

Position Statement della Società Italiana di Diabetologia (SID)

“È ora di interrompere la pratica di prescrivere esami di laboratorio inutili”

**Rappresentano solo uno spreco senza alcuna utilità clinica.
Presi in considerazione oltre 20 parametri di laboratorio
richiesti troppo spesso alle persone con diabete.
L'uso è raccomandato solo in situazioni molto particolari**

Roma, 27.1.2016. La Società Italiana di Diabetologia, in assoluta sintonia con il Ministero della Salute, nell'ottica di ottenere attraverso l'appropriatezza delle prescrizioni un risparmio che consenta di garantire un maggiore accesso all'innovazione e quindi una migliore assistenza sanitaria, fornisce il suo contributo nel mettere in evidenza sprechi nella richiesta di esami di laboratorio alle persone con diabete. “In un momento di ristrettezze economiche com'è quello attuale – afferma il professor **Enzo Bonora**, Presidente della SID – la ricerca dell'appropriatezza in sanità rappresenta un capitolo importante della *spending review*. In quest'ottica, la Società Italiana di Diabetologia, consapevole che evitare sprechi è fondamentale per liberare risorse in campo diagnostico e terapeutico, ha redatto un *Position Statement* sull'appropriatezza nella prescrizione alle persone con diabete di oltre 20 parametri di laboratorio che risultano essere stati prescritti troppo spesso nel 2014. Il Servizio Sanitario Nazionale potrebbe funzionare benissimo e forse anche meglio con il Fondo Sanitario allocato per il 2016, se tutti applicassero in ogni circostanza le ‘4 C’ indispensabili per fare bene il medico: **Conoscenza**, **Competenza**, **Compassione** e **Coscienza**. L'appropriatezza, sia nelle procedure diagnostiche che nelle scelte terapeutiche, ne sarebbe una logica conseguenza”.

La spesa per il diabete. Attualmente, l'assistenza medica ai circa 4 milioni di italiani con diabete costa al Servizio Sanitario Nazionale circa 16 miliardi di euro, pari a quasi il 15% del Fondo Sanitario Nazionale. Questa spesa (circa 4 mila euro per paziente per anno se vengono considerati i costi reali e non le tariffe virtuali) è così distribuita: 1% per visite specialistiche diabetologiche, 1% per esami di laboratorio di routine come l'emoglobina glicata, 4% per farmaci anti-diabete orali e iniettabili, 4% per dispositivi (siringhe, aghi, lancette e strisce reattive). A fronte del 10% circa della spesa totale attribuibile alla

gestione ordinaria della malattia, ben il 90% è da riferire a ricoveri ordinari e *Day Hospital* (il 68% circa), altri farmaci (14%), consulenza specialistiche extra-diabetologiche, esami strumentali, esami di laboratorio diversi da quelli utilizzati per il monitoraggio ordinario della malattia ma spesso prescritti alle persone con diabete, procedure terapeutiche ambulatoriali (8%).

Le raccomandazioni della SID. Il documento non riguarda i parametri di laboratorio standard utilizzati nel monitoraggio del diabete e neppure l'automonitoraggio glicemico domiciliare, ma un'altra ventina di parametri di laboratorio che vengono spesso prescritti alle persone con diabete senza forti evidenze di una loro reale utilità clinica se non in casi particolari. Si va dal dosaggio dell'acido urico a quello degli enzimi epatici (ALT, AST, GGT), dal dosaggio del calcio a quello della vitamina D, dall'emocromo all'esame fisico-chimico delle urine. Ognuno dei parametri esaminati dagli esperti della SID, ha una sua utilità all'interno di condizioni situazioni cliniche particolari, ma è di limitata o nulla utilità nella grande maggioranza delle circostanze in cui viene prescritto. La SID stima che, su base nazionale, il risparmio annuo derivante da un minor ricorso a questi esami inappropriati nelle persone con diabete (prescritti da specialisti di tutte le discipline e da medici di medicina generale), ammonta a oltre 50 milioni di euro (equivalente alla somma degli stipendi lordi di oltre 600 diabetologi o a tutta la spesa per farmaci anti-diabete consumati in una regione con 5 milioni di abitanti). Il *position statement* si propone di offrire raccomandazioni *evidence-based* ai diabetologi, agli altri specialisti e ai medici di medicina generale. Queste raccomandazioni si riferiscono alle sole persone con diabete. Di seguito sono riportate in breve le principali raccomandazioni. "La SID ritiene – sottolinea il presidente Enzo Bonora – che se tutte le società scientifiche facessero altrettanto per le aree cliniche di loro competenza si potrebbe avviare un percorso virtuoso in grado di determinare risparmi ben superiori ai 100 milioni di euro annui ipotizzati dal Ministero della Salute".

La lista degli esami di laboratorio ad elevato rischio di inappropriatezza nelle persone con diabete

Acido urico: Non è indicato per aumentare la capacità di predire gli eventi cardiovascolari né per motivare un trattamento ipouricemizzante finalizzato a ridurre il rischio cardiovascolare.

