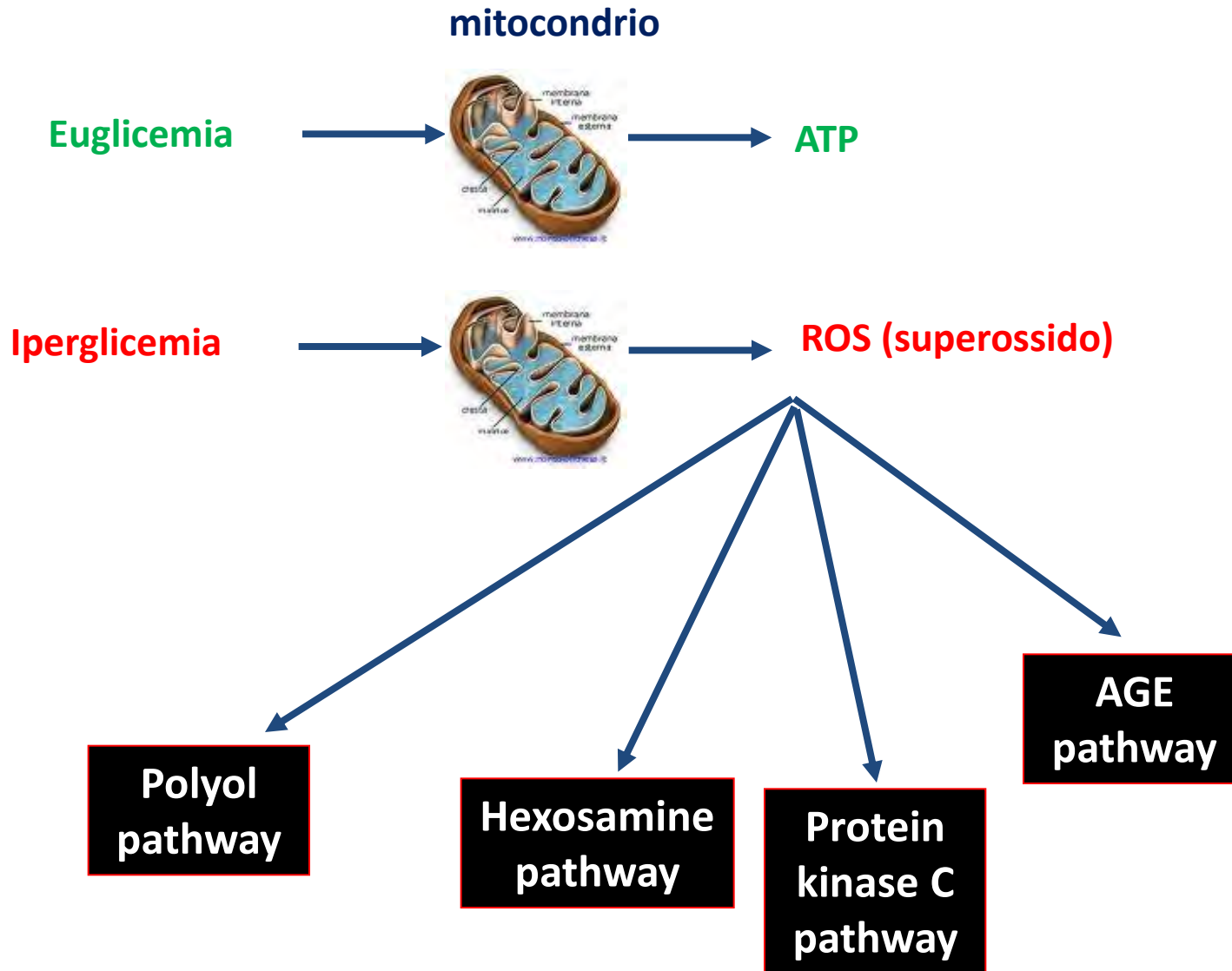
Holman R et Al. *N Engl J Med* 2008; 10.1056/NEJMoa0806470

La "cattiva" memoria metabolica aumenta le complicanze macrovascolari del T2DM

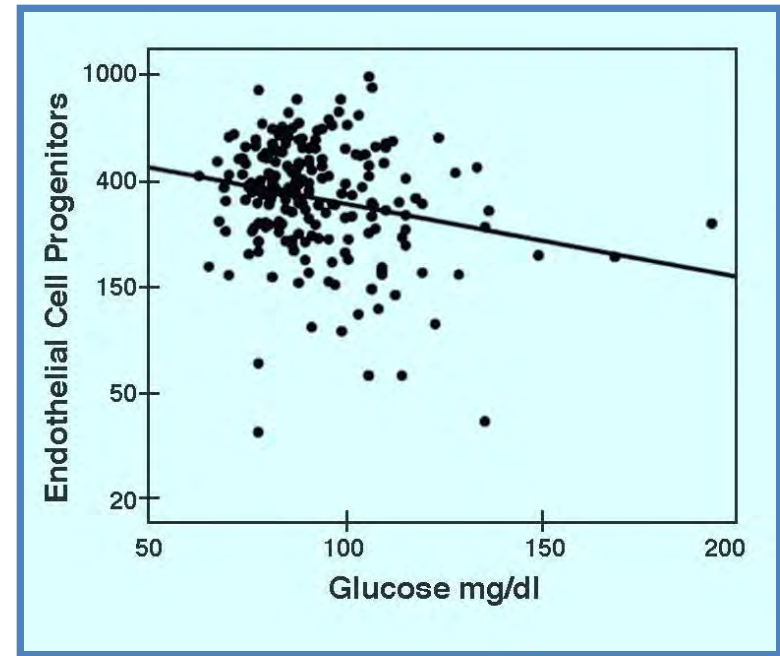
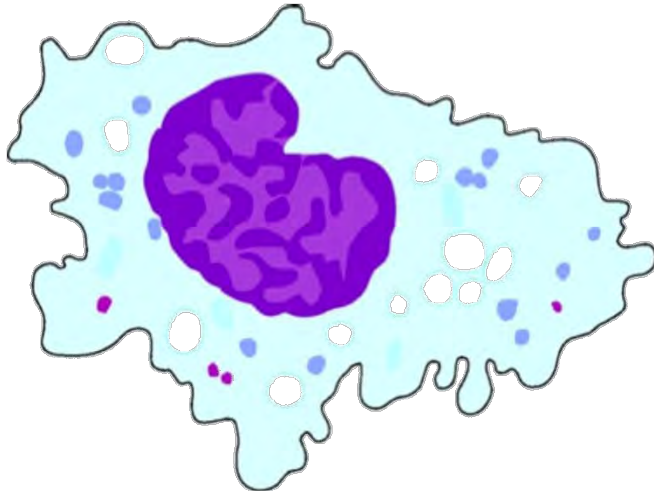


