7° Convegno Nazionale ANMDO-CARD
L'APPROPRIATEZZA NEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
CONDIVISIONE DI STRATEGIE TRA OSPEDALE E TERRITORIO

La gestione della patologica diabetica: una sfida tra organizzazione e nuove opportunità terapeutiche

T. SORRENTINO
ASL NA3 SUD
U.O.S.D. DIABETOLOGIA

AGENDA

1. Definizione del diabete
2. Raccomandazioni dell'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità)
3. Normative di riferimento Nazionale e Regionale
4. Livelli assistenziali per il diabete e Linee guida: Standard di cura
5. La rivoluzione delle nuove terapie ipoglicemizzanti

Organizzare le cure per la malattia diabetica:

- Una sfida tra normative, management e controllo di gestione

Definizione e diagnosi di diabete mellito di tipo 2 (WHO)

Il diabete è un importante problema di salute pubblica, una delle quattro malattie non trasmissibili prioritarie (NCD) per l'azione dei leader mondiali.

Sia il numero di casi che la prevalenza del diabete sono aumentati costantemente negli ultimi decenni.

World health organization

Il Diabete è una delle malattie cronico-degenerative più diffuse nella popolazione ed è gravato da molteplici complicanze croniche che hanno un impatto significativo sulla quantità e sulla qualità della vita delle persone che ne sono affette .

Prevenzione

approcci efficaci

Per prevenire il diabete di tipo 2 e per prevenire le complicanze e la morte prematura che possono derivare da tutti i tipi di diabete.

politiche e pratiche

all'interno di contesti specifici

(scuola, casa, posto di lavoro)

che contribuiscono alla salute di tutti,

indipendentemente dal fatto che abbiano il

diabete, come l'esercizio fisico regolare, mangiare in modo sano, evitare il fumo e controllare la pressione sanguigna e lipidi.

Gestione del diabete diagnosi precoce

Il punto di partenza per vivere bene con il diabete è una

diagnosi precoce:

più a lungo una persona vive con diabete non diagnosticato e non trattato, peggiori sono i risultati di salute.

Raccomandazioni del rapporto Globale della WHO

Obiettivi di sviluppo

sostenibile:

nella Dichiarazione politica delle Nazioni Unite

sulle malattie non trasmissibili e nel Piano d'azione

globale

della NCD della WHO.

I paesi possono intraprendere

una serie di azioni, in linea con gli

obiettivi de

l Global Action Plan

2013-2020

della NCD

della WHO, per ridurre

l'impatto del diabete:

- Rafforzare la risposta del sistema sanitario alle malattie non trasmissibili, incluso il diabete, in particolare a livello di **cure primarie.**
- Implementare **linee guida e protocolli** per migliorar e la diagnosi e la gestione del diabete
- Stabilire politiche e programmi per garantire un accesso equo alle **tecnologie**
- Rendere disponibili **medicine essenziali** come l'insulina umana a tutti coloro che ne hanno bisogno.

LA STRATEGIA ITALIANA CONTRO IL DIABETE HA RADICI LONTANE

La legge 115/87 ed il successivo atto di intesa Stato Regioni rappresentano la base legislativa di riferimento per la programmazione dell'assistenza al paziente con diabete

In Regione Campania….

DGRC 4989/1997

linee guida per la gestione ambulatoriale della malattia diabetica

Prestazioni cliniche e Strumentali erogabili in regime ambulatoriale sia da parte dei Centri pubblici che di quelli "già convenzionati

In Regione Campania….

DGRC n. 1168 del 16 settembre 2005

Linee di Indirizzo per l'organizzazione dell'attività diabetologica e il percorso assistenziale per il paziente diabetico

L'assistenza diabetologica in Italia

L'ORGANIZZAZIONE DELL'ASSISTENZA

SSN

Indirizzo politico
Risorse economiche

RETI REGIONALI

ASSISTENZA DIABETOLOGICA

MODELLO ORGANIZZATIVO
- Disease Management
- Gestione Integrata
- Telemedicina

CULTURA SPECIFICA
- Team Diabetologico
- Educazione Terapeutica

STRUMENTI di PROGRAMMAZIONE, CONTROLLO e VERIFICA
- *Standard di Cura*
- Indicatori
- Sistemi Informativi

PERCORSI ASSISTENZIALI

Piano Nazionale Diabete

Nel 2013 il governo ha approvato un Piano Nazionale sulla malattia diabete (PND) che definisce obiettivi,

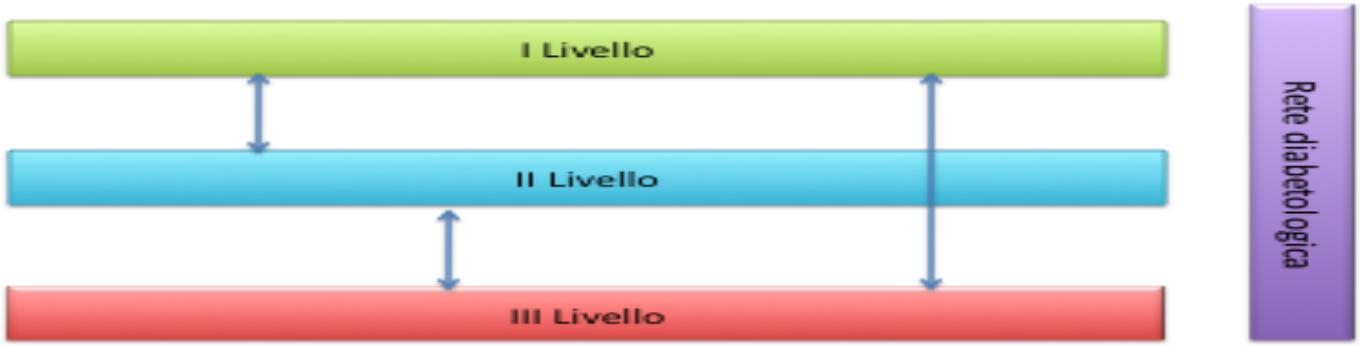
strategie, linee guida e priorità. Il Piano Nazionale si concentra **sulla prevenzione, la diagnosi precoce,**

la patologia e la gestione delle complicanze, e il miglioramento dei risultati, attraverso l'adozione

di programmi di gestione integrata delle malattie a livello regionale.

