

ALLEGATO 3

Obiettivo strategico - migliorare la salute pubblica senza aggravio di spesa pubblica: la Medicina di Iniziativa

Tra i motivi che rendono economicamente non sostenibile il Servizio Sanitario Nazionale (e gli altri sistemi sanitari occidentali) vi è l'impostazione della sanità che da sempre si è occupata delle persone dopo che è comparsa la malattia (cosiddetta *medicina di risposta o reazione*). Con il rapido progresso dei mezzi di diagnosi e cura (sempre più fini e costosi) e l'allungamento della vita media (con relativo carico di malattie croniche invalidanti) la spesa sanitaria è esplosa e rende necessario oggi un ripensamento di tale impostazione.

Il nuovo paradigma della sanità consiste nell'identificare i soggetti apparentemente sani che rischiano di sviluppare la malattia così da intervenire precocemente in modo che il processo si arresti o regredisca. Tipico il processo che porta alla comparsa del diabete e dell'obesità in una parte della popolazione. Una volta comparso, il diabete di tipo 2 sviluppa complicanze estremamente impegnative sia dal punto di vista umano che economico.

Le complicanze del diabete sono varie: dalla malattia coronarica (ne soffre il 10% di coloro che hanno il diabete), alla retinopatia (il 34%), all'insufficienza renale (il 5 – 10% di coloro che hanno il diabete di tipo 2, ma il 30 – 40% delle persone con diabete di tipo 1), alla neuropatia (il 32%). Sono le complicanze che portano alla morte e che rappresentano il vero pericolo del diabete, che spesso si associa ad obesità (diabesità) e ipertensione arteriosa: oltre il 50% di coloro che hanno il diabete infatti muore a causa di problemi cardiovascolari e il 10 – 20% per insufficienza renale.

Il diabete è preceduto da una condizione clinica, chiamata *prediabete*, che è caratterizzata da assenza di sintomi soggettivi. Solitamente, la diagnosi clinica avviene con un ritardo medio di circa 5 anni. Durante questo periodo, se viene effettuata un'adeguata diagnosi precoce, è possibile intervenire con efficaci terapie preventive a basso costo attraverso interventi sullo stile di vita (dieta, esercizio fisico ecc) che possono arrestare il decorso della malattia e delle sue complicanze. Durante il prediabete, elevati livelli di glucosio plasmatico agiscono su cuore, occhi, reni, nervi e vasi sanguigni, determinando un significativo aumento di complicanze. La comparsa silenziosa della malattia è un problema rilevante dal momento che le fasi precliniche del diabete non sono benigne e il 10 – 20% dei pazienti sviluppa complicanze prima della diagnosi clinica della malattia.

Da numerosi studi emerge chiaramente come la diagnosi tempestiva e il costante controllo delle persone con diabete, grazie a terapie di qualità, riducano del 10 – 25% il rischio di complicanze minori (danni agli occhi e ai reni) e del 15 – 55% il rischio di complicanze più gravi (insufficienza renale cronica, patologia coronarica, perdita della vista, piede diabetico, ecc), riducendo drasticamente i

ricoveri per le compitanze della malattia e, di conseguenza, gli alti costi per il Servizio Sanitario Nazionale.

Negli USA si stima che 82 milioni di cittadini è affetto da una condizione di prediabete e ciò ha stimolato recentemente l'ex Presidente Obama a lanciare uno specifico programma di precoce identificazione sanitaria e di modifica degli stili di vita delle persone affette da questa condizione.

L'intervento americano è basato sui risultati di uno studio decennale (*Reduction in the incidence of Type 2 diabetes with lifestyle intervention or Metformin*) pubblicato su *N Engl J Med* 2002; 346:303 – 403 da parte del *Diabetes Prevention Program Group*). Il *Diabetes Prevention Program Outcome Study* è un programma del Governo americano che prevede di utilizzare i risultati di questo studio per finanziare attraverso *Medicare*, e in accordo con *l'Affordable Care Act*, per la prima volta, programmi di intervento attivo per prevenire la progressione del prediabete a malattia concomitante. Tali programmi sono stati recentemente definiti e certificati per la loro efficacia attraverso il *Diabetes Preventive Programme* dei Centers for Disease Control and Prevention (CDC) di Atlanta e sono basati sulla modifica degli stili di vita secondo una procedura dettagliatamente descritta.

