

changing diabetes barometer Italia

Secondo Report

Measure
Improve Compare



Autori



Stefano Del Prato è Professore di Endocrinologia presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Pisa e Direttore dell'Unità Operativa di Malattie del Metabolismo e Diabetologia, presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana. Detiene anche il titolo di Clinical Associate Professor of Medicine, presso l'Università del Texas, San Antonio Health Science Center, USA. Si è laureato *cum laude* in Medicina e Chirurgia presso l'Università di Padova, dove ha anche conseguito la specializzazione in Endocrinologia, prima, ed in Medicina Interna successivamente.

Il campo di ricerca del Prof. Del Prato è sempre stato orientato verso il diabete ed in particolare la fisiopatologia e la terapia del diabete di tipo 2 e la sindrome della insulino-resistenza.

Il Prof. Del Prato è membro di molte società ed associazioni, tra cui la European Association for the Study of Diabetes, la American Diabetes Association, l'International Diabetes Federation. Svolge regolare attività di revisore per tutte le principali riviste in campo diabetologico. Inoltre, il Prof. Del Prato è stato membro dei Board Editoriali di *Journal of Endocrinological Investigation*, *Diabetes, Nutrition and Metabolism*, *European Journal of Clinical Investigation* e fa attualmente parte di quelli di *Acta Diabetologica*, *Diabetes & Vascular Disease Research*, *Journal of Endocrinology*, *Diabetes/Metabolism Research & Reviews*, *Diabetes et Metabolisme*, *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*.

Stefano Del Prato è autore di oltre 300 pubblicazioni di cui 250 indicizzate in PubMed. Ha ricevuto numerosi riconoscimenti tra i quali il Milano Diabetes Prize ed Premio della Società Italiana di Diabetologia.



Mario Pappagallo si occupa di informazione medico-scientifica e sanitaria dal 1980 ed è giornalista professionista dal 1986. Dopo gli studi di medicina all'Università "Sapienza" di Roma e di Scienze Biologiche all'Università degli Studi di Urbino, lavora dal 1985 al "Corriere Medico", dal 1990 al "Corriere Salute-Corriere della Sera", dal 1992 nella redazione Cronache nazionali del "Corriere della Sera" (capeservizio). Ha scritto con il professore Umberto Veronesi "Una carezza per guarire" e "Le donne vogliono sapere". Nel 2005 pubblica "Contro il dolore" con il fratello Marco, capo della terapia del dolore del Mount Sinai di New York, e nel 2007 "Cuore di donna" insieme a Lidia Rota Vender presidente di ALT (Associazione per la Lotta alla Trombosi).

Measure
Improve Compare



Changing Diabetes Barometer countdown

Diabete: una pandemia silente
ed il suo impatto globale



enza

iluppare
prevenzione,
el diabete

entare
ozione
zione

diabete italia

Con il supporto non
condizionato di



cha
dia
bar
for
20

Prefazioni Istituzionali



Entro il 2025 oltre 380 milioni di persone convivranno con il diabete. La sfida lanciata dalla pandemia del diabete è enorme. Il mondo in via di sviluppo sostiene la parte più gravosa di questo onere, che è anche un problema di salute globale e costituisce un impedimento economico Internazionale e una barriera allo sviluppo.

Un problema aperto che necessita di risposte sociali, politiche, economiche e cliniche, che ci deve vedere tutti impegnati.

Il 20 dicembre 2006 le Nazioni Unite hanno adottato una risoluzione storica che riconosce il diabete quale seria minaccia a livello mondiale e che pone concretamente i Paesi dinanzi alla necessità di affrontare questa moderna pandemia.

Il nostro Paese può con ragionevole consapevolezza recepire questa risoluzione, in quanto il nostro Servizio Sanitario Nazionale e la tradizione medica pongono l'Italia tra i Paesi più preparati a rispondere e il diabete già gode di una grande attenzione governativa, parlamentare e sanitaria.

Ma bisogna considerare quanto gli economisti ci indicano sulla criticità che l'impatto delle malattie croniche in generale, e diabete e obesità in particolare, potranno avere sui sistemi economici delle Nazioni.

Documenti redatti dalla World Bank e dal World Economic Forum ci indicano come la diffusione che il diabete sta avendo anche nei Paesi in via di sviluppo, faccia prevedere che tra 5 anni non ci saranno più risorse sufficienti al mondo per poter contenere questo grave fenomeno.

Bisogna affrontare in maniera più efficiente e strutturata questa emergenza di salute pubblica creando al più presto organismi che siano in grado di coordinare tutti gli attori e i settori impegnati nell'educazione sanitaria, quali scuole e mezzi di comunicazione di massa, di organizzare campagne di prevenzione, di potenziare il coinvolgimento della medicina territoriale e di implementare la qualificazione dei centri specializzati di ricovero e di cura. Sicuramente avere in Italia una Banca Dati e un registro nosologico che sappiano evidenziare i punti di concentrazione dei casi clinici e realizzare un identikit ben definito

dei cittadini più a rischio, può rappresentare una buona base per individuare un linguaggio comprensibile e condiviso, che permetta un approccio socialmente più efficiente.

In questo i dati prodotti sin dal 2006 dall'Associazione Medici Diabetologi, attraverso gli "Annali", rappresentano un concreto esempio di come la Comunità Scientifica italiana stia affrontando oggi il diabete.

Lo sforzo per migliorare la qualità della vita dei diabetici è un dovere morale di tutti e quindi l'auspicio è quello di creare una forza operativa multidisciplinare e multifunzionale che si attivi con determinazione per vincere questa battaglia.

Ma tutto questo non basta, è necessario sostenere una forte alleanza strategica per promuovere un cambiamento culturale nell'assistenza al diabete e nella gestione di risorse e percorsi assistenziali interdisciplinari, con particolare attenzione al diabete infanto-giovanile.

È necessario quindi imporre in Italia un'accelerazione della comunicazione, oltre a dedicare maggiori investimenti a questo settore, soprattutto nella ricerca e nella prevenzione.

Da politico e medico, avverto la necessità di promuovere un obiettivo comune con lo scopo di ridurre l'impatto della malattia e migliorare la qualità di vita delle persone con diabete. Puntando molto sulla promozione di scelte di vita salutari e sempre più sulla prevenzione della malattia e delle sue complicanze. Si devono intraprendere azioni concrete allo scopo di cambiare la concezione del diabete sia tra coloro che ne sono affetti, sia a livello delle loro famiglie, dell'opinione pubblica e degli operatori sanitari che se ne occupano.

È necessario potenziare le iniziative esistenti per migliorare la salute e favorire efficaci iniziative di prevenzione, con i pazienti che devono rimanere sempre al centro di ogni sforzo compiuto per migliorare continuamente i servizi offerti, per fornire prestazioni qualitativamente più elevate e per garantire la centralità della persona/utente. Questo è ciò che fa il Changing Diabetes Barometer.

Un'azione concertata da parte di tutti per promuovere stili di vita più salutari è vitale per ridurre l'escalation del diabete e tale azione va combinata con l'erogazione, in tutto il mondo, della migliore cura possibile per le persone che già convivono con la malattia.

Il Changing Diabetes Barometer costituisce un importan-

te contributo e un'assicurazione del fatto che stiamo facendo tutto ciò che è in nostro potere per tutte le persone con il diabete e per tutti coloro che sono a rischio di sviluppare la malattia in futuro. Misurando l'impatto della cura del diabete, il Barometer fornisce informazioni fondamentali a supporto della valutazione e dello sviluppo delle politiche. Diffonde gli standard su cui misurare le proprie azioni per affrontare e trattare il diabete e, aspetto più importante, spinge ad apprendere dagli altri, grazie al confronto dei propri sforzi con quelli fatti in altri Paesi e regioni.

L'accordo di programma sottoscritto lo scorso 5 Marzo in Senato sul Barometer, tra Associazione Parlamentare per la tutela e la promozione del diritto alla prevenzione e Diabete Italia, con il supporto non condizionato di Novo Nordisk, pone le basi per un'azione comune e coordinata che trovi soluzioni reali nel nostro Paese e affronti il Diabete sotto tutti i punti di vista, ritenendo la prevenzione quale fattore chiave di successo.

Il Changing Diabetes Barometer è solo un inizio, ma è mia convinzione che costituirà un importante passo dopo la Risoluzione dell'ONU sul diabete, aiutando individui e governi a reagire alla maggiore sfida riconosciuta dall'ONU, creando le basi per una condizione di vita migliore per le persone con diabete e le loro famiglie.

Antonio Tomassini

Presidente della XII Commissione permanente Igiene e Sanità del Senato della Repubblica
Presidente Associazione Parlamentare per la tutela e la promozione per il diritto alla prevenzione



Oggi tutti noi sappiamo che la tutela della salute dei cittadini è uno dei temi al centro del dibattito politico, oltre che essere un diritto sancito dall'art. 32 della nostra Costituzione.

Pertanto fra i temi fondamentali nella stessa materia, che chi ha ruoli Istituzionali deve prendere in considerazione, vi sono senz'altro quelli della prevenzione e della cronicità. Il diabete, con il suo carico sociale, clinico ed economico, rappresenta un modello sul quale riflettere e trovare sinergie operative per una serie di motivazioni che non possono essere ignorate.

Siamo infatti in presenza di una vera pandemia confermata dai dati epidemiologici, che ci indicano che più 250 milioni di persone nel mondo sono affette da diabete. Questo è un numero destinato purtroppo a crescere in modo esponenziale nei prossimi anni, non solo nei Paesi industrializzati, ma anche in quelli in via di sviluppo, in conseguenza dell'aumento della popolazione, della durata media di vita e soprattutto del passaggio da una vita "attiva ma povera" ad una "sedentaria e più ricca".

Il diabete è inoltre responsabile del 2% di morti nel mondo: nel 2005, a fronte di 58 milioni di morti, circa 1.112.500 sono da attribuire a tale patologia. Questi dati sono poi sicuramente sottostimati se consideriamo che il diabete è, nel mondo, la principale causa di morte per malattie cardiovascolari conseguenti (infarto ed ictus). Ecco quindi che l'aumento dei casi di diabete si riflette inevitabilmente su un aumento delle morti per infarto. Questi dati devono far riflettere noi "occidentali", abituati a disporre di sistemi di cura ormai in grado di impedire morti direttamente collegate al diabete.

Se misuriamo l'impatto di una malattia in termini di anni di vita perduti per morte prematura e degli anni vissuti in malattia, il diabete (dati dell'Organizzazione Mondiale della Sanità del 2001) è responsabile di circa 20 milioni di anni di vita "sana" perduti.

Stimando che a breve, entro il 2025, è previsto il raddoppio della popolazione mondiale affetta da diabete, le considerazioni sopra riportate diventano realmente un richiamo ineludibile all'azione.

A fronte di questi dati, va considerato l'impatto economi-

co di una patologia cronica come questa sulle economie nazionali. Tutti questi fattori richiedono responsabilità da parte di tutti coloro che, a vario titolo, sono chiamati oggi a dover dare risposte su come sarà possibile operare attraverso la prevenzione per arrestare l'avanzata pandemica del diabete. Nella mia pratica clinica ho riscontrato che non si chiede più 'se' la persona col diabete può fare questo o quello, ma semplicemente 'come' può farlo. Vi è la necessità quindi di dare risposte nel rispetto dell'individuo e del suo diritto alla salute.

La realtà "diabete" e il danno umano, sociale ed economico che ne deriva sono argomento di particolare attenzione da parte della Commissione parlamentare che ho l'onore di presiedere. In tal senso disporre di un documento, quale è il Changing Diabetes Barometer report, che consente di avere un quadro chiaro della situazione del diabete nel nostro Paese, può favorire l'azione parlamentare nella ricerca di strategie legislative atte a migliorare la qualità di vita delle persone con diabete.

Giuseppe Palumbo

Presidente della XII Commissione Permanente Affari Sociali della Camera dei Deputati



Il diabete è una delle principali cause di morbidità nel nostro Paese, tra le prime per cecità, l'insufficienza renale e la cardiopatia ischemica.

L'incidenza del diabete di tipo 2 è in aumento in tutto il mondo occidentale, così come si va riducendo sempre più l'età della diagnosi della malattia. Anche l'incidenza del diabete di tipo 1 è in aumento in alcune zone del Paese.

Il diabete è tuttavia solo un aspetto, anche se spesso il più grave, della cosiddetta "sindrome metabolica", cui vanno riferite anche l'obesità, le dislipidemie e l'ipertensione arteriosa: in altre parole i principali fattori di rischio responsabili dell'aterosclerosi e delle patologie cardiovascolari ad essa secondarie, problema sanitario di primaria importanza e gravità anche nel nostro paese.

Il diabete può essere ritenuto a tutti gli effetti una malattia sociale perché, oltre alle sue dimensioni epidemiologiche, investe la famiglia, le strutture sanitarie, l'assistenza, il mondo del lavoro.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha lanciato l'allarme, esprimendo viva preoccupazione per quella che è diventata ormai un'epidemia. Secondo gli ultimi studi, nel nostro paese, sono circa due milioni gli individui affetti da quella "malattia del benessere" che è il diabete di tipo due: in pratica, i diabetici dichiarati sono il 3% della popolazione, ma altrettanti lo sono senza saperlo.

Il diabete si sta diffondendo velocemente in tutti i paesi del vecchio continente e sono sempre di più i nuovi casi. La patologia è cronica, evolutiva e ad alto rischio di complicanze. Una corretta informazione e un corretto trattamento possono però ridurre drasticamente l'insorgenza e la progressione delle complicanze, abbattendo notevolmente i costi sociali della patologia.

La risposta che la società deve dare alla malattia passa attraverso l'impegno professionale dei medici, il coinvolgimento del Governo, delle Regioni e dell'Unione Europea.

La Commissione Europea è già intervenuta, ottenendo il reinserimento della ricerca sul diabete tra gli obiettivi prioritari del VI Programma-quadro.

Ora tocca ai Governi nazionali affrontare il problema in modo più pressante. E' importante nella lotta alla malattia riaffermare il ruolo primario della prevenzione.

L'obiettivo deve essere quello di informare correttamente i cittadini: tutti devono sapere che cosa è il diabete in modo tale da prevenirlo. Alla base, c'è l'esigenza di un'adeguata e corretta alimentazione, modificando le abitudini, lo stile di vita e il costume della popolazione, a cominciare dall'obesità infantile, oggi molto diffusa.

E' necessario realizzare nelle scuole corsi sull'alimentazione e sui benefici derivanti dallo sport e dall'attività fisica. Il capitolo informazione non deve essere trascurato, anzi è fondamentale.

I centri, nati per l'assistenza, hanno il compito di individuare i soggetti a rischio. La diagnosi della malattia deve essere tempestiva e corretta. Per arrivare ad un sistema in cui il vero "driver" è la persona, il valore aggiunto è l'accessibilità al sistema stesso. Una rete fittissima in cui, alla pratica clinica, è affiancata una ricerca di buon livello. Allo stesso tempo, i medici di famiglia devono assumere un ruolo determinante sul territorio, vicino alle esigenze del paziente, mentre gli ospedali restano il riferimento per gli acuti di secondo livello.

Insomma, endocrinologi, diabetologi, specialisti e medici di base devono imparare a trattare i malati e sensibilizzare i cittadini al problema.

Gli sforzi che ha fatto il nostro paese sono testimoniati dall'emanazione di una legge, quale strumento per ridurre del 50% la frequenza delle complicanze diabetiche.

Ma c'è ancora molto da fare. Pazienti, istituzioni e personale sanitario hanno il dovere di unirsi per vincere la sfida e per sconfiggere la malattia del secolo.

Il Ministero ha sempre mostrato il massimo impegno nella lotta verso questa malattia, sia attraverso programmi specifici (come previsto dal Piano Nazionale sulla prevenzione), che attraverso la promozione di stili di vita salutari (prevista dal programma "Guadagnare Salute", che ha come obiettivo la maggiore diffusione possibile di scelte di vita salutari, incentivando soprattutto l'attività motoria e la sana alimentazione).

Si tratta di interventi intersettoriali tesi a coinvolgere tutti i "protagonisti" di quella filiera complessa che è il "sistema salute", per raggiungere obiettivi ambiziosi: migliorare la qualità della vita, diminuire il numero delle cronicità e trasferire il conseguente risparmio dei costi

dalla cura alla prevenzione.

Accanto a questo, non bisogna dimenticare il lavoro svolto dal Ministero nell'individuare un Piano Nazionale sul Diabete quale risposta coerente da attuare attraverso un'intesa con le Regioni, che punta sia sulla prevenzione primaria, in relazione al Piano Nazionale di Prevenzione per il programma "Guadagnare Salute", sia su un approccio integrato multidisciplinare di presa in carico del paziente diabetico.

Il "Barometro", quindi, si pone non solo come catalizzatore di conoscenze ma anche come promotore di soluzioni per arginare la pandemia del diabete, sia dal punto di vista dei cittadini (generando informazione sui corretti stili di vita), sia dal punto di vista delle istituzioni (solicitando la collaborazione di più attori).

Ferruccio Fazio

Vice Ministro del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali



L'economia mondiale sta cambiando e i paesi dell'Unione Europea sanno che devono anch'essi cambiare. E' iniziata la ricerca di un nuovo modello "sociale", che non rinneghi l'importante principio della solidarietà, ma che sia compatibile con quei cambiamenti economici, finanziari, politici e istituzionali nell'insieme noti come globalizzazione.

In Europa non c'è crescita demografica; l'aspettativa di vita è in rapido aumento mentre il tasso di crescita economica è in diminuzione. Cresce il costo delle pensioni, della salute e dei servizi sociali, ma non la ricchezza e di conseguenza le filosofie di vita e le soluzioni del secolo scorso non sono adatte alle sfide odierne.

Per usare una metafora, gli attuali governi sono come marinai che devono cambiare la struttura della loro nave in mezzo all'oceano in tempesta.

Non possono portare la nave in cantiere sulla terra ferma e mentre monta la tempesta, devono rimodellare la loro nave usando materiali vecchi e nuovi.

La strada più semplice da intraprendere è ridurre la spesa pubblica destinata al welfare, mentre quella più impegnativa è cambiare il tipo e i contenuti del welfare per renderlo compatibile con le condizioni dell'attuale sviluppo globale.

La questione delle Malattie Non Infettive (CNCD) richiede i suddetti cambiamenti radicali nella programmazione e distribuzione dei fondi, come l'ex Primo Ministro inglese Tony Blair ha indicato nel suo rapporto all'Esecutivo Europeo durante la sua presidenza.

Le malattie croniche stanno cambiando e con esse sta cambiando ad un tasso sorprendentemente veloce il profilo mondiale delle patologie, soprattutto nei paesi a medio ed alto reddito. Le idee a lungo sostenute sulla natura delle malattie croniche non sono più valide.

Anche se permane il rischio che malattie contagiose come la tubercolosi possano dilagare, le epidemie del futuro non somiglieranno a quelle del passato e una Malattia Non Infettiva come il diabete potrebbe certamente diventare la peggiore pandemia del ventunesimo secolo.

Non possiamo poi separare gli aspetti economici da quel-

li dello sviluppo sociale e della salute; dobbiamo affrontare la sfida con una strategia coerente.

La politica deve quindi valutare costi e benefici della spesa globale attingendo a tutto ciò che lega la produzione e distribuzione della ricchezza e viceversa: il destino delle generazioni future con le attuali e il destino dei ricchi e dei poveri, sia in termini di popoli che di nazioni. Le politiche pubbliche devono prevenire il più possibile le CNCD e così facendo, promuovere un invecchiamento in salute ed evitare morti premature.

Si potrebbe pensare che sia meglio vivere con il diabete che morire di tubercolosi, ma il diabete riduce l'aspettativa di vita e provoca numerose invalidità come cecità e perdita degli arti.

Inoltre il diabete ha un enorme impatto sulla salute e sui sistemi di welfare poiché ne soffre in maniera significativa la popolazione economicamente attiva.

Comunque, attualmente le misure di prevenzione occupano una minima parte nel bilancio del sistema sanitario, perché i servizi sanitari sono orientati alla cura.

I governi hanno il dovere di aiutare i loro cittadini nel perseguire longevità e salute ed un'azione comprensiva sulle principali cause e condizioni del diabete può diminuire il peso delle morti premature, della malattia e dell'invalidità.

Investire nella prevenzione e nel miglioramento del controllo migliorerebbe la qualità della vita e il benessere della gente e delle società.

Il costo della cura è alto, ma sarebbe maggiore se non si agisse! Coloro che oggi detengono il potere non saranno perdonati se non cambieranno il corso della storia. I governi nazionali e locali, i medici e la società civile in vista di una potenziale pandemia devono assegnare risorse per l'informazione sul diabete, per l'addestramento preventivo e per promuovere e sostenere uno stile di vita sano e la cultura del benessere.

La Conferenza dell'Unione Europea sulla Prevenzione del Diabete di Tipo 2, tenutasi a Vienna nel Febbraio 2006, ha fornito ai paesi membri una strategia in quattro punti, ovvero: sviluppare e realizzare dei Piani Nazionali per il Diabete; identificare e rendere minimo l'impatto economico del diabete sulla popolazione economicamente attiva; promuovere uno stile di vita sano, un corretto regime alimentare e l'attività fisica; prepararsi alla pressione che i sistemi sanitari subiranno a causa dell'espansione

sione della malattia.

La stessa Conferenza ha sottolineato la necessità di due elementi fondamentali affinché tutto questo accada, cioè la costituzione di un Forum permanente dell'Unione Europea per lo scambio delle migliori pratiche e l'avvio di una strategia inter-settoriale per la prevenzione della malattia.

Il Diabete non è solo una questione di ambito sanitario ma interessa agricoltura, istruzione e trasporti e richiede pertanto un approccio di collaborazione inter-settoriale. I politici devono tenere a mente che quello del governo è un ruolo critico e una vasta classe di stakeholder deve essere coinvolta a tutti i livelli in un processo decisionale chiaro.

Inoltre, la più grande conquista della salute sta nel ridurre le disparità sociali e i paesi devono costruire su ciò che già possiedono. Una strategia di carattere politico sul diabete da l'opportunità di creare una struttura aggregante o un "ombrello" che congiunga i singoli componenti verso un traguardo comune.

I governi hanno bisogno di un approccio politico concentrato e nessun gruppo o singola organizzazione può affrontare un problema di salute pubblica così complesso. Pertanto, c'è una forte motivazione a creare un'agenzia governativa chiaramente definita che si occupi del diabete, che fornisca una gestione inter-ministeriale della lotta al diabete e che lavori con le organizzazioni internazionali, con la società civile e col settore privato. Un nuovo accordo globale sul diabete è un investimento a lungo termine per il nostro futuro e per quello dei nostri figli.

Vincenzo Scotti

Sottosegretario di Stato per gli Affari Esteri



Un'azione globale di prevenzione delle malattie croniche potrebbe salvare la vita a quasi 36 milioni di persone, che rischiano di morire entro il 2015. Secondo il rapporto "Prevenire le malattie croniche: un investimento vitale", pubblicato nel 2005 dall'Organizzazione mondiale della sanità, le malattie croniche sono al primo posto nel mondo fra le cause di morte: circa 17 milioni di persone muoiono prematuramente ogni anno a causa di questa vera e propria epidemia globale di malattie cardiovascolari, patologie respiratorie, cancro e diabete.

I trial clinici disciplinati per valutare l'impatto della prevenzione sullo sviluppo e sulle complicanze della malattia diabetica ne hanno dimostrato l'efficacia. Ciò significa che è possibile rallentare la crescita dell'incidenza e della prevalenza del diabete di tipo 2 e ridurre l'impatto della malattia sui singoli, sui sistemi sanitari e sull'economia generale.

Un trasferimento efficace alla pratica clinica delle acquisizioni in tema di prevenzione e terapia del diabete, può realizzarsi solamente attraverso una complessa opera di educazione del paziente, il convincimento e la condivisione delle azioni finalizzate al conseguimento degli obiettivi socio-sanitari e l'aggiornamento continuo del medico. Il Changing Diabetes Barometer cerca di raggiungere questi obiettivi promuovendo la raccolta e la condivisione di importanti informazioni sull'entità del fardello rappresentato dal diabete, e sull'efficacia degli interventi per combatterlo.

Al cuore dell'iniziativa vi è un messaggio che non è possibile non accettare, diretto a tutti coloro che sono coinvolti nel fronteggiare la sfida posta dal diabete: un forte invito a 'misurare, condividere e migliorare'. Oggi le risposte appropriate alla crescente prevalenza del diabete sono note, tuttavia è necessario un impegno continuo e intelligente perché le acquisizioni teoriche trovino applicazione pratica.

Misurazione e condivisione porteranno ad una sana concorrenza tra gli operatori della sanità, tra i sistemi sanitari e persino tra le persone con diabete, che rivestono un ruolo centrale nel far sì che la cura del diabete sia ottimizzata e quindi maggiormente efficace. L'iniziativa parte dal

presupposto che la raccolta dei dati è necessaria a dimostrare l'impatto di sforzi ed approcci diversi, finalizzati alla riduzione dell'incidenza del diabete, alla diagnosi precoce della malattia e al suo trattamento efficace, in modo da ridurre l'incidenza delle complicanze associate al diabete e i decessi prematuri. A livello internazionale il Changing Diabetes Barometer raccoglie le storie di successo e monitora i progressi fatti, promuovendo una sana forma di concorrenza che porterà ad un miglioramento dei risultati degli interventi sui pazienti; a livello nazionale, il Changing Diabetes Barometer vuole facilitare il dialogo tra le parti interessate, al fine di creare condizioni che rendano possibile lo scambio di "pratiche migliori" sulla base di chiare evidenze.

La gestione di una situazione complessa, come quella illustrata, necessita di una grande alleanza tra diverse Istituzioni, in cui l'Università rappresenta, con il suo ruolo istituzionale finalizzato alla formazione e alla ricerca, il naturale partner nella ricerca di strategie globali.

Per questo l'Università di Roma Tor Vergata vuole fornire il know-how scientifico, economico e formativo per lo sviluppo in Italia del Changing Diabetes Barometer, attraverso le proprie Facoltà e i propri dipartimenti e ricercatori.

In tale direzione va la decisione di concedere Villa Mondragone come sede della Changing Diabetes Barometer Health School, che vuole porsi come modello e come luogo dove gli esperti provenienti da tutto il mondo possano confrontarsi. Questo può essere l'obiettivo su cui lavorare tutti per il 2010.

Renato Lauro

Rettore Università di Roma
"Tor Vergata"



Il 19 maggio del 2009, la Federazione Internazionale del Diabete (IDF) ha rilasciato una dichiarazione congiunta con l'Unione internazionale Contro il Cancro (UICC) e la Federazione Mondiale per il Cuore (WHF), nella quale invita i governi a garantire la disponibilità di farmaci essenziali per tutte le persone che vivono con una malattia cronica. Con quest'atto formale si è voluta ribadire l'urgenza di affrontare il tema della cronicità in genere e del diabete e delle malattie metaboliche in particolare, come del resto espresso dalla risoluzione delle Nazioni Unite del Dicembre del 2006.

Nello stesso documento si invitano i sistemi sanitari nazionali a integrare la prevenzione di queste malattie con un adeguato aumento dei finanziamenti.

Un quadro che trova l'Italia già impegnata a garantire cure e trattamenti appropriati alla persona con diabete. Oggi in Italia il 4,3% della spesa farmaceutica totale è rappresentato proprio da prodotti contro il diabete e i farmaci sono fondamentalmente gli ipoglicemizzanti orali, le insuline e i più recenti incretino-mimetici, quali gli analoghi del GLP-1 e gli inibitori del DPP-4.

La spesa per questi prodotti si aggira attorno ai 450 milioni di euro, di cui 200 solo per le insuline. Bisogna considerare anche il ruolo di altre terapie farmacologiche, utilizzate nella cura delle complicanze micro e macrovascolari del diabete.

Costi che però sono minimi, rispetto ai costi sociali e di ospedalizzazione che questa patologia comporta. Importante potrebbe essere il contributo delle nuove tecnologie, non tanto per i farmaci, dove oggi la ricerca ci permette di avere sicuramente soluzioni terapeutiche innovative in grado di controllare meglio il quadro complessivo legato a questa patologia, quanto per fare prevenzione e consentire una diagnostica di massa.

Il diabete è una malattia cronica e bisogna quindi cercare di limitare, da subito, il ricorso alla terapia passando per la prevenzione, una strada che permetterebbe di affrontare temi più ampi legati alla diabetologia e alla promozione degli stili di vita.

Negli ultimi decenni si è assistito ad un notevole progresso nell'ambito delle tecnologie biomediche (farmaci,

dispositivi, etc.), a fronte del quale nei Paesi industrializzati si è verificata una rilevante crescita della spesa sanitaria in generale e in particolare di quella farmaceutica. Questa realtà ci pone di fronte a scelte che assumono da un lato una valenza politica, nel senso di identificare strategie di prevenzione nelle cronicità e le modalità più idonee a garantire la sostenibilità economica dello sviluppo tecnologico e nel contempo l'accessibilità alle risorse per la tutela della salute dei cittadini; dall'altro lato assumono una valenza etica perché, non essendo le risorse illimitate, solo una loro utilizzazione efficiente permette di rendere disponibili per il singolo paziente le migliori opzioni terapeutiche, senza rischiare una perdita di benefici per altri pazienti e in altri ambiti terapeutici.

Ai pazienti l'attesa di nuovi farmaci contro il diabete può sembrare frustrante, ma in realtà l'evoluzione non è mai stata rapida come oggi. Oggi, infatti, sono disponibili nove classi di farmaci per il diabete di tipo 2, rispetto alle quattro che c'erano solo un decennio fa. Farmaci innovativi che ci consentono di affermare che la persona con diabete in Italia dispone oggi di opzioni terapeutiche avanzate rispetto a qualunque altro Paese al mondo, soprattutto se si considera che sono a carico del SSN. Ma tutto ciò può rivelarsi insufficiente senza una politica sanitaria che veda impegnati tutti i livelli di governo (centrale e locale) e che punti alla prevenzione e all'informazione.

Infatti, una corretta informazione in ambito sanitario, e in particolare nel settore farmaceutico, è strettamente legata al concetto di salute, poiché è attraverso la conoscenza che si può promuovere un accesso consapevole, sicuro e appropriato alle terapie. È in questa convinzione che l'Agenzia Italiana del Farmaco ha promosso una comunicazione orientata al dialogo diretto e basato su un rapporto fiduciario tra Istituzione e cittadini, fondato su reciprocità, trasparenza, affidabilità e ascolto. Il Diabete, quale condizione cronica che in parte si potrebbe prevenire, rappresenta uno degli ambiti dove è importante avviare campagne mirate d'informazione e sensibilizzazione pubblica.

I cittadini devono divenire parte attiva, protagonisti di un processo di cambiamento che, attraverso la condivisione dei messaggi diffusi, li renda responsabili della propria salute e informati sui comportamenti da adottare per preservarla. Affinché ciò sia possibile, è essenziale che

essi ricevano risposte di qualità, atte a soddisfare i bisogni conoscitivi e a dirimere i dubbi.

Se oggi si vive meglio e più a lungo di alcuni decenni fa, il merito è anche dei farmaci. Certamente non vi sono farmaci "miracolosi" e molto rimane da fare nel campo della ricerca, ma è indubbio che, se utilizzati correttamente e solo quando sono veramente necessari, i medicinali possono essere preziosi alleati per mantenere o recuperare il nostro stato di salute.

Il Changing Diabetes Barometer, per questo, rappresenta un modello attraverso il quale trovare sinergie tra tutti gli "attori" coinvolti nella ricerca, prevenzione e cura del diabete, tutti consapevoli che solo con una politica di alleanze si potrà arginare, in futuro, l'evoluzione pandemica di questa patologia, migliorando la qualità di vita dei cittadini.

Guido Rasi

Direttore Generale dell'AIFA



Il diabete è considerato una malattia sociale per la sua alta prevalenza nella popolazione. Inoltre, da più di un decennio si è registrata una progressiva e continua espansione che ha coinvolto non solo il mondo occidentale, ma anche i paesi in via di sviluppo. Le stime fornite dagli esperti per i prossimi venti anni indicano un ulteriore incremento, superiore al 50%.

L'aumento della durata media della vita ci presenta un crescente numero di "diabetici anziani" e di "anziani diabetici", entrambi caratterizzati da particolare vulnerabilità e qualità di vita potenzialmente ridotta. La diffusione del sovrappeso e dell'obesità in tutte le fasce di età ha generato anche la presenza di diabete tipo 2, un tempo confinato agli adulti, nell'età infantio-giovanile.

Questo preoccupante scenario richiede un dialogo e un'intesa tra operatori sanitari, pubblici amministratori, politici ed economisti per concertare programmi di intervento utili a contenere questa pandemia, da una parte, e a prevenire le complicanze del diabete per migliorare la qualità di vita, dall'altra. Questo dialogo è stato stimolato dalla "risoluzione" dell'ONU del 2006 e deve essere calato nella realtà del Servizio Sanitario Nazionale che pone l'Italia in una situazione di vantaggio organizzativo rispetto ad altri paesi. Gli obiettivi dell'intervento possono oggi essere esemplificati da tre stereotipi diversi. Il primo è la persona con diabete noto, che deve poter convivere con la propria condizione in modo responsabile e sereno con l'attenzione alla prevenzione delle complicanze, ma nello stesso tempo partecipando alla vita sociale con i diritti degli altri cittadini. Il secondo è la persona con diabete misconosciuto, che si ritiene possa espandere di un altro 50% la popolazione diabetica. Infatti, il diabete può decorrere per anni in modo asintomatico, talché al momento della diagnosi possono essere già presenti le complicanze, talora di grado avanzato. La diagnosi tempestiva in questi soggetti "inconsapevoli" consente di iniziare la terapia in termini di informazione, intervento sullo stile di vita e farmaci, contenendo lo sviluppo delle complicanze. Il terzo è la persona a rischio di sviluppare il diabete, che può oggi essere riconosciuta sulla base di semplici caratteristiche, come la familiarità per diabete, il sovrappeso/obesità, la presenza di altri fattori di rischio cardiovascolare e valori di glicemia alterati,

anche se non ancora diagnostici per diabete. In questi soggetti, che si sentono sani, l'intervento sullo stile di vita è risultato efficace nella prevenzione del diabete e pertanto il loro riconoscimento è clinicamente e socialmente rilevante. La prevalenza delle persone a rischio di diabete è, infatti, stimata di entità paragonabile a quella del diabete noto. Questi tre esempi ci fanno immediatamente capire come ogni programma di intervento debba riguardare non solo le persone con diabete, ma anche molti altri cittadini, affinché siano correttamente informati sull'importanza dello stile di vita, sul rischio di diabete e sulle complicanze, con la serenità di chi possiede conoscenze per essere di aiuto a se stesso e agli altri, senza paure o pregiudizi ingiustificati.

L'accordo di programma e il Manifesto dei diritti della persona con diabete, sottoscritti nel corrente anno in Senato tra l'Associazione Parlamentare per la tutela e la promozione per il diritto alla prevenzione e Diabete Italia, con il supporto non condizionato di Novo Nordisk, costituiscono un importante contributo iniziale e forniscono occasioni di confronto e di accordo. Il Changing Diabetes Barometer favorirà la diffusione di obiettivi e progetti sulla base di dati raccolti a livello nazionale riguardo i tre stereotipi prima identificati. Misurare le dimensioni epidemiologiche del diabete e dei soggetti a rischio e ottenere dati sui livelli esistenti di cura e sulle difficoltà degli utenti, sui costi di farmaci e ricoveri, sull'assistenza integrata, sulla diagnosi tempestiva e sulla prevenzione, costituiscono le premesse indispensabili per programmare interventi possibili e commisurati alle discrepanze regionali nell'ambito di un federalismo nazionale. Il Changing Diabetes Barometer valorizzerà gli esempi di registri esistenti sul diabete per una loro diffusione sul territorio nazionale. Diabete Italia, che abbraccia le associazioni di medici, infermieri ed altri operatori sanitari insieme alle associazioni dei pazienti e del volontariato, riconosce tra le proprie finalità le iniziative su indicate e dichiara il proprio impegno di collaborazione nell'ambito di questo progetto nazionale.

Paolo Cavallo Perin

Presidente Diabete Italia



L'aumento della consapevolezza sul diabete è una sfida di per sé importante.

Gli effetti di questa devastante malattia sono complessi e di vasta portata, tuttavia, troppo spesso, si lascia che il suo impatto rovinoso passi inosservato.

Questa mancanza di immediatezza si è tradotta in una mancanza di urgenza, e la mancanza di urgenza non solo fa sì che la malattia possa agire silenziosamente sulle persone, ma anche che essa non comunichi efficacemente nel mondo delle politiche sanitarie.

L'importanza dell'aumento della consapevolezza sul diabete ha portato all'adozione della Risoluzione dell'ONU sul diabete.

Tuttavia le parole non bastano ed è necessario continuare a lavorare insieme, affinché tale risoluzione si traduca in azione.

*Il Changing Diabetes Barometer Project è un'iniziativa che si inserisce nel più ampio processo iniziato, ormai, oltre trenta anni or sono con la promulgazione della "Dichiarazione di Saint Vincent", di cui le nuove generazioni sembrano aver perso la memoria, ma che ha rappresentato un *landmark* nella storia dell'approccio alla malattia diabetica e dal quale è iniziato un cammino che ha portato dalla Valle D'Aosta nel 1989 alla sede delle Nazioni Unite a New York nel 2006. Forse dovremmo essere più consapevoli del fatto che, molto verosimilmente, la sede dell'evento iniziale non sia stata casuale, ma sia stata determinata da una cultura ed una sensibilità presenti nel diabete.*

La Dichiarazione di St Vincent (DSV) non solo è stato un documento prodotto al termine di un incontro svoltosi nell'ottobre 1989 nell'omonima cittadina in provincia di Aosta sotto l'egida della Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e della Federazione Internazionale del Diabete (IDF), ma è stato anche il modo di trovare le sinergie istituzionali per affrontare un cammino difficile, quale è l'arrestare la crescita pandemia del diabete a livello mondiale.

All'incontro di Saint Vincent, venti anni addietro, oltre ai rappresentanti delle maggiori associazioni diabetologiche europee (sia di tipo professionale medico-scientifico

che di volontariato) erano presenti i rappresentanti dei ministeri della sanità di tutti i paesi europei e i rappresentanti dell'OMS e dell'IDF.

*Il prodotto di tale incontro è stato un documento di *consensus* europeo sugli obiettivi da perseguire per il bene dei soggetti affetti da diabete, sia in termini generali che di obiettivi a medio e breve termine, con delle indicazioni di massima sulle metodologie da perseguire per il loro raggiungimento.*

Successivamente, tale documento veniva recepito dalla assemblea nazionale degli Stati membri della Regione Europea della OMS, tenutasi a Lisbona nel marzo 1991, con una risoluzione che assume un carattere di impegno formale da parte degli stati stessi per la sua applicazione. Gli obiettivi principali sono rappresentati dal raggiungimento di una qualità e quantità di vita dei soggetti affetti da diabete sovrapponibile a quella dei soggetti non affetti, attraverso il corretto uso delle risorse disponibili e la promozione di modelli assistenziali avanzati e della ricerca scientifica.

Fin da ora le conoscenze attuali, se ben applicate, potrebbero consentire una notevole riduzione delle complicanze.

Tale riduzione che può arrivare fino al 30%-50% dei casi, rappresenta l'obiettivo realisticamente raggiungibile nell'immediato. Si è dato l'avvio, pertanto, ad una serie di iniziative – sia a livello europeo che a livello delle diverse nazioni e regioni – per l'implementazione della Dichiarazione di Saint Vincent, consistenti nella formulazione di linee guida specifiche e indicazioni sulle metodologie da applicare nelle diverse condizioni ambientali, che hanno visto un coinvolgimento delle istituzioni a livello europeo quali l'Unione Europea, l'OMS ed IDF Europa, la Società Europea per lo Studio del Diabete (EASD) etc., nonché istituzioni a livello nazionale, quale il Ministero della Sanità, le associazioni medico-scientifiche e di volontariato, i gruppi di studi, etc.

In molti paesi Europei ne sono risultati dei piani di intervento specifici per il diabete in cui gli aspetti più prettamente sanitari sono stati integrati con quelli di tipo sociale e finanziario, nell'intento di ottenere una migliore qualità della assistenza con un contestuale abbattimento dei costi, soprattutto con interventi preventivi ed educativi. In Italia, il messaggio della Dichiarazione di Saint Vincent è stato recepito specialmente a livello delle società medi-

co-scientifiche (Società Italiana di Diabetologia – SID; Associazione Medici Diabetologi - AMD; Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica - SIEDP; Operatori Sanitari Diabetologi Italiani - OSDI) e delle associazioni di volontariato dei pazienti.

Si è creata la condizione di “equal partnership”, che comprendente anche le industrie interessate, che attraverso un processo di aggregazione lento ma costante tende a collocare il nostro paese fra quelli come l’Inghilterra e gli Stati Uniti, in cui delle forti associazioni (come la British Diabetic Association e l’American Diabetes Association) sono in grado di tutelare gli interessi prioritari sia sanitari che sociali delle popolazioni interessate attraverso lo sforzo coordinato dai pazienti, delle loro famiglie e dei sanitari e non medici. .

Oggi, a venti anni dalla firma di quel documento, il significato del Changing Diabetes Barometer Report è quello di ripercorrere idealmente i progressi in campo politico, sociale e clinico che nel corso di questi anni si sono sviluppati.

Molti dei progetti, dei documenti e degli atti politici del report sono strettamente correlati alla visione della Dichiarazione di Saint Vincent del 1989, a testimonianza di come sia ancora viva e vigorosa nell’affrontare i temi correlati a questa moderna pandemia.

L’International Diabetes Federation è orgogliosa di aver dato origine in Europa, in collaborazione con l’OMS, a tale fermento e di averne garantito il successo, attraverso una stretta collaborazione con l’Unione Europea e le Nazioni Unite.

Oggi la nuova sfida, che si collega alla filosofia del Changing Diabetes Barometer, è la creazione di una banca dati innovativa, per consentire una migliore qualità nella cura del diabete nell’Unione Europea.

E’ questa la filosofia del progetto EUBIROD (European Best Information through Regional Outcomes in Diabetes) con l’obiettivo di stabilire un registro europeo del diabete, tramite l’estensione della rete BIRO e l’uso di tecnologie correlate. Il progetto, attraverso la partecipazione di 22 partner nazionali e la collaborazione delle istituzioni, garantirà un’ampia copertura geografica. Il principale “prodotto” del progetto sarà una relazione sul diabete a livello europeo, con un’analisi della qualità dell’assistenza e dei risultati nel diabete, basata su criteri stan-

dardizzati e riferita a una popolazione di oltre 500.000 soggetti.

Massimo Massi Benedetti

Presidente EUBIROD (European Best Information through Regional Outcomes in Diabetes)

Past Vice Presidente dell’International Diabetes Federation e Presidente del Changing Diabetes Barometer Forum Advisory Board



L'obesità infantile costituisce uno dei problemi più frequenti ed emergenti nei bambini e negli adolescenti. In Europa la distribuzione dell'obesità infantile è fortemente eterogenea, con alcuni Paesi del Nord Europa (Danimarca, Norvegia) nei quali la prevalenza di obesità e sovrappeso nell'infanzia è inferiore al 10%, ed altri Paesi (Grecia, Malta, Spagna) nei quali il rischio di obesità nel bambino è di oltre il 30%.

Purtroppo, l'Italia è uno dei Paesi in Europa e nel mondo con uno dei tassi più alti di rischio per l'obesità, con una prevalenza complessiva ben superiore al 30%: è interessante, sottolineare come alcune Regioni italiane (Val d'Aosta, Trentino, Alto Adige) abbiano un tasso di sovrappeso ed obesità nei bambini inferiore al 20%, mentre in altre (Campania, Abruzzo, Calabria) il rischio di obesità nei bambini è superiore al 30-35% (ed in alcune province anche superiore al 40%). Questi dati creano particolare preoccupazione nella Società e nella Sanità Pubblica a causa dei noti rischi metabolici, endocrini e cardiovascolari conseguenti alla obesità ed al sovrappeso in età pediatrica.

Il diabete mellito è la più frequente malattia endocrina in età pediatrica e, se non trattato adeguatamente, comporta una rilevante compromissione della qualità della vita e complicanze tardive.

La Società Europea di Endocrinologia Pediatrica (European Society for Paediatric Endocrinology - ESPE) ha un programma specifico ed un "Working Group" sull'obesità e dedica molta attenzione alla obesità, alla insulino-resistenza ed al diabete mellito durante le iniziative congressuali ed educazionali (Annual Meeting, Summer School, Winter School, ecc.). Inoltre l'ESPE è impegnata nella collaborazione con i Governi Nazionali ed il Parlamento Europeo sulla grande importanza di sensibilizzare l'opinione pubblica sui rischi collegati alla obesità ed al diabete infantile e, soprattutto, di supportare azioni che consentano di limitare il fenomeno, incoraggiando l'attività fisica e la restrizione calorica nei bambini e cercando di mettere in atto misure per la prevenzione precoce del sovrappeso e dell'obesità sin dai primi anni di vita, nonché sul miglioramento continuo della qualità delle

cure in Diabetologia Pediatrica.

In questo senso il "Changing Diabetes Barometer" è una lodevole iniziativa, che consente e consentirà di valutare e monitorizzare l'evoluzione del diabete mellito di tipo 1 e di tipo 2 anche nei bambini e negli adolescenti. L'attento monitoraggio del diabete nelle varie età e la misurazione puntuale della prevalenza del diabete e delle sue complicanze è presupposto fondamentale per trattare meglio la malattia e, se possibile, prevenirla e ritardarne il più possibile le complicanze a lungo termine.

Franco Chiarelli

Presidente ESPE



La pubblicazione dell'Italian Changing Diabetes Barometer Report, permette di fotografare la situazione attuale del diabete in Italia per affrontare la malattia nella sua complessità, misurare il trattamento per i singoli pazienti, condividere questa informazione e creare una impostazione sociale che sostenga uno stile sano.

Possiamo affermare, senza ombra di dubbio, che molto è stato fatto, anche se avremmo voluto fare di più.

Gli Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito sono stati ampiamente diffusi ed ormai rappresentano un riferimento, culturale ed operativo, per tutti i professionisti impegnati nella cura della malattia.

E' iniziata l'opera di aggiornamento e revisione, che verrà effettuata periodicamente, adeguando gli standard alle nuove evidenze che la ricerca scientifica ci metterà a disposizione. E' un impegno considerevole per la comunità scientifica, ma assolutamente prioritario. E' stretto il legame tra Standard Care, Annali AMD e Barometer Report, come un insieme di strumenti integrati, per affrontare in maniera concreta la situazione del Diabete nel nostro Paese. Gli Annali AMD sono giunti oramai al quarto anno, con una fondamentale innovazione: non rappresentano solamente una "fotografia" dell'assistenza specialistica diabetologica in Italia nel corso di un anno, ma danno una visione della sua evoluzione rispetto agli anni precedenti.

Rappresentano pertanto uno strumento indispensabile per riflettere su quanto è stato fatto nel suo insieme dalla Diabetologia italiana in questi anni e per progettare il futuro "sui fatti".

La "cultura" del dato è stata da sempre uno dei motivi ispiratori della politica societaria di AMD. Se non misuriamo adeguatamente ciò che facciamo sarà difficile, se non impossibile, migliorarci. Il libero confronto rappresenta un altro strumento di miglioramento. Stessa visione che orienta il Barometer come progetto e come report.

Gli Annali AMD 2009, consentono di "misurare" oltre 40 indicatori di qualità dell'assistenza diabetologica, così come erogata da oltre 100 strutture specialistiche.

Essi rappresentano una fotografia fedele della realtà e ci sono utili nel confronto con gli Standard, per evidenziare

le aree di criticità, all'interno delle quali agire con gli strumenti della formazione e della ricerca.

I risultati ottenuti in questi anni dagli Annali AMD sono la dimostrazione concreta della nostra attività diabetologica specialistica. La possibilità di misurare rafforza la nostra identità professionale e dà valore alla nostra organizzazione all'interno del percorso di cura della persona con diabete. L'edizione 2009 degli Annali rispetto alle precedenti è "longitudinale": analizza infatti il File Dati AMD degli ultimi anni permettendo di osservare, attraverso gli indicatori considerati, i cambiamenti della nostra attività clinica: quindi siamo passati dalla fotografia degli anni scorsi al film, una visione dinamica.

Oggi, a livello istituzionale, Ministero e Regioni affrontano il problema diabete in una logica di Percorso Assistenziale all'interno del Chronic Care Model.

Per anni, la comunità diabetologica italiana ha enfatizzato il concetto di percorso assistenziale, come risposta al problema delle patologie croniche, di cui il diabete mellito rappresenta un prototipo ampiamente studiato.

Bisogna ribadire la centralità del paziente all'interno del Percorso di cura, richiamando l'attenzione sulla necessità di un suo coinvolgimento attivo e consapevole anche in scelte terapeutiche.

Certamente, in tutto questo ha un ruolo fondamentale l'informazione, il dialogo medico-paziente e l'educazione terapeutica strutturata che, se scientificamente condotta, rappresenta un presidio indispensabile, di valore terapeutico pari, se non talora superiore, allo stesso farmaco.

Anche se spesso vengono ritenuti di secondaria importanza, oggi esistono gli strumenti per raggiungere questo obiettivo. Altro punto qualificante dell'azione sanitaria nel diabete è l'impegno di diffondere la "cultura" della continuità assistenziale, della presa in carico e dell'interazione fra i vari operatori. Un percorso che deve vedere i diabetologi parte attiva nel delineare i percorsi terapeutici per la persona con diabete.

AMD vuole pianificare le proprie attività future in una visione sistemica, che tenga presenti le principali criticità nella cura specialistica delle persone con diabete, in un Percorso Assistenziale che veda coinvolti attori diversi, ma ugualmente impegnati per un obiettivo comune. È il momento di agire in maniera ancora più incisiva, per garantire alle persone con diabete un più precoce e duraturo mantenimento in una situazione di buon compenso

metabolico "globale", per ridurre drasticamente le complicanze e quindi contenere i costi sanitari e sociali.

Il "barometro", in conclusione, sembra orientato al bello, ma niente sarebbe più deleterio dell'accontentarsi dei risultati raggiunti. E' indispensabile proseguire sulla strada intrapresa, misurando con attenzione e obiettività il nostro operare, per innescare un meccanismo virtuoso di miglioramento continuo. Siamo certi che su questa strada avremo il contributo di tutti. Un ringraziamento particolare a chi, come Novo Nordisk, ha mostrato una particolare sensibilità al problema, mettendo a disposizione le sue competenze e permettendoci di continuare a misurarci, a confrontarci e ad assumerci le responsabilità che ci spettano, per permettere alle persone con diabete una vita serena e degna.

Sandro Gentile

Presidente Associazione Medici Diabetologi



Il Changing Diabetes Barometer Report è un'occasione importante di confronto e di riflessione sui progressi ottenuti in campo medico e sociale relativi al diabete mellito. Oggi il nostro sguardo, come medici e diabetologi, è rivolto ai bambini e ai giovani.

Infatti già nell'infanzia è possibile diagnosticare il diabete mellito tipo 1, autoimmune, condizione talora dai sintomi silenziosi, spesso sottovalutati. Oltre 440.000 sono i bambini affetti da diabete in tutto il mondo, ai quali si aggiungono ogni anno 70.000 nuovi casi diagnosticati, che comportano una spesa di 550.000 milioni di euro. Sono numeri preoccupanti destinati ad aggravarsi, secondo i dati dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

La malattia, diagnosticata in tempo, consente un'esistenza normale. Se è diagnosticata tardivamente, può accrescere, anche nelle popolazioni più giovani, l'insorgenza delle complicanze micro e macro-angiopatiche, connesse al diabete.

I bambini con diabete mellito tipo 1, grazie all'evoluzione della ricerca scientifica, oggi possono condurre una vita uguale ai loro coetanei. Non si deve dimenticare che la comunicazione della diagnosi di diabete può essere un momento molto difficile, sia per il bambino che per i familiari. La vita quotidiana dei bambini viene infatti interrotta dalla necessità di controllare i livelli del glucosio nel sangue, di somministrare l'insulina, di assumere cibo se il bambino avverte sintomi di ipoglicemia. Il diabete mellito, se non accettato, può interferire con i processi di sviluppo tipici dall'età infantile e puberale sino a quella adulta. In questo la famiglia svolge un ruolo fondamentale e "fa parte della terapia". Vero è che la diagnosi di diabete ha un impatto psicologico abbastanza forte sui piccoli, ma prevalentemente impatta sui genitori e la famiglia nel complesso.

Per aiutare il bambino e la famiglia a far fronte alle "regole" imposte dal diabete e per garantire la salute fisica del bambino, è indispensabile l'assistenza e la cura da parte di un team pluridisciplinare.

Oltre al diabete tipo 1 emerge oggi, anche in età pediatrica, la necessità di occuparsi del diabete di tipo 2, fenomeno strettamente correlato all'aumento dell'obesità in

età evolutiva.

La Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP), attraverso un gruppo di studio dedicato, è particolarmente impegnata nel sensibilizzare l'opinione pubblica e le istituzioni sul problema dell'obesità infantile e nell'individuare le strategie per prevenire e contrastare il diffondersi di questa condizione. L'Italia è al primo posto della classifica europea insieme a Spagna e Grecia: a 7-11 anni circa un terzo dei bambini è obeso o in sovrappeso e ha il 70% di probabilità di rimanere tale anche da adulto. Nel nostro Paese esistono differenze geografiche, con maggior prevalenza di obesità in età pediatrica nelle regioni meridionali.

Per la prima volta nei paesi ricchi si rischia di assistere a un'inversione di tendenza rispetto a quanto è avvenuto nel corso degli ultimi decenni: "l'aspettativa di vita dei nostri figli potrebbe diventare più breve rispetto alla nostra". È noto infatti che l'obesità si associa ad alcune patologie quali il diabete di tipo 2, un tempo esclusivo degli adulti, la sindrome metabolica, l'ipertensione arteriosa, la steatosi epatica.

Per questi motivi il Changing Diabetes Barometer report rappresenta uno strumento utile per capire l'evoluzione del diabete nel nostro Paese, consapevoli di dover affrontare in termini di prevenzione e cura il tema del diabete giovanile.

Accanto a tutto questo non bisogna sottacere alcuni problemi di rilevanza sociale quale l'assistenza del bambino con diabete nella scuola. Numerosi studi come il DAWN YOUTH e lo studio ALBA (Longitudinal Analysis of Needs in Young People with Diabetes) portano alla luce come questo problema sia nel nostro Paese ancora lontano dall'essere risolto, pur in presenza di leggi apposite.

La SIEDP considera di fondamentale importanza uno stretto coinvolgimento della scuola, che rappresenta per il bambino la prima comunità sociale che incontra e una delle sue più importanti occupazioni. A scuola il bambino trascorre un lungo periodo durante la giornata, pertanto è indispensabile che il personale conosca il problema del diabete nell'età evolutiva, in modo da permettere il normale inserimento del bambino-adolescente nell'ambiente scolastico, senza limitarne le potenzialità, favorendo la maturazione e lo sviluppo delle risorse personali, sia in termini cognitivi che di relazione.

La scuola e l'educazione possono contribuire sostanzial-

mente a migliorare la qualità della vita e l'inserimento sociale dei bambini e degli adolescenti con diabete, nella consapevolezza di opportunità e aspettative comuni ai loro coetanei.

Una attiva collaborazione tra scuola e famiglia è alla base di una buona qualità di vita nel bambino con diabete. L'ambiente scolastico deve essere in grado di gestire il ragazzo nel migliore dei modi, senza farlo sentire diverso, ma integrandolo con i compagni, e deve assecondarlo nei suoi piccoli bisogni, avviandolo verso una vita che dovrà essere uguale a quella degli altri.

I bambini con diabete hanno il diritto di frequentare la scuola senza alcuna discriminazione e di partecipare alle attività scolastiche, pertanto gli insegnanti devono essere istruiti sulla patologia e sulla gestione della stessa.

I bambini in età scolastica hanno, più che altro, bisogno di prendere dimestichezza con i tempi e gli spazi necessari per monitorare da soli i livelli di glucosio nel sangue; quanto all'alimentazione ed ai tempi di somministrazione degli snack, è compito della ristorazione scolastica e degli insegnanti saperli gestire.

E' questo un percorso complesso, che richiede la stretta collaborazione tra Istituzioni, mondo della scuola e Centri di diabetologia pediatrica, dove il mondo delle Associazioni Pazienti può e deve giocare un ruolo significativo.

Oggi l'Italia ha una rete di assistenza diabetologica a livello pediatrico tra le più avanzate al mondo, ma tutto questo può non essere sufficiente. Si devono investire risorse adeguate per formare e creare team multidisciplinari, per dotare i Centri di infrastrutture atte ad accogliere bambini e genitori, non solo nella fase dell'esordio clinico, ma anche nelle difficili fasi successive. Oggi i Centri sono chiamati non solo a curare il bambino con diabete, ma soprattutto a prendersi cura del paziente "bambino", con possibili fragilità da affrontare in tempo utile.

Accanto alle strategie occorre anche verificare che le stesse siano implementate. Misurare per gestire è una sfida e, allo stesso tempo, un impegno per effettuare interventi concreti che possono essere risolutivi per meglio prendersi cura del bambino con diabete. Per questo, vi è la necessità di una attenta misurazione degli outcome socio-politico-economici oltre che clinici, con un "barometro" che in maniera costante ci indichi se il clima attorno al diabete in età giovanile sta cambiando.

Renata Lorini

Presidente della Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica.



In questi ultimi due lustri, la Medicina Generale italiana ha profondamente modificato il suo punto di vista circa la gestione e l'assistenza alle persone con diabete mellito, grazie anche ad alcuni fatti nuovi che nel frattempo sono sopravvenuti.

L'incremento esponenziale della prevalenza e l'aumento dei costi (determinato principalmente dalle complicanze croniche della malattia) hanno progressivamente spostato l'asse dell'assistenza ai diabetici dall'ospedale verso il territorio ed imposto la necessità di ricorrere al regime di ricovero solo per eventi acuti ed eccezionali.

Nella rete territoriale d'assistenza alle persone con diabete, la Medicina Generale è parte integrante ed ineludibile. Sia pur nella complessità del compito, i MMG sono consapevoli e determinati - oggi più di ieri - a dare un contributo importante nel migliorare la salute e la qualità di vita dei pazienti diabetici, ottimizzando i costi.

La Società Italiana di Medicina Generale, fin dalla sua origine, ha aperto un canale di dialogo e collaborazione con le Società Scientifiche della Diabetologia. La nostra convinzione è che si deve ricercare ogni possibile sinergia e/o strategia per affrontare e risolvere alcune delle "storiche" criticità che affliggono la gestione delle persone con diabete (scarsa compliance al follow-up o alle terapie farmacologiche e agli stili di vita, inerzia terapeutica, mancato raggiungimento dei target terapeutici, ricoveri impropri, costi evitabili, ecc.).

Solo se ognuno degli attori coinvolti saprà accettare e svolgere con umiltà il proprio ruolo, onde evitare sprechi e sovrapposizioni, tale traguardo potrà essere finalmente raggiunto.

In un disegno ideale (peraltro tipico del Chronic Care Model), ogni parte coinvolta dovrebbe svolgere ruoli, ed abbracciare aree di responsabilità declinate e condivise, in modo da creare profili di cura diversi, ma collegati (in base alle esigenze di ogni singolo paziente), che costruiscano un unico percorso di cura.

La SIMG sostiene, dunque, un modello d'integrazione plurispecialistico e pluriprofessionale che può realizzare la gestione complessiva del singolo Paziente (case management) e, contemporaneamente, della popolazione

affetta dalla patologia (care manager e disease management).

Ma siamo anche convinti che nessun circolo virtuoso di miglioramento si potrà ritenere veramente compiuto senza una valutazione dei risultati ottenuti, utilizzando adeguati indicatori di processo e di esito, ricavabili solo da archivi possibilmente comuni di dati clinici.

In conformità a tutti questi ragionamenti, ho accettato con entusiasmo la proposta di aggiungere la Società Italiana di Medicina Generale al prestigioso parterre di Associazioni, Istituzioni e Società Scientifiche già coinvolte nel progetto "Italian Changing Diabetes Barometer".

Una rara occasione per ragionare insieme a tanti autorevoli e qualificati interlocutori di assistenza diabetologica; una ghiotta opportunità per analizzare strategie di intervento, ricercare soluzioni alle criticità osservate e realizzare interventi capaci di migliorare noi stessi e i risultati di cura dei nostri pazienti.

Basterebbe anche solo quest'ultimo motivo per ringraziare la Novo Nordisk per averci offerto quest'interessante opportunità, oltre alla lungimiranza con la quale ha deciso di promuovere e sostenere il progetto.

La SIMG e la Medicina Generale daranno un valido contributo alle attività del "Italian Changing Diabetes Barometer" anche grazie a quella preziosa riserva di dati, di cui essa dispone (Health Search) e di cui è presente un breve resoconto nel presente Report.

Milioni d'informazioni quotidianamente aggiornate, che permettono di valutare i processi clinici e i risultati di cura, di studiare il raggiungimento degli obiettivi sanitari e di verificare l'efficienza e la "produttività".

Attraverso la convergenza di tutte queste energie, il progetto "Italian Changing Diabetes Barometer" contribuirà concretamente alla costruzione di un sistema sanitario capace di guidare i suoi operatori al raggiungimento degli obiettivi secondo le regole dell'efficienza clinica e nel rispetto dei parametri di sostenibilità.

Claudio Cricelli

Presidente SIMG

Società Italiana di Medicina Generale



E' opinione comune tra gli opinion leader, gli stakeholder e i rappresentanti della società civile che per combattere il diabete e ridurre notevolmente le sue complicanze sia necessario investire nella prevenzione e nella diagnosi precoce.

Questo vuol dire stabilire parametri di misurazione delle prestazioni mediche, individuare casi di best practice e sviluppare un confronto costruttivo, per promuovere il cambiamento.

Un cambiamento che Novo Nordisk ritiene necessario.

*A testimonianza di questa precisa presa di posizione, Novo Nordisk sostiene a livello internazionale il **Changing Diabetes Barometer Project**.*

Di fronte all'avanzare di una patologia con complicanze spesso devastanti dal punto di vista sociale oltre che clinico, diventa importante monitorare il progresso di iniziative, che possano ispirare e stimolare i principali attori nel campo del diabete e individuare criteri di misurazione applicabili dai sistemi sanitari nazionali.

***L'Italian Changing Diabetes Barometer Report** - quest'anno alla sua seconda edizione - attraverso l'analisi di progetti, progressi, strutture e numeri esprime appieno la volontà di continuare a misurare, per gestire una patologia dagli aspetti sempre più pandemici.*

Un processo che crea sinergie operative tra tutti gli operatori del sistema salute, contribuendo alla nascita di un concetto di cross-sector partnership, un vero e proprio catalizzatore di buone pratiche cliniche, sociali, economiche e politiche.

Si tratta di buone pratiche che non si trovano solo sulle pagine dei testi universitari, ma che si concretizzano in conoscenze approfondite degli specialisti nei centri di diabetologia, in programmi mirati ai quali partecipano medici di medicina generale e altre figure sanitarie, in progetti di ricerca per garantire alle persone con diabete una maggiore attesa di vita, in leggi mirate messe a punto con i più importanti stakeholder politici per dare sostegno alle famiglie delle persone con diabete, in campagne di informazione.

Azioni concrete che ogni giorno ci danno conferma di come sia importante il "fare".

Oggi si fa impresa in modo etico, soprattutto se si parla dei grandi temi della salute. Si può fare attraverso la ricerca e lo sviluppo di molecole innovative e sicure, ma anche attraverso il sostegno continuo alla comunità scientifica nella ricerca indipendente e alle associazioni pazienti nelle attività divulgative, per migliorare la qualità di vita della persona con diabete.

Il primo valore che ci deve guidare in questa sfida è la centralità della persona, in sé e nelle sue proiezioni relazionali: la famiglia, quale luogo delle relazioni affettive; il lavoro, quale espressione di un progetto di vita; la comunità e il territorio, quali ambiti di relazioni solidali.

*La nostra aspirazione è di portare con **l'Italian Changing Diabetes Report** il nostro contributo in tutti quei contesti istituzionali, dove diventa sempre più necessario prendere decisioni urgenti per poter curare e prevenire il diabete.*

Lorenzo Mastro Monaco

Vice President Novo Nordisk Europe

Indice

Prefazione	27
Introduzione	31
Changing Diabetes Barometer: Una risposta innovativa ad un'esigenza urgente	32
Capitolo I Le strategie	37
Le strategie nazionali ed europee sul diabete	38
Capitolo II Epidemiologia del diabete	45
Epidemiologia del diabete: dati globali e nazionali	46
Capitolo III La diabetività, un problema emergente	49
Obesità: dati italiani	50
Obesità infantile: Dati progetto OKKIO alla salute	53
Capitolo IV Invecchiamento e diabete	53
Invecchiamento e diabete: i dati italiani	56
Invecchiamento e Diabete Mellito	59
Capitolo V Il peso economico del diabete	67
Il costo del diabete: ricoveri ospedalieri e programmazione sanitaria in diabetologia	68
L'impatto economico delle patologie croniche	71
Capitolo VI Prevenire è possibile	73
Strategie di prevenzione del diabete di tipo 2: l'attività fisica	74
Indagine esplorativa sulle abitudini alla pratica dell'Attività Motoria in Italia	78
Strategie di prevenzione del diabete di tipo 2: la Nutrizione	83
L'accordo di programma sul Changing Diabetes Barometer Project	87
Capitolo VII L'assistenza diabetologica	89
La gestione integrata della persona con diabete: il punto di vista del diabetologo	90
La gestione integrata della persona con diabete: il punto di vista del MMG	93
Il progetto IGEA: un modello di assistenza per il diabete	96

Capitolo VIII	
Technology assessment e diabete	99
Ricerca e innovazione tecnologica nel diabete	100
Innovazione tecnologica e farmacologica nel diabete	105
Capitolo IX	
Misurare per Gestire	113
L'uso dei dati sanitari correnti: misurare per gestire	114
Il progetto EUBIROD: la migliore informazione sul diabete in Europa attraverso gli esiti regionali	117
Indicatori di qualità dell'assistenza diabetologica in Italia: gli Annali AMD	123
Impatto degli Annali AMD sulla qualità dell'assistenza	140
I dati di Health Search relativi alla gestione delle persone con diabete	145
Cos'è Health Search	151
Capitolo X	
La persona con diabete: i diritti e i bisogni	155
Lo studio DAWN (Diabetes Attitudes, Wishes and Needs) Italia	156
I dati DAWN pregnancy	158
I dati del DAWN YOUTH e del progetto ALBA	165
La persona con diabete: i diritti e i bisogni - Manifesto dei diritti della persona con diabete	170
Capitolo XI	
La gestione delle emergenze naturali	173
Diabete e Maxiemergenze: esperienza del sisma di L'Aquila	174
Capitolo XII	
I progetti locali	177
Modelli di regionalizzazione in diabetologia. L'esempio della Regione Piemonte	178
Profili di assistenza e costi del diabete in Emilia-Romagna (Dossier 179-2009)	190
Progetto prevenzione del diabete mellito tipo 2 e delle patologie correlate	193
Conclusioni	197
Diabete - un problema globale, una gestione sinergica	198
Appendice A	202
Changing the Future for children with diabetes	230



Prefazione

Measure Improve Compare



Il diabete è uno dei problemi sanitari più costosi al mondo

La Federazione internazionale del diabete (IDF) stima che il costo sanitario annuale diretto collegato al diabete nel 2007 sia ammontato, per le persone di età compresa tra i 20 e i 79 anni, a 232-422 miliardi di dollari statunitensi. Se le previsioni relative all'aumento di casi di diabete dovessero essere confermate, questo costo salirebbe, entro il 2025, fino a 303-559 miliardi di dollari.

Il diabete non è solo un problema clinico Sono cifre allarmanti che debbono fare riflettere chi decide in politica!

Questa malattia non comporta solo costi sociali e clinici, ma può avere effetti devastanti nelle economie dei Paesi, come dimostrato da analisi internazionali (come quella della World Bank, 2006) e dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS).

Infatti, secondo l'OMS i costi sanitari diretti dovuti a malattie legate al diabete variano, a seconda della prevalenza locale e di quanto sofisticati sono i trattamenti disponibili, dal 2,5% al 15% dei budget sanitari annuali dei vari Paesi. Se le previsioni si avvereranno, questa percentuale aumenterà fino al 7-13% per raggiungere il 40% nei Paesi ad elevata prevalenza.

Accanto ai costi diretti, si devono tenere in considerazione anche i costi indiretti: la perdita di produttività dovuta a inabilità al lavoro, malattia, assenze, invalidità, pensionamento anticipato o morte prematura. Questi costi sono più difficili da stimare, ma potrebbero essere persino superiori ai costi medici diretti. Ad esempio, la somma dei costi stimati in 25 Paesi latinoamericani suggerisce che il costo della perdita di produzione dovuta al diabete potrebbe essere ben 5 volte il costo sanitario diretto del trattamento della malattia. Anche le famiglie subiscono perdite di reddito a causa del diabete e delle sue conseguenze. Inoltre, a questi si dovrebbero aggiungere i costi dell'assistenza domiciliare o in casa di cura e servizi come trasporti e dispositivi di assistenza.

È plausibile che questi costi sociali, conseguenza diretta delle complicanze e dell'invalidità derivanti da un diabete gestito in maniera inadeguata, siano maggiori della somma di tutti gli altri sommati insieme. In Danimarca, si stima siano quattro volte maggiori rispetto ai costi sanitari associati alla sola patologia.

Ma accanto all'onere economico bisogna analizzare il costo sociale legato alle sofferenze che questa patologia comporta nell'individuo. Le persone con diabete sperimentano sofferenza e perdita di qualità di vita a causa del fatto che il diabete colpisce al cuore la possibilità di vivere una vita piena e produttiva: e ciò non può essere misurato solo in termini economici, ma si deve considerare anche l'impatto socioeconomico.

Il diabete incide, inoltre, sull'armonia psico-fisica delle persone, alimentando la paura di che cosa la malattia fa, o potrebbe fare, alle loro vite. Gli individui e le società pagano un prezzo elevato, in milioni di euro, a causa di questa bomba ad orologeria il cui costo si aggrava di fronte al trattamento di numerose complicanze gravi causate da mancata diagnosi o di fronte a trattamenti inadeguati. Costi esorbitanti persino in quei Paesi industrializzati, dove ai trattamenti per il diabete viene data alta priorità.

Tutte stime destinate a crescere

Secondo analisi dell'OMS, la perdita di reddito nazionale nei prossimi 10 anni dovuta a diabete, ictus e malattie cardiache ammonterà a 555,7 miliardi di dollari statunitensi (433 miliardi di euro) in Cina, 303,2 miliardi di dollari (236 miliardi di euro) nella Federazione Russa, 336,6 miliardi di dollari (263 miliardi di euro) in India e 49,2 miliardi di dollari (38 miliardi di euro) in Brasile. Queste stime sono basate sulla perdita di produttività risultante, in primo luogo, da decessi prematuri. Nei Paesi industrializzati, circa il 25% della spesa sanitaria per il diabete va a coprire il trattamento degli elevati livelli di glicemia, il 25% è dovuto al trattamento delle complicanze a lungo termine, in larga misura malattie cardiovascolari, e il 50% è consumato dall'assistenza sanitaria aggiuntiva richiesta dal diabete.

Nei Paesi ricchi, come gli Stati Uniti, gli assicurati affetti da diabete sostengono personalmente il 10-15% dei propri costi medici, mentre il 20% delle persone con diabete non gode di alcuna copertura, sia essa pubblica o fornita da assicurazioni mediche private.

Si ritiene che, nei Paesi a basso reddito, la spesa relativa al diabete sia quasi interamente impiegata per prevenire il decesso a causa degli elevati livelli di glicemia.

Sono cifre allarmanti che debbono fare riflettere i politici

Oltre la metà delle persone con diabete di tipo 2, non è consapevole della propria malattia. Questo costa alla società milioni di dollari per il trattamento delle numerose complicanze causate da ritardata diagnosi o da trattamenti inadeguati.

Ma questa emergenza non riguarda solo il diabete tipo 2. Il diabete di tipo 1 è particolarmente costoso in termini di decessi nei Paesi poveri, dove molti bambini muoiono perché l'insulina salvavita non è fornita gratuitamente dai governi e, spesso, non è reperibile ad alcun prezzo. Una persona la cui sopravvivenza dipenda dall'insulina in Zambia vive in media per 11 anni; in Mali per 30 mesi; in Mozambico per 12 mesi.

E, nello spazio di una sola generazione, la prevalenza del diabete nel mondo è aumentata di sei volte. Attualmente 246 milioni di persone soffrono di diabete e le previsioni indicano che entro il 2025 la cifra salirà a 380 milioni.

Entro il 2025, oltre l'80 per cento dei casi di diabete sarà riscontrato nei Paesi a medio e basso reddito. La prevalenza del diabete in India equivale a quella negli Stati Uniti, visto che colpisce l'8% della popolazione in entrambi i Paesi. In India si tratta di 41 milioni di persone, negli Stati Uniti di 19 milioni. Il diabete causa 3,8 milioni di decessi a livello globale, vale a dire oltre il 6% della mortalità mondiale totale, una cifra paragonabile per dimensioni al numero di decessi per HIV/AIDS nel 2002.

Ogni dieci secondi una persona muore per una malattia legata al diabete.

Il diabete è la quarta causa di morte per malattia nel mondo. Il diabete di tipo 2 rappresenta l'85-95% dei casi di diabete nei Paesi sviluppati ed una percentuale ancora più alta nei Paesi in via di sviluppo. Si ritiene che si possa prevenire l'80% dei casi di diabete di tipo 2, tenendo sotto controllo l'alimentazione, aumentando l'attività fisica e migliorando le condizioni di vita.

La prevalenza del diabete di tipo 1, che colpisce soprattutto i giovani, cresce a livello mondiale ad un ritmo annuale del 3%. I costi umani ed economici del diabete possono essere ridotti notevolmente, se si investe nella prevenzione, soprattutto nella diagnosi precoce, per impedire l'insorgere di complicanze.

Prevenire è meglio che curare e curare prima è molto meglio che curare dopo.

Dobbiamo promuovere conoscenza e consapevolezza nell'opinione pubblica, per rendere possibili la diagnosi preventiva e gli schemi di intervento precoce. E' inaccettabile che la negazione del problema, la mancanza di coordinamento ed il taglio dei costi siano di ostacolo ad una cura migliore. E, di conseguenza, ad un reale aumento dei costi. Altro che taglio!

A tutto questo si aggiunga l'obesità, altra piaga pandemica planetaria. I media e la comunità scientifica hanno coniato un neologismo: la diabetes o diabetes.

Un termine nuovo che riflette non solo un problema aperto, ma che inquadra l'esplosiva combinazione di due condizioni, che possono avere conseguenze devastanti sull'apparato cardiovascolare, sugli occhi e i reni.

L'aumento dell'obesità in tutte le fasce di età è diventato un fenomeno preoccupante che ha non solo implicazioni cliniche, ma soprattutto sociali.

Molte Nazioni hanno presente che questa è una prospettiva che le generazioni future dovranno affrontare. Per la prima volta ci si chiede se i nostri figli avranno veramente un'aspettativa di vita maggiore di quella attuale.

L'obesità è la porta di accesso al diabete di tipo 2, per questo la prevenzione non può essere un mero esercizio di intenti, ma deve essere una strategia mirata a ridurre l'impatto di entrambe le patologie.

Bisogna considerare, in questo, il ruolo della scuola e le strategie per rendere consapevoli e informati i cittadini sul ruolo che inattività fisica, fumo e alimentazione giocano su quantità e qualità di vita. Opinion leader, stakeholder e rappresentanti della società civile sono convinti che investire nella prevenzione e nella diagnosi precoce possa ridurre notevolmente le complicanze del diabete, e dunque i costi umani ed economici.

L'insorgere delle complicanze del diabete può essere arginato.

La diagnosi tempestiva e il costante controllo delle persone con diabete con terapie di qualità, riducono del 10-25% il rischio di complicanze minori (danni agli occhi e ai reni) e del 15-55% il rischio di complicanze più gravi (malattia renale all'ultimo stadio, infarto del miocardio e grave perdita della vista). Inoltre si stima che tali azioni

Measure Improve Compare



siano in grado di ritardare di oltre 5 anni l'insorgere di complicanze e di prolungare la vita delle persone con diabete in media di 3 anni in più rispetto ad oggi. Nel lungo termine, un simile miglioramento del quadro terapeutico consentirà una riduzione media dei costi di oltre il 30%. Un elemento imprescindibile nel miglioramento della terapia antidiabetica è, quindi, la continua misurazione nei vari Paesi dello stato di prevenzione, progresso e cura della patologia ad ogni livello territoriale. Ciò potrà consentire di stabilire parametri di misurazione delle prestazioni mediche, di individuare casi di best practice e di sviluppare una competizione "costruttiva", necessaria per promuovere il cambiamento.

[Bisogna cambiare il modo di percepire ed affrontare il diabete](#)

Non si può affrontare una pandemia senza che si abbiano dati epidemiologici certi e misurazione continua dei risultati clinici, economici, sociali e politici.

Non puoi gestire se non misuri, questo è il significato del Changing Diabetes Barometer.

Nel business, uno dei principi è che ciò che puoi misurare puoi gestire.

Questo principio deve essere applicato anche alla sanità. Quindi, si deve promuovere la misurabilità quale strumento per guidare l'azione e promuovere il cambiamento nel diabete.

E non solo occorre concentrarsi sui risultati concreti e, per fare ciò, bisogna verificare la natura del trattamento attualmente disponibile e l'esito della cura a livello del singolo paziente,

Mario Pappagallo
Corriere della Sera

Introduzione



Changing Diabetes Barometer Una risposta innovativa ad un'esigenza non procrastinabile

Diabete, un problema globale

L'International Diabetes Federation stima che, secondo i dati raccolti nel 2007, 246 milioni di persone nel mondo siano affette da diabete, pari a quasi il 6% della popolazione adulta. Si prevede che tale numero raggiunga i 380 milioni entro il 2025, pari al 7,3% della popolazione adulta. Almeno un terzo di queste persone sarà portatore inconsapevole della malattia, mettendo ancor più a rischio speranza e qualità di vita. Infatti, una vasta maggioranza dei pazienti con diabete sviluppa nel tempo complicanze invalidanti a carico di occhi, rene, sistema nervoso e cardiovascolare, in funzione del grado e della durata dell'iperglicemia. Il mancato pronto riconoscimento della malattia non può che comportare un rischio ancor più elevato di complicanza d'organo. Nel nostro Paese, sono più di 3 milioni gli italiani che soffrono di diabete. Questo, purtroppo, è un numero in difetto perché, ogni due persone con diabete note, si stima ve ne sia un terzo con malattia ancora non diagnosticata. Infine, oltre i 40 anni, un italiano su tre è a rischio di diabete e quasi uno su cinque ha già alterazioni della glicemia a digiuno (IFG).

Un così elevato numero di pazienti con diabete e, soprattutto, il rapido aumento della prevalenza della malattia trova un correlato nel parallelo aumento di sovrappeso ed obesità. Questo fenomeno è quanto mai appariscente nell'età infantile causando sempre di più la comparsa precoce del diabete Tipo 2, una volta, appannaggio dell'età adulta. La dimensione del problema, la diffusione a tutte le fasce d'età, la gravità delle complicanze associate, fanno del diabete mellito uno dei maggiori problemi sanitari dei Paesi economicamente evoluti. Nel contempo, il diabete rappresenta una delle prime voci di spesa sanitaria, rendendo drammatica la situazione soprattutto nei Paesi emergenti, laddove l'aumento della prevalenza della malattia procede a velocità inusitate. Proprio per questi aspetti il diabete è, insieme all'obesità, al terrorismo, alla povertà, e all'HIV/AIDS, un'emergenza globale, capace di minacciare il mondo travalicando i confini delle nazioni, le differenze di razza e di status sociale. A riconoscimento di una sempre maggiore attenzione nei confronti di questa minaccia è venuta, nel dicembre 2006, la storica Risoluzione delle Nazioni Unite. La Risoluzione incoraggia tutte le Nazioni a mettere in essere efficaci misure di prevenzione e a garantire l'accesso, alle terapie esistenti, alle persone con diabete e a favorire lo sviluppo di nuove cure.

In Europa, a seguito della risoluzione EUR/RC54/R4, gli Stati membri hanno adottato una strategia comune sulle malattie croniche, nel rispetto dell'esperienza e delle attività già consolidate degli Stati membri. La strategia, accompagnata da una bozza di risoluzione, è stata sottoposta al parere degli Stati membri e, oggi, prende il nome di **"Guadagnare in Salute"**, un programma quadro che affronta, tra i vari temi, anche quello del diabete come pandemia che necessita di azioni urgenti.

La strategia è stata, quindi, tracciata. La sua applicazione, peraltro, richiede ancora l'affinamento di strumenti adeguati. Fra questi strumenti la misura della situazione e della capacità di impatto delle misure preventive, diagnostiche e curative rappresenta un elemento cardine. A tutt'oggi soffia un vento che gonfia le vele del diabete. Compito della società è cambiare questo vento. Un barometro è quello che serve per misurare i cambiamenti che dobbiamo e sapremo porre in atto. Per questo è nato il *Changing Diabetes Barometer*, un metodo sistematico per misurare i progressi nella lotta contro il diabete.

Nel mondo, numerose sono le iniziative per offrire cure alle persone con diabete ma, solo una minoranza sembra poterne veramente beneficiare. Molti Paesi sono consapevoli della valenza pandemica della malattia ed hanno elaborato strategie per poterla affrontare, incluse misure atte a migliorare la consapevolezza dell'operatore sanitario e a facilitare un accesso ottimizzato al farmaco. Più sporadico è, invece, il tentativo di documentare cure ed efficacia del trattamento, soprattutto per quanto riguarda il mantenimento a lungo termine del controllo metabolico. Un'indagine preliminare, eseguita per la redazione del Report Internazionale presentato al Parlamento Europeo nel Novembre del 2007, ha dimostrato che di 21 Paesi membri, un terzo non disponeva di dati sugli indicatori di trattamento, quali i livelli ematici medi di glucosio (HbA1c), la pressione arteriosa ed i livelli di lipidi; un terzo non disponeva di dati relativi ai tassi di incidenza e solo pochi Paesi disponevano di banche dati dinamiche per la verifica su scala nazionale dei dati clinici.

[Changing Diabetes Barometer ovvero il polso della situazione](#)

Già avviato in alcuni Paesi come India, Israele, Italia, Giappone, Svezia e U.S.A., il *Diabetes Barometer* analizza le esperienze ed i dati disponibili, allo scopo di descrivere

l'andamento della malattia, le innovazioni della terapia e gli effetti su controllo glicemico e il rischio di complicanze. I dati raccolti in vari Paesi, nell'arco degli ultimi 10 anni, cominciano a mostrare trend favorevoli sia sulla capacità di intercettare il dato che sulla qualità dei risultati ottenuti. In quest'ottica, evidenziando i successi ottenuti, il *Changing Diabetes Barometer* incoraggia altri Paesi a costruire le indispensabili banche-dati ed identifica tre obiettivi chiave:

1. descrivere la relazione esistente tra qualità della cura del diabete, riduzione delle complicanze e costi socio-economici, in modo da mettere tutti gli attori sociali ed istituzionali in condizione di operare scelte con cognizione di causa;
2. migliorare il trattamento attraverso lo stimolo all'apprendimento, sulla base della misurazione e del confronto dei risultati alla luce di una accurata descrizione dell'attuale qualità della cura del diabete nei propri Paesi;
3. ispirare altri a seguire gli esempi di *best practice*.

A tal fine, il *Changing Diabetes Barometer* monitorerà e confronterà i progressi in tutti i Paesi in cui opererà, con l'obiettivo di creare standard di riferimento internazionali per la prevenzione, l'evoluzione ed il trattamento del diabete. Questa documentazione, opportunamente diffusa, potrà servire come base comune sulla quale instaurare il dialogo tra i decisori e chi è deputato a finanziare e gestire il settore dell'assistenza sanitaria.

Il confronto dei dati, sia tra Paesi diversi, sia all'interno di ogni Paese, introduce l'idea di una concorrenza nell'assistenza sanitaria basata sulla sfida che tutti gli "attori" lanciano a se stessi per migliorarsi, nell'ambito di una cultura che prevede l'utilizzo della misurazione dei risultati per apprendere e progredire. Un altro l'obiettivo intrinseco all'opera del *Changing Diabetes Barometer*: raccogliere una sempre maggiore quantità di informazioni sulla qualità di vita degli individui affetti da diabete, in relazione alla cura che ricevono.

Come misurare, cosa misurare

Per poter esigere una qualità superiore nella cura del diabete, il *Changing Diabetes Barometer* deve prendere in considerazione i molti fattori che interferiscono con una

sua efficace e capillare diffusione. I costi del diabete sono ben documentati ed è ormai riconosciuto che sono soprattutto le ospedalizzazioni per complicanze d'organo che gravano sia dal punto di vista finanziario sia in termini di qualità di vita del soggetto affetto dalla malattia. La conseguente considerazione di fronte a queste informazioni non può che essere la valorizzazione di un'efficace azione preventiva. Nonostante la logicità di questa affermazione, ancora non viene recepito appieno il vantaggio degli investimenti necessari ad assicurare lo screening dei soggetti a rischio, la prevenzione del diabete e la prevenzione delle complicanze nel soggetto già affetto.

Il primo Report Internazionale "*Changing Diabetes Barometer*" ha gettato le fondamenta di questo lavoro mediante un'analisi dei costi diretti, simulata al computer, in un Paese di cui sono disponibili i dati oggettivi: la Gran Bretagna. Questa analisi dimostra che un migliore controllo del diabete può ridurre i costi dell'assistenza sanitaria del 13%, nel corso della vita del paziente con diabete. Se il trattamento efficace si associa, poi, alla diagnosi precoce, tali costi si riducono ulteriormente, con un risparmio netto del 21%. Questi dati permettono di calcolare che un siffatto risparmio potrebbe da solo finanziare buona parte di una cura ancor migliore nelle fasi iniziali della malattia, con un impatto enorme sul mantenimento e sul miglioramento della qualità di vita del paziente e l'attivazione di un circolo virtuoso contrapposto a quello vizioso che il tardivo intervento mette in atto.