In CAMPANIA il Piano Nazionale sulla malattia diabete è stato recepito con D.C.A n. 26 del 3 giugno 2014.

Modello organizzativo



Medico di Medicina Generale (MMG) **e** **Pediatra di libera scelta (PLS)**
Centro Diabetologico
PDTA specifici per quelle complicanze che devono essere trattate in ambiente ospedaliero

BOLLETTINO UFFICIALE
della REGIONE CAMPANIA

n. 46 del 22 Agosto 2013

PARTE I Atti della Regione

Regione Campania
Il Presidente

Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 3/03/2011)

DECRETO n. 87 del 24.07.2013

Oggetto: Accordo Integrativo Regionale per la Medicina generale. Approvazione.

PREMESSO:

a. che con delibera del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 si è proceduto alla nomina del Presidente pro - tempore della Regione Campania quale Commissario ad acta per il risanamento del servizio sanitario regionale, a norma dell'articolo 4 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;
b. che con delibera del Consiglio dei Ministri in data 24 aprile 2010 si è proceduto alla nomina del nuovo Presidente pro - tempore della Regione Campania quale Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro, con il compito di proseguire nell'attuazione del Piano stesso secondo i programmi operativi di cui all'art.1 , comma 88, della legge n.191/2009;
c. che con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2011, il Governo ha nominato il dott. Mario Morlacco e il dott. Achille Coppola Sub Commissari ad acta con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere per l'attuazione del Piano di Rientro;
d. che a seguito delle dimissioni rassegnate in data 22.02.2012 dal sub Commissario Achille Coppola con Delibera del Consiglio dei Ministri del 23.03.2012 gli acta del Piano di Rientro dal disavanzo sono stati riuniti nella persona del sub Commissario Mario Morlacco;

RILEVATO:

1. Effettuare lo screening della popolazione a rischio per individuare:
   - casi di diabete non diagnosticati
   - casi di diabete gestazionale
   - casi con ridotta tolleranza glicidica (IGT) ed Alterata Glicemia a Digiuno (IFG)

2. Operare, in collaborazione con la STD, per:

   a. effettuare l'educazione sanitaria e il counselling dei soggetti a rischio e della persona co fine di correggere gli stili di vita errati, sia per i comportamenti alimentari, l'esercizio fis

L'invio alla STD di secondo livello avviene attraverso prescrizione della visita diabetologia , e delle prestazioni ambulatoriali previste nel protocollo operativo della DGR 642/2009.
Al fine di ridurre il ricorso inappropriato al ricovero ospedaliero, specialmente in day Hospital promosso il modello assistenziale del Day Service, attraverso la prescrizione del Pacchetto A Complesso e Coordinato (PACC 250) come da DGRC 102/2009

ART 9 - Disease Management del Diabete Mellito

Il Diabete in Campania

A fronte di una prevalenza nazionale di 4,9%, la Campania si attesta su una prevalenza del 6%, raggiungendo percentuali superiori al 12 % con l'aumentare dell'età.
Il sesso maschile ha una prevalenza maggiore del sesso femminile ma dopo i 75 anni tale rapporto si inverte.
Il Tasso di mortalità è di 57,8 per 100,000 per il sesso maschile, dove i Campani sono secondi solo ai Siciliani, mentre il tasso di mortalità femminile è il più alto d'Italia con il 51,2 per 100.000.
La propensione all'uso dell'ospedale si sta riducendo negli ultimi 10 anni, nel 2011 sono stati effettuati circa 8.000 ricoveri per patologia diabetica, ma purtroppo c'è ancora molta inappropriatezza sia nel ricorso al ricovero ordinario, che nell'uso del DH. Tra le complicanze del diabete, quelle che causano maggiori ricoveri sono le complicanze circolatorie periferiche, dato confermato dall'alto numero di amputazioni (circa 600/anno) nelle persone con diabete.
La prevalenza elevata del diabete, tra gli adulti campani, conferma la correlazione con le **diseguaglianze sociali**: infatti aumenta al crescere dell'età, delle difficoltà economiche e con il basso livello d'istruzione.
L'eccesso di peso e la sedentarietà, condizioni che caratterizzano lo stato di salute di tutta la popolazione campana, sono ancor più diffusi nella popolazione diabetica tale da rendere prioritari interventi atti alla modifica degli stili di vita
L'attuazione della Legge Regionale 9/2009 potrà sicuramente migliorare questo preoccupante quadro epidemiologico.
I dati epidemiologici della Regione Campania, soprattutto riguardo gli esiti delle complicanze del diabete, e l'alto consumo di risorse per tale patologia, pongono l'attenzione sulla necessità di un approccio ad una patologia cronica ad alta prevalenza come il Diabete, basato sulla integrazione tra i vari livelli di cura, potenziando la presa in carico territoriale attraverso definiti percorsi assistenziali, ed implementando i livelli più complessi attraverso l'integrazione con gli ospedali, evitando le migrazioni sanitarie ed i ritardi diagnostico terapeutici dovuti a tempi di attesa.
Al fine di concepire l'assistenza al diabete in una logica di Percorso Assistenziale all'interno di una più ampia cornice comprendente lo sviluppo e l'attuazione del Chronic Care Model, è necessario diffondere la "cultura" della presa in carico, della continuità assistenziale e dell'integrazione tra i vari operatori attraverso l'impiego di sistemi integrati di informatizzazione che consentano la razionalizzazione delle procedure ed il monitoraggio dell'adesione ai percorsi diagnostico-terapeutici

PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO PER IL FOLLOW-UP DEL PAZIENTE DIABETICO TIPO 2 PRIVO DI COMPLICANZE D'ORGANO
DGRC 1168/2005 RECEPITE DALLA LEGGE 9/2009

Ogni paziente diabetico di tipo 2 è seguito in modo integrato tra MMG e Struttura Territoriale Diabetologica, sottoponendosi a visita specialistica: al momento della diagnosi e per la rivalutazione annuale del compenso e delle complicanze.
La responsabilità della continuità delle cure, della terapia e del follow-up di questa tipologia di pazienti spetta al MMG, che concorda il piano di assistenza con lo specialista diabetologo. Entrambi si impegnano a mantenere attiva una costante comunicazione su qualsiasi evento relativo al paziente.
Nei compiti del MMG rientra la valutazione da riportare nel report trimestrale **(Allegato B)**

A) ogni 3 mesi nell'ambito del proprio ambulatorio dedicato:

- **visita medica** comprendente misurazione dei parametri di routine quali
- **peso corporeo,**
- **pressione arteriosa,**
- **BMI e misurazione circonferenza vita**
- **valutazione dell'autocontrollo glicemico eseguito dal paziente**

5. Raccogliere i dati clinici dei propri assistiti con diabete mediante cartelle cliniche informatizzate del proprio gestionale finalizzate alla malattia diabetica, nel rispetto della recente normativa sulla privacy regolata nel "Codice in materia di protezione dei dati personali"- D.Lgs. n.196 del 30 giugno 2003, in vigore dal 1 gennaio 2004, anche al fine di realizzare la cooperazione informatizzata con le STD.

La Rete Diabetologica

Delibera della Giunta Regionale n. 330 del 06/07/2016

Dgrc N. 1168 Del 16 Settembre 2005: ulteriori determinazioni

ha stabilito che l'assistenza diabetologica di secondo livello viene erogata dai Centri Diabetologici dotati di un'organizzazione assistenziale strutturata in team diabetologico interdisciplinare e che rispettano i parametri definiti nello stesso atto deliberativo

Piano Nazionale Cronicita' 2016

Decreto n. 84 del 27.07.2016

Presa d' atto della DGRC N. 330/2016 Potenziamento dell'offerta sanitaria extraospedaliera e territoriale

I LEA 2017

Pubblicato in gazzetta n.65 del 18-3-2017 - Suppl. Ordinario n. 15
Piano Regionale di Programmazione della Rete per l'Assistenza Territoriale 2016 – 2018

Fonte :Italian barometer

L'impatto del diabete in Campania

La Campania detiene il primato della prevalenza dell'obesità infantile in Italia (19,2%). **La prevalenza delle persone che dichiarano di essere diabetiche (5,7%)** pur essendo superiore alla media nazionale (5,4%), non è così elevata come in altre regioni del Sud (es. Calabria 7,9%). È leggermente migliore rispetto ai dati nazionali il tasso di ospedalizzazione per diabete non controllato. Il tasso standardizzato di mortalità è in aumento per i maschi ed in riduzione per le femmine, ma resta per queste ultime il peggior dato in Italia.

N° DI PERSONE CHE DICHIARANO DI ESSERE DIABETICHE **333.498**

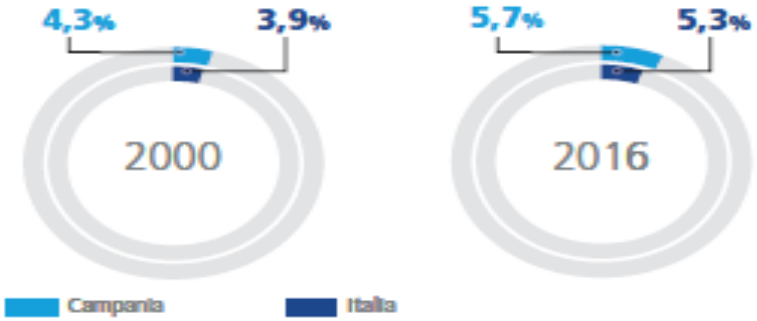
POPOLAZIONE **5.850.850** abitanti

NAPOLI **974.074** abitanti

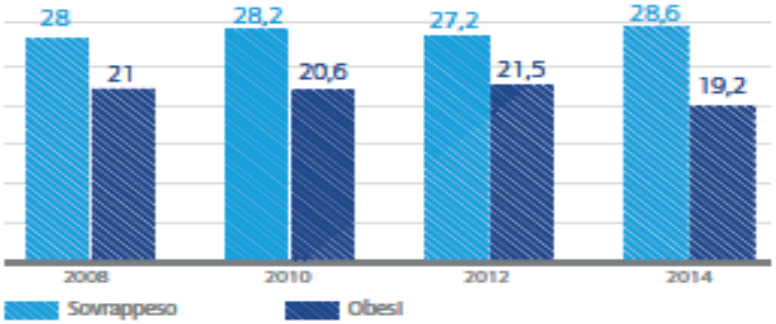
STRUTTURA DELLA POPOLAZIONE

La Campania è la regione più "giovane" con un'età media di 41,6 anni (44,4 la media nazionale). Ma è anche il territorio dove la speranza di vita è minore per i maschi 73,9 e per le femmine 83,4, (dati significatamente inferiori alla media nazionale).