Rappresentazione ipotetica della storia naturale dei pazienti diabetici reclutati nello studio VADT

Meccanismi patogenetici essenziali



Exposure to High BG Damage Endothelial Cell Progenitors in an irreversible way



The oral dipeptidyl peptidase-4 inhibitor sitagliptin increases circulating endothelial progenitor cells in patients with type 2 diabetes mellitus.

Possible role of stromal derived factor-1 α

Gian Paolo Fadini, MD; Elisa Boscaro, BSc; Mattia Albiero, PhD; Lisa Menegazzo, BSc; Vera Frison, MD; Saula de Kreutzenberg, MD PhD; Carlo Agostini, MD; Antonio Tiengo, MD; Angelo Avogaro, MD PhD

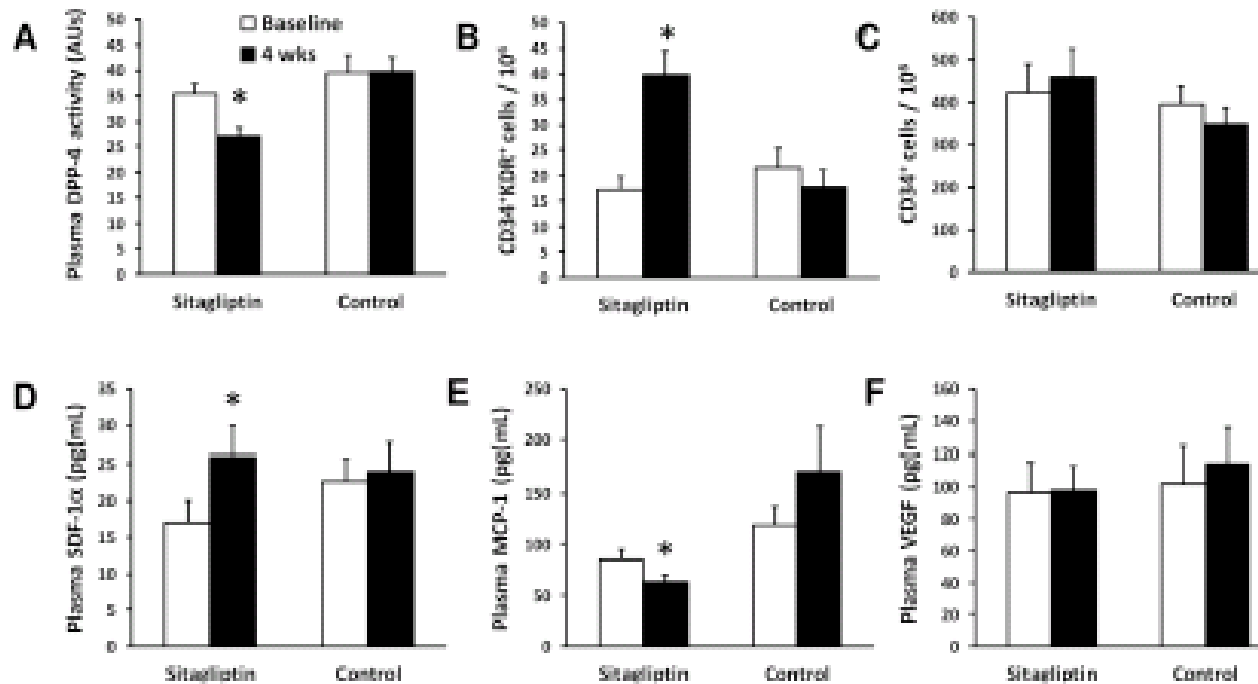


Figure 1. Effects of sitagliptin on DPP-4 activity, progenitor cells, and soluble factors. Plasma free DPP-4 activity (A), CD34⁺KDR⁺ EPCs levels (B), CD34⁺ cell levels (C), and concentrations of SDF-1 α (D), MCP-1 (E) and VEGF (F) were determined at baseline and at 4 weeks in the sitagliptin intervention group and in the control group. *p<0.05.