Una sfida principale del *Changing Diabetes Barometer* è la fattiva partecipazione di operatori sanitari preparati e di personale con competenza nelle tecnologie dell'informazione. A livello internazionale non mancano esempi di Ministeri della Salute che hanno avviato iniziative per formare un numero maggiore di medici, infermieri e personale sanitario, soprattutto per favorire l'identificazione del diabete nelle sue fasi iniziali e, quindi, trattarlo prontamente così da limitare lo sviluppo di complicanze. Grazie alla simultanea raccolta di dati in varie regioni del mondo, il *Changing Diabetes Barometer* sarà in grado di identificare gli aspetti dei vari sistemi di assistenza sanitaria in cui maggiore è la necessità di intervento, un processo favorito dal reciproco apprendimento e dallo scambio di esempi di *best practice*.

Ovviamente, questo costruttivo confronto dovrà tenere conto delle peculiarità dei rispettivi Paesi. Molte Nazioni emergenti affrontano problemi gravissimi, tra cui le limitate risorse economiche, la scarsa disponibilità di opera-



tori sanitari con caratteristiche di specificità per il diabete e, di conseguenza, la mancanza di occasioni di formazione adeguata. Queste problematiche vengono poi acuite dal difficile accesso ai farmaci e alle cure ospedaliere, nonché dalla crescita della popolazione mondiale e di quella con diabete in particolare. In questi Paesi, sebbene i dati sulla cura del diabete possano essere limitati, esiste la grande opportunità di avviare un processo di documentazione che descriva, sin dalle fasi iniziali, l'evoluzione dei processi di cura del diabete. Tra l'altro, le informazioni derivate da Paesi con una tradizione di lotta al diabete più consolidata ben potrebbero servire da guida per una più rapida identificazione delle soluzioni dei problemi nei Paesi emergenti.

In questi, ma anche nei Paesi a più elevato sviluppo, sono almeno due le aree di principale intervento: la prima, quella del soggetto a rischio di diabete per il quale una adeguata azione di prevenzione è necessaria e la seconda, quella del paziente con diabete manifesto nel quale i principi di prevenzione secondaria divengono imperanti. In questi ultimi, un'efficace auto-gestione del diabete costituisce uno dei fattori chiave per vincere la sfida posta da una malattia cronica come questa. Anche in riferimento a questo specifico aspetto, le informazioni raccolte con il *Changing Diabetes Barometer* potranno fornire utili elementi a tracciare strategie atte a garantire il mantenimento nel tempo del successo terapeutico, traslando i dati raccolti in strumenti di processo sul modello DAWN.

Diabete - Un problema non solo clinico

Le conseguenze della pandemia diabetica stanno già esercitando influssi non favorevoli sulle economie di molti Paesi, spesso con aumenti della spesa sanitaria superiori all'aumento del Pil pro-capite. In Europa e negli Stati Uniti il diabete assorbe attualmente almeno il 6-15% della spesa sanitaria. Secondo stime conservative proposte dall'American Diabetes Association, la spesa totale associata al diabete è destinata a lievitare dai 132 miliardi di dollari del 2002 agli oltre 192 miliardi nel 2020 (+45%). Nel 2006, il 4,5% della popolazione italiana ha ricevuto un trattamento per il diabete, con un aumento di quasi il 50% rispetto al valore di 3,1% registrato solo 10 anni fa. Vari studi hanno stimato i costi indiretti come pari a circa il 50% dei costi diretti. È su questo costo totale che debbono essere verificati gli interventi di programmazione

sanitaria. Tagliare i costi del trattamento non rappresenta necessariamente una soluzione. Al contrario se il costo del trattamento può essere elevato, il costo di un insufficiente trattamento può rivelarsi di gran lunga maggiore, visto il peso delle complicanze che esso può condizionare. Negli Stati Uniti, modelli economici hanno stimato che un efficiente controllo della malattia potrebbe portare ad un risparmio stimabile tra i 35 ed i 70 miliardi di dollari nell'arco dei successivi 10 anni.

Alla luce di queste cifre, è fondamentale che tutti gli attori del network assistenziale, dai decisori politici agli addetti del sistema sanitario e all'industria, lavorino per sviluppare una consapevolezza sanitaria più efficiente, affiancata da programmi di sensibilizzazione e da politiche adeguate al diabete. Solo grazie ad una più efficace prevenzione, ad una diagnosi tempestiva e ad una gestione agile della malattia, si potrà ridurre il rischio delle complicanze d'organo, causa principale dell'eccessivo onere economico.

Perché un Changing Diabetes Barometer italiano?

L'Italia può vantare il primato di essere stata la prima Nazione al mondo a dotarsi di una legge (la 115 del 1987) che organizzasse l'assistenza diabetologica, prevedendo l'istituzione di Servizi di Diabetologia distribuiti uniformemente su tutto il territorio nazionale. Grazie a questa rete si è consolidata nel nostro Paese una lunga e rispettata tradizione diabetologica che ha permesso l'erogazione di un soddisfacente standard di cura. Peraltro, una così illuminata legislazione non ha mai raggiunto la sua piena applicazione, né il suo necessario finanziamento. Con il passare del tempo, inoltre, nuove forme di organizzazione della gestione del paziente con diabete si sono andate delineando. Questi nuovi schemi dovrebbero prevedere innanzitutto la centralità del paziente con diabete, imperniata sul rapporto con il medico di medicina generale coadiuvato e coordinato dello specialista diabetologo con il supporto dietologico, educativo e psicologico. Questo processo richiede l'impegno del Ministero e della Commissione Nazionale Diabete nell'individuare strategie che possano rendere attuali e innovativi i contenuti delle norme specifiche sul diabete. Fondamentale in questo processo è l'instaurarsi di un dialogo e di una collaborazione tra i principali attori dell'assistenza a questa malattia, cercando di mettere in sinergia Regioni, Associazioni

Professionali, Volontariato ed Istituzioni pubbliche e private. Su questa linea di sviluppo si inserisce l'azione del *Changing Diabetes Barometer*, che attraverso il coinvolgimento di Istituzioni politiche, governative, sociali e scientifiche rappresenta oggi un modello che gli ambienti internazionali guardano con interesse.

Il progetto italiano *Changing Diabetes Barometer* si distingue per il coinvolgimento concreto delle Istituzioni, come testimonia l'impegno dell'Associazione Parlamentare per la Tutela e la Promozione del Diritto alla Prevenzione che promuove il processo insieme a Diabete Italia e con il supporto di Novo Nordisk. Proprio grazie a questo fattivo coinvolgimento dell'Associazione Parlamentare e di Diabete Italia è stato sottoscritto, lo scorso 5 marzo presso il Senato, il Protocollo d'Intesa finalizzato a sostenere lo sviluppo in Italia del *Changing Diabetes Barometer*. Un protocollo d'intesa nato per creare una forte sinergia d'azione contro la pandemia del diabete, sensibilizzando le Istituzioni e le Amministrazioni locali in merito all'importanza della prevenzione. La concretezza dell'azione di *Changing Diabetes Barometer* si è tradotta nella realizzazione di due Barometer Forum Nazionali e di un Report presentato in audizione, lo scorso anno, presso la XII Commissione Igiene e Sanità del Senato nonché la realizzazione di un "Manifesto per i Diritti delle Persone con Diabete", realizzato dalle Associazioni dei Pazienti con il coinvolgimento di Cittadinanza Attiva.

Il Changing Diabetes Barometer Report 2009

Il Report 2009 nasce nella convinzione che solo l'osservazione e l'identificazione di parametri di performance che possano essere seguiti nel tempo sono in grado di fornire quelle informazioni che consentano a politici, clinici, società scientifiche, associazioni dei pazienti ed industria di intervenire nel nostro Paese in maniera sinergica per affrontare i grandi temi che questa patologia pone in termini di costi sociali ed economici. Il Report nasce dallo sforzo di un Comitato Scientifico composto da esperti nominati dalla Società Italiana di Diabetologia, dall'Associazione Medici Diabetologi, dalla Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica, dalla Società Italiana di Medicina Generale, dall'Università di Tor Vergata e dall'Associazione Parlamentare per la Tutela e la Promozione del Diritto alla Prevenzione.

Obiettivo del Barometer Report 2009 è quello di fornire un documento che rifletta la situazione attuale della diabetologia nel nostro Paese, illustrandone lo stato dell'arte ed avviando il processo di un confronto virtuoso. In particolare, il Report affronta i temi attorno ai quali si debbono sviluppare le prossime strategie cliniche, sociali, economiche e politiche sul diabete.

Punto nodale del Report è l'identificazione dei fattori responsabili dell'aumento della prevalenza del diabete in Italia. Per questo motivo grande attenzione viene data al ruolo dell'obesità ed a quello dell'invecchiamento, due fenomeni in forte espansione. La prima investe sempre di più le fasce infantili volgendo a scenari caratterizzati dalla precoce comparsa di diabete tipo 2 e, quindi, da un vertiginoso aumento della cronicità della patologia. Il secondo fenomeno impatta su una popolazione più propensa alla fragilità ed alla co-morbidità, ponendo al sistema nuove sfide di gestione sanitaria.

Il Report di quest'anno vuole anche aprire un dibattito sul ruolo dell'Health Technology Assessment (HTA) quale importante strumento per una valutazione di reale efficacia e sostenibilità delle nuove tecnologie (incluso l'impiego di nuovi farmaci) da parte dei Servizi Sanitari. La HTA valuta tecnologie già presenti sul mercato e offre uno strumento per governarne l'appropriatezza d'impiego, la razionalizzazione delle cliniche e la razionalizzazione della spesa sanitaria. Affinché, però, questo strumento possa risultare di sostegno all'azione del programmatore, è necessario che la sua azione si completi con la capacità di una precoce intercettazione delle nuove tecnologie (attività di "horizon scanning") cosicché la valutazione di impatto assistenziale e la sostenibilità economica possano essere tempestive ed in grado di offrire ai decisori indicazioni efficaci ed efficienti per il governo del sistema sanitario.

A livello internazionale l'esperienza più nota e strutturata è quella inglese del NICE, oltre a quelle di Svezia, Francia, Olanda, Canada, Australia, Nuova Zelanda, etc. In Italia sono operativi da diversi anni alcuni gruppi che potrebbero essere ricompresi con il termine "Health Technology Assessment Groups", attivi soprattutto a livello regionale (Lombardia, Veneto, Emilia Romagna, Toscana) nella valutazione del farmaco e, più recentemente, di altre tecnologie sanitarie. Inoltre, da circa due anni, è attiva, presso la ULSS 20 Verona della Regione Veneto, un'esperienza strutturata di "horizon scanning". Queste azioni diventano tanto più impellenti quanto più innovativo si fa il



farmaco. Ad esempio, l'ingresso di farmaci bio-similari nella terapia del diabete deve porre interrogativi cui è indispensabile poter fornire risposte urgenti al fine di non penalizzare il paziente con diabete.

Un ulteriore tema, che non poteva sfuggire all'approfondimento di quest'anno, è quello della gestione integrata e del ruolo che specialista e medico di medicina generale hanno nell'assistenza della persona con diabete. Questo tema trova oggi la massima attenzione non solo a livello del Ministero e delle Regioni, ma anche a livello delle Società Scientifiche. Se la definizione di gestione integrata è *"una partecipazione congiunta dello Specialista e del Medico di Medicina Generale (MMG) o Pediatra di Libera Scelta (PLS) in un programma stabilito d'assistenza nei confronti dei pazienti con patologie croniche in cui lo scambio d'informazioni, che vanno oltre la normale routine, avviene da entrambe le parti e con il consenso informato del paziente"*, deve essere altrettanto chiaro il ruolo che lo specialista in diabetologia deve avere nella definizione del protocollo terapeutico. L'assistenza integrata alla persona con diabete prevede l'apporto di un ampio numero di figure assistenziali e, per questo motivo, è strategico il lavoro interdisciplinare in team.

La componente più importante del team è, e rimane, il paziente che ha la responsabilità di una gestione consapevole della malattia. Per raggiungere questo obiettivo vi è la necessità di un coordinamento specialistico che può avvenire, da un lato, attraverso la formazione post-universitaria, con master che contribuiscano a creare una nuova, moderna figura di specialista diabetologo, dall'altro attraverso il mantenimento e potenziamento di strutture semplici e complesse di diabetologia quali nodi nevralgici di un sistema di cura e monitoraggio costanti. In tutto questo è importante il ruolo che le Regioni vorranno e dovranno avere nella gestione del diabete. Significativi, a questo proposito, sono le esperienze regionali che il Report di quest'anno contiene.

Infine, il Report guarda al futuro delineando i prossimi obiettivi, primo fra tutti la realizzazione di studi pilota di benchmarking che consentano il confronto di dati regionali e nazionali. In particolare, la valutazione comparata dei risultati ottenuti nei centri con le migliori performance, cioè di quelle strutture con le più elevate percentuali di appropriatezza per gli indicatori di processo e di outcome. Il tutto sempre nell'ottica di migliorare gli standard di cura, attraverso la misura di ciò che si fa, nel pieno rispetto e considerazione per la qualità di vita del paziente

come definito nel "Manifesto dei Diritti della Persona con Diabete", il leitmotiv e, al tempo stesso, il principio ispiratore della filosofia del *Changing Diabetes Barometer*.

Stefano Del Prato

Dipartimento di Endocrinologia e Metabolismo,
Università di Pisa

Capitolo I

Le strategie





Le strategie nazionali ed europee sul diabete

L'impegno del Ministero del lavoro, salute e politiche sociali italiano nei confronti della tutela della persona con diabete, in questi ultimi anni, è stato quello di rendere attuali e innovativi i contenuti delle norme specifiche sul diabete, individuando strategie basate su un ampio dialogo e collaborazione fra tutti i principali protagonisti dell'assistenza al diabete, in una reale sinergia fra le Regioni, le Associazioni professionali, il Volontariato, le Istituzioni pubbliche e private.

Considerando che oggi il Servizio Sanitario è un "complesso di funzioni esercitate dai Servizi Sanitari Regionali, dagli Enti e dalle Istituzioni di rilievo nazionale, nonché dallo Stato, nel rispetto dei principi di sussidiarietà e leale collaborazione", l'impegno richiesto per migliorare l'assistenza alla persona con diabete dovrà essere in linea con il contesto istituzionale e normativo attuale, caratterizzato dalla **modifica del titolo V della Costituzione** e dalla individuazione dei livelli essenziali di assistenza con il **DPCM del 29 novembre 2001** e successive integrazioni.

In tale assetto ordinamentale si possono ritenere tutt'ora attuali le finalità generali individuate dalla legge 115 e dall'Atto di intesa del 91 e gli obiettivi del **Piano Sanitario Nazionale 2006-2008**, che evidenzia l'importanza della riorganizzazione delle cure primarie e dell'integrazione tra i diversi livelli di assistenza, esaltando al tempo stesso il ruolo del cittadino e della società civile nelle scelte e nella gestione del Servizio Sanitario nazionale.

Pertanto le strategie italiane, condivise a livello regionale, dovranno fornire una risposta non solo al "cosa fare" ma soprattutto al "come fare" per avere un Sistema Sanitario con servizi efficaci, efficienti in termini di prevenzione e assistenza, con equità di accesso, che tenga conto delle differenze sociali, culturali, demografiche e geografiche. Dovrà altresì tener conto della centralità della persona, del ruolo delle Società Scientifiche, della famiglia e del volontariato, scardinando un sistema ospedalocentrico e costruendo un'organizzazione che riscopra il territorio come luogo di analisi dei bisogni e di erogazione di appropriate risposte.

Ai fini di una programmazione sanitaria coerente con i bisogni, la ricerca epidemiologica sia a livello internazionale sia a livello nazionale riveste un ruolo fondamentale, in quanto ci consente di definire studi di popolazione o di conoscere la dimensione del problema e i determinanti di salute, di valutare l'efficacia e l'efficienza delle azioni rea-

lizzate e quindi di individuare obiettivi e strategie per il miglioramento.

Pertanto si ritiene interessante riportare dati di popolazione, sia europei sia italiani, che ci fanno comprendere sia il rapporto con la patologia in questione sia la necessità di adottare strategie per ridurre il peso sanitario, economico e sociale.

In Europa vi sono circa 31 milioni di persone tra i 20 e i 70 anni che convivono con il diabete. Questo significa un incremento del tasso di prevalenza (8,6% della popolazione adulta, rispetto al 7,6% del 2003). Ci si aspetta un incremento ad oltre il 10% entro il 2025.

Il tasso di prevalenza varia in Europa dal 4% del Regno Unito al 11,8% in Germania. Vi sono almeno 13 paesi con tassi superiori al 9% della popolazione adulta, la maggior parte della quale vive nei nuovi Stati Membri dell'UE.

Sebbene il problema sia dovuto all'incremento della prevalenza del diabete di tipo 2, anche l'incremento del numero dei pazienti con diabete di tipo 1 vi contribuisce. Esistono solo pochi registri sul diabete nei paesi europei e i costi sono in aumento, rappresentando nella maggior parte dei paesi europei oltre il 10% della spesa sanitaria valore che in alcuni casi è oltre il 18,5%.

I costi si ritiene siano sottostimati per la difficoltà di considerare i costi indiretti: sono estremamente costosi i trattamenti in caso di complicanze come ictus, infarto del miocardio, amputazione, cecità e complicanze renali.

La limitata disponibilità di dati rimane ancora una barriera da affrontare sia a livello individuale che di Sistema Sanitario.

Negli ultimi tre anni l'incremento della prevalenza del diabete e delle sue complicanze è stato sostenuto dall'aumento del problema obesità nella maggior parte dei paesi europei.

Nonostante l'aumento della prevalenza e l'incremento dei costi della malattia, così come i richiami dell'Europa e della Comunità Internazionale, i progressi nella prevenzione e nella tutela di questa patologia rimangono ancora lontani dai gold standard che ci saremmo aspettati in questi ultimi anni.

Solo 13 paesi (Austria, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Finlandia, Lituania, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Spagna e Regno Unito) hanno introdotto un Piano Nazionale, dei rimanenti 14 paesi solo sette (Bulgaria, Germania, Irlanda, Italia, Lituania [rinnovo di un piano annuale già esistente],

Malta e Slovenia) hanno nelle intenzioni di introdurre un piano sanitario nel prossimo futuro.

Dei piani esistenti solo pochi paesi hanno introdotto specifiche politiche sui gruppi a rischio come bambini, donne o immigrati. Tra le nazioni che hanno dei piani sanitari vi sono vari livelli di implementazione di questi così come le attività di monitoraggio e valutazione. Vi è anche scarsa evidenza in questi paesi della definizione di una strategia di misurazione del problema per definire l'impatto sulla popolazione e il rapporto costo-efficacia di questi piani.

Il contesto internazionale, rappresentato in particolare modo dalle indicazioni definite a livello europeo nel Consiglio EPSCO del giugno 2006, dai contenuti della Risoluzione ONU del Dicembre 2006, dalle conclusioni del Forum di New York del marzo 2007 e dai lavori della Commissione europea su "Information to patient", evidenzia la necessità di sviluppare politiche nazionali per la prevenzione, il trattamento e la cura del diabete, in linea con lo sviluppo sostenibile dei vari sistemi di assistenza sanitaria, nonché di elaborare strumenti adeguati per il raggiungimento di livelli di assistenza appropriati che abbiano l'obiettivo di stabilizzare la situazione patologica e migliorare la qualità di vita del paziente.

I due contributi più significativi, a livello europeo, sul tema del diabete, rimangono ancora quelli della Presidenza irlandese (primo semestre del 2004) e della Presidenza austriaca (primo semestre del 2006).

Presidenza Irlandese:

Durante il Consiglio della Sanità (il forum d'incontro dei Ministri della Sanità dell'Unione Europea), la Presidenza irlandese ha informato i colleghi dell'Unione della necessità di riconoscere il crescente tasso di diffusione del diabete come questione di interesse per la sanità pubblica europea. Ha suggerito che una strategia europea per il diabete potrebbe contribuire alla riduzione della spesa pubblica sanitaria in tutta l'UE. Il consenso ottenuto dall'Irlanda è stato il primo passo per collocare il diabete nell'ordine del giorno europeo.

Presidenza Austriaca:

Gli austriaci hanno annunciato che il diabete avrebbe rappresentato una delle priorità del loro mandato alla Presidenza. Di conseguenza, la Presidenza austriaca ha organizzato una conferenza di alto livello sul diabete (Vienna, febbraio 2006) e ha incluso il diabete come voce

formale nell'ordine del giorno dell'assemblea del Consiglio della Sanità nel giugno 2006.

La conferenza ha portato ad una serie di raccomandazioni – conosciute sotto il nome collettivo di 'Dichiarazione di Vienna' – che trattano numerosi aspetti del diabete, quali ad esempio la prevenzione primaria e secondaria, la formazione degli operatori sanitari e l'attenzione particolare per gruppi vulnerabili come bambini, anziani e gruppi socialmente svantaggiati.

Fatto ancor più importante, la Dichiarazione di Vienna ha posto l'accento sulla necessità di elaborare ed attuare Programmi Nazionali sul Diabete e una chiara Strategia UE sul Diabete e ha portato alle Raccomandazioni del Consiglio per la prevenzione, la diagnosi e il controllo del diabete.

Le indicazioni europee spingono per una "elaborazione di misure di sensibilizzazione dell'opinione pubblica e di prevenzione primaria e per una definizione di misure di prevenzione secondaria", ponendo in particolare l'accento sull'utilità dell'adozione di un approccio gestionale globale, multisettoriale e pluridisciplinare nei confronti dei diabetici e sull'implementazione della formazione per il personale sanitario.

Gli indirizzi europei valorizzano, inoltre, le azioni mirate ad un approccio globale ai fattori determinanti per la salute a livello europeo, (compresa una politica coerente e universale in materia di alimentazione e di attività fisica) e all'impatto esercitato sulla salute pubblica, in particolare nei bambini, dalla promozione, commercializzazione e presentazione di alimenti ad elevato tenore energetico e di bevande edulcorate.

In particolare le conclusioni del Consiglio EPSCO sulla promozione di stili di vita più sani e la prevenzione del diabete di tipo 2 e delle sue complicanze, hanno evidenziato che il diabete di tipo 2 e le relative complicanze (cardiovascolari, renali, oftalmologiche e podologiche) sono spesso diagnosticati tardivamente e che le misure preventive, una diagnosi precoce e un'efficace gestione della malattia, possono comportare una riduzione della mortalità dovuta al diabete, nonché un aumento della speranza di vita e della qualità di vita delle popolazioni europee. Pertanto gli Stati Membri sono stati invitati a ipotizzare interventi che, tenuto conto delle risorse disponibili, favoriscano la raccolta, la registrazione, il monitoraggio e la diffusione a livello nazionale di dati epidemiologici ed economici completi sul diabete nonché ***l'elaborazione e l'attuazione di piani quadro per la lotta contro il diabete.***



Inoltre il Consiglio ha invitato la Commissione Europea a sostenere gli sforzi compiuti dagli Stati Membri per prevenire il diabete e a promuovere uno stile di vita sano definendo il diabete come "una sfida di salute pubblica in Europa". Ha altresì incoraggiato lo scambio di informazioni tra gli Stati, con una azione che rafforzi il coordinamento delle politiche e dei programmi di promozione e di prevenzione a favore, soprattutto, dei gruppi ad alto rischio, riducendo, al tempo stesso, le disuguaglianze e ottimizzando le risorse.

Per quanto riguarda le strategie europee, in generale sulla salute, anche non direttamente riferite al diabete ma sicuramente ad esso collegate, bisogna fare riferimento al secondo programma d'azione dell'Unione europea in ambito sanitario, per il periodo 2008-2013, entrato in vigore il gennaio 2008.

Il programma intende completare, supportare e valorizzare le politiche degli Stati membri e contribuire a una maggiore solidarietà e prosperità in tutta l'UE.

Si tratta di una grande cornice politico-amministrativa di riferimento, che consentirà la promozione di meccanismi di partecipazione e consultazione con tutti i soggetti interessati.

Il piano segue il primo programma d'azione dell'UE 2003-2008, che ha già finanziato più di trecento progetti e numerose azioni.

Gli obiettivi sono:

1. migliorare la sicurezza sanitaria dei cittadini
2. promuovere la salute, anche riducendo le disuguaglianze sanitarie (emerse soprattutto con l'allargamento dell'Unione)
3. generare e diffondere informazioni e conoscenze relative alla salute.

La copertura finanziaria per il programma è di 321.500.000 euro.

Le Linee guida del programma:

- a) riguardano il miglioramento della sicurezza sanitaria dei cittadini, attraverso lo
 - lo sviluppo della capacità dell'UE e degli Stati Membri di rispondere alle minacce sanitarie derivanti dalle malattie trasmissibili e non trasmissibili, così come alle minacce di origine chimica, fisica o biologica, per esempio con la pianificazione delle emergenze sanitarie e con misure coordinate di prevenzione e gestione del rischio

- azioni indirizzate alla sicurezza del paziente, agli infortuni e gli incidenti, alla valutazione del rischio e legislazione comunitaria su sangue, tessuti e cellule.
- b) enfatizzano l'importanza della promozione della salute, anche riducendo le disuguaglianze, attraverso:
 - la promozione di stili di vita sani e l'adozione di misure relative a fattori essenziali, quali l'alimentazione, l'attività fisica e la salute sessuale;
 - un'azione su determinate fonti di dipendenza come fumo, alcol, droghe e uso improprio dei medicinali, così come sui fattori sociali e ambientali;
 - l'adozione di misure di prevenzione delle principali malattie e di riduzione delle disuguaglianze sanitarie interne all'UE, comprese quelle legate alle differenze di genere;
 - l'incremento degli anni di vita in buona salute e una promozione dell'invecchiamento attivo;
 - il miglioramento della solidarietà tra i sistemi sanitari nazionali, favorendo la cooperazione su questioni relative alle cure mediche transfrontaliere.
 - c) Per quanto riguarda l'informazione e la conoscenza sanitaria vengono richiamati i paesi sulla:
 - necessità di raccogliere, elaborare e analizzare sistematicamente dati comparabili per il monitoraggio efficace dello stato di salute nell'UE e promuovere la comunicazione e lo scambio delle migliori prassi sanitarie tra i diversi Paesi Membri;
 - indispensabilità di procedere ad una raccolta, analisi e diffusione di informazioni sulla salute ai cittadini, ai soggetti interessati e ai responsabili delle politiche.

Parlare di strategie europee significa anche fare riferimento al fatto che "i Sistemi Sanitari dell'Unione Europea svolgono una funzione di vitale importanza per i cittadini e contribuiscono al benessere non solo socio-sanitario, ma anche economico dei diversi Paesi. Pertanto, l'UE deve affrontare la questione della sostenibilità finanziaria degli investimenti per la salute pubblica evitando di indebolire i sistemi sanitari, cioè garantendo la copertura sanitaria universale, la solidarietà finanziaria, l'equità nell'accesso ai servizi e la disponibilità di cure di alta qualità". Alla luce di queste necessità, l'Osservatorio europeo sui sistemi e sulle politiche sanitarie ha pubblicato il rapporto "Financing health care in the European Union. Challenges and policy responses" relativo al finanziamento dei sistemi sanitari europei.

Il documento illustra in particolare:

- la natura del problema della sostenibilità;
- l'adeguatezza delle attuali scelte finanziarie;
- le recenti riforme finanziarie;
- le raccomandazioni per migliorare la situazione.

Per quanto riguarda il problema della sostenibilità va ricordato che "la spesa per la salute viene considerata sostenibile fino al punto in cui i costi sociali delle spese sanitarie non eccedono il valore prodotto da quella stessa spesa".

In tutti i Paesi Membri, i finanziamenti per le cure derivano sia da fondi pubblici (principalmente tasse e assicurazioni sociali), sia da fondi privati (principalmente compagnie assicurative private). La copertura sanitaria nell'Unione europea è quasi totale (98-99%), fatta eccezione per la Germania in cui raggiunge l'88%.

Malgrado non sia privo di criticità, il sistema di finanziamento pubblico della sanità esce vincente dal rapporto dell'Osservatorio. I vantaggi legati al finanziamento pubblico, tra cui l'equità di accesso alle cure, superano gli svantaggi, quali gli sforzi necessari per ottenere una raccolta di entrate sufficienti. Per migliorare gli attuali sistemi di finanziamento è necessario prima di tutto "rivalutare le priorità e lavorare sull'appropriatezza delle prestazioni". L'invecchiamento della popolazione suggerisce che nei prossimi anni le richieste di assistenza sanitaria aumenteranno, soprattutto per quanto riguarda l'assistenza dei soggetti con patologie croniche. Per questo, il rapporto evidenzia la necessità di riallocare le risorse e riorganizzare il sistema sulla base delle nuove richieste sanitarie e fornisce quali raccomandazioni le seguenti:

- effettuare un'analisi accurata degli attuali sistemi sanitari;
- intensificare il dialogo tra policy maker e cittadini;
- trovare il modo di rafforzare la raccolta dei fondi per garantire entrate sufficienti;
- creare un fondo nazionale per facilitare una gestione strategica e un maggiore coordinamento dei sistemi sanitari;
- incoraggiare l'allocazione strategica delle risorse per garantire una corrispondenza tra bisogni e risorse;
- favorire l'efficienza amministrativa riducendo la sovrapposizione di incarichi e obiettivi.

Per quanto riguarda la situazione italiana, questa vede al 31 dicembre 2007 una popolazione residente in Italia pari a 59.619.290 unità, di cui 28.949.747 maschi e 30.669.543 femmine. Il Nord rimane ancora la ripartizione con il maggior numero di residenti, 27.116.943, con una percentuale del 45,5 per cento. Al Centro i residenti sono, invece, 11.675.578 unità, con una percentuale del 19,6 per cento, mentre nel Mezzogiorno sono 20.826.769 unità, con una percentuale del 34,9 per cento.

L'incremento registratosi rispetto all'anno precedente, in cui la popolazione complessiva ammontava a 59.131.287 residenti, è pari a 488.003 unità, ed è dovuto al contributo del saldo migratorio (494.871 unità) che ha neutralizzato l'effetto negativo del saldo naturale (-6.868 unità). Nel 2007 continua il trend in aumento del grado di invecchiamento della popolazione. Al 1° gennaio 2008 l'indice di vecchiaia, ossia il rapporto tra la popolazione di 65 anni e oltre e quella con meno di 15 anni, si stima essere pari al 142,6 per cento, con un costante aumento rispetto agli anni precedenti: 141,7 per il 2007, 139,9 per il 2006 e 137,8 per il 2005.

Considerando i dati a livello internazionale, al 1° gennaio 2006, ultimo anno disponibile per un confronto, l'Italia è la nazione europea maggiormente investita dal processo di invecchiamento della popolazione. Gli altri paesi dell'Unione europea in cui la popolazione ha una struttura per età particolarmente "vecchia" sono la Germania, la Grecia e la Bulgaria.

Naturalmente il processo di invecchiamento investe tutte le regioni d'Italia, ma, mentre in quelle settentrionali e centrali l'indice di vecchiaia è ben oltre la soglia di parità del 100 per cento (rispettivamente 158,1 e 161,5 per cento), nelle regioni del Mezzogiorno il rapporto tra giovani e anziani è più equilibrato, con un indice di vecchiaia pari al 115,8 per cento, in lieve aumento rispetto all'anno precedente (113,1 per cento). Così come già accaduto nel 2007, anno in cui, per la prima volta, anche la provincia autonoma di Bolzano aveva superato la soglia di parità, anche nel 2008 l'indice di vecchiaia della suddetta provincia supera il valore 100 (102,1 per cento) lasciando, ancora, solo la Campania (92,4 per cento) quale unica regione con un'eccedenza di giovani sugli anziani.

Analizzando la struttura percentuale per età della popolazione, emerge che, nel Nord e nel Centro del Paese, i residenti di almeno 65 anni hanno raggiunto o oltrepassato la quota del 21 per cento del totale, mentre quelli



con 80 anni e oltre raggiungono quasi la soglia del 6 per cento nelle regioni nord-occidentali (5,7 per cento), e la superano in quelle centrali e nord-orientali.

Gli stranieri residenti in Italia al 1° gennaio 2008 sono 3.432.651 (con 493.729 nuove iscrizioni), di cui 1.701.817 maschi e 1.730.834 femmine.

Rispetto alla popolazione residente complessiva, gli stranieri costituiscono il 5,8 per cento, continuando il trend crescente degli anni precedenti.

A livello territoriale, così come accadeva l'anno precedente, la popolazione straniera risiede soprattutto nel Nord-ovest e nel Nord-est, rispettivamente il 35,6 e il 26,9 per cento. Seguono il Centro (25,0 per cento), il Sud (8,9 per cento) e le Isole (3,6 per cento).

Anche in rapporto alla popolazione residente nel complesso, la situazione rimane invariata rispetto al 2007, infatti l'incidenza della popolazione straniera è più elevata nel Nord-est (8,1 per cento) e nel Nord-ovest (7,8 per cento), seguite dal Centro (7,3 per cento), dal Sud (2,2 per cento) e dalle Isole (1,8 per cento).

Se si prende in considerazione la cittadinanza della popolazione straniera residente, si vede come, a differenza degli anni precedenti, i flussi provenienti dall'Unione europea siano quelli più consistenti (27,2 per cento del totale), togliendo il primato all'area dell'Europa centro-orientale (24,4 per cento); la riduzione degli stranieri residenti provenienti dai paesi di quest'area è conseguenza del fatto che i paesi a più alta componente migratoria (Polonia e Romania) sono entrati a far parte dell'Unione europea.

Tra i paesi non europei, i flussi più consistenti sono quelli provenienti dall'Africa settentrionale (16,2 per cento).

La struttura per età della popolazione straniera, si presenta piuttosto giovane. L'età media, infatti, è nel 2007 inferiore ai 31 anni, dunque di circa 11 anni inferiore rispetto a quella della popolazione complessivamente residente in Italia.

Anche nel 2005, così come negli anni precedenti, la costante riduzione dei rischi di morte a tutte le età continua ad avere, come conseguenza, l'aumento della vita media. Per i maschi, infatti, la speranza di vita alla nascita è pari a 78,1 anni (contro i 77,9 dell'anno precedente), mentre per le donne l'indicatore è pari a 83,7 anni (contro gli 83,7 anni del 2004).

Se si considerano le stime relative agli anni più recenti, si osserva come la vita media raggiunga i 78,3 anni per i maschi e 83,9 anni per le femmine nel 2006, fino ad arri-

vare a 78,4 anni per i maschi e 83,8 anni per le femmine (unico dato, questo, in lieve flessione) nel 2007.

A livello territoriale, il Nord-est, con una vita media pari a 78,5 anni per i maschi (uguale a quella del Centro) e 84,3 anni per le femmine, detiene il primato di ripartizione con la speranza di vita più elevata, mentre il Mezzogiorno presenta, tanto per gli uomini quanto per le donne, una vita media più bassa, pari, rispettivamente, a 77,6 e 83,0 anni. Nel contesto internazionale, analizzando le stime del 2006, solo Svezia e Cipro per i maschi (con 78,8 anni) e Francia e Spagna per le femmine (84,4 anni) hanno, all'interno dell'Unione europea, condizioni di sopravvivenza migliori dell'Italia, che quindi continua a rimanere uno dei paesi più longevi.

Per quanto riguarda le strategie nazionali, queste non possono non tenere conto delle disposizioni specifiche esistenti sulla malattia (legge 16 marzo 1987 n. 115, Atto di Intesa del 1991, Decreto Ministeriale 8 febbraio 1982 e succ. integrazioni,) che già garantiscono un'adeguata tutela alle persone affette da malattia diabetica. Infatti un miglioramento della qualità dell'assistenza potrebbe essere già assicurato sia con la completa applicazione di tali provvedimenti che con l'attuazione di interventi organizzativi adeguati, piuttosto che con modifiche legislative.

In particolare, l'**Atto di intesa**, definito ai sensi dell'art. 2 della legge 115/1987, indica gli interventi idonei per l'individuazione delle fasce di popolazione a rischio diabetico, prevede la programmazione di specifici interventi sanitari e definisce criteri di uniformità relativi agli aspetti strutturali e organizzativi dei servizi diabetologici.

La **Legge del 16/3/1987 n.115** ed il successivo **Atto d'Intesa Stato-Regioni del 1991** rappresentano la base legislativa di riferimento specifica per la programmazione dell'assistenza al paziente con diabete in Italia, in accordo anche con il documento tecnico dell'OMS per la Prevenzione del Diabete Mellito e con i diversi Piani Sanitari o disposizioni regionali.

Tali norme stabiliscono i canoni dell'assistenza, demandando alle regioni l'applicazione delle norme al fine di promuovere modalità uniformi di assistenza. Entrambi i provvedimenti forniscono indicazioni per una organizzazione dell'assistenza al soggetto con diabete, tenendo conto di alcune considerazioni importanti: 1) il diabete è una malattia cronica; 2) il diabete è una patologia cui va riconosciuto carattere di particolare rilievo sociale e che incide significativamente sulla spesa sanitaria; 3) migliorare l'assistenza al diabetico significa determinare un

aumento dell'aspettativa di vita e un miglioramento della qualità della stessa.

In un quadro istituzionale in continua evoluzione, un punto fermo è rappresentato dalla inderogabilità del principio di garantire, su tutto il territorio nazionale, i livelli essenziali di assistenza.

Ma garantire significa principalmente verificare l'effettiva attuazione degli obiettivi prestabiliti.

E per conoscere quale sia l'attuale situazione dell'assistenza sanitaria e individuare di conseguenza delle strategie per il suo miglioramento, è necessario esaminare le evidenze epidemiologiche attualmente disponibili sul diabete nella propria nazione e nell'UE, stabilendo una serie di criteri comuni per la raccolta di dati dentro e fuori la propria nazione, facendo circolare le informazioni in tutti gli Stati Membri dell'UE, focalizzando l'impegno sulla raccolta, registrazione e monitoraggio, basandosi su criteri comuni di misurazione di dati sanitari, sociali ed economico-sanitari completi, sui costi diretti e indiretti della prevenzione e della gestione del diabete.

Per quanto riguarda i dati di prevalenza sul diabete, ogni anno l'Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT) effettua un monitoraggio sullo stato di salute della popolazione e alcuni comportamenti sanitari e stili di vita, utilizzando un set di indicatori costruiti sulla base delle informazioni raccolte nell'indagine multiscopo sulle famiglie "Aspetti della vita quotidiana". I risultati presentati si riferiscono a famiglie di fatto selezionate attraverso un campionamento casuale a due stadi stratificato. Alle persone partecipanti all'indagine è stato richiesto, secondo l'esigenza, di compilare autonomamente un questionario cartaceo o di rispondere a una intervista faccia a faccia. Gli elementi raccolti hanno successivamente subito un processo di validazione attraverso controlli di congruenza con i dati ricavati da altre indagini o da ricerche precedenti. I dati riportati indicano che è diabetico il 4,6% degli italiani, pari a circa 2.700.000 persone (4,9% le donne e 4,4% gli uomini). La prevalenza, standardizzata per età e sesso (popolazione di riferimento: Italia 2007), nel corso degli anni è aumentata dal 4,2% nel 2002 al 4,6% nel 2007. La prevalenza del diabete per anno è stata standardizzata per età e sesso (popolazione di riferimento: Italia 2007). La prevalenza del diabete aumenta con l'età fino al 17,6% nella fascia oltre ai 75 anni. Nella fascia d'età 35-74 anni la prevalenza è maggiore fra gli uomini, mentre nella fascia oltre i 75 anni è più alta fra le donne. Per quanto riguarda la distribuzione geografica, l'area con la

prevalenza più alta è il Mezzogiorno, con un tasso del 5,6%, seguita dal Centro con il 4,4% e dal Nord con il 4,0%. I dati di prevalenza per area geografica e per regione non sono standardizzati, quindi le differenze osservate possono anche dipendere da una diversa composizione per età della popolazione delle diverse aree geografiche.

Oggi in Italia c'è un forte focus osservazionale sul Diabete e i decisori istituzionali hanno dato significativi sul recepimento delle norme (MONITORAGGIO DELLA DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE - MINISTERO DEL LAVORO, SALUTE E POLITICHE SOCIALI), sulla prevalenza ed incidenza della patologia e sulle sue complicanze (es. Progetto DAI), sui bisogni sanitari e psicosociali (es. DAWN Project), sull'effetto della dieta e dell'attività fisica, sulla qualità dell'assistenza diabetologica in Italia (es. annali AMD), su alimentazione e attività fisica nei bambini della scuola primaria (OKKIO ALLA SALUTE). A questi si aggiungono i dati sul processo di decentralizzazione (Stewardship and governance in decentralised health systems: an Italian case study), sulla percezione della qualità delle cure (STUDIO QUADRI), sull'uso dei farmaci in Italia (OSMED), sulla sfida dell'obesità nella Regione europea e le strategie di risposta (OMS), sulla "Prevenzione delle malattie croniche: un investimento Vitale" (OMS luglio 2006) sull'ascolto dei cittadini alle azioni di prevenzione (Il sistema di sorveglianza Passi), sull'istituzione di un quadro stabile per la produzione di informazioni del diabete attraverso l'uso di una serie di dati comune, EUBIROD Project), sulla registrazione codificata dell'attività professionale del MMG attraverso l'utilizzo di un software di gestione dei dati clinici appositamente personalizzato (HEALTH SEARCH PROJECT). Tutto ciò significa disporre di strumenti di fondamentale importanza per affrontare il problema con un approccio attuale e innovativo.

In particolare, per quanto riguarda il monitoraggio del recepimento della legge 115, le Regioni hanno tutte recepito le norme di indirizzo proponendo, per la maggior parte, un modello organizzativo innovativo fondato: su centralità del paziente, integrazione tra strutture ospedaliere e territoriali, implementazione dell'educazione sanitaria e dell'educazione terapeutica, importanza dell'equipe diabetologica, formazione del personale, adozione del disease management, come strumento di analisi del percorso assistenziale nei suoi aspetti clinici, economici e qualitativi.

In questo contesto si ritiene che il "Changing Diabetes



Barometer possa essere molto utile, quale strumento dinamico per il progresso delle misurazioni, per mantenere alto il profilo del dibattito sul diabete a livello nazionale e nell'UE e per permettere ai mezzi di comunicazione di evidenziare le differenze tra gli Stati Membri. Questo potrebbe rappresentare un passo importante per mettere il diabete fra le priorità su cui agire nei singoli Paesi attraverso provvedimenti governativi e ministeriali.

Numerosi **altri studi** hanno dimostrato l'efficacia di una adeguata gestione della malattia e del paziente nel ridurre l'incidenza di complicanze. Inoltre, si è visto che cambiamenti nello stile di vita, quali smettere di fumare ed aumentare l'attività fisica, possono ridurre le complicanze associate alla malattia.

Ma l'importanza di questi studi è soprattutto nella dimostrazione che, nonostante la presenza di una adeguata rete specialistica, una legge nazionale (legge 115 del 16/3/1987 che, insieme all'atto d'intesa del 1991 stabilisce i canoni dell'assistenza), di un gran numero di provvedimenti regionali, che hanno tutti recepito le norme di indirizzo, e di molti provvedimenti sulle tutele economiche (le norme sull'invalidità, legge 104, indicazioni sulla patente di guida, indicazioni sui presidi diagnostici, decreti sul diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa), ci sono ancora delle barriere che impediscono una gestione ottimale della persona con diabete.

Quindi si ritiene siano molto importanti, sia lo sviluppo di linee guida condivise per la cura e il controllo dei pazienti con diabete mirate alla prevenzione e alla diagnosi precoce delle complicanze, e per il coordinamento delle attività di cura; la creazione di un sistema di monitoraggio che permetta di verificare che i pazienti siano effettivamente trattati secondo le linee guida predisposte.

Inoltre, è necessario migliorare la partecipazione attiva del paziente nella gestione della sua malattia attraverso l'educazione all'autogestione.

E' necessario, infine, garantire l'informazione laddove le conoscenze sono apparse scarse (per esempio emoglobina glicata e attività fisica). Per comportamenti, quali il fumo e la dieta, è necessario rimodulare le forme della comunicazione rispetto ai corretti stili di vita: nonostante l'informazione sia diffusa, i comportamenti reali dimostrano l'inefficacia degli attuali interventi educativi.

Dagli studi presentati è emersa l'esigenza di introdurre approcci innovativi per la gestione integrata della malattia, uniti al monitoraggio dei più rilevanti indicatori di aderenza alle linee guida.

E allora, *quali sono le Strategie per il cambiamento?*

Considerando che l'assistenza diabetologica italiana è di buon livello, per ottenere dei miglioramenti, tenendo presente l'incremento dei costi e l'aumento della domanda, sarà necessario lavorare sull'efficienza e l'efficacia del Sistema Salute, attraverso una gestione del cambiamento che utilizzi le seguenti strategie generali:

- Migliorare l'informazione
- Implementare le best practices
- Promuovere azioni coordinate a vario livello.

Roma, 5 Ottobre 2009

Paola Pisanti

*Presidente della Commissione nazionale diabete
Direzione Generale della Programmazione
Ministero del Lavoro, Salute e Politiche sociali*

References

Diabetes Report 2008-FEND

Financing health care in the European Union. Challenges and policy responses

www.ministerosalute.it

Capitolo II

Epidemiologia del diabete





Epidemiologia del diabete: dati globali e nazionali

Un'approfondita conoscenza dello stato di salute della popolazione e dei bisogni assistenziali in essa rappresenta la base per una pianificazione sanitaria razionale, efficiente ed attenta alle esigenze reali dei cittadini. La crescita vertiginosa nella prevalenza del diabete, che si configura a livello internazionale come una vera e propria epidemia, pone i governi e i sistemi sanitari dei singoli Paesi nell'assoluta necessità di monitorare l'andamento del fenomeno per fronteggiarlo in modo adeguato. In caso contrario, l'enorme aggravio per quanto riguarda i costi clinici, sociali ed economici della malattia renderà nei prossimi anni non più sostenibile lo sforzo finanziario necessario a garantire a tutte le persone affette da diabete un'assistenza adeguata.

La prevalenza del diabete

In base ai dati ISTAT, la prevalenza del diabete in Italia, riferita all'anno 2005 e stimata su tutta la popolazione, è pari al 4,5%. La prevalenza sale a circa il 13% nella fascia d'età fra i 65 e i 74 anni, e raggiunge il 16% oltre i 75 anni. In pratica, oltre 2,6 milioni di persone in Italia sono affette da diabete (di cui oltre il 90% da diabete di tipo 2), alle quali va aggiunta una quota stimabile di circa un milione di persone che, pur avendo la malattia, non ne sono a conoscenza. Nell'arco di soli 5 anni, dal 2000 al 2005, la prevalenza del diabete in Italia è cresciuta dal 3,7% al 4,5%, mentre fra i soggetti di età ≥ 65 anni si è verificato un incremento dal 12,5% al 14,5%.

Dati dello studio ARNO, relativi a 30 ASL italiane e riferiti al 2006, riportano una prevalenza di diabete farmacologicamente trattato pari al 4,5%. Se a questa quota si aggiunge quella dei soggetti trattati con soli interventi sugli stili di vita, è verosimile che la reale prevalenza sia vicina al 5%.

Stime più recenti, desunte dalle cartelle informatizzate dei medici di famiglia nell'ambito del progetto "Italia come stai?" promosso dalla Società Italiana di Medicina Generale, riportano per il 2007 una prevalenza di diabete fra la popolazione di età > 15 anni pari al 6,2%, con tassi superiori all'8,0% in diverse regioni del sud. Pur non essendo direttamente confrontabili con i dati ISTAT a causa della diversa fascia di età considerata, questi dati delineano chiaramente l'entità del problema assistenziale.

Va inoltre sottolineato come il diabete rappresenti un rischio particolarmente elevato nelle fasce di popolazione più svantaggiate dal punto di vista socio-economico, soprattutto se di sesso femminile. Ad esempio, da uno studio condotto nella città di Torino, è emerso come la prevalenza del diabete sia due volte più elevata negli uomini e tre volte più alta nelle donne con basso livello di scolarità, rispetto a persone di pari età e sesso, ma con diploma di scuola superiore o laurea. Analogamente, la prevalenza di diabete è risultata circa doppia nelle persone a basso reddito familiare rispetto a quelle appartenenti alle classi più agiate.

In proiezione, le stime dell'International Diabetes Federation (IDF), riferite alla fascia di età fra i 20 e i 75 anni, suggeriscono che nel 2025 ci saranno in Italia più di 3,2 milioni di persone con diabete, mentre a livello mondiale le persone colpite saranno 333 milioni, con un incremento di oltre il 70% rispetto ai dati odierni (tabella 1). Gli incrementi maggiori sono previsti nei Paesi in via di sviluppo, nei quali nel 2025 risiederà oltre il 75% delle persone affette da diabete.

Oltre all'invecchiamento della popolazione (come già illustrato, la prevalenza di diabete aumenta all'aumentare dell'età), l'epidemia di diabete è da attribuire in misura principale al crescente incremento della percentuale di persone obese, dovuto alla progressiva riduzione dell'attività fisica e al cambiamento delle abitudini alimentari. Le stime ISTAT riferite al 2005 evidenziano che, utilizzando la classificazione dell'OMS, più di un terzo della popolazione adulta (34,2% delle persone di 18 anni e più), è in sovrappeso, mentre il 9,8% è francamente obeso.

L'obesità è in crescita nel nostro Paese: sono circa 4 milioni e 700 mila le persone adulte obese, con un incremento percentuale di circa il 9% rispetto a cinque anni fa. L'incremento dell'obesità è stato registrato soprattutto nella popolazione maschile, in particolare nei giovani adulti di 25-44 anni e tra gli anziani. Sta inoltre emergendo anche in Europa come problema sempre più rilevante l'obesità infantile, che oggi colpisce circa 5 milioni di bambini in età scolare, con un incremento di 250.000 casi all'anno. Tale fenomeno si associa alla comparsa, anche in età infantile e adolescenziale, del diabete di tipo 2, classicamente considerato una prerogativa dell'età adulta.

Poiché in Europa occidentale, in base alle stime dell'IDF, oltre l'80% dei casi di diabete è attribuibile all'obesità, è facile comprendere come la lotta all'obesità e quella al diabete vadano di pari passo e come sia necessario uno sforzo congiunto di politiche sociali e sanitarie per arginare un fenomeno in continua espansione. Le enormi ricadute in termini assistenziali ed economici legate alle complicanze cardiovascolari, renali, oculari e neuropatiche del diabete potrebbero infatti in pochi anni rendere non più sostenibili e qualitativamente inadeguati gli sforzi necessari al controllo della malattia e le risorse disponibili per fronteggiarla (tabella 2).

L'impatto del diabete

Il diabete rappresenta la quinta causa di morte, ed ogni anno quasi tre milioni di persone nel mondo muoiono di questa malattia. Per via soprattutto delle complicanze cardiovascolari, la causa più importante di morbilità e mortalità associate al diabete, l'aspettativa di vita si riduce di 5-10 anni. Dal 60% all'80% delle persone affette da diabete muore, infatti, a causa di malattie cardiovascolari. Queste ultime sono da due a quattro volte più frequenti nelle persone con diabete, rispetto a quelle senza diabete di pari età e sesso, e sono soprattutto le complicanze più gravi, quali infarto, ictus, scompenso cardiaco e morte improvvisa, a colpire più spesso chi ha il diabete.

La retinopatia diabetica costituisce la principale causa di cecità legale fra i soggetti in età lavorativa ed è inoltre responsabile del 13% dei casi di handicap visivo. Circa un terzo dei soggetti con diabete è affetto da retinopatia e ogni anno l'1% viene colpito dalle forme più severe di questa patologia. Sulla base delle stime in continuo aumento nella prevalenza del diabete, e considerando che il 3-5% dei soggetti con diabete è affetto da retinopatia ad alto rischio, 60.000-100.000 cittadini italiani sono a rischio di cecità se non individuati e curati in tempo.

Il 30-40% dei pazienti con diabete di tipo 1 e il 5-10% di quelli con diabete di tipo 2 sviluppano una insufficienza renale terminale dopo 25 anni di malattia. In Italia, oltre il 10% della popolazione dializzata è affetta da diabete e la percentuale sale a oltre il 30% nella fascia di età fra 46 e 75 anni. L'aspettativa di vita di un paziente in dialisi è inferiore di un terzo rispetto a un soggetto di pari

età, sesso e razza, ed è pari a 9 anni se la dialisi è iniziata attorno ai 40 anni e a poco più di 4 anni se è iniziata a 59 anni. Nei dializzati diabetici la mortalità a 1 anno dall'inizio della dialisi è più alta del 22%. I soggetti diabetici nefropatici hanno un rischio di complicanze vascolari maggiore di 20-40 volte e sono la causa del 60-80% dei decessi in questa popolazione.

Le complicanze agli arti inferiori, legate sia al danno vascolare che a quello neurologico, aumentano con l'età fino ad interessare più del 10% dei pazienti con oltre 70 anni. Il 15% dei soggetti con diabete sviluppa nel corso della vita un'ulcera agli arti inferiori e un terzo di questi pazienti va incontro ad amputazione. Il 50% dei soggetti sottoposti ad amputazione non traumatica è affetto da diabete. Il tasso di mortalità nei soggetti con diabete è doppio in presenza di tali complicanze e il 50% dei soggetti sottoposto ad amputazione maggiore va incontro a morte entro 5 anni.

Le complicanze neuropatiche sono inoltre responsabili di disfunzione erettile, che colpisce fino al 50% degli uomini con diabete di lunga durata. Questa condizione ha un enorme impatto sulla qualità della vita dei pazienti, e rappresenta a sua volta un importante fattore di rischio di depressione.

L'enorme peso clinico e sociale della malattia diabetica si traduce in un altrettanto drammatico impatto economico. Il costo per paziente con diabete è, infatti, più del doppio della media nazionale, ed è attribuibile in misura preponderante ai ricoveri ospedalieri legati alle complicanze croniche. Fatto pari a uno il costo annuale di un paziente senza complicanze, il costo quadruplica in presenza di una complicanza, è 6 volte maggiore in presenza di due complicanze, circa 9 volte maggiore in presenza di tre complicanze, e 20 volte maggiore in presenza di 4 complicanze.

In conclusione, l'andamento temporale degli ultimi anni e le proiezioni dei dati epidemiologici tracciano un quadro inequivocabile, che pone il diabete fra le grandi emergenze sanitarie per gli anni a venire. In assenza di un adeguato monitoraggio, di iniziative rivolte alla prevenzione del diabete e dell'obesità e di un'ottimizzazione dell'assistenza per le persone con diabete, presto le risorse disponibili, in termini sia umani che economici, potrebbero non essere più sufficienti a garan-



tire ai cittadini le cure più adeguate. Non è escluso che questo possa determinare, per la prima volta dopo oltre un secolo, un declino nelle aspettative di vita della popolazione, come recentemente paventato.

Antonio Nicolucci

Capo Dipartimento di Farmacologia Clinica
e Epidemiologia Consorzio Mario Negri Sud
S. Maria Imbaro (CH)

Bibliografia

1. ISTAT 2008. Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari. www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_609_allegato.pdf
2. IDF Diabetes Atlas. www.eatlas.idf.org/
3. Roglic G et al. Diabetes Care 2005;28:2130-35
4. CINECA. Osservatorio ARNO diabete. Collana rapporti ARNO. Rapporto 2007, Vol. XI
. <http://osservatorioarno.cineca.org>
5. Gnani R, Karaghiosoff L, Costa G, Merletti F, Bruno G. Socio-economic differences in the prevalence of diabetes in Italy: the population-based Turin study. Nutr Metab Cardiovasc Dis. 2008;18:678-82.
6. Rapporto Sociale Diabete 2003. www.diabete.it/files/RapportoSocialeDiabete2003.pdf
7. Olshansky SJ et al. N Engl J Med 2005;352:1138-45

Capitolo III

La diabesità, un problema emergente





Obesità: dati italiani

L'obesità si manifesta a causa di uno squilibrio fra introito calorico e spesa energetica, con conseguente accumulo dell'eccesso di calorie in forma di trigliceridi nei depositi di tessuto adiposo. L'obesità è una patologia eterogenea e multifattoriale, al cui sviluppo concorrono sia fattori ambientali che genetici e il contributo relativo di ognuno dei due fattori varia da individuo a individuo. A livello mondiale, l'OMS stima che circa il 58% del diabete mellito, il 21% delle malattie coronariche e quote comprese tra l'8% ed il 42% di certi tipi di cancro sono attribuibili all'obesità.

Modifiche delle abitudini alimentari nel corso della storia dell'uomo sono state sempre osservate e costituiscono il fenomeno della "nutritional transition" della letteratura anglosassone. La quantità di cibo a disposizione è globalmente aumentata. Nel 1961, la quantità giornaliera di calorie disponibile era di 2.300 a persona; valore che è salito a 2.800 nel 1998 e che potrebbe superare 3.000 entro il 2015. L'ambiente in cui le persone vivono (casa, scuola, lavoro...) spesso scoraggia l'attività fisica, se si considera che, in Europa, il 50% degli spostamenti in macchina copre distanze inferiori ai cinque chilometri.

Nel suo "Rapporto sulla salute in Europa 2002", l'Ufficio regionale europeo dell'OMS definisce l'obesità come "un'epidemia estesa a tutta la regione europea": circa la metà della popolazione adulta è sovrappeso e il 20-30% degli individui, in molti paesi, è definibile come clinicamente obeso. Secondo stime dell'Organizzazione Mondiale della Sanità relative al 2003, gli adulti in sovrappeso (considerando come soglia un indice di massa corporea - IMC - ≥ 25) sono più di un miliardo, di cui almeno 300 milioni sono clinicamente obesi ($IMC \geq 30$).

Questa sorta di epidemia desta particolare preoccupazione per l'elevata morbilità ad essa associata, specie di tipo cardiovascolare: diabete tipo 2 in genere preceduto dalle varie componenti della sindrome metabolica (ipertensione arteriosa e dislipidemia aterogena) con progressione di aterosclerosi e aumentato rischio di eventi cardio- e cerebrovascolari. Chi pesa il 20% in più del proprio peso ideale aumenta del 25%, rispetto alla popolazione normopeso, il rischio di morire di infarto e del 10% quello di morire di ictus. Ma se il peso supera del 40% quello consigliato, il rischio di morte per qualsiasi causa aumenta di oltre il 50%, per ischemia cerebrale del 75% e per infarto miocardico del 70%. In queste condizioni anche la mortalità per diabete aumenta del 400%.

L'obesità influenza pesantemente anche lo sviluppo eco-

nomico e sociale. Secondo la Carta Europea sull'Azione di Contrasto all'Obesità (*Conferenza Ministeriale della Regione Europea dell'OMS, Istanbul, Novembre 2006*), l'obesità e il sovrappeso negli adulti sono responsabili della spesa sanitaria nella Regione Europea per una quota che arriva fino all'8%; per di più, comportano costi indiretti, conseguenti alla perdita di vite umane, di produttività e guadagni correlati, che sono almeno il doppio dei costi diretti (ospedalizzazioni e cure mediche). Difficile, poi, calcolare i costi dovuti a minor rendimento scolastico, discriminazione lavorativa, problemi psicosociali. Inoltre ogni anno per obesità muoiono 390 persone ogni 100 mila abitanti e i giovani adulti con IMC superiore a 35 hanno una riduzione nell'aspettativa di vita fino a 10 anni.

In Europa la prevalenza dell'obesità è triplicata negli ultimi venti anni e si prevede che nel 2010 gli obesi in Europa saranno 150 milioni di adulti e 15 milioni di bambini e adolescenti (rispettivamente il 20% e il 10% della popolazione mondiale). Tra i Paesi Europei in cui sono state effettuate le misurazioni, la prevalenza del sovrappeso varia dal 32% al 79% nell'uomo e dal 28% al 78% nella donna, mentre quella dell'obesità varia dal 5% al 23% tra gli uomini e dal 7% e il 36% fra le donne. L'Uzbekistan ha avuto i tassi più bassi e l'Albania quelli più elevati. L'Italia, per la quale sono disponibili solo dati autoriferiti, si colloca ai livelli più bassi d'Europa per prevalenza di obesità (11.4% negli uomini e 11.3% nelle donne), anche se la prevalenza ottenuta dai dati autoriferiti può essere fino al 50% inferiore alla prevalenza calcolata con la misurazione diretta del peso e dell'altezza.

Nei Paesi più poveri, ma con uno sviluppo rapido, si riscontra un veloce aumento dell'obesità, mentre nei Paesi più avanzati, con le maggiori disparità di reddito tra ricchi e poveri, si misurano in genere livelli più alti di obesità.

Secondo stime recenti in Italia vi sono circa 16 milioni di soggetti sovrappeso; il numero degli obesi supera i 5 milioni, con un incremento percentuale di circa il 9% rispetto a cinque anni fa (*Indagine Multiscopo Condizioni di salute, fattori di rischio e ricorso ai servizi sanitari, ISTAT 2005*). L'incremento dell'obesità è dovuto soprattutto all'aumento registrato nella popolazione maschile, in particolare nei giovani adulti di 25-44 anni, e tra gli anziani.

Secondo l'Indagine multiscopo ISTAT "Aspetti della vita quotidiana 2007", in Italia nel periodo 2001-2007 la per-

centuale di persone con più di 18 anni in condizione di normopeso è maggioritaria (51,7%), ma risulta in graduale diminuzione (54,2% nel 2001). Nello stesso periodo, parallelamente, aumenta la quota di coloro che sono in sovrappeso (dal 33,9% nel 2001 al 35,6% nel 2007) oppure obesi (dal 8,5% nel 2001 al 9,9% nel 2007). La quota di popolazione in condizione di eccesso ponderale (obesa o in sovrappeso) cresce al crescere dell'età: dal 16,5% tra i 18 e i 24 anni al 60% tra i 55 e i 74 anni, per diminuire nelle età più avanzate con il 55,8% tra le persone con più di 75 anni. La condizione di sovrappeso o obesità è più diffusa tra gli uomini (rispettivamente il 44,3% e il 10,6% rispetto al 27,6% e al 9,2% delle donne). È invece più alta la quota di donne sottopeso (5,8% contro 0,9% negli uomini), e questo è vero in tutte le fasce di età. Merita rilievo il dato riscontrato tra le ragazze di 18-24 anni con la quota di sottopeso più alta pari al 16,3%, contro il 3,3% nei ragazzi.

Sovrappeso ed obesità affliggono principalmente le categorie sociali svantaggiate che hanno minor reddito e istruzione, oltre che maggiori difficoltà di accesso alle cure. L'obesità riflette e si accompagna dunque alle disuguaglianze, favorendo un vero e proprio circolo vizioso. Gli individui che vivono in condizioni disagiate devono far fronte a limitazioni strutturali, sociali, organizzative, finanziarie e di altro genere che rendono difficile compiere scelte adeguate sulla propria dieta e attività fisica. Le persone a basso reddito, di solito, hanno meno accesso a palestre e centri benessere, oltre a vivere in zone che tendenzialmente incoraggiano meno l'attività fisica. Netta è la relazione tra basso livello di istruzione ed eccesso ponderale. Nel nostro Paese tra gli adulti con un titolo di studio medio-alto la percentuale degli obesi si attesta intorno al 5% (per le persone laureate è pari al 4,6%, per i diplomati è del 5,8%), mentre triplica tra le persone che hanno conseguito al massimo la licenza elementare (15,8%). La tendenza si conferma anche controllando il fenomeno per fasce d'età. Anche per le persone in sovrappeso si mantiene la relazione inversa tra livello d'istruzione ed eccesso di peso, seppure con differenze meno marcate rispetto all'obesità. All'opposto la quota delle persone normopeso o sottopeso cresce all'aumentare del titolo di studio tra le persone di 18-44 anni. Evidentemente il grado di informazione su questi argomenti aiuta a frenare l'attuale tendenza all'aumento del peso corporeo con correzione dei comuni errori nello stile di vita e nell'alimentazione in particolare.

Nel nostro Paese ci sono delle importanti differenze territoriali nella distribuzione percentuale dell'obesità: nel sud e nelle isole si rileva la quota più elevata di persone obese e in sovrappeso (8,4% di persone obese nel Nord-Est contro l'11,6% nel Sud). Le regioni con i tassi standardizzati più elevati sono la Basilicata ed il Molise (rispettivamente 13,3% e 13,1%), mentre in Sardegna ed in Sicilia si rilevano tassi standardizzati rispettivamente di 9,4% e 11,6%.

Le prevalenze standardizzate che si registrano nella popolazione straniera residente in Italia di 18-64 anni sembrano complessivamente in linea con quelle stimate nella popolazione italiana di tale fascia d'età, riproducendo le medesime differenze di genere: tra i maschi stranieri la quota di persone obese raggiunge il 9,5% e quella sovrappeso il 39,2%, per le donne invece la prevalenza delle persone obese si attesta al 7,6% e quella sovrappeso sul 24,9%. Anche questo fattore di rischio presenta connotazioni peculiari rispetto al paese di provenienza, che lasciano trasparire specificità dovute non solo a fattori culturali, ma anche di status sociale: tra gli uomini sono quelli di origine albanese a presentare maggiori problemi di eccesso di peso, con un tasso di obesità dell'11,3% e di sovrappeso del 44,2%; tra le donne invece sono quelle di origine marocchina, con un tasso di obesità del 19,8% e di sovrappeso del 32,8%, seguono poi le donne provenienti dagli altri paesi africani (12,5% e 36,5%) e dall'Albania (10,2% e il 27,1%). Le differenze di genere riguardano anche il diverso comportamento dei sessi rispetto alla frequenza del controllo del peso. Il controllo del peso rientra tra i comportamenti che pongono in primo piano la responsabilità individuale nella tutela della salute. Sembra quindi rilevante evidenziare che controllano il proprio peso almeno una volta al mese il 52,6% delle persone di 18 anni e più. La quota è più alta tra i sottopeso e i normopeso (54,8% e 54,1%) e più bassa tra le persone in sovrappeso (50,2%) e tra gli obesi (52,0%). Le donne controllano il proprio peso almeno una volta al mese e in misura maggiore rispetto agli uomini (60,1% contro il 44,5%) ma le differenze di comportamento si riducono molto tra gli anziani. Fino ai 44 anni si fa più attenzione al proprio peso, fra le donne la quota raggiunge il 67,4% e si mantiene costante in tutte le condizioni di peso, fra gli uomini il 45,8% controlla il proprio peso almeno una volta al mese, con una quota più alta tra gli obesi (48,8%). Ben il 13,9% delle persone obese e il 13,7% di quelle sovrappeso non hanno mai

Measure Compare Improve



controllato il loro peso, contro il 12,9% dei normopeso. Nella valutazione soggettiva del proprio stato di salute, tanto i soggetti obesi che quelli in sovrappeso tendono a fornire giudizi più negativi rispetto a coloro che non hanno problemi di peso. Se in media l'8,5% della popolazione adulta dichiara di stare male o molto male, tale percentuale sale al 15,7% tra gli obesi; tra le persone in sovrappeso è pari al 9,1%, tra i normopeso scende al 6,7% e tra le persone adulte in sottopeso diventa del 12,3%; tale percezione negativa del proprio stato di salute si mantiene anche a parità di età. In alcuni casi l'eccesso di peso può determinare seri problemi nei livelli di accettazione della propria condizione e incidere sui livelli generali di autostima.

L'epidemia di obesità potrebbe essere reversibile solo implementando azioni complessive, dato che la radice del problema risiede nel rapido cambiamento dei determinanti sociali, economici ed ambientali degli stili di vita delle persone. È necessario creare una società in cui gli stili di vita salutari, per dieta e attività fisica, siano la norma e dove gli obiettivi culturali, sociali, di salute ed economici siano allineati e le scelte salutari siano facilitate e rese più accessibili per gli individui.

Le strategie per contrastare questa epidemia dovrebbero incoraggiare abitudini alimentari corrette, attraverso la riduzione del consumo di grassi e zuccheri, incentivando le persone a mangiare più frutta e verdura, oltre che mirare a un aumento dei livelli di attività fisica. Le opportunità di svolgere quotidianamente attività fisica, come il trasporto attivo, dovrebbero essere rese accessibili e disponibili per tutta la popolazione mediante programmi a livello scolastico e lavorativo. È quindi essenziale coinvolgere tutti i gruppi sociali e avere il sostegno degli enti locali, fino a raggiungere governi e organizzazioni internazionali (*Conferenza ministeriale europea per la lotta all'obesità. Istanbul, Turchia 2006*).

Paolo Sbraccia, Valeria Guglielmi

Dipartimento di Medicina Interna

Università di Roma "Tor Vergata"

Obesità infantile: Dati progetto OKKIO alla salute

Nel 2008 i Ministeri della Istruzione, dell'Università e della Ricerca Scientifica e del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, in accordo con 18 regioni italiane, hanno promosso un importante Progetto Nazionale dal titolo "Okkio alla Salute" che aveva come obiettivo la promozione della salute e della crescita sana nei bambini della scuola primaria. Il progetto è stato coordinato dal Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della salute (CNESPS) dell'Istituto Superiore di Sanità e si è avvalso della collaborazione tecnica dell'Istituto Nazionale della Nutrizione (INN).

Il progetto, sicuramente molto ambizioso, ha coinvolto 1.025 operatori sanitari formati che sono andati nelle scuole primarie ed hanno acquisito i dati auxologici di 45.590 bambini frequentanti la terza elementare, intervistando 46.469 genitori e 1.500 insegnanti sulle abitudini alimentari e sull'attività fisica dei bambini italiani.

I risultati sono stati, a dir poco, sorprendenti.

La prevalenza di sovrappeso ed obesità è risultata molto eterogenea tra le regioni italiane e sembra avere un gradiente SUD-NORD (Figura 1). La regione più "virtuosa", infatti, è la Valle d'Aosta mentre, a mano a mano che scendiamo verso il sud aumenta la percentuale di bambini in eccesso ponderale fino ad arrivare alle cifre, davvero preoccupanti, della Campania, dove la metà dei bambini è in sovrappeso o è francamente obeso!!! (Figura 2)

Figura 1. Sovrappeso e obesità per regione, bambini di 8-9 anni della 3^a primaria. Italia, 2008

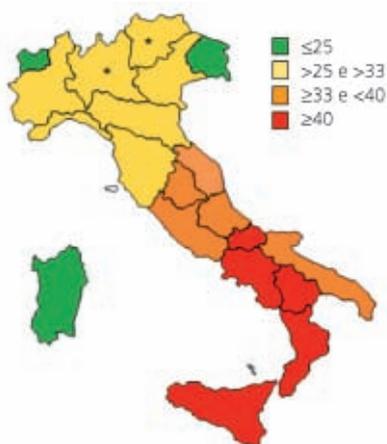
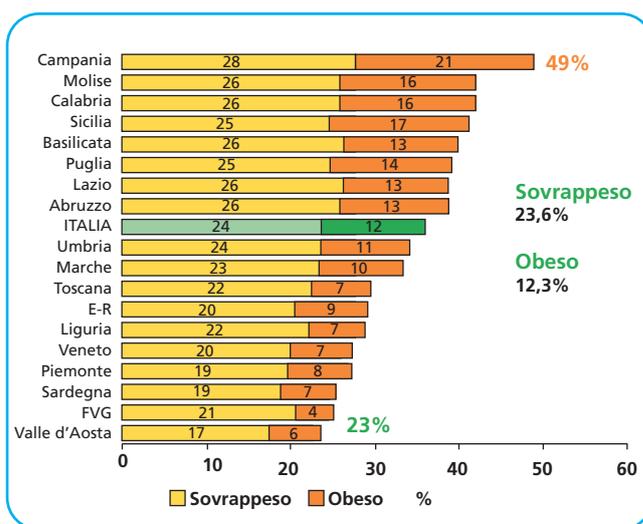


Figura 2. Sovrappeso e obesità per regione, bambini di 8-9 anni della 3^a primaria. Italia, 2008



L'analisi approfondita delle abitudini alimentari rivela che i bambini italiani si stanno allontanando sempre di più da quel paradigma di "dieta mediterranea" che era riconosciuta da tutti come protettiva nei confronti delle complicanze metaboliche.

L'11% dei bambini intervistati ha ammesso, infatti, di non fare, abitualmente, colazione e il 28% la fa in maniera, comunque, inadeguata. Anche la ripartizione dei pasti durante la giornata appariva incongrua e nell'82% dei bambini lo spuntino a scuola di metà mattinata risultava troppo abbondante, prevalendo merendine confezionate iperlipidiche oltre che ipercaloriche.

Perfino le sane abitudini "agricole" del nostro Paese si stanno rapidamente perdendo e un quarto (23%) dei genitori ha dichiarato che i propri figli non consumano, quotidianamente, né la frutta né, tanto meno, la verdura.

Il progetto "Okkio" ha dimostrato, inconfutabilmente, che esiste una diretta correlazione tra sedentarietà ed eccesso ponderale. In Italia non si fa più molto esercizio fisico ed, in particolare, il 25% dei bambini intervistati ha ammesso di non aver svolto alcun tipo di attività fisica il giorno precedente l'indagine mentre solo 1 bambino su 10 svolge attività fisica in modo adeguato per la propria età (almeno 1 ora al giorno). Il rovescio della medaglia è rappresentato, invece, dall'ammissione che il più frequente hobby dei bambini è guardare trasmissioni televi-



sive e il 25% di loro guarda la televisione (magari mangiando) per più di 4 ore al giorno, potendolo fare anche distesi sul letto poiché la metà dei genitori intervistati ha ammesso di aver acquistato un televisore da mettere nelle camere da letto dei propri figli.

Una delle evidenze più sconcertanti che sono state messe in risalto dal progetto è stata la apparente inconsapevolezza del problema obesità e sovrappeso da parte dei genitori intervistati. Infatti tra le madri di bambini in sovrappeso o obesi, 4 su 10 non ritenevano che il proprio figlio avesse un peso eccessivo rispetto all'altezza e la quasi totalità dei genitori, in particolare quelli di bambini con eccesso ponderale, sembrava sottovalutare la quantità di cibo assunta dai propri figli.

Se, da un lato, le famiglie, probabilmente, stanno sottovalutando il problema, il progetto "Okkio" ha dimostrato, invece, che le scuole italiane stanno cominciando ad adottare, autonomamente, programmi di prevenzione anche molto seri. Circa l'80% delle scuole ha inserito infatti nella propria autogestione progetti di approfondimento di tematiche nutrizionali. Il 64% delle scuole che hanno partecipato al progetto ha la mensa scolastica e il 12% delle scuole prevede la distribuzione di alimenti a base di cereali, verdura e frutta.

Anche per quel che riguarda l'esercizio fisico, negli ultimi anni la situazione scolastica è migliorata ed il 71% delle classi svolge almeno due ore di attività motoria raccomandata durante la settimana, mentre il 90% delle scuole campionate ha inserito nei propri programmi iniziative di promozione dell'attività motoria.

In conclusione, i risultati del progetto "Okkio alla salute" sono stati sicuramente molto interessanti e, forse, per certi versi, nemmeno troppo inaspettati. L'epidemia di obesità, che sta colpendo tutti i paesi più sviluppati del mondo, è arrivata anche in Italia, sia pure con coinvolgimento differente da regione a regione. Nelle regioni nelle quali la prevenzione primaria ha fallito bisogna attuare, molto velocemente, programmi di prevenzione secondaria (e in questo il progetto "Okkio" è stato un precursore) tesi ad individuare precocemente i soggetti a rischio e programmi di prevenzione terziaria per organizzare interventi volti a ridurre la gravità e le complicazioni indotte dall'obesità.

Affinché i progetti possano risultare efficaci devono coinvolgere contemporaneamente tutte le istituzioni: scuola, pediatri di libera scelta, pediatri territoriali, università, mass media, famiglie, etc. e tale sinergia deve riuscire a modificare, attraverso l'acquisizione da parte dei genitori della consapevolezza del problema, lo stile di vita dei propri figli.

Dario Iafusco

Centro Regionale di Diabetologia Pediatrica
"G. Stoppoloni"
Dipartimento di Pediatria
Seconda Università di Napoli

Bibliografia

- Spinelli A, Baglio G, Cattaneo C, Fontana G, Lamberti A; Gruppo OKkio alla SALUTE; Coorte PROFEA anno 2006. Promotion of healthy life style and growth in primary school children (OKkio alla SALUTE) Ann Ig. 20(4); 337-44: 2008

Capitolo IV

Invecchiamento e diabete



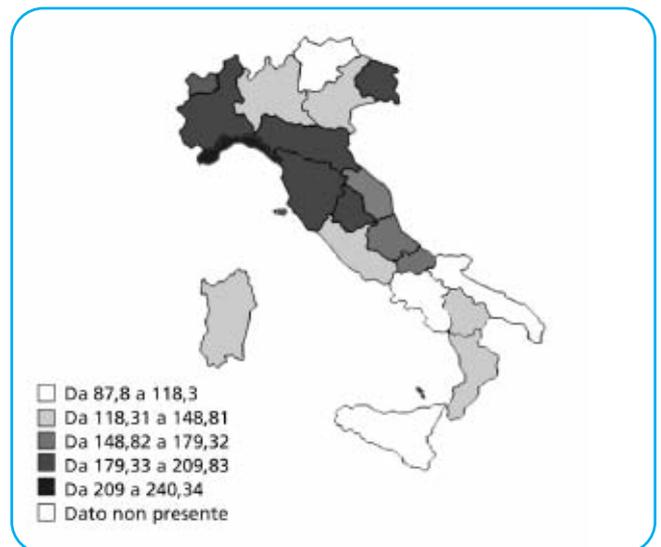


Invecchiamento e diabete: i dati italiani

Il nostro paese è tra quelli maggiormente investiti dal processo di invecchiamento della popolazione ed infatti l'Italia si colloca tra i paesi più longevi del mondo. Un italiano su cinque è ultrasessantacinquenne ed anche i 'grandi vecchi' (dagli ottanta anni in su) sono in continuo aumento, rappresentando più del 5% del totale della popolazione. Attualmente oltre 14 milioni di persone superano la soglia dei 60 anni, pari al 24,5% della popolazione. Nel 2051 gli over 65 rappresenteranno il 33% dei residenti. L'invecchiamento della popolazione italiana è anche testimoniato dai dati ISTAT 2009 che attestano l'indice di vecchiaia pari al 142,8 per cento con un costante aumento rispetto agli anni precedenti: 141,7 per cento per il 2007, 137,8 per cento per il 2005 e 139,9 per cento per il 2006.

La popolazione italiana continua ad invecchiare a ritmi superiori rispetto a quelli degli altri paesi industrializzati e questo è dovuto sostanzialmente all'alta aspettativa di vita (media di vita di 77,6 anni per i maschi e 83,2 anni per le femmine) ed al crollo della fecondità (1,3 figli ogni donna). Al 1° gennaio 2009 gli individui con 65 anni e oltre rappresentano il 20,1% della popolazione (erano il 17,8% nel 1999), mentre i minorenni sono soltanto il 17% (17,6% nel 1999). S'invecchia in tutte le regioni d'Italia, ma in misura differente: al Centro e nel Mezzogiorno l'indice di vecchiaia è pari rispettivamente al 162%, al Centro-Nord tale indice si attesta sul 160%, mentre nel Nord-Ovest e nel Nord-Est è rispettivamente 161% e 155%. Le regioni nelle quali si ha la maggiore quota di popolazione anziana sul totale regionale sono tutte centro-settentrionali: [Liguria (26,6%), Toscana e Umbria (23,3%), Emilia Romagna (22,8%)], laddove le regioni "più giovani" sono, invece, tutte meridionali: [Campania (15,3% di anziani), Puglia (17,3%), Sardegna (17,6%), Sicilia (18,0%)]. Un'analisi più approfondita di questi dati mette in evidenza che la Campania è l'unica regione italiana ad avere un valore di indice di vecchiaia inferiore a 100 (in corrispondenza del quale c'è esattamente 1 anziano per ogni giovanissimo), mentre la Liguria è l'unica regione ad avere valore superiore a 200 (in corrispondenza del quale il numero di anziani è esattamente doppio rispetto a quello dei giovani). Inoltre, l'Umbria è una delle regioni italiane con la più bassa percentuale di giovani: 15,4% da 0-17 anni contro una media nazionale del 17%. A livello territoriale le Marche è la regione più longeva sia per gli uomini (79,6) sia per le donne (85,1) (Fig. 1).

Figura 1. Valore dell'indice di vecchiaia nelle regioni italiane.



Il progressivo invecchiamento della popolazione italiana è anche visibile attraverso l'analisi dell'indice di dipendenza degli anziani [indice che misura il peso della popolazione anziana (65 e oltre) su quella in età attiva (15-64)]. Tale indice nel 2006 è arrivato al 51,6 per cento ed è ovviamente anche conseguente della costante riduzione dei rischi di morte a tutte le età della vita.

I dati prospettici ci dicono, inoltre, che il processo di invecchiamento, proseguirà in maniera costante giungendo nel 2050 a deformare la struttura per età della popolazione, con una quota di anziani (33,6% del totale della popolazione) oltre due volte e mezzo la quota di giovani (solo il 12,7%) e che tale crescita di popolazione anziana riguarderà soprattutto le fasce di età estreme (i cosiddetti grandi vecchi) che rappresentano il gruppo più fragile tra gli anziani.

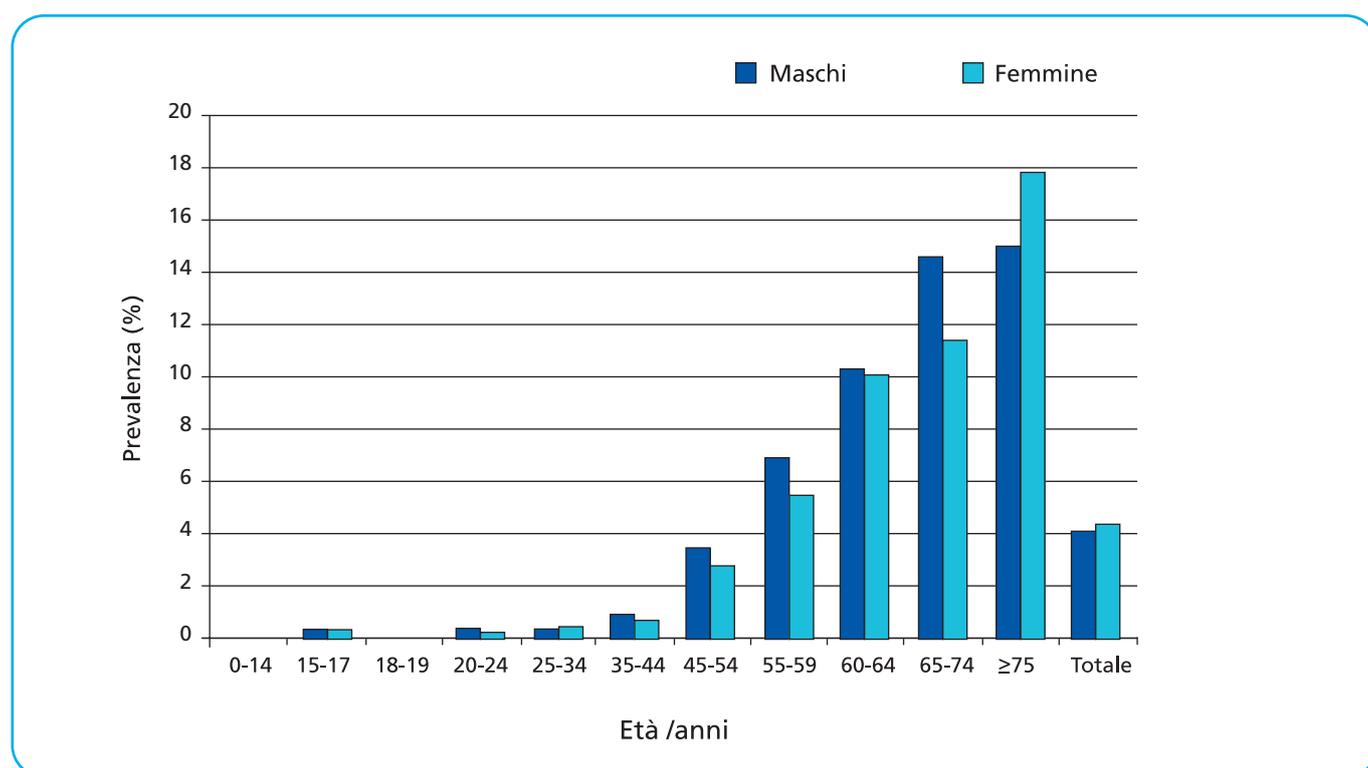
In questo quadro demografico va ad interagire la problematica diabete mellito che è la più diffusa ed importante malattia metabolica presente in Italia e nel mondo occidentale. Considerando che il 90% è rappresentato dal diabete di tipo 2 è evidente che tale patologia è altamente prevalente ed incidente in età geriatrica. Infatti, il diabete di tipo 2 presenta nei Paesi occidentali una prevalenza media del 5%, ma con l'avanzare dell'età (e soprattutto nel sesso femminile) tale dato oscilla tra 12 ed il 15% della popolazione. Per quanto attiene all'incidenza, se si

prendono in considerazione le fasce di età più avanzata, i dati in nostro possesso dimostrano che 58,5 nuovi casi/1000 persone/anno possono essere presenti nel gruppo di età 55-64 anni e 48,6 nuovi casi su 1000 persone per il gruppo di età superiore ai 65 anni. Il che sta ad indicare che con il progredire dell'età vi è un incremento di casi con lunga storia di diabete (circa 5-10 anni) piuttosto che nuovi casi di diabete. Tale dato è assolutamente sovrapponibile con quello che dice che in età geriatrica vi sono più pazienti con diabete con complicanze rispetto a

quelli dell'età adulta e, nello stesso tempo, che con il progredire dell'età e, special modo nella longevità, il diabete è praticamente assente.