PERSONE CHE DICHIARANO DI ESSERE DIABETICHE



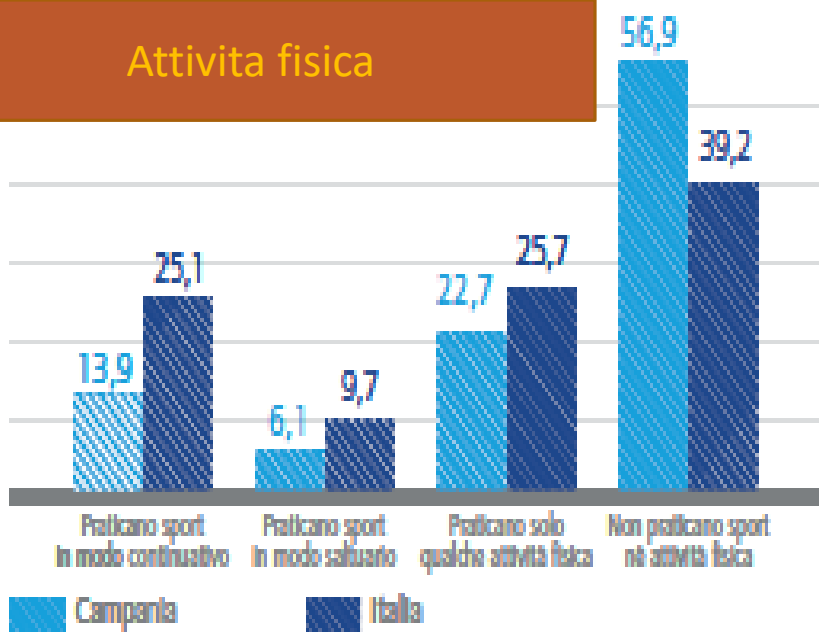
BAMBINI 8-9 ANNI SOVRAPPESO E OBESI (%)



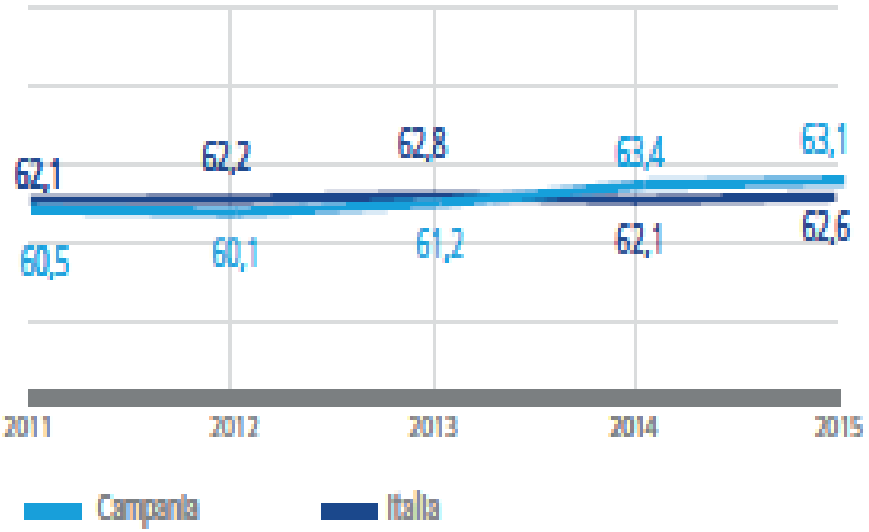
ATTIVITÀ FISICA (%)

CONSUMO DI FARMACI ANTIDIABETICI
(DDD/1.000 abitanti/die pesate)

