

Attività Diabetologica e Metabolica in Italia

Gli Standard italiani per la cura del diabete mellito: dall'evidenza scientifica alla pratica clinica

RIASSUNTO

Gli "Standard italiani per la cura del diabete mellito" sono un documento sulla cura del diabete, in cui sono indicati gli obiettivi clinici da raggiungere, sulla base delle evidenze più aggiornate della letteratura scientifica. Essi intendono fornire un contributo culturale volto a migliorare e uniformare su livelli qualitativi elevati l'attività diabetologica sull'intero territorio nazionale. Sono stati commissionati e ratificati dai Consigli Direttivi Nazionali di AMD e SID, nella condivisione di Diabete Italia e sono stati realizzati da un vasto gruppo redazionale il cui lavoro è stato poi discusso da una giuria multidisciplinare. Per ovvie considerazioni di utilizzo razionale delle risorse umane ed economiche, è stata preparata una linea guida derivata, corredata di livelli di evidenza e raccomandazione secondo i criteri stabiliti dal Piano Nazionale delle Linee Guida. Il lavoro finale è stato distribuito a tutti i diabetologi italiani e diffuso localmente alle autorità sanitarie. È previsto e già avviato un programma di aggiornamento.

SUMMARY

Italian standards for diabetes mellitus: from scientific evidence to clinical practice

The Italian standards for diabetes mellitus have been drafted by two Italian scientific diabetes societies (AMD and SID, joined in Diabete Italia) to provide clinicians, patients, researchers and those involved in diabetes care with evidence based goals and recommendations, according to Italian Guidelines National Plan, for the diagnosis and management of diabetes and its complications, to improve and standardise diabetes care in Italy. They have been drafted by a writing committee and discussed by a multidisciplinary consensus panel. They are derived guidelines, for obvious reasons related to the rational use of both human and economic resources and propose treatment goals substantiated by extensive scientific evidence, on which therapeutic decisions can be based. The Italian standards for diabetes mellitus have been diffused to all Italian diabetologist and to National Health System managers through Italy. As other guidelines, the document will be periodically updated by a Committee that is specially appointed for this purpose.

G. Bruno¹, A. De Micheli², D. Fedele³, L. Monge⁴

¹Dipartimento di Medicina Interna, Università di Torino;

²UOC Diabetologia, Dipartimento Trapianti d'Organo, Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino, Genova;

³Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Università di Padova; UOC di Diabetologia e Dietetica, USSL 16-Padova; ⁴SC Malattie Metaboliche e Diabetologia, AO CTO/Maria Adelaide, Torino

Corrispondenza: dott. Alberto De Micheli, UOC Diabetologia, Dipartimento Trapianti d'Organo, Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino, largo Rosanna Benzi 10, Genova
e-mail: alberto_demicheli@tin.it
alberto.demicheli@hsanmartino.it

G It Diabetol Metab 2008;28:178-181

Pervenuto in Redazione il 05-05-2008

Accettato per la pubblicazione il 24-06-2008

Parole chiave: diabete, trattamento del diabete, linee guida cliniche, qualità delle cure

Key words: diabetes mellitus, diabetes mellitus therapy, practice guideline, quality of health care

Che cosa sono gli Standard di cura?

Gli "Standard italiani per la cura del diabete mellito" sono un documento "globale" sulla cura del diabete, in cui sono indicati gli obiettivi clinici da raggiungere, sulla base delle evidenze più aggiornate della letteratura scientifica. Essi intendono fornire un contributo culturale volto a uniformare su livelli qualitativi elevati l'attività diabetologica sull'intero territorio nazionale e a migliorare nel tempo l'assistenza alle persone con diabete, identificando, inoltre, condizioni e obiettivi indispensabili per la definizione dei percorsi assistenziali in diabetologia.

Da un lato, quindi, gli Standard mirano a essere anzitutto uno strumento professionale di quotidiano utilizzo per diabetologi, medici di medicina generale, altri specialisti, infermieri e altri professionisti della sanità coinvolti, a diverso titolo, nella gestione della malattia diabetica. Dall'altro, costituiscono un'autorevole fonte di riferimento per i decisori istituzionali della sanità sui requisiti irrinunciabili alla progettazione e alla programmazione di un'organizzazione sanitaria per il diabete, basata su una costante attenzione ai bisogni di salute e su un razionale e motivato utilizzo delle risorse. In questa prospettiva, negli Standard di cura è stato dato ampio spazio agli indicatori di processo e risultato, indispensabili per la valutazione nel tempo della qualità delle cure erogate.

