

(ALLEGATO 1)

BANDO DI RICERCA FINALIZZATA ANNO 2017

PROPOSTA DI PROGETTO DI RETE A COFINANZIAMENTO REGIONALE REGIONE LOMBARDIA

SCREEN AND TREAT FOR PRE-DIABETES (AN IMPLEMENTATION SCIENCE PROJECT)

TEMATICA

MEDICINA DI INIZIATIVA VS MEDICINA DI ATTESA – UN NUOVO MODO DI AFFRONTARE LE PATOLOGIE.

Finora abbiamo investito quasi esclusivamente in una medicina che si attiva quando le persone si ammalano. A questa **Medicina di Attesa** dobbiamo oggi affiancare una medicina capace di identificare tra i soggetti sani quelli che più rischiano di ammalare di alcune malattie croniche temibili, soprattutto il Diabete, giacché prescrivendo loro di modificare i loro stili di vita possiamo prevenire la comparsa di tali malattie. Questa **Medicina di Iniziativa** ha anche il pregio di valorizzare i medici di famiglia che sono i protagonisti di questo nuovo paradigma e che possono aiutare i loro assistiti a capire che ognuno deve essere il custode della propria salute prima ancora dei medici, delle medicine e degli Ospedali.

QUESITI DI RICERCA

- 1) E' possibile prevenire o ritardare la comparsa clinica del Diabete di tipo 2 tramite un intervento di *Screen and Treat*?
- 2) Qual è il valore economico di questi risultati, se ottenuti?
- 3) La responsabilizzazione dell'assistito può migliorare la *compliance* alle prescrizioni del medico?

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA

Il Diabete di tipo 2 rappresenta una patologia cronica che in Italia ha una prevalenza di circa il 6% e che cresce dell'1% circa ogni 5 anni. A ciò si aggiunga che un altro 10% di persone apparentemente sane è in una condizione di cosiddetto Prediabete o Diabete iniziale e svilupperà il quadro clinico nel giro del prossimo futuro.

Il costo di questa patologia cronica è molto elevato e si aggira sui 4.000 Euro/anno per soggetto ossia il doppio circa di una persona normale di analoghe condizioni di età e stato di salute. Se ci si limita ad attendere che la malattia si manifesti, l'incremento della spesa solo per questa patologia risulta

molto elevato e, in analogia, altre patologie, soprattutto quelle dell'apparato cardiovascolare, comportano simili problemi.

E quindi necessario affiancare alla cura, quando la malattia è divenuta conclamata, un sistema che permetta di prevenire o contenere la comparsa clinica della malattia con sistemi semplici ed economici quali lo *Screen and Treat* per Prediabete che usa un questionario con semplici domande ed è stato validato in molti Paesi, compresa l'Italia.

OBIETTIVI

DIABETE DI TIPO 2 E PREDIABETE OGGI - *Anticipare l'azione invece di rimediare a posteriori*

(*Don Berwick. BMJ 2016;355:i5742*)

Il Diabete di tipo 2 è una malattia cronica del metabolismo che determina una numerosa serie di complicanze legate al danno dei macro- e microvasi. La malattia è in grande misura causata da uno stile di vita inappropriato (eccesso alimentare, scarsa attività muscolare con eccessivo peso corporeo) in soggetti a rischio. La malattia è in aumento e in Italia colpisce oltre il 6% della popolazione¹, mentre si stima che un ulteriore 3% sia affetto da Prediabete² ossia da una forma di Diabete iniziale clinicamente silente. Il costo sociale ed economico di questa malattia e delle sue complicanze è molto elevato². Oggi sappiamo però che il Diabete di tipo 2, **se diagnosticato precocemente**, è in buona parte dei casi reversibile a condizione che il paziente cambi il suo modo di vivere sul lungo termine e, se ciò non è sufficiente, si sottoponga anche ad un trattamento farmacologico.