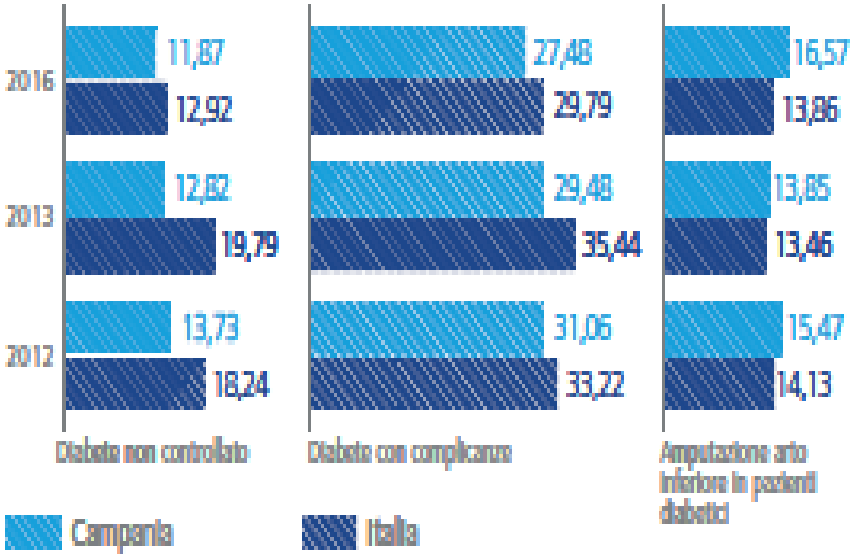
Attivita fisica



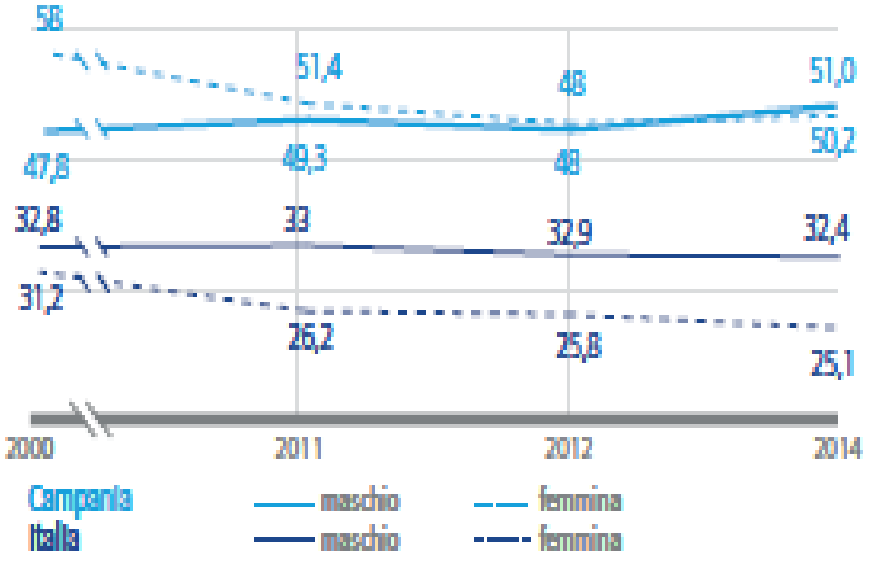
Consumo di farmaci antidiabete



TASSI DI OSPEDALIZZAZIONE PER 100.000 ABITANTI



TASSI STANDARDIZZATI DI MORTALITÀ PER DIABETE
(maschi e femmine x 100.000)



REGIONE CAMPANIA

Piano Regionale di Programmazione della Rete per l'Assistenza Territoriale 2016-2018

I vincoli di bilancio a cui la Regione Campania è sottoposta dal 2008 hanno a lungo sacrificato le dinamiche assistenziali, sia in termini di risorse umane che tecnologiche:ciò ha pesato soprattutto sulle attività territoriali a vantaggio delle strutture ospedaliere che nel contempo soffocavano per una domanda impropria.

Il coraggio di riposizionare personale e dotazioni tecnologiche in funzione di una nuova programmazione sta iniziando a dare respiro al Territorio, grosso polmone di assistenza a costi più contenuti e non per questo con risposte meno adeguate

DECRETO Regione Campania n. 99 del 22.09.2016

Il piano prevede che all'interno di ciascuna azienda sanitaria vengano formalizzati, aggiornati e implementati i Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) che devono mirare a garantire sia efficacia che efficienza nella gestione integrata di alcuni quadri nosografici prioritari

Pubblicato in gazzetta n. 65 Suppl. Ordinario n 15

è essenziale che le Direzioni delle Aziende provvedano ad attivare anche nel territorio i Day Service Ambulatoriali per l'accesso ai Percorsi Ambulatoriali Complessi e Coordinati (PACC), di cui alla DGR n. 102/2009 e al DCA n. 17/2014, collegati ai 6 PDTA previsti dal presente Piano.

Programmi assistenziali : il modello di cura in rete del diabete

La progettazione dell'assistenza al cittadino con diabete non può prescindere da un'attenta valutazione dei suoi **bisogni** a cui far seguire un piano di interventi che si basa prima di ogni altra considerazione sulla **conoscenza di quanto è attualmente erogato** (farmaci, dispositivi, esami di laboratorio e strumentali, visite ambulatorialiricoveri, ecc.). L'implementazione di qualsiasi **modello assistenziale** deve prendere le mosse dall'esistente..

IV. Cura del diabete

Le persone affette da diabete devono ricevere le cure da parte del medico di medicina generale e del team diabetologico, coordinato da un medico diabetologo, comprendente medici, infermieri, dietisti, podologi, professionisti della salute mentale, in grado di mettere in atto un approccio integrato di gestione della malattia, idoneo al trattamento di una patologia cronica. *VI B*

Le persone affette da diabete devono essere periodicamente sottoposte a visita presso i centri diabetologici allo scopo di ridurre il rischio di mortalità per tutte le cause. *III A*

I soggetti con diabete devono assumere un ruolo attivo nel piano di cura, formulato come un'alleanza terapeutica personalizzata tra il paziente, la sua famiglia e i membri del team diabetologico. Attenzione particolare deve essere posta all'età del paziente, all'attività scolastica e lavorativa, all'attività fisica praticata, alle abitudini alimentari, alle condizioni socioeconomiche, alla personalità, ai fattori culturali e alla presenza di altre patologie o di complicanze del diabete. *VI B*

Il piano di cura deve comprendere un programma di educazione all'autogestione del diabete, che garantisca, tramite l'utilizzo di strategie e tecniche diversificate a seconda fenotipo clinico, modalità terapeutica, età, livello socioculturale e abilità individuali del paziente, un adeguato apprendimento delle modalità di gestione delle varie problematiche proprie della malattia. L'attuazione del piano di cura richiede che ogni aspetto sia stato chiarito e concordato tra il paziente e il team diabetologico e che gli obiettivi identificati siano raggiungibili. *VI B*

la cura ragionata

L' ampliamento dell'armamentario terapeutico a disposizione dei clinici per il trattamento del diabete mellito comporta oggi la necessità di un approccio ragionato e multidisciplinare nella gestione del paziente con dismetabolismo glucidico.