Il mandato

I committenti del progetto sono stati i Consigli direttivi nazionali di AMD e SID, nella condivisione di Diabete Italia, che hanno richiesto la stesura di un documento tecnico agile e sintetico, creato da esperti e discusso da una giuria, da ratificare poi come documento ufficiale di posizione delle due Società Scientifiche. Non sempre standard di cura adatti ad altre popolazioni e ad altre situazioni sociosanitarie sono applicabili alla realtà italiana; inoltre, su alcune posizioni esistono divergenze nell'ambito della comunità diabetologica internazionale, sulle quali occorre comunque assumere una posizione nazionale per l'applicazione nell'attività clinica quotidiana.

L'obiettivo non era, quindi, quello di riscrivere l'ennesima linea guida – a fronte dell'ampia disponibilità di documenti già presenti in letteratura – quanto piuttosto quello di fornire uno strumento di rapida consultazione, ma ben documentato, con livelli dell'evidenza e forza delle raccomandazioni, condiviso e applicabile quotidianamente nella realtà italiana.

Metodo di lavoro

Una linea guida derivata

Sulla base delle indicazioni della International Diabetes Federation (*the IDF does not recommend "reinventing the wheel", but does strongly encourage the redesign of the wheel to suit local circumstances*)¹, per ovvie considerazioni

di utilizzo razionale delle risorse umane ed economiche, è stata preparata una linea guida derivata, corredata di livelli di evidenza e raccomandazione secondo i criteri stabiliti dal Piano nazionale delle linee guida². Il documento è stato realizzato attraverso una valutazione critica del documento prodotto dall'American Diabetes Association (ADA) nel 2006, di altre linee guida internazionali³ e, quando necessario, delle fonti primarie disponibili in letteratura, adattandole e finalizzandole alla realtà italiana. A ulteriore integrazione, sono state inserite le indicazioni delle linee guida italiane preesistenti, un'aggiornata documentazione sui dati epidemiologici italiani presenti in letteratura, nonché annotazioni relative alla specifica realtà italiana e aspetti non considerati dal documento dell'ADA; ove possibile, sono stati inseriti anche indicatori di processo o di esito, già sperimentati con il file dati AMD, con il fine di fornire strumenti di verifica dell'attività diabetologica.

Contenuti

L'obiettivo è stato quello di fornire uno strumento agile, ma completo, per la gestione quotidiana delle diverse problematiche connesse con la diagnosi e la cura del diabete. In questa prospettiva – all'interno dei grandi ambiti della classificazione e diagnosi, screening, prevenzione, cura del diabete, prevenzione e gestione delle complicanze, cura del diabete in popolazioni specifiche, normative di legge concernenti l'assistenza ai diabetici – si è dato ampio spazio anche ad argomenti non ancora trattati fino ad allora, quali per esempio la terapia farmacologica del diabete. Questo capitolo è risultato essere, come prevedibile, il più controverso, data la generale carenza di evidenze scientifiche sulle quali basare le raccomandazioni, discusse anche recentemente da un clinical report del *New England Journal of Medicine*⁴. L'algoritmo EASD/ADA – che si è reso disponibile durante la fase di revisione della prima bozza degli Standard – pone allo stesso livello di scelta, in una fase successiva alla metformina, insulina, glitazoni e sulfoniluree, vista l'assenza di studi comparativi sull'efficacia a lungo termine dei farmaci ipoglicemizzanti. Negli Standard italiani si è preferito proporre una scelta più articolata e discorsiva rispetto alla rigidità dell'algoritmo. Nel testo finale, infatti, si propone di utilizzare l'insulina in una fase successiva ai farmaci orali, ma si considera anche la possibilità che la scelta dell'insulina sia presa in considerazione dal diabetologo anche immediatamente dopo l'inizio della metformina. L'elemento centrale delle raccomandazioni sul trattamento, tuttavia, non è tanto la scelta del trattamento ipoglicemizzante, quanto piuttosto la necessità di evitare l'inerzia terapeutica, quell'atteggiamento, cioè, che tende a procrastinare nel tempo l'inizio della terapia insulinica malgrado il mancato raggiungimento degli obiettivi terapeutici. L'indicazione che si è voluta trasmettere, quindi, è quella di mirare al rapido raggiungimento e al mantenimento nel tempo dell'obiettivo terapeutico, utilizzando l'intero armamentario di strumenti a oggi a disposizione. Nella sezione relativa agli obiettivi glicemici è stato poi enfatizzato un secondo elemento di rilievo nella gestione del diabete, cioè

l'individualizzazione della terapia e degli obiettivi terapeutici in funzione dell'età e delle comorbidità presenti. Analogamente, è stata ampiamente discussa la scelta di proporre sia l'insulina NPH sia gli analoghi insulinici lenti nella terapia del diabete tipo 2. Su entrambi i punti, tuttavia, il documento ha indicato, dopo l'attenta disamina delle diverse opinioni, quelle che, in assenza di forti evidenze scientifiche, raccoglievano il più ampio consenso della giuria e del panel di esperti consultati.