Lo schema oggi consigliato si compone di alcuni capisaldi:

1. Bisogna prevenire o ritardare il decorso della malattia e delle sue complicanze. Ciò è fattibile valutando nei soggetti apparentemente sani i fattori di rischio per Diabete tramite somministrazione di un semplice questionario (FINDRISC, *Finnish Diabetes Score*) e determinazione della glicemia basale e dopo carico di glucosio ed emoglobina glicata nei soggetti positivi².
2. Illustrare chiaramente ai soggetti risultati affetti da Prediabete il decorso naturale della malattia e la possibilità di guarigione o miglioramento oggi disponibili.
3. Inserimento nel Patto di Cura Individuale con il paziente di un programma di modificazione degli stili di vita consistente in:
 - a) diminuzione del peso corporeo tramite dieta ipocalorica priva o povera di zuccheri, alcolici e amidi (pane, riso, patate, ecc.), sotto controllo medico^{3,4}.
 - b) attività fisica sistematica prescritta dal medico curante, organizzata da un esperto in scienze motorie autorizzato, che certifichi alla fine del ciclo di movimento (almeno 1 anno) la partecipazione adeguata del paziente, avvalendosi anche di un *device* che misuri l'attività fisica con un accelerometro, la frequenza cardiaca, la frequenza respiratoria e la durata dello sforzo. La certificazione di aderenza col programma verrà inviata al medico curante che la riterrà discriminante per imputare al Servizio Sanitario Nazionale la prescrizione di eventuali farmaci. Altrimenti la prescrizione verrà imputata al soggetto stesso, se questi non ha ritenuto di aderire con responsabilità al programma di perdita di peso e attività fisica (e cessazione dal fumo).

4. Controllo della glicemia, possibilmente in continuo, tramite un apposito strumento portatile e periodica valutazione della emoglobina glicata.
5. Controllo frequente della pressione arteriosa che deve rimanere costantemente $\leq 130/80^5$.
6. Eventuale terapia farmacologica, come da Linee Guida validate^{6,7}.

Se questo programma verrà adottato sistematicamente dal Servizio Sanitario Nazionale, il Diabete di tipo 2 potrà essere tenuto sotto controllo, con enorme risparmio di sofferenza e di spesa a carico della società, che oggi in Italia sostiene ogni anno una spesa di circa € 25 miliardi, dei quali € 15 miliardi a carico del Servizio Sanitario Nazionale².

Il programma di **Medicina di Iniziativa Screen and Treat** per il Prediabete di tipo 2 prevede come fondamento la partecipazione delle Cooperative dei Medici di Medicina Generale che sono i pilastri dell'iniziativa e che hanno più volte manifestato con entusiasmo la possibilità di partecipare al progetto: Se partecipano diverse Regioni, essendo la Regione Lombardia Capofila, con la partecipazione dell'Istituto Superiore di Sanità, il *budget* che si raggiunge e la numerosità dei casi consentono uno studio di salute pubblica estremamente innovativo e vantaggioso.

RISULTATI ATTESI

Si tratta di un progetto innovativo nei seguenti ambiti:

- 1) Rallentamento nella crescita di una patologia cronica comune e relativi costi sanitari e sociali
- 2) prescrizione e non solo suggerimenti di modificare gli stili di vita;
- 3) certificazione della *compliance* dell'assistito alla prescrizione;
- 4) responsabilizzazione dell'assistito sulla custodia della propria salute;
- 5) riduzione della prescrizione impropria di farmaci e indagini di laboratorio con eventuale passaggio della spesa all'assistito che non aderisce alla prescrizione.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

4. Chatterjee S. et al. *Type 2 diabetes*.
Lancet doi.org/10.2016/S0140 (Febr 9, 2017).
5. Società Italiana di Diabetologia. *Il diabete in Italia 2016*. Bonomia University Press, Bologna, 2016.
3. Feinman J. *Advice on sugar and starch is urged in type 2 diabetes counseling*.
BMJ (online), London 355 (Dec 5, 2016).
4. Farr OM, Mantzoros CS. *Treating prediabetes in the obese: are GLP-1 analogues the answer?*
Lancet doi.org/10.1016/S0140 (Febr 22, 2017).
5. Nilsson PN, Sverre EK. *Blood pressure goals in type 2 diabetes – assessing the evidence*.
Lancet doi.org/10.1016/S2213.
6. Eberhard Stadl et al. *Integration of recent evidence into management of patients with atherosclerotic cardiovascular disease and type 2 diabetes*.
Lancet doi.org/10.1016/S2213.
7. Pryor K, Volpp K. *Development of preventive interventions. Time for a paradigm shift*.
8. *New Engl J Med* 378:1761-63, 2018.