La disponibilità di diverse classi farmacologiche pone le basi per un'ottimizzazione della strategia di trattamento del diabete in funzione delle caratteristiche cliniche individuali dei pazienti, al fine di prevenirne le complicanze croniche più frequenti e temibili quali le malattie cardiovascolari (CV) e renali.

La terapia farmacologica del diabete di tipo 2

Linee guida

Un nuovo algoritmo di terapia farmacologica del diabete tipo 2 retrocede i farmaci “non innovativi”: questa è tra le principali novità introdotte dall’edizione 2018 del documento

I nuovi farmaci sono associati a un basso rischio di ipoglicemia

Tanti farmaci.. tante scelte

Biguanidi **metformina**

✓Sulfoniluree **glibenclamide, gliclazide, glimepiride, repaglinide**

✓Glitazoni **pioglitazone**

✓Inibitori DPP4 **sitagliptin, vildagliptin, linagliptin, saxagliptin, alogliptin**

✓GLP1 agonisti **exenatide, liraglutide, lixisenatide, dulaglutide,albiglutide**

✓Inibitori SGLT2 **empaglifozin, dapaglifozin, canaglifozin**

✓Insulina basale **glargine, detemir, degludec, glargine300, abasaglar**

✓Insulina rapida **lispro, aspart, glulisina**

Nuove opportunita’ terapeutiche

Agenti orali stimolanti la secrezione β-cellulare

Sulfoniluree

Stimolazione continua della secrezione insulinica

Rischio di ipoglicemia

Effetti cardiovascolari avversi

Modesto incremento ponderale

Perdita di massa β-cellulare

Inibitori della DPP-4

Secrezione insulinica Glucosio dipendente

No ipoglicemie

Effetto neutro sistema CV

Effetto neutro sul peso corporeo

Preservazione/rigenerazione della massa β-cellulare

Incretine

Le incretine sono ormoni prodotti a livello gastrointestinale e sono principalmente :

GLP1 (glucagone like peptide 1 prodotto dalle cellule L dell'ileo/colon

GIP , glucose –dependent insulinotropic peptide , prodotto dalle cellule k del duodeno

Questi ormoni secreti dopo i pasti , specialmente GLP1, hanno la funzione di controllare la glicemia in vari modi .

1)Aumentando la secrezione di insulina da parte delle cellule beta del pancreas

2)Diminuendo la secrezione di glucagone (antagonista dell'insulina) da parte delle cellule alfa del pancreas

-rallentando la motilità e dunque lo svuotamento gastrico (rendendo piu soft la curva glicemica post prandiale) e diminuendo l'appetito

Il GLP 1 è rapidamente degradato a peptide inattivo dall'enzima DPPIV (dipeptidil-peptidasi) poiche la produzione di glp1 diminuisce col diminuire della glicemia e la sua permanenza attiva è di soli 1-2 minuti il suo controllo sulla glicemia è calibrato e al bisogno, evitando cosi situazioni di ipersecrezione di insulina e conseguenti pericolose ipoglicemie

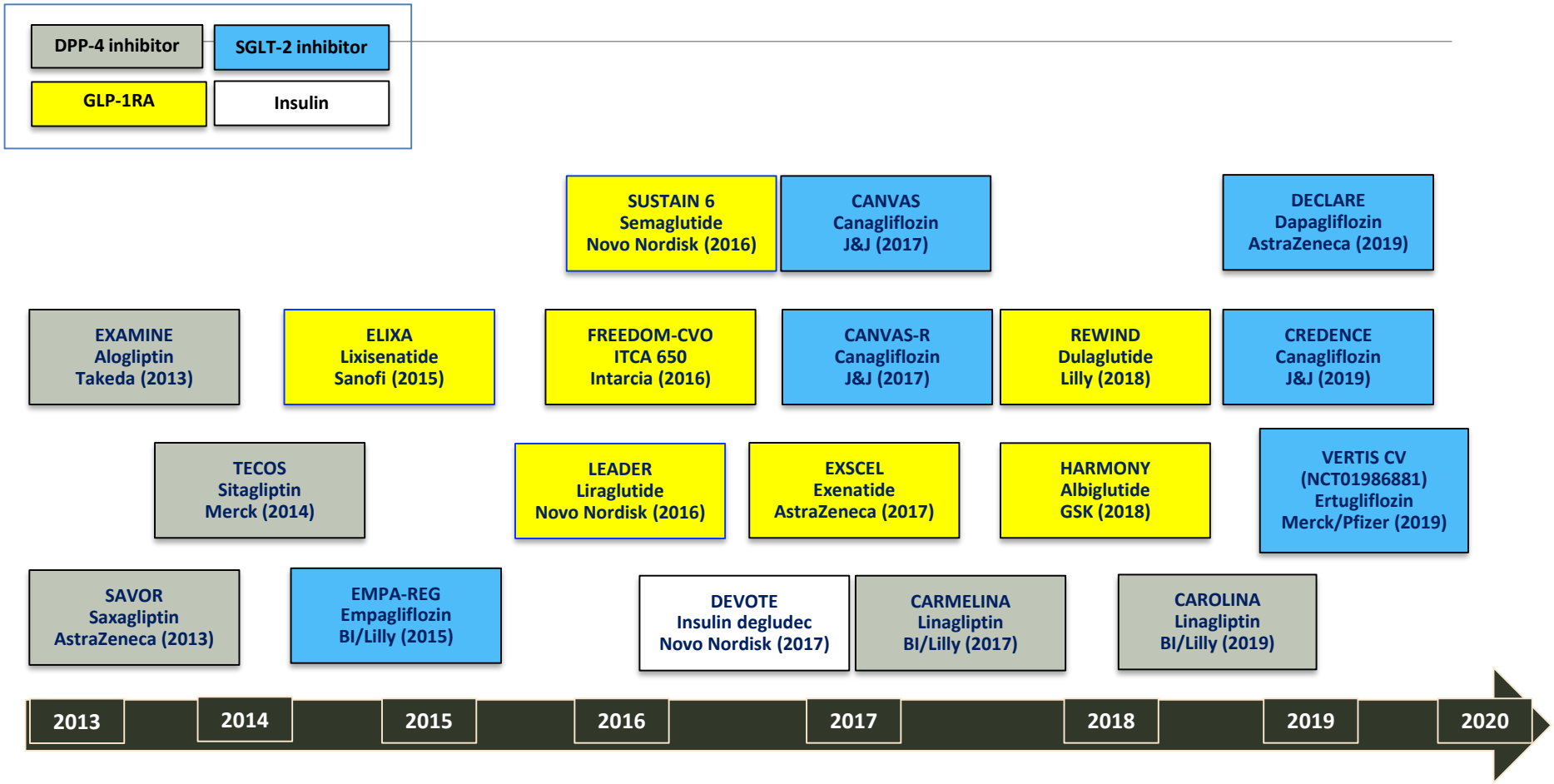
Inibitori del trasporto renale Sodio- Glucosio