In riferimento ai dati italiani (ISTAT 2006, Fig.2) si calcola che in generale il numero dei diabetici in Italia sia di circa 3 milioni, ai quali si devono aggiungere almeno altri 2 milioni di casi non ancora diagnosticati. A fronte di una prevalenza di 3-5% di casi noti, circa il 50% dei casi di diabete mellito risulta infatti non ancora diagnosticato. Il diabete nell'anziano risulta ancora essere un'area di

Figura 2. Prevalenza del diabete per classi di età in Italia (dati Istat 2006)



ricerca epidemiologica negletta sia per lo "sconsiderato" scarso riguardo che a tale patologia in tale fasce di età viene rivolto dalla classe medica e dai media sia per una inappropriata tendenza – spesso alimentata dai trials clinici sponsorizzati dalla varia Aziende farmaceutiche – a ritenere che il diabete di tipo 2 sia prevalentemente collegato alla fascia di età dei 50enni ed ultra 50enni. Nella popolazione anziana italiana il diabete è presente nel 7-

10%, ma vi è ancora il 10% degli anziani affetto da diabete non diagnosticato ed un ulteriore 10% che presenta intolleranza al glucosio. Quindi il 20% degli anziani ha un diabete diagnosticato o non diagnosticato e, se si includono i pazienti con IGT, almeno il 30% delle persone con più di 65 anni presenta un'alterazione del metabolismo dei carboidrati. Se quindi diamo per attendibili i dati demografici che identificano in circa 15 milioni gli

Measure Compare Improve



italiani con un'età superiore a 60-65 anni, l'intera popolazione che in tale fascia di età potrebbe avere disturbi del metabolismo dei carboidrati (diabete + IGT e quindi ad alto rischio per malattie cardiovascolari, cerebrovascolari e disturbi cognitivi/demenza) dovrebbe essere di circa 4.5 milioni di persone e quindi questo fa del diabete mellito nell'anziano una patologia tutt'altro che di nicchia. E' tuttavia necessario sottolineare che la complessità di dati epidemiologici solidi sulla prevalenza/incidenza del diabete nel soggetto/paziente anziano è comunque legata al fatto che la malattia nei primi anni è spesso asintomatica e non di rado la diagnosi viene posta nel corso di accertamenti per altre patologie o in occasione di ricoveri per complicanze già in atto, soprattutto eventi coronarici o altre vasculopatie.

Giuseppe Paolisso

Cattedra di Medicina Interna

Dipartimento di Geriatria e Malattie del Metabolismo

Seconda Università di Napoli

Invecchiamento e Diabete Mellito

Epidemiologia del diabete mellito nell'anziano

Secondo i dati ISTAT (1), la prevalenza del diabete mellito nella popolazione generale italiana, riferita all'anno 2005, è pari al 4,5% (4,3% nei maschi, 4,7% nelle femmine); nella popolazione anziana sale al 13,4% nella fascia di età 65-74 anni e raggiunge il 16% negli ultrasessantacinquenni. A questi numeri si deve poi aggiungere la quota di persone, che, pur essendo affette da diabete mellito, non ne sono a conoscenza: si stima che per ogni anziano con diabete mellito diagnosticato ci sia, in realtà, almeno un altro anziano diabetico non diagnosticato.

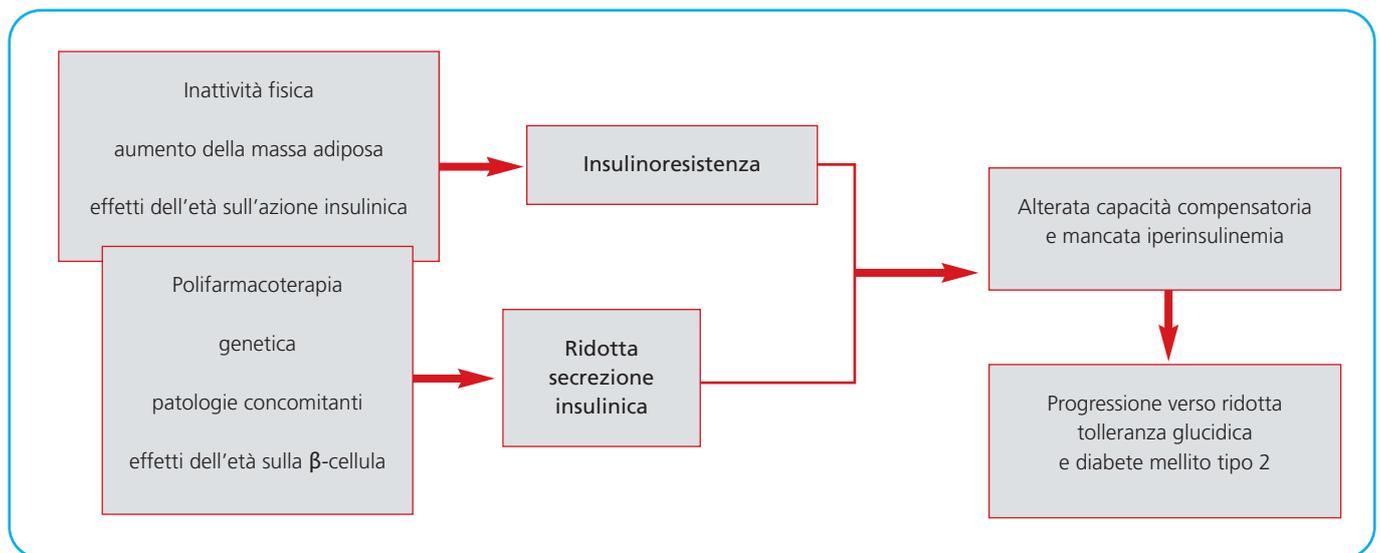
fasce di età	femmine	maschi	intera popolazione
65-69 anni	11.8%	13.9%	12.8%
70-74 anni	14.1%	13.8%	13.9%
75-79 anni	15.8%	17.3%	16.4%
≥ 80 anni	16.5%	13.9%	15.7%

In un arco di tempo di soli 5 anni, tra il 2000 e il 2005, si è registrato un incremento della prevalenza del diabete mellito nella popolazione ultrasessantacinquenne dal 12,5% al 14,5%, a fronte di un aumento nella popolazione generale dal 3,7% al 4,5%. Nell'aumento della prevalenza del diabete mellito gioca, infatti, un ruolo fondamentale proprio l'invecchiamento della popolazione: al 1° gennaio 2005 la percentuale di ultrasessantacinquenni ha raggiunto il 19,5%, contro il 16,5% del 1995; secondo le più recenti proiezioni, entro il 2050 potrebbe crescere fino al 34%.

Fisiopatologia del diabete mellito nell'anziano

L'aumento della prevalenza del diabete mellito, in particolare di tipo 2, nella popolazione anziana è legato alla diminuzione della tolleranza glucidica, che caratterizza il processo dell'invecchiamento. Molteplici e complessi meccanismi fisiopatologici, alcuni dei quali causano la disfunzione della β -cellula, sono all'origine dell'insulinoresistenza e della ridotta tolleranza glucidica: la deposizione di amiloide nella β -cellula, l'alterazione del gene della glucokinasi (sensore del glucosio della β -cellula), la diminuzione del trasporto del GLUT4 (responsabile dell'uptake del glucosio), la riduzione della sensibilità della β -cellula all'azione delle incretine (2, 3), l'insufficiente

pulsatilità della secrezione insulinica, la diminuzione della secrezione di anilina, il difetto dell' AMPK (adenosina monofosfato proteina, implicata nella contrazione muscolare), la diminuzione dell'IGF-I (3). Lo sviluppo dell'insulinoresistenza e dell'alterata tolleranza glucidica costituisce anche la conseguenza delle modificazioni della composizione corporea, che si accompagnano all'invecchiamento e che consistono nell'aumento della massa adiposa, che assume una distribuzione prevalentemente viscerale, e nella diminuzione della massa muscolare, effetti riconducibili al cambiamento delle abitudini alimentari e all'inattività fisica (3). In questo ambito si colloca il meccanismo della disfunzione mitocondriale: la riduzione a livello muscolare del metabolismo glucidico stimolato dall'insulina si accompagna all'accumulo di grasso nel muscolo e nel fegato e alla riduzione di circa il 40% dell'attività mitocondriale ossidativa e fosforilativa (4). Adeguate interventi di correzione del regime dietetico sarebbero in grado di contrastare questa tendenza: in un recente studio italiano condotto in 34 diabetici normopeso di età compresa tra 65 e 85 anni, in scarso controllo glicemico nonostante la terapia farmacologica, un miglioramento significativo della sensibilità insulinica e del controllo metabolico è stato conseguito in un periodo di 60 settimane di supplementazione alimentare di una miscela di aminoacidi (5). Nel determinare la predisposizione a sviluppare il diabete mellito tipo 2 e la sindrome metabolica potrebbero giocare un ruolo rilevante anche le modificazioni del ritmo sonno-veglia e del ritmo circadiano, l'insonnia iniziale e l'apporto calorico eccessivo conseguenti alla perdita di neuroni e all'alterazione del cosiddetto "orologio biologico", localizzato nel nucleo sovra-chiasmatico ipotalamico (6). In sintesi, diversi fattori di rischio per il diabete mellito tipo 2 associati all'invecchiamento (alimentazione scorretta, inattività fisica, polifarmacoterapia, patologie concomitanti) predispongono l'anziano a sviluppare la ridotta tolleranza glucidica e l'insulinoresistenza; d'altro canto, la funzione della β -cellula è compromessa e l'iperinsulinemia compensatoria non si realizza: di conseguenza l'ulteriore perdita di funzione della β -cellula causa ridotta tolleranza glucidica e diabete mellito tipo 2 (2).



Presentazione clinica del diabete mellito nell'anziano

Il diabete mellito nell'anziano presenta alcune peculiarità, che riguardano innanzi tutto la presentazione clinica:

- **asintomatico**
- **sintomi specifici:** astenia, calo ponderale, instabilità dell'umore
- **sintomatico**
 - sintomi osmotici: sete, poliuria, nicturia, incontinenza urinaria, insonnia, affaticabilità muscolare, cadute notturne
 - infezioni ricorrenti/persistenti, prurito
 - disturbi e deficit cognitivi, depressione
 - disturbi visivi: ipovisione, difficoltà motoria, cadute
 - sindromi algiche da neuropatia, vasculopatia, artropatia
- **scompenso metabolico** (sindrome iperosmolare non chetotica, chetoacidosi diabetica)
- **comorbilità e complicanze**
- **malattie cardio-cerebro-vascolari**

La sintomatologia è atipica, spesso aspecifica: prevalgono astenia e depressione del tono dell'umore, mentre sono infrequenti poliuria e polidipsia: l'aumento della diuresi, anche sotto forma di nicturia, comporta un rischio elevato di disidratazione a causa della minore intensità dello stimolo della sete, ma spesso viene sottovalutato per la tendenza a ricondurre l'aumento della frequenza della minzione in prima istanza ad affezioni comuni nell'anziano, come l'ipertrofia prostatica, le infezioni delle vie uri-

inarie o la vesciva neurologica. La diagnosi, spesso casuale, viene posta in occasione di patologie intercorrenti o in presenza di complicanze manifeste, più frequentemente di tipo macroangiopatico. Esistono inoltre, in alcuni casi, problematiche di carattere diagnostico: la determinazione della glicosuria spesso non è attendibile, la concentrazione dell'emoglobina glicata (Hb_{A1c}) può essere sottostimata in presenza di aumentata emocateresi splenica, malnutrizione proteica e anemia.

Criticità del diabete mellito nell'anziano

L'anziano con diabete presenta alcuni aspetti clinici peculiari e che richiedono un'attenzione specifica da parte di tutti gli operatori sanitari.

1) Deterioramento cognitivo, malattia di Alzheimer e depressione: "nuove" complicanze croniche del diabete mellito

Il diabete mellito può influire negativamente sulla funzione cognitiva attraverso molteplici meccanismi:

- alterazioni vascolari
- meccanismi extravascolari
 - accumulo di prodotti finali avanzati della glicosilazione
 - infiammazione e formazione di grovigli neurofibrillari
 - alterazioni metaboliche (insulinoresistenza e iperinsulinemia)
 - vie genetiche comuni (es. mutazione dell'enzima che

degrada l'insulina, capace di interferire anche con la degradazione della β -amiloide)

A) Deterioramento cognitivo

Diversi studi trasversali hanno evidenziato che l'iperglicemia, l'iperinsulinemia e l'insulinoresistenza influiscono negativamente sulla funzione cognitiva (7, 8). Nel recente lavoro di Cukierman-Yaffe (9) gli Autori dimostrano che l'Hb_{A1c} si associa con una performance cognitiva significativamente inferiore. Oltre all'Hb_{A1c} non deve essere trascurato il ruolo dall'iperglicemia post-prandiale, che può agire sia con un danno diretto dei neuroni da parte dei prodotti finali della glicosilazione, sia con un danno indiretto micro e macrovascolare su base aterosclerotica, ma anche attraverso l'insulinoresistenza (10, 11).

Se si tiene presente che il declino cognitivo è un processo di variazione nel tempo delle prestazioni dell'individuo, maggiore rilevanza assumono gli studi longitudinali. Nel loro studio prospettico di coorte, che analizza 682 donne diabetiche (età media 72 anni), seguite per 6 anni, Gregg e coll. (12) evidenziano un rischio raddoppiato di compromissione cognitiva e un incremento del 74% di declino rispetto a soggetti non diabetici di pari età; nelle pazienti con durata di malattia > 15 anni si osserva un rischio triplicato di compromissione cognitiva basale e un raddoppio del rischio di declino. Dall'analisi dei principali studi pubblicati in letteratura emerge che rispetto ai soggetti non diabetici, i pazienti affetti da diabete mellito presentano un rischio maggiore di almeno 1,5 volte di sviluppare declino cognitivo e demenza (13).

Le conseguenze più rilevanti del deterioramento cognitivo sono:

- minore adesione alle indicazioni terapeutiche e ai controlli
- peggiore compenso glicemico derivato da un regime dietetico non equilibrato e da un'assunzione discontinua dei farmaci
- aumento del rischio di ipoglicemie
- aumento dell'ospedalizzazione e dell'istituzionalizzazione

Ampi studi prospettici sono necessari per ottenere dati definitivi, ma si può ragionevolmente ipotizzare che un controllo glicemico ottimale negli anziani con diabete possa influire positivamente sulla funzione cognitiva.

B) Malattia di Alzheimer

I dati disponibili in letteratura non sono univoci. Diversi

elementi, come l'età, il sesso, i fattori di rischio, la scelta dei criteri e dei test diagnostici, possono spiegare queste differenze; peraltro sono molto limitate le informazioni relative all'influenza del diabete mellito sulla formazione di placche neuritiche e grovigli neurofibrillari, marcatori della malattia di Alzheimer. Lo studio Framingham (14) identifica il diabete mellito come fattore di rischio indipendente quando, anziché considerare globalmente la popolazione studiata, si analizza il sottogruppo di soggetti a basso rischio di sviluppare la malattia di Alzheimer (negatività per l'allele 4 dell'apolipoproteina E e livelli plasmatici di omocisteina non elevati): la coesistenza della malattia diabetica determina un rischio 3-5 volte più elevato nei pazienti di età < 75 anni. Il possibile ruolo dell'età del paziente all'esordio del diabete mellito è emerso da un recente studio (15), in cui l'aumento del rischio di sviluppare la malattia di Alzheimer e la demenza vascolare è particolarmente evidente quando la malattia diabetica esordisce prima dei 65 anni.

C) Depressione

Il diabete raddoppia il rischio di sviluppare depressione (16), con una correlazione che risulta indipendente da fattori come l'età, il sesso e le patologie croniche concomitanti. La depressione, a sua volta, si associa a livelli più elevati di Hb_{A1c} e di glicemia (17). Negli anziani depressi vi è una maggiore probabilità di sviluppare il diabete mellito (18); questa associazione non trova una piena giustificazione nei più noti fattori di rischio per il diabete mellito: infatti si conferma anche dopo la correzione dei risultati per indice di massa corporea, attività fisica, fumo di sigaretta, consumo alcolico e concentrazioni di proteina C reattiva (PCR). Oltre all'eccesso ponderale, alle abitudini di vita scorrette e all'infiammazione, sembrano giocare un ruolo importante altri meccanismi, tra i quali la disregolazione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene e dell'attività simpatica.

Restano comunque da chiarire i meccanismi che sono alla base della correlazione tra diabete mellito e depressione: probabilmente si instaura un'interazione reciproca, in cui la depressione può causare iperglicemia e l'iperglicemia può causare depressione.

La condizione depressiva deve essere identificata precocemente e affrontata dal punto di vista terapeutico. Il trattamento della depressione può avere effetti positivi sul controllo della malattia diabetica (17). Al contrario, il suo mancato riconoscimento può esercitare un forte impatto negativo sulla qualità della vita del paziente.



2) Alimentazione e problemi nutrizionali

Numerosi sono i fattori che influenzano l'alimentazione della persona anziana:

fisiopatologici e ormonali	inattività fisica, inappetenza, masticazione inadeguata, digestione carente, intolleranze alimentari, diminuzione degli stimoli oressigeni (grelina)
psicologici	abulia, apatia, depressione, deterioramento cerebrale, mancanza dell'appetito, perdita di legami affettivi, solitudine, anoressia
culturali	mancanza di conoscenze e di educazione alimentare
economici	diminuzione del potere economico

Inoltre l'invecchiamento si accompagna a variazioni della composizione corporea, caratterizzate da distribuzione viscerale dell'adipe (più evidente nelle donne rispetto agli uomini), riduzione della massa muscolare e aumento del contenuto di acqua. Tra gli ultrasessantacinquenni, il 50-60% è normopeso, il 42% è sovrappeso e il 12% è obeso (19); uno stato di malnutrizione tra gli anziani che vivono nella propria casa interessa una quota tra il 2-16%, che sale al 35-55% tra i pazienti ospedalizzati e fino al 70% tra quelli istituzionalizzati.

I problemi nutrizionali dell'anziano si distinguono in:

- a) malnutrizione in eccesso
responsabile dello sviluppo della sindrome metabolica, la cui frequenza è stata stimata intorno al 31% negli uomini e al 59% nelle donne nella fascia d'età 65-84 anni (20)
- b) malnutrizione per difetto

cui si associa un incremento della morbilità, della mortalità e della durata dei ricoveri ospedalieri

L'approccio nutrizionale si basa su:

- **valutazione nutrizionale**
 - fisica: antropometria, plicometria, analisi della composizione corporea mediante bioimpedenziometria; efficacia della masticazione (dentatura in disordine, protesi difettosa, riduzione della salivazione)
 - ematochimica: colesterolo, albumina e transferrina
 - abitudini alimentari e disponibilità al cambiamento (studio cognitivo e identificazione di eventuali stati depressivi)
 - accesso alle risorse alimentari (disponibilità economica, approvvigionamento)

- **regime dietetico personalizzato** con un apporto calorico appropriato (in relazione alla necessità di perdere o mantenere il peso corporeo), mai al di sotto di 1.400 Kcal al giorno, adeguata introduzione di carboidrati complessi (55-60%), contenuto proteico non inferiore a 0,8 g/Kg al giorno, quota lipidica controllata (25-30%), adeguata introduzione di vitamine e sali minerali, contenuto di fibre individualizzato, riduzione dell'introito alcolico, frazionamento dei pasti

3) Attività fisica

Compatibilmente con le condizioni cliniche ed eventuali patologie concomitanti, l'attività fisica prudente e graduale va comunque praticata, per i suoi noti effetti positivi:

- incremento della sensibilità insulinica
- modificazioni dell'assetto lipidico (aumento del colesterolo HDL, diminuzione del colesterolo totale e LDL, riduzione dei trigliceridi)
- controllo della pressione arteriosa
- controllo del peso corporeo
- riduzione dell'adiposità, specie viscerale
- riduzione della mortalità cardiovascolare
- aumento della sensazione soggettiva di benessere

4) Disabilità

Accanto alle malattie cerebrovascolari e degenerative, il diabete mellito è una delle principali condizioni che si associano in modo significativo alla disabilità (21). Negli U.S.A. il NHANES III ha identificato il diabete mellito come la principale causa di disabilità fisica, espressa dall'incapacità di camminare autonomamente per 400 metri, negli ultrasessantenni, evidenziando una condizione di disabilità in almeno una delle attività valutate nel 63% delle donne e nel 39% degli uomini con diabete (contro rispettivamente il 42% e il 25% dei soggetti non diabetici), con un'associazione più evidente con le forme di disabilità più severa (22). Tra i fattori che vi contribuiscono assumono particolare rilievo l'arteriopatia periferica, la neuropatia, la depressione, l'obesità, la compromissione visiva e la patologia cardiovascolare (23). Per quanto riguarda la situazione italiana, l'Italian Longitudinal Study of Aging (20) ha rilevato in un ampio e rappresentativo campione di soggetti di età compresa tra 65 e 84 anni, sia un aumento della prevalenza di disabilità nei diabetici rispetto ai loro coetanei non diabetici, sia prestazioni meno brillanti in diversi test di funzione fisica nei diabetici, ad indicare una disabilità "subcli-

nica", che è predittiva di disabilità propriamente detta negli anni a seguire. Alcuni studi longitudinali (24, 25) hanno confermato i risultati degli studi trasversali, fornendo valide prove dell'esistenza di una relazione temporale e verosimilmente causale tra diabete mellito e disabilità, sottolineando, peraltro, che nei pazienti che presentano già comorbidità e limitazione funzionale il diabete aggrava negli anni successivi la perdita delle capacità fisiche. In questo ambito acquista particolare significato la forte raccomandazione contenuta nel documento dell'European Diabetes Working Party for Older People 2004 (26) ad effettuare sempre (nella fase iniziale e, in seguito, annualmente negli ultrasettantenni) un'accurata valutazione funzionale attraverso il "Comprehensive Geriatric Assessment" (CGA) (27), sia per l'inquadramento iniziale, per evidenziare limitazioni funzionali anche iniziali, con la successiva pianificazione della strategia di cura anche riabilitativa, sia per monitorare l'evoluzione nel tempo e gli auspicabili progressi, volti a migliorare lo stato di salute e la qualità della vita del paziente, integrata sempre con la valutazione della comorbidità, dello stato nutrizionale e della condizione sociale.

5) Ipoglicemia

I diabetici anziani presentano un rischio maggiore di ipoglicemia. Le principali condizioni predisponenti sono:

- scorretto o inadeguato apporto nutrizionale
- inusuale attività fisica
- compromissione dello stato cognitivo
- politerapia
- errata somministrazione di farmaci o scarsa adesione agli schemi terapeutici
- insufficienza multiorgano (in particolare epatica e renale)
- comorbidità che maschera o confonde i sintomi (demenza, depressione, disturbi del sonno)

L'anziano spesso presenta una ridotta sensibilità ai segni premonitori dell'ipoglicemia: i classici sintomi e segni adrenergici (cardiopalmo, sudorazione, tremore, nervosismo, sensazione di fame) sono frequentemente assenti o compaiono in forma attenuata e per valori della glicemia più bassi rispetto ai soggetti più giovani (28): per questo l'ipoglicemia è raramente riferita dai pazienti anziani, ma un'anamnesi negativa non esclude in realtà precedenti episodi ipoglicemici. Compaiono più comunemente i sintomi legati alla neuroglicopenia, che facilmente vengono sottovalutati nella persona anziana, nella quale sono

accentuati dal fatto che la risposta degli ormoni controregolatori si instaura per livelli glicemici significativamente inferiori (29). Alla neuroglicopenia sono principalmente rapportabili le conseguenze dell'ipoglicemia. In forma lieve e ricorrente, talvolta quotidiana, determina alterazioni della personalità con caratteristiche "simil-demenza", che possono avere un carattere funzionale e transitorio, facilmente interpretate come espressione di deterioramento cerebrale senile; la neuroglicopenia prolungata e grave può favorire lo sviluppo di alterazioni organiche ed irreversibili quando, come spesso avviene, coesista un'alterazione cardio-cerebrovascolare.

Un'altra conseguenza rilevante dell'ipoglicemia è rappresentata dalle cadute dovute alla perdita del tono muscolare, che comportano facilmente fratture nell'anziano diabetico, in cui l'osteoporosi è più frequente (30).

Nella grande maggioranza dei casi l'ipoglicemia nel diabetico anziano è secondaria all'uso di farmaci ipoglicemizzanti. Il rischio di ipoglicemia più o meno severa associato all'uso di ipoglicemizzanti orali o di insulina aumenta con l'età in modo esponenziale (31) ed è la più frequente complicanza del trattamento farmacologico. Le Sulfoniluree comportano un rischio particolarmente elevato (32), che può essere ulteriormente accentuato dalla concomitante assunzione di farmaci in grado di potenziarne gli effetti attraverso meccanismi diversi (28).

Dal punto di vista terapeutico, ponendosi come obiettivo primario la prevenzione dell'ipoglicemia (26), se si decide di utilizzare un secretagogo sulfonilureico la glibenclamide non dovrebbe essere prescritta, a causa dell'elevato rischio di ipoglicemia, scegliendo invece la gliclazide, a più basso potenziale ipoglicemizzante; nel caso in cui si renda necessaria l'introduzione dell'insulina, preferire gli analoghi, le formulazioni premiscelate e le penne preimpilate, che riducono il rischio di errori nel dosaggio (la prescrizione della terapia insulinica presuppone che il paziente abbia capacità visive e motorie e una funzione cognitiva adeguatamente conservate o che, in caso contrario, possa avvalersi di un'assistenza qualificata e costante).

Nella scelta della terapia si deve tenere conto che l'anziano presenta di solito una maggiore iperglicemia postprandiale (da deficit della funzione della β -cellula), per cui risulta preferibile il secretagogo rispetto all'insulinosenibilizzante. Eventualmente può essere indicata la terapia che prevede l'impiego del sitagliptin in associazione con la metformina o con il glitazone, allo scopo di con-



seguire un buon controllo metabolico, senza correre il rischio di determinare l'ipoglicemia (33).

Condizioni necessarie per una terapia sicura ed efficace sono:

- l'educazione del paziente (in presenza di un adeguato grado di autonomia), dei familiari e del personale di assistenza al riconoscimento delle manifestazioni dell'ipoglicemia e al suo tempestivo trattamento
- l'assistenza familiare e/o socio-sanitaria, quando l'autonomia è compromessa

Strategia assistenziale e terapeutica

L'attuazione di un'efficace strategia di cura dell'anziano diabetico non può prescindere da una valutazione globale:

- **socioeconomica**
 - abitativa: casa propria, presso familiari o in comunità
 - familiare: da solo o con altri
 - reddito: autonomia o dipendenza economica
- **farmacologica**
- **abitudini di vita**
 - alimentazione e orario dei pasti
 - attività fisica
- **clinico-metabolica**
 - valutazione cardiovascolare
 - colesterolo totale, HDL, LDL, trigliceridi, Hb_{A1c}
 - valutazione della neuropatia somato-sensoriale e autonoma
 - valutazione delle patologie oculari
 - nefropatia
 - prevenzione del piede diabetico

Particolare importanza si deve attribuire al riconoscimento della presenza di una "sindrome geriatrica" (stato confusionale, depressione, cadute, incontinenza, immobilità, ulcere da decubito), alla comorbidità, alla disabilità con necessità di un programma riabilitativo, attuabile in assenza di demenza o condizioni terminali.

Gli obiettivi della terapia del diabete mellito sono:

- benessere soggettivo e sintomatologico
- miglioramento metabolico ed energetico
- prevenzione delle ipoglicemie
- prevenzione delle complicanze acute
- diagnosi precoce e rallentamento delle complicanze d'organo

I fattori principali che possono influenzare l'approccio

all'anziano sono: la maggiore prevalenza di disturbi depressivi, di alterazioni cognitive, la frequente condizione di solitudine e isolamento sociale, che si associa ad una maggiore dipendenza da prestatori assistenziali formali o informali, la comorbidità e la fragilità, con conseguente politerapia, frequenti ipoglicemie e limitata aspettativa di vita. Tenendo conto di tutti questi elementi, si possono individuare quattro punti fondamentali (34):

1. gli anziani attivi, integri dal punto di vista cognitivo, con un'aspettativa di vita sufficientemente lunga (10 anni) devono essere trattati secondo gli stessi criteri validi per gli adulti
2. negli anziani con complicanze in fase avanzata, fragili, con deterioramento cognitivo e/o ridotta aspettativa di vita è ragionevole optare per obiettivi meno severi
3. i farmaci devono essere prescritti con la massima attenzione alle controindicazioni e ai possibili effetti indesiderati, iniziando sempre con le dosi più basse
4. è necessario valutare con cura il rischio di ipoglicemia e i rischi potenziali correlati alla terapia antiipertensiva e ipolipemizzante

Le principali raccomandazioni stilate da Diabete Italia, Associazione Medici Diabetologi (AMD) e Società Italiana di Diabetologia (SID) (35) possono essere così riassunte:

A. nei diabetici anziani gli **obiettivi glicemici dovrebbero essere individualizzati:**

- a) condizioni generali buone: **Hb_{A1c} 6,5-7,5%**
- b) fragilità legata a complicanze, demenza, pluripatologie, rischio elevato di ipoglicemia, tale per cui il rischio di un controllo glicemico intensivo supera i benefici attesi: **Hb_{A1c} 7,5- 8,5%**

B. **uso oculato dei farmaci:**

- a) tra gli ipoglicemizzanti orali clorpropamide e glibenclamide non sono raccomandate
- b) per valori della creatinemia $\geq 1,5$ mg/dl nell'uomo e $\geq 1,4$ mg/dl nella donna (o per valori della clearance della creatinina indicativi di compromissione della funzione renale) la metformina non è raccomandata, per il rischio di acidosi lattica

C. **rischio cardiovascolare:**

- a) colesterolo LDL < 130 mg/dl (da ottenere sia con modifiche dello stile di vita, sia con la terapia farmacologica)
- b) pressione arteriosa $< 130/80$ mmHg, raggiungendo gradualmente l'obiettivo e monitorando la funzione renale e gli elettroliti plasmatici

D. valutazione funzionale:

- a) stato nutrizionale
- b) esercizio fisico
- c) depressione
- d) declino cognitivo
- e) incontinenza urinaria
- f) episodi di cadute
- g) dolore cronico
- h) comorbilità e assunzione di farmaci

Nell'organizzazione dell'assistenza all'anziano diabetico è necessario istituire un team dedicato, che comprende, accanto al medico di medicina generale, il geriatra, il diabetologo, il podologo, il fisioterapista e l'assistente socio-sanitario, in modo da assicurare al paziente una gestione integrata, pianificata secondo protocolli di cura personalizzati.

La possibilità di una valutazione domiciliare e la disponibilità di servizi accessibili, che prevedano il trasporto del malato nelle Strutture di cura, rappresentano requisiti di fondamentale importanza.

Conclusioni

In sintesi, nel diabete dell'anziano occorre:

- a. prevenire e diagnosticare la malattia, tenendo conto della sintomatologia spesso atipica e aspecifica
- b. valutare con particolare attenzione le condizioni della fragilità e della comorbilità
- c. effettuare un'analisi nutrizionale e sociale, con la definizione della potenzialità al cambiamento
- d. trattare adeguatamente la malattia diabetica e le sue complicanze
- e. personalizzare la terapia e gli obiettivi metabolici
- f. fare un uso prudente e appropriato dei farmaci
- g. prevenire le ipoglicemie
- h. garantire una gestione integrata e una completa assistenza socio-sanitaria, finalizzate al miglioramento della qualità della vita

Patrizio Marnini

Direttore U.O. Geriatria

Direttore del Dipartimento di Medicina Specialistica e con Proiezione Territoriale della Medicina Generale Azienda Ospedaliero-Universitaria, Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi Varese

Bibliografia

1. ISTAT 2008. Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari. www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_609 Allegato.pdf
2. Chang AM and Halter JB. Aging and insulin secretion. *Am J Physiol Endocrinol Metab* 2003; 284 (1): E7-12.
3. Scheen AJ. Diabetes mellitus in the elderly: insulin resistance and/or impaired insulin secretion ? *Diabetes Metab* 2005; 31: 5S27-5S34.
4. Petersen KF, Befroy D, Dufour S, Dziura J, Ariyan C, Rothman DL, DiPietro L, Cline GW, Shulman GI. Mitochondrial dysfunction in the elderly: possible role in insulin resistance. *Science* 2003; 300 (5622): 1140-1142.
5. Solerte SB, Gazzaruso C, Bonacasa R, Rondanelli M, Zamboni M, Basso C, Locatelli E, Schifino N, Giustina A, Fioravanti M. Improvement of blood glucose control and insulin sensitivity during a long-term (60 weeks) randomized study with amino acid dietary supplements in elderly subjects with type 2 diabetes mellitus. *Am J Cardiol* 2008; 101 (Suppl): 69E-77E.
6. Kreier F, Kalsbeek A, Sauerwein HP, Fliers E, Romijn JA, Buijs RM. "Diabetes of the elderly" and type 2 diabetes in younger patients: possible role of the biological clock. *Exp Gerontology* 2007; 42 (1-2): 22-27.
7. Stolk RP, Breteler MM, Ott A, Pols HA, Lamberts SW, Grobbee DE, Hofman A. Insulin and cognitive function in an elderly population: the Rotterdam Study. *Diabetes care* 1997; 20 (5): 792-795.
8. Meneilly GS, Cheung E, Tessier D, Yakura C, Tuokko H. The effect of improved glycemic control on cognitive functions in the elderly patients with diabetes. *J Gerontol A Biol Med Sci* 1993; 48: M117-M121.
9. Cukierman-Yaffe T, Gerstein HC, Williamson JD et al. For the Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes-Memory in Diabetes (ACCORD-MIND) Investigators. Relationship between baseline glycemic control and cognitive function in individuals with type 2 diabetes and other cardiovascular risk factors: the Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes-Memory in Diabetes (ACCORD-MIND) trial. *Diabetes Care* 2009; 32: 221-226.
10. Abbatecola AM, Rizzo MR, Barbieri M, Grella R, Arciello A, Laieta MT, Acampora R, Passariello N, Cacciapuoti F, Paolisso G. Postprandial plasma glucose excursions and cognitive functioning in aged type 2 diabetics. *Neurology* 2006; 67: 235-240)
11. Abbatecola AM, Paolisso G. Relationship between baseline glycemic control and cognitive function in individuals with type 2 diabetes and other cardiovascular risk factors: the Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes-Memory



- in Diabetes (ACCORD-MIND) trial - response - *Diabetes Care* 2009; 32 (8): e102.
12. Gregg EW, Yaffe K, Cauley JA, Rolka DB, Blackwell TL, Venkat Narayan KM, Cummings SR, for the Study of Osteoporotic Fractures Research Group. Is diabetes associated with cognitive impairment and cognitive decline among older women ? *Arch Intern Med* 2000; 160: 174-180.
 13. Cukierman T, Gerstein HC, Williamson JD. Cognitive decline and dementia in diabetes – a systematic overview of prospective observational studies. *Diabetologia* 2005; 42: 2460-2469.
 14. Akomolafe A, Beiser A, Meigs JB, Au R, Green RC, Farrer LA, Wolf PA, Seshadri S. Diabetes mellitus and risk of developing Alzheimer Disease. Results from the Framingham Study. *Arch Neurol* 2006; 63: 1551-1555.
 15. Xu W, Qiu C, Gatz M, Pedersen NL, Johansson B, Fratiglioni L. Mild- and late-life diabetes in relation to the risk of dementia. A population-based twin study. *Diabetes* 2009; 58 (1): 71-77.
 16. Anderson RJ, Freedland KE, Clouse RE, Lustman PJ. The prevalence of comorbid depression in adults with diabetes: a meta-analysis. *Diabetes Care* 2001; 24 (6): 1069-1078.
 17. Lustman PJ, De Groot M, Anderson RJ, Carney RM, Freedland KE, Clouse RE. Depression and poor glycemic control. A meta-analytic review of the literature. *Diabetes Care* 2000; 23: 934-942.
 18. Carnethon MR, Biggs ML, Barzilay JI, Smith NL, Vaccarino V, Bretoni AG, Arnold A, Siscovick D. Longitudinal association between depressive symptoms and incident type 2 diabetes mellitus in older adults. The Cardiovascular Health Study. *Arch Intern Med* 2007; 167: 802-807.
 19. 5° Rapporto sull'Obesità in Italia – Istituto Auxologico Italiano, 2004.
 20. Maggi S, Noale M, Gallina C, Marzari C, Bianchi D, Limongi F, Crepaldi G; ILSA Group. Physical disability among older Italians with diabetes. The ILSA study. *Diabetologia* 2004; 47 (11): 1957-1962.
 21. Stuck AE, Walthert JM, Nikolaus T, Bula CJ, Hohmann C, Beck JC. Risk factors for functional status decline in community-living elderly people: a systematic literature review. *Soc Sci Med* 1999; 48 (4): 445-469.
 22. Gregg EW, Beckles GL, Williamson DF, Leveille SG, Langlois JA, Engelgau MM, Narayan KM. Diabetes and physical disability among older U.S. adults. *Diabetes Care* 2000; 23 (9): 1272-1277.
 23. Volpato S, Blaum C, Resnick H, Ferrucci L, Fried LP, Guralnik JM. Comorbidities and impairments explaining the association between diabetes and lower extremity disability: The Women's Health and Aging Study. *Diabetes Care* 2002; 25 (1): 61-67.
 24. Gregg EW, Mangione CM, Cauley JA, Thompson TJ, Schwartz AV, Ensrud KE, Nevitt MC; Study of Osteoporotic Fractures Research Group. Diabetes and incidence of functional disability in older women. *Diabetes Care* 2002; 25 (1): 61-67.
 25. Volpato S, Ferrucci L, Blaum C, Ostir G, Cappola A, Fried LP, Fellin R, Guralnik JM. Progression of lower-extremity disability in older women with the diabetes: The Women's Health and Aging Study. *Diabetes Care* 2003; 26 (1): 70-75.
 26. Sinclair AJ, Cromme PVM, Rodríguez-Mañás L, Fasching P, Muggeo M, Hader C for the European Diabetes Working Party for Older People. Clinical Guidelines for Type 2 Diabetes Mellitus. <http://www.euroage-diabetes.com>
 27. Kane RA and Rubenstein LZ. Assessment of functional status. In: Pathy MSJ (Ed), Principles and Practice of Geriatric Medicine, 3rd Edition, John Wiley & Sons, Chichester 1998, pp 209-220.
 28. Chelliah A, Burge MR. Hypoglycemia in elderly patients with diabetes mellitus: causes and strategies for prevention. *Drugs Aging* 2004; 21: 511-530.
 29. Zammitt NN and Frier BM. Hypoglycemia in type 2 diabetes: pathophysiology, frequency, and effects of different treatment modalities. *Diabetes Care* 2005; 28 (12): 2948-2961.
 30. Schwartz AV, Hillier TA, Sellmeyer DE, Resnick HE, Gregg E, Ensrud KE, Schreiner PJ, Margolis KL, Cauley JA, Nevitt MC, Black DM, Cummings SR. Older women with diabetes have a higher risk of falls: a prospective study. *Diabetes Care* 2002; 25 (10): 1749-1754.
 31. Shorr RI, Ray WA, Daugherty JR, Griffin MR. Incidence and risk factors for serious hypoglycemia in older persons using insulin or sulfonylureas. *Arch Intern Med* 1997; 157: 1681-1686.
 32. Krentz AJ, Bailey CJ. Oral antidiabetic agents: current role in type 2 diabetes mellitus. *Drugs* 2005; 65: 385-411.
 33. Perriello G. Inibitori del DPP-4 e sitagliptina: aspetti clinico-farmacologici nei soggetti anziani. *G Gerontol* 2008; 56: 611-616.
 34. ADA Standards of Medical Care in Diabetes. *Diabetes Care* 2006; 29 (Suppl 1): S4-S42.
 35. Italian Standards for Diabetes Mellitus 2007: executive summary. *Acta Diabetologica* 2008; 45 (2): 107-127.

Capitolo V

Il peso economico del diabete





Il costo del diabete: ricoveri ospedalieri e programmazione sanitaria in diabetologia

La prevalenza ed i costi del diabete sono in continuo e rapido aumento a livello mondiale. L'effetto di errate abitudini di vita degli ultimi 2-3 decenni - aumentato introito calorico e ridotta attività fisica - ha indotto nella popolazione delle aree industrializzate, inclusa l'Italia, un importante incremento dei casi di diabete. All'andamento temporale della malattia concorrono non solo l'aumentata incidenza, ma anche l'anticipazione diagnostica - secondaria all'implementazione dello screening dei soggetti asintomatici -, l'anticipazione dell'età di insorgenza e il miglioramento della sopravvivenza della popolazione diabetica. Tuttavia, nelle aree industrializzate come l'Italia, il ruolo più importante è giocato da fattori demografici. Chi svolge ricerca in ambito epidemiologico sa bene quanto la distribuzione della popolazione generale per classe di età sia radicalmente cambiata negli ultimi decenni in primo luogo è noto ai medici (sottoposti a bisogni di assistenza diversi rispetto ad un decennio fa) ed agli amministratori della sanità, (gli attori principali del processo di razionalizzazione della spesa sanitaria regionale). Ampia diffusione ha avuto recentemente, anche sugli organi di stampa, la ricerca pubblicata da Lancet circa aspettativa di vita ed aspettativa di vita in salute in vari Paesi europei (1): in questa analisi comparativa, l'Italia risulta seconda solo a Danimarca e Malta; quanto su questo dato incidano condizioni quali la dieta mediterranea e la presenza di un servizio sanitario nazionale è difficilmente quantificabile. È, in ogni caso, importante sottolineare come in Paesi con un servizio privatistico - quali gli Stati Uniti - il costo della sanità abbia raggiunto livelli insostenibili, a fronte di un basso rapporto costo-efficienza; al contrario, il sistema sanitario universalistico in vigore nei Paesi europei è assunto ad esempio, come documenta il dibattito ospitato settimanalmente sulle pagine del prestigioso *New England Journal of Medicine*. Il dato su cui è necessario avviare una profonda riflessione è, quindi, l'incremento della popolazione anziana prevedibile nel prossimo futuro. L'età è il principale indicatore di bisogno di assistenza e questo è tanto più vero quanto più sono presenti anche altri indicatori di vulnerabilità sociale, quali un basso livello di istruzione (indicatore proxy di classe socio-economica). Le persone meno istruite, inoltre, sono più vulnerabili all'utilizzo improprio delle strutture sanitarie, in particolare, al ricorso al ricovero ospedaliero per condizioni cliniche altrimenti trattabili a livello ambulatoriale. D'altra parte, è un dato ben noto, che il rischio di diabete

aumenti con l'età pertanto niente da stupirsi, se la prevalenza di diabete aumenterà nei prossimi decenni in misura considerevole, soprattutto nel sottogruppo più fragile della nostra popolazione, (anziani, donne, persone di classe sociale più bassa). Lo studio di popolazione di Torino ha rilevato che nel 2003 la prevalenza di diabete è stata più elevata negli anziani e nelle donne, soprattutto se di bassa scolarizzazione (2). Questi dati, in accordo con gli studi internazionali sulle disuguaglianze sociali della malattia, costituiscono informazioni preziose per gli amministratori locali della sanità ed evidenziano come i programmi di prevenzione, sia essa primaria o secondaria, debbano essere prioritariamente diretti verso i settori più fragili della popolazione, in particolare le donne di classe sociale più bassa che rappresentano il sottogruppo a più alto rischio di diabete. Ridurre le disuguaglianze sociali nella prevalenza della malattia diabetica e nel suo trattamento deve costituire un obiettivo prioritario della programmazione sanitaria, in quanto essa rappresenta un indice dell'adeguatezza del percorso assistenziale erogato alla popolazione.

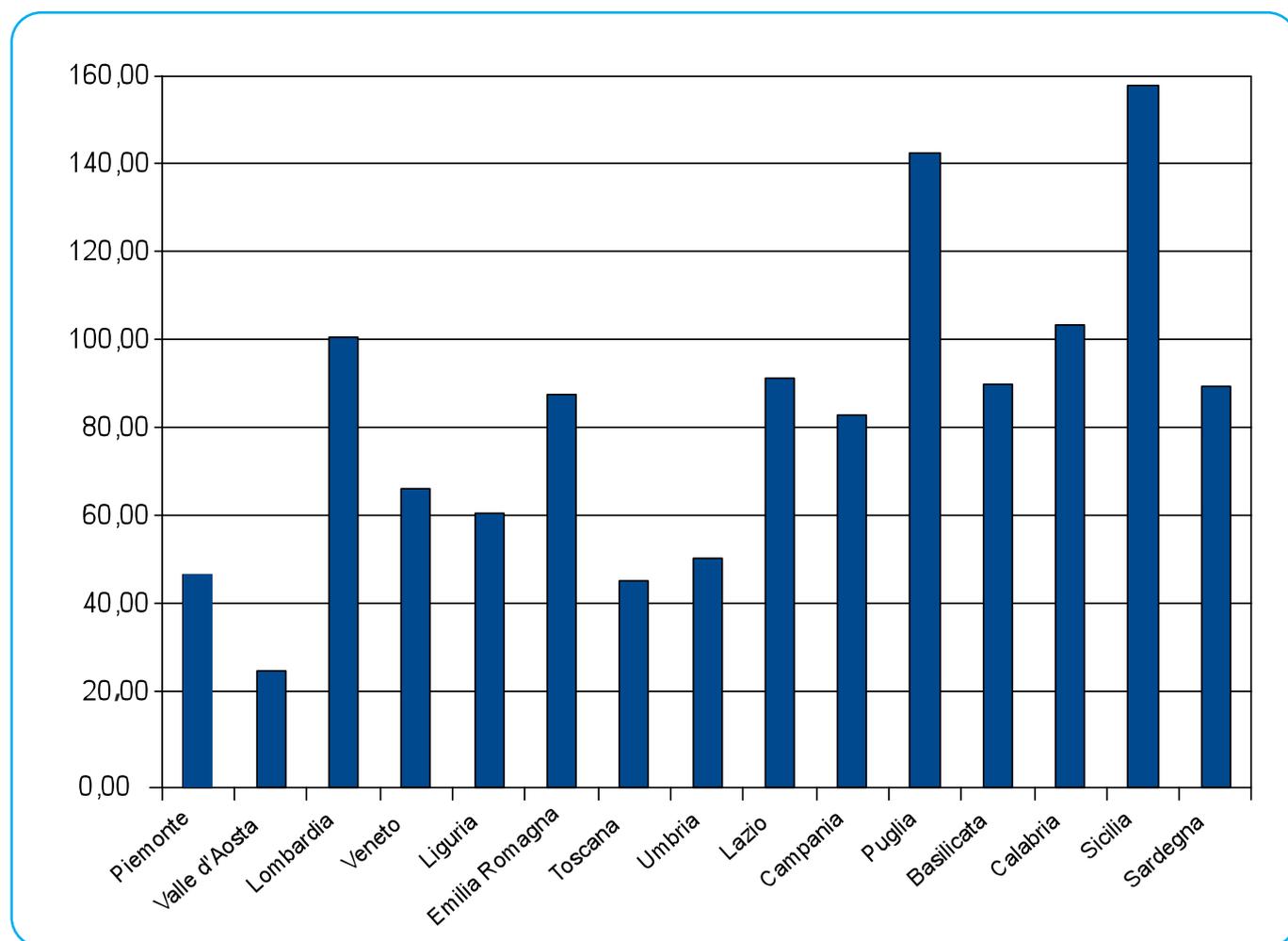
La popolazione anziana è anche quella con maggior necessità di assistenza in regime di ricovero ospedaliero, incidendo sui costi diretti in misura determinante. A tale proposito, è utile sottolineare alcuni aspetti. La spesa complessiva del SSN (3) nell'anno 2006 ammontava ad oltre 99 miliardi di euro; la ripartizione nelle varie funzioni indica come il 33,6% sia assorbito da spesa per il personale, il 12,5% da spesa farmaceutica ed il 26,8% da spesa per beni e servizi vari. La spesa ospedaliera nel suo complesso ha assorbito, sulla base del riparto del Fondo Sanitario nazionale del 2006, il 44% del totale, contro il 51% dell'assistenza distrettuale (servizi territoriali, medicina generale su quota capitolaria, assistenza specialistica e farmaceutica) e il 5% dell'assistenza collettiva ripartita su quota capitolaria secca. Quindi considerato, che il costo dei ricoveri ospedalieri incide in modo così importante sulla spesa sanitaria, è opportuno verificare se questo dato rifletta una reale esigenza assistenziale o se, piuttosto, non possa essere riconducibile alla mancata erogazione di adeguati servizi a livello territoriale. Il ricorso al ricovero ospedaliero costituirebbe, in tal caso, l'espressione di un bisogno di assistenza che non trova riscontro a livello extraospedaliero. L'analisi preliminare del Ministero della Salute sui dati relativi al 2007 - disponibile sul sito web - si è focalizzata sui ricoveri ospedalieri per alcune condizioni morbose repute indicatori di

inappropriatezza, in quanto espressione di un inadeguato livello di assistenza primaria e specialistica sul territorio. Le condizioni considerate comprendono quelle nelle quali la diagnosi principale di dimissione ospedaliera riportava codici ICD attribuibili a diabete, asma o scompenso cardiaco. La Figura 1 mostra i dati relativi al diabete, e rispecchia anche l'andamento dei tassi di ospedalizzazione globale. L'analisi mostra un'ampia variabilità geografica, con regioni più "virtuose", come il Piemonte, e regioni che lo sono meno, quali Sicilia, Puglia, ma anche Lombardia. Una persona affetta da diabete che incontra difficoltà a reperire prontamente sul territorio le informazioni per un buon compenso glicemico tenderà più facilmente a ricorrere ad un ricovero ospedaliero

improprio. Ne sono un esempio i dati della commissione diabetologia regionale del Piemonte, i quali hanno messo in evidenza come il ricorso al ricovero ospedaliero fosse più elevato nelle aree in cui il numero di ore assistenziali di diabetologia erogate era più basso (4). L'analisi della variabilità regionale dei costi assistenziali per patologia può fornire, quindi, utili spunti di osservazione per ripensare il modello organizzativo in atto e attivare un processo di miglioramento dell'assistenza erogata.

Il costo del ricovero ospedaliero incide in misura preponderante sui costi diretti del diabete. I dati dell'osservatorio ARNO del CINECA, basato sui diabetici identificati tramite l'archivio delle prescrizioni farmaceutiche in 7 Regioni italiane (popolazione pari a 10 milioni di abitan-

Figura 1: Indicatore proxy di inefficacia di assistenza primaria e specialistica territoriale: ricoveri per diabete/100,000, anno 2007





ti) e confrontati a non diabetici in terapia con almeno un farmaco, mostra come il costo del ricovero nel diabetico ammonti a € 1274 pari al 49.3% del totale dei costi diretti (€ 2589/anno) (5). I rispettivi valori nei non diabetici in terapia con almeno un farmaco ammontano a € 817/anno e € 1682/anno; l'eccesso di costo imputabile ai ricoveri ospedalieri nei diabetici risulta pari al 56% soltanto, a fronte di dati internazionali che riportano un eccesso pari a due volte. Il dato è tuttavia sottostimato, in quanto il confronto non esamina il totale della popolazione diabetica con quella non diabetica, ma solo il sottogruppo dei diabetici e dei non diabetici in terapia con almeno un farmaco. Lo studio non include, soprattutto, i non diabetici che non utilizzano alcun farmaco e, quindi, godono di un miglior stato di salute e verosimilmente, hanno un minor ricorso alle strutture sanitarie. Daltra parte, il Torino Study, che ha utilizzato, multiple fonti di rilevamento per individuare una popolazione pari a oltre 30.000 diabetici, confrontata con la rimanente popolazione della città, ha stimato nel 2003 un costo annuo procapite pari a € 3349 nei diabetici e € 863 nei non diabetici (6). Il costo dei ricoveri ospedalieri invece, ammonta a € 1909 nei diabetici e € 496 nei non diabetici, con un eccesso di costo nei diabetici, aggiustato per età e sesso (i principali fattori confondenti), pari a 2.3 volte. La proporzione dei costi diretti dovuti al ricovero ospedaliero è alta sia nei non diabetici (60%) sia nei diabetici (57%) ma, in questi ultimi, incide in misura maggiore in termini assoluti.

Queste informazioni sono indispensabili agli amministratori della Sanità e ai "decisori", per erogare risorse economiche consapevoli, eque e in effetti dimostrato impatto socio-economico. Rispetto ad altri ambiti della ricerca epidemiologica, gli studi volti a stimare il costo del diabete offrono, infatti, una prospettiva diversa della dimensione della malattia, volta a quantificarne l'impatto in termini economici sulla società e ad indirizzare le scelte di politica sanitaria verso gli approcci con il più favorevole rapporto costo-efficacia. Risorse economiche limitate, incremento nella domanda di prestazioni e maggior offerta di strategie terapeutiche sono condizioni limitanti le scelte degli amministratori della sanità e dei medici stessi. Per tanto, la ricerca epidemiologica deve fornire anche a livello locale informazioni numeriche sulla dimensione della malattia e sulle risorse impiegate per la sua assistenza, confrontando i dati così rilevati con quelli registrati in aree diverse.

In conclusione, gli studi che hanno stimato a livello internazionale la dimensione economica del diabete sono concordi, indipendentemente dal Paese esaminato o dalla metodologia applicata: i costi imposti dalla malattia, soprattutto quelli imputabili ai ricoveri ospedalieri, sono considerevoli e, seguendo un trend già avviato, destinati a crescere vertiginosamente nei prossimi anni. Il costo legato all'ospedalizzazione nei diabetici è la voce che incide maggiormente su quello complessivo. La diabetologia italiana, tramite le Società Scientifiche, le sezioni regionali e le commissioni regionali, ove esistenti, deve attivarsi per potenziare la ricerca epidemiologica sulla malattia diabetica a livello territoriale e per favorire una più efficace integrazione tra conoscenze scientifiche e programmazione sanitaria in diabetologia, finalizzata per migliorare l'assistenza sanitaria erogata.

Graziella Bruno

Dipartimento di Medicina Interna, Università di Torino

Bibliografia

1. Jagger C, Gillies C, Moscone F, Cambois E, Van Oyen H, Nusselder W, Robine JM; EHLEIS team. Inequalities in healthy life years in the 25 countries of the European Union in 2005: a cross-national meta-regression analysis. *Lancet* 20:2124-31, 2008.
2. Gnani R, Karaghiosoff L, Costa G, Merletti F, Bruno G: Socio-economic differences in the prevalence of diabetes: a population study based on administrative data sources. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 18:678-82, 2008
3. http://www.ministerosalute.it/salaStampa/documenti/SF_1.xls
4. Giorda C, Petrelli A, Gnani R; Regional Board for Diabetes Care of Piemonte: The impact of second-level specialized care on hospitalization in persons with diabetes: a multilevel population-based study. *Diabet Med* 23:377-83, 2006.
5. Collana rapporti ARNO: Osservatorio ARNO DIABETE. Analisi di 10 anni di prescrizioni. Rapporto 2007, Volume XI.
6. Bruno G, Karaghiosoff L, Merletti F, Costa G, De Maria M, Panero F, Segre O, Cavallo-Perin P, Gnani R: The impact of diabetes on prescription drug costs: the population-based Turin Study. *Diabetologia* 2008, 51:795-801

L'impatto economico delle patologie croniche

Il rapporto *Global Risks 2009* è pensato come quadro di riferimento per i leader [politici ed economici], affinché pensino ai legami fra i rischi locali che devono fronteggiare a breve termine e quelli a lungo termine e che hanno implicazioni globali. La crisi finanziaria del 2008 ha determinato una grave perdita di fiducia nelle istituzioni e nei sistemi. Talché i Governi, banche centrali e autorità di regolamentazione devono ricostruirla a tutti i livelli (consumatori, proprietari, investitori, istituzioni finanziarie), scongiurando una recessione prolungata ma anche evitando di seminare inavvertitamente i semi di future crisi. Con un'attenzione necessariamente concentrata sui problemi immediati, il pericolo è quello di perdere di vista i rischi nel lungo termine, mentre è necessario guardare avanti e considerare tutti quei fattori che, combinandosi fra loro, potrebbero generare significativi costi economici e sociali.

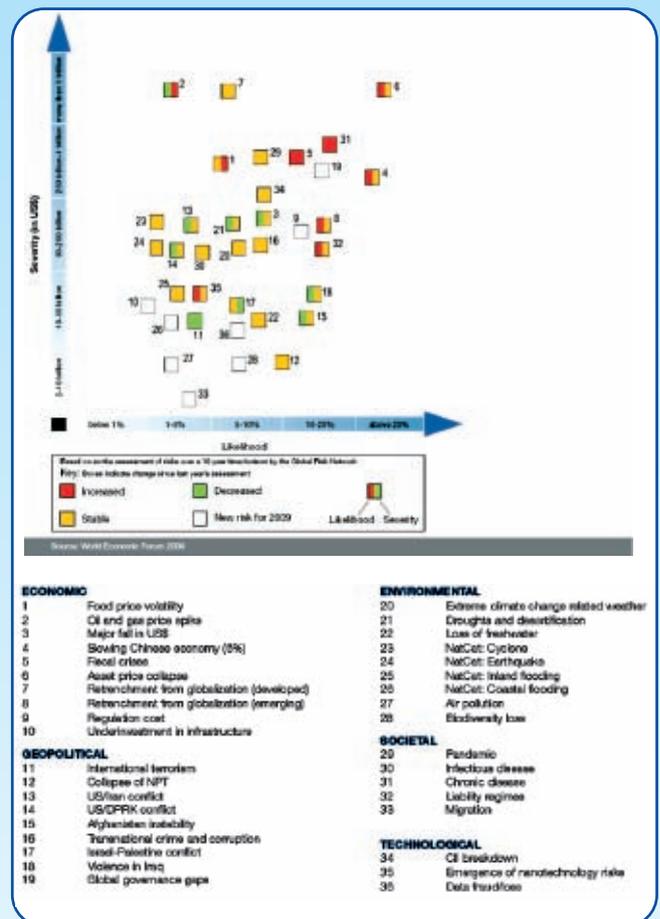
Per questo motivo il rapporto 2009 cerca di individuare, per i prossimi 10 anni, quali sono i principali fattori di rischio per l'economia, come sono correlati fra loro e come può evolvere la situazione. Ma oltre ai fattori propriamente economici (ad es. peggioramento dei bilanci statali, ulteriori cali dei prezzi dei prodotti finanziari e dei beni di investimento) e politici, vengono presi in considerazione anche altri fattori, quali rischi di accesso alle risorse, cambiamento climatico e rischi per la salute, senza trascurare guerre e terrorismo.

Visto il taglio del rapporto, gli elementi di nostro specifico interesse sono solo una minima parte. Il modo migliore per avere un'idea esaustiva è ricorrere al grafico riepilogativo, che apre il rapporto e che ne rappresenta la 'summa'. Nel grafico, riportato nella pagina seguente, vengono presentati tutti i singoli fattori di rischio considerati nel rapporto, che sono anche raggruppati per macrocategorie (Economia, Geopolitica, etc. - vedi tabella annessa).

Tali fattori di rischio sono collocati nel grafico in funzione di:

- probabilità del rischio nell'arco dei dieci anni (ascisse)
- impatto economico stimato (ordinate)
- variazione rispetto alla valutazione del 2008 (codice colore)

Figure 1. Global Risks Landscape 2009: Likelihood with Severity by Economic Loss



Si nota che in termini di impatto economico prevalgono, ovviamente, i fattori economici (1, 2, 4, 5, 6, 7), subito seguiti, però, dai fattori sociali (29, 31) e da un fattore geopolitico (19). E' poi interessante rilevare che:

- nell'insieme, i rischi connessi ai fattori economici restano abbastanza stabili rispetto al 2008
- i fattori sociali sono in realtà entrambi legati alla salute: infatti 29 = pandemie e 31 = malattie croniche
- il rischio connesso alle pandemie resta stabile rispetto al 2008, mentre per le malattie croniche (incluso il diabete), si ha un peggioramento sia per la probabilità, sia per l'impatto economico e stiamo parlando di una probabilità del 10-20% e di un impatto fra i 250 e i 1.000 miliardi di \$...

Measure Compare Improve



A sottolineare il potenziale, devastante, impatto in termini economici e di perdita di vite umane dei problemi connessi alla salute, il rapporto dedica una nota specifica qui riportata:

“Sebbene non discusse in dettaglio nel presente rapporto, le malattie croniche, quelle infettive e le pandemie presentano punteggi di rischio alti, in special modo per l’impatto economico e le morti causate. [...] Secondo l’OMS le malattie croniche (fra cui coronaropatie, ictus, cancro, pneumopatie e diabete) rappresentano al momento il 60% di tutte le morti a livello mondiale e, di queste l’80% avviene nei paesi a basso o medio reddito. Le spese sanitarie rappresentano un pesante fardello per le finanze pubbliche, destinato ad aumentare a causa delle difficoltà sul fronte fiscale e della necessità di contenere le spese.”

Capitolo VI

Prevenire è possibile





Strategie di prevenzione del diabete di tipo 2: l'attività fisica

Dati epidemiologici

La sedentarietà dilaga nel mondo e parallelamente aumentano obesità e diabete mellito di tipo 2. L'attività fisica fino ad un secolo fa era indispensabile per il lavoro, gli spostamenti e la sopravvivenza in genere ed il patrimonio genetico della specie umana si è selezionato di conseguenza. Nella situazione ambientale attuale, in cui da un lato abbiamo grande disponibilità di cibo e dall'altro non è più necessaria l'attività fisica per lavorare o nutrirsi, si crea uno sbilancio energetico che conduce ad obesità, diabete, sindrome metabolica. La comparsa di sindrome metabolica (diabete, obesità viscerale, ipertensione, dislipidemie) aumenta di 4 volte il rischio di malattie cardiovascolari.

Un concetto che va diffuso tra la popolazione è che la sedentarietà non è una condizione di normalità ma è causa di varie patologie. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha calcolato che l'inattività fisica è causa di 2 milioni di morti all'anno nel mondo, di circa il 10-16% di casi di cancro del colon e della mammella, di diabete e di circa il 22% dei casi di cardiopatia ischemica. Inoltre, l'inattività fisica peggiora lo stato di salute mentale (depressione e relative complicazioni, gestione dello stress, durata e qualità del sonno, capacità decisionali, memoria a breve termine) ed accelera i processi di invecchiamento. In un documento pubblicato nel 2006 nel sito web della sezione Europea dell'OMS, viene riportato che l'inattività fisica causa in Europa circa 600.000 morti all'anno (il 6% del totale) e che obesità e diabete sono responsabili di un altro milione di morti. In Europa il 70% della popolazione adulta non raggiunge i livelli minimi di attività fisica necessari al mantenimento di un buono stato di salute e la situazione nel nostro paese è tra le peggiori in Europa. Particolarmente preoccupanti sono i tassi di sedentarietà soprattutto in Italia del sud ed insulare, documentati dalle indagini Istat del 2001 sui livelli di attività fisica di un campione significativo di famiglie italiane, che dimostrano punte di oltre il 50% di persone completamente sedentarie. Recentemente l'indagine "OKkio alla Salute", sulle abitudini alimentari e sull'attività fisica dei bambini delle scuole primarie, ha pesato e misurato 45.590 alunni delle terze classi elementari in 18 regioni italiane. È emerso che solo 1 bambino su 10 fa attività fisica in modo adeguato per la sua età, il 12,3% dei bambini è obeso ed il 23,6% è in sovrappeso. Attualmente l'Italia è il paese europeo con il tasso più alto di obesità infantile.

Aspetti fisiopatologici

Numerose e consolidate evidenze scientifiche dimostrano che l'esercizio fisico prolungato e costante riduce i classici fattori di rischio associati alle malattie cardio-vascolari quali diabete di tipo II, ipertensione arteriosa, obesità, dislipidemia e disfunzioni endoteliali (1). In particolare l'esercizio fisico costituisce uno strumento per la prevenzione e il trattamento dell'obesità in quanto aumenta il dispendio energetico e apporta un rilevante miglioramento di parametri metabolici: glucosio ematico, profilo lipidico e pressione arteriosa. L'esercizio fisico aumenta la sensibilità insulinica e migliora il trasporto del glucosio nelle fibre muscolari che rappresentano circa il 90% di tutti i tessuti insulino-sensibili. L'attività motoria modifica le concentrazioni dei lipidi in quanto i grassi rappresentano insieme ai carboidrati i substrati energetici più utilizzati per produrre l'ATP necessario alla contrazione muscolare. L'utilizzazione degli acidi grassi liberi come substrato energetico è in funzione dell'intensità e della durata dell'attività fisica. In condizioni di moderata attività e fino al 60-70% della VO_2max l'ATP viene prodotto dall'ossidazione in parti quasi simili di carboidrati e grassi. Con carichi di lavoro sub-massimali o massimali il contributo dei grassi alla produzione di ATP si riduce fino a meno del 10%. Se l'esercizio fisico aerobico dura più di 90-120 minuti l'utilizzazione dei grassi diventa preponderante. Dopo 3 ore, l'ossidazione lipidica sostiene più dell'80% della produzione di energia. L'allenamento aerobico aumenta la capacità di ossidare i grassi e porta a risparmiare i carboidrati grazie alla stimolazione della biogenesi mitocondriale. L'attività fisica regolare di tipo aerobico ha diversi effetti sulle concentrazioni delle lipoproteine circolanti. Riduce la concentrazione delle VLDL large e delle VLDL circolanti, aumenta la concentrazione di ApoA1 e della colesterolemia HDL, riduce le LDL piccole e dense ed aumenta le LDL di maggiori dimensioni, meno aterogene. Inoltre molti studi hanno messo in evidenza che l'esercizio fisico può influenzare positivamente il sistema immunitario. In particolare è stato evidenziato un rallentamento dell'immunosenescenza, caratterizzata da minore reattività del sistema immunitario nell'anziano con conseguente aumento dell'incidenza e della severità delle malattie infettive. Un preciso legame tra sistema immunitario e muscolo scheletrico è stato evidenziato recentemente con la scoperta che il muscolo durante la contrazione rilascia interleuchina 6 (IL-6). IL-6 esercita un

ruolo fondamentale nella comunicazione tra il muscolo e gli altri organi, aumenta la lipolisi e contribuisce alla regolazione del metabolismo del glucosio.

E' inoltre stato dimostrato che l'esercizio fisico riduce la depressione e l'ansia con effetti benefici di carattere generale sulla vita di relazione dei soggetti in diversi stati patologici. Visti gli effetti dell'esercizio fisico è opportuno promuovere uno stile di vita più attivo, con una vera e propria educazione all'esercizio fisico.

I risultati degli studi di prevenzione del diabete di tipo 2 con l'attività fisica

Negli ultimi due decenni sono state prodotte numerose evidenze scientifiche che l'attività fisica aerobica esercita effetti protettivi sullo sviluppo del diabete mellito tipo 2. Le conclusioni degli studi clinici, epidemiologici e di intervento, sono supportate dai risultati degli studi di fisiopatologia, che hanno dimostrato gli effetti favorevoli dell'esercizio fisico aerobico sulla utilizzazione dei substrati energetici, sulla sensibilità insulinica e sulla composizione corporea. La maggior parte delle osservazioni disponibili fa riferimento all'esercizio di tipo aerobico. Pertanto, d'ora in avanti, il termine attività fisica andrà inteso come attività fisica aerobica.

Numerosi studi epidemiologici, sia prospettici sia retrospettivi, concordano nel dimostrare una stretta correlazione inversa tra dispendio energetico ottenuto mediante attività fisica ed incidenza del diabete mellito tipo 2. Tra questi, ricordiamo il Nurses' Health Study, uno studio condotto negli USA in più di 70.000 infermiere di età compresa tra 40 e 65 anni, il cui livello di attività fisica veniva valutato con un questionario. Lo studio dimostra che anche modesti incrementi dell'attività fisica si associano ad una riduzione del rischio di comparsa di diabete, con un effetto dose-risposta pari al 60% nel quintile di maggiore attività fisica (2). Risultati simili sono stati ottenuti nel sesso maschile con uno studio eseguito in Finlandia su 900 uomini non diabetici, di età media, seguiti per un periodo di 4,2 anni, nei quali l'attività fisica di moderata intensità riduceva di circa il 60% l'incidenza di nuovi casi di diabete rispetto alla condizione di sedentarietà (3).

I primi studi di intervento sugli effetti dell'attività fisica nella prevenzione del diabete mellito risalgono agli inizi degli anni '90, anche se si tratta di studi non randomizzati e controllati. Tra questi, il Malmö Study, in cui

l'intervento (dieta ipocalorica ed attività fisica) migliorava significativamente la VO_2max , riduceva il BMI e l'incidenza di nuovi casi di diabete di circa il 60% in 181 uomini con IGT osservati per un periodo di sei anni (4).

Nel 1997 è stato pubblicato il primo studio di intervento randomizzato e controllato disegnato per valutare l'effetto della dieta, dell'esercizio fisico e della combinazione dieta/esercizio fisico sulla prevenzione del diabete tipo 2 in soggetti con intolleranza ai carboidrati (IGT). La selezione dei soggetti con IGT derivava da uno screening su 110.660 abitanti della città cinese di Da Qing (5). 577 soggetti sono stati classificati come affetti da IGT ed invitati a partecipare allo studio di intervento, che prevedeva quattro bracci: controllo, dieta, esercizio fisico, dieta/esercizio fisico. I tassi di incidenza del diabete (casi/100 persone/anno) sono risultati rispettivamente 15,7 nel gruppo di controllo, 10 nel gruppo trattato con dieta, 8,3 nel gruppo trattato con esercizio fisico e 9,6 nel gruppo dieta/esercizio fisico, con differenze statisticamente significative fra i tre gruppi di trattamento ed il gruppo di controllo, ma senza differenze significative tra i diversi tipi di trattamento. Pertanto, i tre tipi di trattamento comportavano una riduzione del 40-50% dell'incidenza di nuovi casi di diabete. Il fatto che l'esercizio fisico ha prodotto un effetto significativo nel ridurre i nuovi casi di malattia, pur con un aumento contenuto dell'attività fisica (circa 15 minuti di passeggiata al giorno), suggerisce che anche modesti incrementi dell'attività fisica hanno un impatto significativo nel prevenire il diabete.

Il secondo studio di intervento per la prevenzione del diabete attraverso le modifiche dello stile di vita è il Finnish Diabetes Prevention Study (DPS), eseguito in 522 uomini e donne finlandesi con IGT (6). Gli obiettivi nel gruppo di intervento erano a) riduzione >5% del peso corporeo, b) riduzione delle calorie dai grassi a <30% delle calorie totali, c) riduzione delle calorie dai grassi saturi a <10% delle calorie totali, d) aumento dell'introito di fibre >15 g/1.000 kcal, ed e) esercizio fisico >4 h/settimana. Nei sei anni dello studio l'intervento sullo stile di vita ha ridotto il rischio di sviluppare il diabete mellito del 58%. L'attività fisica risultava una componente importante dell'intervento, come documentato dal fatto che il rischio relativo di sviluppare diabete nei soggetti del gruppo di intervento che perdevano meno del 5% del loro peso corporeo, nel 1° anno si riduceva dell'80% se veniva raggiunto l'obiettivo di >4 h/settimana di attività fisica.

Lo studio di intervento randomizzato e controllato per la



prevenzione del diabete mellito attraverso modifiche dello stile di vita con la casistica più numerosa è il Diabetes Prevention Program (DPP) (7). Il DPP è stato un trial clinico multicentrico (3.234 partecipanti in 27 centri negli USA) con l'obiettivo di determinare se un intervento farmacologico (metformina) o la modifica dello stile di vita erano in grado di ridurre l'incidenza di nuovi casi di diabete in soggetti con intolleranza ai carboidrati. L'intervento sullo stile di vita, eseguito in 1.079 partecipanti, aveva l'obiettivo di ridurre del 7% il peso corporeo e di aumentare di almeno 700 kcal/settimana il dispendio energetico con l'attività fisica (camminare a passo svelto almeno 150 minuti/settimana). Il 58% dei partecipanti del gruppo delle modifiche dello stile di vita raggiungeva il goal di più di 150 minuti di attività fisica alla settimana. Il DPP è stato interrotto nel 2001 prima del termine previsto dal disegno dello studio per motivi etici. Nel gruppo di intervento con lo stile di vita si è ottenuta una riduzione rispetto al placebo del 58% dell'incidenza di nuovi casi di diabete in un periodo medio di 2,8 anni; anche la metformina è risultata efficace (31% di riduzione rispetto al placebo), ma in misura inferiore rispetto all'intervento sullo stile di vita e solo nei soggetti obesi. Inoltre, l'intervento sullo stile di vita nel DPP è stato più efficace anche nella prevenzione della sindrome metabolica, la cui incidenza era ridotta del 41% rispetto alla riduzione del 17% ottenuta con la metformina.

Le evidenze prodotte dalla ricerca mediante studi epidemiologici e di intervento (non-controllati e controllati) hanno raggiunto conclusioni simili. Modificare lo stile di vita includendo un'attività fisica aerobica di moderata intensità e della durata di almeno circa 20-30 minuti al giorno o 150 minuti alla settimana, riduce di circa il 60% l'incidenza del diabete mellito tipo 2 e rappresenta, pertanto, uno strumento preventivo e terapeutico particolarmente efficace per arrestare o rallentare l'epidemia di diabete prevista per i prossimi decenni. I programmi di intervento rivolti a soggetti con alto rischio di progredire verso il diabete, come quelli con IGT, sono gli unici ad avere fino ad oggi documentato i maggiori benefici con la modifica dello stile di vita in termini di prevenzione del diabete.

Prospettive future e possibili strategie per utilizzare l'attività fisica per la prevenzione del diabete in Italia

L'organizzazione attuale della nostra società offre la possibilità di alimentarsi, lavorare e praticare attività sociali senza la necessità di svolgere un'impegnativa attività motoria. Questa vera e propria rivoluzione ambientale ha delle origini recenti, ultimi 50-60 anni, ed è frutto della meccanizzazione degli strumenti per il lavoro ed il trasporto. Pertanto, un serio intervento volto a migliorare lo stile di vita della popolazione ed aumentare la pratica dell'attività fisica, sia negli adulti che in età scolastica, richiede necessariamente uno studio di contesto di tipo socio-ambientale per stabilire delle solide basi su cui pianificare l'intervento. In mancanza di informazioni dettagliate sulle cause dell'inattività, siano esse di natura socio-urbanistica, psicologica, o dovute ad ostacoli ed impedimenti di varia natura, non sarà possibile un intervento efficace. La promozione dell'attività fisica è un argomento complesso perché richiede una forte interdisciplinarietà a vari livelli che includono i decisori politici nazionali e locali e gli operatori di diversi settori: lavori pubblici, trasporti, salute, sport, scuola ed ambienti di lavoro.

Nel disegnare degli interventi di prevenzione bisogna considerare alcuni aspetti peculiari per le diverse fasce di età (8). Gli studi della letteratura scientifica dimostrano che in età scolare il determinante più importante che spinge i giovani alla pratica dell'attività sportiva è il divertimento. Questo aspetto motivazionale va considerato nella pianificazione degli interventi volti ad aumentare i livelli di attività fisica nei bambini e negli adolescenti che dovranno essere basati sul gioco e sulla stimolazione di una sana competitività.

In età lavorativa, l'impedimento principale alla pratica regolare dell'attività motoria è rappresentato dalla mancanza di tempo. A differenza della dieta, l'attività fisica richiede uno spazio temporale che per diverse persone significa minore guadagno o, apparentemente, minore redditività in campo lavorativo. Le motivazioni più forti sono differenti in base al sesso con una prevalenza dell'attesa dei benefici estetici per le donne e di migliorare lo stato di forma fisica per gli uomini.

In età geriatrica, l'impedimento principale alla pratica regolare dell'attività motoria è rappresentato dalla scarsa autoefficacia. La persona anziana si sente spesso incapace nei confronti dell'attività fisica e richiede sostegno psicologico che promuova l'autostima. Gli aspetti motivazio-

nali più sensibili riguardano il rallentamento dei processi legati all'invecchiamento, il miglioramento dell'umore e della qualità di vita e la paura di specifiche patologie causate dalla sedentarietà.

L'attività del Gruppo Wellness Metabolico del progetto DAWN Italia.

L'indagine demoscopica del progetto DAWN aveva evidenziato che l'attività fisica rappresenta lo strumento terapeutico meno utilizzato per la prevenzione e la terapia del diabete mellito di tipo 2 dalle realtà assistenziali diabetologiche italiane. Per questo motivo tra le call to action del DAWN Italia è stata inserita una specifica raccomandazione per implementare e diffondere presso il personale sanitario ed i pazienti l'uso di questo efficace strumento terapeutico. In questa ottica, lo scorso anno abbiamo presentato il Barometro dell'attività fisica del diabete in Italia (tradotto anche in inglese) e nel 2008 il gruppo Wellness Metabolico ha deciso di produrre un manifesto che in modo sintetico offre dei consigli pratici su come praticare al meglio l'attività fisica per avere dei benefici metabolici. La scelta di diffondere questo messaggio mediante un manifesto, che sarà distribuito nei centri per la cura del diabete e nelle altre sedi opportune, è stata fatta per proporre in modo positivo e con una grafica vivace i contenuti che mirano a migliorare lo stile di vita della popolazione italiana. Il manifesto e l'intero DAWN project Italia sono sotto l'egida del Ministero della Salute, dell'IDF e di Diabete Italia. Il manifesto è presentato sotto forma di decalogo, dove si sottolineano i concetti fondamentali riguardanti i rapporti tra attività fisica e obesità o diabete tipo 2, tratti dalle evidenze della letteratura scientifica e basati sulle raccomandazioni delle Società Scientifiche Internazionali. Il lettore viene informato sul fatto che essere sedentari è un problema per la sua salute e che l'attività fisica fa bene alla sua salute, nonché sulla quantità e sul tipo di attività fisica utili per avere dei benefici e sull'importanza di non dimenticare nel quotidiano tutte le occasioni per ricercare l'attività motoria.

La speranza del gruppo Wellness Metabolico è che la lettura del decalogo stimoli le persone a migliorare il proprio stile di vita e a comprendere che la pratica quotidiana dell'attività motoria è possibile ed anche divertente.

Pierpaolo De Feo

Dipartimento di Medicina Interna, Università di Perugia

Bibliografia

1. De Feo P, Stocchi V. Physical activity for the treatment and prevention of metabolic syndrome. *Nutr, Metab Cardiovasc Dis.* 2007;17 : 327-331.
2. Lynch J, Helmrich SP, Lakka TA, Kaplan GA, Cohen RD, Salonen R, and Salonen JT: Moderately intense physical activities and high levels of cardiorespiratory fitness reduce the risk of non-insulin-dependent diabetes mellitus in middle-aged men. *Arch Intern Med.* 156:1307-1314, 1996.
3. Hu FB, Sigal RJ, Rich-Edwards JW, Colditz GA, Solomon CG, Willett WC, Speizer FE, Manson JE: Walking compared with vigorous physical activity and risk of type 2 diabetes in women: a prospective study. *JAMA.* 282:1433-1439, 1999.
4. Eriksson KF and Lindgarde F: Prevention of type 2 (non-insulin-dependent) diabetes mellitus by diet and physical exercise. The 6-year Malmö feasibility study. *Diabetologia.* 34:891-898, 1991.
5. Pan XR, Li GW, Hu YH, Wang JX, Yang WY, An ZX, Hu ZX, Lin J, Xiao JZ, Cao HB, Liu PA, Jiang XG, Jiang YY, Wang JP, Zheng H, Zhang H, Bennett PH, and Howard BV. Effects of diet and exercise in preventing NIDDM in people with impaired glucose tolerance. The Da Qing IGT and Diabetes Study. *Diabetes Care.* 20:537-544, 1997.
6. Tuomilehto J, Lindstrom J, Eriksson JG, Valle TT, Hamalainen H, Ilanne-Parikka P, Keinanen-Kiukkaanniemi S, Laakso M, Louheranta A, Rastas M, Salminen V, Uusitupa M: Prevention of type 2 diabetes by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance. *N Engl J Med.* 344:1343-1350, 2001.
7. The Diabetes Prevention Program Research Group: Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. *N Engl J Med.* 346:393-403, 2002.
8. Kirk A, De Feo P. Strategies to enhance compliance to physical activity for patients with insulin resistance. *Appl Physiol Nutr Metab.* 2007;32: 549-56



Indagine esplorativa sulle abitudini alla pratica dell'Attività Motoria in Italia

Il Gruppo di Studio Interassociativo SID-AMD su Attività Fisica e Diabete (GAF) ha avviato un'indagine esplorativa nazionale su Diabete, Obesità e Attività Fisica allo scopo di avere una fotografia delle Strutture Specialistiche di Diabetologia (SSD) che in Italia si occupano attivamente di questo importante e vitale aspetto del Lifestyle. In particolare questo studio si è posto l'obiettivo di avere informazioni su quante SSD consigliano l'attività fisica, e come la strutturano, e su quante, invece, sono impossibilitate a proporla.

Lo studio è stato condotto fra tutti i soci iscritti alla Società Italiana di Diabetologia (SID) e all'Associazione Medici Diabetologi (AMD) attraverso un questionario che ha posto una prima e semplice domanda: "La tua Struttura Specialistica di Diabetologia (SSD) propone l'Attività fisica?" (fig. 1).

Figura 1.



Ne è venuta fuori una immagine che, anche se contenuta, descrive la situazione italiana attuale come alquanto omogenea, segno dell'importanza che viene data a questo aspetto della terapia del diabete.

Lo scopo non è quello di fare una classifica di merito, ma di capire soprattutto le ragioni che non consentono di inserire l'attività fisica nella triade del controllo metabolico (Fig. 2).

Figura 2.



Alle SSD che hanno risposto affermativamente al questionario sono stati posti ulteriori quesiti, riportati di seguito, al fine di comprendere come le attività vengono strutturate e soprattutto quali figure professionali non mediche sono impiegate fra quelle di solito non presenti nel team (la categoria degli infermieri non è stata presa in considerazione in quanto figure professionali sempre presenti nelle SSD insieme con il medico specialista). In particolare è emerso che l'attività fisica viene svolta prevalentemente per le persone con diabete di tipo 2. Questa avviene soprattutto all'esterno, segno di una reale poca attenzione del problema nelle strutture pubbliche, nonostante, dato inequivocabilmente importante, vengano utilizzati strumenti motivazionali ritenuti necessari per favorire l'aderenza a breve-medio termine all'attività fisica (figg. 3, 4, 5).



Figura 4.

Figura 3.

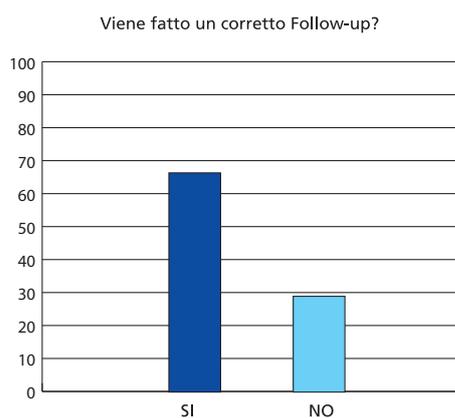
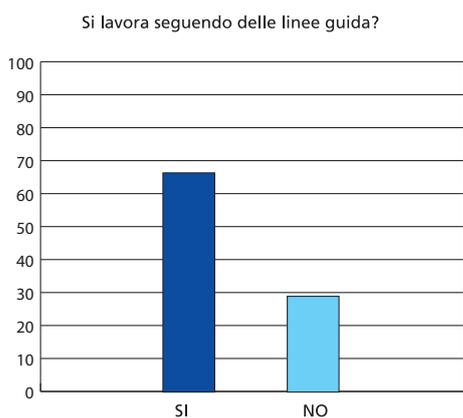
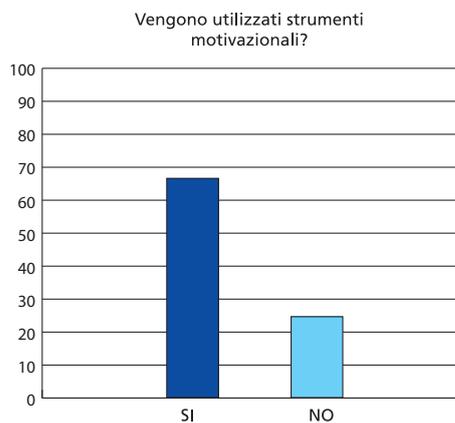
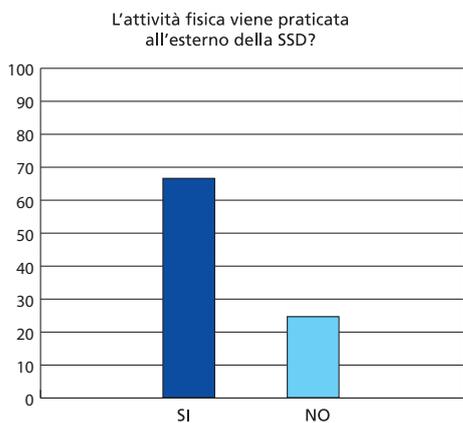
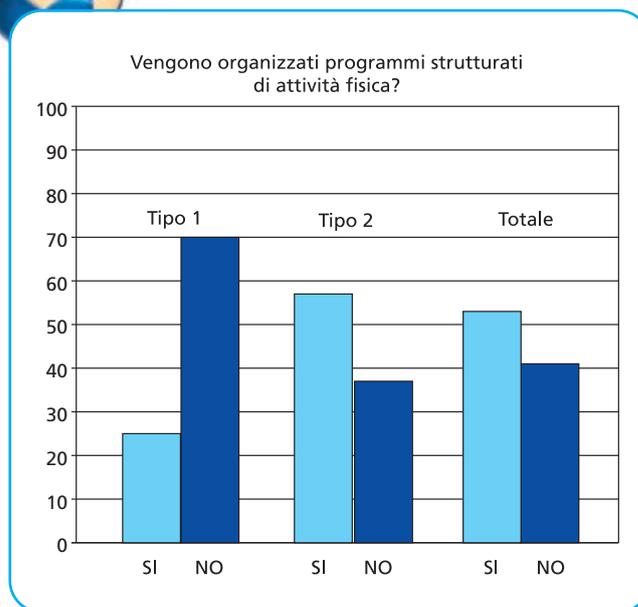
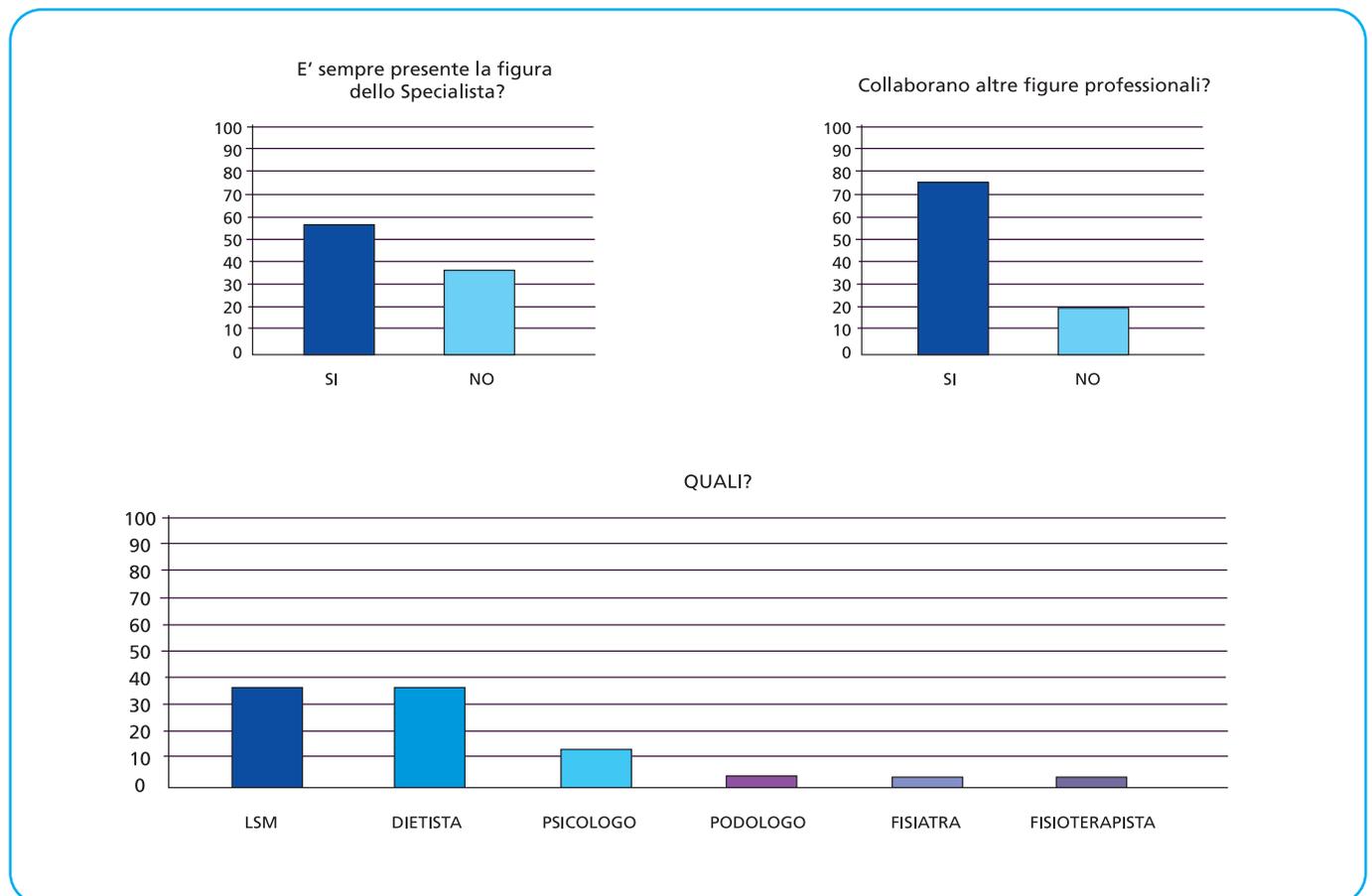




Figura 5.