-5 anni
- 40%

>5 anni
11.628*



2 anni

5 anni

**Anni
Diagnosi**

**EARLIER
THE
BETTER**
Steno 2

HbA1c %

-14% IMA
- 34% Micro
- 1% Macro

**LOWER
IS
BETTER**
UKPDS

DRG / singolo evento	
Scompenso	2700
IMA	4200
ByPass	21800
Amputazione	9600
Dialisi	21310 R 302 DH

Più fattori:
PA 130/80
LDL < 100 mg
MA

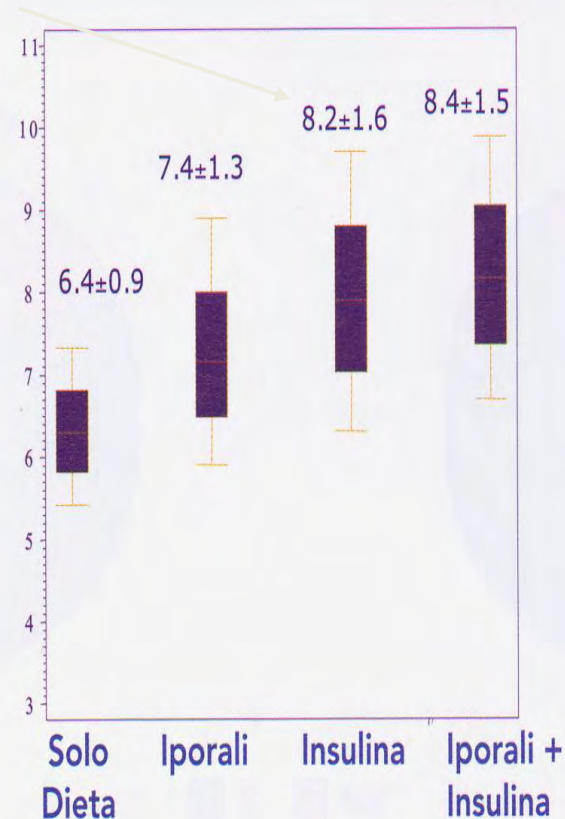
Abbiamo gli strumenti?

- **Standard di cura**
- **Qualità, PDTA, governance**
- **Scuola di formazione**
- **Annali**

Annals AMD: National Audit Showing Unsatisfactory Performance and **Inertia**

220.000 patients

HbA1c media e d.s. (ultimo valore normalizzato a 6,0) per tipo di trattamento nei DM2



AMD
2006 Annals

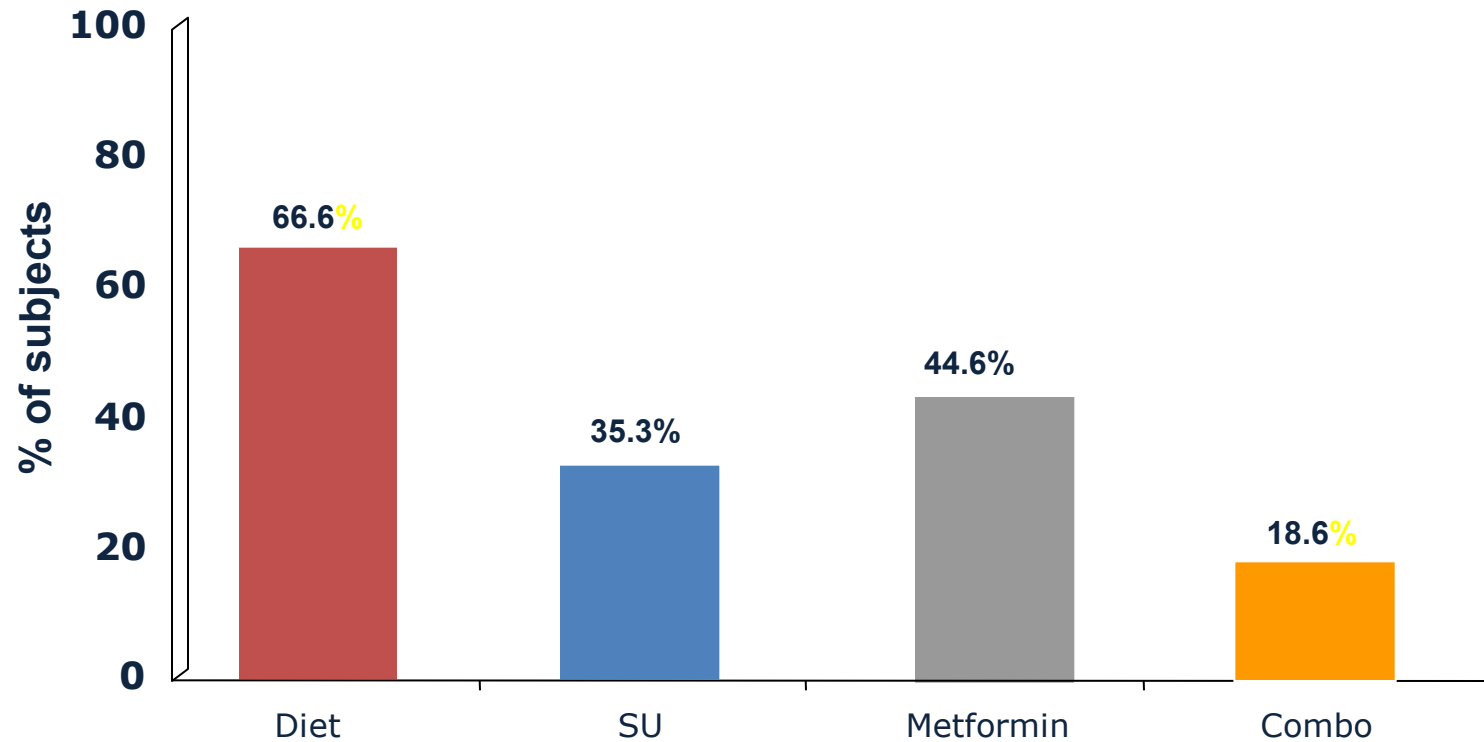
2006 AMD Annals

Quality Indicators in Diabetes Care in Italy

Antonino Cimino, Carlo Giorda, Ildio Meloncelli, Antonio Nicolucci, Fabio Pellegrini, Maria Chiara Rossi, Giacomo Vespasiani

