



Con il grant incondizionato di:



L'inerzia clinica nel diabete di tipo 2: valutazione della multifattorialità del problema ed impatto dell'emergenza coronavirus

Premessa

L'inerzia clinica come problema multifattoriale

L'inerzia clinica nel diabete tipo 2 rappresenta un fenomeno multifattoriale al quale contribuiscono pazienti, medici e il sistema sanitario.

Fattori comunemente citati sia per i pazienti che per i medici includono la preoccupazione per alcuni effetti collaterali dei farmaci, come le ipoglicemie e l'aumento di peso, e la crescente complessità di regimi di trattamento, che richiedono familiarizzazione con nuovi metodi di somministrazione e di dosaggio e che potrebbero influire sulla vita quotidiana dei pazienti. A questi fattori spesso si associano preoccupazioni legate ai costi del prodotto e le ridotte risorse messe a disposizione dal sistema nella cura del diabete. Inoltre una mancanza di comprensione da parte dei pazienti della complessità e della natura della loro malattia può provocare riluttanza a intensificare il trattamento. La disponibilità del paziente ad iniziare o intensificare la terapia può infatti essere mitigata dalla non percezione o negazione delle possibili complicanze correlate alla progressione "silente" della malattia. In alcuni casi la necessità di intensificare il trattamento può essere vissuta dai pazienti come un fallimento personale, e quindi rifiutata.

La scarsa aderenza alle prescrizioni del medico, correlata al concetto di inerzia, comporta un aumento degli interventi di assistenza sanitaria, di ricoveri, della morbilità e della mortalità, costituendo un danno sia per i pazienti, sia per il sistema sanitario e per l'economia del Paese.

Questi possono essere alcuni degli aspetti che inducono l'inerzia clinica, ma in aggiunta sempre di più deve essere considerata l'inerzia che deriva dal ridotto tempo che viene dedicato al colloquio medico-paziente e quella generata dalle barriere di sistema che comprendono i modelli di governance, di assistenza, la resistenza a terapie dal valore terapeutico aggiunto e le restrizioni di budget dedicato al diabete a livello nazionale e regionale.

Inerzia clinica e emergenza coronavirus

La complessità dei determinanti dell'inerzia clinica si arricchisce di ulteriori elementi legati all'emergenza coronavirus.

Su tutto il territorio, ma soprattutto nelle aree maggiormente interessate dall'epidemia, sono in atto politiche di riduzione delle attività assistenziali ambulatoriali di routine, sia per la carenza di personale sanitario, sia per evitare il sovraffollamento delle sale di attesa degli ambulatori. Queste politiche potranno avere ricadute importanti per le persone con diabete. Il diradarsi dei contatti con le strutture specialistiche o con il proprio medico di famiglia e le difficoltà nel garantire un adeguato monitoraggio dei principali parametri clinici potrebbe ulteriormente accentuare i ritardi nella intensificazione terapeutica, determinando di fatto un peggioramento del controllo del diabete e dei fattori di rischio cardiovascolare. Al peggioramento di questi parametri può contribuire in maniera importante anche la forzata modifica degli stili di vita resa necessaria dall'isolamento domiciliare, con una drastica riduzione dell'attività fisica ed un verosimile aumento dell'introito calorico, con ripercussioni negative su peso corporeo, glicemia, pressione arteriosa e profilo lipidico.

Le misure di isolamento potrebbero gravare soprattutto sulle persone anziane con diabete, specie se vivono da sole, a causa delle difficoltà nell'ottenere le prescrizioni terapeutiche e nel procurarsi i farmaci necessari. Misure di comunicazione sostitutive, come ad esempio i sistemi di televisita e teleassistenza, pur estremamente utili, potrebbero trovare nelle persone anziane con difficoltà di accesso alle tecnologie (digital device) un ulteriore ostacolo alla continuità delle cure.

Tutto questo potrebbe determinare una interruzione più o meno prolungata delle terapie, con conseguenze negative sul controllo della malattia. Questo a sua volta porterebbe ad un aumento della fragilità e ad una maggiore vulnerabilità al covid-19 e alle sue conseguenze più gravi.