Alle SSD che hanno risposto negativamente sono stati posti ulteriori quesiti, di seguito riportati, questa volta al fine di capire quali interventi mirati possano essere predisposti per "sbloccare" quelle inerzie che non permettono di avviare programmi corretti di attività motoria in linea con tutte le attività sanitarie delle SSD.

In particolare è venuto fuori come la mancanza di spazi e di tempo limiti la "prescrivibilità" di questa terapia. Un altro aspetto importante emerso è la mancanza di figure professionali e la incomunicabilità con i vertici aziendali (figg. 6, 7).

Figura 6.

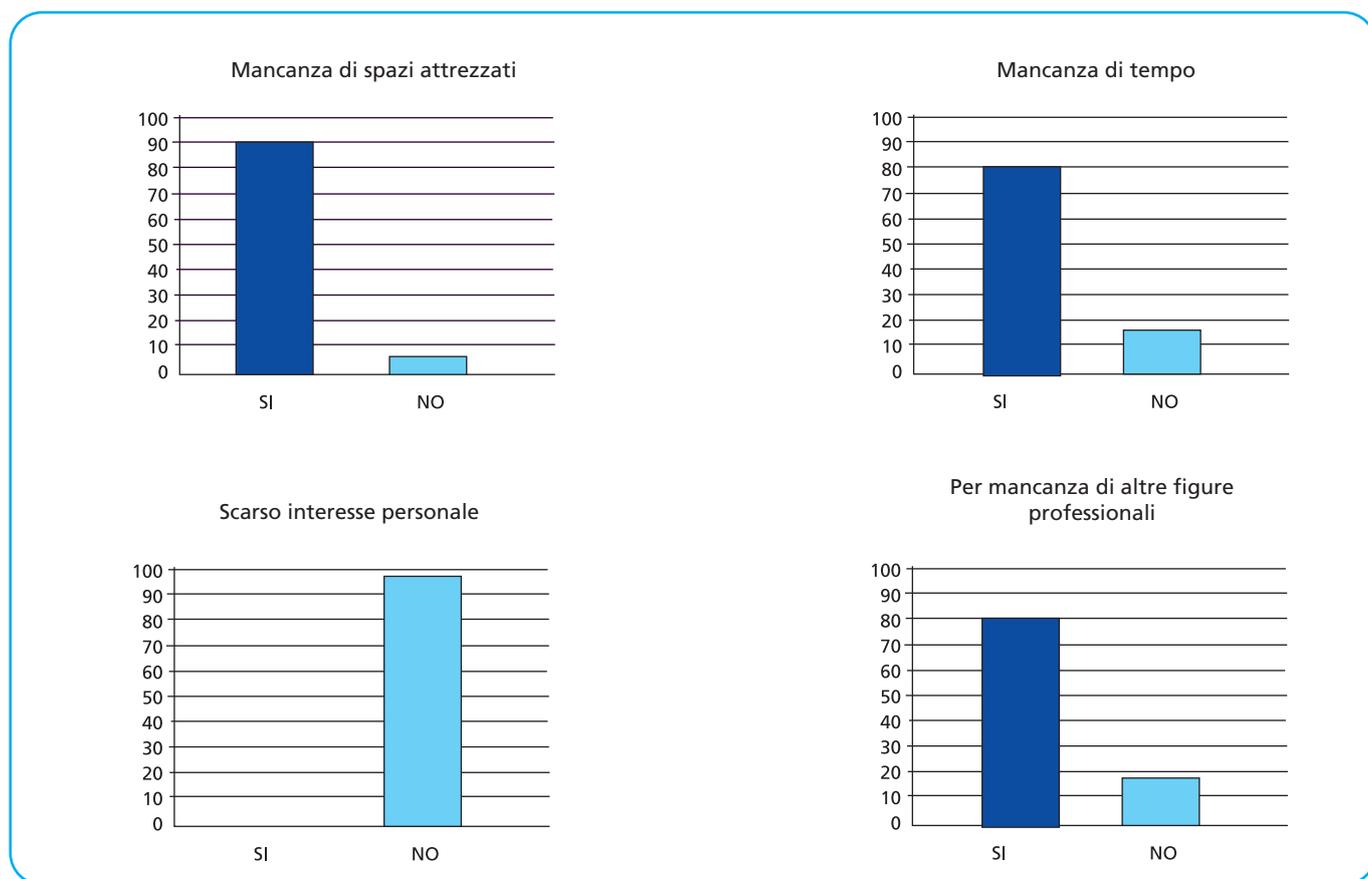
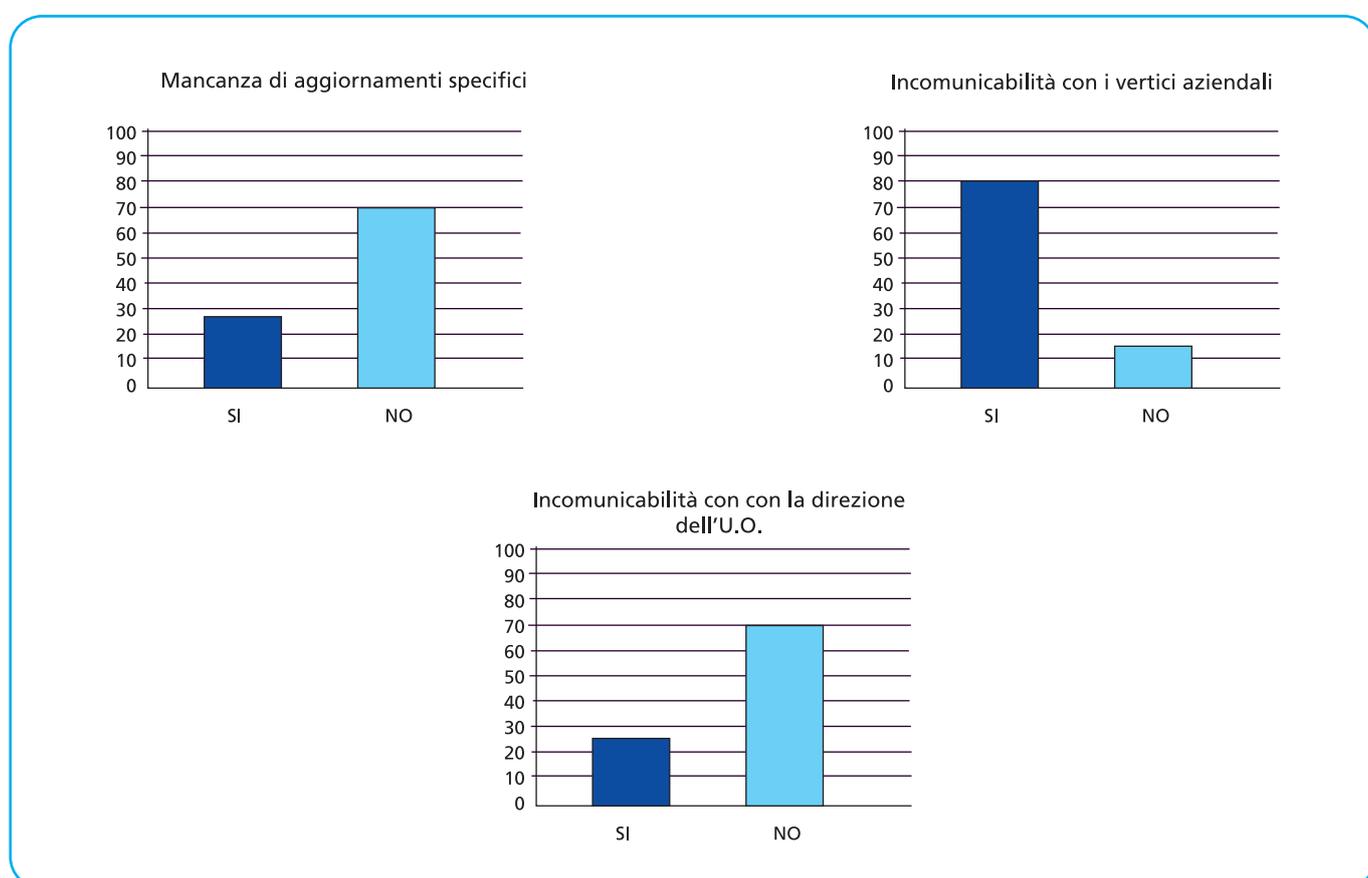


Figura 7.



Measure Improve

Compare



E', questa, la prima indagine esplorativa effettuata a livello nazionale che ha permesso di fare una fotografia un po' più dettagliata delle SSD che inseriscono l'attività fisica nel loro iter terapeutico.

Ciò potrebbe consentire una prima pianificazione di attività strutturate e supervisionate per tutte quelle SSD che già propongono l'attività fisica come terapia avendo come obiettivo la creazione di linee guida semplici e condivisibili.

Sulle difficoltà tangibili e concrete delle SSD che non possono mettere in pratica programmi di attività fisica per diverse ragioni come cause esterne, il GAF si prende l'impegno ad intervenire con autorevolezza per agire direttamente attraverso l'individuazione sul territorio di spazi attrezzati e con iniziative di sensibilizzazione che portino i vertici istituzionali a meglio articolare le attività sanitarie delle SSD. A tal proposito sono stati realizzati dei coordinamenti regionali.

Infine una richiesta collettiva e corale venuta fuori è la necessità di avere conoscenze più approfondite sugli effetti dell'attività fisica sul metabolismo attraverso update periodici, news, meeting ecc.

Maurizio Di Mauro

Coordinatore Nazionale Gruppo di Studio
Diabete e Attività Fisica (GAF)

Strategie di prevenzione del diabete di tipo 2: la Nutrizione

Diversi studi osservazionali hanno suggerito che l'etiologia del diabete è principalmente legata allo stile di vita: i più alti tassi di prevalenza della malattia si presentano nei Paesi sviluppati e nelle popolazioni che sono andate incontro alla "Occidentalizzazione" o alla modernizzazione. E' ormai accertato che la suscettibilità genetica individuale interagisce con modifiche ambientali, quali un'alimentazione ipercalorica, portando al diabete tipo 2. Le popolazioni nelle quali è stata riscontrata una più alta prevalenza di diabete, i Nauru o gli Indiani Pima, sono popolazioni che hanno vissuto l'esperienza comune di passare da uno stile di vita basato sulla caccia e sull'agricoltura ad una dieta ad alto contenuto energetico. Una migliore conoscenza dell'impatto che lo stile di vita ha non solo sul rischio di diabete, ma anche sui suoi meccanismi patogenetici, è utile per l'implementazione di misure preventive più efficaci focalizzate al raggiungimento di obiettivi nutrizionali specifici.

E' noto da tempo che modifiche dello stile di vita sono importanti per la prevenzione del diabete tipo 2, ma solo nell'ultimo decennio i risultati di studi di intervento hanno fornito le evidenze scientifiche su cui basare le raccomandazioni nutrizionali ai soggetti a rischio e alla popolazione generale.

Peso Corporeo e rischio di sviluppo di diabete tipo 2

Circa il 70-80% dei pazienti con diabete tipo 2 sono in sovrappeso o francamente obesi. Infatti, la prevalenza di diabete è circa 3,8 volte più alta nei soggetti in sovrappeso rispetto a quelli normopeso e, a parità di sovrappeso, il rischio di sviluppare il diabete aumenta se il grasso è localizzato a livello viscerale piuttosto che a livello sottocutaneo.

Recentemente, due studi d'intervento hanno confermato l'importanza della riduzione ponderale per la prevenzione del diabete tipo 2, il Finnish Diabetes Prevention Study (1) e il Diabetes Prevention Program (DPP) (2).

Questi studi dimostrano che è possibile prevenire la comparsa di diabete in circa il 60% degli individui a rischio (Ridotta Tolleranza al Glucosio e Alterata Glicemia a Diggiuno) sottoposti ad un intervento multifattoriale mirato a una modesta perdita di peso (una riduzione del 5% rispetto al peso iniziale, un valore molto più basso di quello che in passato era ritenuto clinicamente significativo) e alla pratica di esercizio fisico di moderata intensità (ballo, giardinaggio, camminate a passo svelto, etc.) per almeno

mezz'ora al giorno. Nonostante vi sia molto scetticismo circa la possibilità di indurre modifiche dello stile di vita in soggetti sedentari in sovrappeso, i due studi hanno mostrato un drop-out limitato al 9% nel gruppo d'intervento (valore solo di poco superiore al 7% osservato nel gruppo di controllo); inoltre, la maggior parte del campione riusciva a modificare le sue abitudini di vita.

Dieta, sensibilità insulinica e sviluppo del diabete tipo 2

Il sovrappeso è indubbiamente il più importante fattore di rischio per lo sviluppo del diabete tipo 2, ma anche la composizione della dieta influenza lo sviluppo di questa patologia.

Carboidrati e fibre

Evidenze scientifiche recenti suggeriscono che una dieta a base di alimenti ricchi in carboidrati, ma a basso indice glicemico e ad alto contenuto in fibre vegetali, contribuisce a prevenire la comparsa di diabete (5, 6). Studi prospettici hanno mostrato una relazione inversa tra consumo di alimenti ricchi in fibre e rischio di sviluppo di diabete tipo 2. La risposta glicemica ad un pasto è influenzata, però, non solo dall'indice glicemico dell'alimento ma anche dal suo contenuto in carboidrati, per questo motivo negli studi epidemiologici è stato utilizzato il "carico glicemico", un parametro che si ottiene moltiplicando l'indice glicemico di un alimento per la quantità di carboidrati contenuta nella porzione dell'alimento consumata. Tale indice ha un valore predittivo del rischio di diabete maggiore rispetto all'indice glicemico, in quanto tiene conto sia della qualità che della quantità dei carboidrati contenuti nell'alimento (5).

I risultati del Nurses' Health Study, uno studio epidemiologico condotto su 65.173 donne seguite per un periodo di 6 anni e in cui si registrava lo sviluppo di 915 nuovi casi di diabete, riportava un incremento dell'incidenza di diabete nelle donne con una dieta a più alto carico glicemico, specie se associata ad un basso consumo di fibre derivanti dai cereali (3). In questo studio il Rischio Relativo di sviluppare diabete tipo 2 era di 2,5 (95% IC, 1,14-5,51) per le donne che consumavano una dieta ad alto carico glicemico e a basso contenuto in fibre. Questi risultati sono stati confermati anche dallo Health Professionals' Follow-up Study, ricerca condotta, su una popolazione di maschi (4). Nella letteratura scientifica mancano, però,



studi di intervento che abbiano valutato l'effetto delle fibre e del carico glicemico nella prevenzione del diabete, sebbene la maggior parte degli studi di intervento indirizzati alla modifica dello stile di vita, preveda anche un incremento del consumo di fibre nel gruppo di intervento (1, 2).

Quantità e qualità dei grassi della dieta

I dati epidemiologici disponibili suggeriscono un potenziale effetto benefico degli acidi grassi insaturi ed un potenziale effetto dannoso degli acidi grassi saturi e di quelli in forma *trans* nella prevenzione del diabete, mentre la quantità totale dei grassi non sembra influenzare direttamente il rischio di malattia; tuttavia l'influenza dei grassi totali della dieta sullo sviluppo di diabete tipo 2 può essere mediata dall'aumento del peso corporeo, dal momento che in molti studi epidemiologici un elevato consumo di grassi predice lo sviluppo di sovrappeso e obesità.

Il meccanismo mediante il quale i grassi alimentari possono influenzare lo sviluppo di diabete è legato alla sensibilità insulinica. Studi su animali hanno dimostrato che la dieta ricca in grassi, particolarmente se ricca in grassi saturi, riduce l'insulino-sensibilità. Informazioni nell'uomo sono state fornite dal Kanwu study, che è l'unico studio di intervento che ha valutato l'effetto dei grassi della dieta sull'insulino-sensibilità, usando metodologie adeguate e un campione di grandezza sufficiente (7). Questo studio è stato condotto su 162 soggetti sani, reclutati in 5 paesi, assegnati in modo casuale ad una dieta ricca in acidi grassi saturi o ricca in acidi grassi monoinsaturi, entrambe simili per tutti gli altri costituenti; un sottocampione randomizzato di ciascun gruppo consumava anche un supplemento di olio di pesce o di placebo. I risultati di questo studio dimostrano che i grassi saturi peggiorano l'insulino-sensibilità, valutata mediante il dosaggio di insulina e glicemia durante una curva da carico endovena (minimal model) (-10%, $p=0,03$), mentre quelli monoinsaturi non la influenzano. Lo scopo di questo studio non era quello di modificare il consumo totale dei grassi della dieta, tuttavia se i partecipanti erano stratificati sulla base del loro introito abituale di grassi totali, l'effetto della qualità dei grassi sull'insulino-sensibilità era chiaramente differente tra il gruppo ad alto e a basso consumo di grassi. In particolare, nel gruppo che introduceva più del 37% dell'energia giornaliera sotto forma di grassi (mediana del

campione), la differenza riscontrata tra l'effetto indotto dagli acidi grassi saturi e quello indotto dai monoinsaturi sull'insulino-sensibilità scompariva completamente; al contrario in quelli che consumavano meno del 37% dell'energia sotto forma di grassi, la differenza tra le due diete era ancora più netta (20,3%, $p<0,03$). Il supplemento di acidi grassi omega-3 non influenzava l'insulino-sensibilità del campione, sia in quelli assegnati alla dieta ricca in grassi saturi sia in quelli assegnati alla dieta ricca in monoinsaturi. Questi risultati suggeriscono che la quota totale di grassi nella dieta può influenzare l'insulino-sensibilità e, probabilmente, il rischio di sviluppare il diabete tipo 2, quando eccede il livello soglia raccomandato (che è compreso tra il 35-40% dell'energia totale). Anche gli acidi grassi omega-3 non sembrano avere effetti sull'insulino-sensibilità, suggerendo che la relazione riscontrata in alcuni studi epidemiologici tra consumo di pesce e diabete è molto complessa, e che ulteriori studi sono necessari per chiarire i possibili meccanismi (non necessariamente legati ai grassi omega-3) e per valutare l'esistenza di una relazione dose/risposta.

Proposte per un intervento integrato per la prevenzione del diabete tipo 2 nella popolazione

Nell'ultimo decennio i risultati di studi epidemiologici hanno fornito le evidenze scientifiche su cui basare le raccomandazioni nutrizionali per la prevenzione del diabete mellito tipo 2.

Le abitudini di vita associate al rischio di sviluppare diabete tipo 2 sono: 1) sovrappeso, 2) sedentarietà, 3) elevato consumo di alimenti ad alto indice glicemico e basso contenuto di fibre, 4) eccessivo consumo di acidi grassi *trans* o a basso rapporto insaturi/saturi, 5) fumo di sigarette e 6) niente o troppo alcool.

Questi fattori sono molto diffusi tra le popolazioni dell'occidente e, pertanto, l'impatto di un intervento diretto alla loro correzione è potenzialmente enorme, giacché uno studio epidemiologico condotto su donne americane ha dimostrato che solo il 3,4% della popolazione osservata si trovava nella categoria di basso rischio per lo sviluppo di diabete tipo 2. Si stima che la correzione di abitudini di vita erranee possa ridurre l'incidenza di diabete nella popolazione di oltre l'87%.

Attualmente disponiamo dei risultati di studi di intervento, condotti in individui con Ridotta Tolleranza al Glucosio e quindi ad alto rischio di sviluppare diabete tipo 2, che

Tabella 1. Principali studi di intervento non farmacologico per la prevenzione del diabete tipo 2

Studi	Soggetti	Follow-up (anni)	Obiettivi dell'intervento	Riduzione del Rischio (%)
DPS (Finlandia) (ref.1)	523	3.2	Riduzione ponderale >5% Grassi totali <30% Acidi grassi saturi <10% Fibre 15g/1000 kcal Esercizio 30 minuti/giorno	58
DPP (USA) (ref.2)	3234	2.8	Riduzione ponderale >7% Dieta a basso contenuto in grassi Esercizio 150 minuti/settimana	58

hanno valutato gli effetti di un approccio multifattoriale, basato su riduzione ponderale e incremento dell'attività fisica, nella prevenzione del diabete. Questi studi dimostrano che una moderata riduzione ponderale (5-7%) e un lieve aumento dell'attività fisica (almeno 30 minuti al giorno) riducono di circa il 58% l'incidenza di diabete.

Studi più recenti hanno evidenziato che il consumo eccessivo di zuccheri è associato ad un aumentato rischio di sviluppare il sovrappeso e potrebbe favorire l'insorgenza di diabete tipo 2. In particolare, è stato evidenziato che il consumo abituale di bibite zuccherate può provocare un aumento dell'apporto energetico, del peso corporeo, della massa grassa e della concentrazione dei lipidi plasmatici, suggerendo l'esistenza di un nesso causale fra consumo di zucchero e rischio di sviluppare il diabete; mancano, per ora, studi di intervento a sostegno di questa ipotesi.

Per molti aspetti, il diabete tipo 2 rappresenta un target ideale per la prevenzione, poiché presenta tutti i requisiti per un intervento di prevenzione primaria: 1) alta prevalenza, 2) condizione con potenziali complicanze disabilitanti, 3) fattori di rischio associati allo stile di vita che sono suscettibili di modifiche e 4) possibilità di identificare gli individui ad alto rischio mediante screening.

Evidenze recenti mostrano che modifiche dello stile di vita, per poter essere efficaci, non dovrebbero essere eroiche, in modo da essere sostenibili nel tempo. Infatti, gli

studi di intervento rilevano che popolazioni di diversi paesi, etnicamente differenti e con un diverso background socioeconomico, possono modificare le loro abitudini alimentari e il livello di esercizio fisico se adeguatamente motivate e supportate; comunque, giacché i partecipanti a questi studi erano ad alto rischio di sviluppare il diabete, l'intervento intrapreso era intensivo e costoso in termini di risorse economiche e di tempo speso da parte degli operatori (1, 2). Resta da stabilire se un intervento meno intensivo può essere efficace nel modificare lo stile di vita e nel ridurre il rischio di diabete tipo 2 nella popolazione generale. L'approccio migliore potrebbe combinare la strategia di popolazione con un intervento più intensivo per gli individui ad alto rischio. Questo tipo di approccio si è già dimostrato efficace nella prevenzione delle malattie cardiovascolari.

Sulla base delle evidenze disponibili, sembra ragionevole intraprendere un intervento multifattoriale piuttosto che monofattoriale, poiché è più flessibile e tiene conto delle capacità degli individui di modificare una o più abitudini di vita. Inoltre, giacché diverse modifiche dello stile di vita hanno un effetto additivo sulla prevenzione del diabete, un approccio multifattoriale può anche amplificare l'efficacia dell'intervento.

Conclusioni

In conclusione, a livello di popolazione generale, l'unico intervento ipotizzabile per la prevenzione del diabete è la



modifica dello stile di vita. Sebbene al momento non sia possibile quantificare i benefici di un intervento di questo tipo indirizzato alla popolazione generale (gli studi disponibili facevano riferimento esclusivamente ad individui ad alto rischio), è ragionevole sin da ora fornire messaggi chiari volti a modificare le cattive abitudini di vita che oltre a favorire lo sviluppo del diabete, si associano ad un elevato rischio di altre patologie, quali il cancro e le malattie cardiovascolari. Una maggiore attenzione alla prevenzione da parte non solo dei medici ma della società nel suo complesso sarà certamente in grado di limitare il drastico incremento di incidenza di diabete tipo 2 previsto nei prossimi decenni.

G. Riccardi

Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Facoltà di Medicina, Università "Federico II" Napoli

R. Giacco

Istituto di Scienze dell'Alimentazione del CNR – Avellino

Bibliografia

1. Tuomilehto J, Undström J, Eriksson JG et al. for the Finnish Diabetes Prevention Study Group: Prevention of type 2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance. *N. Engl. J. Med.* 344: 134, 2001.
2. Diabetes Prevention Program Research Group: Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. *N. Engl. J. Med.* 344 (6): 393, 2002.
3. Salmeron J, Manson JE, Stampfer MJ et al. Dietary fibre, glycemic load and risk of non insulin dependent diabetes mellitus in women. *JAMA* 277: 472, 1997.
4. Salmeron J, Ascherio A, Rimm EB et al. Dietary fiber glycemic load and risk of NIDDM in men. *Diabetes Care* 20: 545, 1997.
5. Riccardi G, Rivellese AA, Giacco R. Role of glycemic index and glycemic load in the healthy state, in prediabetes, and in diabetes. *Am J Clin Nutr.* 2008 Jan; 87(1): 269S-274S.
6. Mann J, Cummings JH, Englyst HN, Key T, Liu S, Riccardi G, Summerbell C, Uauy R, van Dam RM, Venn B, Vorster HH, Wiseman M. FAO/WHO scientific update on carbohydrates in human nutrition: conclusions. *Eur J Clin Nutr.* 2007 Dec; 61 Suppl 1: S132-7.
7. Vessby B, Uusitupa M, Hermansen K et al. Substituting dietary saturated for monounsaturated fat impairs insulin sensitivity in healthy men and women: the KANWU study. *Diabetologia* 44: 312, 2001.

Prevenire è possibile: L'accordo di programma sul Changing Diabetes Barometer Project

Il 5 di marzo 2009 presso la Sala Conferenze Stampa "Caduti di Nassirya" del Senato della Repubblica alle ore 15.00 è stato firmato il primo Protocollo d'Intesa tra **L'Associazione parlamentare per la tutela e la promozione del diritto alla prevenzione, Diabete Italia** e **Novo Nordisk**, con l'obiettivo di sostenere lo sviluppo in Italia del Progetto Nazionale Changing Diabetes Barometer, sempre con il supporto non condizionato della Novo Nordisk. Si tratta di una collaborazione che vede insieme Istituzioni, società scientifiche, associazioni dei pazienti e industria per prevenire il diabete in Italia.

E' infatti convinzione ed obiettivo comune sia dell'Associazione parlamentare, sia di Diabete Italia, che la prevenzione del diabete sia uno strumento primario per affrontare in modo appropriato l'evoluzione di questa patologia in Italia. Per raggiungere questo obiettivo è necessario e indispensabile sviluppare azioni sinergiche e coordinate, strutturate in progetti conoscitivi condotti tramite partnership istituzionali e con organizzazioni socio-scientifiche qualificate, che siano in grado di fornire gli strumenti analitici utili a una valutazione dei meccanismi assistenziali, sociali e comunicazionali in atto in Italia.

Valutazione questa che costituisce la necessaria premessa all'adempimento di una delle finalità istituzionali di Diabete Italia, ovvero la stesura di piani atti alla prevenzione del diabete in Italia, affrontando il tema sotto il profilo sociale. Finalità che si ritrova anche fra quelle dell'Associazione parlamentare per la tutela e la promozione del diritto alla prevenzione, che conta ad oggi 80 aderenti tra senatori e deputati della Repubblica Italiana, ed è stata istituita il 7 ottobre 2008 proprio allo scopo di promuovere il diritto alla prevenzione e garantire nel nostro ordinamento l'applicazione del principio costituzionale del diritto alla salute senza fine di lucro.

E un importante ruolo può essere quello, etico e responsabile, dell'Industria, attraverso il sostegno non condizionato ad iniziative che aumentino la sensibilità sociale e politica sulle problematiche legate al diabete e rivolte alla popolazione diabetica, alla comunità scientifica e all'opinione pubblica, il tutto con spirito umanitario e solidaristico.

Su queste basi si è ritenuto necessario dare un rapido e deciso impulso all'attuazione in Italia di un Progetto Nazionale che, in linea con le linee guida nazionali ed internazionali sulla prevenzione del diabete di tipo 2, applichi in Italia le linee programmatiche del Progetto Internazionale Changing Diabetes Barometer. Nel protocollo d'intesa le parti si impegnano a formare un tavolo di lavoro operativo, avvalendosi della consulenza di esperti, per definire azioni, indicatori e strumenti di verifica, oltre a quanto possa esse-

re utile alla realizzazione di tale progetto.

Il board del Progetto Nazionale ha due Presidenti: il **Sen. Antonio Tomassini**, Presidente dell'Associazione Parlamentare per la tutela e la promozione del diritto alla prevenzione e Presidente della XII Commissione Igiene e Sanità del Senato e il Presidente di Diabete Italia. E' di natura multidisciplinare ed è composto da specialisti, responsabili dei maggiori report internazionali sul diabete (tra cui il D.A.W.N. e gli ANNALI AMD), esponenti dell'International Diabetes Federation (IDF) e del Ministero della Salute.

Il protocollo d'intesa punta all'attuazione di un progetto che permetta di raggiungere obiettivi concreti e misurabili nel campo della lotta al diabete. Questo avviene attraverso la realizzazione annuale di un Forum nazionale e di Forum locali, atti all'analisi dell'evoluzione del diabete in Italia, e la pubblicazione (sempre annuale) di un report nazionale sullo stato di attuazione delle politiche sanitarie, assistenziali e sociali atte alla prevenzione del diabete.

Ma l'accordo punta anche all'individuazione di indicatori politici, economici, sociali e clinici idonei a monitorare la situazione del diabete in Italia e alla realizzazione di campagne sociali aventi la finalità di sensibilizzare l'opinione pubblica sulla prevenzione del diabete tipo 2 in Italia.

Strumenti fondamentali nel progetto, infine, sono soprattutto i tavoli di lavoro fra Istituzioni pubbliche, scientifiche e associazioni dei pazienti, per individuare, sulla base dei dati, le strategie idonee alla prevenzione del Diabete tipo 2 in Italia.

Il **Changing Diabetes Barometer**, promosso da IDF, International Diabetes Federation, e Novo Nordisk, rappresenta anche per questo un modello per dare risposte concrete nella lotta al diabete offrendo il quadro di riferimento per la misurazione dei progressi nella lotta contro il diabete. Esso fornisce preziose informazioni agli operatori sanitari, alle associazioni dei pazienti, ai politici, alle Istituzioni e ai mezzi di comunicazione per poter migliorare la cura del diabete, la qualità di vita delle persone con diabete, e contenere i costi della sanità pubblica.

Dott. Salvatore Caputo

Componente del Consiglio Direttivo di Diabete Italia

Nota

Una copia dell'originale dell'Accordo di programma sul Changing Diabetes Barometer Project è riportata negli allegati.



Capitolo VII

L'assistenza diabetologica



La gestione integrata della persona con diabete: il punto di vista del diabetologo

La Gestione Integrata (GI) è un modello di cura inteso a migliorare l'efficienza della distribuzione di interventi efficaci a categorie di persone con problemi di salute definiti e rilevanti.

Fin dal lontano 1965 un report tecnico del OMS sul diabete mellito affermava: *"si può prevedere che il diabete con le sue complicanze croniche vascolari imporrà un carico crescente sulle risorse sanitarie del mondo"*.

Per l'OMS il futuro dell'assistenza sanitaria mondiale sarà condizionato dalla sfida delle malattie croniche, che richiedono una risposta assistenziale complessa, prolungata nel tempo, con interventi coordinati di vari sanitari, terapie essenziali e, se necessario, strumenti per il controllo, il tutto ottimizzato da un sistema che promuova la partecipazione attiva della persona con la malattia. Ciò ha portato molti paesi a sperimentare **nuovi modelli**, o approcci, per l'erogazione delle cure, disegnati per realizzare il miglior coordinamento dei servizi coinvolti nella risposta al bisogno di continuità assistenziale che caratterizza la malattia cronica.

Il problema è ottimizzare l'impiego delle risorse per l'assistenza, per migliorare i risultati sanitari ed economici. La gestione dell'assistenza per il diabete rappresenta il modello di riferimento per le malattie croniche.

Un modello di cura è un concetto multidimensionale che descrive le modalità di erogazione delle attività e dei servizi sanitari. La GI rappresenta l'applicazione al contesto italiano di modelli, come il *"chronic care model"* o il *"disease management"*, proposti per ridisegnare l'offerta sanitaria in funzione di una domanda condizionata dall'aumento di patologie che durano tutta la vita e che, se non trattate, producono esiti di salute invalidanti e per le quali è necessario programmare i servizi nel segno della continuità e del coordinamento dell'assistenza. Il cardine della GI è l'approccio alla malattia effettuato da un team, multispecialistico e multiprofessionale, preparato alla cura della cronicità, orientato e dedicato a realizzare un'assistenza organizzata, coordinata e a lungo termine.

Le risorse del team sono i professionisti, medici e non, della medicina generale, delle strutture specialistiche di diabetologia e dei distretti, insieme al paziente e alla famiglia. Avere un modello di riferimento non è sufficiente a garantirne la realizzazione in modo sistematico. La GI si deve "imparare". È indispensabile la formazione continua degli operatori, in termini di aggiornamento scientifico e promozione dello sviluppo di competenze

per lavorare "in squadra", per processi e obiettivi e con nuove tecnologie.

Il team deve possedere le competenze per operare per risultati definiti e misurabili nel contesto del percorso diagnostico-terapeutico, implementare in un contesto definito linee-guida di provata efficacia, progettare processi coerenti alla promozione della capacità di autogestione dei pazienti, utilizzare sistemi informativi che favoriscano la comunicazione di informazioni per la gestione dei diversi casi, non solo tra operatori ma anche con i pazienti. Un tale cambiamento richiede il consenso informato alla partecipazione e al trattamento dei dati da parte delle persone coinvolte.

La GI trova i suoi fondamenti in documenti normativi ed attuativi (PSN 2003-2005 e successivi, Piano Nazionale di Prevenzione Attiva del 2003 e Piano Nazionale di Prevenzione del 2005), documenti di indirizzo (Progetto IGEA del 2006) e documenti professionali (Documento AMD-SID-SIMG del 2005; Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito del 2007; Protocollo di intesa AMD-SID-SIMG-FIMMG-SNAMI del 2008).

Dall'esame di questi documenti e dalla loro storia, appare evidente che la GI non è **"una"** modalità di gestire l'assistenza alle persone con diabete di tipo 2, ma **"la"** modalità con cui garantire efficacia ed efficienza al sistema assistenziale.

Sicuramente in passato, ed in parte ancora oggi, esistono resistenze al cambiamento da parte dei diabetologi, ma credo di poter affermare con consapevolezza che ormai si tratta di un processo non più reversibile. Le resistenze derivano principalmente dal timore di "perdere il controllo" del paziente, mentre in realtà è la prospettiva dalla quale si affrontano i problemi di salute che cambia. Non è infatti proponibile, di fronte alla numerosità delle persone affette da diabete di tipo 2 in Italia, che la loro "cura" sia affidata ad un numero ristretto di professionisti. Questo non solo perché non vi sarebbe il tempo materiale per garantire assistenza di qualità, ma soprattutto perché si impiegherebbe male la risorsa professionale rappresentata dai diabetologi stessi. Negli anni, infatti, i diabetologi italiani hanno costruito un sistema di assistenza diabetologica che oggi è considerato lo standard di riferimento, ma quando fu proposto e implementato era del tutto pionieristico. Parlare di educazione terapeutica, lavoro in team, ambulatori infermieristici, qualità dell'assistenza, formazione attiva ed interattiva, percorsi assistenziali, è oggi patrimonio comune e non

certo in discussione. Vorrei però ricordare e sottolineare che è stata la diabetologia italiana a sostenere con forza questi concetti, ad **applicarli e verificarli** nella pratica clinica assistenziale, misurando i propri risultati nel tempo e mettendoli a disposizione della comunità scientifica.

Per noi diabetologi, quindi, la GI rappresenta il proseguimento di un lavoro svolto negli anni, coinvolgendo nel team di cura figure che ne facevano parte solo in maniera non sistematica, come i Medici di Medicina Generale. Ritengo che sia stata un'operazione di grande rilievo culturale ed etico aver messo a disposizione del sistema assistenziale le competenze acquisite negli anni, dimostrando una grande sensibilità e una indiscussa volontà di apertura al dialogo ed all'integrazione, nell'interesse delle persone con diabete di tipo 2.

Come sempre avviene, nel momento in cui si cerca un'integrazione, ognuno deve "apparentemente" rinunciare a qualcosa. In realtà non credo che sia corretto il vocabolo "rinuncia", se parliamo in termini di un Percorso Assistenziale, che garantisca la centralità della persona con diabete e i suoi problemi di salute. Non si tratta, nello specifico, di definire in maniera burocratica e sindacale i compiti di ciascuno, ma piuttosto di riflettere sui bisogni del paziente (**formazione!!**) e su di essi declinare gli interventi, in rapporto alle competenze e risorse presenti in un dato contesto territoriale (nazionale, regionale, di ASL o di Distretto).

Per questo lo strumento del cambiamento e dell'integrazione è rappresentato, in prima istanza, dalla formazione e in questa linea si inserisce coerentemente il progetto IGEA, che però viene portato avanti con estrema diversificazione nelle varie regioni, anche perché non ha visto coinvolti, sempre a livello regionale, i diabetologi come referenti in grado di mettere a disposizione delle Istituzioni il proprio bagaglio culturale ed esperienziale. E' questo un problema di "progettazione" che ritengo sia difficile superare e comporterà ancora una volta livelli assistenziali diversi da regione a regione, ledendo, a mio avviso, il diritto delle persone con diabete a veder garantita un'assistenza uguale su tutto il territorio nazionale.

La formazione garantisce pertanto la condivisione degli Standard di Cura e la definizione condivisa degli obiettivi assistenziali. A questo processo formativo i diabetologi italiani possono portare il contributo della loro esperienza pluriennale, documentata e certificata.

Se quindi ritengo che il diabetologo abbia un ruolo in ambito formativo, certamente esso non può che essere un presupposto per un ruolo clinico-assistenziale rilevante.

Anche in ambito clinico-assistenziale dobbiamo fare una riflessione di tipo culturale ed etico. Quando parliamo di diabete mellito di tipo 2 ci riferiamo ad una patologia cronica, ove però non dobbiamo assolutamente confondere il concetto di cronicità con quello di stabilità. Sarebbe un grossolano errore pensare (e progettare di conseguenza un modello assistenziale) che la cura del malato cronico si basi esclusivamente sul controllo periodico più o meno completo. E' indispensabile, invece, disegnare un sistema nel quale si sia in grado di intervenire precocemente e tempestivamente sull'instabilità (metabolica, legata all'insorgere di una complicanza, psico-sociale, emotiva,..). E', a mio avviso, questo il momento nel quale il diabetologo, con gli strumenti professionali e di team a sua disposizione, può e deve esercitare un ruolo chiave: l'importante è avere creato un vero Percorso che integri le competenze della Medicina Generale (gestore della cronicità-stabilità) con la Diabetologia Specialistica (gestore della cronicità-instabilità). Solo in questo modo potremo garantire alla persona con diabete di tipo 2 interventi appropriati e tempestivi.

Perché questa integrazione sia reale, è necessaria ancora una volta la formazione (anche attraverso lo strumento dell'audit clinico), la condivisione dei dati clinici e di "percorso", la comunicazione tempestiva.

I grandi trial clinici recentemente pubblicati dimostrano ormai in maniera inequivocabile che quanto più precocemente e tempestivamente interveniamo sul compenso metabolico, riducendo il peso della terapia, tanto più saremo in grado di garantire alle persone con diabete di tipo 2 la riduzione degli eventi micro- e macrovascolari. Per ottenere questo è necessaria la GI, nella quale il "gestore" del paziente cronico (il Medico di Medicina Generale) è in grado di farsi carico della cura del proprio assistito diabetico in condizioni di stabilità, passando temporaneamente la presa in carico al diabetologo quando si manifesti un'instabilità. Compito del diabetologo è, a questo punto, mettere in gioco le proprie competenze professionali ed organizzative, per riportare il più precocemente possibile il paziente ad una situazione di stabilità e nuovamente passarne la gestione al Medico di Medicina Generale.

L'intervento del diabetologo (o meglio del team diabeto-



logico specialistico) non può certamente essere “occasionale”, ma dev’essere inserito in un Percorso condiviso con il Medico di Medicina Generale, altrimenti non possiamo parlare di GI, ma di “consulenza specialistica”. E’ questo aspetto che, a mio parere, rende unica l’assistenza alle persone con diabete e può essere di esempio per altre patologie croniche. Non si tratta di descrivere prestazioni o pacchetti di prestazioni, quanto di individuare i momenti del Percorso nei quali si rende indispensabile l’intervento specialistico.

Un momento particolarmente critico nella storia di una persona con diabete di tipo 2 è rappresentato certamente dall’esordio clinico, analizzato in particolare nel documento AMD-SID-SIMG-FIMMG-SNAMI del 2008. Quanto più avremo una Medicina Generale attenta alla prevenzione ed alla diagnosi precoce, tanto meno avremo esordi con scompenso metabolico e tanto più l’intervento specialistico sarà orientato all’*empowerment* del paziente piuttosto che alla correzione di uno squilibrio metabolico. E’ una competenza tipica del diabetologo (e del team specialistico), di cui vorrei sostenere l’importanza, sia in termini di salute, che in termini di contenimento della spesa sanitaria. Quanto più riusciamo a rendere la persona con diabete autonoma e consapevole, tanto migliori saranno i risultati clinici ed appropriato l’uso delle risorse.

Questo tipo di intervento, solo apparentemente poco “clinico”, si rende necessario non solo all’esordio, ma anche durante il corso della malattia, anche in condizioni di stabilità metabolica. Vi è quindi un ruolo del diabetologo anche nella cronicità-stabilità, perché il diabetologo, e solo lui, ne ha le competenze e l’organizzazione. Questo tipo di intervento sarebbe però riduttivo se non si accompagnasse alla formazione di operatori sanitari, medici e non, del territorio: compito del diabetologo è anche quello di formare figure professionali esterne al proprio contesto assistenziale per rendere omogenea ed efficace l’assistenza alle persone con diabete di tipo 2.

In conclusione, ritengo che nella Gestione Integrata del diabete di tipo 2 il ruolo del diabetologo sia fondamentale, in una concezione però estremamente avanzata e moderna, in linea con una sanità in cambiamento e meglio rispondente alla crescente “epidemia” della malattia diabetica. Un diabetologo adeguatamente formato, che diviene esperto di ricerca translazionale, è in grado di garantire, all’interno della GI, un elevato stan-

dard assistenziale. E’ una sfida nella quale tutti siamo chiamati a dare il nostro contributo e questo Barometer Report rappresenta un’occasione unica di confronto e miglioramento.

Adolfo Arcangeli
Past President AMD

La gestione integrata della persona con diabete: il punto di vista del MMG

I rischi della gestione "non-integrata" della persona con diabete

Le organizzazioni sanitarie sono oggi chiamate ad affrontare la sfida delle patologie croniche.

Nel corso della malattia cronica, i momenti diagnostici complessi sono pochi, ma si rende necessaria una gestione sistematica, metodica, efficace ed efficiente anche attraverso un consapevole ed attivo coinvolgimento dell'assistito e del suo contesto familiare.

Il tradizionale modello di approccio ospedaliero, indispensabile per affrontare e risolvere le patologie acute non può essere utilizzato, ma è necessario definire un piano d'intervento armonico e coordinato "nel tempo", affinché si stabilisca un collegamento fra tutte le diverse componenti sanitarie coinvolte per una "gestione integrata" del paziente, anche avvalendosi di percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA) appositamente progettati.

La malattia diabetica rappresenta un "caso emblematico" di patologia cronica da affrontare con questo nuovo modello di erogazione delle cure.

In caso contrario, infatti, si potrebbe determinare una lunga serie di problemi, come per esempio:

1. la perdita della continuità assistenziale
2. la possibile duplicazione degli interventi (esami diagnostici soprattutto)
3. l'improprio aumento delle prestazioni specialistiche con allungamento delle liste d'attesa e difficoltà d'accesso ai servizi diabetologici
4. l'aumento dei ricoveri inappropriati e/o altrimenti evitabili
5. il rischio che molti pazienti non seguano un regolare follow-up
6. il mancato raggiungimento degli obiettivi terapeutici e/o la ridotta compliance ai trattamenti
7. una scarsa efficienza del sistema di cure.

Cos'è la gestione integrata della persona con diabete

Il percorso di cura di una persona diabetica prevede tre livelli di cura diversi ed integrati a diversa intensità assistenziale:

- Gestione della quotidianità
- Gestione di problemi specialistici specifici
- Gestione delle acuzie

Questi ambiti si riconoscono in tre sedi di elezione (Assistenza Primaria, Specialistica, Ricovero) che devono essere fortemente integrate, ma anche molto specifiche con interventi diversi, complementari e chiaramente distinguibili, per evitare sprechi da sovrapposizione. Ogni parte coinvolta avrà ruoli, compiti ed aree di responsabilità declinate e condivise in modo da creare profili diversi e collegati che costruiscano un unico percorso di cura.

Il MMG resta il gestore principale ed unico del percorso di cura di ogni paziente, nel suo insieme, ma la risposta sanitaria non può prescindere da un forte contenuto e da una presenza specialistica, anche solo tenuto conto che le attuali strategie terapeutiche sono sempre più complesse, fin dalle prime fasi della malattia.

Questo fa sì che l'integrazione ed il continuo contatto/supporto del "braccio" specialistico abbia un ruolo indispensabile e non di semplice supporto/consulenza al MMG.

E' quindi necessario implementare un modello di integrazione plurispecialistico e pluriprofessionale che possa realizzare la gestione globale del singolo Paziente (case management) e, contemporaneamente, della popolazione affetta dalla patologia (care management e disease management), attraverso la formulazione di piani di cura generali e/o personalizzati, muniti di adeguati indicatori di processo e di esito, ricavabili solo da dati possibilmente condivisi, residenti in archivi accessibili a tutti gli attori coinvolti.

E' fondamentale allora passare:-

- da un sistema basato sulla singola prestazione a richiesta ad un processo di cura predeterminato e condiviso tra i diversi operatori
- dai "compartimenti stagni" al "network per patologia" che privilegi la continuità assistenziale ed il rispetto della appropriatezza e cronicità dei trattamenti, per rafforzare l'aderenza e la continuità terapeutica. In tal modo la persona con diabete si muove nel Percorso Assistenziale in funzione del proprio stato di malattia e soddisfa i bisogni di salute nei diversi livelli di cura in funzione della gravità della stessa.

I PDTA derivano di norma dalle Linee Guida (in Italia: "Gli Standard di cura Italiani www.siditalia.it/documenti/AMD_SID_04.pdf) e rappresentano un metodo di lavoro sistemico ed integrato, finalizzato al miglioramento della qualità dell'assistenza e in grado di produrre risultati significativi in termini di efficacia ed efficienza.

L'obiettivo principale è l'appropriatezza, considerato che



essa è in grado di incidere anche sull'economicità, cioè sull'uso adeguato delle risorse. L'applicazione del PDTA è rappresentata da profili di cura, diversificati a seconda delle caratteristiche e delle esigenze assistenziali dei pazienti, da tradurre in piani di cura personalizzati.

I pazienti vengono assistiti in funzione della complessità della malattia e del livello di autosufficienza: ai gradi più bassi di complessità assistenziale le figure di riferimento più appropriate per la gestione del paziente sono i professionisti non ospedalieri e viceversa.

La diversificazione delle funzioni implica profili di cura condivisi tra i differenti attori coinvolti (ospedale, specialistica

ambulatoriale, assistenza primaria), ma deve realizzarsi in una logica di unitarietà del disegno di sistema. Il presupposto è, infatti, che tutti i professionisti che contribuiscono all'assistenza ad ogni specifico livello di complessità dei pazienti condividano una mentalità, una cultura e una strategia comune. Quest'ultima deve essere costruita nel rispetto delle specificità di ognuno, mettendo al centro il paziente ed i suoi bisogni ed articolando le risposte assistenziali più adeguate.

Un PDTA, dunque, dovrebbe fare "naturalmente" parte di strategie politiche di comunità (regionali, di ASL/distretto, etc.) che facilitino i processi di interazione tra tutti gli attori coinvolti nella gestione delle persone con diabete e che desiderano migliorare la qualità dei servizi erogati.

I dati di letteratura dimostrano che la gestione integrata migliora il compenso metabolico e la compliance del paziente. (Griffin S. "Diabetes Care in General Practice: meta-analysis of randomised control trials. Commentary: Meta-analysis is a blunt and potentially misleading instrument for analysing models of service delivery". BMJ 1998; 317: 390-396).

La gestione integrata è stata (ed è) il tema principale di discussione tra le società scientifiche della diabetologia AMD e SID e della Medicina Generale (SIMG), che tra l'altro le ha portate nel 2001 a elaborare un comune documento di indirizzo dal titolo "L'assistenza al paziente diabetico: raccomandazioni cliniche ed organizzative di AMD-SID-SIMG – dall'assistenza integrata al team diabetologico e al Disease Management della malattia diabetica". ("L'Assistenza al Paziente Diabetico. Raccomandazioni Cliniche e Organizzative di AMD-SID-SIMG. Dall'Assistenza Integrata al Team Diabetologico e al Disease Management del Diabete". Il Diabete

2001;13:81-99) ancora punto di riferimento per i PDTA locali.

Operativamente, dunque, la gestione integrata della persona con diabete significa:

- la presa in carico del paziente, intesa come: "l'accettazione e la capacità del MMG e del team specialistico multiprofessionale di farsi carico della assistenza alla persona con diabete in un determinato momento del processo di cura, sulla base delle proprie funzioni, conoscenze e ruolo, in coerenza con i PDTA locali e le raccomandazioni clinico-organizzative delle Società Scientifiche"
- l'inserimento in un programma di cure concordato e continuativo
- il coinvolgimento attivo del paziente nel programma di cure.

La realizzazione di un percorso per la gestione integrata del diabete

Il percorso del paziente, con riferimento ad una data condizione patologica, definisce la migliore sequenza temporale e spaziale possibile delle attività da svolgere sulla base delle conoscenze tecnico-scientifiche, delle risorse professionali, tecnologiche e finanziarie a disposizione.

Con questa attività, infatti, vengono individuate le modalità con cui dovranno essere gestiti i pazienti che presentano una data condizione patologica, le procedure da seguire quando si analizzano segni e sintomi di un paziente al fine di determinare una diagnosi e le modalità con cui modificare il trattamento terapeutico al verificarsi di determinate condizioni cliniche.

Il percorso di gestione integrata per il diabete ritenuto più idoneo al raggiungimento di obiettivi terapeutici ottimali è il seguente:

1. Il paziente è inviato al Centro Diabetologico (CD) per la valutazione complessiva, l'impostazione terapeutica e l'educazione strutturata alla gestione della malattia, che comprende la chiara indicazione degli obiettivi da raggiungere, dei mezzi adeguati allo scopo e delle motivazioni che rendono necessario un follow-up per tutta la vita.
2. Il paziente effettua una visita approfondita almeno ogni sei mesi presso il Medico di medicina generale.
3. Il paziente effettua una visita approfondita almeno una volta l'anno presso la struttura diabetologica se il

compenso metabolico è accettabile e non sono presenti gravi complicanze. I compiti del CD e del medico di medicina generale sono riassunti nelle Tabelle 1 e 2 (da www.epicentro.iss.it/igea/). In questo modello, la programmazione delle visite, compreso il richiamo telefonico periodico del paziente, sono elementi fondamentali per migliorare la *compliance* dei pazienti ai suggerimenti comportamentali e terapeutici. E' anche auspicabile una condivisione diretta e veloce tra MMG e CD delle informazioni cliniche e, in questo senso, l'introduzione di una figura come quella del case manager potrebbe stimolare la condivisione delle informazioni e la maggiore integrazione tra gli attori del processo di cura.

Tabella 1. Compiti del Centro Diabetologico dal documento di indirizzo IGEA www.epicentro.iss.it/igea/

Inquadramento delle persone con diabete neodiagnosticate con formulazione del Piano di Cura personalizzato e condiviso con i MMG.
Presenza in carico, in collaborazione con i MMG, delle persone con diabete.
Gestione clinica diretta, in collaborazione con i MMG, delle persone con: diabete di tipo 1; grave instabilità metabolica; complicanze croniche in fase evolutiva; trattamento mediante infusori sottocutanei continui d'insulina.
Impostazione della terapia nutrizionale.
Effettuazione, in collaborazione con i MMG, di interventi di educazione sanitaria e counselling delle persone a rischio e delle persone con diabete rivolti, in particolare all'adozione di stili di vita corretti e all'autogestione della malattia.
Valutazione periodica, secondo il Piano di Cura adottato, dei pazienti con diabete di tipo 2 seguiti con il protocollo di gestione integrata, finalizzata al buon controllo metabolico e alla diagnosi precoce delle complicanze.
Raccolta dei dati clinici delle persone con diabete in maniera omogenea con i MMG di riferimento, mediante cartelle cliniche cartacee o computerizzate.
Aggiornamento ai MMG per complicanze della malattia diabetica che necessitano di un approccio multispecialistico integrato.

Tabella 2. Compiti del Medico di Medicina Generale dal documento di indirizzo IGEA www.epicentro.iss.it/igea/

Identificazione della popolazione a rischio aumentato di malattia diabetica.
Identificazione precoce delle persone con diabete.
Identificazione delle donne con diabete gestazionale.
Presenza in carico, in collaborazione con i CD, dei pazienti e condivisione del Piano di Cura personalizzato.
Valutazione periodica, secondo il Piano di Cura adottato, dei pazienti con diabete di tipo 2 seguiti con il protocollo di gestione integrata, finalizzata al buon controllo metabolico e alla diagnosi precoce delle complicanze.
Effettuazione, in collaborazione con il CD, di interventi di educazione sanitaria e counselling delle persone a rischio e delle persone con diabete rivolti, in particolare all'adozione di stili di vita corretti e all'autogestione della malattia.
Sorveglianza dei comportamenti alimentari.
Organizzazione dello studio (accessi, attrezzature, personale) per una gestione ottimale delle persone con diabete.
Raccolta dei dati clinici delle persone con diabete in maniera omogenea con il CD di riferimento, mediante cartelle cliniche cartacee o computerizzate.

Claudio Cricelli
 Presidente SIMG
 Società Italiana di Medicina Generale

Gerardo Medea
 Coordinatore Area Metabolica SIMG
 Società Italiana di Medicina Generale



Il progetto IGEA: un modello di assistenza per il diabete

IGEA dea greca della salute, è oggi l'acronimo del progetto "Integrazione, GESTione e Assistenza per la malattia diabetica", coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità e dal Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie. La scelta del nome non è certo casuale: IGEA, infatti, oltre a proteggere la salute, era anche associata alla prevenzione delle malattie, al risanamento in senso lato e al mantenimento nel tempo dello stato di salute. E proprio questo si prefigge IGEA: migliorare la salute e la qualità di vita dei pazienti con diabete, aiutandoli nella prevenzione delle complicanze attraverso un miglioramento dell'assistenza e dell'autogestione della malattia.

Il progetto nasce nel 2006 dalla consapevolezza che il diabete, con le sue complicanze, rappresenta ancora un grave problema sanitario per le persone di tutte le età e di tutte le razze e, nonostante i miglioramenti terapeutici ed assistenziali, è ancora grande la distanza tra la reale qualità dell'assistenza erogata e quanto raccomandato in sede scientifica. Questa consapevolezza ha indotto il Ministero della Salute, con il Piano Sanitario Nazionale 2003-2005, ad impegnare fortemente il Servizio Sanitario Nazionale nei confronti del diabete. Le complicanze del diabete, in particolare, sono state tra le aree di intervento prioritarie previste dal Piano di Prevenzione Attiva 2004-2006 e dal successivo Piano Nazionale di Prevenzione 2005-2007 (allegato all'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005) che ha previsto la realizzazione di progetti regionali finalizzati, nel caso del diabete, a prevenirne le complicanze tramite l'adozione di programmi di "disease management", ovvero di gestione integrata della malattia.

Il "disease management" è oggi considerato lo strumento più indicato per migliorare l'assistenza delle persone con malattie croniche. Queste persone, infatti, hanno bisogno, oltre che di trattamenti efficaci, anche di continuità di assistenza, informazione e sostegno per raggiungere la massima autogestione possibile. Secondo l'OMS per attuare un intervento di "disease management" è fondamentale: disporre di linee guida basate su prove di efficacia e promuovere un'assistenza multidisciplinare; disporre di sistemi informativi sostenibili e ben integrati sul territorio che incoraggino non solo la comunicazione tra medici, ma anche tra medici e pazienti per ottenere un'assistenza coordinata e a lungo termine; promuovere

l'autogestione dei pazienti quale componente essenziale dell'assistenza ai malati cronici.

Il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM) e l'Istituto Superiore di Sanità hanno predisposto, a partire dal 2006, il progetto IGEA che prevede la definizione della strategia complessiva dell'intervento e il coordinamento e il supporto ai progetti regionali.

Obiettivo generale del progetto è quello di ottimizzare i percorsi diagnostici e terapeutici mettendo il paziente e non il sistema al centro dell'organizzazione assistenziale, attraverso la realizzazione di un modello assistenziale che:

- garantisca interventi efficaci per la totalità dei diabetici;
- attui gli interventi secondo i principi della medicina basata sulle prove;
- assicuri la possibilità di misurare sia la qualità delle cure che il miglioramento degli esiti;
- assicuri la possibilità di attivare gradualmente un modello di assistenza su tutto il territorio nazionale, tenendo conto delle diverse realtà territoriali, ma garantendo comunque uniformità negli interventi.

Nell'ambito del progetto IGEA si sta, quindi, realizzando un insieme di azioni volte a favorire il miglioramento dell'assistenza al paziente diabetico:

- Predisposizione di un documento di indirizzo sui requisiti clinico-organizzativi per la "gestione integrata del diabete mellito" corredato di un sistema di indicatori. È stato, quindi, identificato un panel multidisciplinare di esperti per analizzare gli studi primari, le revisioni sistematiche e le linee-guida disponibili in letteratura. Il panel è stato chiamato a valutare criticamente la qualità delle prove e a graduare la forza delle raccomandazioni attraverso il metodo GRADE (Grades of Recommendation Assessment, Development and Evaluation).
- Predisposizione di pacchetti formativi e di un piano di formazione rivolto ai medici di medicina generale e ai diabetologi. L'acquisizione di nozioni, linguaggio e atteggiamenti comuni è, infatti, una condizione necessaria per applicare con successo la gestione per percorsi assistenziali. Il piano di formazione vuole essere uno strumento a disposizione delle Regioni per l'implementazione della gestione integrata, attraverso

l'attivazione di momenti di riflessione e formazione comuni tra gli operatori dei vari servizi e i gruppi portatori di interessi, orientati alla condivisione e alla valutazione delle nuove strategie operative.

- Progettazione di una campagna di informazione e comunicazione sulla gestione integrata del diabete e sulla prevenzione delle complicanze che prevede la partecipazione attiva dei diversi interlocutori (pazienti giovani, adulti, operatori della rete dei servizi, associazioni di pazienti) per arrivare alla produzione di materiale informativo condiviso. A questo scopo si sta conducendo un'indagine qualitativa con focus group sui bisogni di informazione percepiti dai diversi gruppi coinvolti. L'indagine qualitativa si è posta l'obiettivo di descrivere i bisogni di informazione dei pazienti con diabete e delle loro famiglie rispetto alla gestione integrata del diabete (rete dei servizi) e alla prevenzione attiva delle complicanze (cosa fare e quando); identificare le persone, gli strumenti e le modalità di diffusione delle informazioni.
- Attivazione di un Sistema Informativo all'interno del quale tutti gli attori coinvolti possano scambiare e condividere le informazioni essenziali alla realizzazione del programma (la gestione clinica, le funzioni attive di follow-up, la valutazione dell'efficacia-efficienza, etc). L'analisi delle informazioni e delle funzionalità necessarie al Sistema Informativo è una fase che precede ed è indipendente da quella della realizzazione del Sistema Informativo e della scelta di una specifica piattaforma tecnologica.

E' da sottolineare, infine, come un progetto nazionale sulla prevenzione delle complicanze del diabete possa contribuire a ridurre le disuguaglianze sociali. E' diffusa la falsa percezione che il diabete, come altre malattie croniche, sia un problema soprattutto delle classi più agiate, mentre sono proprio le classi economicamente e socialmente svantaggiate ad esserne più gravemente coinvolte. Le persone indigenti e meno istruite tendono ad avere comportamenti a rischio per diversi motivi: percorsi scolastici più brevi; maggiore stress psico-sociale; scelta limitata dei modelli di consumo; accesso inadeguato alle cure e alla educazione sanitaria; hanno minore possibilità, inoltre, di sostituire comportamenti a rischio con abitudini più sane ma spesso più costose. L'OMS ha ricordato come un circolo vizioso leghi strettamente le malattie croniche alla povertà: il carico delle malattie croniche gra-

va soprattutto sui poveri e d'altra parte, le malattie croniche possono portare individui e famiglie alla povertà e trascinarli in una spirale negativa di malattia e indigenza.

Fonte: ISS: Ufficio Stampa: Focus: IGEA, per la prevenzione delle complicanze del diabete

Il progetto DAWN

La valutazione della qualità della vita è ritenuta un indicatore fondamentale, non solo per valutare i risultati dell'assistenza, ma anche per stabilire l'efficacia di nuovi trattamenti nell'ambito di sperimentazioni cliniche controllate. A parità di efficacia clinica, si tende oggi a privilegiare quei trattamenti che più riescono ad incidere in senso positivo (o a non incidere negativamente) sulla percezione soggettiva di stato di benessere.

Nel caso del diabete, non è solo la severità della malattia ad influenzare la qualità della vita, ma anche diversi aspetti legati alla sua gestione.

Nella cura al diabete, infine, un'eccessiva focalizzazione sui parametri clinici, senza una parallela considerazione delle aspettative, delle attitudini e delle percezioni del paziente, può causare il mancato raggiungimento degli obiettivi terapeutici prefissati e, a lungo termine, concorrere allo sviluppo delle complicanze maggiori.

Lo studio DAWN (Diabetes Wishes, Attitudes and Needs), realizzato in 11 Paesi o Regioni del Mondo, grazie alla partnership tra International Diabetes Federation e Novo Nordisk, è nato con l'intento di indagare, con metodiche demoscopiche rigorose, l'impatto che la malattia e i sistemi assistenziali possono avere sullo stato psico-sociale delle persone affette da diabete, e quali azioni regolatorie potrebbero contribuire a migliorarne gli aspetti negativi.

I risultati hanno evidenziato che a fronte di un notevole grado di impegno psico-sociale correlato alla patologia diabetica, permangono tuttavia importanti barriere di comunicazione tra pazienti e operatori, oltre che tra gli stessi operatori. Condizione questa che si ripercuote in modo negativo sulla compliance alle terapie, farmacologiche o meno, necessarie al trattamento della malattia e alla prevenzione delle complicanze e genera un disagio psicologico che pervade a vari livelli la vita personale e familiare dei pazienti.

A partire dai risultati dell'indagine, l'International Diabetes Federation ha ricavato uno specifico documen-

Measure Improve Compare



to, indirizzato al mondo dei decisori istituzionali di ogni Paese, che propone una chiamata all'azione (call to action), articolata in 5 obiettivi fondamentali volti a migliorare la qualità di vita delle persone col diabete, raggiungibili attraverso sei indirizzi specifici di azione.

Nella primavera del 2006 ha preso il via lo studio DAWN Italia, sotto l'egida dell'International Diabetes Federation, di Diabete Italia e delle Associazioni dei Pazienti, con la partnership di Novo Nordisk. Il Ministero della Salute, impegnato nello stesso periodo nella formulazione di uno specifico Piano Nazionale per l'Assistenza al Diabete, ha preso parte attiva al progetto

- unico esempio nel panorama mondiale - in qualità di garante. Il DAWN Italia, oltre all'indagine correlata allo studio internazionale, comprendeva anche varie tranches di indagini 'locali' (su tre comunità di immigrati, sui familiari dei diabetici, sugli operatori istituzionali, su donne diabetiche in gravidanza). Anche in questo caso, a partire dai risultati dell'indagine sono state elaborate delle call to action italiane, che si aggiungono a quelle definite in ambito internazionale.

Capitolo VIII

Technology assessment e diabete





Ricerca e innovazione tecnologica nel diabete

L'approccio moderno alle malattie croniche come il diabete mellito necessita di un approccio multidisciplinare che trova la sua base nei risultati della ricerca clinica, epidemiologica, economica e sociale. Il diabete è stato per lungo tempo una malattia le cui cause erano, perlomeno, incerte ed il cui trattamento, soprattutto per il diabete tipo 2, empirico. Negli ultimi 20 anni molti dei meccanismi fisiopatologici, molecolari e genetici che stanno alla base dell'iperglicemia si sono andati dipanando. L'identificazione di nuovi meccanismi patogenetici ha favorito lo sviluppo di una ricerca farmacologica mirata e la formulazione di farmaci innovativi. Parallelamente si è andata sviluppando una ricerca clinica tesa al conseguimento di evidenze che sempre più formano la base dell'indicazione dell'impiego del farmaco (Evidence Based Medicine). Le implicazioni del rapido evolversi delle conoscenze in diabetologia impongono una strategia di ricerca traslazionale che non garantisca solo il flusso *bench-to-bed*, ma vada ad impattare sulla necessaria evoluzione degli standard terapeutici così come definiti dall'aggiornamento delle linee guida del trattamento del diabete.

Questo processo, foriero di così tante soddisfazioni anche per la ricerca diabetologica italiana, è un processo costoso ma irrinunciabile, pena l'arretramento, culturale prima e clinico poi. I dati Eurostat su scienza, tecnologia e innovazione riportano che nel 2007 i 27 stati membri hanno investito complessivamente poco meno di 229 miliardi di euro, l'1,85% del PIL Europeo. Praticamente la stessa quota del 2006, nonostante l'obiettivo esplicitato nella strategia di Lisbona (2002) di aumentare questa quota al 3% entro il 2010. Di contro, nel 2007 gli USA hanno investito il 2,67% del PIL e nel 2006 (l'ultimo anno per cui ci sono dati disponibili) il Giappone ha investito il 3,40%. In totale contrapposizione a questo trend, il nostro Paese spende poco, drammaticamente troppo poco, in ricerca. Nel 2003 gli investimenti pubblici a sostegno della ricerca sono stati poco più della metà di quelli francesi e poco più del 40% di quelli della Germania. In Italia si spendono 129 euro per abitante in ricerca, contro i 217 euro della Francia e i 204 della Germania. Investire non meno del 2% del Pil in ricerca e sviluppo in Italia entro il 2010, con un ulteriore aumento al 3% entro il 2013, è l'obiettivo che gli economisti pongono per consentire al nostro Paese di avere un livello di competitività reale rispetto agli altri Paesi industrializzati. La situazione italiana diventa drammatica a confronto di paesi come la Svezia e la Finlandia, che hanno investito rispettivamente il 3,60% e

il 3,47% del PIL. Se si analizzano i valori assoluti di investimento, fa riflettere che tre nazioni, da sole, rappresentino il 60% degli investimenti. Si tratta di Germania con 62 miliardi, Francia con 39 miliardi e Gran Bretagna con 37 miliardi. L'Italia nel 2006 (i dati del 2007 non sono disponibili) ha investito 16,831 miliardi di euro pari all'1,13% del PIL.

L'Europa produce più laureati specializzati (PhD) e laureati in materie scientifiche e tecnologiche rispetto agli Stati Uniti e al Giappone, ma occupa poi meno ricercatori, sia nel settore pubblico che in quello privato. Molti dei migliori cervelli europei preferiscono ancora trasferirsi in Nord America dove trovano migliori condizioni di lavoro, dando vita al fenomeno noto come "fuga dei cervelli". Le limitazioni imposte da un carente finanziamento della ricerca si riflettono in una ridotta capacità di attrazione e quindi nell'impovertimento di personale dedicato. Questo trend è ben illustrato dalla diminuzione delle iscrizioni alle facoltà scientifiche rilevato negli ultimi anni e dalla diminuzione di posti di ricercatori all'interno delle Università. I mali principali della ricerca italiana sono: la scarsità di risorse, il progressivo invecchiamento della popolazione di ricercatori (l'età media è intorno ai 50 anni negli Enti pubblici di ricerca e ai 60 nelle università), la marginalità della ricerca industriale, la disomogeneità territoriale, la fuga di cervelli all'estero. In aperta controtendenza con i dati reali, lo studio in *Observe Science in Society*, Annuario Scienza e Società 2008, rileva che nell'immaginario degli italiani la ricerca scientifica è considerata un fattore fondamentale di crescita e sviluppo: "Gli scienziati spiccano come l'interlocutore più credibile, seguiti da ambientalisti e associazioni civiche, mentre la politica appare, su questi temi, in grave deficit di credibilità", si legge nel rapporto.

Relativamente alla ricerca in campo diabetologico vi è stato, negli ultimi anni, un aumento della ricerca finanziata dall'Industria, connesso allo sviluppo di nuove molecole dettato dal continuo aumento della patologia. D'altra parte vi è una particolare sensibilità da parte del fruitore dei nuovi farmaci relativamente alla ricerca di nuove soluzioni terapeutiche. Per il 68,1% degli italiani principale scopo della ricerca sui farmaci dovrà essere quello di scoprire farmaci in grado di guarire patologie ancora incurabili; il 28,8% degli intervistati si aspetta dalla ricerca farmacologica che scopra farmaci meno rischiosi e con meno effetti collaterali di quelli attuali; il 19,6% ritiene prioritario per il futuro il trattamento a scopo preventivo

di fattori di rischio per malattie gravi. L'80% degli intervistati dell'indagine del CENSIS ritiene che il farmaco abbia molto contribuito alla possibilità di convivere con le patologie a lungo decorso, quota cresciuta di quasi il 26% rispetto al 2002, quando risultava pari al 54,5%; il 76% (+15,7% rispetto al 2002) riconosce un contributo sostanziale del farmaco al miglioramento della qualità della vita ed è quasi il 54% a ritenere importante il contributo del farmaco alla sconfitta delle malattie mortali (+14%).

La ricerca diabetologica in Italia

La rete di ricerca nel diabete in Italia si basa principalmente su quanto prodotto dalle Università, dagli enti ospedalieri, dagli IRCCS, dagli Istituti di ricerca di natura privatistica, dai network delle società scientifiche e dalle industrie.

Un ruolo fondamentale è ricoperto da enti ed agenzie di natura governativa o pubblica quali l'Istituto Superiore di Sanità, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), il CCM ed il Consiglio Nazionale delle Ricerche.

Le sperimentazioni cliniche sui farmaci in Italia godono di un sistema di controllo e monitoraggio attivato dall'AIFA tramite l'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Clinica dei Medicinali (OsSC), e in questo l'Italia è l'unico paese europeo con un registro informatizzato delle sperimentazioni cliniche. L'OsSC del Ministero della Salute (ora gestito dall'AIFA) è nato nel 1999 con l'obiettivo di creare un registro delle sperimentazioni cliniche sui farmaci condotte in Italia e di garantire la sorveglianza epidemiologica. Oggi l'Osservatorio è lo strumento che raccoglie tutte le informazioni sulle sperimentazioni cliniche in atto in Italia direttamente via web dagli Sponsor e dai Comitati Etici, con il controllo centrale dell'Unità Sperimentazione e Ricerca dell'AIFA. Attraverso l'analisi dei dati di monitoraggio dell'Osservatorio è possibile tracciare un quadro preliminare delle sperimentazioni cliniche riguardanti il diabete, chiaramente riferito all'utilizzo del farmaco.

Il rapporto del 2008 riporta che su 4.999 sperimentazioni cliniche sul farmaco, 160 riguardano il diabete, pari al 3,3% del totale e al 40% della classe di riferimento ATC (apparato gastrointestinale e metabolismo). Questo dato non può che enfatizzare la particolare vivacità della ricerca farmacologica in campo diabetologico, soprattutto se si considera che le sperimentazioni sul diabete sono, da

sole, pari a quelle effettuate nel campo del sistema respiratorio (3,5%). In generale le sperimentazioni cliniche sul diabete si posizionano al quinto posto tra tutte le sperimentazioni effettuate, dopo antineoplastici (23,5% del totale), sostanze ad azione immunosoppressiva (5,4%), antivirali per uso sistemico (4,4%) ed antitrombotici (3,8%).

Nonostante un volume delle sperimentazioni sul farmaco in diabetologia piuttosto limitato, risulta scarsa la sperimentazione delle fasi iniziali e cioè la sperimentazione più innovativa. Infatti, le sperimentazioni di fase II ammontano al 12,3%, rispetto all'80,9% per la fase III e al 6,8% per la fase IV. Un dato questo che certamente non inquadra parametri d'efficienza ma che forse serve ad evidenziare la necessità, all'interno delle strutture di eccellenza operanti in Italia in grado di attrarre sperimentazioni cliniche, di sviluppare reparti e divisioni di diabetologia anche in funzione di attrarre fondi di ricerca. Questo minoritario coinvolgimento degli sperimentatori italiani nelle fasi precoci dello sviluppo del farmaco riflette una serie di carenze che possono essere riassunte in:

- Numero insufficiente di ricercatori all'interno delle strutture
- Inadeguatezza delle strutture stesse riguardo alle sperimentazioni in fase II
- Mancanza di contatti qualificati tra Industria e rete sperimentale nel diabete

Una considerazione particolare meritano l'ancora eccessiva frammentazione e la mancanza di omogeneizzazione dell'operato dei Comitati Etici, cui contribuisce una legislazione regionale che, pur avendo le sue oggettive motivazioni, porta al rallentamento del processo di valutazione ed approvazione dei programmi a livelli nazionale. In un momento storico nel quale l'oculatazza economica rende più attento il processo di rimborso dei nuovi farmaci, di conseguenza limitando l'investimento dell'industria a livello nazionale, la crescente competizione con paesi emergenti richiederebbe, al contrario, un processo spedito e tale da poter permettere allo sperimentatore italiano di entrare nelle fasi precoci di reclutamento, pena la perdita di una quota non irrilevante di finanziamento.

Ovviamente la sperimentazione dei farmaci è solo una parte dell'attività di ricerca in diabetologia. Esiste, infatti, in Italia una buona attività di ricerca di base e di ricerca fisiopatologica, attività indipendenti dal farmaco ma in



buona parte finanziate con il contributo dell'industria farmaceutica. I risultati di queste attività sono evidenti ed apprezzati internazionalmente. L'Italia si posiziona, come presenza ai principali consessi scientifici diabetologici, immediatamente dopo Paesi di lunga tradizione come la Gran Bretagna e i Paesi Nordici (Danimarca, Svezia, Finlandia) ed almeno alla pari con la Germania. L'ultima indagine accurata relativa alla produzione scientifica in campo diabetologico è stata compiuta dalla Società Italiana di Diabetologia nel 2002 con l'edizione del volume "25 anni di ricerca diabetologica in Italia" che ha analizzato le pubblicazioni scientifiche provenienti dal nostro Paese dal 1975 al 2000. Mentre nel 1975 erano circa 80 le pubblicazioni su riviste indicizzate (cioè con *Impact Factor* regolarmente calcolato), dal 1989 in poi il numero di queste pubblicazioni è salito ad oltre 300 per anno. In particolare è andato aumentando il numero di pubblicazioni con *Impact Factor* superiore a 3. Mentre queste erano solo 5 nel 1975, sono state costantemente più di 120 all'anno dal 1996 in poi. Anche in occasione del recente congresso annuale della *European Association for the Study of Diabetes*, 23 sono state le presentazioni orali, 61 i poster e 8 le letture su invito, oltre al prestigioso riconoscimento della *Minkowski Lecture* conferita al dr. Gianluca Perseghin dell'Istituto Scientifico San Raffaele di Milano. Uno stimolo particolare alla ricerca diabetologica viene dalle società Scientifiche. La Fo.Re.SID ha promosso, grazie alla partecipazione non condizionante dell'industria, studi di rilevanza nazionale ed internazionale promuovendo la collaborazione dei centri di diabetologia. Un esempio è rappresentato dallo studio "DIABETE AUTOIMMUNE NON RICHIEDENTE INSULINA (NIRAD) - STUDIO MULTICENTRICO OSSERVAZIONALE E DI INTERVENTO" i cui obiettivi sono quelli di descrivere la storia naturale, le caratteristiche genetiche ed immunologiche, gli aspetti metabolici, nonché le possibili strategie preventive e terapeutiche dei pazienti con diabete autoimmune non richiedente trattamento insulinico. Sempre la Fo.Ri.SID ha promosso il progetto MIND-IT per la prevenzione della malattia cardiovascolare nel paziente diabetico. Lo studio valuta il grado e l'efficacia dell'intervento multifattoriale basato sulle raccomandazioni formulate dal gruppo di studio "Diabete e Aterosclerosi" della Società Italiana di Diabetologia. L'obiettivo è quello di valutare in che misura siano raggiungibili, nella pratica ambulatoriale, gli obiettivi proposti dalle linee guida per la riduzione del rischio cardiovascolare nel diabete di tipo

2, verificando, nel contempo, l'incidenza degli eventi cardiovascolari fatali e non fatali. Lo studio GENFIEV "Genetica, fisiopatologia ed evoluzione del diabete di tipo 2" ha l'obiettivo di identificare, nella popolazione italiana, i meccanismi fisiopatologici e i markers biochimici, immunologici e genetici caratteristici dei disordini della regolazione del glucosio (IGR) e predittivi della evoluzione della IGR in diabete mellito di tipo 2. Le società scientifiche possono anche divenire interlocutori privilegiati nella ricerca finanziata dalle agenzie istituzionali, così come è avvenuto per la Società Italiana di Diabetologia che gestisce uno studio di ampie dimensioni, interamente finanziato dall' Agenzia italiana del Farmaco, nell'ambito del programma per la ricerca indipendente sui farmaci dell'anno 2006. Lo studio **Thiazolidinediones Or Sulfonilurea and Cardiovascular Accidents. Intervention Trial (TOSCA.IT)** seguirà per 5 anni 5.000 pazienti con diabete per valutare quale combinazione di farmaci (metformina più pioglitazone o metformina più solfonilurea) possa influenzare in modo più positivo il rischio cardiovascolare. Ancor più recente è l'avvio dello studio RIACE, uno studio epidemiologico teso a valutare incidenza e significato prognostico della microalbuminuria nel diabete mellito tipo 2. Date le dimensioni di questi progetti, la Società Italiana di Diabetologia ha recentemente costituito un Centro Studi per sviluppare una rete di centri dedicati alla ricerca clinica, favorire lo scambio di know-how tra centri di ricerca di base, incrementare la formazione dei giovani ricercatori ed il loro inserimento nei centri di ricerca. Relativamente a quest'ultimo punto, la SID ha istituito bandi di finanziamento per progetti di ricerca nonché di Dottorati di Ricerca.

L'Associazione Medici Diabetologi attraverso il Centro Studi ha promosso il progetto QUASAR (Quality Assessment Score and Cardiovascular Outcomes in Italian Diabetic Patients), uno studio osservazionale longitudinale, svolto in collaborazione con il Consorzio Mario Negri Sud. Lo studio si propone di esplorare in maniera approfondita i rapporti che esistono fra misure di struttura, processo ed *outcomes* (intermedi e a lungo termine). Lo studio DEMAND (**D**eveloping **E**ducation on **M**icroalbuminuria for **A**wareness of **r**eNal and cardiovascular risk in **D**iabetes) si inserisce all'interno della schiera degli studi osservazionali, patrocinati da AMD e svolti in collaborazione con il Consorzio Mario Negri Sud, concepiti allo scopo di tracciare un quadro della realtà assistenziale diabetologica italiana, attraverso la stima della prevalen-

za e la valutazione dello stato di controllo del diabete e dei principali fattori di rischio cardiovascolare. In collaborazione con AIFA, AMD ha attivato lo studio ACCEPT-D, che si propone di valutare l'efficacia del trattamento con aspirina a basse dosi nella prevenzione degli eventi cardiovascolari in soggetti con diabete mellito senza pregressi eventi cardiovascolari maggiori e in trattamento con statine. Lo studio "Left ventricular **DY**sfunction in **DiA**betes (DYDA) ha l'obiettivo principale di valutare la prevalenza della disfunzione ventricolare sinistra sistolica e/o diastolica in pazienti con diabete di tipo 2 senza storia di cardiopatia nota e documentata ed identificarne i parametri predittivi clinici, biumorali e strumentali. Invece lo studio ARRIVE (**A**spirin to **R**educe **R**isk of **I**nitial **V**ascular **E**vents) è uno studio internazionale randomizzato, in doppio cieco con placebo, rivolto a testare l'efficacia in prevenzione primaria (riduzione degli eventi cardiovascolari) e la sicurezza della terapia con 100 mg di acido acetilsalicilico in pazienti a rischio moderato di malattie cardiovascolari. Sempre nel filone di ricerca dell'AMD si inserisce lo studio "Disfunzione Beta-Cellulare in Pazienti Italiani con Diabete di Tipo 2", con l'obiettivo di valutare l'evoluzione della disfunzione beta-cellulare in pazienti con diabete tipo 2 nel corso di un periodo di follow-up di 4 anni, basato sulla stima dello Homeostasis Model Assessment (HOMA %B). Da alcuni anni, infine, vengono raccolti a livello nazionale gli indicatori di qualità dell'assistenza diabetologica in Italia (Annali AMD). Un'azione concertata delle Società è quella intrapresa da Diabete Italia con l'analisi della persona con diabete attraverso lo studio DAWN (**D**iabetes **A**ttitudes **W**ishes & **N**eeds), che ha avuto applicazioni anche in campo pediatrico (DAWN *Youth*) e nella gravidanza della donna diabetica (DAWN *Pregnancy*). Lo studio DAWN, che vede anche la collaborazione del Ministero della Salute, ha come obiettivo quello di identificare le barriere all'ottimizzazione dei risultati in diabetologia, identificando nuove vie per migliorare l'assistenza psico-sociale della persona con diabete.

Una così intensa attività non esclude la ricerca nel campo della farmaco-economia. A questo proposito va citato l'impegno del Consorzio CINECA/ARNO, con la pubblicazione di uno studio che ha offerto spunti relativi all'epidemiologia, alle caratteristiche cliniche ed ai profili di prescrizione della terapia antidiabetica nella popolazione italiana affetta da diabete. Lo studio ha consentito di descrivere le caratteristiche demografiche della popolazione

diabetica, quelle cliniche relative alla patologia ed alle sue complicanze, il tasso di ricovero, il ricorso alle prestazioni specialistiche, la prevalenza dei fattori di rischio per le complicanze e il profilo dei costi della malattia.

La ricerca italiana esprime vivacità e competenza come testimoniato anche in pregevoli prodotti di ricerca di base. Da questo punto di vista, quello che ora appare necessario è un percorso coordinato che permetta lo sviluppo di una ricerca traslazionale sia di base che clinica, con una prospettiva a medio-lungo termine di trasferimento della innovazione *bench-to-bed*, in modo da rafforzare l'interazione tra gruppi di ricerca attivi nell'individuare la "cura" del diabete. In altre parole l'intera attività di ricerca viene orientata verso la persona con diabete nella prospettiva di scoprire ed implementare nuove forme di diagnosi e terapia, includendo gli elementi della ricerca di base, clinica, epidemiologica, di sanità pubblica, economica e comportamentale. In quest'ottica lo stesso progetto "*Changing Diabetes Barometer*" per le sue prerogative di mezzo di misura e confronto può divenire strumento di integrazione e coordinazione della stessa ricerca traslazionale.

Quale futuro per la ricerca diabetologica?