Non mancano simili esperienze in Italia. Il FINDRISC (*Finnish Diabetes Score*) è un questionario semplice e a basso costo somministrabile da Medici di Medicina Generale (MMG) nel loro studio, oramai ben validato in Europa che prevede 8 domande sui principali fattori di rischio che si associano al diabete. I valori misurati con un semplice punteggio riassuntivo permettono, con alta probabilità, di classificare le persone e il loro rischio futuro di sviluppare diabete di tipo 2. E' attualmente in corso lo studio DIAPASON finanziato dal Ministero della Salute e dalla Fondazione Invernizzi, eseguito in collaborazione con i MMG riuniti nella CMMC (Cooperativa Medici Milano Centro). A questi medici è stata fornita una versione digitale del test FINDRISC modificata che ciascun medico ha inserito ed utilizzato nel proprio personal computer. Ciascun medico di medicina generale ha poi provveduto ad effettuare ai propri assistiti, di età maggiore di 40 anni, non affetti da diabete e malattie oncologiche, che accedono per qualsiasi motivo in modo casuale al proprio ambulatorio il test FINDRISC. I pazienti identificati dai medici di medicina generale in questo progetto sono stati a tuttora 1.504. Risultati: soggetti con punteggio maggiore di 9 (rischio di diabete) sono 938 (62,3%). Di questi sono stati sottoposti finora alle successive analisi di laboratorio 447 soggetti. I test ematochimici (test da carico orale di glucosio da 75 grammi, Hba1c) eseguiti hanno consentito di classificare i 447 soggetti esaminati in questo modo: 60 con diabete (13,5%), 171 (38,2%) con prediabete e infine 216 (48,3%) non diabetici. **Nessuno dei 231 soggetti diabetici o prediabetici conosceva il loro stato rispetto a questa malattia.** Ottantuno (81) soggetti con prediabete hanno accettato di iniziare un programma di modifica degli stili di vita. Dopo un anno, a seguito di accertamenti diagnostici di laboratorio, su questi 81 soggetti con prediabete, 5 (6,2%) hanno avuto una evoluzione verso il diabete; 42 (51,8%) rimanevano prediabetici e 34 (42%) hanno dimostrato valori normali di glicemia a digiuno e dopo carico orale di glucosio ed emoglobina glicata, in pratica sono tornati soggetti normali. Una dimostrazione concreta che i programmi di screening, rapidi, a basso costo adottati

e l'applicazione di semplici regole comportamentali possono costituire armi molto efficaci per combattere questa epidemia.

Analogamente a quanto osservato nel diabete, la identificazione dei soggetti a rischio di malattia e la prevenzione della sua comparsa attraverso modificazione strutturata degli stili di vita è oggi possibile in vari ambiti e riguarda patologie di grande impatto sociale ed economico.

Alla luce di questi fatti emerge chiaramente la necessità di far sì che: 1) la modifica degli stili di vita non sia più solo un consiglio del medico curante ma una *prescrizione vera e propria*; 2) tale modifica avvenga in modo strutturato secondo procedure ben codificate e controllate ad opera di un professionista; 3) solo una *compliance* dimostrata in modo oggettivo da questi professionisti consenta di accedere a prestazioni successive gratuite (ad esempio prescrizione di statine a scopo preventivo) (vedi *Allegato*).

Questa nuova impostazione della sanità implica che deve nascere nei cittadini, iniziando dai medici, un'ampia consapevolezza e condivisione del nuovo paradigma e dei nuovi modi di operare la sanità, devono essere redatte norme e procedure idonee a realizzarle, devono essere create nuove figure professionali capaci di gestire, controllare e certificare tali procedure e la loro osservanza (ad esempio esperti di gestione dei gruppi di movimento), ma - molto più difficile - devono essere fissate regole che riducano l'invadenza di alcune tecniche di marketing commerciale e che diano spazio e risorse al marketing sociale, ossia alle tecniche capaci di convincere i cittadini ad abbandonare stili di vita non salutari (fumo, alimentazione impropria, sedentarietà) a favore di quelle salutari. Un simile percorso è innanzitutto culturale e deve vedere in primo piano il Ministero della Salute (nella sua funzione primaria ed esclusiva di definire i principi per la tutela della salute), ma anche tutti i livelli di governo, le associazioni professionali e di impresa, il volontariato, nel nome dell'interesse collettivo, e del suo Servizio Sanitario Nazionale.