English version edited by Carlo Giorda

Clinical Inertia: Lack of Intensification and Titration



A New Problem to Address

Ann Intern Med. 21;135:825-834

PERSPECTIVE

Clinical Inertia

Lawrence S. Phillips, MD; William T. Branch Jr., MD; Curtiss B. Cook, MD; Joyce P. Doyle, MD; Imad M. El-Kebbi, MD; Daniel L. Gallina, MD; Christopher D. Miller, MD; David C. Ziemer, MD; and Catherine S. Barnes, PhD

Medicine has traditionally focused on relieving patient symptoms. However, in developed countries, maintaining good health increasingly involves management of such problems as hypertension, dyslipidemia, and diabetes, which often have no symptoms. Moreover, abnormal blood pressure, lipid, and glucose values are generally sufficient to warrant treatment without further disease

goals. Strategies to overcome clinical inertia must focus on medical students, residents, and practicing physicians. Revised education programs should lead to assimilation of three concepts: the benefits of treating to therapeutic targets, the practical complexity of treating to target for different disorders, and the need to structure routine practice to facilitate effective management of disorder

THE THREE COMPONENTS OF CLINICAL INERTIA



System's
responsibility

Doctor's
responsibility

Patient's
resistance



Il grande progetto di tutta la diabetologia italiana

per curare da **subito!**,
nel modo migliore possibile, il diabete

Negli ultimi anni la ricerca scientifica ha evidenziato
gli enormi vantaggi di una cura intensa e precoce
del diabete

Intervenendo adeguatamente,
sin dal primo manifestarsi della malattia,
si può ridurre l'insorgenza di complicanze tardive

Ma non bisogna perdere tempo



The Italian network of diabetes outpatient clinics

A unique network:

Approximately 700 public diabetes care units

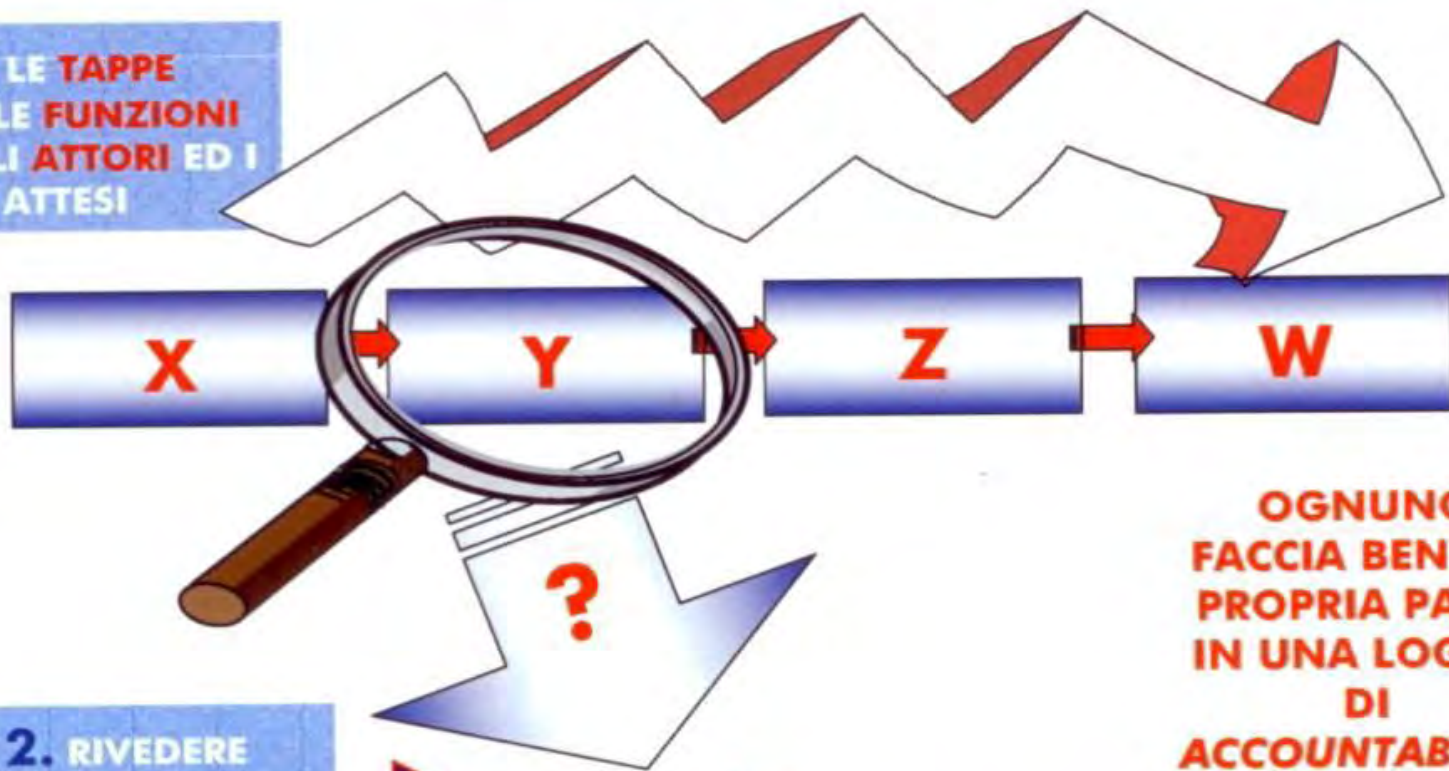
Provide care for up to 70% of known patients

Most patients are referred by their general practitioner and care is free of charge.