Sono stati anche affrontati argomenti estremamente pratici quali le certificazioni per la patente di guida, l'invalità civile per i diabetici e l'erogazione delle strisce reattive secondo le normative vigenti in Italia.

Informazioni più dettagliate sono ricavabili sia dalle linee guida citate sia dalla bibliografia riportata al termine dei singoli capitoli.

Il processo

Sulla base del mandato ricevuto dai Consigli direttivi nazionali delle due Società scientifiche è stato costituito un gruppo di redazione, composto da 20 diabetologi, con un comitato di coordinamento di quattro diabetologi, che ha curato la stesura degli argomenti specifici del testo. Per una maggiore efficacia e validità del documento il gruppo di redazione si è avvalso dell'apporto di alcuni consulenti esperti in metodologia, EBM, qualità e di un consulente diabetologo pediatra indicato dalla Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica. Il gruppo di redazione ha rivisto le linee guida internazionali e le raccomandazioni italiane prodotte negli ultimi anni, integrandole laddove necessario con lavori originali di particolare rilievo comparsi dopo la stesura di detti documenti.

La prima stesura così preparata del documento è stata sottoposta a una giuria interdisciplinare, costituita, oltre che da diabetologi, anche da membri di altre professioni sanitarie dedicate alla cura del diabete e da membri laici. Essa è risultata formata da sette diabetologi nominati da AMD, sette diabetologi nominati da SID, un dietologo, un neurologo, un nefrologo, un cardiologo, un pediatra, due medici di medicina generale, un esperto in educazione terapeutica, un infermiere, un podologo, un dietista, un giurista, un esperto in bioetica, un rappresentante del Ministero della Sanità, un epidemiologo, un esperto in economia sanitaria, un membro del Tribunale del Malato, un esperto in qualità, un esperto in problematiche politico-organizzative.

La giuria ha ricevuto il testo preliminare del documento e ha ascoltato le presentazioni dei singoli argomenti e i quesiti su aspetti controversi del documento nell'incontro di Consensus tenutosi a Frascati nei giorni 8 e 9 novembre 2006, aperto, in qualità di osservatori, ai Consigli direttivi nazionali e ai Presidenti delle Sezioni regionali di AMD e SID. La giuria, successivamente, in riunione a porte chiuse, ha valutato analiticamente il documento e, in una sessione conclusiva in plenaria, ha presentato e motivato critiche, osservazioni e proposte finalizzate alla revisione del documento. Sulla base di queste valutazioni critiche il gruppo di redazione ha curato una seconda versione del documento, avvalendosi anche

del contributo critico di altri esperti esterni e dei responsabili dei gruppi di studio di AMD e SID. La seconda versione del documento è stata pertanto il prodotto di un confronto e un consenso di esperti molto ampio all'interno delle due società scientifiche diabetologiche.

La rivalutazione per via telematica da parte della giuria del documento nella sua seconda versione ha permesso al comitato di coordinamento la stesura del documento conclusivo, che ha ottenuto l'approvazione finale dei Consigli direttivi nazionali di AMD e SID ed è stato pubblicato in versione cartacea e on line sui siti web di Diabete Italia, AMD, SID.

La diffusione

Gli Standard italiani per la cura del diabete mellito sono stati inviati a tutti i soci di AMD e SID.

Le sezioni regionali delle due società scientifiche sono state invitate a svolgere un'azione di "disseminazione" degli Standard fra tutti i soci e molte iniziative sono state svolte localmente in tal senso, con il fine della condivisione fra tutti e della reale applicazione.

A tutte le sezioni regionali sono state inviate, inoltre, copie degli Standard di cura per la loro diffusione – preferibilmente attraverso un contatto diretto – presso gli assessorati e i dipartimenti regionali della salute, le agenzie sanitarie regionali, le direzioni generali e sanitarie di aziende locali e ospedaliere. Il fine ultimo di questo processo è quello di far conoscere ai decisori locali della sanità il riferimento scientifico utile a migliorare l'organizzazione e la programmazione dell'assistenza al diabete.