Oltre ai fini di arrestare o invertire i processi patologici che portano alla malattia nei soggetti apparentemente sani, però, la **Medicina di Iniziativa** trova spazio anche in alcune patologie onde ridurre o rallentare il loro aggravamento: ad esempio nei pazienti che hanno avuto un primo scompenso acuto di cuore per evitare le recidive.

Per iniziare questo percorso di **Medicina di Iniziativa** proporrei 3 ambiti:

1. **Nel presunto sano.** Identificare i soggetti con prediabete (o con fattori di rischio per diabete)
2. **Trattare il prediabete** con:
 - a) movimento fisico strutturato (prescritto e non solo suggerito dal Medico) e gestito e documentato da professionisti delle attività motorie anche con l'ausilio di *device* portatili, che consentono di documentare il raggiungimento degli obiettivi già fissati;
 - b) calo di peso.

Solo dopo aver documentato l'impegno del paziente a muoversi adeguatamente e perdere peso, il medico considererà se prescrivere statine a scopo preventivo.

Oggi questa prescrizione è senza freno e i costi sono elevati: un'inappropriatezza, questa, che può essere corretta.

3. Monitorare i soggetti scompensati per diagnosticare precocemente a distanza l'aumento della massa ematica (ed evitare così lo scompenso acuto che deve ricorrere al pronto soccorso):

- a) ricezione del segnale (sensore applicato ai pazienti)
- b) segnale di allarme al paziente
- c) eventuale convocazione del paziente al centro cardiologico di riferimento.

Da rilevare a margine di queste iniziative la stretta collaborazione tra medicina territoriale e ospedaliera, che costituisce attraverso la continuità di cura un enorme valore sociale ed economico.¹

CONCLUSIONI

Le sperimentazioni nei vari ambiti della Medicina d'Iniziativa dovranno essere completate prima del loro trasferimento su grande scala, e le valutazioni di efficacia dovranno essere affiancate da quelle di tipo economico e delle complicazioni impreviste. I campi da esplorare sono numerosi: il movimento muscolare come terapia organizzata e gestita da specialisti su prescrizione dei medici per contenere la patologia cardiovascolare, il diabete di tipo 2, la depressione grave, l'osteoporosi e l'osteoartrosi si affiancano ad iniziative di miglioramento dei servizi sanitari come la continuità di cura alla dimissione ospedaliera con affido alle cure territoriali e in particolare alla Casa della Salute, agli interventi proattivi delle équipes mediche per migliorare la *compliance* al trattamento ipotensivo, al controllo del diabete, alla prevenzione secondaria degli accidenti cardio-cerebrovascolari ecc. Legare la prescrizione medica gratuita alla *compliance* del paziente è un importante passaggio culturale ed economico del SSN, che non può continuare a fornire gratuitamente tutto a tutti. Sono necessari paradigmi e regole nuove e fra queste in particolare la corresponsabilizzazione dei cittadini al mantenimento della loro salute. Non è più pensabile che la modificazione degli stili di vita che tanto incidono nel prevenire o rallentare le pluripatologie croniche non diventino tassative prescrizioni e che si accetti che il paziente supplisca con costosi farmaci ai suoi eccessi alimentari, alla patologia broncopolmonare indotta dal fumo di tabacco o alle conseguenze di una mancanza di movimento ma altresì ad una patologia indotta da attività ludiche e sportive che il cittadino decide di intraprendere per proprio divertimento. Uno stile di vita appropriato deve diventare una prescrizione tassativa e rispettata dal paziente se questi vuole ricevere gratuitamente alcuni servizi erogati dal SSN. Una valutazione ben fatta di queste ed altre iniziative non può richiedere meno di cinque anni ma non può parimenti fare a meno di un piano ben costruito e di *Demonstration projects* che a loro volta devono derivare da una collaborazione leale e costruttiva fra lo Stato e le Regioni. Se questo tipo di interventi non sarà peraltro sufficiente, i rimedi saranno di necessità più indigesti. In UK già si fa avanti il

¹ Miani C, Winpenny. *Can hospital services work in primary care settings?*

<http://blogs.bmj.com/bmj/2016/06/02/can-hospital-services-work-in-primary-care-settings/>

principio che il SSN non può essere il meglio per tutto e per tutti dalla culla alla tomba, ma un servizio di buon livello capace di assicurare a tutti cittadini interventi di tutela della salute indispensabili e di provata costo-efficacia.² Se questa tesi prendesse corpo anche in Italia si dovrebbe ripensare i LEA definendo quelli *indispensabili*, e quindi in modo più restrittivo, con verifiche serrate sui bisogni della popolazione e sugli erogatori dei servizi sanitari. Scenari come si vede che suggeriscono oggi agli uomini di governo avveduti di avviare al più presto percorsi nuovi e meno dispendiosi per evitare sacrifici assai più seri e impopolari in un futuro non lontano.