I trasportatori di sodio-glucosio (SGLT) sono proteine di membrana coinvolte nel trasporto di glucosio, vitamine, aminoacidi e ioni trovati nel bordo del pannello dell'epitelio dell'intestino, nei tubuli renali prossimali e nel cuore.

Gli SGLT più studiati sono SGLT1 e SGLT2, situati nel tubulo prossimale del rene in cui mediano il riassorbimento del glucosio a livello glomerulare.

Il cotrasportatore di sodio-glucosio 1 è anche altamente espresso nell'intestino, dove facilita assorbimento del glucosio ed è stato recentemente trovato anche nel cuore, anche se il suo ruolo cardiaco non è ancora chiaro.

TRIALS DI OUTCOME CV NEL DIABETE TIPO 2 DAL 2008

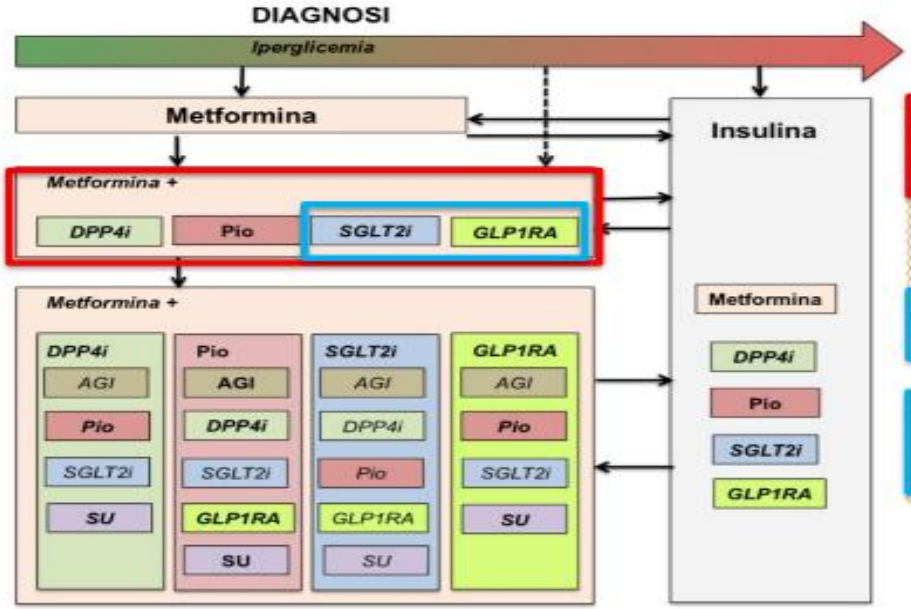


Rydén L et al. *Clin Ther* 2016;38:1279–1287; ClinicalTrials.gov (accessed 28 Jul 2017)

Semaglutide and ITCA650 is an investigational product and not currently approved

Standard di cura SID-AMD 2018

Algoritmo terapeutico nel DMT2



In associazione a metformina, sulla base del profilo complessivo di efficacia, tollerabilità e sicurezza, pioglitazone, inibitori DPP4, agonisti GLP1 o inibitori SGLT2 sono preferibili rispetto a acarbose, sulfoniluree o glinidi. I B

La scelta dei farmaci da aggiungere alla metformina deve essere effettuata tenendo conto delle caratteristiche del paziente, comprese le comorbilità, i rischi e i benefici di ciascun farmaco, individualizzando la terapia. VI B