Nonostante la crescente epidemia di diabete anche nel nostro Paese, il finanziamento alla ricerca in campo diabetologico e metabolico è assolutamente carente ed è assente qualsiasi processo di coordinazione di una ricerca nazionale strutturata. Per quanto l'Italia si sia dotata di leggi sul diabete, riconosca sul territorio nazionale una rete diabetologica invidiabile ed invidiata a livello internazionale e siano numerosi e stimati i gruppi di ricerca, rimane insoddisfatta la necessità di una visione collettiva atta ad integrare e finanziare gli sforzi, irrinunciabile per affrontare con scienza e coscienza il problema diabete. L'impegno nel prossimo futuro dovrebbe essere quello di stabilire chiari obiettivi di ricerca diabetologica e, quindi, verificare i mezzi più realistici ed efficaci con i quali questi progetti possano tradursi in ricadute tangibilmente benefiche sulla popolazione diabetica italiana. Una particolare attenzione dovrebbe essere posta sulla ricerca traslazionale, quella cioè che assicuri il trasferimento dei risultati della ricerca sia di base, sia clinica, alla pratica clinica. Questo processo deve basarsi su tre cardini. Il primo è quello di garantire la formazione e la crescita di ricercato-

Measure Improve Compare



ri nei settori di base (genetica, biologia molecolare, sistemi di segnale, biologia cellulare...), fondamentali nell'individuare nuove conoscenze atte a identificare meccanismi di malattia e potenziali target di terapia. Il secondo punto riguarda la formazione e la crescita di ricercatori clinici con specifiche competenze in fisiopatologia umana, sperimentazione del farmaco, epidemiologia... e in grado di garantire la trasferibilità dei risultati ottenuti dalla ricerca di base alla verifica in vivo e alla sua eventuale successiva applicazione clinica. Infine, lo sviluppo della ricerca non potrà essere completo senza la validazione e verifica dei risultati in varie situazioni cliniche, l'identificazione delle barriere che ostano la trasferibilità dei risultati, la sostenibilità degli interventi, il partenariato tra ricercatori, membri della comunità ed agenzie private e governative.

In conclusione, l'analisi della produzione scientifica conferma la vivacità culturale della comunità diabetologica italiana in termini non solo di studio, ma anche di ricerca e di proposta. Peraltro, un patrimonio di così elevato spessore rischia di essere disperso in assenza di: 1. un sistema adeguato di finanziamento e di incentivazione, 2. una oggettiva valutazione dei prodotti della ricerca nel processo di selezione accademico, 3. processi formativi per personale qualificato e 4. processi di supporto alla preparazione di domande per i finanziamenti comunitari e successiva loro gestione.

Stefano Del Prato

Dipartimento di Endocrinologia e Metabolismo,
Università di Pisa

Innovazione tecnologica e farmacologica nel diabete

Introduzione

Il diabete mellito di tipo 2 (DM2) rappresenta un target critico di intervento, a causa delle potenziali conseguenze della malattia non controllata, che includono complicanze cardiovascolari (malattia coronarica, ictus e patologie delle arterie periferiche), insufficienza renale, retinopatia e neuropatia. L'impatto di tale patologia sulla salute pubblica è impressionante: attualmente più di 230 milioni di persone nel mondo ne soffrono, e si stima che diventeranno oltre 360 milioni entro il 2030.

Sia la prevalenza, sia il costo delle complicanze nel lungo termine hanno notevolmente stimolato la conduzione di numerose ricerche sulla fisiopatologia di tale malattia e sullo sviluppo di trattamenti mirati a ridurre l'iperglicemia e controllare ipertensione e dislipidemia.

I cambiamenti nello stile di vita rimangono un elemento imprescindibile del trattamento del diabete.

L'ipernutrizione ed uno stile di vita sedentario sono infatti i principali responsabili di sovrappeso, obesità ed aumentato rischio di DM2; non è pertanto sorprendente il fatto che gli interventi in grado di invertire o migliorare tali fattori abbiano dimostrato effetti benefici sul controllo glicemico nei pazienti con diabete. Tuttavia, la difficoltà nella compliance nel lungo termine con regimi basati solo su dieta ed esercizio fisico e la natura progressiva della malattia (con riduzione della risposta fisiologica all'insulina da parte dei tessuti sensibili quali muscolo scheletrico e tessuto adiposo, da un lato e ridotta secrezione della stessa da parte delle cellule beta dall'altro), fa sì che la grande maggioranza dei pazienti col tempo sia destinata a far ricorso ad un trattamento farmacologico.

Diverse sono le linee guida al momento disponibili per identificare i target glicemici e guidare i medici nel trattamento del DM2; tali target sono associati ad una significativa riduzione delle complicanze microvascolari e neuropatiche del diabete. Tra questi, l'emoglobina glicosilata (HbA1C) è internazionalmente riconosciuta come il parametro di scelta per monitorare la risposta a lungo termine alla terapia (Tabella 1).

Tabella 1. Livelli target di HbA1C, glicemia a digiuno e post-prandiale secondo American Association of Clinical Endocrinologists (Endocr Pract 2007;13:3-68), American Diabetes Association (Diabetes Care 2009;32:S13-S61) e Joslin Diabetes Center at Harvard Medical School <http://www.joslin.org/Files/Clinical-Guidelines-for-Pharmacological-Management-of-Type2-Diabetes.pdf>; accessed March 17, 2009).

Parametri	American Association of Clinical Endocrinologists	American Diabetes Association	Joslin Diabetes Center
HbA1C	≤6,5%	<7,0%	<7,0%
Glicemia a digiuno	<110 mg/dL	70-130 mg/dL	70-130 mg/dL
Glicemia post-prandiale (2 ore)	<140 mg/dL	<180 mg/dL	<180 mg/dL

L'approccio al trattamento antidiabetico prevede attualmente il raggiungimento del valore raccomandato di HbA1C pari al 7%, possibilmente ricorrendo a schemi di trattamento che agiscano su più meccanismi differenti coinvolti nella fisiopatologia del DM2. Tuttavia, a fronte della notevole produzione di nuove conoscenze e linee guida e di nuovi approcci terapeutici alla malattia, il DM2 rimane nel mondo una patologia sotto-diagnosticata, ed una percentuale significativa di pazienti con diagnosi di DM2 ancora non raggiunge i target terapeutici raccomandati.

Trattamenti

L'approccio terapeutico del DM2 è subordinato alla gravità della patologia ed allo stadio in cui essa viene diagnosticata. Secondo il NICE (www.nice.org.uk), il trattamento farmacologico (antidiabetici orali e insulina, separatamente o in associazione) dovrebbe essere avviato nel momento in cui le modifiche dello stile di vita da sole non consentono il raggiungimento del controllo glicemico.

Inoltre, nella scelta di specifici agenti anti-iperglicemici non va soltanto considerata la loro efficacia nel ridurre i livelli di glucosio, ma anche gli altri effetti extraglicemici (che possono ridurre le complicanze nel lungo periodo), il loro profilo di sicurezza e di tollerabilità, nonché la facilità di utilizzo. La scelta del valore di glicemia da raggiungere e dei farmaci da usare per ottenerla dipende inoltre dal profilo glicemico basale del paziente; ad esempio,



pazienti con DM2 con glicemia a digiuno (FPG) elevata, ma che hanno una glicemia post-prandiale (PPG) ben controllata, sono trattati diversamente da quelli che hanno sia FPG che PPG elevate. Nella valutazione della terapia più appropriata, è anche importante bilanciare la capacità del farmaco di ridurre l'HbA1C (e quindi i vantaggi nel lungo termine) con specifici problemi come la tollerabilità, gli effetti indesiderati, la semplicità d'uso, l'aderenza nel lungo termine e gli effetti non glicemici dei farmaci.

Negli ultimi 5 anni sono stati sviluppati e commercializzati nuovi farmaci ipoglicemizzanti con nuovi meccanismi d'azione. Essi includono gli agonisti del glucagon-like peptide (GLP-1), gli inibitori della dipeptidil peptidasi (DPP-4), oltre a diversi analoghi dell'insulina. Di seguito verranno illustrate brevemente le loro caratteristiche e gli aspetti innovativi che li contraddistinguono rispetto ai trattamenti precedentemente disponibili.

Incretine

La crescente comprensione dell'azione glucoregolatoria delle incretine ha permesso di comprendere meglio la fisiopatologia del DM2, portando allo sviluppo di nuove strategie terapeutiche.

Le incretine sono ormoni peptidici secreti dall'intestino pochi minuti dopo l'assunzione di cibo. Nell'uomo, le incretine più importanti sono il glucagon-like peptide-1 (GLP-1) e il glucose-dependent insulintropic polypeptide (GIP). Il GLP-1 è secreto dalle cellule L dell'ileo e del colon, mentre il GIP è secreto dalle cellule K del duodeno. Entrambe le incretine hanno effetti ormonali su diversi organi, specialmente pancreas endocrino, intestino e cervello. Il loro ruolo principale consiste nella regolazione del bilancio energetico. Esse stimolano la secrezione di insulina con modalità glucosio-dipendente, ritardano lo svuotamento gastrico e sopprimono l'appetito. Questa combinazione di effetti contribuisce significativamente all'omeostasi glucidica ed in particolare al controllo della glicemia post-prandiale. Studi successivi hanno identificato altre attività come il miglioramento della sensibilità al glucosio delle cellule beta pancreatiche e, in studi animali, la promozione della proliferazione delle cellule beta e la riduzione della loro apoptosi.

Diversi studi hanno inoltre dimostrato che l'azione del GLP-1 comporta anche una riduzione della pressione

arteriosa e dei trigliceridi, diminuendo così il rischio di malattia vascolare e renale.

Le incretine circolanti agiscono attraverso recettori accoppiati alla proteina G. Esistono delle differenze clinicamente importanti nella distribuzione tissutale di questi recettori. Il recettore per GLP-1 è espresso nelle cellule delle isole pancreatiche alfa e beta e a livello di cuore, SNC, rene, polmone e tratto gastrointestinale. Il recettore per GIP è espresso prevalentemente nelle cellule beta delle isole pancreatiche e in misura minore nel SNC e nel tessuto adiposo. La risposta incretinica al pasto dura circa 2-3 ore perché, nonostante un rapido metabolismo ed una breve emivita (1-2 minuti) di ogni incretina, lo stimolo dei nutrienti a livello intestinale persiste mantenendone la produzione. Il principale meccanismo metabolico delle incretine è la degradazione mediante la DPP4, enzima espresso in maniera ubiquitaria, incluse le cellule endoteliali.

La rilevanza clinica del sistema incretinico è emersa quando è stato riconosciuto che la risposta incretinica è marcatamente attenuata nei pazienti con DM2. La mancanza di rilascio di GLP-1 indotto dal cibo contribuisce significativamente all'iperglicemia in questi pazienti, attraverso una riduzione relativa della risposta insulinica post-prandiale, la conseguente mancata soppressione di glucagone e la mancata soppressione dell'appetito. La concentrazione di GIP è quasi normale, ma il suo effetto sulla secrezione di insulina è diminuito. Queste osservazioni hanno aperto la strada a nuovi percorsi terapeutici per il DM2, attraverso la promozione dell'attività del sistema incretinico.

In particolare, sono state sviluppate 2 nuove classi terapeutiche: gli agonisti del recettore di GPL-1 (exenatide e liraglutide) e gli inibitori di DPP-4 (sitagliptin e vildagliptin). Mentre i primi stimolano direttamente i recettori umani di GPL-1, i secondi rallentano la degradazione della molecola endogena. Nel DM2, la rapida degradazione delle incretine determina un altrettanto rapido incremento della glicemia ed una riduzione della protezione delle cellule beta.

Gli inibitori di DPP-4 facilitano quindi l'aumento dei livelli circolanti di incretine (perché ne bloccano la degradazione) e di insulina in presenza di glucosio (per l'aumento di AMPc nelle cellule beta), oltre a ridurre i livelli di glucagone.

I dati clinici ad oggi disponibili suggeriscono che le differenze nel meccanismo d'azione degli agonisti dei recettori di GPL-1 e degli inibitori di DPP-4 determinano dei profili terapeutici distinti.

Gli agonisti del recettore di GLP-1 si associano ad una stimolazione sopra-fisiologica del recettore, che comporta una riduzione del peso corporeo e della glicemia.

Gli agonisti del recettore di GPL-1 nel corso dei trial clinici si sono dimostrati in grado di ridurre la HbA1c fino all'1,3%, la glicemia a digiuno e post-prandiale ed il peso corporeo di circa 2 kg, migliorando i fattori di rischio cardiovascolare. Sono pertanto particolarmente utili nei pazienti obesi con DM2. I principali limiti consistono nel fatto che richiedono la somministrazione parenterale e l'incidenza di eventi avversi, soprattutto nausea, è più alta. Gli inibitori di DPP-4 hanno un'efficacia ipoglicemizzante più moderata rispetto agli agonisti di GLP-1 (riduzione di HbA1c < 1%), non influenzano il peso corporeo, ma hanno minore propensione ad indurre effetti avversi gastroenterici.

Essi rappresentano la prima terapia orale basata sull'aumento dei livelli delle incretine endogene, dalla cui secrezione dipendono interamente, suggerendo che il loro impiego dovrebbe riguardare le fasi di malattia in cui l'alterazione della secrezione delle incretine non è ancora evidente.

Nel complesso, i risultati dei trial clinici indicano che entrambe le classi rappresentano un'opzione perseguibile per la riduzione della glicemia in pazienti con DM2 e sembrano anche migliorare la funzione delle beta-cellule. Nessuna delle 2 classi causa ipoglicemia, a meno che non vengano utilizzati con altri farmaci noti per aumentare tale rischio. Sono tuttavia necessari ulteriori studi per confermare le potenzialità di questi farmaci.

Analoghi delle insuline

L'insulina è, tra i farmaci disponibili per il trattamento del diabete, il più vecchio ed il più efficace nel ridurre la glicemia. I pazienti affetti da DM2 sono candidabili alla terapia insulinica se le modificazioni dello stile di vita ed una terapia combinata con ipoglicemizzanti orali alle dosi più alte non hanno portato al raggiungimento od al mantenimento del controllo glicemico. Sebbene la terapia iniziale sia mirata ad aumentare la disponibilità di insulina basale, i pazienti possono anche necessitare di una terapia prandiale, il che comporta iniezioni multiple al giorno. La secrezione fisiologica di insulina avviene infatti in maniera pulsatile, con una secrezione basale sufficiente a controllare l'output epatico e un rilascio rapido durante il giorno, solitamente in risposta al consumo di glucosio. A

differenza degli altri farmaci antidiabetici, non esiste una dose massima di insulina oltre la quale non si espliciti l'effetto terapeutico. I principali rischi associati al suo uso sono un significativo aumento ponderale ed ipoglicemia. La documentazione di uno stretto rapporto fra controllo metabolico e rischio di complicanze ha determinato una richiesta sempre più impellente di formulazioni di insulina più efficaci, sicure e facilmente adattabili alle esigenze del paziente. L'introduzione degli analoghi dell'insulina ha in buona parte soddisfatto queste esigenze, perché ha permesso di riprodurre in maniera più realistica la fisiologica secrezione insulinica basale e post-prandiale e di ridurre il rischio di ipoglicemia. L'uso appropriato degli analoghi consente una maggiore flessibilità della terapia in relazione ai pasti e all'attività fisica, migliorando quindi la qualità della vita dei pazienti con diabete.

Tabella 2. Insuline disponibili (Copyright © 2009 by Joslin Diabetes Center. All rights reserved; adapted).

Tipo di insulina	Inizio	Picco	Durata
<i>Rapid-Acting</i>			
Insulina aspart	10-30 minuti	0,5-3 ore	3-5 ore
Insulina glulisina	10-30 minuti	0,5-3 ore	3-5 ore
Insulina lispro	10-30 minuti	0,5-3 ore	3-5 ore
<i>Short-Acting</i>			
Insulina regolare	0,5-1 ore	2-5 ore	Fino a 12 ore*
<i>Intermediate-Acting</i>			
Insulina NPH	1,5-4 ore	4-12 ore	Fino a 24 ore**
<i>Long-Acting</i>			
Insulina detemir	0,75-4 ore	Picco minimo	Fino a 24 ore***
Insulina glargine	0,75-4 ore	Picco minimo	Fino a 24 ore***
Combinazioni premiscelate			
70% NPH; 30% Regolare			
50% sospensione lispro protamina, 50% lispro			
75% sospensione lispro protamina, 25% lispro			
70% sospensione aspart protamina, 30% aspart			

* La rilevanza clinica può essere < 12 ore.

** La rilevanza clinica può essere < 24 ore.

*** La risposta individuale può richiedere 2 somministrazioni giornaliere.



Sono disponibili diverse preparazioni di insulina che mimano il rilascio fisiologico; in particolare se ne distinguono formulazioni *rapid-, short-, intermediate- e long-acting, oltre a combinazioni premiscelate (Tabella 2). Le insuline rapide e short-acting garantiscono una copertura prandiale, mentre le formulazioni intermediate- e long-acting forniscono una copertura basale.* Le combinazioni premiscelate offrono una copertura sia basale che prandiale.

I pazienti con DM2 che necessitano di terapia insulinica spesso hanno bisogno di dosi più alte rispetto ai pazienti affetti da diabete di tipo 1 a causa della sottostante resistenza insulinica periferica. Il metodo migliore per il rilascio di insulina è una terapia bolo-basale che associa un analogo intermediate- o long-acting per la copertura basale con un analogo rapido o short-acting al momento dei pasti per la copertura prandiale. Questo schema richiede più iniezioni giornaliere (di solito ≥ 3). Tuttavia, i pazienti con DM2 potrebbero voler iniziare una terapia insulinica meno aggressiva. Le insuline premiscelate sono generalmente impiegate in fase iniziale o di assestamento della terapia, consentendo una o due somministrazioni giornaliere (prima della colazione e/o della cena). Un'altra opzione è l'infusione continua di insulina (CSII) mediante un'apposita pompa, metodo solitamente riservato a particolari sottogruppi di pazienti, come quelli che non riescono a raggiungere un adeguato controllo glicemico anche dopo iniezioni giornaliere multiple, quelli che vanno spesso in ipoglicemia e quelli in cui il bisogno basale di insulina cambia nel corso della giornata.

Non ci sono dati per stabilire se una preparazione di insulina sia più efficace rispetto ad un'altra nel raggiungimento del controllo glicemico in pazienti con DM2; il controllo glicemico ottenuto con più somministrazioni giornaliere è paragonabile a quello ottenuto con la pompa ad infusione; i pazienti inclini all'ipoglicemia potrebbero beneficiare del trattamento con analoghi dell'insulina long-acting (detemir o glargine) ed analoghi con durata d'azione molto breve (aspart, glulisina o lispro), perché questi farmaci riducono il rischio di ipoglicemia rispetto ad insulina NPH e regolare.

Analoghi a breve durata d'azione

Gli analoghi rapidi dell'insulina (*lispro* e *aspart*) sono disponibili da tempo ed hanno in gran parte sostituito l'insulina regolare, perché garantendo un assorbimento più rapido ed una durata di azione più breve rispecchiano

in misura maggiore la normale secrezione insulinica indotta dai pasti. Rispetto quindi all'insulina regolare, gli analoghi rapidi determinano una riduzione dell'iperglicemia post-prandiale, pur in assenza di sostanziali differenze sui livelli di HbA1c.

Un nuovo analogo ad azione rapida è l'insulina glulisina, con caratteristiche farmacocinetiche simili all'insulina lispro. Diversi studi comparativi indicano che, rispetto all'insulina umana regolare, la glulisina si caratterizza per un inizio dell'azione più rapido e una durata d'azione più breve, peculiarità che meglio si adattano al controllo della glicemia postprandiale.

Insuline di tipo basale

Le insuline di tipo basale hanno lo scopo di assicurare il fabbisogno insulinico negli intervalli fra i pasti. Le insuline basali tradizionali (NPH, lenta, ultralenta) presentano alcuni limiti legati alla variabilità giornaliera nell'assorbimento e ad un picco tardivo di assorbimento che può causare ipoglicemie, soprattutto notturne. Questi problemi sono stati in larga parte superati dalla introduzione in commercio degli analoghi ad azione prolungata, quali le insuline glargine e detemir.

Insulina glargine

L'insulina glargine è un analogo a lunga durata d'azione, le cui proprietà chimico fisiche sono largamente determinate dalle modifiche apportate sulla sua struttura aminoacidica. Si tratta, infatti, di un'insulina che a pH acido si presenta come una soluzione limpida, stabile a fenomeni di dimerizzazione. Lo spostamento del punto isoelettrico (pH a cui l'insulina è meno idrosolubile) verso la neutralità, rende la glargine meno solubile al pH neutro del tessuto sottocutaneo e porta alla formazione di microprecipitati nel punto di iniezione, consentendo un rilascio più graduale. La durata d'azione è di circa 24 ore ed il vantaggio principale è l'assenza di un picco plasmatico, cui segue la riduzione di possibili eventi ipoglicemici. Livelli giornalieri di insulina costanti durante le 24 ore mimano più da vicino la secrezione basale fisiologica.

La disponibilità di un prodotto come la glargine, capace di garantire un controllo glicemico equivalente a quello dell'insulina NPH riducendo però gli episodi ipoglicemici, ha favorito l'introduzione della terapia insulinica nei soggetti con DM2 e l'applicazione di un trattamento più intensivo.

Un limite della glargine è quello di non poter essere

mescolata con le altre insuline, in particolare con l'insulina regolare a pH neutro (pena alterazioni nel profilo farmacocinetico di entrambe). L'insulina glargine può inoltre essere iniettata senza essere prima risospesa, riducendo così la variabilità nell'assorbimento legata ad un'errata miscelazione (come nel caso della sospensione NPH). I pazienti che possono maggiormente trarre vantaggio da questo analogo sono quelli particolarmente inclini allo sviluppo di ipoglicemia, specialmente notturna.

Insulina detemir

L'insulina detemir è una insulina basale la cui durata d'azione prolungata dipende dalla sua capacità di legare reversibilmente l'albumina. Infatti, il residuo amminico della lisina B29 di questo analogo è stato acilato con acido miristico. L'insulina così acilata si lega all'albumina a livello dei siti normalmente occupati dagli acidi grassi, senza però interferire con il legame di altre molecole, occupando probabilmente siti albuminici differenti. Questa peculiarità dell'insulina detemir ne rallenta l'assorbimento dal tessuto sottocutaneo ed il passaggio transendoteliale. Nel sito di iniezione, l'insulina detemir è presente sotto forma di esameri in grado di associarsi ulteriormente fra loro in disameri, con conseguente netto rallentamento della dissociazione del complesso in monomeri e quindi dell'assorbimento. Una volta entrati in circolazione, i monomeri sono presenti solo per il 2% in forma libera. La durata d'azione massima dell'insulina detemir è di circa 24 ore, in relazione al dosaggio; tuttavia, è possibile eseguire una o due somministrazioni giornaliere. La detemir è stata progettata per ottenere livelli insulinici più costanti e un profilo d'azione prevedibile, eliminando la forte variabilità nell'assorbimento e nell'azione. Si tratta di un'insulina solubile (soluzione limpida a pH neutro) che non pone problemi di risospensione prima dell'iniezione, né di precipitazione a livello del sito di iniezione in quanto vi permane in forma liquida.

Analoghi insulinici premiscelati

Le formulazioni di insulina premiscelata risultano molto utili nel fornire, con un'unica iniezione, sia la copertura di tipo basale che quella necessaria in corrispondenza dei pasti. Prima dell'introduzione dei nuovi analoghi insulinici premiscelati era disponibile l'insulina umana regolare 70/30, costituita per il 70% da insulina NPH e per il 30% da insulina regolare.

Le nuove insuline premiscelate mimano più da vicino la secrezione endogena dell'insulina se confrontate con l'insulina umana premiscelata 70/30. Con le nuove insuline premiscelate, grazie all'introduzione di una componente ad azione rapida (aspart o lispro), assorbita più velocemente, i pazienti possono effettuare l'iniezione a ridosso del pasto.

In base ai dati disponibili, i nuovi analoghi insulinici premiscelati sono indicati per i pazienti che non necessitano di un regime bolo-basale o non sono disposti a seguirlo. Questo schema terapeutico prevede, infatti, la disponibilità del paziente all'automonitoraggio della glicemia, all'adattamento personalizzato delle unità insuliniche necessarie in base all'apporto di carboidrati, nonché a ripetute iniezioni giornaliere.

Gli analoghi insulinici premiscelati non offrono una flessibilità nella somministrazione e la possibilità di un aggiustamento della dose in base al pasto consumato. Per questo motivo risultano adeguati solo per il trattamento di quei pazienti con DM2 che necessitano di un regime insulinico comodo e semplice da seguire o che hanno riluttanza a iniezioni giornaliere multiple o all'utilizzo di una pompa insulinica.

In genere, le nuove insuline premiscelate vengono somministrate due volte al giorno, prima di colazione e prima di cena, in modo da assicurare un apporto sufficiente per mantenere i livelli basali di insulina e rispondere ai picchi glicemici susseguenti ai pasti.

Il problema dei biosimilari

L'insulina ricombinante ed i suoi analoghi sono stati tra i primi prodotti biotecnologici immessi nel mercato agli inizi degli anni '80. Da allora, sono state registrate e commercializzate numerose altre formulazioni, ed un vasto numero di altri prodotti biotecnologici è in fase di registrazione o sviluppo clinico. Alcuni di questi si stanno rapidamente avvicinando alla scadenza brevettuale, o l'hanno già superata, e malgrado ciò, l'emanazione di norme *ad hoc* per l'immissione in commercio dei farmaci biotecnologici simili a quelli già presenti ma non più coperti da brevetto è ancora *in fieri*. Ciò rappresenterà certamente un problema con il quale il sistema farmaceutico è tenuto a confrontarsi urgentemente, dal momento che le linee guida regolatorie che saranno utilizzate per la prima generazione di biosimilari avranno forti ed immediate ricadute su molti altri prodotti biofarmaceutici che



progressivamente vedranno esaurite le loro protezioni brevettuali.

È importante sottolineare che i farmaci biosimilari non possono essere considerati dei farmaci generici poiché, a differenza di questi ultimi, essi non sono identici all'originatore di riferimento (data l'impossibilità di ricreare un farmaco biotecnologico identico in due ambienti diversi), e non dovrebbero pertanto essere immessi sul mercato utilizzando le stesse procedure applicate ai generici. Questo non significa che i biosimilari siano necessariamente farmaci inferiori, anzi è auspicabile che la loro introduzione possa contribuire a migliorare il trattamento e la qualità di vita dei pazienti, oltre a ridurre i costi a carico del sistema sanitario nazionale.

E' opportuno a tal proposito riassumere brevemente i motivi tecnico-scientifici per cui i farmaci biosimilari non dovrebbero essere assimilati ai generici.

- I. Un prodotto farmaceutico tradizionale ha dimensioni relativamente piccole, con pesi molecolari compresi tra 50 e 1.000 Dalton. La sua identità chimica può essere confermata con tecniche strumentali precise, quali la spettrometria di massa e la risonanza magnetica nucleare. Inoltre, queste apparecchiature permettono l'identificazione di contaminanti ed impurezze, quali prodotti intermedi di reazione etc. Un prodotto biofarmaceutico ha dimensioni significativamente più elevate, nell'ordine dei 5-200 kDa, e la sua analisi si fonda su saggi meno sensibili, quali l'elettroforesi e le analisi biologiche.
- II. La sintesi di un prodotto farmaceutico tradizionale è per definizione ripetibile in laboratori diversi, poiché si basa su proprietà canoniche e descritte dalla chimica. D'altra parte, un prodotto biotecnologico dipende per definizione dai tool utilizzati, oltre che dalle capacità dell'operatore. Poiché i ceppi batterici, di lievito, o le linee cellulari utilizzate non sono commercialmente disponibili, essi crescono clonalmente, generando ceppi diversi nei diversi laboratori. Pertanto, le modifiche post-traslazionali, i livelli di glicosilazione, la percentuale di proteine incomplete e la resa (solo per menzionare alcune importanti variabili), genereranno differenze tra lo stesso tipo di molecole biofarmaceutiche prodotte in due stabilimenti diversi, che pertanto non risulteranno mai identiche.
- III. La purificazione di un prodotto farmaceutico tradizionale si basa spesso su procedure standardizzate costituite da pochi passaggi. In un farmaco biotecnologico,

il prodotto voluto deve essere purificato da una cellula procariota o eucariota. Quindi, le specie "contaminanti" saranno preponderanti e, come già riportato, probabilmente leggermente diverse da laboratorio a laboratorio. Le metodiche di purificazione dovranno quindi essere adattate a situazioni specifiche e la resa qualitativa e quantitativa non sarà mai identica.

- IV. Un prodotto farmaceutico tradizionale può interferire con il sistema immunitario, producendo, ad esempio, fenomeni di ipersensibilità o di autoimmunità. Queste reazioni al principio attivo o agli eccipienti sono intrinseche al paziente, e sono quindi difficilmente attribuibili ad una produzione farmaceutica specifica. È ovvio che gli eccipienti dei prodotti biotecnologici si comporteranno in maniera identica. D'altra parte, il principio attivo stesso, o i suoi naturali contaminanti, a causa delle loro caratteristiche fisico-chimiche diverse, potranno invece essere dotati di un potenziale immunogeno diverso.
- V. La stabilità dei prodotti farmaceutici tradizionali e dei biofarmaceutici è un altro aspetto da monitorare. La maggior parte dei principi attivi va incontro a degradazione con una cinetica di ordine I, ma la grandezza delle molecole biotecnologiche, associata alla complessità della loro struttura terziaria e alle modificazioni post-traslazionali rende improbabile che gli stessi principi possano essere applicati anche ai prodotti biofarmaceutici. Viste le differenze tra biosimilari, si può quindi prevedere che la stabilità sarà diversa tra il prodotto biotecnologico innovativo e i biosimilari susseguenti.

Per le ragioni sopra esposte, è importante che tutti gli attori protagonisti dello scenario farmaceutico e sanitario comprendano un principio fondamentale in questo campo: biosimilare non può essere sinonimo di generico. E' ovvio pertanto che le norme legislative vigenti per i farmaci generici non possono essere utilizzate per l'immissione in commercio dei farmaci biosimilari.

D'altronde questa visione è già stata espressa dalle principali autorità regolatorie. L'EMA ha recentemente diffuso delle raccomandazioni per la registrazione dei biosimilari, definendo le esigenze di qualità in termini di procedura, sintesi, metodi analitici, caratterizzazione fisico-chimica, attività biologica, purezza, etc. e precisando gli studi preclinici e clinici che devono essere realizzati dal richie-

dente l'autorizzazione per stabilire la comparabilità del biosimilare all'originatore. Inoltre sono stati aggiunti 4 allegati che precisano l'iter per la registrazione dei biosimilari di eritropoietina, G-GF, GH ed insulina.

In generale, sarebbe anche auspicabile considerare singolarmente i farmaci biotecnologici e che le linee guida iniziali diano spazio ad interpretazione da parte degli organismi regolatori a seconda dei casi. Infatti, proprio per le ragioni sopraelencate, è ovvio che la classe dei farmaci biotecnologici sia altamente disomogenea. Ciò rende particolarmente urgente l'istituzione di specifici e rigorosi programmi di farmacovigilanza per monitorarne efficacia e sicurezza.

In ultimo, ma non meno importante, devono essere analizzate le problematiche di ordine pratico che subentreranno nella operatività quotidiana al momento dell'immissione in commercio dei biosimilari, quando medici e strutture sanitarie si troveranno nella necessità/opportunità di optare per i biosimilari od i prodotti originari, introducendo nel processo decisionale anche considerazioni di convenienza economica non affatto trascurabili. Fondamentalmente occorrerà porsi alcune domande: quali pazienti sono candidabili al trattamento con biosimilari senza riserve e quali invece con maggiore attenzione; chi dovrà decidere in materia di sostituzione del trattamento da farmaco originario a biosimilare e su quali basi, se cioè debba accordarsi facoltà di sostituzione automatica o motivata; infine, in che misura la sostituzione da un biosimilare all'altro possa ripetersi nel tempo e con quali ripercussioni.

Se è possibile ipotizzare che i pazienti di nuova diagnosi che siano "*drug naive*" non pongano particolari problemi alla rapida adozione dei biosimilari, pazienti con storia clinica complessa in termini di raggiungimento della risposta terapeutica, magari con tentativi ripetuti con i vari farmaci originari o con diverse dosi, sarebbero senz'altro da spostare con estrema cautela dal trattamento nel quale sono stati stabilizzati, soprattutto per farmaci con ristretto indice terapeutico, come appunto le insuline. È chiaro che solo il personale medico si troverà nella condizione di poter intravedere tutte le implicazioni di un passaggio al biosimilare, decisione alla quale deve concorrere non solo il fattore economico, pur importantissimo, ma anche la conoscenza dell'anamnesi farmacologica e della storia clinica del singolo paziente. In virtù di tali considerazioni e dell'importanza (precedentemente sottolineata) di ottenere una valutazione finale del potenzia-

le di immunogenicità di ciascun singolo prodotto, la sostituzione senza previo avallo del clinico non dovrebbe essere una pratica raccomandabile, pena la difficoltà di poter tracciare il percorso terapeutico dei singoli pazienti e sviluppare eventualmente i dovuti collegamenti tra i dati di farmacovigilanza e l'effettiva esposizione dei pazienti ai singoli prodotti. D'altra parte, la non sostituibilità automatica è attualmente oggetto di discussione sia in Europa sia negli Stati Uniti, dove si sta valutando l'applicazione di un periodo di non sostituibilità di 2-3 anni dopo l'autorizzazione di immissione in commercio di un biosimilare, ovvero fino a quando non sia stata fornita dalla farmacovigilanza l'evidenza minima richiesta per poter concludere che tra i vari prodotti non sussistono differenze in termini di potenziale immunogenico.

L'adozione di linee guida *ad hoc* sull'intera problematica di introduzione e di gestione dei biosimilari sarebbe un passo auspicabile, destinato a portare chiarezza nel processo decisionale anche al fine di non vanificare in irrazionali paure o in superficiali valutazioni l'opportunità offerta da questo sviluppo del mercato farmaceutico.

Achille Caputi

Professore Ordinario di Farmacologia.
Direttore Dipartimento Clinico e Sperimentale di Medicina e Farmacologia dell'Università di Messina

Lectures consigliate

Kulasa KM, Henry RR. Pharmacotherapy of hyperglycemia. Expert Opin. Pharmacother 2009; 10:2415-32.

White J. Efficacy and safety of incretin based therapies: Clinical trial data. J Am Pharm Assoc. 2009;49:S30-S40

Griffiths S. Betting on biogenerics. Nature Reviews: Drug Discovery 2004 3:197-8.

Hermansen K. Efficacy and safety of the dipeptidyl peptidase-4 inhibitor, sitagliptin, in patients with type 2 diabetes mellitus inadequately controlled on glimepiride alone or on glimepiride and metformin. Diabetes, Obesity and Metabolism 2007; 9: 733-45.

Ronco C. Biosimilars: how similar are they? International Journal of Artificial Organs 2005; 28:552-3.

Genazzani AA et al. Biosimilar drugs. Concerns and opportunity. Biodrugs 2007; 21: 351-6.

Biosimilari. Opportunità e Problematiche. Position Paper del Consiglio Direttivo della SIF. ANNO III n. 10 – giugno 2007: pp 2-5.

changing
diabetes



Capitolo IX

Misurare per Gestire



L'uso dei dati sanitari correnti: misurare per gestire

Misurare è il primo passo per poter migliorare l'assistenza diabetologica. In tutte le regioni del mondo, i rapidi cambiamenti socio-demografici e delle abitudini di vita stanno determinando una continua crescita della patologia, con domanda assistenziale sempre maggiore e sempre più articolata. Per fronteggiare questa vera e propria epidemia, e rispondere in modo adeguato alle esigenze di cura, è fondamentale un attento monitoraggio della diffusione della malattia e del suo andamento temporale. E' inoltre necessario capire quali siano i risultati dell'assistenza erogata, quali le aree che richiedono investimenti e quali i bisogni assistenziali inevasi. La conoscenza del fenomeno è oggi resa possibile dall'esistenza di numerose fonti informative, costantemente aggiornate, anche se prodotte per finalità diverse e scollegate le une dalle altre. A fonti informative presenti in tutte le Regioni, quali l'anagrafe degli assistiti, la prescrizione dei farmaci, le schede di dimissione ospedaliera (SDO) e i dati di mortalità, se ne aggiungono altre di pari importanza, ma ancora disponibili a macchia di leopardo sul territorio nazionale, quali ad esempio i dati riguardanti le prestazioni specialistiche ambulatoriali e le prescrizioni di esami strumentali e di laboratorio. A fianco di questi database, prodotti principalmente per finalità di rimborso, si stanno sviluppando e diffondendo sempre più i database clinici, resi possibili dall'uso di cartelle cliniche informatizzate per la normale gestione dei propri assistiti. Tali cartelle sono oggi ampiamente utilizzate sia nelle strutture specialistiche (servizi di diabetologia) sia dai medici di medicina generale. La possibilità di analizzare da sole o possibilmente in aggregato queste fonti informative, consente di perseguire più obiettivi, di natura diversa in base al tipo di informazione disponibile.

Monitoraggio della prevalenza della malattia

Il diabete rappresenta una patologia in continua crescita. Per organizzare l'assistenza in modo adeguato a fronteggiare questa vera e propria epidemia, e soddisfare di conseguenza i bisogni assistenziali della popolazione, è necessario avere un quadro sempre aggiornato riguardo l'epidemiologia del fenomeno. In presenza di campagne di prevenzione, questo dato è inoltre fondamentale per valutare sul lungo periodo la resa delle strategie messe in atto. La prevalenza del diabete in una specifica area, vale a dire il numero di soggetti affetti dalla malattia rispetto alla popolazione residente, può essere stimata con preci-

sione, qualora siano presenti fonti informative fra loro complementari, utilizzando tecniche statistiche di record linkage. Ad esempio, utilizzando gli archivi dei ricoveri ospedalieri, delle prescrizioni farmaceutiche e delle esenzioni ticket per patologia di quattro ASL del nord Italia, è stato possibile stimare che la prevalenza del diabete nel 2003 era del 4%, ma raggiungeva circa il 15% nella fascia di età oltre i 74 anni.

Anche in assenza di fonti informative multiple, il solo dato derivante dalle prescrizioni farmacologiche consente di stimare con una buona approssimazione la prevalenza di diabete trattato farmacologicamente, che rappresenta circa il 90% di tutti i casi di diabete. Ad esempio, nello studio ARNO la prevalenza di diabete farmacologicamente trattato riferita al 2006 è risultata pari al 4,5%, dato molto simile a quello ISTAT, ottenuto attraverso indagini sui cittadini.

Quantificazione del carico assistenziale del diabete.

In base alla disponibilità di specifiche fonti informative, è possibile valutare l'impatto del diabete in termini di ospedalizzazioni, prescrizioni di farmaci, visite specialistiche ed esami strumentali e di laboratorio. Dall'analisi congiunta dei dati di prescrizione e di ospedalizzazione della Regione Emilia Romagna, è stato ad esempio calcolato che dei 202.000 casi di diabete in trattamento farmacologico residenti in regione nel 2007, circa 55.550 (27,4%) hanno subito almeno un ricovero ospedaliero nel corso di un anno e di questi il 41% ha avuto più di un'ammissione, per un totale di oltre 99.000 ricoveri. Analogamente, lo studio ARNO ha consentito di quantificare le differenze nelle prescrizioni di farmaci fra pazienti con e senza diabete, evidenziando fra l'altro che la presenza di diabete si associa ad un eccesso di prescrizione del 122% per i farmaci ipolipemizzanti, del 67% per gli antiaggreganti, del 56% per gli antigottosi e del 55% per i preparati antiglaucoma e miotici.

Quantificazione della morbilità e della mortalità associate al diabete

L'analisi delle cause di ricovero in ospedale e dei dati di mortalità può consentire di monitorare l'andamento nel tempo della morbilità e mortalità associate alla malattia. Ad esempio, i dati delle SDO della Regione Veneto riguardanti tutti i ricoveri dell'anno 2000 sono stati utilizzati per

stimare il rischio di ammissione in ospedale per specifiche cause. Da questi dati è emerso che, al di sotto dei 50 anni, il rischio di ricovero per infarto del miocardio era 6 volte maggiore in presenza di diabete in entrambi i sessi, mentre il rischio di ricovero per ictus ischemico era 3 volte maggiore negli uomini e 6 volte maggiore nelle donne. Le analisi dei dati di prescrizione consentono anche di quantificare e qualificare le patologie croniche concomitanti. Ad esempio, dai dati della Regione Emilia Romagna è stato stimato che circa l'86,5% della popolazione con diabete, nell'anno 2007, presentava almeno una patologia cronica concomitante. Più del 27% degli individui con diabete era affetto da altre due patologie croniche, il 19% ne presentava tre e il 15% presentava 4 o più patologie concomitanti. Per quanto riguarda i dati di mortalità, un esempio è fornito dal registro per il diabete di tipo 1 della provincia di Torino, che ha consentito di stimare che i bambini e i giovani adulti con diabete di tipo 1 hanno una mortalità a breve termine doppia rispetto a coetanei senza diabete.

Valutazione dei profili assistenziali e della qualità della cura

Utilizzando indicatori di qualità dell'assistenza, desunti dalle cartelle cliniche informatizzate, è possibile monitorare l'andamento nel tempo dei profili assistenziali, promuovere iniziative di miglioramento continuo della qualità della cura, e verificarne l'impatto. L'esempio più importante in tal senso è rappresentato senza dubbio dall'iniziativa Annali AMD, promossa dalla Associazione Medici Diabetologi. La presenza di un'ampia rete di oltre 120 servizi di diabetologia che condividono la stessa modalità di estrazione dei dati dalle cartelle cliniche informatizzate permette ogni anno di fotografare l'assistenza diabetologia specialistica erogata ad oltre 200.000 persone e di valutarne l'andamento nel tempo, utilizzando un ampio spettro di indicatori di qualità dell'assistenza. In tal modo, ogni struttura è in grado di confrontare il proprio operato e i risultati ottenuti non solo con i parametri calcolati sull'intero campione, ma anche con quelli ottenuti dai "best performers", inducendo un ciclo continuo di miglioramento della qualità. Adottando questa metodologia, nei primi quattro anni dell'iniziativa è stato possibile documentare un tangibile miglioramento sia nei processi di cura, sia nei risultati a breve termine ottenuti.

Stima dei costi della malattia per il SSN

Il diabete, soprattutto a causa delle sue complicanze acute e croniche, è responsabile di un peso economico considerevole, anch'esso in continua crescita di pari passo con l'aumentata incidenza della malattia e con l'introduzione di tecnologie sempre più costose. Laddove disponibili, le banche dati correnti possono consentire una stima accurata soprattutto dei costi diretti a carico del SSN. Fra i costi legati al diabete, oltre il 60% è da attribuire ai ricoveri in ospedale, il 20% alla spesa farmacia, e la quota restante all'assistenza ambulatoriale e agli esami strumentali e di laboratorio. Appare pertanto evidente che, dalla semplice analisi congiunta dei dati di prescrizione e delle schede di dimissione ospedaliera, è possibile valutare l'entità e l'andamento dei due più importanti capitoli di spesa. Ad esempio, in Regione Emilia Romagna, utilizzando i dati delle prescrizioni, delle ospedalizzazioni e delle prestazioni specialistiche, è stato stimato che nel 2007 il costo medio annuo per una persona con diabete era pari a circa 3.100 €, contro un costo medio di 1.100 € per le persone senza diabete. Circa il 64% della spesa era riferibile ai ricoveri in ospedale, il 22% ai farmaci e il restante 14% alla specialistica.

Per tutti gli ambiti valutativi descritti, è inoltre possibile produrre analisi stratificando la popolazione per età, sesso, ed indice di deprivazione, consentendo di identificare i gruppi più vulnerabili e più bisognosi di strategie mirate. Inoltre, l'analisi geografica di questi fenomeni può permettere di fornire la base conoscitiva per indirizzare la pianificazione e gli investimenti a livello locale, evidenziando eventuali eterogeneità territoriali e inducendo a studi di approfondimento per scoprirne le cause. La disponibilità di database clinici può infine consentire la valutazione della resa di programmi di gestione integrata o di confrontare i profili di cura e i risultati ottenuti in relazione all'implementazione di modelli assistenziali diversi.

La disponibilità di fonti multiple, sia amministrative sia cliniche, può inoltre portare alla creazione di un vero e proprio registro di patologia, con la ricostruzione della storia sanitaria dei singoli pazienti attraverso linkage su più anni.

Non va infine sottovalutato il ruolo sempre più rilevante che i database di dati clinici rivestono per il monitoraggio della sicurezza dei farmaci dopo la loro immissione in



commercio, come documentato dai recenti esempi riguardanti il profilo di sicurezza cardiovascolare dei glitazonici e il presunto rapporto fra terapia insulinica e insorgenza di tumori.

Da quanto esposto, risulta evidente come le fonti informative correnti, se utilizzate in modo efficiente, mirato e integrato, possono consentire una valutazione esaustiva dei tanti risvolti clinici, assistenziali, sociali ed economici della malattia diabetica. Politiche nazionali e regionali rivolte a facilitare ed incentivare l'uso integrato delle fonti informative esistenti, e a promuoverne la creazione quando necessario, sarebbero quindi quanto mai urgenti ed opportune, per poter rispondere al fabbisogno di informazioni necessarie per una corretta pianificazione e gestione delle risorse, migliorando nel contempo lo stato di salute degli assistiti.

Antonio Nicolucci

Capo Dipartimento di Farmacologia Clinica
e Epidemiologia Consorzio Mario Negri Sud
S. Maria Imbaro (CH)

Referenze

1. Bruno G, Cerutti F, Merletti F, Novelli G, Panero F, Zucco C, Cavallo-Perin P; Piedmont Study Group for Diabetes Epidemiology. Short-term mortality risk in children and young adults with type 1 diabetes: the population-based Registry of the Province of Turin, Italy. *Nutr Metab Cardiovasc Dis.* 2009;19:340-4.
2. A. Nicolucci. Il carico assistenziale del diabete: una lettura clinico-epidemiologica delle SDO. *Giornale Italiano di Diabetologia e Metabolismo* 2003; 23 (suppl. 1):25-31.
3. Gnani R, Karaghiosoff L, Costa G, Merletti F, Bruno G. Socio-economic differences in the prevalence of diabetes in Italy: the population-based Turin study. *Nutr Metab Cardiovasc Dis.* 2008;18:678-82.
4. CINECA. Osservatorio ARNO diabete. Collana rapporti ARNO. Rapporto 2007, Vol. XI. <http://osservatorioarno.cineca.org>

5. A. Cimino, G. de Bigontina, D. Fava, C. Giorda, I. Meloncelli, A. Nicolucci, F. Pellegrini, MC Rossi, G. Vespasiani. Annali AMD 2009. Analisi prospettica degli indicatori di qualità dell'assistenza del diabete in Italia (2004-2007). http://www.infodiabetes.it/annali/pdf/2009_annali_AMD.pdf
6. Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna. Profili di assistenza e costi del diabete in Emilia-Romagna. Analisi empirica attraverso dati amministrativi (2005-2007) http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss179/link/doss179.pdf



Il progetto EUBIROD: la migliore informazione sul diabete in Europa attraverso gli esiti regionali

Consorzio EUBIROD:

Adelaide and Meath Hospital, Dublin, Ireland; Centre Hospitalier de Luxembourg, Luxemburg; Dasman Center for Research and Treatment of Diabetes, Kuwait; Dutch Institute for Healthcare Improvement, Netherlands; Havelhöhe, Berlin; Hillerød University Hospital, Hillerød, Denmark; IMABIS Foundation, Malaga, Spain; Inst. Scient. Santé Pub. WIV, Brussels, Belgium; Joanneum Research, Austria; Medical University of Silesia, Katowice, Poland; Ministry of Health, Cyprus; NEPI Foundation, Malmö, Sweden; NOKLUS, Norway; Paulescu Institute, Romania; Sereatrix snc, Italy; University of Bergen, Norway; University of Dundee, Scotland; University of Malta, Malta; University of Perugia, Italy; University of Debrecen, Debrecen, Hungary; University Children's Hospital, Ljubljana, Slovenia; Vuk Vrhovac University Clinic for Diabetes, Zagreb, Croatia

Introduzione

L'informazione sulla salute è essenziale per assicurare un corretto funzionamento dei moderni sistemi sanitari. Eppure, essa è spesso nascosta, frammentata, dispersa, sottoutilizzata, riassunta in maniera impropria, sottovalutata.

Malgrado l'enorme mole di dati a disposizione ed i numerosi rapporti disponibili, l'informazione corrente sul diabete a livello Europeo è dispersiva ed incapace di offrire una visione strategica in grado di bloccare la progressione su vasta scala.

Il primo interrogativo da porsi sul tema "informazione strategica" dovrebbe essere, quindi, il seguente: di quale informazione si ha realmente bisogno?

Questa domanda non può avere una risposta se non stabiliamo precisamente gli attori in gioco. I referenti possono essere i professionisti, ma quali precisamente? Parliamo degli specialisti, che comunque dovrebbero assistere una popolazione ad alto rischio per razionalizzare davvero le risorse, o dei medici di medicina generale, che dovrebbero costituire il principale presidio per il paziente diabetico (anche se rappresentano l'ultima frontiera nella raccolta dati)? Si pensi al "chronic care model", per il quale l'integrazione tra i professionisti è essenziale. I cittadini/pazienti: hanno diritto all'uso dei sistemi di monitoraggio/benchmarking? Ed infine i decisori: qual è il modo migliore per coinvolgerli?

Risulta chiaro quanto sia difficile trovare una risposta valida per tutti. Disponiamo però di un minimo comune denominatore, quello epidemiologicamente più valido: la popolazione. Basando i sistemi di raccolta dati sulla popolazione più vasta possibile (per i sistemi di cura: l'intera popolazione diabetica), è possibile realizzare un sistema strategico¹. Allo stesso tempo, l'approccio di popolazione ("population-based") evita il bias di selezione, principale limite dei sistemi di monitoraggio "di categoria" attivati su base volontaristica, per i quali risulta difficile rapportare i risultati alla rappresentatività del campione.

Il sistema informativo per il diabete rappresenta quindi il gold standard, in quanto "sistema" opportunamente progettato, che è in grado di provvedere in maniera dinamica al calcolo automatico di indicatori di qualità ed esito, *benchmarking*, *surveillance*, etc., rispondendo da diversi angoli alle sfide informative dei moderni sistemi sanitari.

Nel campo del diabete, molti Paesi europei (tra cui Scozia² ed Italia³) adottano come base di riferimento per la creazione dei sistemi informativi il "registro regionale del diabete su base di popolazione". Tale "registro" non è un mero elenco di soggetti quale quello di un'agenda. Nella maggior parte dei casi, si tratta di un database complesso che comprende un collegamento organico tra diverse banche dati (visite al medico di base, specialista, esami di laboratorio, dimissioni ospedaliere, prescrizioni farmaceutiche, registro di mortalità, etc.). In questo database, il ruolo centrale è occupato dall'identificativo personale, che consente di attribuire in maniera molto precisa i servizi prestati ad un unico soggetto, mirando alla produzione di indicatori per gli "esposti a rischio". Considerata la natura estremamente sensibile dei dati in oggetto, il miglior candidato per coordinare i registri risulta, in molti casi, un ente pubblico accreditato specializzato nel settore (Direzioni Sanità, Dipartimenti della Salute, Dipartimenti Universitari).

Al fine di costruire un "sistema informativo europeo per il diabete" su base collaborativa, un gruppo di ricercatori italiani ha cercato di unire i principali registri di popolazione in Europa, per delineare un tipo di sistema "leggero", da condividere sotto l'egida del Programma di Salute Pubblica (redatto dal DG-SANCO per la Commissione Europea).



Il Sistema BIRO

L'Ufficio di Coordinamento del Centro di Riferimento Regionale per la Patologia Diabetica – diretto dal Prof. Massi Beneadetti presso il Dipartimento di Medicina Interna dell'Università di Perugia – segue da oltre 20 anni il problema dell'applicazione delle tecnologie informatiche alle politiche sanitarie nazionali ed internazionali sul diabete. A partire dai primi anni '90, con i primi studi condotti in campo nazionale e successivamente europeo, ci si è posti il problema dell'implementazione sperimentale della Dichiarazione di St.Vincent, fino ad arrivare al coordinamento di progetti complessi, dapprima realizzando il prototipo di Registro Diabete Umbro come leader di una ricerca finalizzata del Ministero della Salute⁴, quindi con il finanziamento europeo nel campo della sanità pubblica per il progetto "Best Information through Regional Outcomes" (BIRO, consultabile presso: www.biro-project.eu), partito nel 2005 e proseguito per 40 mesi attraverso un budget totale pari a € 1.2 mln, comprendenti un contributo comunitario pari al 60%⁵.

Basato sulle sperimentazioni condotte in Australia da Fabrizio Carinci⁶, allora del Monash Institute of Health Services Research e oggi Coordinatore Tecnico dei progetti europei per il centro di Perugia e Biostatistico Senior per la compagnia italiana Serectrix, BIRO costituisce il primo esempio di sistema informativo europeo per il diabete a struttura completamente *aperta* e *distribuita*. Aperta, perchè può essere applicato liberamente, sia nei criteri interamente documentati e disponibili, sia nel software, a codice sorgente aperto ed utilizzabile/modificabile a costo zero (oltre che basato su strumenti potenti quali PostgreSQL, R e Latex). Distribuita perchè ogni centro o registro regionale collegato può usarlo per analizzare diverse fonti, inclusi i dati di popolazione necessari per la standardizzazione, producendo un rapporto sul diabete in piena indipendenza e contribuendo al rapporto europeo solo attraverso la trasmissione di tabelle aggregate debitamente ordinate, evitando la propagazione di dati individuali. Pertanto, corollario molto importante, il modello non richiede alcun cambiamento nelle pratiche correnti di gestione dei dati del centro o del registro partecipante, rappresentando un approccio scientifico affine alla metanalisi di studi osservazionali che, grazie alla tecnologia informatica, presenta vantaggi notevoli dal punto di vista pratico⁷.

In questo modo, il sistema BIRO beneficia al massimo

della partecipazione di registri di popolazione regionali, ai quali non si chiede l'adozione di una particolare cartella clinica informatizzata e/o formato di registrazione dei dati, bensì lo sforzo intellettuale di stabilire i criteri per tradurre la codifica dei dati locali (solitamente basati su parametri noti nel campo del diabete) a quella uniformemente concordata dagli autori del dizionario dati BIRO. Tra questi figurano autentici *leader* del settore, quale il gruppo dell'Università di Dundee, Tayside, Scozia, diretto da Andrew Morris, che è stato coordinatore dello studio DARTS⁸, tra i primi del genere ad essere realizzati e perfetto esempio di cosa si potrebbe conseguire con un registro di popolazione regionale. Lo stesso gruppo è oggi coordinatore del registro diabetico scozzese, un sistema tra i più evoluti nel mondo che, oltre ad essere utilizzato quotidianamente da tutti i medici di base e specialisti della Scozia, fornisce i criteri adottati dal governo inglese per il dizionario NHS. In BIRO, l'Università di Dundee ha prodotto le specifiche del "common dataset" ed il dizionario dati.

Il software BIRO è stato sviluppato sulla base dell'architettura ritenuta migliore dopo una valutazione di impatto sulla privacy, attraverso la quale si è identificato il compromesso più sicuro tra quelli a più alto tasso di contenuto informativo e quelli a maggior complessità tecnica. Si tratta di un aspetto tanto importante quanto ignorato: BIRO rappresenta uno dei rari casi in cui il sistema informativo è specificamente progettato per garantire la tutela delle informazioni personali ("privacy by design"). La metodologia originale, messa a punto specificamente per il progetto da Tania Di Iorio e Fabrizio Carinci per la Serectrix, è stata applicata da un team che comprende tutti i partner del Consorzio, producendo i risultati pubblicati come articolo scientifico in inglese⁹.

Il sistema BIRO è stato messo a punto presso il Centro di Coordinamento di Perugia, principale sviluppatore di tutti gli strumenti necessari alla gestione dei database, oltre che di un'interfaccia visuale che integra tutte le componenti del software, a cura di Valentina Baglioni, project manager del progetto BIRO.

Altri centri europei hanno fornito prodotti specifici per il sistema BIRO: la Serectrix ha prodotto per l'Università di Perugia il motore statistico del sistema; l'Università di Bergen, Norvegia, ha realizzato il modello di rapporto BIRO ed il portale web su cui questo verrà pubblicato automaticamente; l'Istituto di Ricerca Joanneum di Graz, Austria, il software per la comunicazione tra regioni e

server europeo; l'Istituto Paulescu e la Telemedica Consulting in Romania, l'Università di Malta, ed il Ministero della Salute di Cipro hanno testato il sistema e concepito un dettagliato rapporto sul trasferimento di tecnologia nei nuovi Stati Membri.

Da sottolineare il successo pratico riportato dal progetto a Cipro, dove il livello di attenzione per il diabete si è notevolmente accresciuto con la partecipazione a BIRO. In breve tempo, è stata aperta la prima clinica diabetologica a Larnaca e si è avviata una cartella informatizzata locale interamente basata sul formato BIRO, attraverso la quale in pochi mesi sono stati raccolti dati relativi ad oltre 1.000 pazienti. In questi giorni si sta realizzando l'estensione dell'esperimento a tutta l'isola, realizzando il registro diabete nazionale di Cipro.

Il software BIRO è disponibile su richiesta presso gli autori per sistemi operativi sia Linux, sia Microsoft, ed è fornito sotto General Public License. Tutti i risultati di BIRO sono contenuti nella pubblicazione monografica, edita per la Commissione Europea¹⁰.

Il progetto è stato presentato con successo alla sua conclusione (Maggio 2009), in due diverse occasioni: a Bruxelles, per la Commissione Europea, dove ha riscontrato un notevole interesse da parte di rappresentanti di diversi direttorati della Commissione, ed a Perugia, dove è stato presentato al pubblico. Nel mese di ottobre 2009, ha ottenuto la nomination per l'European Health Award, figurando tra i sei migliori progetti Europei di politica sanitaria, prescelti da eminenti giudici dell'European Health Forum Gastein¹¹.

Perchè EUBIROD

Recenti documenti di indirizzo europeo hanno sottolineato la priorità dei sistemi informativi per il diabete nell'ambito delle strategie sanitarie dell'Unione.

Nel febbraio 2006, la "Dichiarazione di Vienna sul Diabete"¹² richiese esplicitamente di: a) migliorare la raccolta dati nell'Unione Europea; b) creare un forum permanente per lo scambio delle migliori pratiche nel campo del diabete.

Nell'aprile 2006, la Dichiarazione del Parlamento Europeo¹³ definì come priorità:

- a) l'inserimento del diabete come fattore principale nella nuova strategia sanitaria dell'Unione Europea;
- b) l'incoraggiamento a produrre Piani Nazionali sul Diabete negli Stati Membri;

c) lo sviluppo di una strategia europea sul diabete.

Nel giugno 2006, le Conclusioni dello European Health Council¹⁴ sugli stili di vita salutari e la prevenzione del Diabete Tipo 2 affermarono che: "gli Stati Membri [...] devono considerare [...]:

- a) [...] la raccolta, la registrazione, il monitoraggio e la produzione di reports a livello nazionale di dati esaurienti di tipo epidemiologico ed economico, come anche dati sui fattori soggiacenti;
- b) [...] un sistema di valutazione con obiettivi misurabili per tenere traccia degli esiti di salute e del rapporto costo-efficacia, tenendo in considerazione l'organizzazione degli Stati Membri e la fornitura dei rispettivi servizi sanitari".

D'altro canto, nello stesso documento si invitava anche la Commissione Europea "a supportare [...]:

- a) l'incoraggiamento delle reti e lo scambio di informazioni tra Stati Membri, con un'attenzione alla promozione delle best practice [...] e a gruppi ad alto rischio, come anche la riduzione delle disuguaglianze e l'ottimizzazione delle risorse per l'assistenza sanitaria;
- b) [...] "esaminare e rafforzare la comparabilità dell'evidenza epidemiologica considerando l'implementazione di output standardizzati per monitorare, sorvegliare e produrre rapporti di mortalità e morbilità del diabete, nonché dati sulla presenza dei fattori di rischio nei diversi Stati Membri".

Nel maggio 2007, il Programma di Azione Comunitaria nel campo della Salute 2003-2008¹⁵, ha previsto la Priorità 1. "Health Information", Azione 2.1 "Operating the Health Information and knowledge system", riguardo la "creazione o sviluppo di registri di morbilità che coprano tutti gli Stati Membri sulle principali malattie croniche (inclusi fattibilità e costi), per le quali esiste già una solida base di definizione di indicatori (come nel caso del diabete, etc.)".

Si poneva quindi l'esigenza di rafforzare l'azione iniziata con BIRO, onde favorirne una sua implementazione pratica, capace di enucleare nel prodotto i sistemi di indicatori convenuti dalla Commissione, a partire dai progetti ECHI¹⁶, EUDIP¹⁷, EUCID¹⁸. Quest'ultimo, in particolare, ha operato in parallelo con BIRO, al fine dichiarato di "mettere il diabete sulla mappa Europea", attraverso la realizzazione di un nucleo di indicatori nazionali rilevanti e completi.

Lo stesso progetto EUCID conclude che l'eterogeneità dei dati è tale da rendere instabili le stime europee degli



indicatori sul diabete i quali, sia pure validi in termini di definizione, restano difficili da mantenere ed aggiornare su base nazionale per l'intera Unione Europea.

BIRO rappresenta, perciò, la soluzione sostenibile per distribuire gli standard ed il peso del calcolo su più referenti, il più vicino possibile a sorgenti di dati di qualità direttamente verificabili.

Il piano EUBIROD

Il progetto "European Best Information through Regional Outcomes in Diabetes" (EUBIROD, consultabile presso: www.eubirod.eu), partito nel settembre del 2008 attraverso il coordinamento dell'Università di Perugia, è stato co-finanziato dal DG-SANCO, Commissione Europea, per un ammontare pari al 60% dell'intero costo (circa € 2 mln), mentre la Regione Umbria ha contribuito ai costi di coordinamento per un ammontare pari al 40% dei costi specifici¹⁹.

Lo scopo principale di EUBIROD è fornire una piattaforma per l'avvio del Registro Diabete Europeo, attraverso il coordinamento dei database esistenti a livello regionale/nazionale e l'uso sistematico della tecnologia BIRO.

Il progetto EUBIROD poggia le sue basi sui risultati ottenuti da BIRO ed EUCID: il progetto unisce i Consorzi sopra citati, aggiungendo un ulteriore scenario di apertura internazionale, attraverso il coinvolgimento dell'International Diabetes Federation e del Dasman Center for Research and Treatment of Diabetes del Kuwait.

In totale, EUBIROD annovera 22 partners provenienti da 20 stati diversi comprendenti Italia, Scozia, Austria, Norvegia, Romania, Malta, Cipro, Svezia, Ungheria, Belgio, Irlanda, Olanda, Slovenia, Germania, Lussemburgo, Spagna, Polonia, Danimarca, Croazia, Kuwait, cui si aggiunge l'International Diabetes Federation. Il Consorzio si basa sull'adozione comune del sistema BIRO, quale standard di riferimento per la raccolta dei dati aggregati e la produzione sistematica di rapporti europei sugli indicatori del diabete.

Il progetto prevede, entro agosto 2011, la costituzione di una rete per lo scambio di dati a livello internazionale e la creazione di una cornice di riferimento comune, all'interno della quale le misure siano solidamente standardizzate, attraverso un'adeguata strategia di formazione degli utenti.

Il principale prodotto materiale atteso è il Rapporto Europeo sul Diabete, consistente in una accurata analisi

della qualità della cura e degli esiti del diabete, basata sulla pubblicazione di 72 indicatori target, prescelti secondo criteri scientifici reciprocamente riconosciuti, e calcolati su un database comune comprendente almeno 500.000 soggetti validati provenienti dai registri dei diversi paesi partecipanti.

Lo schema predisposto per il Rapporto è stato appositamente disegnato per fornire informazioni riassuntive a diverse categorie di utenti, inclusi decisori a livello regionale, nazionale ed Europeo, nonché fornitori di servizi sanitari, associazioni scientifiche e cittadini.

Il piano di lavoro di EUBIROD include i seguenti compiti: raccolta dati sicura e protezione della privacy su un ampio numero di partecipanti; sviluppo di tecniche epidemiologiche per il calcolo di indicatori standardizzati su base di popolazione ("case-mix risk adjustment"); sviluppo di un insieme di strumenti atti a facilitare il processo di adozione ed il trasferimento di tecnologia; disseminazione e training; valutazione del progetto attraverso un team di esperti indipendenti di caratura internazionale.

Prospettive di uso

Il sistema alla base di EUBIROD propone un modello di tipo generale, basato su strumenti tecnologici di pubblico dominio ed a basso costo, pertanto rappresenta un candidato naturale, unico nel suo genere, nel campo delle malattie croniche per la massima acquisizione internazionale.

Ciò nonostante, è indubbio che esistono delle barriere iniziali all'adozione trattandosi, per molti versi, di una proposta ancora pionieristica nel campo dell'informazione sanitaria.

Per ovviare a questo problema, è stata pianificata un'attività mirata di disseminazione: la "BIRO Academy". L'Academy ha come scopo principale la diffusione dell'approccio BIRO, la comprensione delle diverse componenti del sistema, l'esposizione dei prodotti realizzati e dei risultati ottenibili, l'analisi delle direzioni secondo cui il sistema può continuare ad evolversi.

L'Academy permette di interagire con un network internazionale in fase di espansione, capace di unire un insieme di esperienze di alto livello nei campi della politica sanitaria e della pratica clinica, oltre che in quelli più tecnici di epidemiologia, biostatistica ed informatica. Questa iniziativa consente agli sviluppatori di registri diabetici di condividere problemi ed ascoltare storie di successo nel-

l'uso dei database, partecipando direttamente alla diffusione di una soluzione comune, collegando direttamente fornitori ed utenti degli indicatori sul diabete.

Grazie al supporto della Commissione Europea e del Dasman, nonché, il recente ingresso dell'International Diabetes Federation tra le organizzazioni partners, l'Academy mira alla costruzione di un Registro Diabete Europeo di rilevanza mondiale. L'interesse per l'iniziativa è dimostrata dall'invito a presentare il progetto presso il World Diabetes Congress organizzato dall'IDF a Montreal, Canada, nell'ottobre 2009²⁰.

L'obiettivo primario dell'Academy è di garantire un pieno utilizzo del sistema BIRO da parte di tutti i partners del Consorzio EUBIROD, ponendo le basi formative per la partecipazione di nuove organizzazioni attraverso il libero scambio di conoscenze e di relativo software.

Nel presentare le sue attività, la Academy dà il benvenuto a quanti interessati a "costruire una infrastruttura europea comune per lo scambio di informazioni standardizzate, allo scopo di monitorare, aggiornare e disseminare l'evidenza circa l'applicazione e l'efficacia delle linee guida di best practice nella pratica comune".

La strategia iniziale prevista per EUBIROD comprende una serie di tre meetings residenziali annuali, ospitati dal Centro Dasman a Kuwait City. I corsi sono strutturati secondo *lectures* e lezioni pratiche, condotte dalla "BIRO Faculty". Al termine del corso, i partecipanti acquisiscono le nozioni fondamentali per la gestione dei dati diabetologici secondo gli standard BIRO e per l'uso in prima persona il sistema come previsto. Il primo corso è stato tenuto nel maggio 2009 a Kuwait City.

Il sito web della Academy renderà disponibile (nel dicembre 2009) tutti i materiali prodotti durante i corsi residenziali sotto forma di video, *slides*, applicazioni dimostrative, *software* e materiali vari di addestramento. In una seconda fase (nell'ottobre 2010) verrà lanciata una sottoscrizione *on-line*, completamente gratuita, attraverso la quale i partecipanti ("BIRO alumni") potranno accedere ai materiali dei corsi residenziali, oltre che una piattaforma accessoria di *e-learning*, con batterie di test auto-somministrati, per facilitare l'apprendimento ed autovalutare l'efficacia dell'attività di *training*.

Conclusioni

La creazione di un approccio unico, efficace e sostenibile, in grado di seguire a tempo indeterminato una popolazione così ampia e con una tale gamma di problemi come nel caso del diabete, (per di più su un territorio vasto come l'Europa). Appare un'utopia sia sul piano tecnico che politico.

D'altro canto, confrontare e monitorare qualità della cura ed esiti rappresenta un problema pratico ineludibile, che si porrà con sempre maggiore impellenza.

Accettare la diversità degli approcci esistenti come un'opportunità, piuttosto che come un elemento di disturbo, consente di utilizzare al meglio le risorse esistenti, soprattutto quelle umane specializzate, che risultano sempre più scarse e costose.

Occorre, quindi, definire tutti i raffinati meccanismi di garanzia per l'interoperabilità e l'integrazione tra i vari sistemi esistenti. Come brevemente accennato nell'introduzione, i registri regionali di popolazione possono fornire la precisione epidemiologica, necessaria a motivare l'investimento in un *network* collaborativo europeo.

EUBIROD propone l'integrazione tra registri già esistenti, nonché la creazione di nuovi registri da sviluppare con criteri standard (vedi caso di Cipro per BIRO).

Certamente, la soluzione proposta è di tipo "*bottom-up*", per la cui realizzazione occorrono almeno 3-5 anni prima che la pubblicazione dei dati diventi consistente e stabile.

Ciononostante, su questa strada si iniziano ad incamminare in molti in quanto a lungo andare, una buona progettazione, consente di rispondere alle sfide di una società in costante evoluzione, sempre più complessa nei meccanismi, per i quali si auspica la disponibilità di solidi standard di riferimento da parte della Unione Europea.

Fabrizio Carinci

Coordinatore Tecnico progetto EUBIROD, Università di Perugia, Senior, Sereatrix snc, Pescara

Massimo Massi Benedetti

Responsabile Scientifico progetto EUBIROD, Università di Perugia



RIFERIMENTI

1. Roos NP, Black C, Roos LL, Frohlich N, DeCoster C, Mustard C, Brownell MD, Shanahan M, Fergusson P, Toll F, Carriere KC, Burchill C, Fransoo R, MacWilliam L, Bogdanovic B, Friesen D., Managing health services: how the Population Health Information System (POPULIS) works for policymakers., *Med Care*. 1999 Jun;37(6 Suppl): JS27-41.
2. Boyle D, Cunningham S, Sullivan F and Morris A, on behalf of the Tayside Regional Diabetes Network, Technology Integration for the provision of population-based equitable patient care: the Tayside Regional Diabetes Network: a brief description, *Diabetes Nutrition and Metabolism* 2001; 14(2), 100-103.
3. M. Benedetti, F. Carinci, M. Federici, The Umbria Diabetes Register, *Diabetes Research and Clinical Practice*, Volume 74, S200-S204.
4. Massi Benedetti M, Orsini Federici M, PROMODR: Progressive Model for Diabetes Register, *Diabetes Nutrition and Metabolism* 2001;14(2), 96-100.
5. European Commission, DG Health and Consumer Protection. List of projects funded in 2004—strand 1: health information.funded in 2004—strand 1: health information; disponibile presso: http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2004/action1/action_1_2004_sum_en.htm
6. Carinci F, Rose W, Advantages of Distributed Statistical Processing in Health Information Systems: the H+MetaBase project, Technical Report, Monash Institute of Health Services Research, Melbourne, Australia, 2003.
7. Carinci F, Federici M, Massi Benedetti M, Diabetes registers and prevention strategies: towards an active use of health information, *Diabetes Research and Clinical Practice*, Volume 74, S215-S219.
8. Morris AD, Boyle DI, MacAlpine R, Emslie-Smith A, Jung RT, Newton RW, MacDonald TM, The diabetes audit and research in Tayside Scotland (DARTS) study: electronic record linkage to create a diabetes register, *Br Med J*, 1997 Aug 30;315(7107):524-8; disponibile presso: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/picrender.fcgi?artid=2127363&blobtype=pdf>
9. CT Di Iorio, F Carinci, J Azzopardi, V Baglioni, P Beck, S Cunningham, A Evripidou, G Leese, KF Loevaas, G Olympios, M Orsini Federici, S Pruna, P Palladino, S Skeie, P Taverner, V Traynor, M Massi Benedetti, Privacy impact assessment in the design of transnational public health information systems: the BIRO project, in press, *Journal of Medical Ethics*.
10. The BIRO monograph; disponibile presso: http://www.biro-project.eu/documents/downloads/D14_4_BIRO_Monograph.pdf
11. Gastein European Health Award 2009; disponibile presso: <http://www.ehfg.org/award070.html?&L=2>
12. Vienna Declaration on Diabetes; disponibile presso: http://www.image-project.eu/pdf/Vienna_Declaration_on_Diabetes.pdf
13. J Bowis, G Andrejevs, D Corbey and K Scheele, Written Declaration on Diabetes to the European Parliament; disponibile presso: http://www.image-project.eu/pdf/Vienna_Declaration_on_Diabetes.pdf
14. Council, Conclusions on the Promotion of Healthy Lifestyles and Prevention of Type 2 Diabetes; disponibile presso: http://www.uealc.at/en/News/Council_Conclusions/0106_HealthyLife.pdf
15. Programme of Community action in the field of public health (2003-2008); disponibile presso: http://ec.europa.eu/health/ph_programme/2003-2008/programme_en.htm
16. Kramers PG, The ECHI project: health indicators for the European Community, *Eur J Public Health*. 2003 Sep;13(3 Suppl):101-6, disponibile presso: http://eurpub.oxfordjournals.org/cgi/reprint/13/suppl_1/1_01.pdf
17. EUDIP Study Group, Establishment of indicators monitoring diabetes mellitus and its morbidity, EUDIP 2002 Report European Core Indicators in Diabetes Mellitus (EUCID), Final Report; disponibile presso: http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2005/action1/docs/action1_2005_frep_11_en.pdf
18. Executive Agency for Health and Consumers, projects database; disponibile presso: <http://ec.europa.eu/eahc/projects/database.html>
19. F. Carinci, M. Massi Benedetti on behalf of the EUBIROD Consortium, Monitoring diabetes outcomes across Europe, and beyond: the EU DG SANCO funded EUBIROD project, Abstract Book of the IDF World Diabetes Congress, Montreal, Canada, 18-22 October 2009, D-0721, pag. 242; disponibile presso: http://www.worlddiabetescongress.org/files/docs/WDC_programme_book.pdf

Indicatori di qualità dell'assistenza diabetologica in Italia: gli Annali AMD

La quarta edizione degli Annali AMD si presenta con un contenuto diverso rispetto alle edizioni precedenti. Grazie al trend crescente di centri partecipanti e alla creazione di un enorme database nazionale contenente le informazioni raccolte in quattro anni (dal 2004 al 2007), è stato possibile analizzare come si è evoluta la qualità dell'assistenza diabetologica in Italia in questi anni. I dati ed i relativi indicatori sono presentati in funzione del tipo di diabete partendo dal DM1, per passare al DM 2 e finire con lo studio dei primi accessi ed il confronto fra i centri che hanno sempre partecipato e quelli che si sono aggiunti nel tempo all'iniziativa.

I dati che vengono riportati in questa edizione del Barometer sono un estratto degli annali AMD 2009 e dei commenti fatti dagli estensori degli annali stessi, a cui va un sentito ringraziamento e che è doveroso ricordare: Antonio Nicolucci, Ilidio Meloncelli, Nino Cimino, Carlo Giorda, Danila Fava, Walter de Bigontina, Fabio Pellegrini e Chiara Rossi. La selezione dei dati dagli annali viene fatta in funzione delle differenze rispetto alle precedenti edizioni.

Il testo ed i grafici integrali degli annali si possono trovare in www.aemmedi.it

I centri che hanno aderito all'iniziativa sono stati complessivamente 124. Tutti i centri sono dotati di sistemi informativi (cartella clinica informatizzata) in grado di garantire, oltre alla normale gestione dei pazienti in carico, l'estrazione standardizzata delle informazioni necessarie alla costituzione del File Dati AMD. Quest'ultimo rappresenta lo strumento conoscitivo di base, poiché fornisce tutte le informazioni necessarie per la descrizione degli indicatori sotto presentati.

Come è stato ribadito anche nelle precedenti edizioni, una valutazione attendibile della qualità dell'assistenza non può prescindere da un uso corretto e completo della cartella informatizzata. Infatti, la registrazione solo parziale dei dati dell'assistenza porta di fatto all'impossibilità di distinguere la mancata esecuzione di una determinata procedura (ad es. fundus oculi) dalla sua mancata registrazione sulla cartella. Questo problema ha di fatto determinato l'impossibilità di utilizzo di alcuni indicatori ed ha condizionato la selezione dei centri inclusi nell'analisi nei diversi anni. Tuttavia, anche l'analisi dei cambiamenti registrati nei 4 anni sulla qualità/completeness delle informazioni (bontà del dato) è di per sé un aspetto

molto importante della qualità dell'assistenza.

Per ogni anno analizzato sono stati selezionati i pazienti "attivi", vale a dire tutti i pazienti con DM1 o DM2 che avessero almeno una visita, una misurazione dell'emoglobina glicata, o una prescrizione di farmaci per il diabete nell'anno indice.

Nonostante la difficoltà di dare risposte specifiche partendo da dati aggregati, questa edizione 2009 e tutte le versioni degli anni successivi, saranno sempre più indirizzate a "risolvere" questioni, oltre che a presentare in maniera asettica i dati.

Introduzione

Applicando sui dati di ogni anno analizzato i filtri di selezione dei centri e identificando i pazienti "attivi", le numerosità considerate nelle elaborazioni sono risultate le seguenti:

Numero di centri e di pazienti inclusi nelle elaborazioni nei diversi anni confrontati

	2004	2005	2006	2007
Centri analizzabili	85	97	102	116
Soggetti con DM1	5647	6612	8455	11941
Soggetti con DM2	106319	123953	151113	191967

I centri che superavano i criteri minimi di completezza delle informazioni sono sensibilmente aumentati dal 2004 al 2007. Questo importante risultato denota un aumento dell'attenzione dei centri verso la qualità della registrazione delle informazioni nelle cartelle. Questo aspetto può essere considerato di per sé un aumento della qualità dell'assistenza.

Bontà del dato

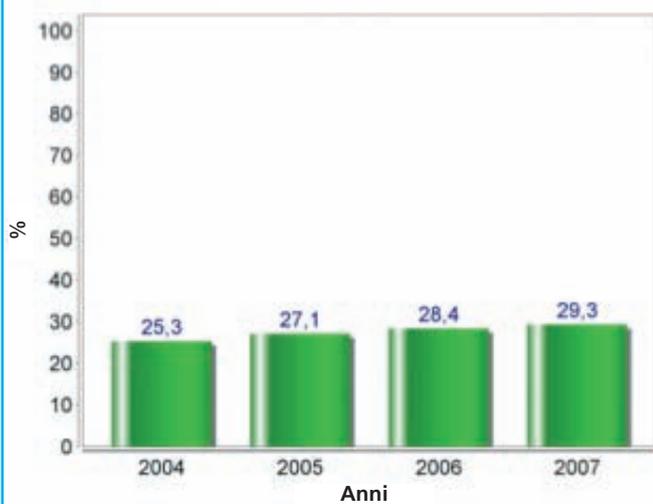
	2004	2005	2006	2007
Centri analizzabili	85	97	102	116
Centri con adeguata completezza	33	41	49	64
Proporzione	38.8%	42.3%	48.0%	55.2%



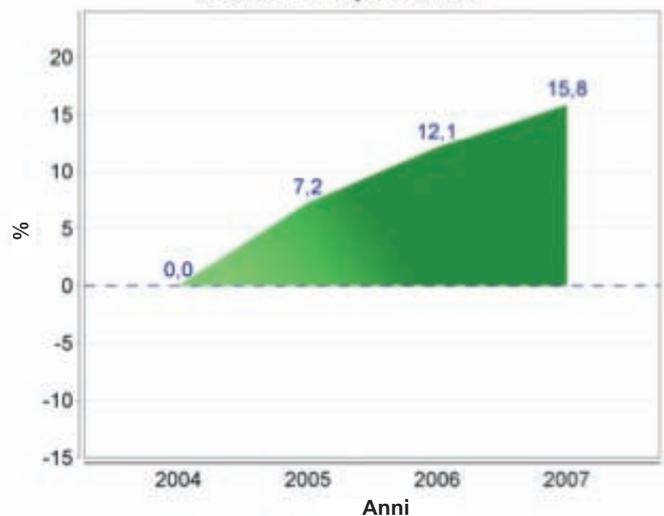
Diabete mellito di tipo 1

Indicatori di esito intermedio

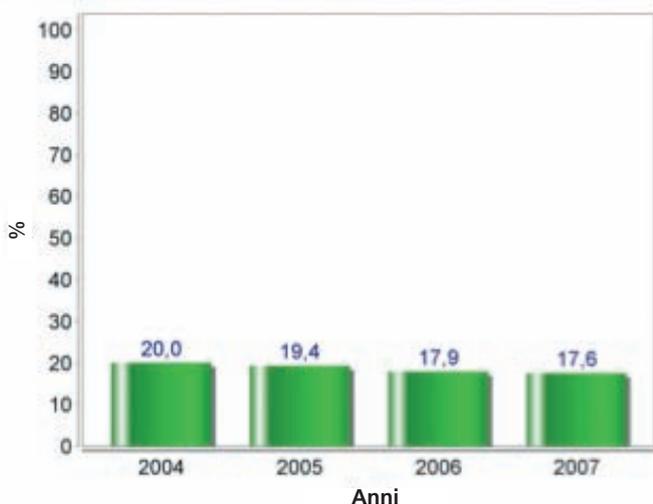
Soggetti con HbA1c ≤ 7%



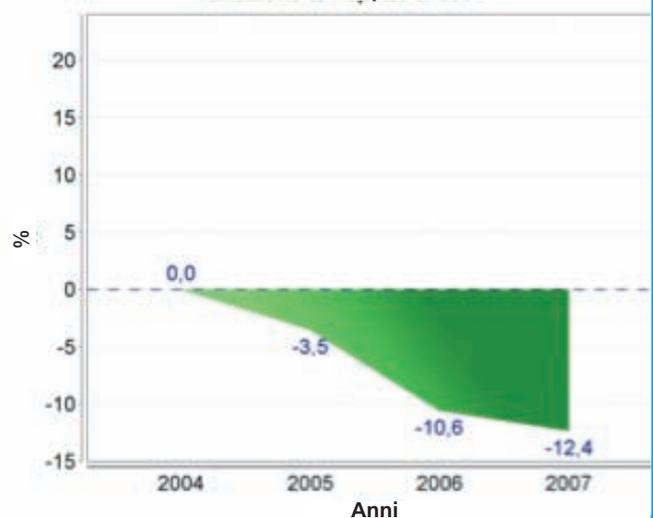
Variazione % rispetto al 2004



Soggetti con HbA1c ≥ 9%



Variazione % rispetto al 2004

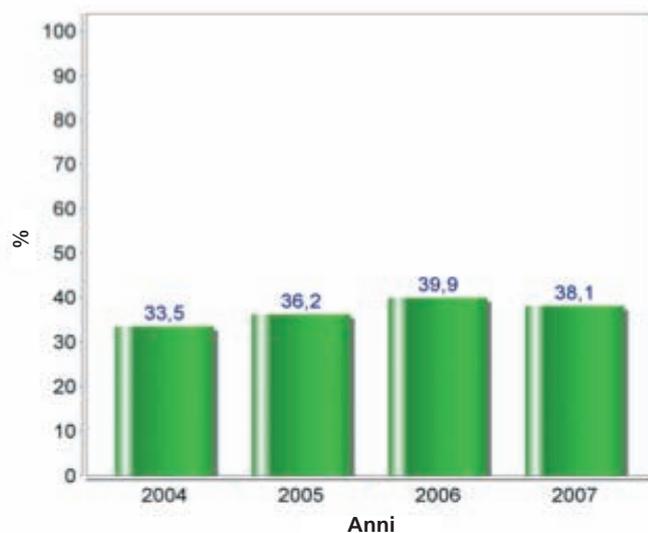


Nel corso dei 4 anni, è stato registrato un trend costante di incremento nella quota di soggetti con valori di HbA1c a target, che è passata dal 25% al 29%, con un incremento percentuale relativo pari a circa il 16%.

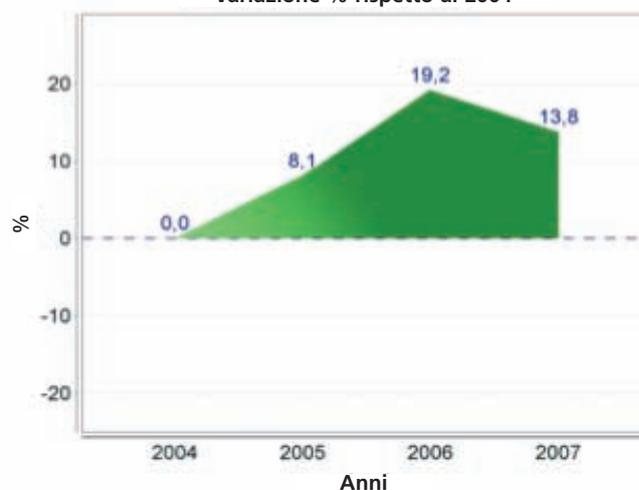
Parallelamente all'incremento della percentuale di soggetti con buon controllo metabolico, la quota di pazienti con valori superiori a 9% si è ridotta dal 20% al 17,6%, con un decremento relativo del 12,4%.

Indicatori di esito intermedio

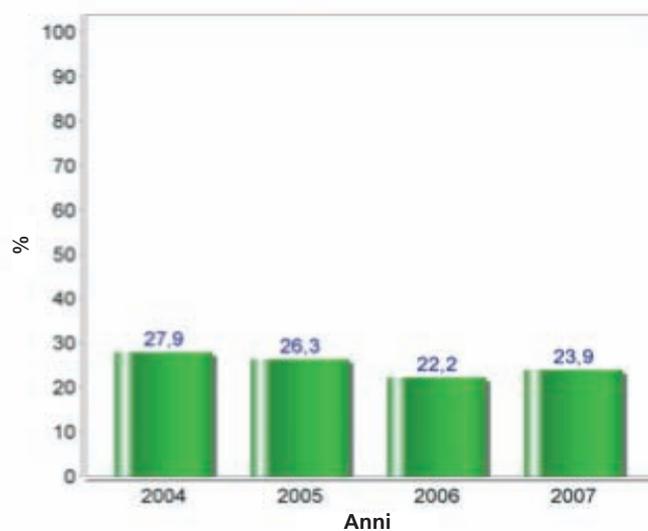
Soggetti con C-LDL ≤ 100 mg/dl



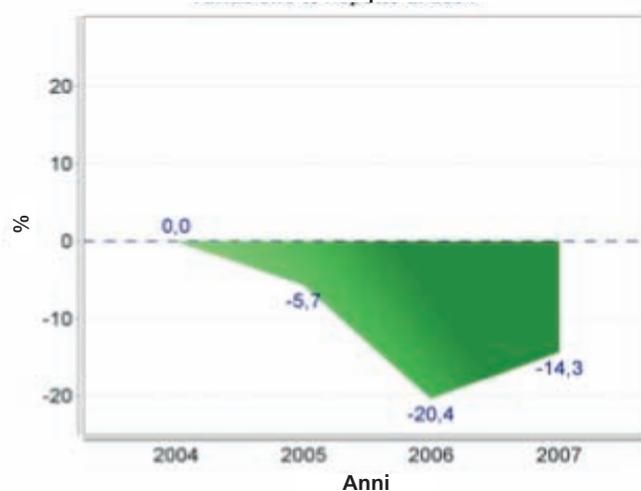
Variazione % rispetto al 2004



Soggetti con C-LDL ≥ 130 mg/dl



Variazione % rispetto al 2004



L'analisi temporale dei valori di colesterolo LDL documenta un complessivo incremento nella percentuale di soggetti a target, sebbene con una lieve flessione nel 2007.