Girolamo Sirchia

ALLEGATO

Milano, 3 marzo 2017

² Oliver D. *Which health system?* BMJ 2016; 352: i1848

Allegato

Il movimento fisico come medicina

Se i medici si limitano a consigliare agli assistiti di camminare velocemente e sistematicamente, la gran parte di essi non lo farà. Lo ha sperimentato il Dott. David Sagbir, medico di Columbus, Ohio, che nel 2005 ha allora deciso di costituire un gruppo di cammino e camminare con i suoi pazienti. L'iniziativa denominata '*Walk with a Doc*' (camminare con un dottore) ha avuto un grande successo e ha indotto a partecipare con regolarità anche sedentari incalliti (Abbasi J. *As walking movement grows, neighborhood walkability gains attention. JAMA*, 316, 382 – 83, 2016).

Oggi esistono circa 250 gruppi di cammino in Ohio, che impegnano 3.000 medici e 200.000 assistiti in una regolare attività di cammino veloce. Questi gruppi, oltre che far bene alla loro salute fisica, hanno contribuito grandemente a migliorare l'ambiente denunciando e correggendo le manchevolezze del territorio all'intorno, come la sicurezza dei marciapiedi e delle strade nei parchi. Il cammino organizzato e guidato, con i suoi 150 minuti settimanali (minimo) di attività fisica aerobica medio – intensa, è il modo più semplice e piacevole di prevenire le complicazioni della vita moderna, causate dall'alimentazione eccessiva e dalla sedentarietà. E' però importante che le comunità rendano più disponibili, attraenti e piacevoli le aree dove si cammina, perché anche questo è un fattore fondamentale.

Importante è anche l'attenzione della ricerca scientifica sugli aspetti fisiopatologici che fanno del movimento fisico una vera medicina. Infine l'organizzazione sanitaria deve mettere in atto tutti quei meccanismi che favoriscono questa nuova medicina invece della mera assunzione di farmaci (quali ipotensivi, statine, anti-depressivi, dimagranti, ipoglicemizzanti, ecc).

Su questo punto di miglioramento della salute, legato ad un ambiente che favorisca il cammino è intervenuto nel 2015 il Dipartimento USA per la Salute e i Servizi Umani con il documento '*Step it Up*'. Tutto questo sta generando in USA un fiorire di iniziative dove la Sanità si estende a collaborare con l'ambiente, i trasporti, la sicurezza stradale, i parchi e la loro vivibilità, i divertimenti e altre discipline. Recentemente due importanti organizzazioni (*The President's Council of Fitness, Sports and Nutrition* e la *National Foundation on Fitness, Sports and Nutrition*) hanno unito i loro sforzi per realizzare una campagna (#Oto60) indirizzata alle scuole per far sì che i ragazzi facciano attività fisica per 1 ora al giorno e mangino meno e meglio (Abbasi J. *New campaign to focus on physical activity and nutrition. JAMA* 316, 384, 2016).

Da ultimo, il Governo americano tramite il Segretario di Stato per la Sanità, Sylvia Burwell, ha previsto di finanziare nell'ambito dell'*Accountable Care Act 2010* programmi di attività fisica strutturati e certificati (anche grazie ai *device* portatili) per la prevenzione del diabete di tipo 2: il target, in particolare, è il prediabete che si è dimostrato essere in parte regredibile associando la riduzione del peso corporeo al movimento fisico, organizzato e gestito secondo un manuale appositamente preparato.

Anche in Italia le cose si stanno muovendo, ma siamo ancora lontani dall'organizzazione americana. Tuttavia sta prendendo corpo uno sforzo che vede impegnati molti medici di famiglia, alcuni IRCCS e la Direzione della Ricerca del Ministero della Salute.

La speranza è che l'iniziativa si allarghi e generi attenzione in ambiti sempre più ampi del Paese, nell'interesse della salute pubblica e ambientale.