Si innescherebbe quindi un circolo vizioso particolarmente pericoloso, che può essere interrotto solo garantendo alle persone con diabete una continuità assistenziale ed una attenzione sempre maggiore al controllo dei fattori di rischio.

Piano della proposta

Si propone l'attivazione di un programma di valutazione dei fattori associati all'inerzia clinica nelle sue componenti (operatore sanitario, paziente, sistema sanitario), al fine di disegnare specifici interventi rivolti a superare le barriere evidenziate. Particolare attenzione verrà posta alle criticità poste dalla situazione attuale di emergenza coronavirus, al fine di disegnare modelli assistenziali in grado di garantire continuità assistenziale e appropriatezza.

Prima fase: fotografia dell'inerzia clinica a partire dai dati degli Annali AMD

Nell'ambito dell'iniziativa Annali AMD, che coinvolge circa 300 centri di diabetologia su tutto il territorio nazionale, è stata sviluppata una serie di indicatori di inerzia terapeutica, che possono essere calcolati su una

popolazione di circa mezzo milione di persone con diabete di tipo 2. L'analisi del database Annali AMD potrà consentire di fare una fotografia, relativa al 2019, dell'inerzia terapeutica prima dell'insorgenza della pandemia covid-19, così da rappresentare un metro di confronto con quanto si verificherà durante i mesi dell'emergenza. Gli indicatori utilizzati coprono un ampio spettro di misure, che includono il ritardo nell'intensificazione della terapia dopo fallimento della monoterapia orale e dopo fallimento della doppia terapia orale, il ritardo nell'intraprendere una terapia con insulina basale, o il ritardo nell'intensificare la terapia insulinica introducendo insulina rapida ai pasti. Ulteriori indicatori includono il tempo mediano per il raggiungimento del target nei pazienti di nuova diagnosi, il mancato utilizzo di insulina in pazienti con HbA1c >9.0%, la mancata utilizzazione di ACE inibitori o sartani in presenza di albuminuria, la mancata utilizzazione di farmaci antiipertensivi nonostante valori pressori elevati e la mancata utilizzazione di statine in presenza di valori lipidici elevati. Sarà anche possibile valutare la percentuale di pazienti candidati al trattamento con le nuove classi di farmaci (GLP1-RA, SGLT2i) in base alle raccomandazioni delle linee guida, che effettivamente ricevono tali trattamenti. Infine, verrà valutata la quota di pazienti che necessiterebbero di "deprescription" cioè di una riduzione delle terapie in corso, al fine di evitare i rischi associati alle ipoglicemie, In questo senso, verrà valutata la percentuale di pazienti di età ≥ 75 anni e con HbA1c <7.0%, in trattamento con farmaci secretagoghi o con insulina.

Al fine di valutare l'influenza delle politiche regionali su questi indicatori di inerzia, sarà possibile condurre le stesse analisi separatamente per ciascuna regione.

Seconda fase: survey rivolta agli operatori sanitari e alle persone con DM2 e creazione di un osservatorio sulle politiche regionali inerenti l'assistenza alle persone con diabete durante e dopo l'emergenza Covid-19

Al fine di approfondire la conoscenza degli aspetti più rilevanti che determinano inerzia clinica, si propone l'attivazione di una survey che indaghi le principali ragioni dell'inerzia clinica dal punto di vista dell'operatore sanitario e del paziente, assieme alle percezioni degli ostacoli legati al sistema delle cure. Fra questi ultimi, possono essere citate come esempio le difficoltà di attuazione dei piani terapeutici, le difformità regionali nei criteri di rimborsabilità di prodotti innovativi, la scarsa integrazione con le cure primarie e, non ultima, la difficoltà di classificazione e di remunerazione delle attività svolte in telemedicina.

La survey conterrà anche domande rivolte ad indagare l'impatto dell'emergenza coronavirus sulla gestione del diabete. Parte delle domande sarà speculare, per verificare il livello di accordo fra medici e pazienti riguardo la rilevanza di specifiche cause di inerzia (ad esempio paura delle ipoglicemie o di aumento di peso, difficoltà nel gestire schemi terapeutici complessi, ecc.).