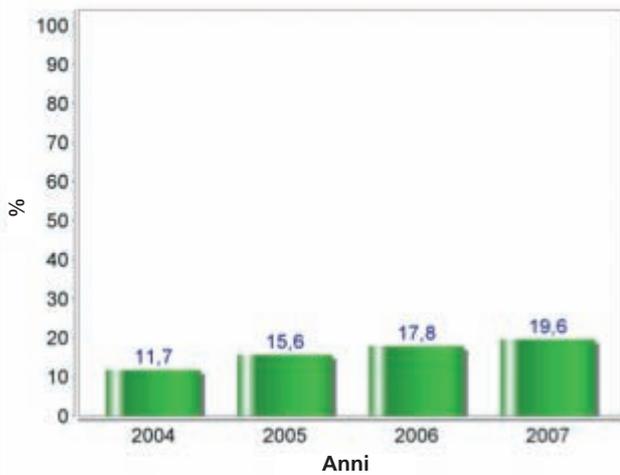
Parallelamente, si è assistito ad una riduzione relativa della quota di soggetti con valori particolarmente elevati che aveva raggiunto il 20% nel 2006, attestandosi sul 14% nel 2007.



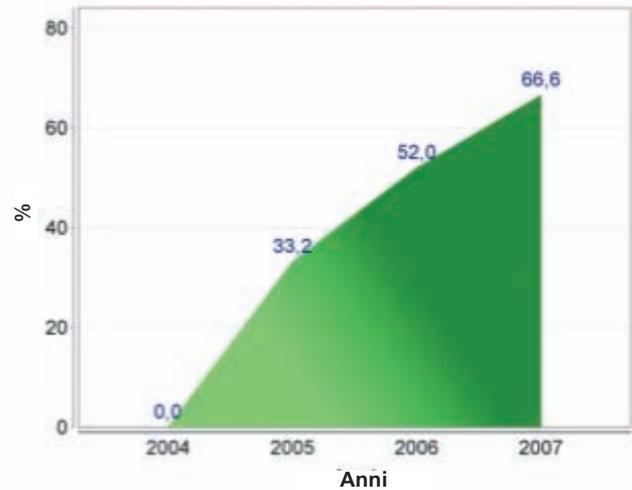
Uso dei farmaci

Uso dei farmaci

Soggetti trattati con statine

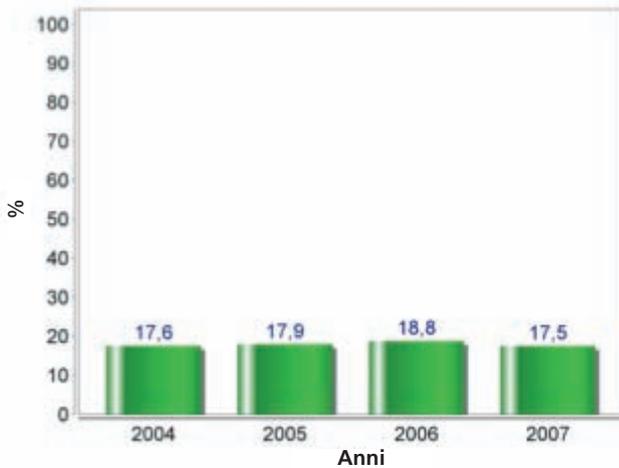


Variazione % rispetto al 2004

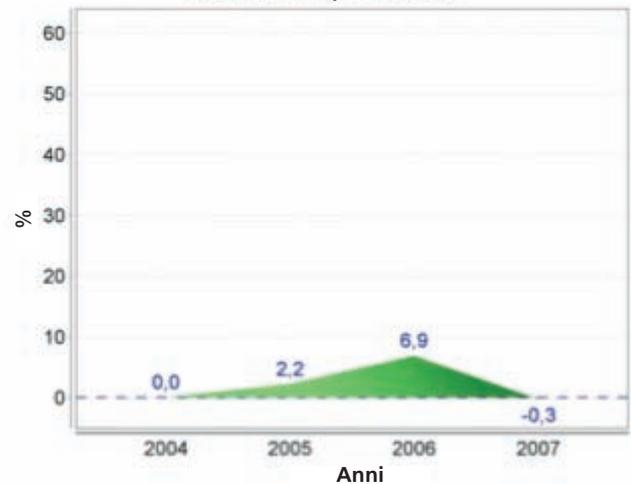


Uso dei farmaci

Soggetti trattati con ACE-inibitori

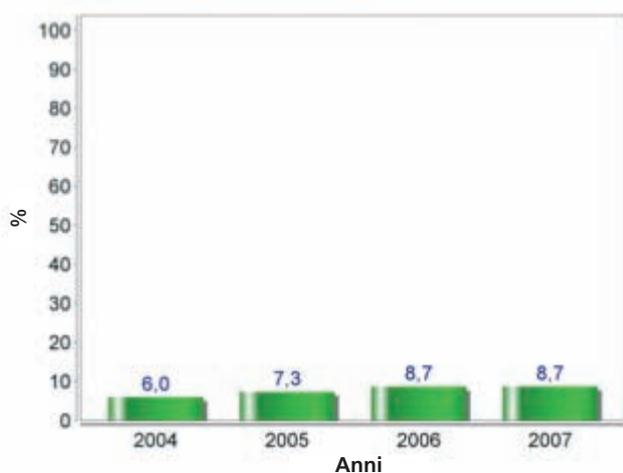


Variazione % rispetto al 2004

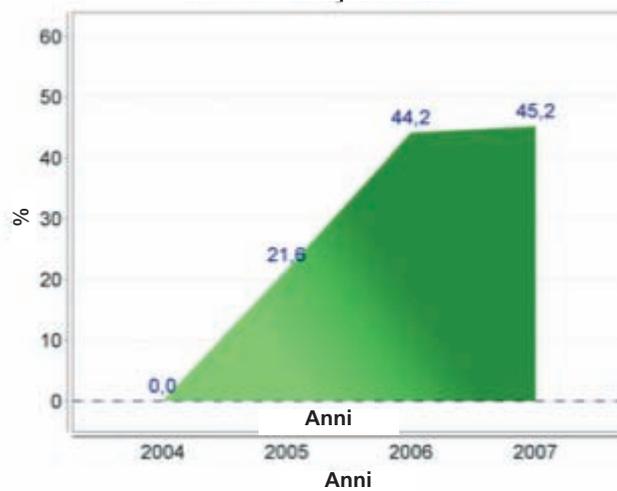


Uso dei farmaci

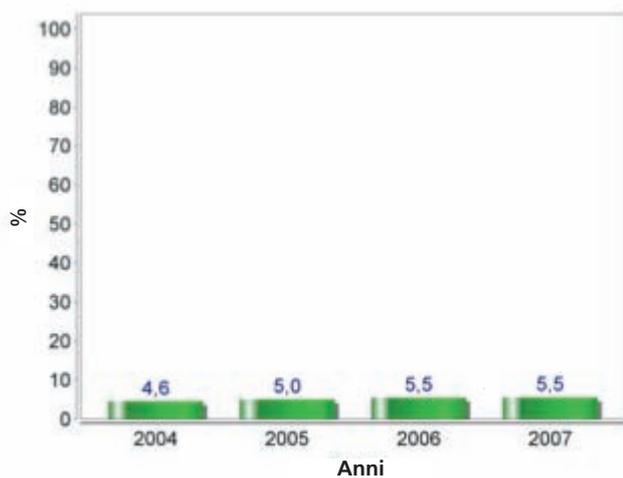
Soggetti trattati con sartani



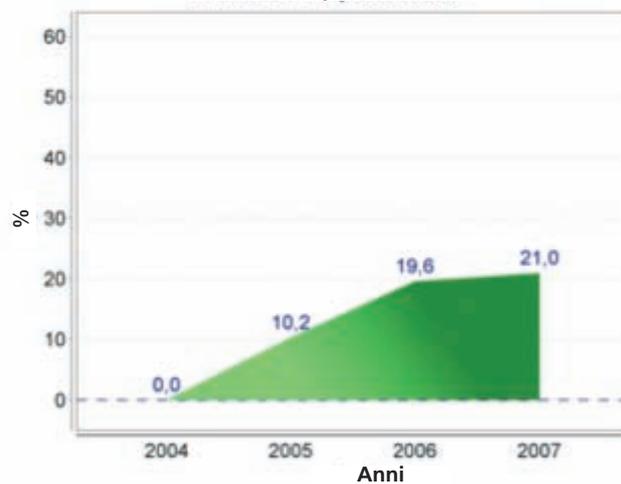
Variazione % rispetto al 2004



Soggetti trattati con beta-bloccanti



Variazione % rispetto al 2004



Mentre è risultata pressoché immutata la quota di pazienti trattati con ACE-inibitori, si è registrato un sensibile incremento relativo nell'uso di sartani e beta-bloccanti.



Osservazioni sul DM1

Negli anni si è evidenziata una lieve, ma progressiva, riduzione del numero medio di visite per singolo paziente. Questo potrebbe far pensare ad una difficoltà delle strutture specialistiche che hanno partecipato alla realizzazione degli annali, nel dare un'adeguata risposta al costante aumento del carico assistenziale.

Compenso glicometabolico

Negli anni si è assistito ad un progressivo aumento dei Pazienti a Target (aumento relativo del 15,8 % rispetto al 2004) ed ad una riduzione di quelli con valori > 9% (riduzione relativa del 12,4% rispetto al 2004).

Nel corso degli anni si è mantenuta un'ampia variabilità tra i vari centri sia per quanto riguarda i pazienti a target (15-35%), che per quelli con valori particolarmente elevati (10-30%), evidenziando la possibilità di intraprendere delle azioni di miglioramento.

Fattori di rischio cardiovascolare LDL-colesterolo

Benché in progressivo miglioramento, l'obiettivo di un Colesterolo LDL < 100 mg/dl è stato raggiunto solo da una limitata percentuale di assistiti. Infatti nel 2007 risulta a target solo il 38,1% dei pazienti (incremento relativo del 13,8% rispetto al 2004). La percentuale di soggetti con valori elevati (oltre 130 mg/dl) è scesa nel 2007 al 23,9%, (riduzione relativa del 14,3% rispetto al 2004).

Pressione arteriosa

Il livello di controllo pressorio è rimasto sostanzialmente invariato nel corso degli anni. La percentuale di soggetti con valore uguale o inferiore a 130/85 mmHg nel 2007 è del 64,6% con un incremento relativo del 1,4% rispetto al 2004. Parallelamente si rileva una diminuzione relativa del 4,1% della percentuale di pazienti con valori superiori o uguali a 140/90 mmHg, risultata del 31,8 % nel 2007.

L'uso dei farmaci è rimasto invariato per gli ACE inibitori, mentre è aumentato per i sartani e i betabloccanti. Complessivamente, sembra essersi leggermente ridotta la quota di pazienti ipertesi trattati con due o più farmaci antiipertensivi.

Diabete mellito di tipo 2

Caratteristiche dei pazienti con DM2

La seguente tabella mostra le caratteristiche della popolazione, divise per tipo di diabete ed anno:

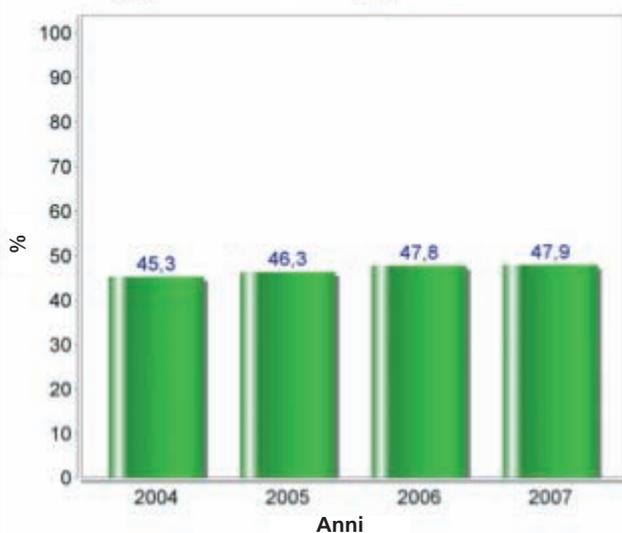
	2004	2005	2006	2007
N	106319	123953	151113	191967
Maschi (%)	54.1	54.3	54.8	54.8
Età (%)				
0-35	0.8	0.9	0.8	0.8
35-45	3.2	3.1	3.0	2.8
45-55	10.9	10.6	10.2	9.7
55-65	26.2	25.7	25.4	24.8
65-75	34.2	34.5	34.8	35.2
>75	24.7	25.2	25.8	26.7
Primi accessi (%)	18.3	18.2	18.7	16.6
Trattamento (%) :				
Solo dieta	11.3	11.1	10.5	10.3
Iporali	63.5	62.6	62.1	60.5
Iporali+insulina	11.4	12.0	12.7	13.8
Insulina	13.8	14.3	14.7	15.4
Numero medio di visite:				
Solo dieta	1.6	1.5	1.5	1.5
Iporali	2.1	2.1	2.0	1.9
Insulina	3.0	3.0	2.9	2.8
Iporali + insulina	3.0	3.0	2.9	2.9

La quota di pazienti trattati con insulina da sola o in associazione è aumentata progressivamente nel corso degli anni, con una parallela riduzione dei soggetti in sola dieta o trattati con ipoglicemizzanti orali.

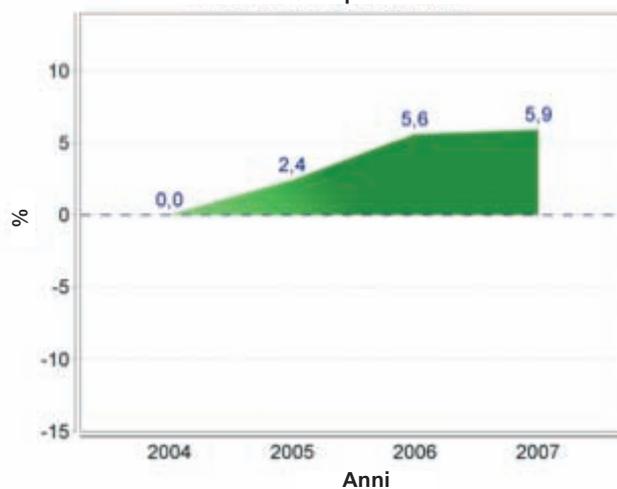
Così come per il DM1, si evidenzia una lieve riduzione del numero medio di visite per paziente in tutte le classi di trattamento.

Indicatori di esito intermedio

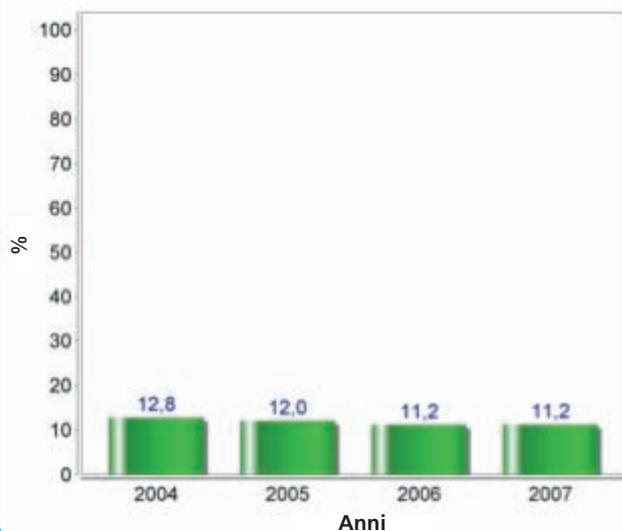
Soggetti con HbA1c $\leq 7\%$



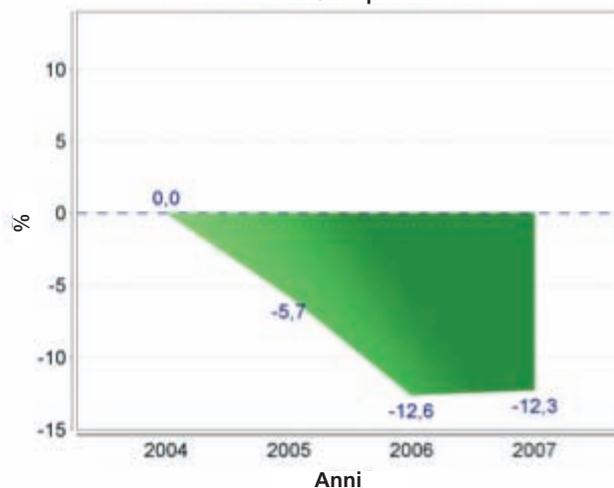
Variazione % rispetto al 2004



Soggetti con HbA1c $\geq 9\%$



Variazione % rispetto al 2004



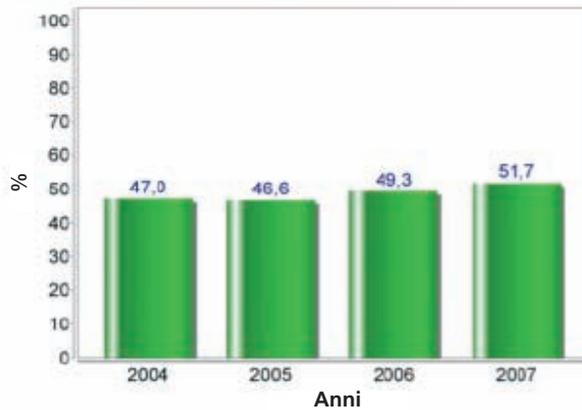
Nel corso dei 4 anni, è stato registrato un trend costante di incremento nella quota di soggetti con valori di HbA1c a target, che è passata dal 45% al 48%, con un incremento percentuale relativo pari a circa il 6%.

Parallelamente all'incremento della percentuale di soggetti con buon controllo metabolico, la quota di pazienti con valori superiori a 9% si è lievemente ridotta, con un decremento relativo del 12,3%.

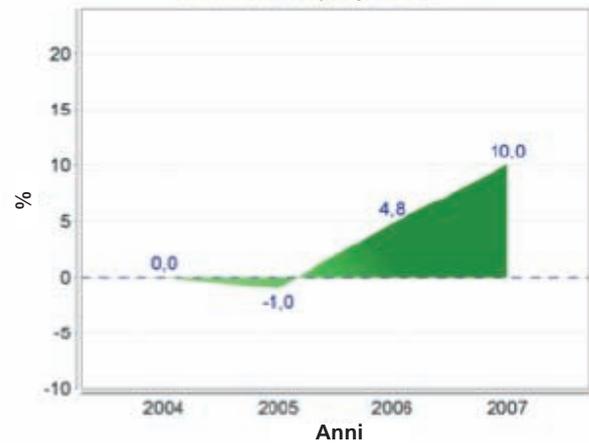


Uso dei farmaci

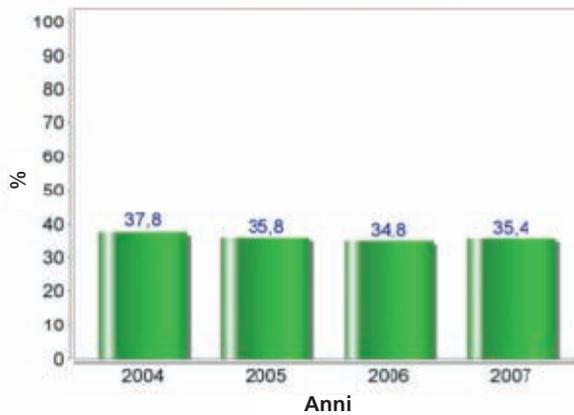
Soggetti trattati con metformina



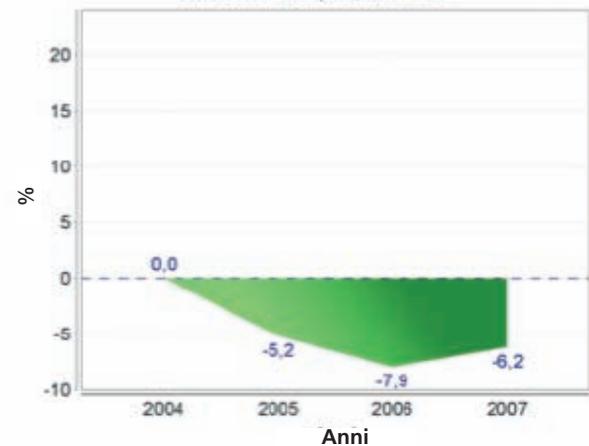
Variazione % rispetto al 2004



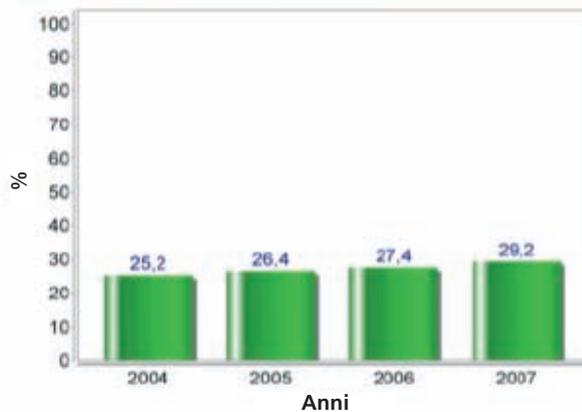
Soggetti trattati con sulfaniluree



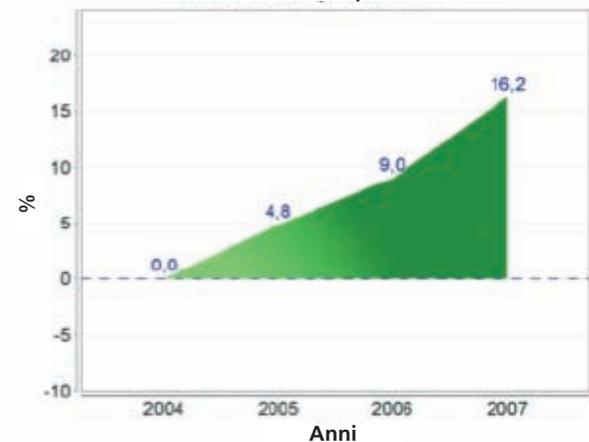
Variazione % rispetto al 2004



Soggetti trattati con insulina



Variazione % rispetto al 2004

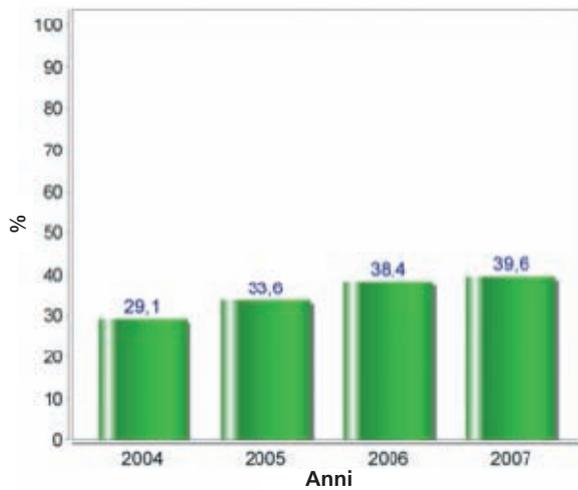


I trend temporali nell'utilizzo di farmaci documentano un incremento nella quota di soggetti trattati con metformina e di quelli trattati con insulina, associato ad una lieve

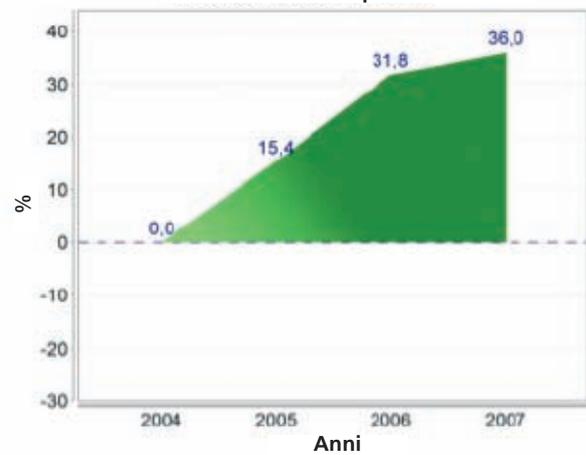
riduzione della percentuale di pazienti in terapia con sulfaniluree.

Indicatori di esito intermedio

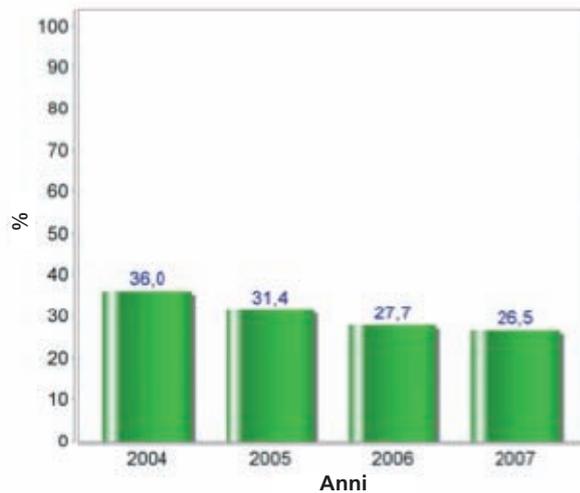
Soggetti con C-LDL \leq 100 mg/dl in base al trattamento



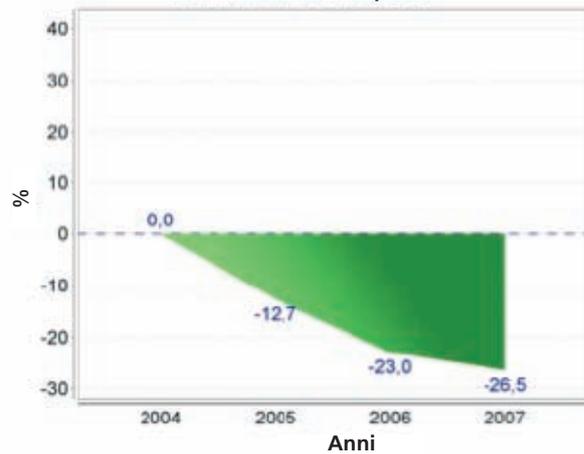
Variazione % rispetto al 2004



Soggetti con C-LDL \geq 130 mg/dl per gruppi di trattamento



Variazione % rispetto al 2004



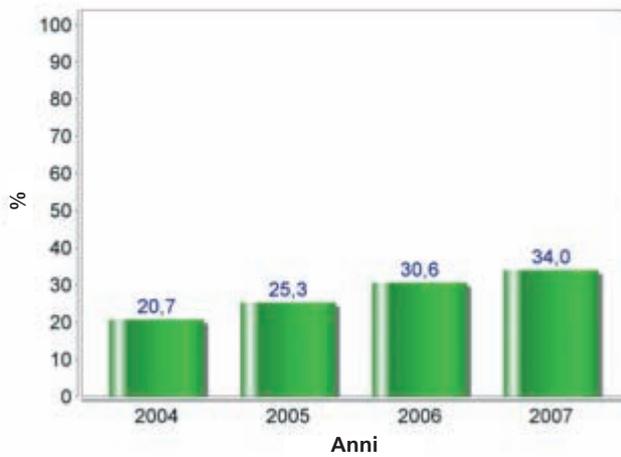
L'analisi temporale dei valori di colesterolo LDL documenta un progressivo e marcato incremento nella percentuale di soggetti a target, con un incremento relativo del 36% fra il 2004 e il 2007.

Parallelamente, si è assistito ad una riduzione relativa della quota di soggetti con valori particolarmente elevati che ha raggiunto il 26,5% nel 2007

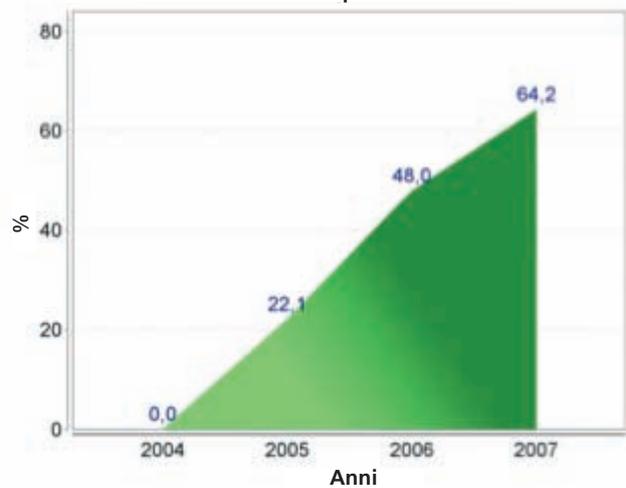


Uso dei farmaci

Soggetti trattati con statine



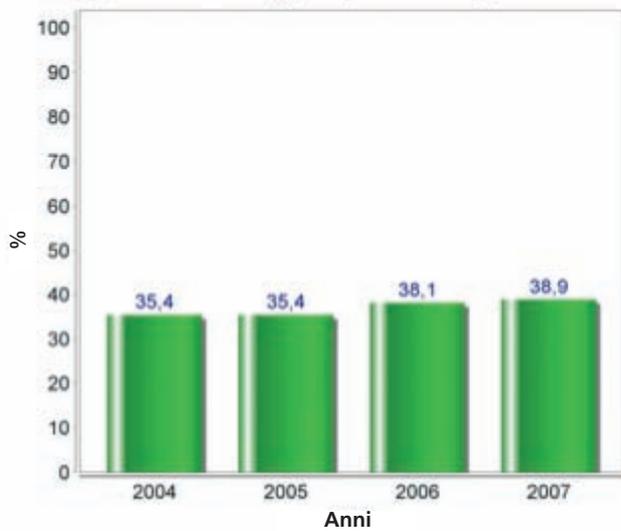
Variazione % rispetto al 2004



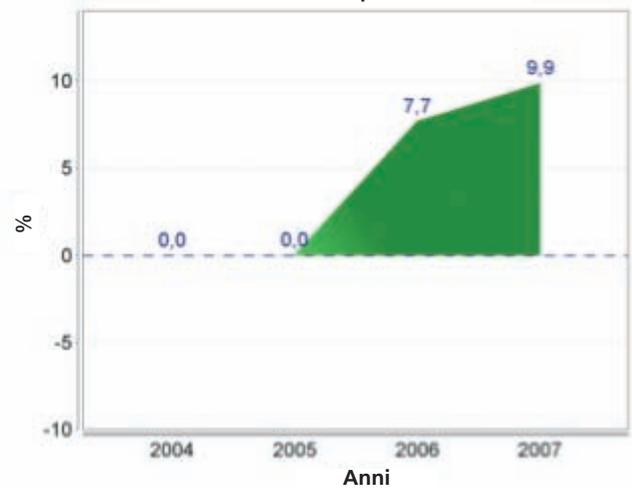
Il dato riguardante l'impiego delle statine ha registrato le variazioni più marcate nel corso dei quattro anni di osservazione. Infatti, si è assistito ad una progressiva crescita nell'utilizzazione di questa classe di farmaci con un incremento relativo del 64% nel periodo 2004-2007.

Indicatori di esito intermedio

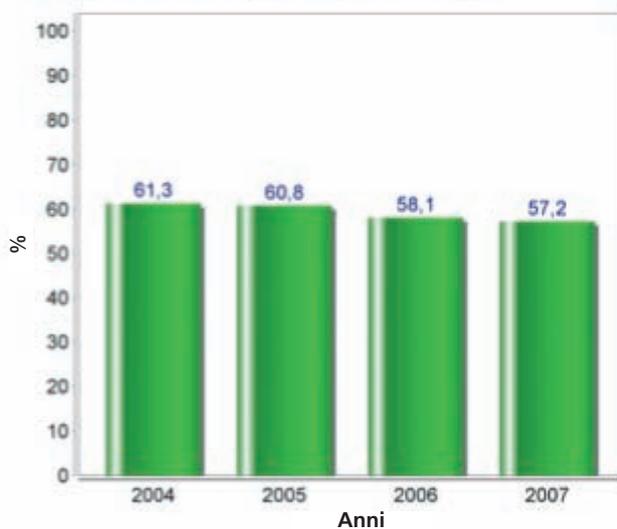
Soggetti con PA \leq 130/85 mmHg



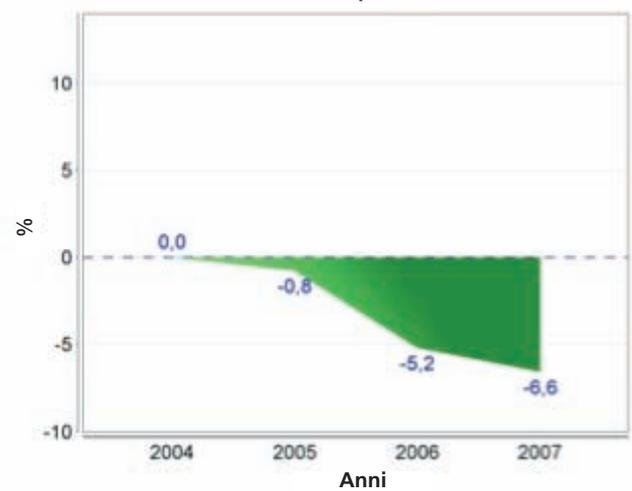
Variazione % rispetto al 2004



Soggetti con PA \geq 140/90 mmHg



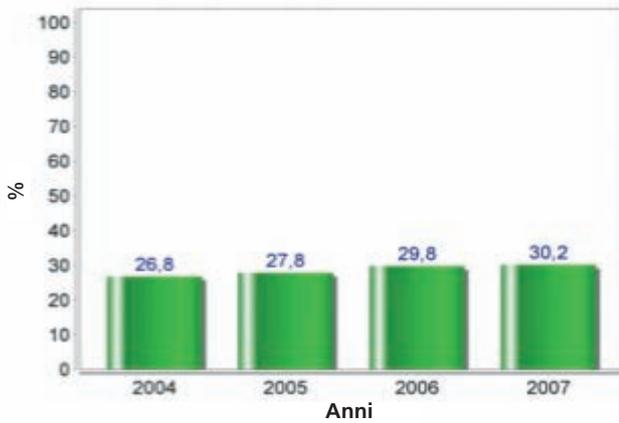
Variazione % rispetto al 2004



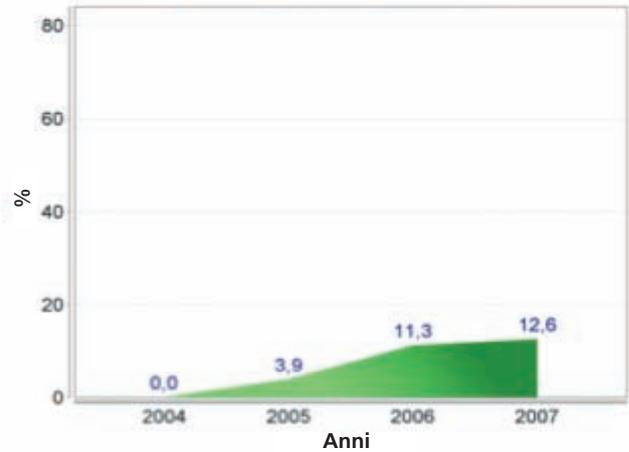
Il livello di controllo pressorio è lievemente migliorato nel corso degli anni, come documentato dall'aumento relativo del 10% del numero di soggetti a target e dalla contestuale riduzione di circa il 7% della quota di soggetti con valori superiori a 140/90 mmHg.



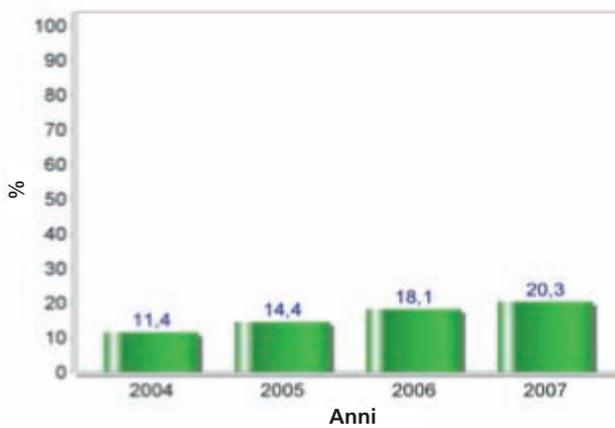
Soggetti trattati con ACE-inibitori



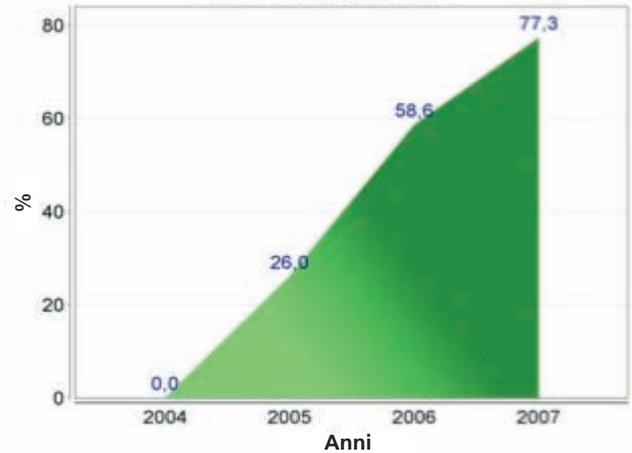
Variazione % rispetto al 2004



Soggetti trattati con sartani



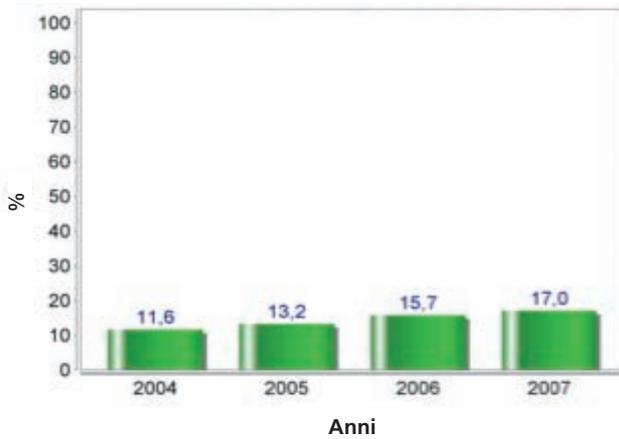
Variazione % rispetto al 2004



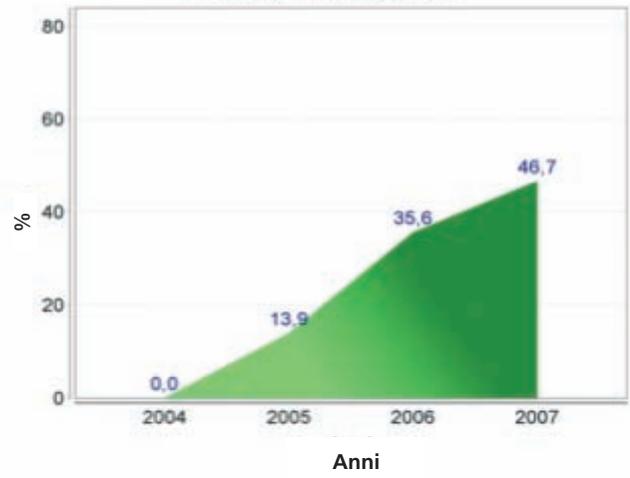
Si è registrato un incremento nell'utilizzo di tutte le classi di farmaci, percentualmente più marcato per i sartani e beta-bloccanti.

Uso dei farmaci

Soggetti trattati con beta-bloccanti

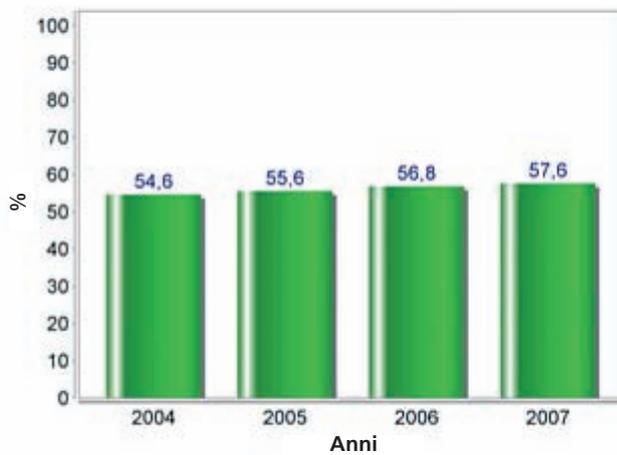


Anni
Variazione % rispetto al 2004

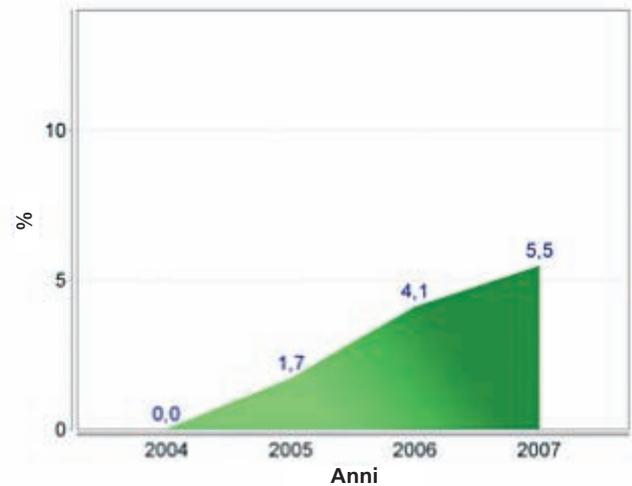


Uso dei farmaci

Soggetti trattati con ≤ 2 agenti antiipersivi



Anni
Variazione % rispetto al 2004





Osservazioni sul DM2

Si è registrata una diminuzione dei trattati con sola dieta e con soli ipoglicemizzanti orali, mentre è aumentata la percentuale di pazienti trattati con insulina, sia da sola che in associazione con ipoglicemizzanti orali.

E' stata rilevata una lieve riduzione del numero medio di visite per paziente in tutte le classi di trattamento, probabilmente ad indicare un aumento eccessivo del numero di assistiti rispetto alla capacità assistenziale delle strutture diabetologiche.

Compenso glicometabolico

Emoglobina glicosilata

Standard Italiani per la cura del diabete mellito: L'obiettivo del valore sotto il 7% è stato raggiunto da un numero progressivamente maggiore di pazienti: nel 2007 siamo al 47,9%, con un aumento relativo del 5% rispetto al 2004.

Anche la percentuale di pazienti con valore molto alterato (superiore al 9%) è in progressiva diminuzione: 11,2% nel 2007, con una riduzione relativa del 12,3% rispetto al 2004.

In conclusione dunque i risultati sul compenso glicometabolico sono discreti (specie se confrontati con quelli di altre casistiche internazionali) ed in progressivo miglioramento.

Fattori di rischio cardiovascolare

LDL-colesterolo

L'obiettivo raccomandato di un valore inferiore a 100 mg/dl è stato raggiunto da una percentuale sempre crescente di assistiti: nel 2007 è a target quasi il 40% dei pazienti, con un incremento relativo del 36% rispetto al 2004.

La percentuale di soggetti con valori elevati (oltre 130 mg/dl) è scesa nel 2007 al 26,5%, con una diminuzione relativa del 26,5% rispetto al 2004.

In conclusione sia il monitoraggio del C-LDL che il raggiungimento dell'obiettivo indicato dalle linee guida hanno registrato un miglioramento, anche se i risultati sono ancora ampiamente insufficienti.

L'uso delle statine è molto aumentato: 34% dei pazienti trattati nel 2007, con un incremento relativo di oltre il 60%.

Pressione arteriosa

Migliora la percentuale di soggetti con valore uguale o inferiore a 130/85 mmHg: nel 2007 è del 36,9% con un incremento relativo del 10% rispetto al 2004.

Parallelamente si rileva una diminuzione relativa del 7% della percentuale di pazienti con valori superiori o uguali a 140/90 mmHg, risultata del 57,2 % nel 2007.

L'uso dei farmaci è aumentato, di poco per gli ACE inibitori, di molto per i sartani e i betabloccanti.

La percentuale di pazienti trattati con più farmaci antiipertensivi ha subito un lieve incremento relativo (10%) dal 2004 al 2007.

Nel complesso, pur in presenza di una tendenza al miglioramento, rimane del tutto insufficiente la percentuale di pazienti con un controllo ottimale della pressione arteriosa.

Caratteristiche dei primi accessi

L'obiettivo di questa analisi è valutare le caratteristiche dei pazienti con DM2 che nel corso dei 4 anni analizzati afferivano per la prima volta ai Servizi di Diabetologia.

Alla luce delle recenti evidenze riguardo la necessità di un tempestivo ed intensivo intervento sul controllo metabolico e i fattori di rischio cardiovascolare, cui si contrappongono però le frequenti documentazioni di inerzia terapeutica, è sembrato importante caratterizzare il profilo clinico dei primi accessi.

Il dato è inizialmente presentato in aggregato diviso per anno, per valutare se si sono modificate nel tempo le caratteristiche dei pazienti avviati alla cura specialistica. Successivamente le informazioni sono mostrate divise per singola regione (tutti i nuovi casi visti dal 2004 al 2007), al fine di valutare se e in che misura le diverse realtà assistenziali influiscono sul meccanismo di indirizzo dei pazienti alle cure specialistiche.

	2004	2005	2006	2007
N	19478	22515	28226	31917
Età	64.3±11.5	64.4±11.7	64.8±11.7	64.9±11.9
Maschi	56.1	56.4	56.7	57.7
BMI	29.6±5.2	29.6±5.3	29.7±5.3	29.7±5.3
Durata del diabete (aa)	7.4±8.1	6.9±8.1	7.4±8.3	7.4±8.2
HbA1c (%)	7.3±1.6	7.4±1.6	7.4±1.6	7.4±1.7
Trattamento per il diabete (%)				
Solo dieta	17.9	18.6	16.5	15.8
Iporali	67	62.3	62.9	63.2
Insulina	9.2	12.5	12.3	12.7
Insulina + Iporali	5.9	6.6	8.3	8.3
Pressione arteriosa diastolica (mmHg)	81.7±9.8	81.6±10.0	81.1±9.9	80.8±9.8
Pressione arteriosa sistolica (mmHg)	140.5±19.6	140.1±19.4	139.6±19.1	139.1±19.1
Trattamento con antiipertensivi (%)	50.1	54.1	58	57.4
Colesterolo totale (mg/dl)	202.0±41.9	198.6±42.3	194.4±42.0	193.5±42.3
Colesterolo HDL (mg/dl)	50.6±13.3	51.0±13.5	50.6±13.3	48.9±13.2
Colesterolo LDL (mg/dl)	122.2±35.2	118.4±35.5	115.0±35.7	115.3±35.8
Trigliceridi (mg/dl)	157.6±121.1	158.5±119.6	155.8±128.3	155.7±116.6
Trattamento con ipolipemizzanti (%)	21.1	25.8	29.8	29.6

L'analisi dei primi accessi sull'intero campione documenta che le caratteristiche dei pazienti con DM2 visti per la prima volta dai Servizi di Diabetologia non hanno subito sostanziali variazioni negli anni.

Si tratta di pazienti con livelli elevati di BMI, con una durata del diabete di oltre 7 anni, con un discreto con-

trollo metabolico e già in larga parte in trattamento con ipoglicemizzanti orali e/o insulina.

L'elevata percentuale di ipertensione e di trattamento ipolipemizzante documenta inoltre che si tratta in larga parte di soggetti che già esprimono un elevato rischio cardiovascolare.

Measure Improve

Compare



Caratteristiche primi accessi con DM2 divisi per regione

	ITALIA	ABRUZZO	BASILICATA	CALABRIA	CAMPANIA	EMILIA ROMAGNA	FRIULI VENEZIA GIULIA	LAZIO	LIGURIA	LOMBARDIA	MARCHE	PIEMONTE	SARDEGNA	SICILIA	TOSCANA	TRENTINO ALTO ADIGE	UMBRIA	VENETO
Centri																		
Pazienti	102136	1705	823	1068	4896	8186	4165	5877	580	19149	12460	5642	5269	4165	6424	597	2955	17144
Età (anni)	64.6±11.7	65.0±11.8	61.2±11.3	62.3±11.6	61.3±11.1	65.9±12.2	64.5±11.8	64.7±12.2	67.6±10.3	64.8±11.4	63.8±11.9	65.7±11.3	64.8±12.3	62.4±11.3	66.0±11.5	65.8±11.4	66.5±11.2	64.5±11.8
Uomini (%)	56.9	53.5	65.6	52.1	52.5	56.9	59.5	57.6	59.7	57.2	58.6	59.3	56.2	51.9	55.6	55.9	53.6	58.5
MPI (kg/m²)	29.6±5.3	30.9±5.4	29.9±4.9	29.8±5.0	30.5±5.8	29.7±5.3	29.5±5.0	29.1±5.3	28.9±4.9	29.3±5.3	30.1±5.2	29.7±5.2	28.9±5.1	29.9±5.3	29.3±5.3	29.3±5.3	29.8±5.0	29.8±5.2
Durata del diabete (anni)	7.3±8.2	8.0±8.2	6.0±5.9	8.2±8.3	8.7±8.7	7.1±8.0	6.1±6.4	10.4±10.1	8.3±8.8	7.6±8.3	6.0±7.4	7.6±8.2	6.5±7.2	8.1±8.4	8.9±9.1	6.7±7.6	8.3±9.2	6.2±7.8
HbA1c (%)	7.4±1.7	6.6±1.7	7.1±1.7	8.0±1.8	7.6±1.7	7.4±1.6	7.6±1.8	7.9±1.7	7.8±1.8	7.4±1.6	7.0±1.5	7.5±1.6	7.0±1.8	7.5±1.6	7.6±1.8	7.5±1.6	7.2±1.7	7.5±1.6
Trattamento (%)																		
Solo dieta	17	16.7	1.2	10.7	9.2	22.8	21	9.2	1	12.3	22.4	15.7	28.8	12.4	11.1	13.5	14.4	21.3
Insulina	63.6	63.4	81.4	43.1	67.7	52.2	47.8	66	70.7	69.7	61.7	64.7	46.1	61.4	70.9	65.6	58.1	61.6
Insulina + Insulina	11.8	10.2	10.1	13.1	15.7	18.4	13	12.6	12	10.6	9.4	11.9	17.6	16.5	12.3	9.4	20.6	9.7
Insulina + Insulina	7.5	9.7	7.3	13.1	7.4	6.6	5.9	12.2	6.3	7.4	6.8	7.7	7.5	8.7	5.7	11.6	6.9	7.4
Pressione arteriale (mmHg)	81.2±9.9	78.3±10.4	80.8±7.4	82.6±8.6	80.0±10.0	81.6±8.1	82.6±10.5	82.6±10.7	80.8±11.1	80.6±9.7	80.3±9.7	80.6±8.7	78.7±10.4	77.7±9.6	81.0±9.1	81.7±11.5	79.7±8.6	83.3±10.2
Pressione arteriale (mmHg)	139.7±19.3	135.5±19.3	135.1±14.7	135.8±13.1	136.5±19.4	138.7±17.8	144.2±21.1	141.3±20.5	143.3±23.0	139.6±19.7	136.6±17.7	138.7±18.4	136.9±18.9	134.2±16.2	140.7±18.0	144.0±22.2	139.8±17.0	143.9±20.2
Pazienti con antiipertensivi (%)	51.5	50.6	42.4	37.2	40.0	66.2	64.0	57.3	68.8	55.5	54.5	58	41.7	48.1	57.1	61.3	45.1	58.7
Cholesterolio totale (mg/dl)	196.6±42.3	209.1±42.8	192.2±43.1	194.4±40.9	195.9±42.2	197.8±41.7	202.2±42.5	190.9±41.5	196.8±44.2	193.4±41.3	198.1±42.5	196.7±42.1	191.6±43.0	192.7±41.3	197.1±43.0	197.3±41.9	199.9±41.5	200.8±42.8
Cholesterolio HDL (mg/dl)	50.1±13.2	48.2±11.5	46.6±12.1	48.9±14.1	48.6±12.0	51.7±14.1	50.7±13.0	49.3±13.4	49.8±12.0	51.7±11.7	48.4±11.1	51.0±14.0	48.8±11.3	48.5±11.0	48.9±13.6	49.7±12.4	51.8±11.3	49.7±12.7
Cholesterolio LDL (mg/dl)	117.3±36.7	126.1±36.4	113.1±31.5	115.3±32.7	117.9±35.1	118.4±35.6	121.0±35.4	121.6±35.1	126.8±36.0	113.2±30.9	119.8±36.2	114.7±35.7	117.5±36.1	114.8±35.8	116.8±36.1	114.2±32.0	116.2±35.9	121.7±35.5
Trigliceridi (mg/dl)	156.7±121.4	165.3±102.1	175.4±131.0	160.2±116.0	159.3±133.9	158.7±121.9	159.9±125.3	151.6±100.1	154.6±118.7	152.7±115.7	168.7±131.3	154.2±101.6	123.6±99.2	152.0±96.7	163.7±147.2	165.1±119.3	176.5±195.0	155.5±110.7
Pazienti con ipolipemizzanti (%)	27.2	28.0	36	17.7	18.2	32.8	30.1	30	41	28	24.2	28.8	29.3	27.7	24.9	31.3	15.3	28.3

L'analisi regionale sui primi accessi offre importanti spunti di riflessione.

Pur con la limitazione del numero relativamente basso di pazienti in alcune regioni, è evidente l'eterogeneità delle caratteristiche dei pazienti al loro primo incontro con la struttura specialistica.

A fronte di un'età media sull'intero campione di circa 65 anni, si osserva un range di età compreso fra 61 (Basilicata) e quasi 68 anni (Liguria). In tutte le regioni prevalgono i soggetti di sesso maschile, anche in questo caso

con valori estremi del 65,6% in Basilicata e del 51,9% in Sicilia.

Il dato sulla durata è particolarmente interessante: infatti, mentre in diverse regioni i pazienti vengono indirizzati alla struttura specialistica dopo circa 6 anni, in altre l'invio è molto più tardivo, fino a superare i 10 anni nel Lazio.

Altrettanto variabili risultano i livelli medi di HbA1c (da 6,6 a 8,0%) e la terapia per il diabete (dall'1% al 28,8% di pazienti in sola dieta).

Il profilo di rischio cardiovascolare risulta a sua volta eterogeneo nelle diverse realtà regionali.

Già nelle precedenti edizioni degli Annali AMD ci si era soffermati sui nuovi accessi ai servizi segnalando come il carico di nuovi pazienti sia elevatissimo, superiore al 15%, insostenibile per le già ridotte risorse della diabetologia italiana.

L'analisi dei primi accessi ai servizi di diabetologia è di particolare interesse perché non fornisce soltanto dati clinici, ma anche rilevanti informazioni di tipo assistenziale.

L'importanza che l'avvio della terapia ha nella storia successiva del diabete è emersa in modo dirimpante negli ultimi anni, soprattutto da quando lo studio EDIC per primo ha evidenziato come i soggetti trattati meno intensamente all'inizio siano destinati per sempre a una prognosi meno favorevole. Ma il dato certo è che il servizio di diabetologia non ha certo possibilità di intervenire sulle prime determinanti fasi della malattia, quelle in cui si decide la memoria metabolica. Si possono fare delle ipotesi: probabilmente nella maggior parte delle regioni italiane il paziente con nuova diagnosi di diabete, da impostare, rimane in carico al medico di famiglia, mentre viene avviato in diabetologia quello con una complessità di gestione maggiore, che richiede un intervento che si ritiene specialistico.

Tutto questo contrasta con la visione che è emersa nel 2008, anno memorabile nella storia delle conoscenze in diabetologia, in particolare con i sorprendenti dati dell'osservazione venticinquennale dell'UKPDS, che hanno confermato come anche nel diabete di tipo 2 vi sia il fenomeno della memoria metabolica. O, meglio, della memoria di danno: il danno dell'iperglicemia una volta instauratosi è parzialmente irreversibile, a poco vale riportare il compenso a livelli migliori.

La strada giusta della prevenzione non è far scendere l'HbA1c quando si è già assestata su valori scadenti, ma impedire che questa aumenti cercando di intervenire intensivamente e tempestivamente.

In questa ottica, i dati degli Annali 2009 rafforzano la convinzione che anche in un programma di gestione integrata sia fondamentale che il paziente all'esordio sia visto in un servizio di diabetologia e riceva il miglior piano di cura possibile per un buon controllo nei primi anni di malattia.

Per quanto riguarda i fattori di rischio cardiovascolare i pazienti vengono presi in carico al servizio con una situa-

zione meno negativa rispetto al controllo glicemico e si intravede un progressivo miglioramento di anno in anno. L'LDL medio dei nuovi accessi scende da 122 a 115 in 4 anni mentre aumenta sensibilmente la percentuale di soggetti già trattati con statine. Allo stesso modo scendono sensibilmente i trigliceridi all'ingresso, mentre inespugnabilmente l'HDL non aumenta. Si tratta di un segnale che conferma come il trattamento dei lipidi abbia fatto più strada negli ultimi anni del trattamento dell'iperglicemia, grazie all'introduzione di farmaci potenti e alla formazione indirizzata su tale argomento. Il controllo della pressione evidenzia un trend simile all'LDL (valore medio ridotto negli anni e aumento dei trattati) ma meno pronunciato.

Un commento particolare merita il BMI. I nuovi accessi evidenziano un BMI mediamente più elevato (+ 0,3 kg/m²) rispetto alla media dei pazienti in carico ai servizi. E' la riprova della implacabile pressione che la obesità crescente della popolazione ha sulla rete diabetologia italiana. Per una seria prevenzione di popolazione si dovrebbe attuare qualsiasi iniziativa in grado di ridurre questo fenomeno.

Giacomo Vespasiani

Coordinatore Annali AMD



Impatto degli Annali AMD sulla qualità dell'assistenza

Obiettivi e metodi

La presente sottoanalisi aveva come obiettivo quello di valutare se la partecipazione dei Servizi di Diabetologia all'iniziativa degli Annali AMD abbia prodotto nei 4 anni un trend di miglioramento della qualità dell'assistenza erogata.

A tale scopo, sono stati confrontati 2 gruppi di centri:

Gruppo A: centri coinvolti per la prima volta nell'edizione degli Annali del 2008;

Gruppo B: centri che hanno aderito all'iniziativa fin dalla prima edizione.

Per essere inclusi in questa elaborazione, i centri dovevano aver fornito dati analizzabili per tutti i 4 anni considerati per il calcolo degli indicatori.

Gli indicatori selezionati sono stati rispettivamente:

- **Indicatori di processo:** % di pazienti con almeno una misurazione nel corso dell'anno di HbA1c, pressione arteriosa e profilo lipidico;
- **Indicatori di esito favorevole:** % di pazienti che hanno raggiunto i seguenti target terapeutici: HbA1c $\leq 7\%$, pressione arteriosa $\leq 130/85$ mmHg, e colesterolo LDL < 100 mg/dl;
- **Indicatori di esito sfavorevole:** % di pazienti con valori di HbA1c $\geq 9\%$, pressione arteriosa $\geq 140/90$ mmHg, e colesterolo LDL ≥ 130 mg/dl;
- **Uso di farmaci:** % di pazienti trattati con insulina, ≥ 2 agenti antiipertensivi e statine.

Per ogni indicatore, è stata condotta un'analisi multilivello sui soggetti con DM2 aggiustata per età, sesso, durata del diabete ed effetto di clustering. I risultati sono espressi come frequenze (95% IC).

Risultati

Le seguenti tabelle riassumono le dimensioni del campione utilizzato per questa elaborazione.

Selezione dei centri

	Gruppo A	Gruppo B
Centri Totali	34	82
Centri analizzabili per i 4 anni	18	67

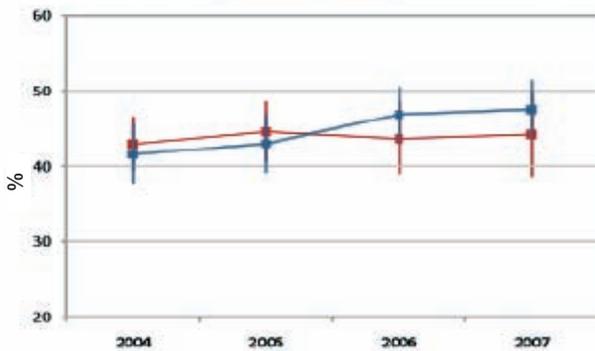
Numero di soggetti con DM2 analizzati divisi per anno e per gruppo di confronto

	2004	2005	2006	2007
Gruppo A	14050	16677	18256	23527
Gruppo B	92269	102614	117921	136572

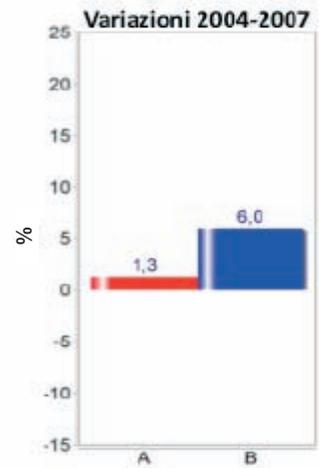
Indicatori di esito favorevole

■ Gruppo A ■ Gruppo B

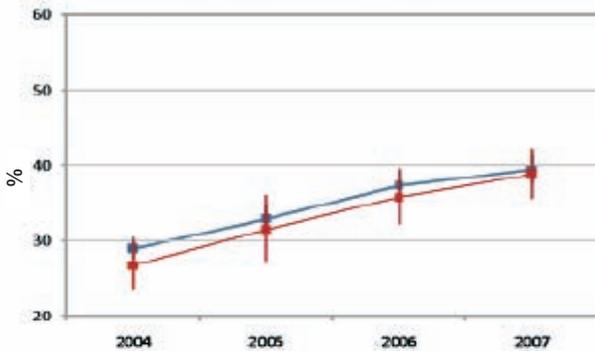
HbA1c $\leq 7\%$



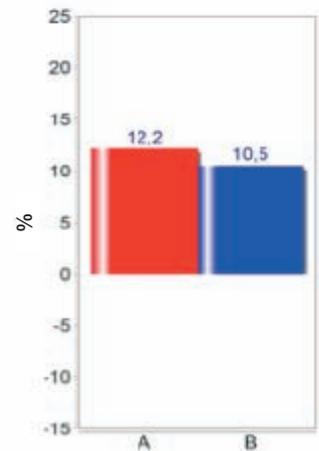
Mentre la quota di soggetti in buon controllo metabolico è rimasta pressoché invariata negli anni per i centri nuovi, è presente un trend di miglioramento (6%) per i centri partecipanti fin dalla prima edizione.



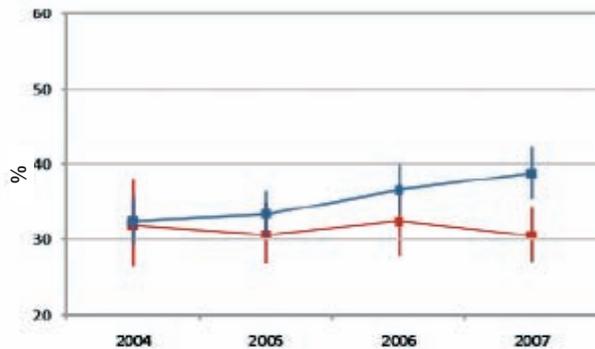
LCD-C <100 mg/dl



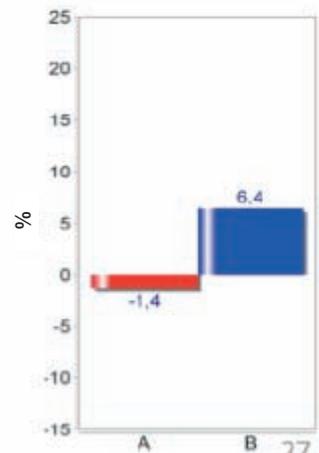
Per entrambi i gruppi è presente un sostanziale miglioramento nel tempo per quanto riguarda i soggetti a target per il colesterolo LDL, con un incremento assoluto di oltre il 10%.



PA $\leq 130/85$ mmHg



Un adeguato controllo pressorio risulta presente in una percentuale di soggetti crescente negli anni per i centri partecipanti fin dalla prima edizione, mentre lo stesso trend temporale non è presente per i nuovi centri, nei quali la proporzione di soggetti a target risulta visibilmente inferiore.

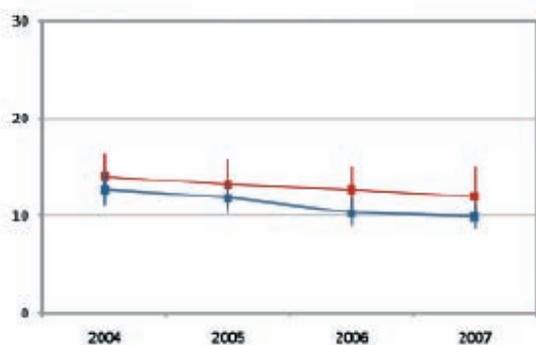




Indicatori di esito sfavorevole

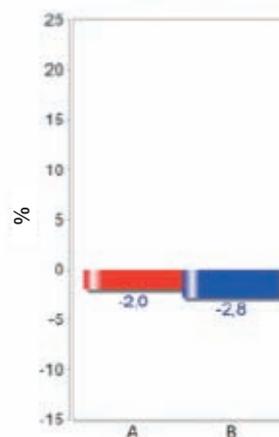
■ Gruppo A ■ Gruppo B

HbA1c $\geq 9\%$

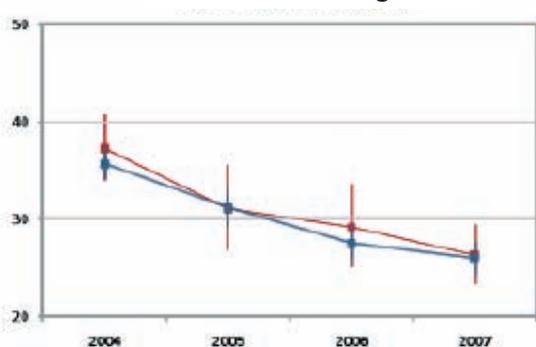


Il generale miglioramento negli anni della qualità dell'assistenza è confermato dalla riduzione in entrambi i gruppi della proporzione di pazienti con controllo metabolico particolarmente scadente.

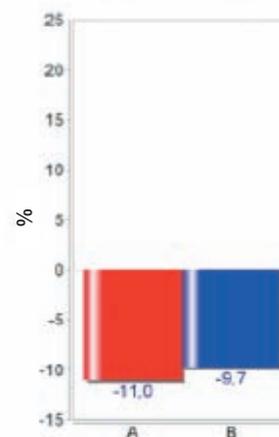
Variazioni 2004-2007



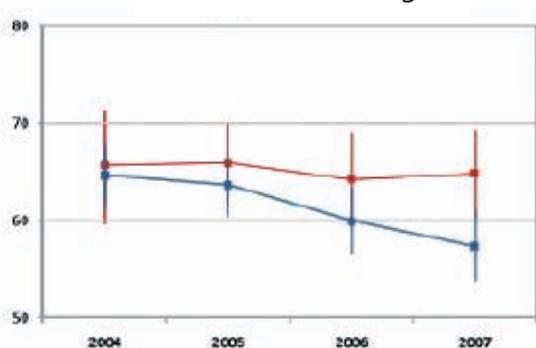
LCD-C ≥ 130 mg/dl



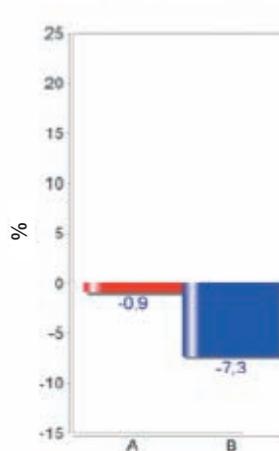
Ancora più marcato risulta in entrambi i gruppi il miglioramento del controllo lipidico, come testimoniato dalla incisiva riduzione della percentuale dei soggetti con valori di colesterolo LDL particolarmente elevati.



PA $\geq 140/90$ mmHg



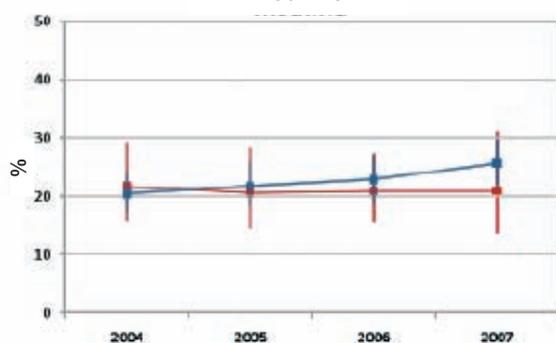
Il maggior divario fra centri vecchi e nuovi è documentato per il controllo pressorio. Mentre nei centri partecipanti fin dalla prima edizione si evidenzia una marcata riduzione dei casi con valori pressori inadeguati, nei centri nuovi non è presente alcun trend temporale di miglioramento.



Uso dei farmaci

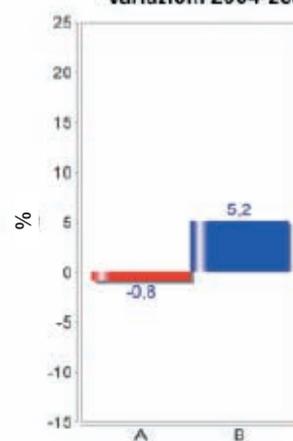
■ Gruppo A ■ Gruppo B

Insulina

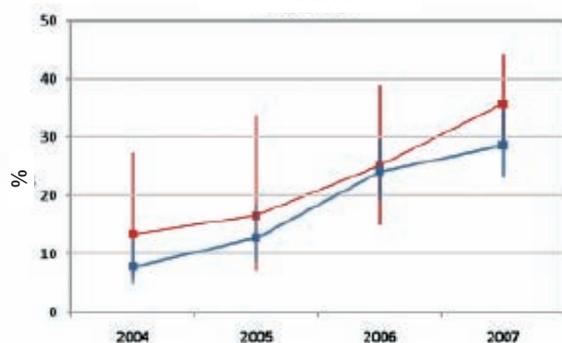


La percentuale di soggetti trattati con insulina è aumentata negli anni nei centri partecipanti fin dalla prima edizione, mentre è rimasta invariata nei nuovi centri.

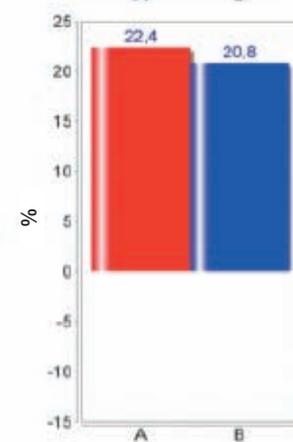
Variazioni 2004-2007



Statine

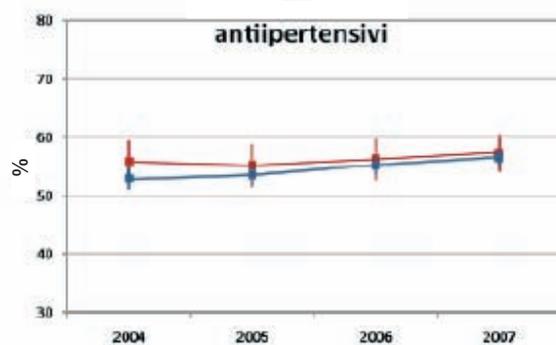


In entrambi i gruppi si evidenzia un forte incremento temporale nell'uso delle statine, che rimane lievemente superiore nei nuovi centri.

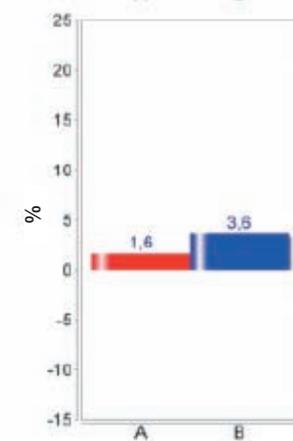


≥2

antiipertensivi



Si osserva un lieve trend di crescita nell'utilizzo di due o più farmaci antiipertensivi nel gruppo B, mentre l'incremento risulta minore nel gruppo A





La **domanda** alla quale abbiamo cercato di dare una risposta in questo capitolo è stata: **“la partecipazione agli annali, di per sé, rappresenta una leva per attivare il circolo virtuoso del miglioramento?”**

La risposta è stata possibile grazie al successo della iniziativa ANNALI AMD che ha prodotto un coinvolgimento progressivo di molti nuovi centri

È stato possibile suddividere l'analisi globale in due parti: una relativa ai Centri di Diabetologia che hanno sempre partecipato all'iniziativa annali fin dal 2004 (87 centri) e l'altro formato dai centri che, pur essendo entrati nell'esperienza nel 2008, hanno messo a disposizione anche i dati degli anni precedenti (35 centri).

Dall'analisi è risultato che gli indicatori di esito intermedio positivi (HbA1c, Pressione Arteriosa a target), pur essendo tendenzialmente cresciuti in tutti e due i gruppi a causa del miglioramento generale della cura, sono migliorati molto più nel gruppo che ha partecipato agli annali fin dalla prima edizione. Parimenti gli stessi indicatori negativi (% di HbA1c >9% o PA >140/90 mmHg) sono diminuiti di più nei fedeli degli annali.

Stessa tendenza al miglioramento della cura nel gruppo che ha sempre partecipato agli annali si è avuta per l'uso di farmaci come le statine, l'aspirina e il trattamento antiipertensivo.

Dunque la **risposta** alla nostra domanda iniziale è:

“gli annali, fotografando semplicemente l'assistenza qualitativa in Italia, analizzandola anche nell'ambito delle regioni, hanno prodotto un miglioramento qualitativo degli indicatori di esito intermedio e dell'uso dei farmaci, facendo prevedere ritorni positivi sulla speranza di vita dei nostri pazienti con diabete.”

Questo fatto, da solo già stimolante, può diventare entusiasmante se, sulla base delle indicazioni ormai ben individuate, l'Associazione Medici Diabetologi, le Regioni ed i Centri di Diabetologia metteranno in campo annualmente degli interventi specifici finalizzati al miglioramento, accelerando e potenziando quel circolo virtuoso che gli annali e tutta la AMD hanno messo in azione ormai da anni. Potremmo ottenere un miglioramento mirato alle problematiche più carenti, con poco sforzo, dimostrando che, utilizzando gli indicatori di qualità della assistenza, il rapporto costo-beneficio è elevato. In altre parole usando gli indicatori calcolati con gli Annali, sono alla nostra portata risultati importanti su obiettivi mirati.

Giacomo Vespasiani

Coordinatore Annali AMD

I dati di Health Search relativi alla gestione delle persone con diabete

La particolare composizione del database di Health Search (alimentato con le cartelle cliniche di oltre 850 Medici di Medicina Generale [MMG] omogeneamente distribuiti su tutto il territorio nazionale), ci permette di valutare lo stato dell'arte dell'assistenza diabetologica in Italia, visto ovviamente dal versante della Medicina Generale.

Si tratta, dunque, di dati che provengono non da una popolazione fortemente selezionata, ma da pazienti reali, veri, "di ogni giorno" e che ci consentono di rispondere ad alcuni interessanti e cruciali quesiti, quali per esempio: quante persone sono affette da diabete in Italia? Con che frequenza esse si rivolgono alla medicina generale? Quale è la tipologia di risposta e quali risultati di salute la medicina generale è in grado di offrire loro?

Di seguito si presentano i dati di maggior interesse clinico (riferiti all'anno 2007).

Indicatori epidemiologici

Il Diabete Mellito rappresenta uno dei più frequenti motivi (il secondo per la precisione) di contatto in Medicina Generale (Tab. 1).

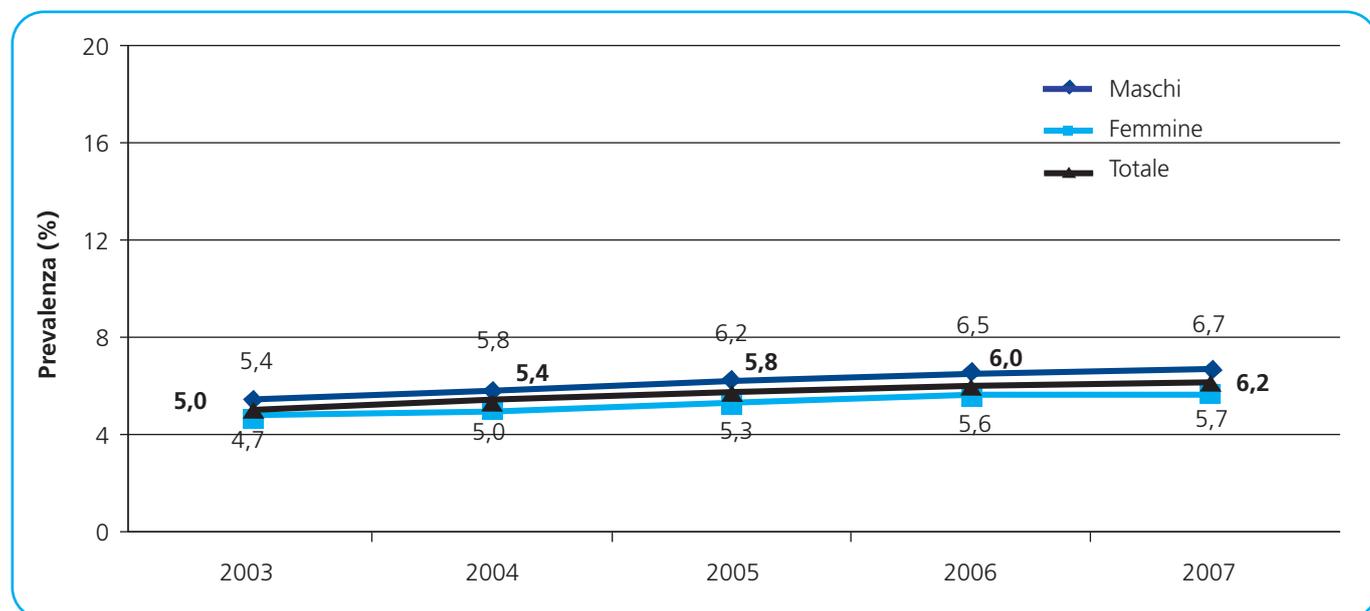
La prevalenza di diabete mellito di tipo 2 negli anni 2003-2007 (Figura 1) mostra un trend crescente che varia dal 5,0% del 2003 al 6,2% del 2007, con stime

Tabella 1. Distribuzione per sesso delle patologie che hanno causato il maggior numero di contatti nel 2007 (prime 18)

DIAGNOSI CODIFICATE (ICD9-CM)	SESSO		TOTALE
	MASCHI	FEMMINE	
Iperensione (401)	15,1%	15,7%	15,3%
Diabete mellito (250)	4,1%	5,6%	4,8%
Disturbi del metabolismo dei lipidi (272)	2,9%	3,4%	3,1%
Altre cause mal definite e sconosciute di morbosità e mortalità (799)	2,5%	2,6%	2,5%
Disturbi nevrotici (300)	2,9%	1,5%	2,3%
Malattie dell'esofago (530)	2,4%	2,3%	2,3%
Artrosi (715)	2,9%	1,5%	2,3%
Iperplasia della prostata (600)	0,0%	4,7%	2,0%
Aritmie cardiache (427)	1,8%	2,2%	2,0%
Altre forme di cardiopatia ischemica cronica (414)	1,3%	2,9%	2,0%
Altri disturbi delle ossa e delle cartilagini (733)	2,3%	0,2%	1,4%
Altri e non specificati disturbi del dorso (724)	1,3%	1,3%	1,3%
Sintomi generali (780)	1,3%	1,1%	1,2%
Glaucoma (365)	1,1%	1,1%	1,1%
Disturbo depressivo, non classificato altrove (311)	1,3%	0,7%	1,0%
Bronchite cronica (491)	0,6%	1,4%	0,9%
Ipotiroidismo acquisito (244)	1,3%	0,3%	0,9%
Asma (493)	0,9%	0,8%	0,8%

sensibilmente maggiori negli uomini (5,4% nel 2003 vs. 6,7% nel 2007) rispetto alle donne (4,7% nel 2003 vs. 5,7% nel 2007).

Figura 1. Prevalenza di diabete mellito di tipo 2 negli anni 2003-2007 standardizzata per fasce d'età e stratificata per sesso

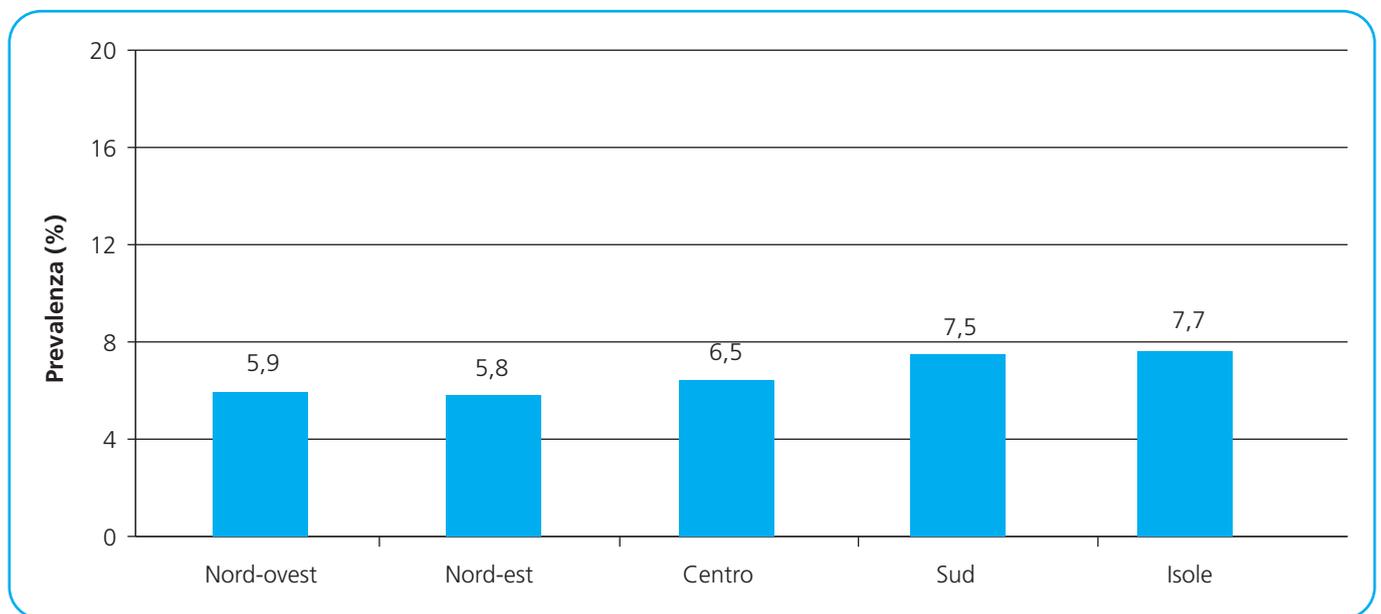




Si osservano rilevanti differenze geografiche nella stima di prevalenza (Figura 2), con il valore più alto nelle Isole (7,7%) e quello più basso osservato nel Nord-est (5,8%).

L'analisi per età mostra un trend crescente al crescere dell'età sia per i maschi sia per le femmine, con una decrescita negli over 85.