IL PERCORSO ASSISTENZIALE COME BASE PER CREARE SISTEMA E PER GARANTIRE CONTINUITA' ASSISTENZIALE ...

1. DEFINIRE LE TAPPE ASSISTENZIALI, LE FUNZIONI APPROPRIATE, GLI ATTORI ED I RISULTATI ATTESI



**OGNUNO
FACCIA BENE LA
PROPRIA PARTE
IN UNA LOGICA
DI
ACCOUNTABILITY**

2. RIVEDERE CRITICAMENTE L'APPROPRIATEZZA DELLE FUNZIONI SVOLTE DALLE TAPPE ASSISTENZIALI E ANALIZZARLE IN DETTAGLIO



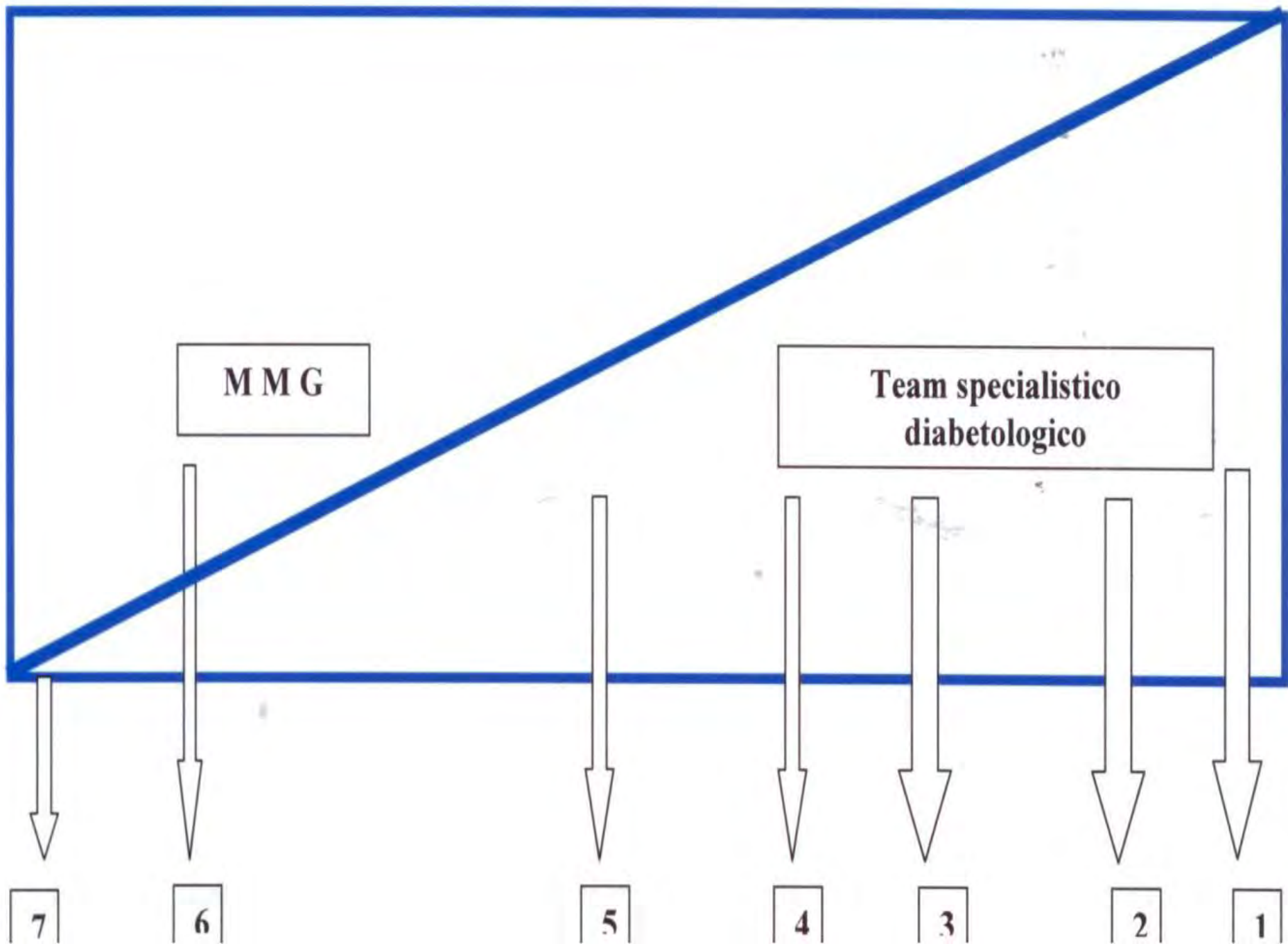
3. VALUTARE I RISULTATI DELLE SINGOLE TAPPE ASSISTENZIALI E DEL SISTEMA

L'adeguamento del modello assistenziale

S. di Diabetologia e MMG

Classe	Prevalenza	Intervento	Responsabile presa in carico	Interazione primaria	Indicatori
1	Dal 10 al 25% di tutti i ricoveri. La stima del 10% significa circa 1.000.000 di ricoveri/anno; in particolare sono diabetici il 25-50% dei ricoverati per sindrome coronarica acuta	<u>Ricovero</u>	Reparto di degenza	Team Specialistico diabetologico	<ol style="list-style-type: none"> 1. degenza media 2. % di exitus 3. grado di disabilità, 4. destino dopo il ricovero (domicilio, RSA, riabilitazione)
2	<u>Ulcere diabetiche</u> prevalenza 0,6-0,8% di tutti diabetici (circa 20.000 persone); 25-50% di tutti i casi di <u>SCA</u> ; <u>ipoglicemia grave</u> : 1 per diabetico tipo 1/anno; nel tipo 2 circa il 10% di quelle del tipo 1 (da 0,02 a 0,35 episodi/anno/paziente in terapia insulinica; 0,009 episodi/anno/paziente in terapia con sulfoniluree)	<u>Assistenza diabetologia complessa</u> : day service, day hospital, ricovero.	Team Specialistico diabetologico	Altri specialisti	<ol style="list-style-type: none"> 1. giorni di degenza, 2. exitus, 3. grado residuo di disabilità, 4. incidenza complicanze gravi