La survey per i pazienti conterrà anche misure di qualità di vita già ampiamente validate nello studio DAWN2 (diabetes related distress – PAID5, psychological well-being – WHO5) per valutare l'impatto dell'emergenza coronavirus su misure di benessere soggettivo.

Le survey saranno disponibili online sul portale AMD, utilizzando una metodica già ampiamente sperimentata con numerose indagini. I questionari per gli operatori sanitari potranno essere compilati da tutti i soci AMD, mentre per la parte riguardante le persone con diabete, sarà condotta in collaborazione con le associazioni dei pazienti.

Per verificare l'impatto delle politiche regionali sulla percezione delle cause di inerzia, l'analisi dei dati verrà eseguita non solo sull'intero campione dei rispondenti, ma anche in base alla regione di appartenenza.

Parallelamente alla conduzione delle survey, verrà attivato un osservatorio sulle politiche regionali riguardo l'assistenza alle persone con diabete durante e dopo l'emergenza Covid-19. In ogni regione verranno identificati interlocutori qualificati in grado di fornire un quadro dettagliato delle attività di riorganizzazione dell'assistenza diabetologica poste in essere durante la fase emergenziale e le misure previste per i mesi a venire per garantire appropriatezza e accessibilità alle cure primarie e a quelle specialistiche.

Terza fase: seconda fotografia dell'inerzia clinica a partire dai dati degli Annali AMD e piano programmatico

Nel mese di dicembre 2020 si procederà ad una nuova estrazione dei dati relativi agli Annali AMD, che consentirà di quantificare l'impatto dell'emergenza coronavirus sui volumi di attività delle diabetologie italiane e di fare una nuova verifica degli indicatori di inerzia terapeutica. I risultati potranno essere utilizzati per delineare le criticità nel garantire adeguati livelli di assistenza dopo la fase dell'emergenza sanitaria e di configurare modelli assistenziali in grado di soddisfare i bisogni delle persone con diabete.

Nel loro insieme, i risultati delle tre fasi del progetto consentiranno di identificare le principali cause di inerzia da parte del paziente, dell'operatore sanitario e del sistema assistenziale, sia in termini generali, sia in relazione ai problemi contingenti della pandemia di coronavirus. I risultati potranno portare alla produzione di documenti per animare il dibattito con Istituzioni Nazionali e Regionali, con i diabetologi e con le associazioni pazienti, ed implementare delle call to action rivolte a superare l'inerzia clinica e a proporre soluzioni operative ed organizzative, con la finalità di garantire alle persone con diabete cure appropriate e in grado di ridurre il peso clinico, umano, sociale ed economico della malattia. I risultati potranno inoltre essere utilizzati per riaffermare l'importanza delle competenze specialistiche come risorsa indispensabile per garantire l'appropriatezza delle cure.

Piano di comunicazione/formazione

Durante tutta la durata del progetto saranno implementate attività di comunicazione ed informazione/formazione sul tema dell'inerzia clinica. Sarà possibile attivare eventi formativi sotto forma di FAD sulle tematiche del progetto, sia all'inizio dello stesso, sia utilizzando i risultati dell'iniziativa come strumento educativo. Le attività di comunicazione dei risultati del progetto potranno avvenire con conferenze stampa e sessioni dedicate in occasione degli eventi congressuali nazionali e regionali.

Tempistiche del progetto

Attività	Data Inizio	Data fine
Presentazione del Progetto alla stampa	Luglio 2020	Luglio 2020
Fotografia dell'inerzia a partire dall'analisi del database Annali AMD	Luglio 2020	Settembre 2020
Survey per operatori sanitari e persone con diabete	Luglio 2020	Settembre 2020
Osservatorio regionale	Luglio 2020	Settembre 2020
Raccolta dati Annali AMD	Novembre 2020	Dicembre 2020
Evento congresso AMD	Febbraio 2021	Febbraio 2021
Analisi e produzione report Annali AMD	Gennaio 2021	Marzo 2021
Produzione di documenti di sintesi	Aprile 2021	Maggio 2021
Piano di informazione/formazione	Luglio 2020	Maggio 2021