Figura 2. Prevalenza di diabete mellito di tipo 2 stratificata per area geografica (anno 2007)

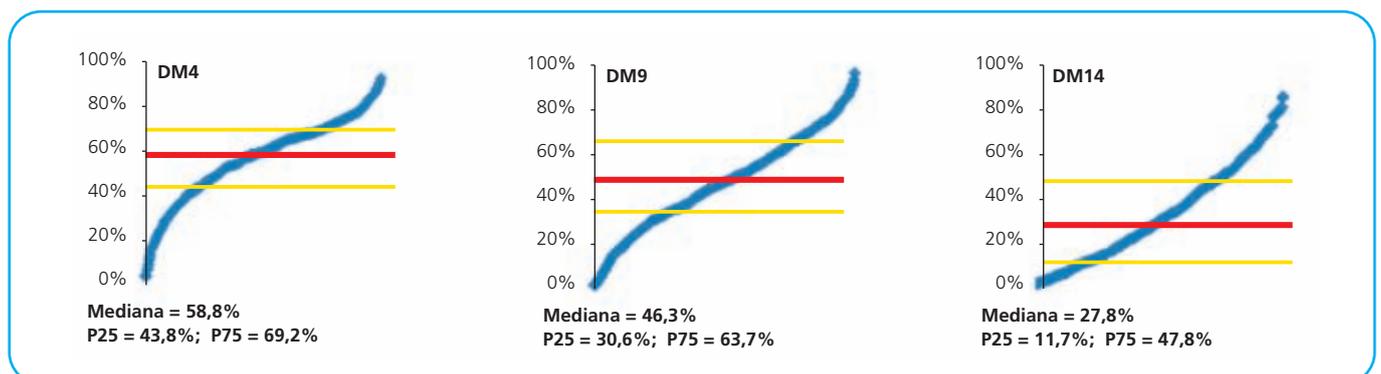


Indicatori di processo

La mediana della registrazione nei 12 mesi precedenti di almeno un'emoglobina glicata (DM4), della pressione

arteriosa (DM9) e del colesterolo LDL (DM14) è rispettivamente del 58,8%, 46,3% e 27,8%. (Figura 3)

Figura 3. Mediana della registrazione nei 12 mesi precedenti di almeno un'emoglobina glicata (DM4), della pressione arteriosa (DM9) e del colesterolo LDL (DM14)

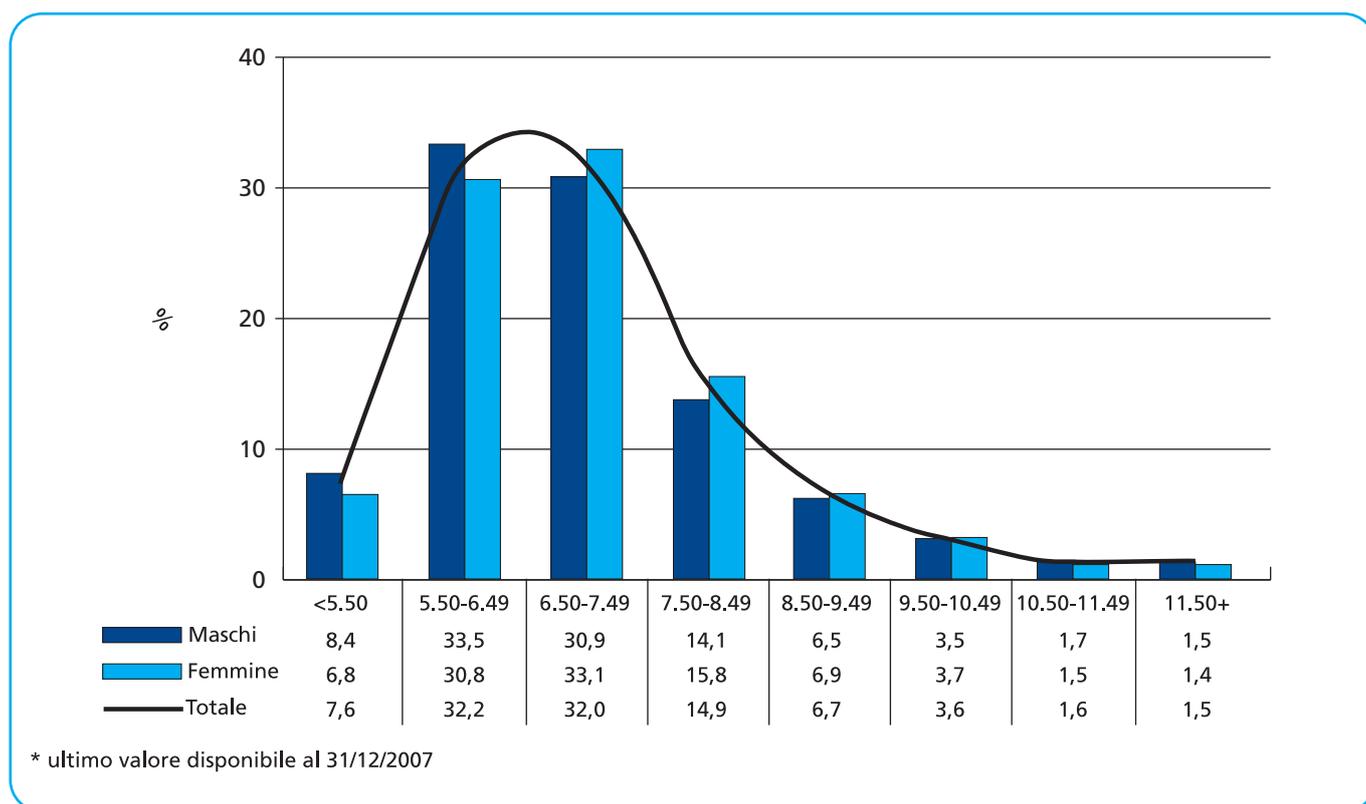


Indicatori di esito intermedio

La Figura 4 descrive la differente distribuzione tra maschi e femmine dei livelli di emoglobina glicata nei pazienti con diabete mellito di tipo 2. In generale, oltre il 60% dei pazienti registra livelli inferiori al 7,5%. Ciò implica che

una quota abbastanza elevata di tali pazienti non risulta a target glicemico. Inoltre, sono evidenti importanti differenze legate al sesso, con una curva di distribuzione dei valori decisamente spostata verso livelli più elevati nelle donne.

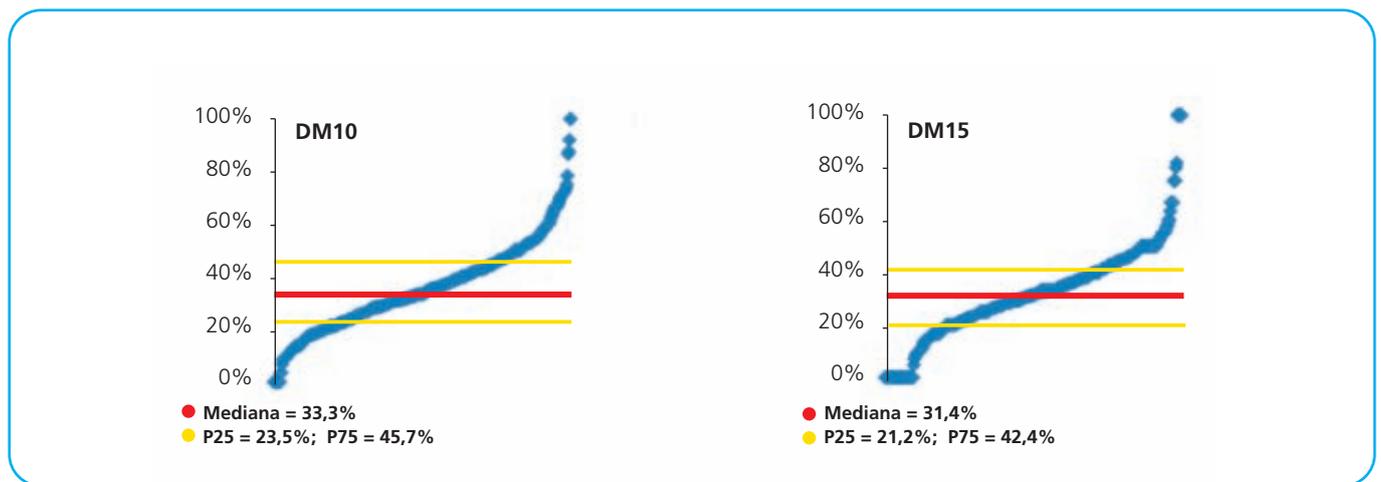
Figura 4. Distribuzione dei valori di emoglobina glicata* nei pazienti con diabete mellito di tipo II nel corso del 2007
* ultimo valore disponibile al 31/12/2007.



La mediana dei pazienti, invece, che risultano essere a target per la Pressione Arteriosa <130/80 mmHg (DM10) e per il colesterolo LDL <100 mg/dl (DM15) è rispettivamente del 33,3% e del 31,4%. (Figura 5)

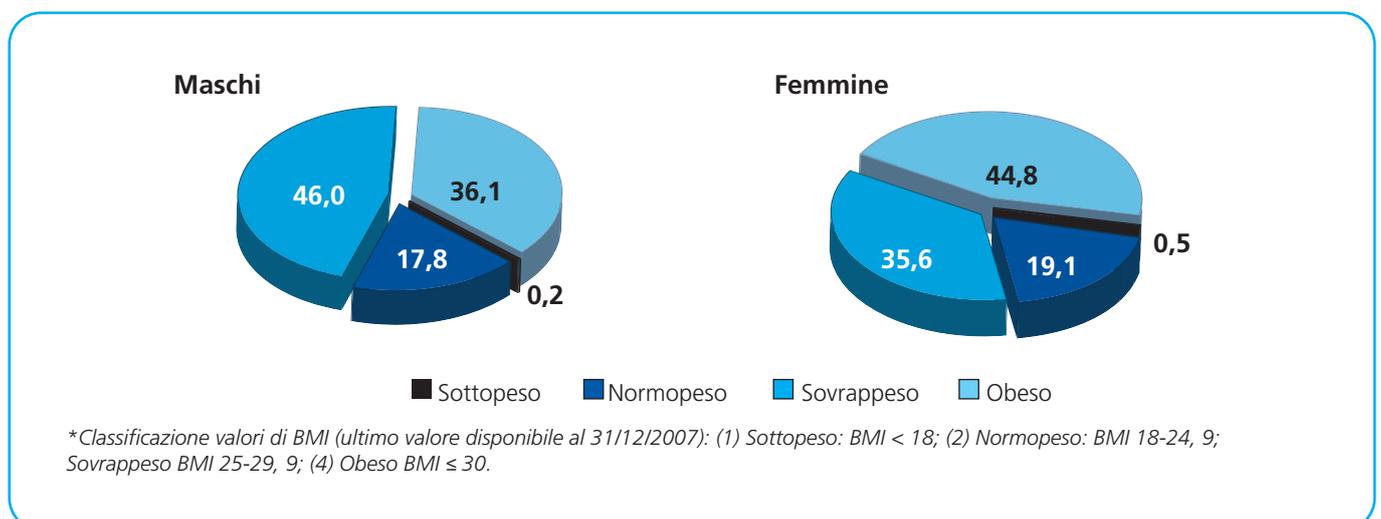


Figura 5. Mediana dei pazienti che risultano essere a target per la Pressione Arteriosa <130/80 mmHg (DM10) e per il colesterolo LDL <100 mg/dl



La Figura 6 descrive, invece, la differente distribuzione tra maschi e femmine del dato di BMI nei pazienti con diabete mellito di tipo II; tra i maschi il 46% dei pazienti è sovrappeso ed il 36,1% è obeso, mentre tra le femmine il 35,6% è sovrappeso ed il 44,8% è obeso.

Figura 6. Distribuzione (%) dei valori di BMI* nei pazienti con diabete mellito di tipo II alla fine del 2007.

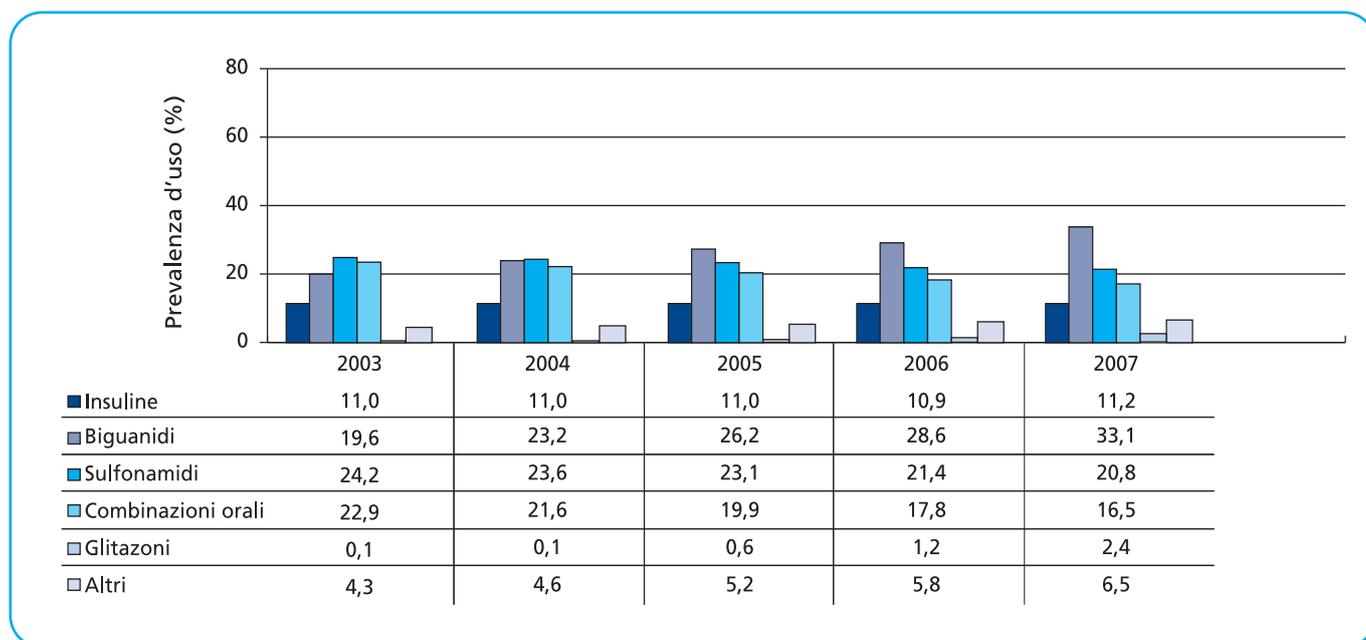


Indicatori terapeutici

Per quanto attiene l'uso dei farmaci antidiabetici, l'analisi dei trend per categorie terapeutiche fa registrare un

importante aumento nella prevalenza d'uso delle biguanidi (19,6% nel 2003 vs. 33,1% nel 2007), accompagnata da una riduzione delle sulfonamidi e delle combinazioni orali (Figura 7).

Figura 7. Prevalenza d'uso di farmaci per il diabete mellito di tipo 2 stratificata per categorie terapeutiche (anni 2003-2007).



Il profilo prescrittivo è sensibilmente differente in relazione all'area geografica, con maggiore esposizione alle biguanidi ed all'insulina nelle Isole rispetto a tutte le altre regioni italiane. L'andamento della prevalenza d'uso per età, nell'anno 2007, mostra un trend crescente ed un picco nella fascia 65-74 anni sia nei maschi, che nelle femmine. L'insulina è il farmaco con maggior prevalenza

d'uso nelle età più giovani, sebbene sia probabile in questo caso la presenza di sovrapposizioni tra diabete di tipo 1 e quello di tipo 2.

Nella Tabella 2 vengono analizzati il consumo e l'esposizione (prevalenza d'uso) dei farmaci per principio attivo.



Tabella 2 Consumo ed esposizione al trattamento con i farmaci (principi attivi) antidiabetici nei soggetti con diabete mellito di tipo II nel 2007.

	CONSUMO			ESPOSIZIONE	
	DDD/1000 diabetici die	%*	CAGR Δ % 07-03	PREVALENZA %	CAGR Δ % 07-03
Insuline					
Insulina aspart	18,9	3,4	+32,5	3,7	+39,4
Insulina lispro	18,8	3,3	+7,7	2,9	+11,3
Insulina umana biosintetica da rDNA	17,0	3,0	>100	3,4	>100
Insulina umana	10,5	1,9	-14,8	2,0	-10,1
Biguanidi					
Metformina	173,0	30,7	+12,4	33,1	+14,1
Sulfonamidi					
Glimepiride	77,2	13,7	+3,5	9,9	+1,8
Gliclazide	35,1	6,2	-14,4	8,6	-5,7
Glibenclamide	14,6	2,6	-19,0	2,2	-13,6
Combinazioni orali					
Glibenclamide + Metformina	122,9	21,8	-8,9	16,2	-6,2
Glibenclamide + Fenformina	1,1	0,2	-46,2	0,2	-43,5
Clorpropamide + Metformina	0,7	0,1	-22,7	0,1	-22,0
Clorpropamide + Fenformina	0,7	0,1	-21,9	0,1	-16,6
Glitazoni					
Pioglitazone	4,6	0,8	-	1,1	-
Metformina + Rosiglitazone	3,0	0,5	-	0,6	-
Rosiglitazone	2,1	0,4	+93,6	0,4	+48,3
Altri					
Repaglinide	30,6	5,4	+19,5	5,7	+19,6
Acarbosio	0,9	0,2	-15,2	1,0	-11,1

Complessivamente, la metformina, da sola (173 DDD/1.000 pazienti con diabete/die) oppure in associazione alla glibenclamide (122,9 DDD/1.000 pazienti con diabete/ die) rappresenta il farmaco a maggiore consumo ed esposizione.

Di interesse l'uso della repaglinide che ha avuto nel corso degli ultimi 5 anni un incremento del consumo e del-

l'esposizione inferiore solo all'insulina aspart e al rosiglitazone.

Claudio Cricelli

Presidente SIMG - Società Italiana di Medicina Generale

Gerardo Medea

Cordinatore Area Metabolica SIMG- Società Italiana di Medicina Generale

Cos'è Health Search

Premessa

Health Search-THALES non è soltanto “un” o “il” database della Medicina Generale Italiana, ma anche e soprattutto una struttura permanente e organizzata che, in piena armonia e sintonia con la *mission* e la *vision* delineate dalla Società Italiana di Medicina Generale (SIMG), rappresenta lo strumento più importante di cui la Società si è dotata per svolgere le proprie attività di ricerca e produzione di informazioni rilevanti sul piano della salute della popolazione e dei processi di cura ad essa sottesi.

Health Search nasce nel 1998 con i seguenti punti programmatici:

- creare una scuola nella quale i Medici di Medicina Generale (MMG) ricercatori, rappresentativi di ogni macroarea geografica in termini di numerosità della popolazione di riferimento, ricevono la formazione per la descrizione e la registrazione codificata della loro attività professionale attraverso l'utilizzo di un software di gestione dei dati clinici appositamente personalizzato (Millewin®);
- costituire un database nel quale le informazioni derivanti dalla pratica clinica quotidiana vengano raccolte per i seguenti obiettivi:
 - sviluppare la ricerca epidemiologica in Medicina Generale;
 - raccogliere ed analizzare informazioni sullo stato e sui determinanti di salute nella popolazione Italiana;
 - migliorare la qualità delle cure.

In particolare per “ricerca” s'intende un percorso condotto non su popolazioni estremamente selezionate (come nei trial), ma sui pazienti “di ogni giorno”, e quindi su popolazioni reali e non selezionate, che consenta la ricostruzione dei processi di cura, al fine di rispondere – con metodologia scientifica – a una serie di quesiti cruciali quali per esempio: quante persone sono affette da una determinata condizione clinica? Con che frequenza si rivolgono alla medicina generale? Quale è la tipologia di risposta, e quali risultati di salute la medicina generale è in grado di offrire loro?

I risultati di numerose ricerche sono già stati pubblicati su alcune riviste internazionali prestigiose, numerosi progetti sono attualmente in corso, altri in fase avanzata di progettazione. La collaborazione più prestigiosa è certamen-

te quella che ha portato Health Search a contribuire, con i propri dati, alla stesura dei quattro più recenti (2004-2005-2006-2007) report annuali dell'Osservatorio Nazionale sull'uso dei farmaci (OsMed), in collaborazione con l'Agenzia Italiana del Farmaco e l'Istituto Superiore di Sanità.

Oggi, Health Search (il cui data-base dal 2004 è passato in gestione al gruppo francese CEGEDIM, assumendo la nuova denominazione di Health Search-THALES) raccoglie i dati generati dall'attività routinaria di circa 850 MMG, per un totale di oltre un milione e mezzo di cartelle cliniche registrate.

Da quest'anno HS offre a ogni suo ricercatore la possibilità di confrontarsi in tempo reale con gli MMG iscritti al network sulla qualità ed appropriatezza nella gestione delle 14 più importanti patologie attraverso l'utilizzo di 81 indicatori di processo ed esito intermedio, sviluppati dai responsabili di area clinica della SIMG (Servizio Indicatori Personali Health Search).

In virtù dei criteri di selezione dei medici ricercatori di Health Search-THALES, la popolazione rappresentata nel database ha una distribuzione per sesso e fasce di età sostanzialmente sovrapponibile a quella della popolazione generale italiana in età adulta, come risulta dal confronto con i dati ISTAT (Tab. 1).



Tabella 1. Distribuzione dei medici e della popolazione di pazienti adulti attivi (anno 2007): confronto con la popolazione residente in Italia il 01/01/2007 (fonte ISTAT).

REGIONE	MEDICI HS-THALES		POPOLAZIONE HS-THALES		POPOLAZIONE ISTAT	
	N	%	N	%	N	%
Nord-Ovest	223	26,2%	401044	26,2%	13575729	26,7%
Piemonte / Valle d'Aosta	57	6,7%	100465	6,6%	3916360	7,7%
Lombardia	129	15,2%	236421	15,4%	8230992	16,2%
Liguria	37	4,4%	64158	4,2%	1428377	2,8%
Nord-Est	174	20,5%	335010	21,9%	9695575	19,1%
Trentino Alto Adige	9	1,1%	21571	1,4%	834428	1,6%
Veneto	61	7,2%	113200	7,4%	4106312	8,1%
Friuli Venezia Giulia	49	5,8%	91164	5,9%	1065461	2,1%
Emilia Romagna	55	6,5%	109075	7,1%	3689374	7,3%
Centro	139	16,4%	231942	15,1%	10020577	19,7%
Toscana	33	3,9%	57157	3,7%	3192514	6,3%
Umbria	26	3,1%	40311	2,6%	763256	1,5%
Marche	19	2,2%	35222	2,3%	1334472	2,6%
Lazio	61	7,2%	99252	6,5%	4730335	9,3%
Sud	220	25,9%	397676	25,9%	11850287	23,3%
Abruzzo / Molise	31	3,6%	55793	3,6%	1414288	2,8%
Campania	92	10,8%	177008	11,5%	4790928	9,4%
Puglia	57	6,7%	99556	6,5%	3439398	6,8%
Basilicata	10	1,2%	18911	1,2%	507318	1,0%
Calabria	30	3,5%	46408	3,0%	1698355	3,3%
Isole	94	11,1%	167200	10,9%	5667219	11,2%
Sicilia	84	9,9%	150779	9,8%	4217931	8,3%
Sardegna	10	1,2%	16421	1,1%	1449288	2,9%
Italia	850	100%	1532872	100%	50809387	100%

La tabella evidenzia ancora qualche piccola criticità, che si sta tentando tuttavia di risolvere: ad esempio, nel Centro Italia la Toscana risulta ancora parzialmente sottorappresentata, mentre per quanto riguarda le Isole maggiori, un numero inferiore di MMG e di pazienti è stato osservato in Sardegna. Viceversa, in alcune Regioni come Friuli Venezia Giulia, Umbria ed Abruzzo, il numero di MMG risulta essere superiore rispetto al necessario.

Anche il confronto tra la prevalenza di alcune patologie nel data-base Health Search-THALES e nei dati ISTAT (*Istituto Nazionale di Statistica. Indagine multiscopo annuale sulle famiglie "Aspetti della vita quotidiana": anno 2006. Roma: ISTAT, 2007*) mostra differenze che, ad eccezione dell'ipertensione, non appaiono particolarmente rilevanti, seppure statisticamente significative per via dell'alta dimensione del campione e spiegabili soprat-

Tabella 2. Confronto tra le stime di prevalenze standardizzate per età riportate dall'Health Search-THALES e dall'ISTAT a dicembre 2006.

	MASCHI		FEMMINE	
	PREVALENZA	IC 95%	PREVALENZA	IC 95%
Diabete Mellito				
HS-THALES	6,68	6,60-6,77	5,73	5,66-5,81
ISTAT	5,04	5,03-5,04	5,31	5,30-5,31
Ipertensione				
HS-THALES	20,80	20,65-20,94	23,21	23,06-23,35
ISTAT	15,28	15,26-15,29	17,76	17,75-17,78
BPCO / Asma				
HS-THALES	7,46	7,37-7,56	6,91	6,83-7,00
ISTAT	7,02	7,01-7,03	7,19	7,18-7,20
Artrosi*				
HS-THALES	14,06	13,94-14,18	22,34	22,20-22,48
ISTAT	15,73	15,72-15,74	26,38	26,36-26,40

tutto con le diverse modalità di raccolta delle informazioni (Tab. 2).

Proprio al fine di migliorare l'affidabilità dei dati estratti e la rappresentatività del campione di popolazione contenuto nel data base Health Search-THALES circa la distribuzione geografica, l'età e il sesso, viene stimato annualmente un indice di qualità e selezionato un sottogruppo di MMG che rappresenta il nucleo sul quale viene condotta la maggior parte degli studi epidemiologici.

Ad esempio, sul totale degli 850 MMG partecipanti alla fine del 2007, per tutte le principali analisi (per esempio quelle contenute nel V report annuale (*V report health search. Istituto di ricerca della Società Italiana di Medicina Generale anni 2007/2008 www.healthsearch.it*), sono stati selezionati i cosiddetti "migliori 450", ovvero coloro che assicurano sia un dato affidabile sia una rappresentatività geografica su base regionale.

Conclusioni

Health Search dunque:

- è uno strumento di aggregazione, di discussione e di confronto tra i medici
- costituisce la base ed il metodo della conoscenza, indi-

spensabili per sviluppare quel singolare processo che è la ricerca in medicina generale

- è uno strumento per la *governance* del sistema attraverso la pesatura clinica dei parametri di eccellenza del sistema di cure
- offre ai medici, ai decisori ed ai gestori del Sistema Sanitario, mediante l'uso di specifici indicatori professionali, uno strumento potente e sofisticato per valutare l'output della pratica medica, studiare il raggiungimento degli obiettivi sanitari, valutare l'efficienza e la "produttività" delle cure primarie
- consente una sofisticata analisi delle componenti economiche sottese ai processi di cura
- è un punto di riferimento affidabile per sperimentazioni dedicate alla valutazione dell'efficacia delle cure e della "compliance" dei pazienti.

Claudio Cricelli

Presidente SIMG - Società Italiana di Medicina Generale

Gerardo Medea

Cordinatore Area Metabolica SIMG - Società Italiana di Medicina Generale



Capitolo X

La persona con
diabete:

i diritti e i bisogni



Lo studio DAWN (Diabetes Attitudes, Wishes and Needs) Italia

Lo studio DAWN (Diabetes Attitudes, Wishes and Needs) è stato promosso dall'International Diabetes Federation in collaborazione con Novo Nordisk, al fine di conoscere compiutamente le percezioni e le attitudini delle persone affette da Diabete Mellito e degli operatori sanitari, relativamente alla gestione ed alla cura della malattia. L'obiettivo dello studio DAWN era quello di fornire informazioni utili per migliorare l'assistenza del diabete ed il benessere delle persone con diabete. I risultati hanno evidenziato, pur con importanti differenze tra i vari Paesi interessati allo studio, che esiste un notevole grado di impegno psicosociale correlato alla patologia diabetica e che esistono importanti barriere di comunicazione sia tra i pazienti e gli operatori, sia tra gli stessi operatori. Nella primavera del 2006 è iniziato lo studio DAWN in Italia, sotto l'egida dell'International Diabetes Federation e con la partnership di Novo Nordisk. Tuttavia nel nostro Paese la prima, importantissima, novità rispetto allo studio condotto negli altri Paesi, è stata la partecipazione attiva, in ogni fase del progetto, del Ministero della Salute, che ha assunto il ruolo di osservatore esterno, qualificato e indipendente, attraverso la partecipazione della Direzione Generale della Programmazione, e di garante del progetto mediante la verifica del rispetto e dell'osservanza di tutti i principi di natura sociale, etica e solidaristica. La possibilità di progettare lo studio in Italia in un periodo successivo agli altri Paesi, ha anche dato l'opportunità di includere nello studio alcuni aspetti specifici precedentemente non indagati. La metodologia è stata la stessa di quella dello studio internazionale, basata su interviste strutturate a campioni significativi della popolazione da studiare, a mezzo di questionari validati, leggermente adattati alla realtà italiana. I risultati del DAWN in Italia rilevano un quadro per certi versi sovrapponibile a quello di altri Paesi a noi vicini, in particolare a quelli della Comunità Europea, ma evidenziano anche peculiarità del tutto specifiche per il nostro Paese. L'analisi dell'imponente massa di dati raccolti dallo studio DAWN, articolati in molteplici sottostudi di settore (da quello sull'età evolutiva a quello sulle problematiche della gravidanza, dalla ricerca sulle condizioni dei cittadini stranieri in Italia, a quella sulle esperienze dei familiari delle persone con diabete), ha dato origine ad una serie di comunicazioni scientifiche, presentate a numerosi Congressi Nazionali ed al Congresso di Budapest nel dicembre 2008 sulla Therapeutic Patient Education (TPE Congress), appuntamento di valenza mondiale sulle tecniche di approccio

alla cura delle cronicità e del diabete più in particolare. L'opportunità di presentare i risultati del DAWN Italiano nell'ambito di questa importante vetrina ha rivelato la presenza, nel nostro Paese, di una straordinaria vitalità degli operatori sanitari, sia nel campo della ricerca clinica, sia, soprattutto, nell'attività quotidiana dell'assistenza alle persone. L'impegno costante nell'applicazione delle tecniche di approccio alla cronicità, con risultati lusinghieri, del network italiano dei Servizi di Diabetologia, appare uno degli elementi fondamentali del modello di assistenza del nostro Paese, e la partnership della più alta Istituzione Sanitaria in questo Studio è un importante elemento di ottimismo.

Come per lo studio Internazionale, lo studio Italiano ha declinato, sulla base dei dati raccolti, una serie di "Azioni" pragmatiche, obiettivi da perseguire con il fattivo apporto di tutti gli attori, dalle Istituzioni agli Operatori alle Persone con Diabete, al fine di migliorare progressivamente le condizioni dell'assistenza.

In un periodo più o meno contemporaneo, un Board Scientifico rappresentativo delle maggiori Società Scientifiche Italiane (SID, AMD, SIO, ANMCO, SIMG, AIPO, SIP, SIR) ha dato vita ad uno studio con metodologie analoghe centrato sulla valutazione dello stato di assistenza in Italia sulle principali cronicità (Diabete, Obesità, Bronchite Cronica ed Asma, Malattie Reumatiche, Cardiovasculopatie), iniziando a delineare le criticità che in questo campo affiorano e le opportunità che le Istituzioni Regionali possono realizzare con sistemi di Managed Care. Lo studio, denominato Bilancio Salute Sociale (BSS), è tuttora in corso ed ha chiaramente rilevato come, tra la popolazione delle persone con diabete, la diffusa consapevolezza dell'esistenza e dell'attività di una rete di Servizi dedicati sia un elemento di evidente migliore accettazione e gestione della patologia rispetto ad altre condizioni di cronicità. Il grafico qui riportato mostra, infatti, come la percentuale di persone con diabete con la percezione di una condizione di buon controllo sia chiaramente superiore a quella di coloro che sono affetti da patologie respiratorie o reumatiche.

Le "Call to Action" Italiane

changing
diabetes
barometer

INTENSIFICARE la comunicazione paziente-operatore, e tra i diversi operatori.

PROMUOVERE l'assistenza diabetologica da parte di un team, adeguatamente formato e completo nei suoi diversi componenti, con particolare riguardo al medico di medicina generale, all'infermiere specializzato, e ad alcune figure di specifica competenza (psicologo, dietista, podologo/podiatra).

PROMUOVERE l'auto-controllo attivo.

SUPERARE le barriere alla terapia, farmacologica e non farmacologica.

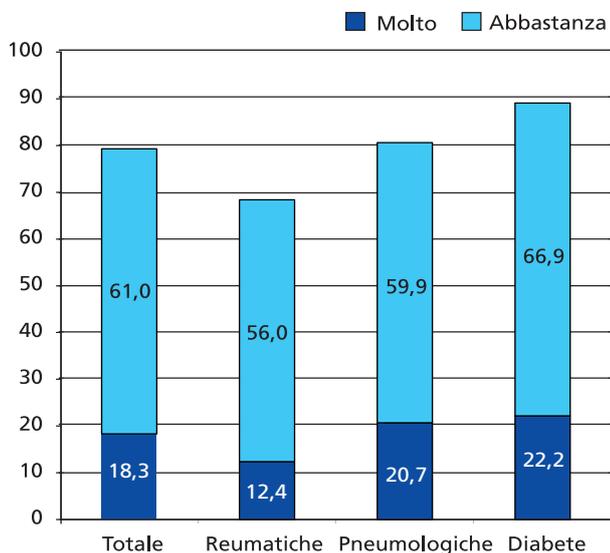
FORNIRE assistenza psicosociale, alla persona con diabete ed ai suoi familiari.

ATTIVARE specifici programmi dedicati all'incremento delle attività motorie delle persone con diabete, modulati in base alla potenzialità personali.

INSERIRE nella filiera assistenziale il ruolo fondamentale di un associazionismo responsabile.

AUMENTARE la sensibilità dei decisori verso sistemi di gestione delle cronicità.

Sento che la mia patologia è sotto controllo (grado di accordo con la frase)



Le recenti iniziative assunte da diverse Istituzioni Sanitarie di alcune Regioni (Emilia Romagna, Liguria, Toscana) relative alla raccolta dei dati sulle malattie croniche e sul consumo delle risorse sanitarie di questa utenza, fanno ritenere che si stia imboccando anche in Italia la strada dei sistemi di Disease Management indicata per prime proprio dalle Società Scientifiche Diabetologiche ed applicata in buona misura in alcuni Paesi Europei evoluti.

Marco Comaschi

Dipartimento di Emergenza e Accettazione, Azienda Ospedale Università San Martino - GENOVA



I dati DAWN pregnancy

La sempre migliore comprensione del ruolo che l'iperglicemia esercita sull'esito della gravidanza ed i provvedimenti terapeutici finalizzati alla sua correzione, unitamente ad una più attenta osservazione medica, ostetrica e neonatale, hanno permesso di ottenere una sensibile riduzione della mortalità e morbilità neonatale nella gravidanza complicata da diabete, in entrambe le sue forme pre-esistenti alla gravidanza (diabete pre-gestazionale) e ad insorgenza in gravidanza (diabete gestazionale).

Un crescente tasso di programmazione della gravidanza nelle donne affette da diabete e la precoce individuazione di donne a rischio di diabete gestazionale rappresentano una sfida da raccogliere e da vincere. Sfida che è diventata ancora più difficile negli ultimi anni, perché troviamo un numero crescente di donne affette da diabete tipo 2 in gravidanza e sempre più numerose sono le donne extracomunitarie in gravidanza che si presentano ai nostri servizi. Entrambe le condizioni, già di per sé clinicamente impegnative, spesso coesistono e rendono ancora più difficile il raggiungimento degli obiettivi terapeutici desiderati.

In Italia, infatti, pur registrando, su tutto il territorio nazionale, l'esistenza di un consistente numero di centri attivi nel campo del diabete in gravidanza, come diretta conseguenza dell'organizzazione dell'assistenza pubblica per il diabete presente nel nostro Paese, la frammentarietà dell'offerta può interferire seriamente sulla qualità dell'assistenza.

Tutto ciò si può tradurre in risposte sanitarie difformi, con la possibilità di outcomes materno-fetali più "rischiosi": aumento dei nati macrosomici, aumento dei parti distocici, aumento dei tagli cesarei, aumento della morbilità fetale e neonatale con ricorso più frequente al ricovero in NICU. Inoltre, lo screening del diabete gestazionale è lasciato alla discrezionalità ed alle possibilità strutturali dei servizi di diabetologia, non essendo, da tutti i Servizi Sanitari Regionali, prevista la gratuità dello stesso. La consapevolezza dei numerosi problemi aperti relativamente ad un corretto e soddisfacente approccio alla gestione delle donne con Diabete Gestazionale, ha indotto il Gruppo di Studio del Diabete in gravidanza ad interrogarsi circa l'opportunità di applicare la metodologia di studio del DAWN a questa tipologia di pazienti. Questo nell'ottica di verificare "dalla parte della donna" la necessità di rimodellare un percorso assistenziale complesso che ha come obiettivo finale la salvaguardia della salute della madre e del prodotto del concepimento.

Il progetto di ricerca sulle donne con diabete gestazionale costituisce la quarta ricerca ad hoc della sezione italiana dello Studio DAWN. Scopo dell'indagine è stato l'individuazione dei problemi correlati alla gestione di questa particolare tipologia di pazienti in considerazione anche del sommarsi di problemi metabolici e ginecologici. Il progetto DAWN Italia Diabete e Gravidanza, ha rivolto il proprio intervento a diversi gruppi di donne, italiane ed extracomunitarie, cercando di evidenziare le problematiche legate alla condizione di diabete pregravidico (diabete di tipo 1 o tipo 2 già diagnosticato prima della gravidanza) ed a quella di diabete gestazionale (diabete diagnosticato per la prima volta durante la gravidanza). Per quanto riguarda l'indagine sul diabete gestazionale nelle donne di nazionalità italiana il progetto si è concluso nel gennaio 2008, e si è dato successivamente avvio ad una nuova ricerca riguardante le specifiche problematiche dell'assistenza alle donne extracomunitarie con diabete gestazionale. (Fig. 1)

Figura 1. Le indagini DAWN sul diabete gestazionale 2007-2008



Metodologia dello Studio

La ricerca è stata condotta in dieci centri italiani attivi nella cura e nell'assistenza delle donne con diabete gestazionale: Catania, Chieti, Messina, Padova, Perugia, Pisa, Reggio Calabria, Roma, Varese, Udine.

La raccolta dei dati è avvenuta attraverso un questionario

di tipo strutturato **concepito in funzione dell'auto-compilazione** da parte delle donne interessate e finalizzati a conoscere le caratteristiche socio-economico-culturali delle donne affette da diabete gestazionale, unitamente agli aspetti emotivi e pratici legati alla diagnosi di questa affezione, alle sue modalità di cura e alle caratteristiche dei centri specializzati per il diabete gestazionale. Complessivamente sono stati raccolti 198 questionari. Accanto a questa indagine, il progetto ha sviluppato un'appendice rivolta alle donne immigrate con gravidanza complicata da diabete gestazionale. Anche in questo caso la raccolta dei dati è avvenuta attraverso un questionario di tipo strutturato somministrato dagli infermieri dei centri alle donne immigrate.

Risultati

1) Indagine donne italiane con diabete gestazionale

Le donne con diabete gestazionale che hanno collabora-

to all'indagine hanno mediamente un'età di 34 anni, quasi tutte sono coniugate e il loro livello di istruzione è per lo più medio-alto (scuola media superiore 39%, laurea 33%). La professione più diffusa è l'impiegata, ma non mancano insegnanti, operaie, lavoratrici autonome.

Nella quasi totalità dei casi gli accertamenti per il diabete gestazionale sono stati consigliati dal ginecologo di fiducia, mentre risulta marginale il ruolo del medico di famiglia.

Il contatto con il diabetologo si è sviluppato dopo la diagnosi del diabete gestazionale, momento associato ad un'intensa reazione emotiva, specie in considerazioni delle temute conseguenze negative a carico del feto (fig. 2, 3). Ansia che progressivamente diminuisce nel corso della gestazione (sia perché le donne trovano rassicurazione nei professionisti che le hanno in cura, sia perché aiutate dal proprio ambiente familiare), ma che ricompare in maniera più forte nei casi in cui viene prescritta la terapia insulinica. L'avvio alla terapia insulinica, registrato nel

Figura 2. Sentimenti provati al momento della diagnosi (%)

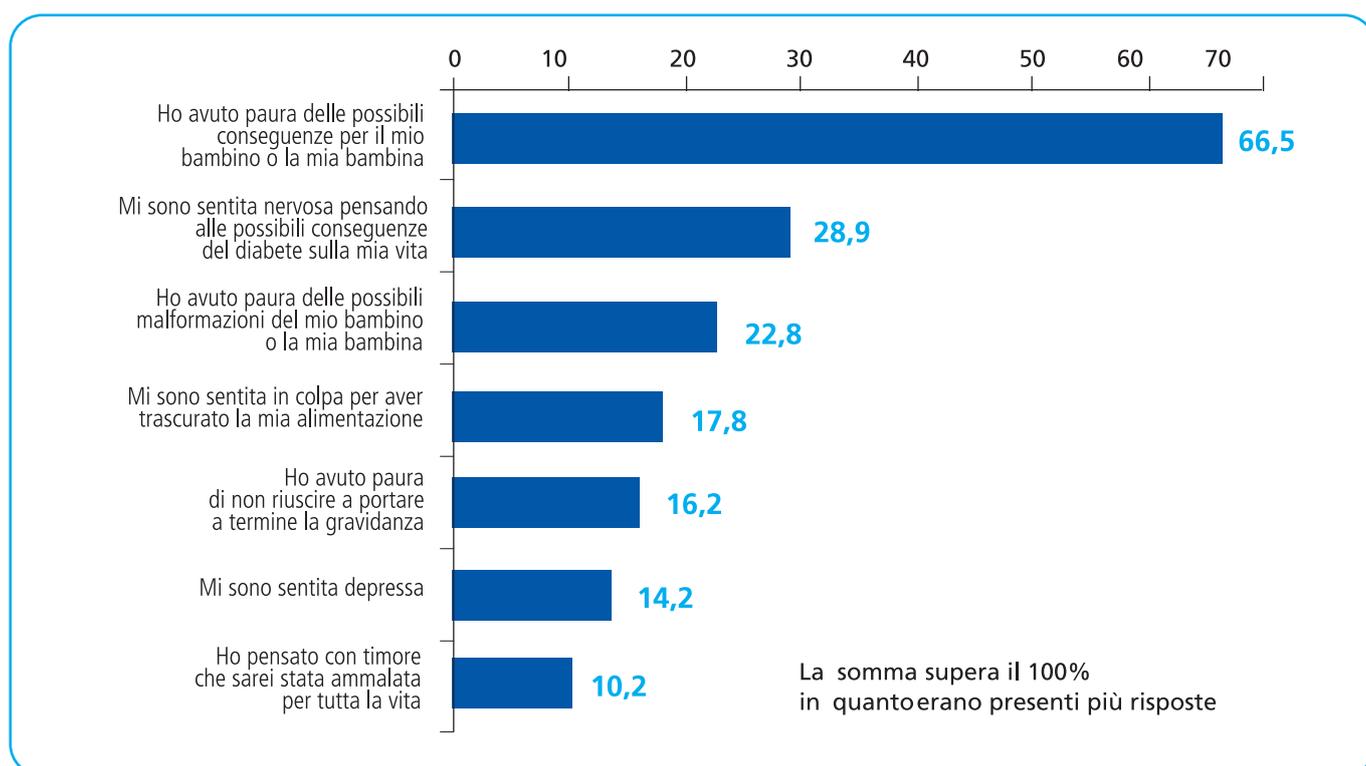
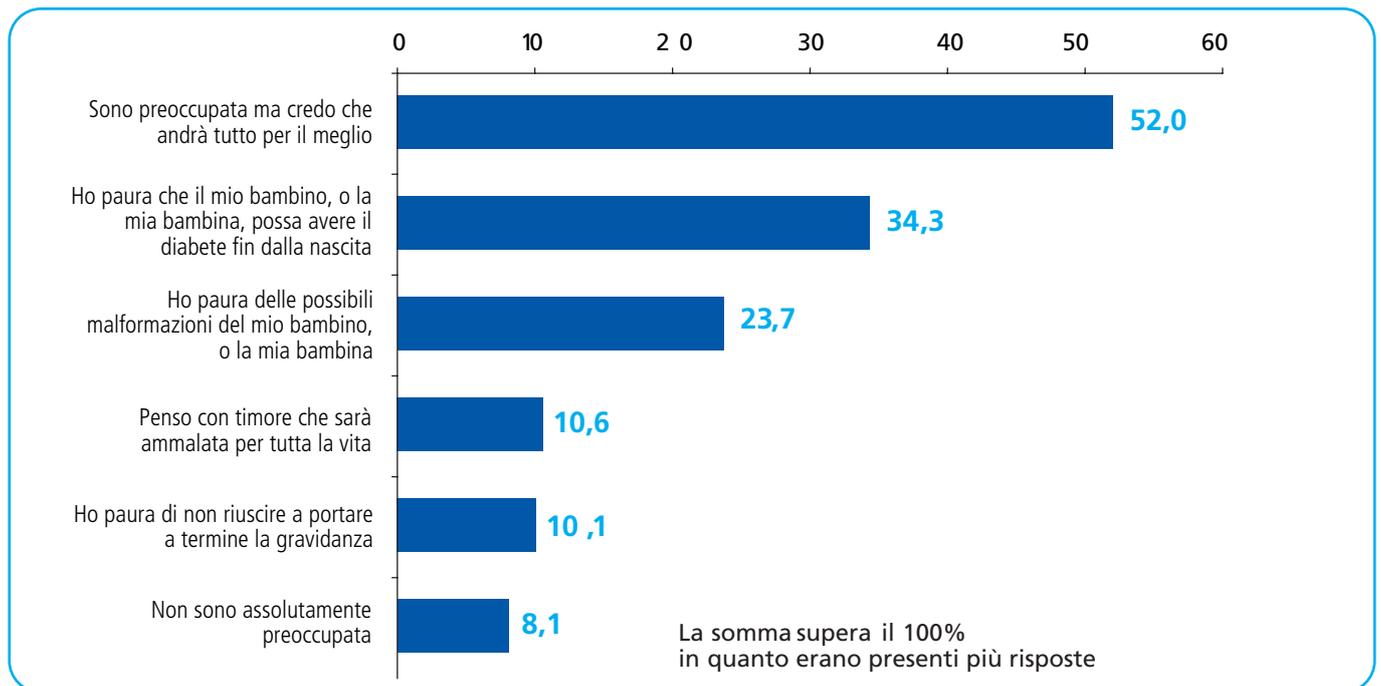




Figura 3. Preoccupazioni attuali in relazione alla gravidanza (%)



30% dei casi, aumenta infatti le preoccupazioni delle gestanti, sulla base delle convinzioni che l'insulina potrebbe recare disturbi di vario tipo al bambino. (fig. 4) In tema di prescrizioni da parte del diabetologo (fig. 5), da

segnalare che quasi tutte le gestanti hanno ricevuto l'indicazione di mantenere sotto controllo la propria alimentazione, due gestanti su tre segnalano di essere state invitate ad effettuare regolarmente analisi in auto-con-

Figura 4. Aumenterebbero le preoccupazioni se si rendesse necessaria l'insulina (%)

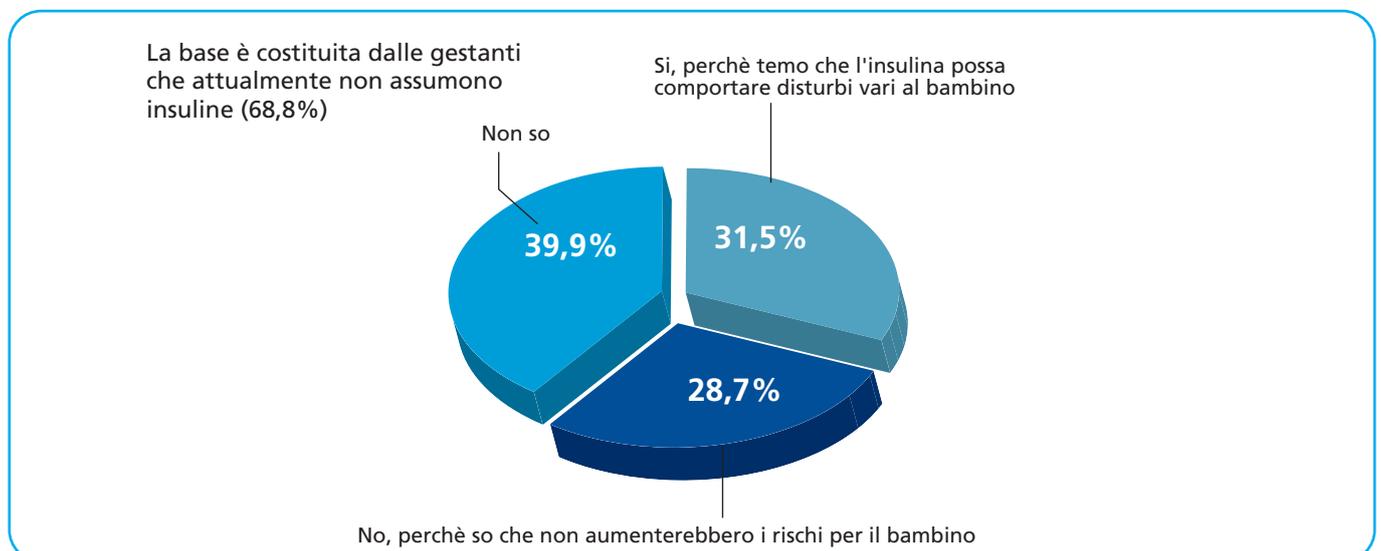
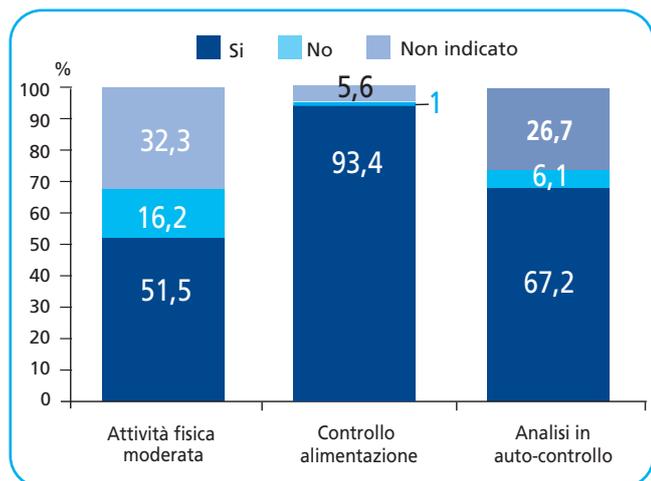


Figura 5. Tipo di prescrizioni ricevute dal diabetologo (%)

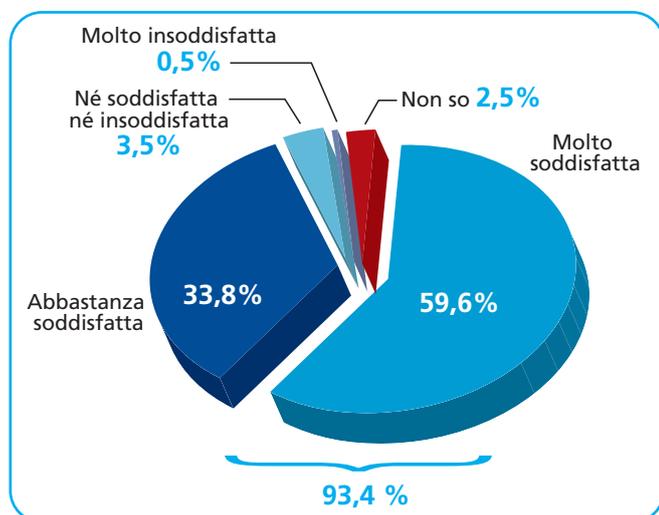


trollo, ma solo un terzo di esse ricorda di aver ricevuto il consiglio di effettuare un'attività fisica moderata.

L'aderenza alla dieta, più che alle prescrizioni di eseguire l'autocontrollo glicemico domiciliare, crea una certa sofferenza per il fatto di dover seguire prescrizioni alimentari rigide e di doversi assolutamente astenere da zuccheri e dolci.

Le gestanti si trovano generalmente a proprio agio a parlare con il ginecologo e con il diabetologo (un po' più con il primo, con cui il rapporto è preesistente a quello con il

Figura 6. Grado di soddisfazione per come è seguita dal centro (%)



diabetologo) ma la soddisfazione per il modo con il quale vengono seguite al Centro di diabetologia è mediamente molto buona (fig. 6).

Purtroppo queste due figure collaborano tra di loro solo in una ristretta minoranza di casi (circa il 25%). Non sorprende, perciò che la maggior parte delle gestanti indichi in una maggiore collaborazione tra il ginecologo ed il diabetologo lo strumento principale per migliorare l'assistenza alle donne in gravidanza con diabete. Piuttosto avvertita è anche l'esigenza di un'informazione specifica negli ambulatori dei ginecologi ed un maggiore coinvolgimento del medico di famiglia.

2) Indagine donne immigrate con diabete gestazionale.

Sono state intervistate 88 donne con diabete in gravidanza, appartenenti a ben 27 diverse nazionalità straniere. Le nazioni di provenienza più rappresentate sono la Romania e il Marocco, seguite da Bangladesh, Albania e Nigeria.

Le gestanti immigrate con diabete gestazionale sono mediamente più giovani di quelle italiane (due anni) e vivono in Italia da più di 5 anni; quasi tutte sono coniugate ed il loro livello di istruzione è più elevato rispetto a quello medio delle immigrate in Italia; ben il 25% di esse ha completato la propria istruzione scolastica dopo i 18 anni. Come per le donne italiane sembra valere il principio in base al quale lo status culturale e la presenza di un partner favoriscano la scelta di una gravidanza.

Analogamente a quanto riscontrato tra le italiane, in circa il 90% delle immigrate le indagini per la diagnosi del diabete in gravidanza sono state consigliate dal ginecologo.

La diagnosi di diabete determina nelle donne immigrate lo sviluppo di "preoccupazioni" in maniera maggiore rispetto alle italiane; le preoccupazioni più diffuse sono sia relative al bambino (che possa avere il diabete fin dalla nascita o nascere con malformazioni), che quelle personali (di essere ammalata per tutta la vita o di non riuscire a portare a termine la gravidanza) (fig. 7)

La maggioranza delle immigrate assume terapia insulinica e questo è dovuto certamente alla difficoltà di normalizzare il controllo glicemico con il solo ausilio della dieta. A questo proposito, c'è da sottolineare che circa l'80% delle intervistate, ha cambiato le proprie abitudini alimentari e la maggioranza assoluta pratica un'alimentazione mista, combinando le abitudini del proprio paese con quelle italiane (fig. 8).



Figura 7. Preoccupazioni attuali in relazione alla gravidanza (%)

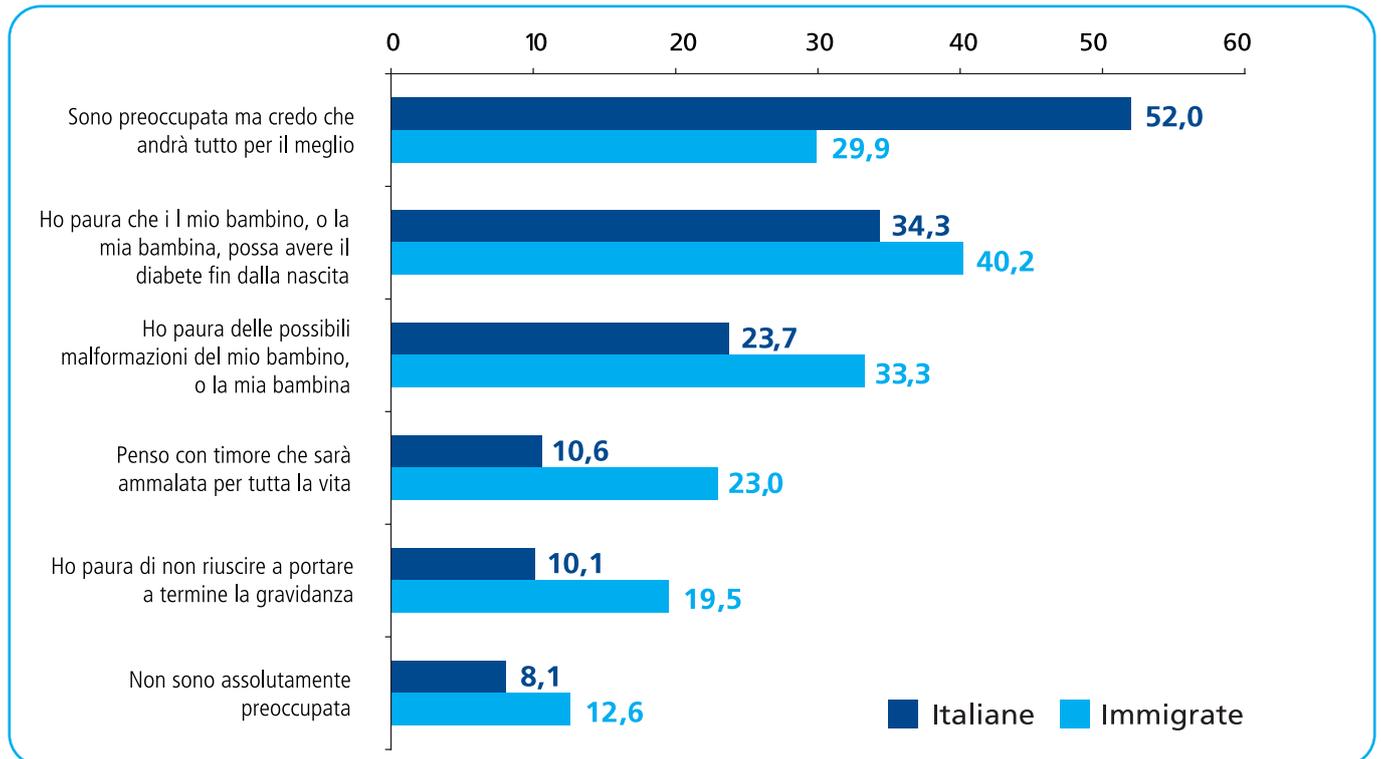
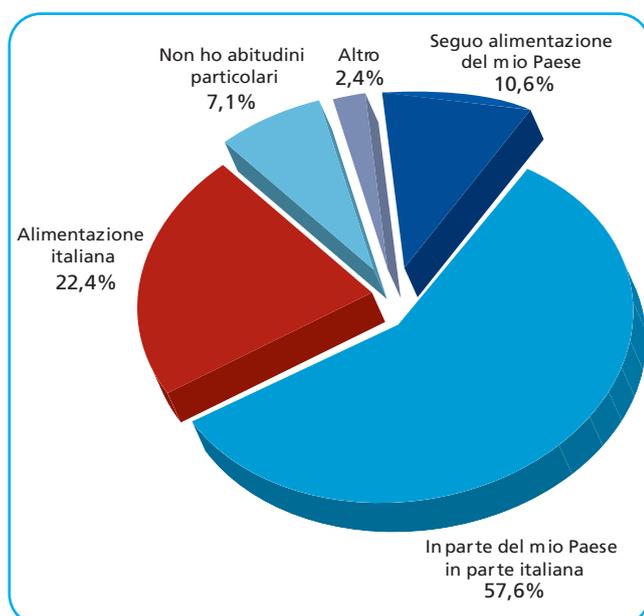


Figura 8. ABITUDINI ALIMENTARI (%)



Infine, gran parte delle immigrate dichiara di avere difficoltà ad eseguire l'autocontrollo glicemico domiciliare, anche perché non tutte possono contare sull'aiuto di altre persone al di fuori del marito.

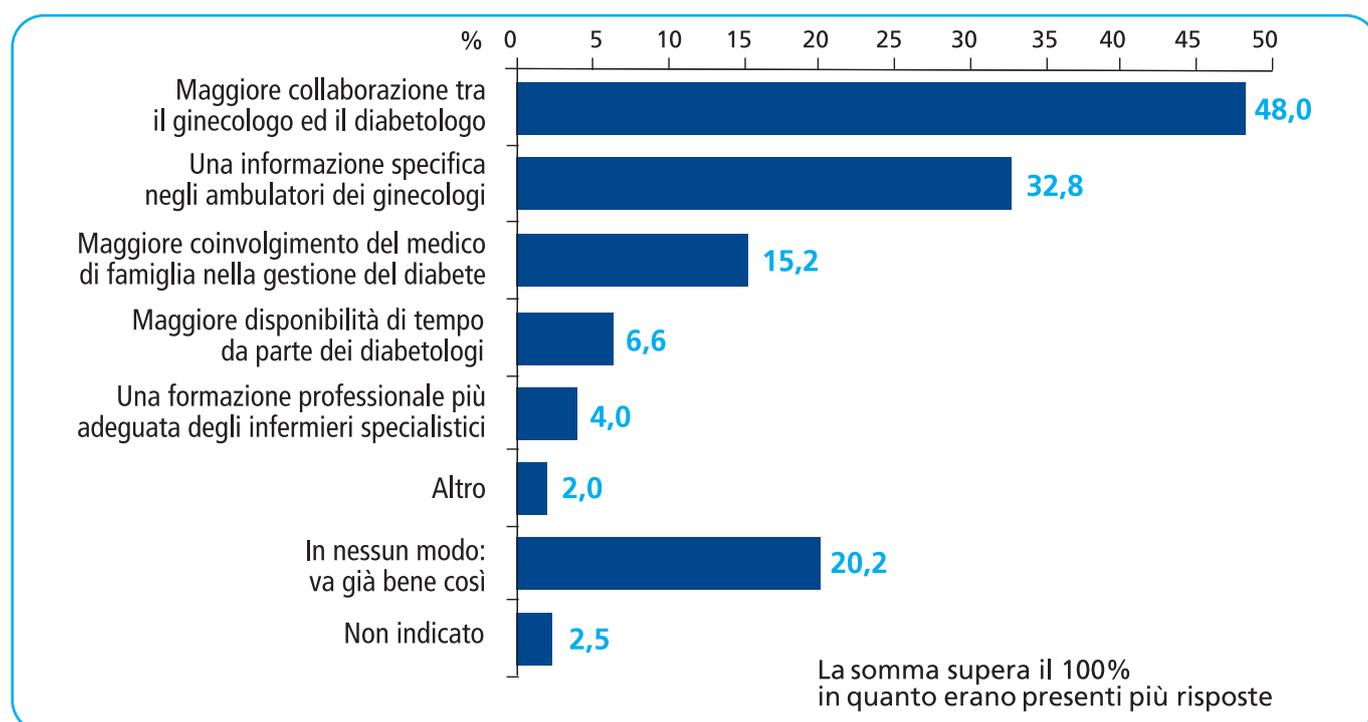
Conclusioni

I dati di questa indagine, la prima assoluta nel settore del diabete gestazionale, hanno consentito l'individuazione dei seguenti punti focali:

- la diagnosi di "diabete" evoca paure non sempre giustificate;
- l'avvio delle gestanti alle procedure diagnostiche per il DG è di pertinenza quasi esclusiva del ginecologo (ruolo marginale dei MMG);
- il monitoraggio del DG avviene presso i servizi di diabetologia, ma tra diabetologi e ginecologi il grado di collaborazione è ancora insoddisfacente;

- ld. a frammentarietà e la disomogeneità dell'assistenza, provocano risposte sanitarie difformi con la possibilità di outcomes materno fetali più "rischiosi": aumento dei nati macrosomici, aumento dei parti distocici, aumento dei tagli cesarei, aumento della morbilità fetale e neonatale con ricorso più frequente al ricovero in NICU;
- e. la carenza di centri di riferimento dedicati e di un PDTA che metta in relazione le figure che ruotano intorno alla paziente (medico di medicina generale, diabetologo, ginecologo, ostetrica, infermiere, dietista) fa sì che la situazione italiana sia ancora lontana dagli standard ottimali indicati dalla Dichiarazione di S. Vincent: rendere l'outcome della gravidanza diabetica simile a quello della gravidanza fisiologica;
- f. il diabete gestazionale è un importante fattore di rischio per l'insorgenza di diabete di tipo 2 dopo la gravidanza ed il follow-up post-partum, pur indispensabile, è comunque un momento che i Servizi di Diabetologia non riescono ad affrontare dal punto di vista organizzativo;
- g. la presenza di un numero crescente di donne provenienti da paesi stranieri, che si rivolgono ai servizi di diabetologia nel corso della loro gravidanza, impone la strutturazione di ambulatori dedicati con personale particolarmente addestrato, per far sì che le prescrizioni mediche siano correttamente eseguite.
- E' necessario, quindi, prendere coscienza di quanto sopra esposto e soprattutto delle considerazioni/necessità che lo studio DAWN Italia-Gravidanza ha consentito di far emergere (considerazioni/necessità che sono direttamente espresse dalle pazienti), evidenziando che, in un modello di patologia come quello del diabete in gravidanza, la qualità complessiva dell'assistenza può dipendere da fattori strutturali e organizzativi, che possono risultare più determinanti che non l'acquisizione di linee-guida clinicamente e scientificamente corrette. In quest'ottica, un miglioramento significativo nei prossimi anni richiede necessariamente una razionalizzazione delle modalità di erogazione dell'assistenza, che preveda di:
1. favorire la nascita di servizi congiunti (con diabetologi, ostetrici, neonatologi) per il monitoraggio ostetrico-

Figura 9. Come si potrebbe migliorare l'assistenza alle donne in gravidanza con diabete? (%)





- diabetologico, finalizzato a garantire alla donna con diabete gestazionale indicazioni diagnostiche e valutazioni del rischio gravidico;
2. promuovere la nascita di un osservatorio nazionale dell'outcome delle gravidanze;
 3. promuovere la formazione degli operatori sanitari;
 4. realizzare campagne informative, anche attraverso organi di stampa e mass-media, per sensibilizzare le donne alla problematica dello screening, della diagnosi e del follow-up post-partum (fig. 9).

Dalle considerazioni emerse il Board di Progetto ha evidenziato le seguenti Call to Action che dovranno rappresentare nel prossimo futuro il riferimento per i centri che vorranno raggiungere sempre più sfidanti obiettivi nella gestione delle donne con diabete gestazionale:

1. Formare gli operatori sanitari per la realizzazione di un PDTA per il diabete gestazionale.
2. Realizzare campagne informative, anche attraverso organi di stampa e mass-media, per sensibilizzare le donne alla problematica dello screening, della diagnosi e del follow-up post-partum.
3. Creare in ogni regione una rete di assistenza per diabete in gravidanza con collegamenti fra i diversi centri operanti a livello territoriale.
4. Sviluppare protocolli condivisi, finalizzati a ridurre i parti pre-termine, i tagli cesarei e l'eventuale sviluppo del diabete tipo 2 negli anni successivi al parto.
5. Inserire l'argomento "gravidanza" nei comuni piani educativi per tutte le pazienti diabetiche in età fertile (accanto alla gestione della dieta, delle ipoglicemie, dell'autocontrollo).
6. Migliorare la comunicazione tra pazienti, mediatori culturali e operatori sanitari, per ottimizzare l'outcome materno-fetale nelle gestanti diabetiche migranti nel nostro paese.

Graziano Di Cianni

Dipartimento di Endocrinologia e Metabolismo Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana

Domenico Mannino

U.O.C. Diabetologia ed Endocrinologia
Azienda Ospedaliera Bianchi Melacrino Morelli
Reggio Calabria

Annunziata Lapolla

Dipartimento di Scienze Medico-Chirurgiche,
Cattedra delle Malattie del Metabolismo Università di Padova

Riferimenti bibliografici

- 1) American College of Obstetricians and Gynaecologists Committee on Practice Bulletins. ACOG practice bulletin: clinical management guidelines for obstetrician gynaecologists. *Obstet Gynaecol*; 98: 525-38; 2001
- 2) American Diabetes Association. Managing preexisting diabetes and pregnancy (J.Kitzimiller et al eds). Alexandria, Virginia; 2008
- 3) American Diabetes Association. Preconception Care of women with diabetes: *Diabetes Care* 27(Suppl 1):S76-78; 2004
- 4) American Diabetes Association: Position Statement. Gestational Diabetes. *Diabetes Care*, 27:S88-S90; 2004
- 5) Bonomo M., Lapolla A., Mannino D. et al: Care of diabetes in pregnancy in Italy: structural and organizative aspects. *Diabetic Med* 23 (3): 379-380; 2008
- 6) Lapolla A., Dalfrà MG, Di Cianni G. et al: A multicentre italian study on pregnancy outcome in women with diabetes, *Nut Met Cardio Dis* 18:291-97, 2007

I dati del DAWN YOUTH e del progetto ALBA

Lo studio Diabetes Attitudes, Wishes and Needs (DAWN) nacque nel 2001 e venne realizzato intervistando, in 13 nazioni, 5.400 adulti con diabete e 3.800 sanitari, identificando i possibili interventi per superare le barriere psicosociali ostacolanti il raggiungimento di un più alto livello di qualità di cura e di vita da parte degli adulti con diabete.

In considerazione dei risultati dello studio e della constatazione che il diabete in età pediatrica ha connotazioni cliniche e psicosociali peculiari, diverse da quello dell'adulto, nacque la volontà di realizzare uno studio DAWN a misura di bambino. Venne promosso così il DAWN YOUTH survey al quale parteciparono otto nazioni su base volontaristica, tra cui l'Italia.

Il progetto DAWN YOUTH in Italia, oltre a seguire la fase di studio internazionale, ha implementato una propria strategia di analisi da effettuare sul campione italiano, disegnando uno studio che ha tenuto conto delle peculiarità del Sistema Socio-Sanitario italiano, al fine di sostenere *la pianificazione di interventi atti a migliorare l'assistenza sanitaria*.

Per questi motivi, DAWN YOUTH Italia ha visto la collaborazione della Commissione sul diabete del Ministero della Salute (Direzione Generale della 34° Programmazione nella persona della Dott.ssa Paola Pisanti), che da tempo ha posto il diabete tra gli obiettivi prioritari sui quali intervenire in termini di prevenzione delle complicanze, di strategie comunicazionali e di linee di indirizzo per la tutela assistenziale.

Vengono ora riportati i risultati della survey italiana, confrontati con quelli internazionali, mettendo a fuoco le informazioni più rilevanti che sono emerse.

Tra luglio 2007 e marzo 2008 vennero svolte complessivamente 6.789 interviste mediante lo stesso questionario tradotto in otto lingue, attraverso un'innovativa metodologia di indagine on line, coinvolgendo 1.905 giovani con diabete, 4.099 genitori/educatori, 785 sanitari. L'Italia ha contribuito in modo rilevante al progetto DAWN YOUTH collocandosi al terzo posto, dopo Brasile e Stati Uniti, per il numero di giovani con diabete e di operatori sanitari coinvolti. Hanno aderito all'indagine 311 giovani con diabete italiani di età compresa tra i 18 e i 25 anni, pari al 16% del campione totale di 1.905 pazienti. I dati italiani mostrano che, rispetto agli altri Stati coinvolti, pochi genitori di bambini con diabete sono stati intervistati (147).

Per quanto riguarda **l'impatto del diabete sulla vita**

dei giovani intervistati, nello studio internazionale esso è apparso pesante: il 35% ha ammesso di avere un assetto psicologico alterato, il 54% di avere perso il lavoro ad un anno dalla diagnosi, il 47% di avere dovuto abbandonare la scuola, il 12-17% di essersi sentito discriminato e limitato nelle relazioni con i coetanei, il 47% di avere dovuto sopportare un importante onere finanziario per la propria cura.

In Italia, la presenza del diabete non sembra provocare disagio ai ragazzi, né sembra aver inficiato le loro relazioni interpersonali. Quasi tutti i giovani con diabete italiani affermano che la loro malattia non li ha mai messi a disagio nei confronti degli altri, né li ha discriminati nella vita lavorativa e personale.

Rispetto all'**impatto sui genitori**, nello studio internazionale il 63% di essi si dichiarava preoccupato per il rischio di ipoglicemia e il 71% per le possibili complicanze a lungo termine; il 74% ha riconosciuto che il diabete ha rappresentato un'importante turbativa nel proprio lavoro e nella vita quotidiana.

In Italia, in maniera ancor più accentuata, il 70% dei genitori si preoccupa costantemente che il proprio figlio possa incorrere in un episodio di ipoglicemia e l'88% guarda al futuro con timore per il rischio di complicanze.

Commento: Nonostante i risultati internazionali abbiano mostrato che almeno un terzo dei giovani con diabete e dei loro genitori ha una bassa qualità di vita, quella dei giovani italiani è buona, specialmente nella fascia di età maggiore. Tali risultati sono significativi dell'eccellente lavoro compiuto dai pediatri nel trattamento del diabete, che vede al centro non tanto la malattia, quanto il bambino con diabete e la sua famiglia.

Relativamente alla qualità della **comunicazione nel rapporto pazienti-operatori sanitari**, nello studio internazionale una carenza comunicativa era segnalata dal 56% dei diabetici e dal 36% dei genitori, nonostante il 71% dei sanitari assicurasse di analizzare sempre con i propri pazienti le difficoltà dell'autocontrollo.

Anche per quanto riguarda questo aspetto, *la via italiana si differenzia da quella degli altri Paesi, essendo prevalentemente parents-oriented.* Lo dimostra, da una parte, la *soddisfazione dei genitori* e, dall'altra, l'*insoddisfazione* significativa dei giovani nei riguardi dell'informazione sulla malattia e del loro coinvolgimento nella sua gestione.

Commento: In Italia, ameno nei primi anni di diabete, sembra che ci sia la tendenza a mantenere il giovane a



marginale del suo nuovo stato di salute, per proteggerlo da un impatto indubbiamente rilevante. La volontà dei giovani sembra essere al contrario quella di una partecipazione più attiva, anche se occorre agire sempre con prudenza in particolare nei confronti dei più giovani, evitando carichi eccessivi di responsabilità.

Di fronte alle difficoltà legate al trattamento, il 56% dei giovani intervistati nel DAWN YOUTH internazionale trovava **supporto e conforto** in ambito familiare. Modesta la percentuale di giovani (21%) che, nei momenti di necessità, si rivolgeva al proprio medico curante.

Anche in Italia, quando sopraggiungono momenti di difficoltà e di sconforto a causa della malattia, la maggior parte dei giovani con diabete (73%) si confida con gli amici e con i genitori. Il 36% parla con altri coetanei che hanno la stessa malattia, il 29% con l'infermiere della diabetologia e solo una stretta minoranza (7%) si rivolge al proprio medico diabetologo. Solo la metà dei giovani sente che il proprio medico/diabetologo ben comprende le sfide che loro affrontano giornalmente, e due terzi dei genitori/tutori sono d'accordo con questa convinzione. Tuttavia, dai dati nazionali emerge una maggiore presenza del medico diabetologo rispetto a quella di altri Stati. Relativamente al 36% dei giovani italiani che dichiara di trovare conforto negli amici con la stessa malattia, più della metà considera in ogni caso "molto" e "abbastanza" importante confrontarsi con loro sulla convivenza con il diabete e sul proprio stato di salute, soprattutto dopo i 15 anni di età.

Commento: Il campione italiano è sostanzialmente soddisfatto dell'assistenza che riceve e della disponibilità del proprio diabetologo in caso di necessità, ma in futuro andrà facilitato l'accesso ai sanitari anche attraverso canali innovativi come il telephone care, chat, incontri di aggiornamento.

Relativamente al **controllo glicemico**, il 76% dei giovani italiani percepisce il proprio diabete mai o solo raramente ben controllato, mentre negli altri Paesi valutati questa percentuale era ben inferiore (30%). Analogamente, gli operatori sanitari italiani riportano che solo circa la metà dei bambini/adolescenti con diabete in cura raggiunge un livello adeguato di HbA1c. Circa la metà dei nostri ragazzi ha dichiarato di somministrarsi l'insulina mediante pompa, gradita soprattutto dagli adolescenti. Relativamente al **benessere** psicologico,

secondo i sanitari dello studio internazionale, il 13% dei giovani con diabete soffre di depressione, il 26% di ansia, il 18% ha dovuto essere affidato alle cure di uno specialista. *Depressione e ansia sono comuni anche tra i giovani italiani con diabete e, infatti, il 20% di loro si rivolge ad uno psicologo.*

Commento: Va ricordato come nella valutazione dello stato di salute del bambino/ragazzo con diabete, accanto al livello di HbA1c, altri parametri devono essere tenuti in considerazione, quali BMI, pressione arteriosa, parametri lipidici. Rispetto all'applicazione del microinfusore, non sempre essa coincide con il miglioramento del controllo della glicemia, soprattutto se questa scelta non è fortemente motivata. Il monitoraggio della glicemia resta una parte fondamentale della gestione della malattia: *rassicura sapere che la maggior parte dei giovani con diabete italiani controlla la propria glicemia dalle 6 alle 8 volte al giorno, di più rispetto ai coetanei provenienti dagli altri Stati.*

Dai dati del DAWN YOUTH internazionale è emerso come **il rapporto con la scuola** sia sempre particolarmente delicato: solo il 57% dei giovani ha informato gli insegnanti sul proprio stato di salute e solo il 28% dei genitori può contare su un'infermiera a scuola per assistere i figli. *In Italia, solo un terzo dei giovani italiani con diabete si ritiene soddisfatto del supporto ricevuto a scuola. Considerando l'opinione dei genitori, la percentuale degli insoddisfatti cresce tra quelli dei bambini più piccoli, con età compresa tra 0 e 14 anni. Oltre due terzi dei bambini ha lamentato la carenza di personale infermieristico in grado di aiutarli. Dal punto di vista relazionale, più della metà dei giovani con diabete italiani non vive una condizione di diversità rispetto al resto dei compagni di classe e gode di una buona integrazione nella classe. Il dato italiano conferma che il diabete non ha interferito con l'impegno scolastico, svolto full time alla stessa stregua dei coetanei non diabetici. Un altro dato positivo proviene dall'analisi dell'impatto del diabete sulla performance scolastica. "Solo" il 12% dei ragazzi italiani percepisce una forte influenza del diabete sul proprio rendimento scolastico e addirittura il 46% di loro non ne riferisce nessuna, percentuale più che doppia rispetto ai coetanei degli altri Paesi. Della stessa opinione anche i genitori dei bambini più piccoli, con il 40% di loro che non riporta alcun impatto. Una differenza però si rileva: i genitori percepiscono in modo maggiore rispetto ai giovani adulti*

l'impatto del diabete sulla performance scolastica dei loro bambini, forse anche perché è più frequente, rispetto ai grandi, l'assenza da scuola a causa della malattia.

Commento: I dati italiani, "migliori" rispetto a quelli degli altri Paesi, sono probabilmente la diretta conseguenza di un trattamento compatibile con la vita comunitaria dei giovani e dell'opera di educazione terapeutica svolta quotidianamente dai nostri sanitari e orientata all'acquisizione di un'autonomia gestionale che genera sicurezza nei giovani, nei familiari e negli insegnanti. Tuttavia, è da rimarcare la carenza di figure di riferimento all'interno della scuola ed il disagio che ciò provoca.

Per approfondire tutti gli aspetti relativi al tema "scuola-diabete", nella primavera del 2008 nacque il **progetto Alba** (Analisi Longitudinale dei Bisogni degli Adolescenti con diabete). Pensato ed organizzato dal Board scientifico del progetto DAWN YOUTH, lo Studio ha seguito un iter articolato in due fasi distinte:

- una *qualitativa* (aprile 2008) tenuta in 4 località (Genova, Verona, Roma, Caltanissetta) e condotta attraverso la realizzazione di *Focus Group*
- una *quantitativa* (maggio-giugno 2008) realizzata con la stesura e l'autocompilazione di due questionari semi-strutturati, uno da parte di genitori di pazienti con diabete frequentanti la scuola elementare o media inferiore (6-13 anni) e uno da parte di personale scolastico docente e/o direttivo all'interno di scuole elementari o medie inferiori.

Ecco una sintesi dei principali temi emergenti dai *Focus Group* con genitori e bambini/ragazzi di 6-13 anni.

Secondo i genitori dei bambini coinvolti nei *Focus Group*, il primo periodo a scuola dopo la diagnosi è caratterizzato da *difficoltà organizzative/lavorative per la famiglia, con la gestione affidata quasi sempre alla madre, spesso costretta a lasciare il lavoro*. A detta degli stessi bambini/ragazzi, il rientro a scuola dopo la diagnosi è accompagnato da angoscia circa le reazioni dei compagni ed il grado di collaborazione che si troverà, vissuti di rabbia, tristezza, desiderio di tranquillità e rassicurazione. Alle scuole medie, si aggiunge la vergogna ed *un forte desiderio di privacy*, che può contribuire ad aumentare la scarsa conoscenza sociale del diabete, i pregiudizi o il disinteresse.

L'ipoglicemia e la sua adeguata correzione rappresenta

no la *principale preoccupazione* dei genitori. La metà dei genitori coinvolti nei *Focus Group* ha dichiarato che la scuola frequentata non disponeva del *Glucagone* o del frigorifero per conservarlo. Circa il rendimento scolastico, secondo poco meno della metà dei genitori, nei bambini e ragazzi il diabete provoca spesso dei cali di rendimento e disturbi quali difficoltà di concentrazione, giramenti di testa, difficoltà nello scrivere ordinatamente, difficoltà nel riconoscimento dei numeri, difficoltà di memorizzazione, visione sfocata, dolori diffusi, irritabilità. Di tutto questo i genitori non parlano con gli insegnanti per il timore che ciò sia considerata una giustificazione. Il supporto di uno psicologo è considerato estremamente utile dai genitori, per sé e per il bambino, in particolare nel periodo dell'inserimento, specie dopo la diagnosi e in momenti difficili, quando si manifestano cali di rendimento.

Nella seconda fase dello studio ALBA, sono stati distribuiti questionari ai genitori di bambini/ragazzi frequentanti le scuole elementari e medie di tutto il territorio italiano. I genitori sono stati contattati presso i Centri di Diabetologia Pediatrica. Sono stati raccolti così *220 questionari*. I questionari per gli insegnanti/staff della scuola sono stati inviati alle scuole e, una volta compilati, restituiti ai ricercatori via posta per l'analisi dei dati. Sono stati raccolti nel complesso *52 questionari* per il personale scolastico. Qui di seguito la fotografia della situazione italiana come rilevata dall'analisi dei questionari.

Influenza della diagnosi di diabete sulla vita scolastica. La maggior parte dei genitori (89%) riporta che il diabete non ha influenzato la scelta della scuola. Il 56% dichiara che l'insorgere del diabete non ha influenzato la vita scolastica, anche se vengono riferiti un impatto sulla capacità di concentrazione (21%) o sulla gestione dell'alimentazione (20%), mentre pochi (7%) ritengono che il diabete abbia influito sul rendimento. "Solo" il 27% di genitori ha invitato il figlio a parlare del diabete con i compagni, ma quasi tutti i genitori affrontano l'argomento con insegnanti o dirigenti scolastici. Tutti gli insegnanti confermano che gli studenti con diabete possono prendere parte alle diverse attività previste dalla programmazione didattica dell'Istituto, magari con l'adozione di alcune precauzioni: spesso, purtroppo, la precauzione più frequente consiste nella presenza del genitore (54,5 % dei casi)!



Trattamento dell'ipoglicemia e dell'iperglicemia. La maggior parte dei genitori (63%) riporta che i propri bambini hanno avuto esperienza di almeno un'ipoglicemia durante le ore scolastiche, che è stata comunque accuratamente trattata. Nel 10% dei casi i bambini hanno gestito l'ipoglicemia autonomamente. Gli episodi di iperglicemia risultano meno frequenti delle ipoglicemie e quasi sempre ben gestiti, come le ipoglicemie.

Somministrazione di insulina e Glucagone. La maggior parte dei genitori (46.8%) ha dichiarato che il figlio non fa l'insulina a scuola, mentre un piccolo gruppo la fa autonomamente (25%) o con l'aiuto di un genitore/parente (20%), soprattutto alla scuola elementare. Assai raramente altro personale è responsabile dell'insulina, come ad esempio un'infermiera (3.6%) o un'insegnante (2.7%). La maggior parte dei genitori (56%) riferisce che la scuola non possiede il frigorifero per tenere il Glucagone o non sa se la scuola è ben attrezzata. Parallelamente alla sfiducia espressa dai genitori, *solamente il 23% degli insegnanti coinvolti considera le proprie scuole adeguatamente attrezzate per gestire un'urgenza.* Non solo, in caso di necessità la prima risposta della scuola sarebbe chiamare un'ambulanza (72%) o i genitori (68%). Solamente il 15% degli insegnanti ricorrerebbe direttamente al Glucagone.

Gestione del diabete da parte dello staff della scuola e formazione dello staff. Il 32% dei genitori di scuola elementare e il 21% di quelli di scuola media rilevano alcune difficoltà tra gli insegnanti: il personale scolastico sottostima l'impatto del diabete, ne ha scarsa conoscenza, rifiuta le responsabilità, rifiuta l'autonomia del bambino/ragazzo. Solo il 40% degli operatori scolastici dichiara di aver ricevuto una formazione specifica, nel 62% dei casi da parte degli stessi genitori, nel 33% da parte del personale del Centro di Diabetologia.

Commento: Nonostante alcuni ostacoli incontrati dai genitori con la scuola e nonostante una parte di essi ritenga il diabete causa di difficoltà scolastiche, psicologiche, relazionali, in Italia non vengono riportati episodi discriminatori o inadeguatezza di comportamenti da parte della scuola. *Tuttavia, il peso della gestione della malattia è totalmente a carico del bambino e della sua famiglia, sia durante l'attività scolastica ordinaria che durante quella extra-curricolare, sia per quanto riguarda*

le pratiche quotidiane di gestione del diabete, sia per quelle d'urgenza.

Emerge quindi chiara la necessità di una maggiore collaborazione ed integrazione delle azioni di famiglia ed istituzione scolastica, sollecitata anche dalle Raccomandazioni del 25 novembre 2007 dei Ministeri della Salute e dell'Istruzione (Circolare 2312/2005), relative agli interventi finalizzati all'assistenza di studenti che necessitano di somministrazione di farmaci in orario scolastico e alla gestione di eventuali emergenze.

Lo studio ALBA contribuisce ad evidenziare **le maggiori aree di criticità nel rapporto scuola-diabete:**

- I: la somministrazione di insulina a scuola da parte di personale interno/esterno
- II. l'intervento del personale della scuola in caso di necessità con il Glucagone
- III. la formazione del personale della scuola da parte dei Centri di Diabetologia.

Vediamo i tre punti nel dettaglio.

- I. Nella Circolare 2312/2005 si afferma il dovere della scuola di farsi carico dell'eventuale somministrazione dei farmaci, individuando personale adatto, formato e che si dichiara disponibile. In caso di non disponibilità del personale della scuola, si deve ricorrere a personale sanitario esterno: si apre così la scottante questione delle assistenti sanitarie che dovrebbero intervenire e sopperire alla mancanza di personale scolastico disponibile e formato. Attualmente questo è possibile ed effettivamente in atto in poche realtà locali.
- II. Le Raccomandazioni raccomandano il ricorso al "118" in caso di emergenza, senza distinguere tra farmaco differibile e farmaco salvavita non differibile, (in quanto tempo-dipendente, come è di fatto il Glucagone) e tra emergenza ed urgenza. Nello specifico, una grave ipoglicemia non costituisce un'emergenza medica, bensì un'urgenza: non possiamo, infatti, classificare come emergenza una condizione che già sappiamo possa accadere, i cui sintomi sono stati ben descritti e per la quale c'è una procedura chiara, che non richiede discrezionalità nella definizione dell'intervento da effettuare e nel dosaggio del farmaco, che inoltre non si configura come un intervento medico specialistico, ma solo come un'azione da "buon padre di famiglia".
- III. Infine, la formazione ad oggi è frammentata, non uniforme, legata più ad iniziative locali dei singoli Centri di Diabetologia che frutto di una programmazione strutturata ed omogenea.

In conclusione, poiché molte delle barriere segnalate dal progetto DAWN YOUTH e dal progetto ALBA sono dovute all'insufficiente conoscenza del diabete, occorre che soprattutto nella comunità e a scuola si compia un'azione di capillare informazione.

Per di più, visto che dai dati traspare una sfumata sfiducia nei confronti dei sanitari, occorre che questi siano maggiormente disponibili a dialogare, spiegare, approfondire, dare fiducia. In altri termini, bisogna che anche in ambulatorio il bambino con diabete venga messo al centro dell'attenzione di tutti gli operatori.