3	<u>Ulcere diabetiche</u> 0,6-0,8% di tutti diabetici; <u>PDR</u> : 23% nei pazienti con diabete tipo 1 (35.000 circa in Italia), 14% nei diabetici tipo 2 insulinotrattati e 3% nei diabetici tipo 2 non insulinotrattati (250-300.000 complessivamente); <u>edema maculare</u>	<u>Assistenza diabetologia complessa</u> : <u>day service</u> , day hospital, ricovero.	Team Specialistico diabetologico	Altri specialisti	<ol style="list-style-type: none"> 1. incidenza complicanze gravi, 2. guarigioni, 3. recidive, 4. grado residuo di disabilità, 5. tempi di attesa, 6. numero rework

	rispettivamente nell'11%, 15% e 4% nei gruppi su menzionati; neo-diagnosi: nel tipo 1 è circa 2.000 casi/anno, nel tipo 2 circa 230.000 casi/anno; <u>diabete in gravidanza</u> : circa il 6-7% delle gravidanze				
4	30-50% di tutti i diabetici (1.500.000 – 2.500.000)	<u>Assistenza diabetologia complessa</u> : day service, day hospital, <u>educazione terapeutica strutturata</u>	Team Specialistico diabetologico	Altri specialisti	1. incidenza complicanze, 2. numero di rework, 3. % rientro negli obiettivi terapeutici
5	30-50% di tutti i diabetici (1.500.000 – 2.500.000)	<u>monitoraggio adherence e compliance</u> ai trattamenti farmacologici e non farmacologici, <u>follow-up</u> sistematici, <u>farmacovigilanza</u>	Gestione Integrata (IGEA)	Altri specialisti	Vedi Allegati 2 e 3
6	1-2 casi per MMG	<u>Assistenza domiciliare</u>	MMG	Team Specialistico diabetologico Altri Specialisti (A D I)	1. incidenza di ricoveri, 2. incidenza di ulcere da decubito
7	tutti i soggetti a rischio in carico al MMG non già diabetici	<u>educazione sanitaria</u> ai corretti stili di vita, <u>screening opportunistico</u> del diabete tipo 2	MMG	Team Specialistico diabetologico	Incidenza del diabete di tipo 2



