



## Modulo di informazione per il paziente

Versione 1 del 15-4-2019

**Titolo del Progetto dimostrativo:** DIVINA (per la remissione del diabete) – Programma Gruppo 1

**Promotori del Progetto:** ASST Nord Milano (Capofila), ATS Città Metropolitana di Milano,  
ASST Santi Paolo e Carlo

**Responsabile scientifico:** Dott. Alberto Donzelli

Gentile Signora/Signore,

le è stato chiesto di partecipare al progetto dimostrativo DIVINA (Diabete: Vincere con Nutrizione e Allenamento → Di.Vi.N.A.) e questo documento ha lo scopo di informarla sul Progetto, sul fine che si propone, sui grandi vantaggi che potrà ottenere con la sua partecipazione, sui suoi diritti e responsabilità.

La preghiamo di leggere con attenzione queste informazioni prima di confermare la sua decisione di partecipare. Potrà porre qualsiasi domanda di chiarimento, e ha diritto di ricevere risposte chiare ed esaurienti.

Dopo aver letto e compreso le informazioni fornite, potrà firmare e datare il modulo di consenso informato allegato.

### Che cosa si propone il Progetto?

Il progetto si ispira al successo di una importantissima ricerca inglese (DIRECT, vedi allegato 1) e ne ripropone alcune caratteristiche, con il fine di ottenere nei pazienti partecipanti, a un anno dall'inizio, la **remissione del diabete** di tipo 2, definita come un livello di emoglobina glicata inferiore a 6,5% senza che si faccia uso di farmaci antidiabetici da almeno due mesi. Il suo successo e fattibilità sono stati confermati dal Progetto diabete pilota, già condotto su 30 pazienti nell'ATS di Milano. Il medico curante ridurrà o toglierà i farmaci antidiabetici quando lo riterrà clinicamente opportuno.

L'obiettivo primario del Progetto (correlato alla possibile remissione del diabete) è la riduzione del peso corporeo.

Obiettivi secondari valutati sono la riduzione delle circonferenze addominali (vita e fianchi), la riduzione percentuale di emoglobina glicata, miglioramento del profilo lipidico (colesterolo totale, HDL, LDL e trigliceridi), e della pressione arteriosa (PA) con riduzione o sospensione di farmaci antipertensivi.

### Cosa si chiede ai partecipanti

1) Gli assistiti partecipanti, indicati/coINVOLTI dal proprio medico curante, accettano di attuare per 3 mesi (estensibili fino a 5 su loro richiesta) una dieta di base salutare da circa 1000 calorie (Allegato 2), che consenta una rapida e importante perdita di peso, accompagnata da un opportuno aumento dell'attività fisica, per evitare di perdere massa muscolare e densità ossea durante il dimagrimento rapido.

2) Durante i tre mesi di dieta base, i partecipanti riceveranno una email a settimana (in totale 12 email) sul tema del diabete di tipo 2, come previsto da un programma educativo dell'ATS di Milano per il proprio personale, e un supporto aggiuntivo con schede di Educazione motoria, oltre a materiale di approfondimento eventualmente richiesto da ciascuno, a cura del Team del Progetto DIVINA, in coordinamento con i medici curanti.

3) Ai partecipanti è anche richiesto di intervenire ai quattro incontri di gruppo:

- **(Settimana 1) incontro 1** collettivo con il Team, per illustrazione del programma, visite e misurazioni, questionario su stili di vita e qualità percepita dello stato di salute, consegna e istruzioni relative ai diari alimentari... Raccolta degli esami ematochimici iniziali.
- **(Settimana 2)**: analisi dei diari alimentari della settimana 1 e feedback ai pazienti da parte della Dietista. Invio di email di materiale informativo di supporto, rinforzo motivazionale, e scheda motoria. contatto dei pazienti con Dietista, medici e collaboratori per rinforzo temi dell'incontro precedente e analisi delle difficoltà incontrate. Rinforzo della motivazione al cambiamento. I membri del Team sono sempre pronti a rispondere a eventuali domande dei pazienti e ad analizzare insieme le difficoltà incontrate.
- **(Settimane 3 e 4)**: i partecipanti sono contattati dal personale del Team per rinforzo e inviano diario alimentare e del movimento (settimanali) da compilare nella settimana successiva.
- **(Settimana 5): Incontro 2** - collettivo dei partecipanti con il Team, per rinforzo temi dell'incontro precedente e analisi delle difficoltà incontrate di riferimento. Valutazione intermedia con rilevazione di peso e pressione arteriosa. (i diari alimentari sono inviati compilati con email dai pazienti alla Dietista ogni settimana).
- **(Settimane 6 e 7)**: i partecipanti incontrano il MMG/Specialisti Gestori di riferimento per valutazione intermedia. Sono contattati comunque dal personale del Team per rinforzo e inviano diario alimentare e del movimento (settimanali) da compilare nella settimana successiva.
- **(Settimana 8): Incontro 3** - collettivo con il con personale del Team per la valutazione e discussione diari, supporto educazionale e la rilevazione di peso e pressione arteriosa.
- **(Settimane 9, 10, 11)**: I partecipanti sono contattati dal personale del Team per rinforzo e inviano diario alimentare e del movimento (settimanali) da compilare nella settimana successiva.
- **(Settimana 12): Incontro 4** - collettivo con personale del Team per valutazione finale e discussione diari. Rilevazione peso, pressione arteriosa e circonferenza vita. Raccolta esami ematochimici effettuati dai pazienti in vista della chiusura dei 3 mesi. Individuazione di problemi/difficoltà incontrati nella preparazione di piatti. Riepilogo degli argomenti trattati.

Definizione delle date di follow up 4°, 5° mese (per chi intende proseguire altri due mesi con il programma dietetico di perdita di peso).

- Follow-up con **rilevazione dei risultati al 12° mese** da parte del personale del Team. Calendario di alcuni controlli collettivi di follow-up, per rinforzo dell'aderenza al programma di mantenimento.

I membri del Team saranno sempre disponibili per dubbi, consigli o supporto motivazionale. (vedi anche il punto successivo).

4) Ciascuno riceve anche un diario alimentare settimanale, da rinviare ogni settimana compilato alla Dietista di riferimento, che lo valuterà, segnalando correzioni e offrendo suggerimenti personalizzati

5) Per l'attività motoria, si raccomanda vivamente di partecipare ai gruppi di attività fisica adattata (AFA) nelle sedi più comode per ciascuno tra quelle attive sul territorio cittadino. In ogni caso a ciascuno si chiede anche di effettuare per quanto possibile attività fisica individuale, a casa o all'aperto, secondo le indicazioni ricevute dai laureati in scienze motorie che conducono i gruppi di AFA, e secondo quelle contenute nelle schede di attività motoria ricevute, o come da indicazioni del medico curante.

6) Dopo i 3 (o 5) mesi di dieta-base, sarà proposto un modello alimentare di mantenimento, per consolidare e possibilmente migliorare ancora i risultati a distanza di un anno dall'inizio della dieta-base.

## Esami previsti nel progetto

Tutti i partecipanti, sia all'inizio del progetto, sia al termine dei 3 mesi di dieta-base, sia al termine di un anno dall'inizio, dovranno effettuare un prelievo di sangue per valutare glicemia, profilo lipidico, emocromo ed eventuali altri esami ritenuti utili dal medico curante.

Il Team del Progetto DIVINA rileverà inoltre peso e statura, con calcolo dell'indice di massa corporea (IMC), circonferenze vita e fianchi e pressione arteriosa (PA), almeno nelle scadenze sopra indicate.