Apolipoproteine A e B: Possono essere considerate nella stratificazione del rischio cardiovascolare del soggetto diabetico ma allo stato attuale non sono raccomandate

Autoanticorpi anti-GAD: Sono un importante ausilio diagnostico ove non sia chiara dal punto di vista clinico la diagnosi di diabete tipo 1 e nei casi inquadrati come diabete tipo 2 ad esordio precoce (<50 anni), senza fenotipo classico (es. non sono presenti obesità, dislipidemia o ipertensione), soprattutto se la risposta alla terapia anti-diabetica orale è scarsa e coesistono malattie autoimmuni organo-specifiche.

Calcio: Non è un esame di routine nella gestione della malattia diabetica. Il suo dosaggio si raccomanda solo una tantum nei pazienti diabetici con osteoporosi di nuova diagnosi e, annualmente, in corso di trattamento con vitamina D (soprattutto se si utilizza il calcitriolo). E' raccomandato almeno in presenza di malattia renale cronica allo stadio 3b (GFR <45 ml/min per 1.73 m²) .

C-peptide: Non può essere considerato un esame di routine nel diabete. La sua misurazione è indicata solo quando vi è forte incertezza sulla tipologia del diabete, soprattutto se questa informazione può influenzare la scelta terapeutica.

Creatin chinasi (CK): Non è raccomandato durante terapia con statine a meno che non ci sia un fondato sospetto di miopatia.

Enzimi epatici (ALT, AST, GGT): Se ne raccomanda il dosaggio al momento della diagnosi di diabete e poi a cadenza annuale o biennale (più spesso solo se i valori sono alterati o se è documentata una steatosi epatica).

Esame chimico delle urine: E' esame di scarsissima utilità. La **glicosuria** non è raccomandata per lo screening del diabete né per il monitoraggio del compenso glicemico. La ricerca di una positività per **nitriti** ed **esterasi leucocitaria** è raccomandata solo nei pazienti diabetici con sintomi/segni clinici suggestivi di IVU. La ricerca della microalbuminuria deve basarsi sul test specifico.

Emocromocitometrico: Non è raccomandato in presenza di normale funzione renale o di lieve insufficienza. Va effettuato nei diabetici con insufficienza renale moderata/grave (eGFR <45 ml/min) e monitorato con cadenza semestrale/annuale se alterato.

Fibrinogeno: E' raccomandato solo nei pazienti con specifici disturbi emocoagulativi.

Fruttosamina: Non è raccomandata nel monitoraggio del diabete se non in situazioni rare in cui non sia affidabile il dosaggio della HbA1c e non sia possibile implementare un monitoraggio glicemico domiciliare.

Insulinemia: Va riservata all'ambito scientifico. Il suo dosaggio e i test derivati (es. HOMA) non sono raccomandati nella pratica clinica.

Lipoproteina (a): Può essere considerata solo nei pazienti con microalbuminuria, nefropatia cronica conclamata o con storia familiare di malattia aterosclerotica prematura.

Omocisteina: Non è raccomandata per uno screening della iperomocisteinemia.

Potassio: E' raccomandato quando è in atto un trattamento con farmaci che possono aumentarlo (ACE inibitori, ARB, inibitori della renina, beta-bloccanti e anti-aldosteronici) o ridurlo (diuretici tiazidici o dell'ansa). Andrebbe fatto dopo alcune settimane dall'inizio della terapia, poi ogni 6-12 mesi. In presenza di insufficienza renale cronica avanzata (stadio 4-5) e nei pazienti diabetici in dialisi andrebbe dosato almeno una volta ogni 3 mesi.

Protidogramma (elettroforesi proteica del siero): E' indicato solo in presenza di grave insufficienza epatica o di sindrome nefrosica.

Proteina C reattiva (hs-PCR): Non è indicata nella gestione del diabete. Il dosaggio con metodica ultrasensibile può essere effettuato solo nell'eventualità che dopo la valutazione quantitativa del rischio cardiovascolare, resti incerta la decisione sulla opportunità di implementare un trattamento.

Sodiemia: Non fa parte della gestione routinaria delle persone con diabete e pertanto non è raccomandata.

TSH (ormone tireotropo): E' raccomandato nei pazienti con diabete di tipo 1 e nel LADA per lo screening delle disfunzioni tiroidee su base autoimmune. Non è raccomandato in tutti i diabetici di tipo 2 ma può essere utile un tantum nei diabetici di età > 65 anni.

Urea (azotemia): Non è utile per la valutazione della funzionalità renale del paziente diabetico e nulla aggiunge rispetto alla stima del filtrato glomerulare con le formule basate sulla creatinina. Può essere utile solo in caso di insufficienza renale molto grave (eGFR <15 ml/min).

Urinocoltura: E' raccomandata solo in presenza di sintomi/segni suggestivi di infezione delle vie urinarie. Non vi è alcuna indicazione allo screening e al trattamento antibiotico della batteriuria asintomatica.

Vitamina D: Non è raccomandata nella gestione della malattia diabetica. La supplementazione cronica con vitamina D ha dimostrato scarsi e/o assenti benefici sul compenso glicemico, sulla mortalità e sullo sviluppo e progressione delle complicanze croniche del diabete.

Ufficio Stampa SID

Uff.st.SID@gmail.com

Maria Rita Montebelli 333 9203099

Andrea Sermonti 334 1181140