MMG

**Team specialistico
diabetologico**

7

6

5

4

3

2

1

DINAMICITA' DEL TEAM DIABETOLOGICO INTEGRATO

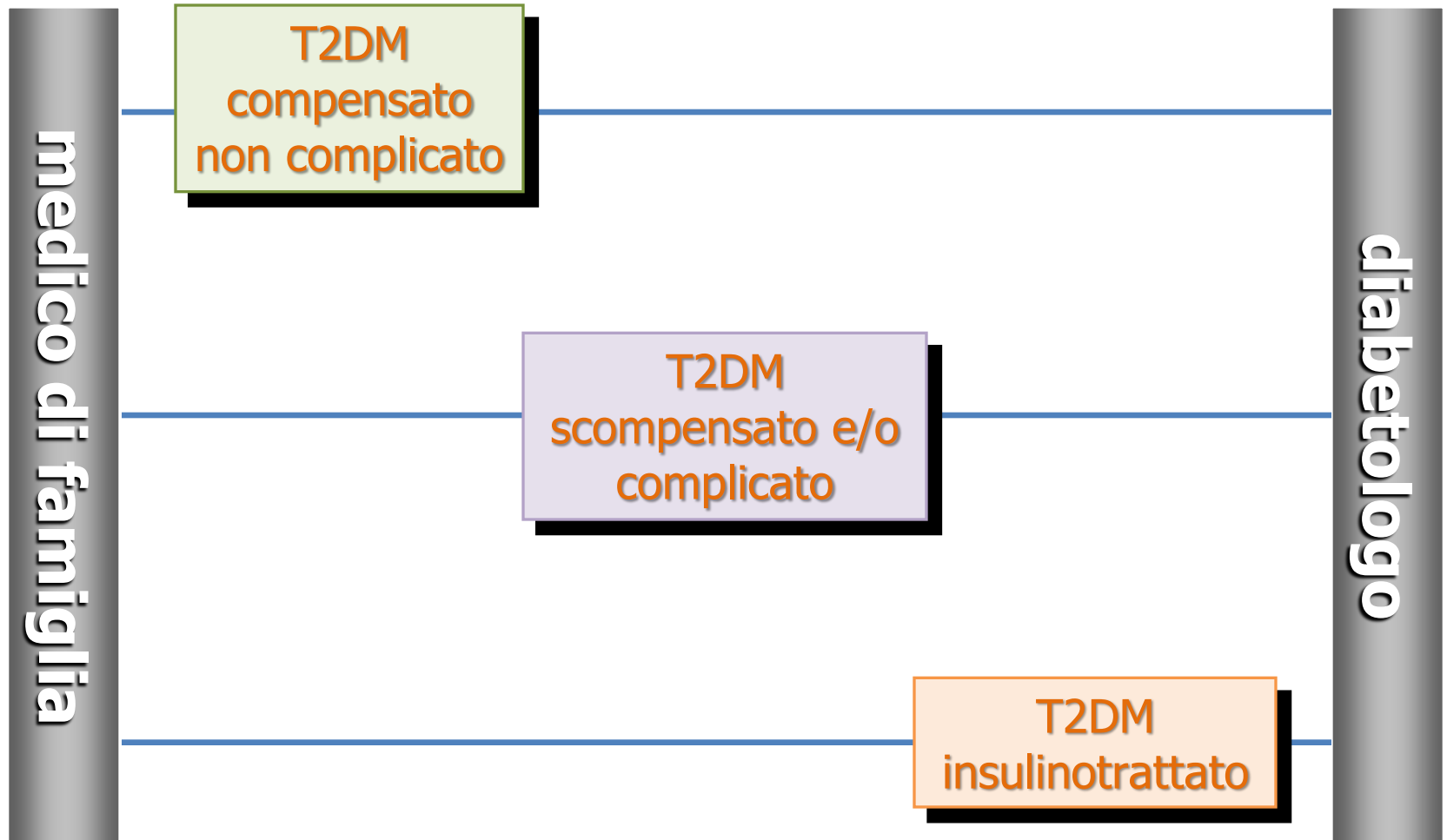
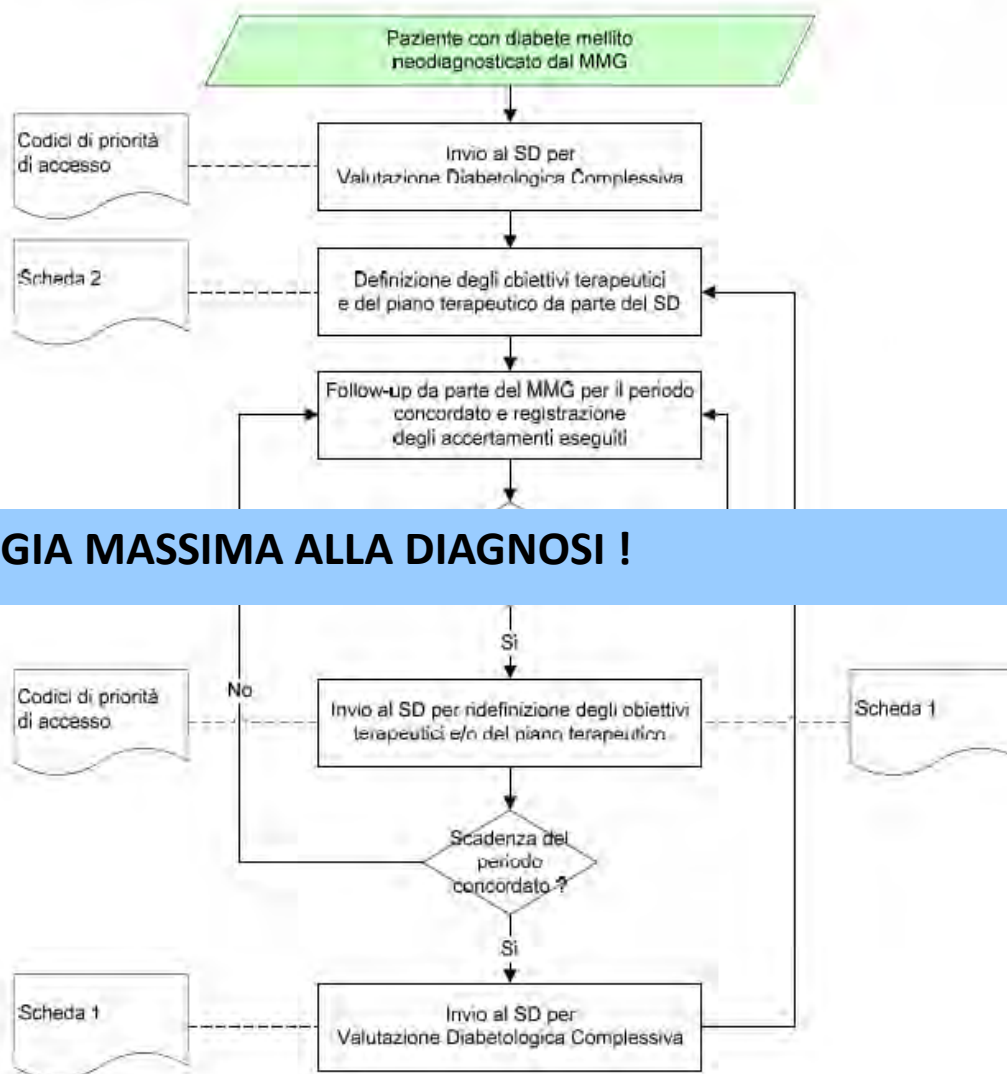