## Benefici che potrà ottenere partecipando

Il diabete può decorrere per molti anni senza causare sintomi importanti o complicanze, ma – come è noto - se non ben controllato è purtroppo destinato a peggiorare nel tempo, con notevole aumento dei rischi. Questa è la cattiva notizia, cui ne **segue però una molto buona!** La cattiva è che i rischi possono riguardare l'apparato cardiovascolare con infarti, ictus e insufficienza arteriosa degli arti inferiori; i reni, fino all'insufficienza renale con necessità di dialisi; la vista, fino alla cecità; il sistema nervoso periferico, con dolorose neuropatie, e quello centrale, con aumentato rischio di declino cognitivo; aumenta persino il rischio di alcuni tumori, e si comprende come possa accorciare la vita e, nelle fasi avanzate, peggiorarne molto la qualità.

Ma la buona notizia è che tutti questi rischi sono per fortuna ridotti nel diabete ben controllato.

E la notizia eccezionale è che questo **eccesso di rischi può addirittura sparire con la remissione** del diabete, e che questo programma offre a tutti voi questa straordinaria opportunità, già raggiunta da molti assistiti che hanno partecipato alla ricerca inglese o al progetto pilota dell'ATS di Milano!

## Rischi derivanti dalla partecipazione

Prelievo di sangue, rilievo pressione arteriosa ed esami fisici: nessun rischio rilevante

Dieta del primo trimestre: nessun rischio rilevante

Modello alimentare indicativo di mantenimento: nessun rischio rilevante, anzi sostanziali benefici per la salute.

## Spese da sostenere

La partecipazione al programma alimentare non comporta spese particolari, salvo che per i materiali indicati nel volantino del Progetto DIVINA (se non ne è già in possesso):

- bilancia di precisione per alimenti e bilancia pesapersone
- dispositivo (se possibile automatico) per la misurazione domiciliare della pressione arteriosa, reperibile in farmacie, parafarmacie o banchi dedicati di ipermercati
- integratore di vit. B12 in gocce (es. Cobalavit o Vitasorb B12)
- integratore di proteine di soia biologiche (es. spezzatini o isolati proteici, dal costo variabile in base al canale di acquisto, ma comunque molto contenuto)

La partecipazione al programma di attività motoria è libera ma fortemente raccomandata. Quella a domicilio, in base alle indicazioni delle schede di Educazione motoria non comporta alcun costo.

Quella nelle palestre/gruppi AFA con due incontri a settimana raccomandati nel trimestre di dieta-base costa indicativamente ~40 € per l'intero trimestre, comprensivi dei costi di assicurazione, che resta valida per tutto l'anno, se il paziente decidesse, auspicabilmente, di proseguire (anche solo con un incontro/settimana).

## Cosa succede a chi decide di non partecipare al progetto

Ciascuno è libero di non partecipare. Riceverà comunque dal curante tutte le terapie standard/visite/indagini previste per la sua patologia. Potrà ritirare il consenso alla partecipazione in qualsiasi momento.

### **Informazioni sul trattamento dei dati personali**

I suoi dati personali saranno raccolti e archiviati in modo adeguato e utilizzati solo per scopi relativi al progetto. Lei ha diritto, se lo desidera, di sapere quali informazioni saranno archiviate e in che modo. L'accesso ai dati personali sarà consentito solo a personale autorizzato. Firmando il modulo di consenso informato lei autorizza l'accesso a tali dati, che potranno essere utilizzati solo dagli addetti al progetto.

I risultati del Progetto potranno essere oggetto di pubblicazione, ma la sua identità rimarrà segreta.

Se lo chiederà, alla fine del Progetto le potranno essere comunicati i risultati generali del Progetto, oltre in particolare a quelli specifici che la riguardano.

Potrà informare il suo medico di famiglia di qualsiasi aspetto del Progetto che ritenga opportuno evidenziare, per quanto la riguarda.

Comunque la responsabilità clinica dei partecipanti e qualunque prescrizione di esami e/o prescrizione/modifica di farmaci rimane di esclusiva responsabilità del MMG e degli Specialisti Gestori.

Per il Team del Progetto DI.VI.N.A.

Il Responsabile scientifico

Dott. Alberto Donzelli