Gli Standard sono stati presentati ufficialmente nell'incontro svoltosi in Senato in occasione della Giornata mondiale del Diabete e hanno ottenuto esplicito apprezzamento da parte dei politici presenti, del Centro per il Controllo delle Malattie, dei responsabili del Piano Nazionale per il Diabete, dei responsabili del progetto IGEA dell'Istituto Superiore di Sanità⁵.

Al fine di ottenere una diffusione internazionale è stato realizzato un *executive summary* in lingua inglese degli Standard di cura, contenente tutte le raccomandazioni, pubblicato su *Acta Diabetologica*⁶. Il testo integrale in lingua inglese è, invece, disponibile online sui siti di Diabete Italia⁷, AMD⁸, SID⁹.

Il futuro

Se gli Standard di cura devono essere uno strumento per garantire una elevata qualità del lavoro quotidiano, l'aggiornamento continuo è una necessità inderogabile. AMD e SID hanno costituito a tal fine un nuovo gruppo redazionale – parzialmente rinnovato rispetto al precedente al fine di ampliare il coinvolgimento dei diversi esperti delle due società scientifiche – che lavorerà con una metodologia analoga a quella già seguita finora, per curare un aggiornamento biennale del documento.

Un altro obiettivo da raggiungere è la massima condivisione dei contenuti degli Standard. In questa prospettiva è auspi-

cabile e realizzabile l'utilizzo della rete internet con la costituzione di forum di discussione o blog aperti ai diabetologi e agli altri attori della cura del diabete.

Un bilancio

L'esperienza della redazione degli Standard di cura è stata estremamente positiva. Il lavoro non è stato facile, per la vastità degli argomenti, il numero elevato dei partecipanti e anche l'eterogeneità culturale e di esperienza lavorativa che talora ha determinato approcci alle problematiche in apparenza divergenti. Il gruppo redazionale ha lavorato in assoluta armonia, con un impegno di tutti per la produzione di un documento partecipato e condiviso, davvero fondato sulla forza delle prove, denominatore comune capace di raffreddare ogni divergenza. Per certi aspetti ancora più stimolante e arricchente è stato il confronto con la giuria multidisciplinare e laica, gli esperti diabetologi e i gruppi di studio delle Società scientifiche. Le competenze specifiche di ognuno, attraverso un lavoro talora impegnativo, hanno potuto integrarsi nell'ambito di un documento eminente pratico, ma basato – e non avrebbe potuto essere altrimenti – su imprescindibili e solide basi scientifiche.

Speriamo che il prodotto finale, frutto di un confronto puntuale e serrato fra molte persone, possa fornire a ogni diabetologo uno strumento operativo clinico aggiornato, capace sia di garantire una elevata qualità dell'assistenza diabetologica quotidiana sia di fornire gli spunti per l'approfondimento culturale e, soprattutto, per la creazione di percorsi assistenziali che permettano a ogni diabetico l'accesso a tutti i livelli di cura di cui ha necessità.

Ora la scommessa è procedere nel tempo, aggiornando gli Standard di cura nella massima attenzione al progresso scientifico e alle mutanti esigenze assistenziali.

Fonti di finanziamento

Hanno sostenuto la realizzazione degli Standard con un loro grant educativo Astrazeneca, Eli Lilly Italia, Glaxosmithkline, Lifescan Italia, Medtronic Diabete, Novonordisk Farmaceutici Italia, Roche Diagnostics, Sanofi Aventis, Simesa, Takeda Italia Farmaceutici.

Conflitto di interessi

Nessuno.

Bibliografia

1. International Diabetes Federation Guide for Guidelines. A guide for clinical guideline development. 2003. <http://www.idf.org/home/index.cfm?node=1044>
2. Piano Nazionale delle Linee Guida www.pnlg.it
3. *Standard italiani per la cura del diabete mellito*. http://www.diabeteitalia.it/pdf/AMD_SID.pdf
4. Goldberg RB, Holman R, Drucker DJ. *Clinical decisions. Management of type 2 diabetes*. N Engl J Med 2008;358:293-7.
5. http://www.epicentro.iss.it/igea/linee_guida.asp
6. Diabete Italia, AMD Associazione Medici Diabetologi, SID Società Italiana di Diabetologia. *Italian standards for diabetes mellitus 2007: executive summary*. Acta Diabetol 2008; 45:107-127.
7. http://www.diabeteitalia.it/pdf/AMD-SID-Italian_standards_for_diabetes_mellitus_2007.pdf
8. http://www.aemmedi.it/english/pdf/2007_AMD_SID_italian_standards_diabetes_mellitus.pdf
9. <http://www.siditalia.it/documenti/AMD-SID-Italian%20standards%20for%20diabetes%20mellitus%20%202007.pdf>