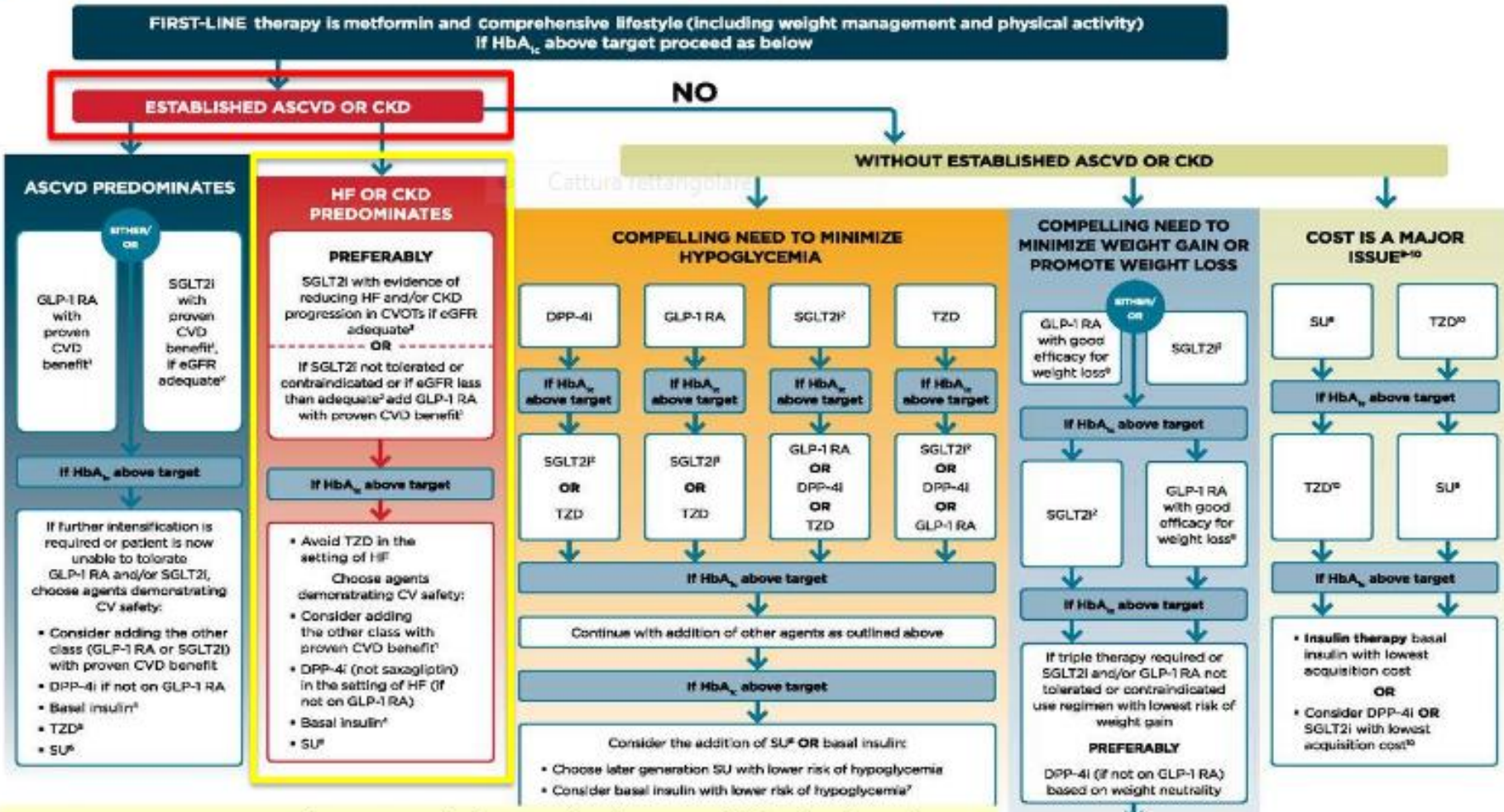
Nei pazienti obesi, si devono preferire, ove possibile, i farmaci che non determinano aumento di peso, ovvero, oltre alla metformina, agonisti del GLP-1, inibitori DPP4 e inibitori SGLT2. I B

Nei pazienti con pregressi eventi cardiovascolari maggiori SGLT-2 inibitori, GLP-1 agonisti a lunga durata d'azione e pioglitazone devono essere considerati farmaci di prima scelta, salvo controindicazioni. II A

AMD-SID, Standard italiani per la cura del diabete mellito 2018

Algoritmo terapeutico nel DMT2

American Diabetes Association



9.11 Among patients with type 2 diabetes who have established atherosclerotic cardiovascular disease, SGLT-2i, or GLP-1 RA are recommended as part of the antihyperglycemic regimen. **A**

9.12 Among patients with atherosclerotic cardiovascular disease at high risk of heart failure or in whom heart failure coexists, SGLT-2i are preferred. **C**

ADA, Standard of Medical Care in Diabetes 2019

L'evoluzione della terapia del diabete tipo 2 -Take home message

Terapia basata sul raggiungimento del target glicemico

Terapia basata sul target "globale" del diabete

Terapia sempre più personalizzata

CONCLUSIONI

Il paziente diabetico ad alto rischio cardiovascolare ha oggi maggiori possibilità di sopravvivenza di qualche anno fa

Attualmente abbiamo la possibilità di utilizzare nuove classi di farmaci che migliorano mortalità e morbilità

Tali categorie di farmaci possono essere utilizzate in pazienti con compromissione epatica e renale

TERAPIA BASATA SUL RAGGIUNGIMENTO DEL TARGET GLICEMICO

TERAPIA BASATA SUL TARGET "GLOBALE" DEL DIABETE

grazie