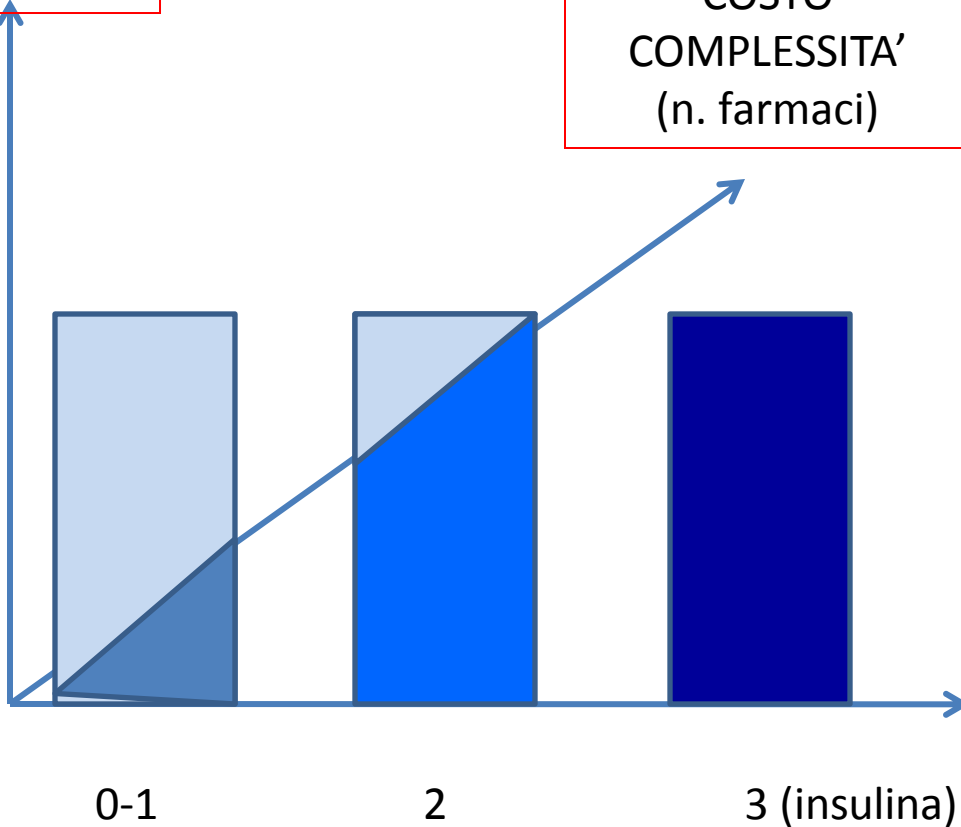
FIGURA 1. PROTOCOLLO DI GESTIONE INTEGRATA DEL DIABETE TIPO 2 ADOTTATO NELLA REGIONE PIEMONTE



INTERPRETAZIONE DI DIFFERENTI DATA BASE PER ATTIVITA'

EFFICACIA
(n. pz a target
HbA1c $\leq 7\%$)

COSTO
COMPLESSITA'
(n. farmaci)



INTENSITA'
COMPETENZE
(n. farmaci)

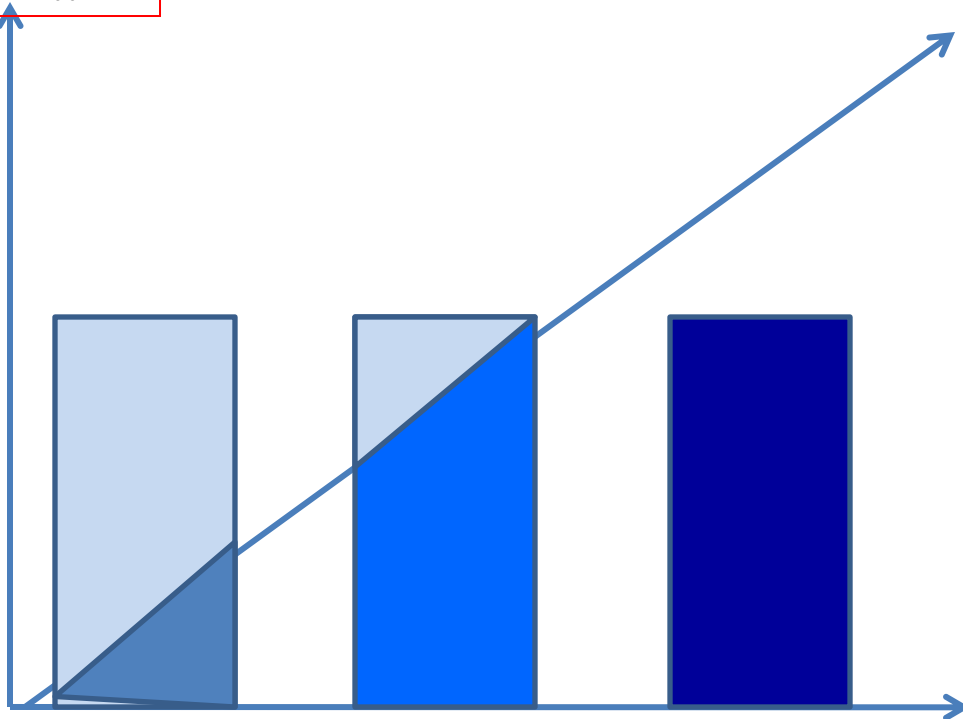
Lo stesso valore di HbA1c raggiunto in differenti condizioni di complessità e di intensità di cure presuppone competenze e livelli organizzativi diversi e forse wellengness diverse

INTERPRETAZIONE DI DIFFERENTI DATA BASE PER RAPPRESENTATIVITA'

EFFICACIA
(n. pz a target
HbA1c $\leq 7\%$)

COSTO
COMPLESSITA'

INTENSITA'
RUOLO



0-1

2

3 (n. Framaci - insulina)

700/40.000 MMG
1,45%
105.000 pts

253/650 SD
38,6%
451859 pts

MMG = medici di Medicina Generale; SD = Servizi di Diabetologia

Il cambiamento culturale e organizzativo per la MMG

Medicina "on demand"



Medicina Attiva

Medicina del Singolo



Medicina di Popolazione

Medicina di Attesa



Medicina di Iniziativa

Il cambiamento culturale e organizzativo per le diabetologie

- Apertura senza barriere alle urgenze e nuove diagnosi (accesso diretto secondo gravità)
- Organizzazione in sequenza breve e concentrata dello screening delle complicanze
- Educazione dei pazienti mirata al modello GI