Alla luce di queste evidenze, il *Board* di progetto ha stabilito che siano messe in atto le seguenti azioni, allo scopo di migliorare la qualità della gestione del giovane con diabete:

- Intensificare la comunicazione tra bambino, familiare e operatore sanitario;
- Gestire la fase di transizione tra l'assistenza diabetologica pediatrica e quella dell'adulto;
- Promuovere l'autocontrollo e l'autogestione;
- Fornire assistenza psicosociale ai giovani con diabete e alle loro famiglie;
- Attivare programmi di informazione e assistenza in ambito scolastico;
- Facilitare l'inserimento dei giovani nei percorsi aggregazionali, ludici e sportivi;
- Sensibilizzare l'opinione pubblica sulla diagnosi precoce del diabete nel bambino;
- Aumentare la sensibilità dei decisori istituzionali verso le esigenze individuali e familiari correlate al diabete giovanile.

Rispetto alla scuola, in Italia, lo sviluppo di una "consapevolezza della questione diabete", la messa in atto delle direttive ministeriali e una revisione della "questione Glucagone", costituiscono passi fondamentali per garantire sicurezza, competenza ed una serena integrazione, evitando l'isolamento e la discriminazione sociale.

I messaggi chiave di DAWN YOUTH e del progetto ALBA per le scuole possono essere utilizzati per fare pressione e promuovere il cambiamento. Ricordiamo che:

1. Il personale scolastico deve essere formato per fornire assistenza nel monitoraggio dell'ipoglicemia e in altri compiti di gestione del diabete.
2. Le scuole devono mettere a disposizione degli studenti con diabete un ambiente sicuro dal punto di vista medico.
3. Gli studenti con diabete devono avere lo stesso accesso alle opportunità educative e alle attività scolastiche rispetto ai loro coetanei, così da sviluppare autostima e fiducia in se stessi.
4. Agli studenti con diabete dovrebbe essere permesso di espletare la propria autoterapia e monitorare la glicemia ovunque si trovino.
5. La Circolare Ministeriale 2312/05 deve essere resa applicabile a livello nazionale, con la possibile revisione per le esigenze specifiche della patologia e per la definizione di urgenza.

Leonardo Pinelli

Direttore UOC Diabetologia, Nutrizione, Obesità in età pediatrica ULLS 20 Verona

Silvana Zaffani

Psicologa-Psicoterapeuta UOC Diabetologia, Nutrizione, Obesità in età pediatrica ULLS 20 Verona



La persona con diabete: i diritti e i bisogni - Manifesto dei diritti della persona con diabete

Nella pubblica amministrazione e, in particolar modo, nella Sanità il coinvolgimento dei cittadini/utenti è posto come obiettivo prioritario e ciò richiede appropriate raccomandazioni e linee guida allo scopo di migliorare la compliance dei pazienti, con una conseguente maggiore ottimizzazione del rapporto costo-beneficio.

Il coinvolgimento dei cittadini/utenti non sottintende tanto un approccio alla Sanità (predittività) ma punta più sulla Salute (Prevenzione). Necessariamente le scelte degli amministratori, impegnati in processi di contenimento o razionalizzazione della Spesa Sanitaria, non possono oggi che passare attraverso un rapporto più diretto con la comunità.

In un recente lavoro svolto dall'Istituto Superiore di Sanità, implementato con metodologia scientifica propria della produzione di linee guida (analisi bibliografica con Medline, Embase, Cochrane Library e rilevanza ed evidenza), si evidenzia come a livello mondiale la partecipazione del cittadino alle scelte sanitarie è assolutamente un fatto conclamato.

L'analisi prodotta da questi studi evidenzia che molti amministratori e medici manifestano una diffusa tendenza alla "difesa del potere" e che, a causa di ciò, molte risorse sono mal utilizzate rendendo difficoltoso il coinvolgimento del paziente.

Ma il processo avviato nella pubblica amministrazione, e che ricalca precisi orientamenti europei in materia, è oggi irreversibile e le associazioni di pazienti e utenti saranno sempre più chiamate a prendere parte ai processi decisionali in campo sanitario.

Va ricordato che, già da qualche tempo, FDA (con il Drug Advisory Committee) ed EMEA (European Medicines Agency) nei propri organismi hanno rappresentanti di utenti e cittadini, e nei comitati etici tale presenza è ormai prassi consolidata.

In sistemi sanitari come quello del Regno Unito, il ruolo dei consumatori è stato implementato all'interno del *National Health Service*, con metodologie che portano a coinvolgimenti reali in commissioni decisionali, condizionanti delle scelte politiche.

Analogo coinvolgimento è stato attuato in Nazioni dal forte connotato anglofono (Australia e Canada) e negli Stati Uniti e la presenza dei consumatori è prassi protetta legislativamente da parte dei Governi locali.

Oggi, l'associazionismo di pazienti è visto come risorsa indispensabile e valore aggiunto del Sistema sanitario, con ovvie e importanti ripercussioni sui media, l'opinione

pubblica, i decisori politici e amministrativi.

Il coinvolgimento dei pazienti e dei cittadini è importante, sia nella stesura di linee guida nella pratica clinica, soprattutto nell'approccio all'*evidence based* per migliorare l'approccio alle priorità e alle modalità d'assistenza, sia nella *policy*, per determinare la dimensione politica delle scelte degli standard di riferimento.

Parimenti non vanno sottovalutate le attività di *advocacy* e di *lobbying* a livello nazionale e internazionale, per ottenere l'emanazione di norme e linee guida che tutelano i diritti dei pazienti.

A questo punto, bisogna chiedersi quale ruolo può essere svolto dal soggetto pubblico e privato in una reale *cross-sector partnership* sulla quale poter lavorare per stabilire rapporti sinergici ed etici con le Associazioni dei pazienti, soprattutto con quelle rappresentative a livello della comunità, questo anche a proposito dei processi di *devolution* sanitaria (riforma titolo V della Costituzione), che potrebbero vedere un coinvolgimento differente regione per regione.

In questo scenario, non si può non considerare l'enorme sviluppo del settore no-profit, che sta diventando sempre di più settore strategico della vita sociale del Paese con le circa 220.000 organizzazioni operanti in tutti i settori, con 3.200.000 volontari attivi, 630.000 lavoratori retribuiti, 28.000 obiettori di coscienza e 63.000 religiosi, con un fatturato di 38 miliardi di euro, il cui 88,8 % è gestito dal solo 9% delle associazioni (dati ISTAT).

La legge finanziaria (legge 23 dicembre 2005 n. 266, art. 1, comma 337 e seguenti), tra l'altro, ha previsto per il 2006, a titolo sperimentale, la destinazione in base alle scelte del singolo contribuente di una quota pari al 5 per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche a finalità di sostegno per la ricerca scientifica, per le Università, il finanziamento della ricerca sanitaria, le attività sociali svolte dal Comune di residenza del contribuente, il volontariato, le associazioni di promozione sociale e altre Fondazioni e associazioni riconosciute, accrescendo di fatto il ruolo delle Associazioni come volano sociale del Paese.

Accanto a questo fenomeno, in specifici campi sanitari come il Diabete, patologia i cui connotati sono chiaramente pandemici (basti pensare che accanto ai 3 milioni di soggetti ad oggi diagnosticati in Italia, si stimano altri 2 milioni di soggetti a rischio, è chiesta sia a livello nazionale (Commissione Nazionale del Diabete del Ministero della Salute), sia a livello europeo (Conferenza dell'Unione Europea di Vienna – febbraio 2006), la defi-

nizione di un ruolo attivo delle Associazioni dei pazienti nei piani d'informazione e prevenzione.

Il no-profit è una realtà complessa; un mondo, una galassia popolata da attori sociali che non hanno un ruolo meramente riempitivo di uno spazio lasciato vuoto, ma operano per migliorare la qualità di vita dei cittadini, producendo un tipo particolare di bene comune: "il bene comune relazionale". Sono attori sociali che non producono solo utilità economica, ma anche e soprattutto capitale sociale, integrazione culturale e sociale, non si muovono solo dove si registrano i fallimenti dello Stato e del mercato ma interpretano (mostrando spesso una capacità anticipatrice) i nuovi bisogni della popolazione.

E' per tale motivo che bisogna misurare le organizzazioni no-profit in base al grado d'affidabilità, chiarezza ed efficienza della gestione, facendo sì che gli attori sociali siano formati ad affrontare la sfida a loro e da loro imposta con strumenti che, pur nella logica del volontariato, siano rivolti all'acquisizione di una cultura manageriale, il tutto in linea con quanto previsto dal PSN 2006/2008.

In tale scenario nasce il "Manifesto dei Diritti della persona con Diabete", che rappresenta una delle risposte concrete alle "call to action" emerse dal rapporto D.A.W.N. (Diabetes Attitudes, Wishes and Needs), ricerca avviata in Italia nel 2006 per conoscere ed approfondire le dinamiche psico-sociali delle persone con diabete, e si pone come ulteriore declinazione del più ampio progetto legato al Changing Diabetes Barometer, lo "strumento" basato su parametri nazionali ed internazionali finalizzati alla misurazione dello stato dell'arte del diabete e della sua cura.

L'iniziativa, realizzata da Diabete Italia e dall'Associazione Parlamentare per la tutela e la promozione del diritto alla prevenzione, con la collaborazione e consulenza di Cittadinanzattiva e CEFPAS (Centro per la Formazione Permanente e l'Aggiornamento del Personale del Servizio Sanitario), riveste grande importanza in ambito sanitario, trattandosi del primo documento pensato per tutelare in modo specifico i diritti della persona con diabete, sulla base di principi già enucleati nella Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo e nella Carta Europea dei Diritti del Malato.

Il Manifesto, tradotto in 5 lingue (Arabo, Spagnolo, Francese, Portoghese, Cinese), è stato presentato nella sua veste "internazionale" in occasione del XX Congresso mondiale dell'International Diabetes

Federation (IDF) a Montreal dal 18 al 22 ottobre 2009 e si articola in 11 sezioni: 1) Diritti della persona con diabete; 2) Aspettative e responsabilità della persona con diabete e dei familiari; 3) Educazione continua della persona con diabete; 4) Dialogo medico-persona con diabete; 5) Controllo del diabete; 6) Prevenzione del diabete; 7) Impegno nella ricerca; 8) Associazionismo responsabile; 9) Diabete in gravidanza; 10) Diabete in età evolutiva; 11) Immigrazione e diabete.

E' un documento che vuole porsi quale punto di riferimento per le persone con diabete e per tutti coloro che sono coinvolti nella lotta alla pandemia del secolo. Uno strumento per contribuire ulteriormente a fornire preziose indicazioni agli operatori sanitari, alle associazioni dei pazienti, ai politici, alle Istituzioni e ai mezzi di comunicazione, con l'obiettivo di migliorare la cura del diabete, la qualità di vita delle persone con diabete e contenere i costi della sanità pubblica. Un primato italiano che ancora una volta distingue il nostro Paese nella realizzazione di iniziative finalizzate alla prevenzione e alla cura del diabete. Una firma che rappresenta la conferma di un impegno concreto e costante da parte di tutti gli attori, specie da parte delle Associazioni Pazienti, nella tutela fondamentale dei diritti della persona con diabete, che sono gli stessi diritti umani e sociali delle persone senza diabete. Diritti che comprendono la parità di accesso all'informazione, all'educazione terapeutica, al trattamento del diabete e alla diagnosi e cura delle complicanze, nonché un sistema sanitario che garantisca alla persona con diabete l'uso di metodi diagnostici e terapeutici appropriati, in modo uniforme su tutto il territorio nazionale.

Il diritto delle persone con diabete a vivere una vita sociale, educativa, lavorativa alla pari delle persone senza diabete, dev'essere quindi considerato un obiettivo primario delle azioni di governo.

Nota

Una copia dell'originale del Manifesto dei diritti della persona con diabete è riportata negli allegati.

Riferimenti:

Manifesto dei diritti della persona con diabete

È firmato dall'Associazione Parlamentare per la tutela e la promozione del diritto alla prevenzione e da Diabete Italia, con il supporto non condizionato di Novo Nordisk. Si tratta del primo documento pensato per tutelare in modo specifico i diritti della persona con diabete, sulla base di principi già enucleati nella Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo e nella Carta Europea dei Diritti del Malato.

Associazione Parlamentare per la tutela e la promozione del diritto alla prevenzione

Costituita nel 2008, ad essa hanno aderito fino ad oggi 80 Parlamentari, promuove il diritto alla prevenzione come una componente fondamentale volta a garantire nel nostro ordinamento l'applicazione del principio costituzionale del diritto alla salute. Sostiene iniziative di carattere legislativo e politico, al fine di sollecitare Governo e Regioni all'adozione di provvedimenti che possano garantire un diritto alla prevenzione completo ed uniforme sul territorio nazionale. Promuove iniziative di prevenzione che possano contribuire ad un miglioramento dei livelli di assistenza ed a una riduzione dei costi del SSN.

Diabete Italia

È un'organizzazione che riunisce le società scientifiche di diabetologia e diabetologia pediatrica, le associazioni di volontariato e assistenza alle persone con diabete, le associazioni professionali degli infermieri di diabetologia e dei podologi. Diabete Italia ha come oggetto l'informazione e la sensibilizzazione dell'opinione pubblica e delle istituzioni pubbliche e private sulle problematiche sanitarie e sociali connesse al diabete ed alle malattie metaboliche; promuove, inoltre, la ricerca, lo studio e l'attività clinico-assistenziale nel campo del diabete e delle malattie metaboliche.

Novo Nordisk

Azienda farmaceutica leader mondiale nel settore della diabetologia. È anche leader nel campo della gestione dell'emostasi, della terapia con ormone della crescita e della terapia ormonale sostitutiva. Con sede in Danimarca, ha circa 23.800 dipendenti in 79 Paesi e commercializza i propri prodotti in 179 Paesi. Da oltre un decennio porta avanti una visione e un approccio al lavoro basato sulla filosofia del Triple Bottom Line, per garantire un equilibrio tra interessi sociali, etici e ambientali e rendimento finanziario.

Associazioni coinvolte nella stesura del manifesto

A.I.D. (Associazione Italiana Diabetici), A.G.D. Italia (Coordinamento tra le associazioni italiane giovani con diabete), A.N.I.A.D. (Associazione Nazionale Italiana Atleti Diabetici), Ce.F.P.A.S. (Centro per la Formazione Permanente e l'Aggiornamento del personale del Servizio sanitario), Cittadinanzattiva, Diabete Forum (Giovani e adulti uniti per il diabete), FAND (Federazione Associazione Italiana Diabetici), FDG (Federazione Nazionale Diabete Giovanile), JDRF (Juvenile Diabetes Research Foundation), OSDI (Operatori Sanitari di Diabetologia Italiani), SOSstegno 70.

Salvatore Caputo

Componente del Consiglio Direttivo di Diabete Italia

Capitolo XI

La gestione delle emergenze naturali





Diabete e Maxiemergenze: esperienza del sisma di L'Aquila

L'Aquila, 6 aprile 2009: la catastrofe. Una città e i suoi dintorni distrutti, oltre 300 morti, circa 1500 feriti, più di 70.000 persone senza tetto. Tra gli edifici simbolo della devastazione del sisma il Palazzo del Governo, la Casa dello Studente, l'Ospedale.



Lo scenario che si apre davanti agli occhi e al cuore dei dipendenti ospedalieri la mattina del 6 aprile è uno scenario di guerra: corpi feriti adagiati a terra, crepe sui muri, sangue sul pavimento, brulicare di medici, infermieri, personale della protezione civile per portare aiuto, soccorso, conforto alle centinaia di persone disperate, confuse, attonite, da evacuare al più presto; feriti sulle barelle nel piazzale esterno, andirivieni di ambulanze ed elicotteri; e in uno degli edifici ospedalieri il luogo del massimo sconforto con le salme di anziani, giovani, bambini, neonati e il dolore straziante dei parenti.

Una volta evacuati i feriti, bisogna ricominciare a riorganizzare tutto all'esterno dell'Ospedale, chiaramente e dichiaratamente inagibile.



Alle ore 12,00 di quel fatidico 6 aprile "riparte" l'attività della Diabetologia: il paziente con diabete non ha solo problematiche di natura sanitaria: la convivenza con una patologia cronica e con le sue complicanze interessa non soltanto la sfera fisica, ma anche la sfera interiore, che può essere particolarmente fragile in momenti di generalizzata difficoltà.

Si riparte senza mezzi, perché tutto è nei locali pericolanti della vecchia sede, cercando di sopperire alla mancanza di mezzi con l'"organizzazione" e con la "sfida" di raggiungere elevati standard di assistenza, con l'assunzione di responsabilità di un miglioramento continuo sia della qualità del servizio, che della qualità della vita delle persone con diabete, sia pure anche nel contesto di un evento catastrofico.

Tra le prime azioni messe in atto, la richiesta di farmaci e materiali: insulina, ipoglicemizzanti orali, ipotensivi, strisce reattive, siringhe da insulina, aghi per iniettori a penna, materiale di consumo per microinfusori di insulina, materiale per le medicazioni del piede diabetico e la necessità di trovare subito la disponibilità di frigoriferi per conservare l'insulina; immediata la gara di solidarietà tra aziende, colleghi, associazioni di pazienti da ogni parte d'Italia, ottimale l'interazione con il personale della farmacia della Protezione Civile per lo stockaggio dei farmaci, in particolare dell'insulina e con tutta l'organizzazione dell'Ospedale da Campo.

Per gli esami ematochimici, oltre alle glicemie da sangue capillare, in attesa della riorganizzazione del Laboratorio Analisi del nostro Ospedale, fin dai primi giorni dal sisma è stato possibile il dosaggio dell'irrinunciabile Emoglobina glicata, grazie alla collaborazione del Laboratorio Analisi del limitrofo Ospedale di Avezzano.

La "location" della Diabetologia, dal giorno del sisma alla fine di ottobre, ha visto l'evoluzione da un tavolo e tre sedie dei primi tre giorni a un gazebo chiuso, per passare dopo una settimana a una tenda riscaldata messa a disposizione dalla Protezione Civile e successivamente, a due mesi dall'evento, a tre "containers" cortesemente offerti da società scientifiche e da associazioni di pazienti, ai quali si è aggiunta a fine ottobre una casetta in legno generosamente offerta in comodato d'uso da una nota ditta del settore.



Comprendendo il disagio logistico e psicologico dei pazienti, confusi, disorientati, deprivati del substrato sociale, urbanistico, occupazionale e in alcuni casi familiare, in collaborazione con i colleghi diabetologi abruzzesi, per i primi mesi è stata organizzata un'assistenza specialistica sul territorio, raggiungendo tre volte a settimana le numerose tendopoli sorte dentro e fuori la città, grazie ad un'unità mobile (ambulanza) messa a disposizione dalla "Misericordia" di Luco dei Marsi.



Successivamente, l'attività è andata avanti con "forze proprie" supportate dall'unità mobile (camper attrezzato), messo a disposizione per quattro mesi dal-

l'Associazione Medici Diabetologi, grazie alla quale si sono potuti organizzare ambulatori diabetologici periferici per venire incontro alle esigenze dei pazienti. Fino allo "smantellamento" della maggior parte delle tendopoli sono stati effettuati 123 accessi sul territorio in 132 giorni lavorativi, interrompendo l'attività alla fine della stagione estiva.



Grazie al supporto della Società Italiana di Diabetologia, è arrivata con l'estate la prima nuova attrezzatura (*Neurotester per la valutazione della neuropatia autonoma*), con un contributo all'aumento di livello delle prestazioni.

Con il progressivo "rientro" di parte della popolazione precedentemente alloggiata negli alberghi dell'Adriatico, ma anche grazie alla qualità del servizio erogato, il volume di attività dopo il sisma è andato progressivamente crescendo, aumentando del 100% dopo 4 mesi e del 150% dopo 5 mesi dall'evento e superando nel mese di

Mese	Accessi Medici	Accessi a Privati	Accessi Totali
APRILE	359	460	819
MAGGIO	650	528	1178
GIUGNO	682	595	1277
LUGLIO	726	632	1358
AGOSTO	898	596	1494





agosto 2009 , anche se di poco, il volume di attività di agosto 2008.

Se la Clinical Governance può essere definita come un sistema di obiettivi, strategie, responsabilità, strumenti finalizzati ad "allineare" i processi clinici ad obiettivi di qualità e sicurezza, si è voluto confrontare l'indicatore di esito Emoglobina Glicata (HbA1c Standardizzata DCCT) del semestre 1 aprile-30 settembre 2008 con quella del semestre 1 aprile-30 settembre 2009, calcolato su 1000 pazienti: sorprendentemente, l'Emoglobina Glicata media del semestre 2009 è risultata 7,4% vs 7,8% del semestre 2008, denotando un miglioramento continuo della qualità nonostante le maggiori difficoltà, che potrebbe essere spiegato con un diverso impatto psicosociale dell'assistenza erogata nei due semestri messi a confronto: un approccio al paziente e alle sue problematiche bio-psico-sociali più empatico e, probabilmente, più etico ha fatto la differenza tra i due periodi, in linea con i risultati dello studio DAWN (Diabetes Attitudes, Wishes and Needs) della International Diabetes Federation in partnership con Novo Nordisk, secondo cui le barriere di comunicazione tra i pazienti e gli operatori e tra gli operatori stessi si ripercuotono negativamente sull'aderenza delle persone alle terapie necessarie ad un adeguato trattamento della patologia e a un'efficace prevenzione delle complicanze, creando anche stati di disagio psicologico. La comunanza dell'esperienza dell'evento sismico tra medici, operatori sanitari e pazienti ha ridotto le barriere frapposte ad un trattamento efficace, dando all'atto medico una dimensione più umana e migliorando la comunicazione tra le persone con diabete e gli operatori della sanità.

La situazione di emergenza non ha impedito la messa in atto delle varie componenti della Clinical Governance in Diabetologia: efficienza/clinica, uso idoneo delle risorse, controllo e gestione del rischio, formazione efficace, miglioramento continuo della qualità, mettendo al centro il paziente e cercando di migliorare, per quanto possibile, la sua qualità di vita, pur in una situazione di innegabile difficoltà e disagio.

Rossella Iannarelli

Direttore UOSD Diabetologia e Malattie
Metaboliche – Ospedale "San Salvatore", ASL AQ

Capitolo XII

I progetti locali





Modelli di regionalizzazione in diabetologia. L'esempio della Regione Piemonte

L'assistenza sanitaria e la sua organizzazione nel nostro paese, in virtù del cosiddetto articolo sul federalismo, fatta salva una serie di prestazioni garantite dai LEA (Livelli Essenziali di Assistenza), sono demandate alle Regioni, che godono di ampia libertà nel pianificare l'utilizzo delle risorse del SSN. Questa devoluzione ha fatto sì che, anche nel caso dell'assistenza al diabete, vi siano importanti dif-

ferenze di organizzazione sanitaria tra regione e regione. In merito al diabete, escludendo una variegata serie di Determinazioni di giunta, Circolari e Regolamenti regionali di vario tipo, atti a normare alcuni aspetti dell'assistenza, esistono leggi apposite per l'assistenza al diabete soltanto in 9 regioni che si riportano:

Regione Abruzzo:	L.R. 18 Agosto 2004, N.27 Modifiche ed integrazioni alla L.R. 48/1988: Norme di attuazione della legge 16.3.1987, n° 115 recante: Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito
Regione Basilicata:	Legge Regionale 12 aprile 1990, n. 14
Regione Campania:	Legge Regione del 22 luglio 2009, n. 9
Regione Friuli Venezia Giulia:	Legge Regionale 27 giugno 1990, n.28 - Disposizione per la prevenzione e la cura del diabete mellito nella Regione Friuli Venezia Giulia
Regione Lombardia:	Legge Regionale 2 marzo 1992, n. 8 - Prevenzione e cura del diabete mellito
Regione Marche:	Legge Regionale 9 dicembre 1987, n. 38 - Organizzazione e disciplina dei centri di diabetologia
Regione Molise:	Legge Regionale 20 dicembre 1989, n. 25 - Norme per l'istituzione e la disciplina dei servizi regionali di diabetologia
Regione Piemonte:	Legge regionale del Piemonte 7/4/2000, n. 34 - Nuove norme per l'attuazione dell'assistenza diabetologica Legge Regionale 10 luglio 1989, n. 40 - Predisposizione della rete dei servizi per la prevenzione e la cura del diabete mellito
Regione Toscana:	Legge Regionale 22 marzo 1999, n. 14 - Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito

Le differenze di attenzione date dai legislatori regionali al problema diabete, verosimilmente connesse anche alle capacità di lobbying delle associazioni di pazienti e dei servizi di diabetologia locali, hanno determinato sensibili differenze nei modelli di assistenza sul territorio nazionale.

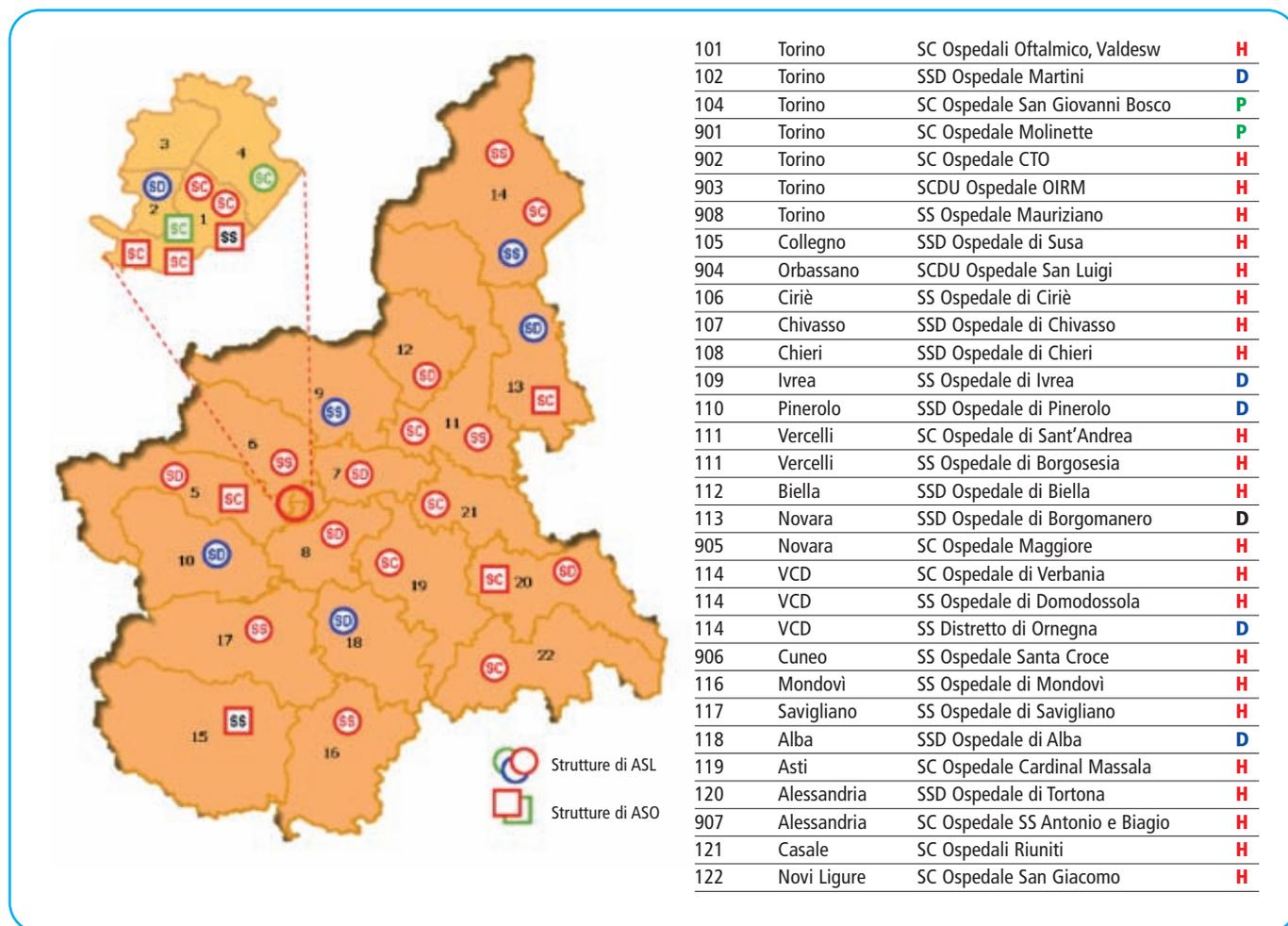
Nel capitolo in oggetto si prende in analisi un modello organizzativo regionale piuttosto evoluto e storicamente affermato, quello della Regione Piemonte, anche come esempio di possibilità di analisi epidemiologica sull'im-

patto che l'assistenza al diabete esercita su alcuni aspetti importanti della gestione della malattia, quali i ricoveri ospedalieri e l'aderenza alle linee guida.

[Il modello organizzativo della Regione Piemonte. Le risorse e le attività erogate](#)

Nella Regione Piemonte è operante una rete capillare di Strutture organizzative e Ambulatori di diabetologia (figura 1). Sono presenti 14 SC di Diabetologia (di cui 1

Figura 1. Rete dei Servizi di Diabetologia del Piemonte



di Diabetologia pediatrica, a Torino) e altre 16 Strutture organizzative (fra SSD e SS). Almeno una Struttura organizzativa è presente in ciascuna delle ASL della Regione. La rete è completata da 62 Ambulatori, tre dei quali di Diabetologia pediatrica (presso le Aziende Ospedaliere di Novara, Cuneo e Alessandria) e uno dedicato ai problemi di diabete e gravidanza (a Torino). Più della metà delle Strutture e degli Ambulatori sono a collocazione ospedaliera.

MODALITÀ DI PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI.

Il 62% dei pazienti è seguito presso una delle Strutture organizzative (SC, SSD, SS), il 38% dei pazienti presso gli Ambulatori della rete. L'81% dei pazienti registrati risul-

ta in carico a Strutture diabetologiche che fanno capo alle ASL, mentre solo il 19% dei pazienti risulta in carico a Strutture di secondo livello delle ASO. Le attività delle Strutture che fanno capo alle ASO, specie fuori Torino, integrano le attività di primo livello prestate dalle Strutture delle ASL (ad esempio i pazienti della ASL 113 di Novara costituiscono il 99% dei pazienti seguiti dalla SC di Diabetologia dell'Azienda Ospedaliera di Novara). Presso le Strutture che fanno capo alle ASO di Torino (901, 902, 908) circa il 90% dei pazienti seguiti è residente nelle 4 ASL di Torino e nelle 4 ASL limitrofe a Torino (ASL 5, 6, 7, 8). Le modalità di presa in carico dei pazienti non seguono strettamente il principio della territorialità; per diverse Strutture è stato rilevato un feno-



meno di attrazione (cioè seguono pazienti di altre ASL) o di fuga (pazienti della propria ASL sono seguiti da Strutture di altre ASL).

POSTI LETTO DEDICATI.

In Regione sono stati censiti 43 posti letto per ricovero ordinario dedicati alla Diabetologia, la quasi totalità allocati in SC di Aziende Ospedaliere, la metà dei quali nella città di Torino. Sette SC su 14 e 10 ASL su 22 non hanno a disposizione posti letto per ricovero ordinario dedicati alla Diabetologia. I posti letto per ricovero in Day Hospital sono in tutto 34.

LOCALI A DISPOSIZIONE PER ATTIVITÀ AMBULATORIALI.

Ad eccezione delle SC solo una minoranza di Strutture (39%) ha a disposizione locali dedicati per lo svolgimento delle attività e il 36% delle Strutture ha a disposizione un solo locale ad uso medico. Locali dedicati per lo svolgimento delle attività infermieristiche e/o per le attività di educazione terapeutica sono poco rappresentati (rispettivamente nel 39% e nel 12% delle Strutture). Il cablaggio delle Strutture è pressoché completo e quasi il 90% degli studi medici è provvisto di un punto rete. Solo 20 studi medici non sono ancora dotati di una postazione di lavoro informatizzata e di quelle censite solo il 25% richiede di essere sostituita in quanto obsoleta.

DOTAZIONI TECNOLOGICHE.

La dotazione di attrezzature sanitarie per la diagnosi e il follow-up delle complicanze del diabete è scarsa e comunque concentrata nelle 30 Strutture organizzative della Rete; le Strutture ambulatoriali non sono generalmente in grado (se non appoggiandosi a Strutture di riferimento) di far fronte alle esigenze di valutazione dello stato delle complicanze del diabete che richiedono tali attrezzature.

SISTEMI INFORMATIVI.

Il 55% delle strutture ha la disponibilità di un software di gestione dei dati sanitari (anche se spesso vengono gestite in parallelo anche le tradizionali cartelle cliniche cartacee).

Di questi il 75% ha installato il software Eurotouch; sei Strutture utilizzano ancora la vecchia procedura Diabetes su piattaforma Oracle 7, oramai obsoleta. Due terzi delle Strutture dichiara di eseguire la consuntivazione delle attività direttamente su supporto informatico. Più

dell'80% delle Strutture gestisce le prenotazioni (almeno per le prime visite) su supporto informatico, nei due terzi dei casi attraverso il CUP aziendale. La possibilità di accesso al RRD, anche per l'emissione dei PAG, è pressoché universale.

DOTAZIONE DI PERSONALE.

La dotazione di personale medico della rete è rappresentata da 59 medici del ruolo Malattie Metaboliche e Diabetologia, 40 medici che operano all'interno delle Strutture Semplici (due terzi dei quali però è impegnato anche in altre attività) e 88 medici (47% del totale) che comprendono specialisti ambulatoriali esterni (che operano in 10 Strutture) e medici di SC di Medicina Generale, Endocrinologia, Geriatria che svolgono in modo non continuativo attività diabetologica. Il 52% degli infermieri censiti (167 in totale) svolge attività dedicata in diabetologia (il 30% di questi è a tempo parziale). Delle altre figure professionali presenti, i dietisti sono i più rappresentati (operano in 25 strutture), mentre solo 5 Strutture hanno a disposizione un podologo.

OFFERTA ASSISTENZIALE.

Più del 93% delle Strutture organizzative ha un'apertura settimanale del servizio su 5 giorni lavorativi (una su 6 giorni); nella quasi totalità delle Strutture l'accessibilità è garantita nell'arco di tutta la giornata. L'accessibilità si riduce per gli Ambulatori: solo il 32% garantisce un'apertura settimanale su 5 giorni, l'11% è attivo 3 giorni alla settimana e il 48% svolge attività meno di 3 giorni la settimana. Rispetto ad un'analoga indagine condotta nel 2001, l'ammontare di ore/settimana/1.000 residenti di assistenza medica prestata mediamente in Regione è rimasto praticamente invariato (0,90 ore), mentre lo stesso indicatore per l'assistenza infermieristica è passato da 0,80 a 0,94 ore/settimana/1.000 residenti. Per entrambi gli indicatori si sono riscontrate, come nel 2001, ampie variazioni fra le diverse ASL (le stesse variazioni sono presenti rapportando le ore di assistenza infermieristica a quelle di assistenza medica). Rispetto al 2001 la situazione è un po' migliorata per quanto riguarda il supporto dietistico; le ASL nelle quali è disponibile un dietista per le attività diabetologiche sono passate da 10 a 20, con un sensibile incremento di minuti a disposizione, anche se con ampie disparità fra le diverse ASL (figure 2, 3, 4, 5). Lo screening della retinopatia diabetica è assicurato dal 74% delle Strutture. Non è possibile,

Figura 2. Ore di assistenza medica per settimana/1000 residenti (Media regionale: 0.90)

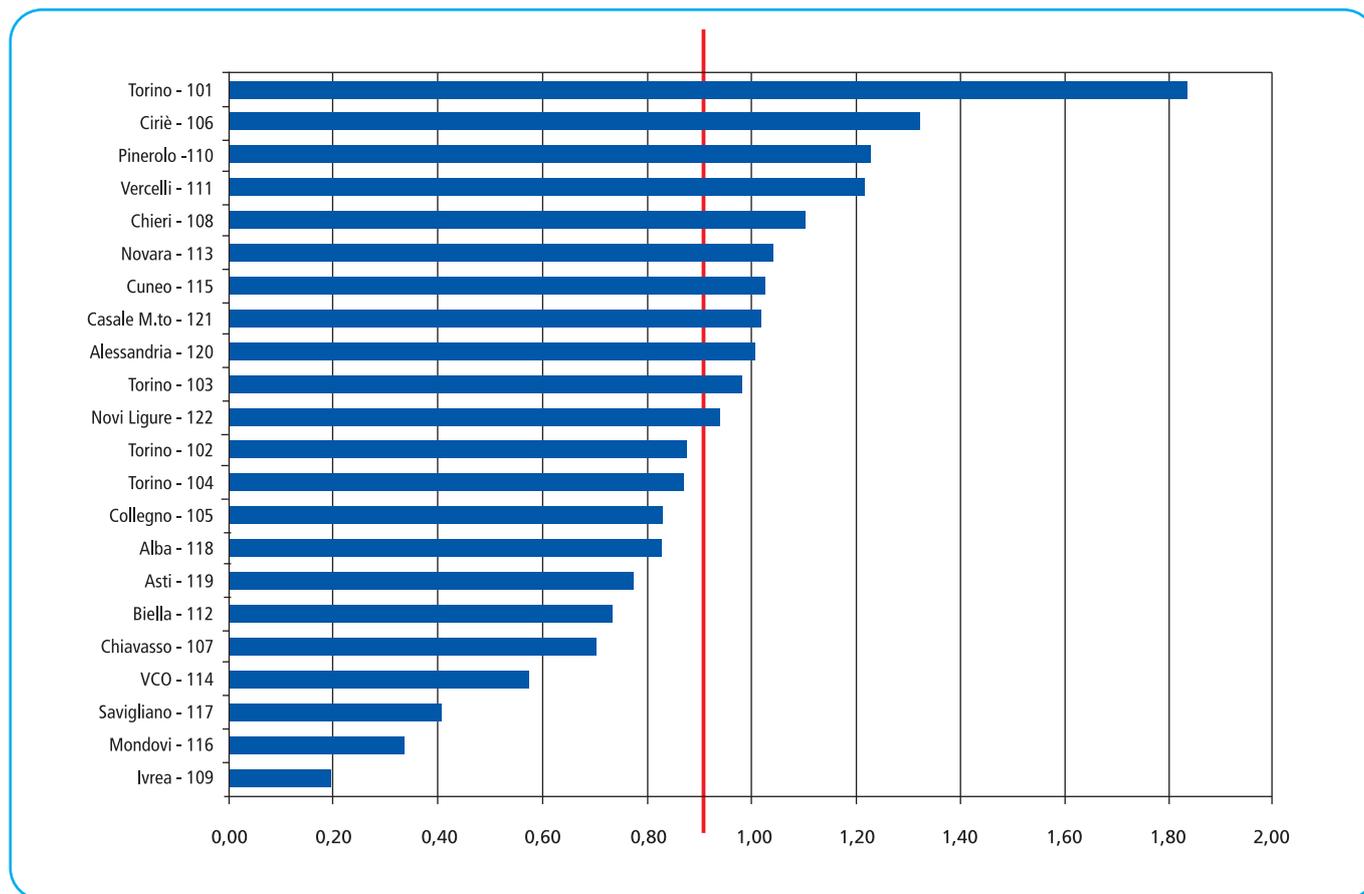


Figura 3. Ore di assistenza infermieristica per settimana/1000 residenti (Media regionale: 0.94)

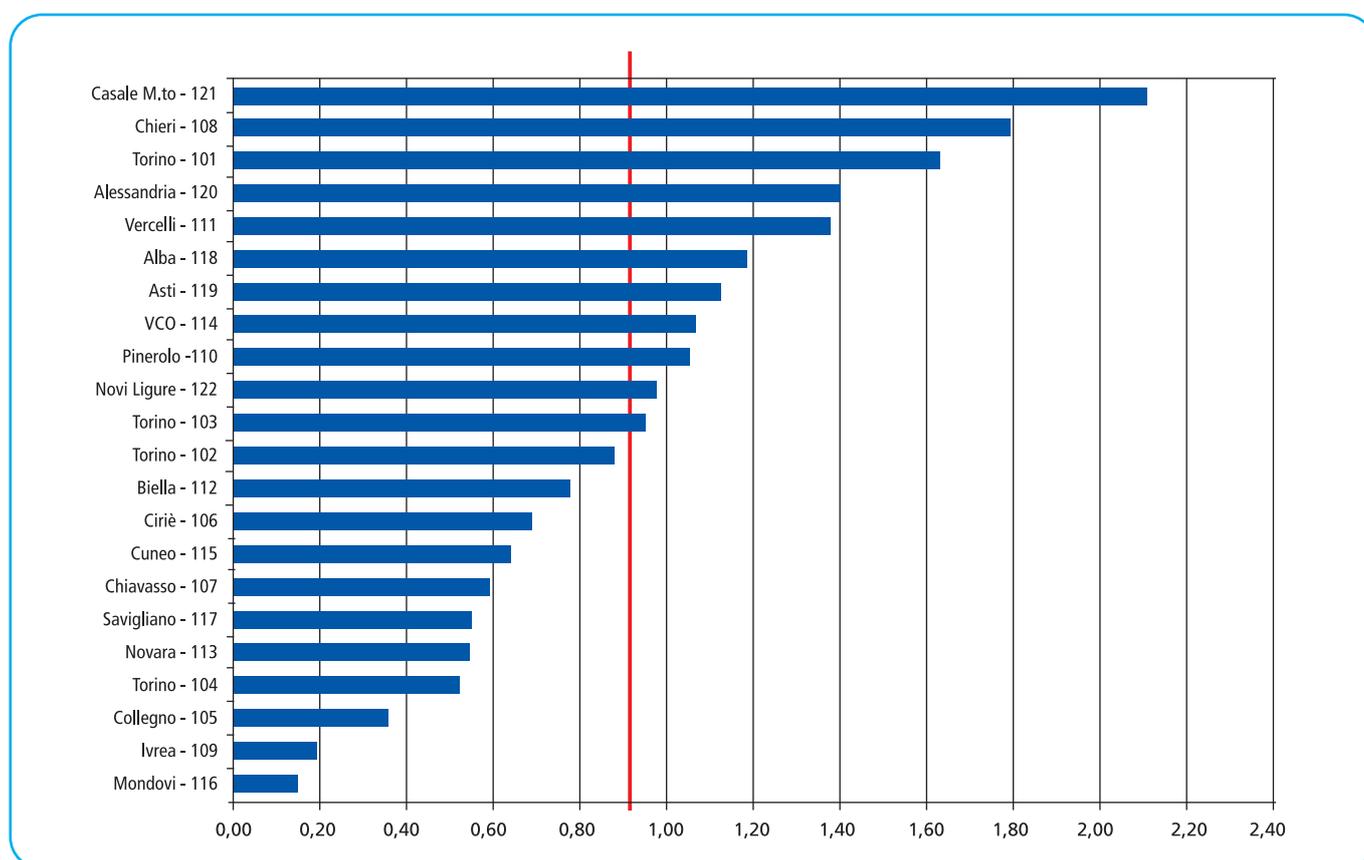
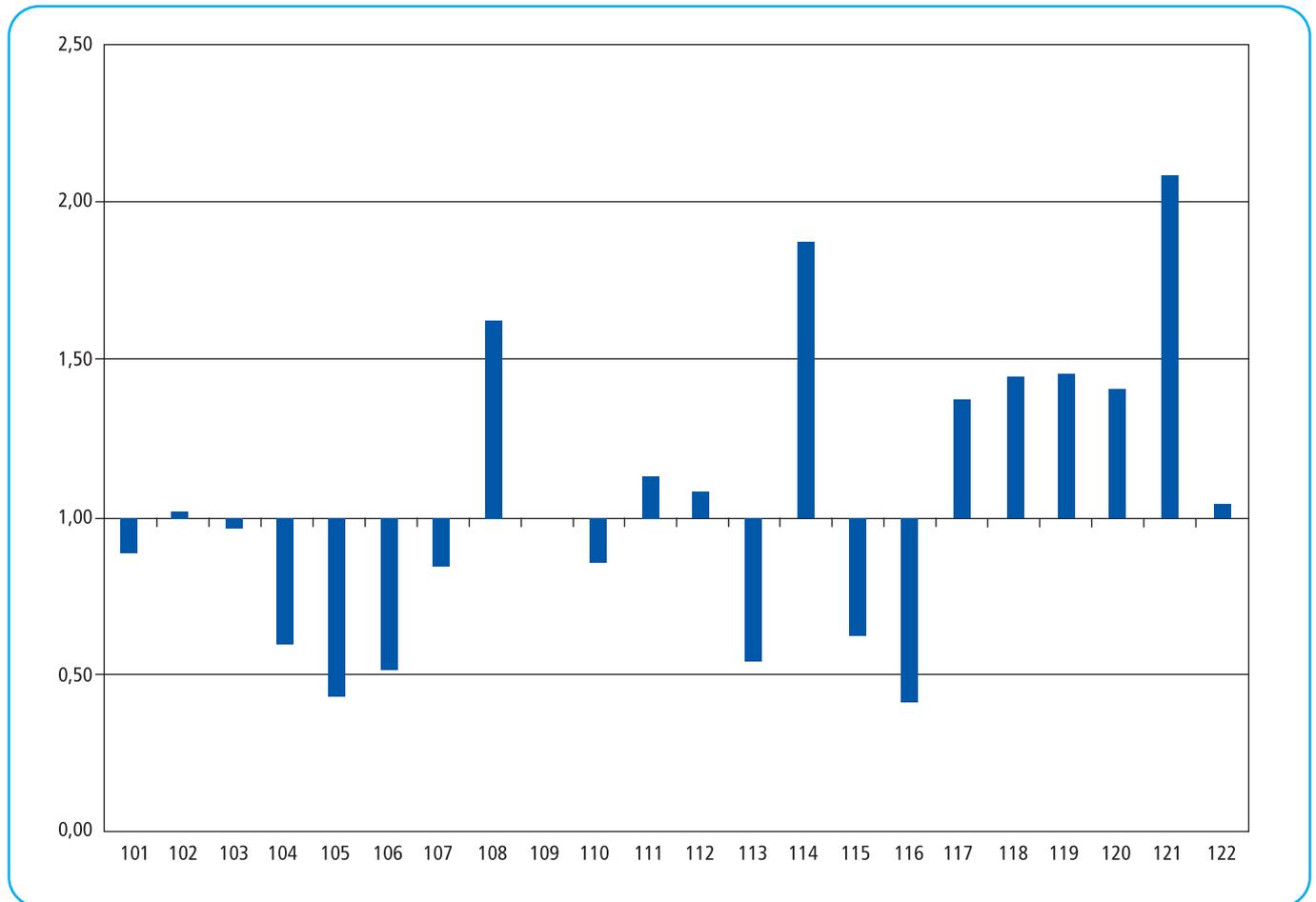




Figura 4. Rapporto fra ore di assistenza infermieristica e medica per settimana/1000 residenti

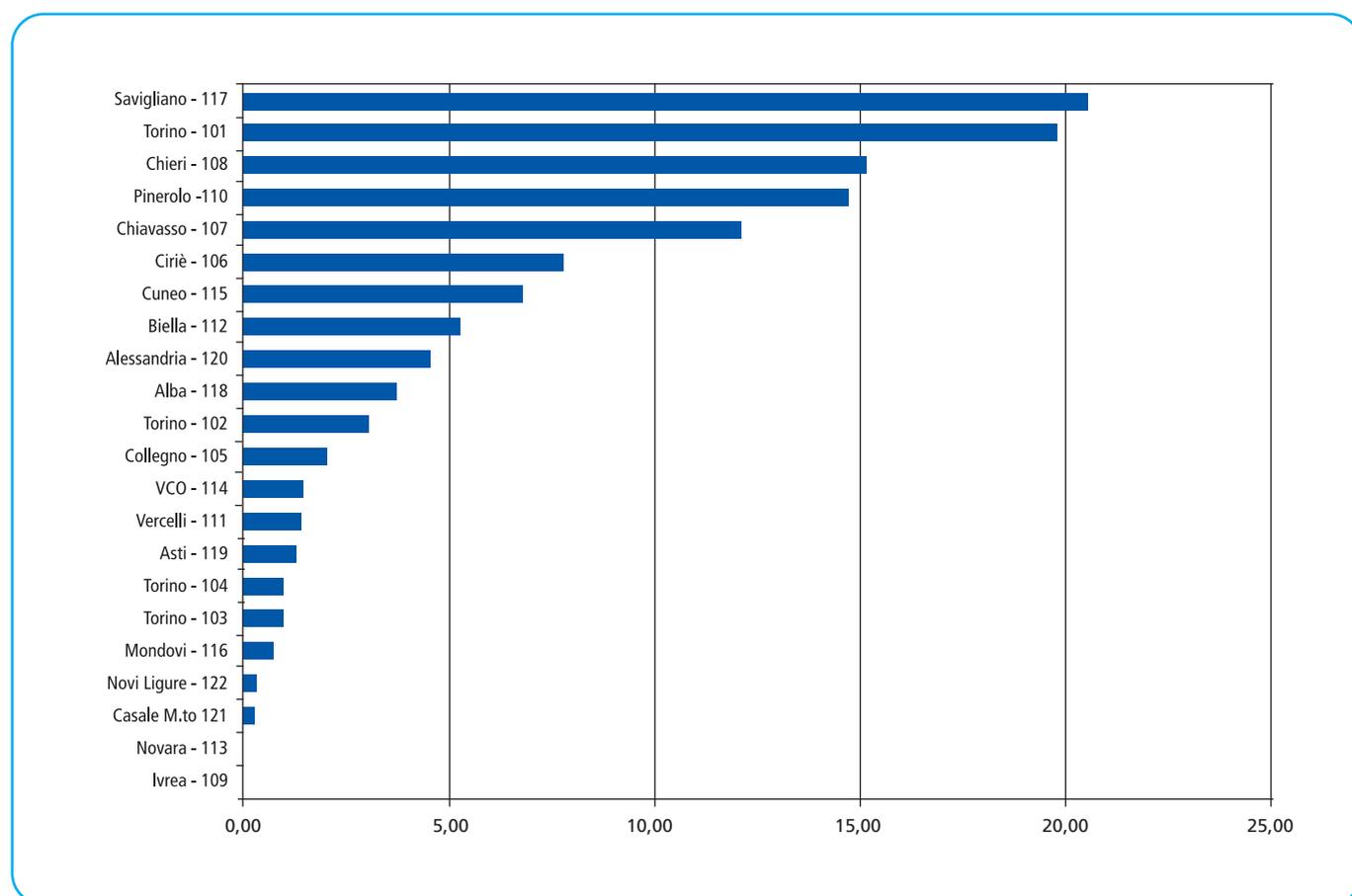


per la mancanza di registrazione sistematica dei dati di attività, valutare se a livello regionale la frequenza dello screening rispetta le raccomandazioni delle Linee Guida. La maggior parte delle Strutture (89%) esegue lo screening della nefropatia diabetica, ma anche in questo caso non è possibile valutare se a livello regionale la frequenza dello screening rispetta le raccomandazioni delle Linee Guida. Lo screening del piede diabetico viene effettuato dal 62% delle Strutture. Poche Strutture eseguono lo screening della neuropatia autonómica. Per quanto riguarda le complicanze macroangiopatiche il 57% delle Strutture dichiara di effettuare lo screening della cardiopatia ischemica, ma nella stragrande maggioranza dei casi tale screening si limita alla effettuazione dell'elettrocardiogramma; poco più del 20% delle Strutture fa ese-

guire anche il doppler dei vasi epiaortici. Le attività di educazione terapeutica di gruppo sono concentrate in poche Strutture (circa il 20%, concentrate in 15 ASL su 22) e comunque le attività di educazione terapeutica individuale (realizzate nel 60% delle Strutture) raramente sono supportate da protocolli concordati fra gli operatori.

Solo nella metà delle ASL della Regione le Strutture di Diabetologia assicurano direttamente l'esecuzione dei test da carico con glucosio. Quindici ASL su 22 assicurano in almeno una Struttura la prescrizione di una dieta personalizzata. In sei ASL su 22 nemmeno una Struttura effettua il trattamento delle ulcere diabetiche. In sei ASL su 22 nemmeno una Struttura è attrezzata per l'impianto e/o il follow-up dei microinfusori di insulina. Solo otto

Figura 5. Minuti di supporto dietistico per settimana/1000 residenti



ASL su 22 assicurano lo screening e il trattamento della disfunzione erettile. Le attività di *counseling* sulla contraccezione e sulla pianificazione della gravidanza sono sporadiche e solo in 9 ASL su 22 lo screening del Diabete Gestazionale è eseguito direttamente dalle Strutture dia-

betologiche. Almeno 1 Struttura in 19 ASL su 22 dichiara di seguire donne con GDM e almeno 1 Struttura in 21 su 22 ASL segue donne in gravidanza con diabete pre-gravidico. La sintesi grafica delle attività offerte dai servizi è riassunta nelle figure 6-11.



Figura 6. Rispondenza ai livelli essenziali di assistenza (Almeno una struttura per ASL)

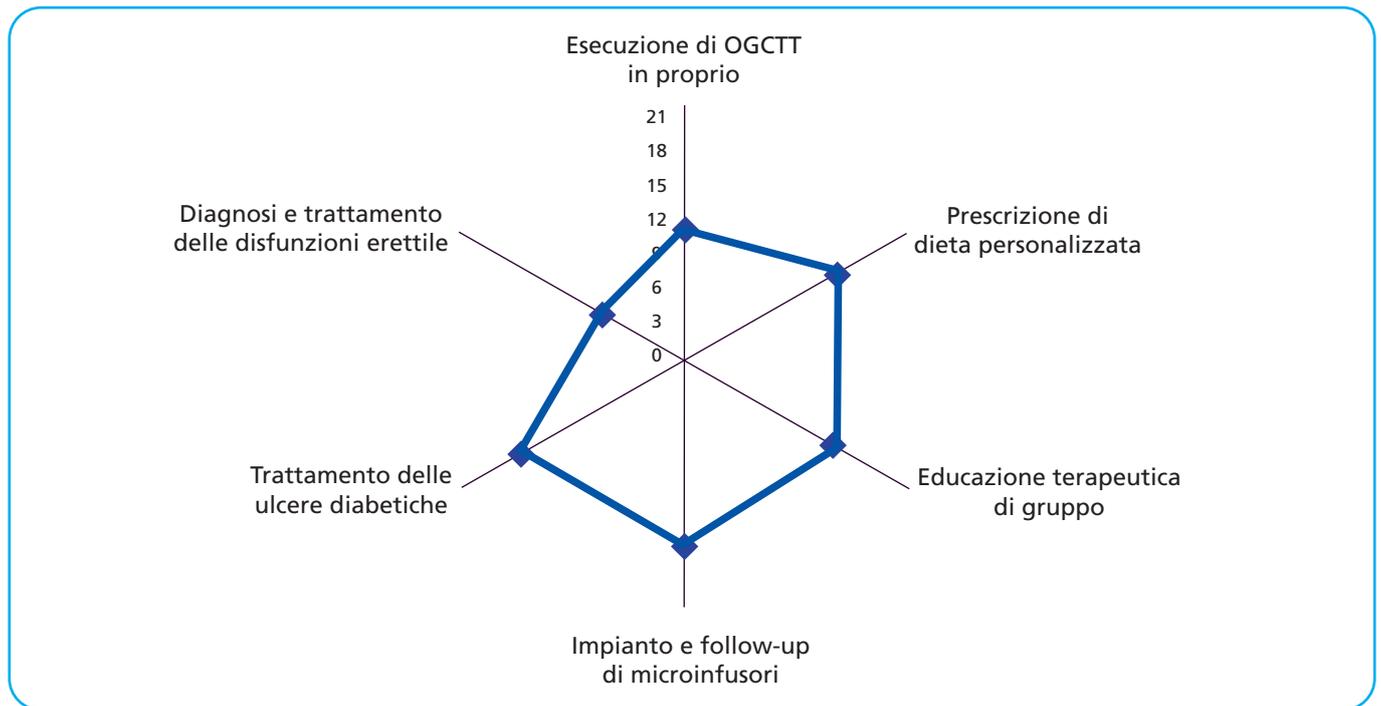


Figura 7. Rispondenza ai livelli essenziali di assistenza per la gravidanza (Almeno una struttura per ASL)

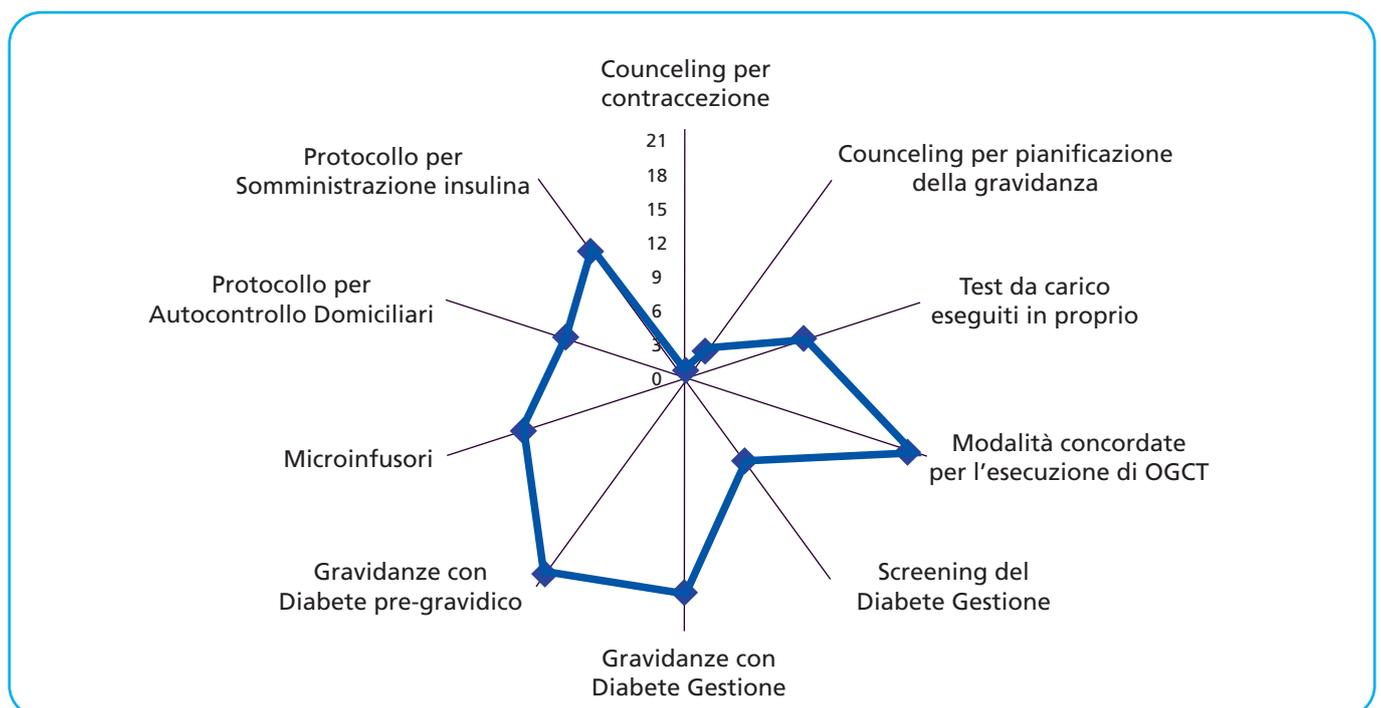


Figura 8. Diagnosi e Follow-up delle complicanze (Percentuale, tutte le strutture)

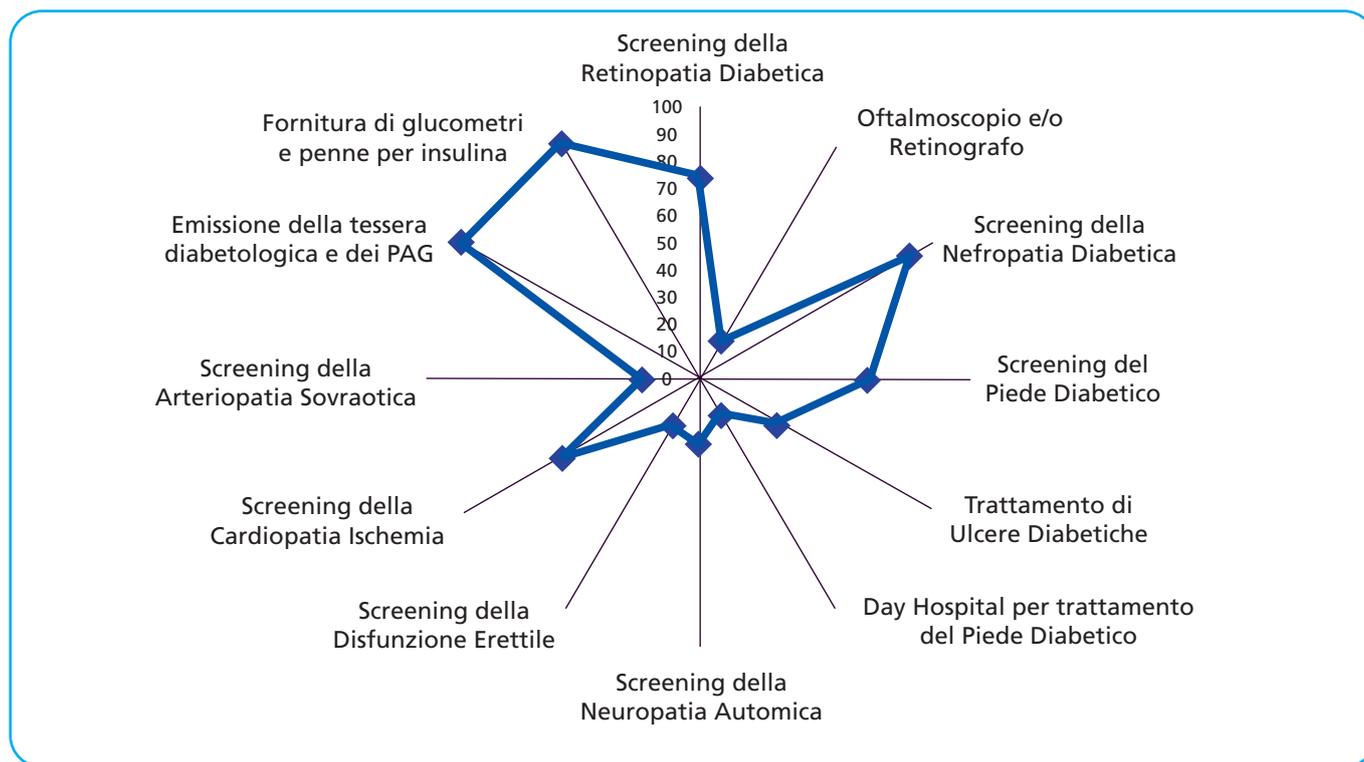


Figura 9. Erogazione di educazione terapeutica (Percentuale, tutte le strutture)

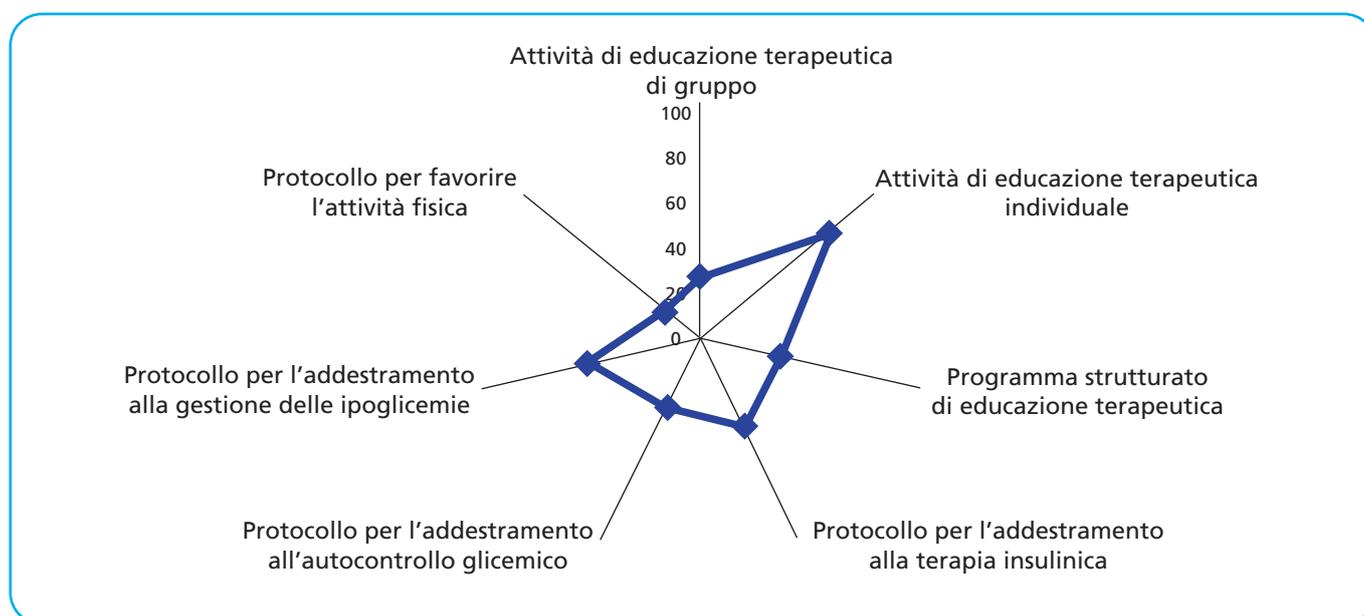




Figura 10. Orientamento a svolgere le attività in modo strutturato (Percentuale, tutte le strutture)

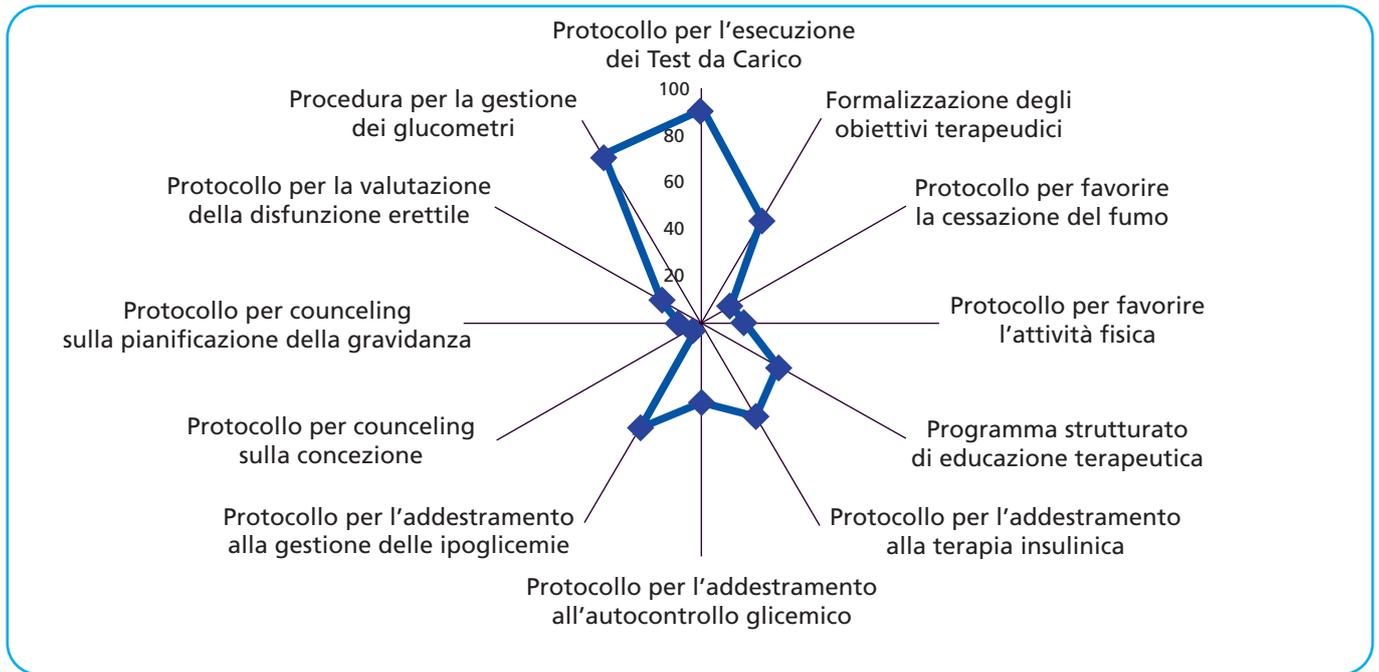
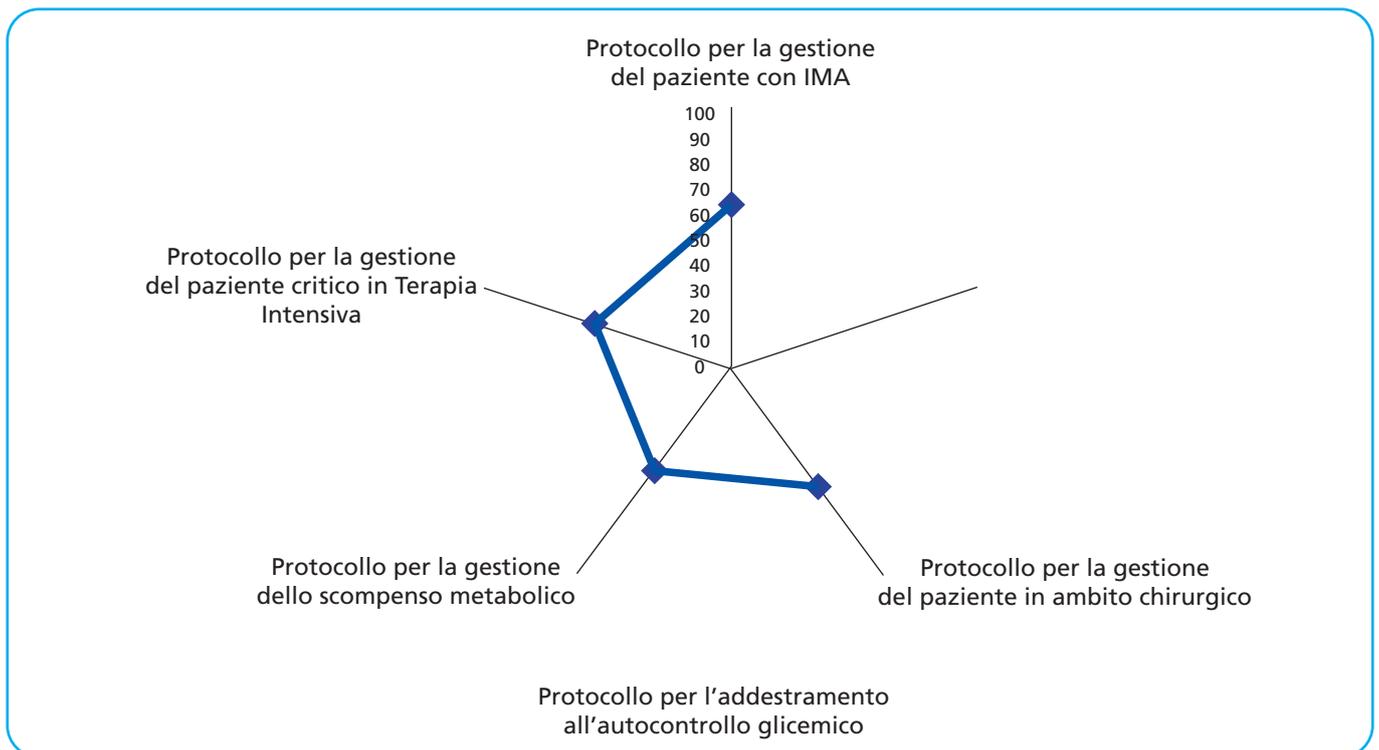


Figura 11. Orientamento a svolgere le attività in modo strutturato (Percentuale, solo strutture con attività ospedaliere)



ESPERIENZE DI GESTIONE INTEGRATA.

A partire dal 2001 sono state rilevate 16 esperienze di gestione integrata; 14 attivate nell'ambito di ASL, 2 su iniziativa di ASO. Solo in un paio di casi è stata rilevata una formalizzazione da parte della Azienda Sanitaria; cinque iniziative hanno coinvolto tutti i medici di famiglia della ASL, le altre sono state proposte dalle Strutture diabetologiche o sono nate come progetto di equipe dei medici di medicina generale. Nella maggior parte dei casi comunque le iniziative hanno interessato un numero limitato di medici di medicina generale o singole equipe; in tutto sono stati coinvolti circa 2.200 pazienti. Non sono disponibili valutazioni statistiche sul miglioramento della qualità delle cure e/o degli *outcomes* ottenuti.

Impatto dell'assistenza specialistica di secondo livello sui ricoveri ospedalieri di pazienti con diabete

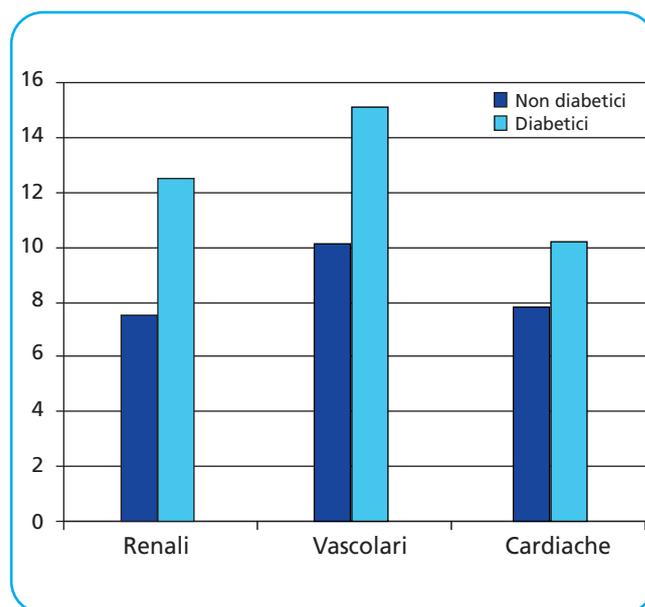
Il diabete assorbe una quota considerevole delle risorse destinate all'assistenza sanitaria, stimata dal 7 al 10% del totale. Sebbene le spese per la diagnostica e per i farmaci siano elevate, stanno alla base di questo eccesso di spesa soprattutto l'aumentata frequenza di ricovero ospedaliero e la sua durata media. Oltre che incidere sulla qualità di vita del paziente, il ricovero ospedaliero è il fattore che più contribuisce ai costi diretti dell'assistenza nel diabete. E' pertanto di attuale e particolare interesse avere informazioni su come la tipologia dell'assistenza alla malattia incida su queste dinamiche.

Una sintesi dell'impatto che il diabete ha nella regione Piemonte nel prolungare la degenza ospedaliera è riportato nella figura 12. Considerando che nella regione l'assistenza specialistica al diabete e alle malattie metaboliche è affidata per legge ad un'unica unità operativa in ogni azienda sanitaria, con personale dedicato è stata effettuata un'analisi per valutare l'impatto di questa assistenza sui ricoveri.

Nel 2001-2002 è stato espressamente richiesto ai Direttori generali delle ASL di certificare nei dettagli le ore effettive di assistenza diabetologica di secondo livello erogate dall'azienda.

I dati pervenuti sono stati verificati, elaborati e rapportati al numero di assistiti di ogni ASL. In sintesi è stato ricavato l'indicatore "ore di assistenza specialistica per abitante per settimana" che può essere considerato l'indicatore più preciso per quantificare l'assistenza diabetologica in un'area geografica. Quindi, il suddetto indi-

Figura 12. Effetti della presenza di diabete sulla degenza media ospedaliera in giorni per alcune cause di ricovero nella Regione Piemonte



catore è stato correlato con variabili ricavate dall'archivio regionale delle SDO, in particolare con il livello di istruzione del paziente, con la durata e la tipologia dei ricoveri ospedalieri per diabete e sue complicanze.

La figura 13 riporta la correlazione tra le ore di assistenza e gli indicatori di ricovero. I grafici evidenziano un'associazione lineare negativa piuttosto marcata con la percentuale di ricoveri urgenti ($p < 0.01$) e la degenza media ($p = 0.08$), e di segno opposto con la percentuale di ricoveri in day hospital ($p = 0.08$), mentre emerge una correlazione lineare molto lieve di segno negativo nei confronti dei ricoveri ripetuti.

I dati emersi in questa analisi, pubblicata sulla rivista internazionale *Diabetic Medicine* nel 2006, confermano l'ipotesi che i servizi, interni o collegati con l'ospedale, sono in grado di ridurre concretamente il ricorso al ricovero urgente e le giornate di ospedalizzazione. L'entità di tale riduzione può arrivare al 60%. Gli stessi dati contribuiscono a dimostrare la validità di un modello di assistenza basato su strutture specialistiche che interagiscono con la medicina generale e con l'ospedale.

La possibilità di affidare il paziente a un team specialistico, facilita una dimissione anticipata da parte del reparto



Figura 13. Impatto di alcune variabili, in particolare delle ore di assistenza diabetologica per ASL, sulla frequenza di ricovero e sulla degenza media

	Emergency/unplanned			Day hospital		Re-admission (6 months)			Hospital stay (days)				
	OR	95% CI		OR	95% CI	OR	95% CI		Coefficient	95% CI			
Age group (years)													
20–44	1												
45–64	0.64	0.49	0.84	1.57	1.24	1.99	1.80	0.78	4.17	0.36	0.11	0.61	
65–75	0.85	0.64	1.14	1.15	0.89	1.50	1.93	0.81	4.61	0.50	0.24	0.76	
Complications (n)													
0	1			1			1			0			
1	1.33	1.11	1.60	0.42	0.36	0.50	2.44	1.49	4.01	0.12	–0.02	0.25	
2 or more	1.52	1.19	1.94	0.26	0.21	0.33	2.85	1.63	5.00	0.09	–0.07	0.25	
Educational level													
Degree/high school	1			1			1			0			
Middle school	1.44	1.07	1.92	0.71	0.56	0.91	1.30	0.66	2.58	0.09	–0.13	0.31	
Elementary or less	1.90	1.43	2.53	0.60	0.47	0.76	0.87	0.46	1.67	–0.01	–0.22	0.19	
Hours of diabetes care (weekly)													
Low	1			1			1			0			
Medium	0.88	0.52	1.50	0.63	0.26	1.51	0.71	0.44	1.15	–0.12	–0.29	0.06	
High	0.37	0.20	0.67	1.99	0.72	5.49	0.91	0.58	1.45	–0.26	–0.45	–0.06	
Intercept variance													
P	< 0.01			< 0.01		NS			< 0.01				

NS, not significant.

ospedaliero o, parimenti, induce un medico di DEA a trasformare un possibile ricovero ordinario in assistenza ambulatoriale (outpatient). Lo stesso medico di famiglia può optare per l'invio a consulenza nel servizio, in situazioni che potrebbero dare luogo a richieste di ricovero ordinario. L'effetto addirittura debolmente protettivo sui re-ricoveri conferma che non si tratta di dimissioni affrettate e che la presa in carico da parte del servizio è efficace nel tempo.

Effetti dell'assistenza diabetologica sulla qualità della cura del diabete

La finalità di questa analisi è quella di stabilire il ruolo di determinate variabili cliniche e socio-economiche come

indicatori di aderenza alle linee guida raccomandate per l'assistenza diabetologica e di valutare le differenze nella qualità di assistenza tra soggetti seguiti con il concorso degli specialisti diabetologi e quelli mai transitati in un servizio di diabetologia. Sono stati identificati i pazienti con diabete residenti a Torino al 31 luglio 2003 usando dati desunti dagli archivi regionali delle prescrizioni di farmaci, dei ricoveri ospedalieri e dal registro regionale delle esenzioni per diabete (metodo cattura-ricattura). Sono stati utilizzati gli archivi delle prescrizioni di farmaci, dei ricoveri ospedalieri e del registro regionale delle esenzioni per diabete (metodo cattura-ricattura). Sono stati raccolti inoltre i dati riguardanti test di laboratorio e visite mediche specialistiche registrate durante i 12 mesi seguenti. E' stata eseguita un'analisi di regressione uni- e multivariata al fine di identificare associazioni con gli

indicatori di qualità di assistenza/cura basati sulle linee guida esistenti. E' stato utilizzato un indicatore composito di aderenza alle linee guida (GCI, guidelines composite indicator): l'indicatore risulta positivo se il paziente ha effettuato almeno un HbA1c all'anno e almeno 2 tra controllo del fundus oculi, assetto lipidico e microalbuminuria.

I risultati del lavoro, pubblicati nel 2009 sulla rivista internazionale *Diabetes Care*, evidenziano una maggior probabilità di effettuare controlli ad un anno, secondo quanto previsto dalle linee guida nazionali e internazionali, se il paziente ha avuto almeno un passaggio all'anno da un Servizio di Diabetologia. Sintetizzando, i messaggi più importanti che emergono da questa analisi di popolazione sono:

1. Nella città di Torino il 67% dei diabetici noti è stato visto almeno una volta in un Servizio di Diabetologia. Tale percentuale sale di poco (70%) se si considera un arco di tempo di 2 anni.
2. Dopo un anno solo il 35,8% dei pazienti risulta aver soddisfatto l'indicatore composito di aderenza alle linee guida.
3. Nei modelli finali multivariati, i fattori associati in modo significativo ed indipendente ad una qualità di cura più bassa sono risultati essere l'età ≥ 75 anni [Probabilità (PRR) 0,66; 95% IC 0,61-0,70] e la malattia cardiovascolare manifesta (PRR 0,89; 0,86-0,93). La severità di malattia (PRR per i pazienti insulino-trattati 1,45; 1,38-1,53) e il passaggio dal diabetologo (PRR 3,34; 3,17-3,53) mostrano una correlazione positiva con un'alta qualità di cura.
4. Non è emersa una chiara associazione tra il sesso e lo stato socio-economico.
5. Tutte queste differenze risultano nettamente ridotte nei pazienti che ricevono l'assistenza del diabetologo rispetto ai pazienti che ricevono solo l'assistenza del MMG (o nessun tipo di assistenza).

Paradossalmente i soggetti che sviluppano un evento cardiovascolare e, verosimilmente, vengono presi in carico da uno specialista cardiologo, evidenziano una significativa riduzione nell'intensità dello screening per le complicanze del diabete.

Si può pertanto concludere che, nonostante la diffusa disponibilità di linee guida e di semplici procedure di screening, una parte non trascurabile della popolazione diabetica, in particolare gli anziani ed i pazienti con forme meno severe di diabete, non è assistita in modo

appropriato. Il passaggio almeno una volta l'anno in Diabetologia emerge come il fattore più forte nel migliorare l'appropriatezza diagnostica nella popolazione con diabete. I pazienti che hanno avuto un passaggio nel Servizio di Diabetologia sono sottoposti a controlli diagnostici appropriati indipendentemente dall'età, dalla gravità di malattia e dallo status socio-economico. Pertanto, la qualità della cura delle persone con diabete può essere migliorata con l'implementazione di programmi di gestione integrata della malattia, condivisi con la Medicina generale, che prevedano un passaggio periodico in diabetologia dove possa essere pianificato il percorso di cura, che in questa analisi si è rivelato fondamentale per l'appropriatezza assistenziale.

Carlo B. Giorda

Malattie Metaboliche e diabetologia – ASL Torino 5



Profili di assistenza e costi del diabete in Emilia-Romagna (Dossier 179-2009)

La gestione del diabete rappresenta un problema sanitario di grande rilevanza, sia per gli aspetti di carattere clinico-epidemiologico legati alla diffusione della malattia, e all'importanza delle sue complicanze, sia per l'impatto sui servizi in termini di qualità dei percorsi assistenziali e di entità di risorse dedicate. La patologia Diabetica è in aumento in tutto il mondo, ma in particolar modo nei paesi industrializzati, dove l'aumento dei fattori di rischio, come l'obesità (sempre più diffusa anche tra le popolazioni emigrate che hanno assunto modelli e stili di vita dei paesi di destinazione), il processo di invecchiamento della popolazione (le fasce di età più avanzate sono le più interessate dal problema) e il miglioramento degli standard assistenziali favoriscono l'aumento di incidenza e prevalenza della patologia. Ciò comporta l'esigenza di disporre di un metodo sistematico per l'individuazione e il monitoraggio delle risorse necessarie e della qualità dell'assistenza offerta.

Nel 2003 in Emilia-Romagna viene ufficialmente divulgato il documento di consenso "Le linee guida clinico-organizzative per il management del diabete mellito" e, contemporaneamente, si avvia una profonda trasformazione organizzativa che porta all'introduzione definitiva di nuovi modelli assistenziali di gestione integrata del diabete al fine di migliorare diagnosi precoce e trattamento della malattia.

Nel 2007 la prima verifica sistematica del progetto regionale di gestione integrata del diabete tipo 2 mostra come circa 2.700 MMG (il 72% del totale) già seguano in gestione integrata 59.000 persone con diabete di tipo 2, che rappresentano il 41% dei casi noti fino a quel momento e il 2,2-2,8% della popolazione generale.

Il miglioramento dell'assistenza delle persone affette da questa malattia è un obiettivo prioritario per i sistemi sanitari; l'analisi sistematica dei processi correlati al diabete e alla sua gestione (stime di prevalenza della malattia e delle sue complicanze, consumo di prestazioni sanitarie, valutazione di efficacia degli interventi) può favorire la pianificazione di programmi di prevenzione, di percorsi diagnostico-terapeutici integrati, di iniziative formative mirate.

In questi anni la Regione Emilia-Romagna ha sviluppato un sistema di tracciabilità informatica degli assistiti sulla base dell'integrazione di differenti fonti amministrative (Schede di dimissione ospedaliera - SDO, rilevazione di mortalità - REM, prestazioni di specialistica ambulatoriale - ASA, prescrizioni farmaceutiche territoriali - AFT),

consentendo una mappatura sia del consumo di risorse, sia degli esiti clinici dell'assistenza sanitaria.

Questo documento si propone l'analisi descrittiva della popolazione diabetica adulta (> 35 anni) in Emilia-Romagna, in particolare la stima della prevalenza del diabete, delle più frequenti complicanze cliniche e dell'utilizzo delle risorse sanitarie in termini di ospedalizzazione, prestazioni specialistiche, consumo di farmaci attraverso l'analisi dei dati dei flussi del Sistema informativo regionale. Il lavoro, nato dalla collaborazione tra Agenzia sanitaria e sociale regionale (ASSR) e Direzione generale Sanità e politiche sociali, con il supporto di un gruppo di lavoro multidisciplinare e multiprofessionale, costituisce una preziosa esperienza per la valutazione della qualità dell'assistenza erogata alle persone con diabete.

La popolazione individuata, e sulla quale si basano le analisi di questo lavoro, è quindi da considerare "popolazione diabetica in trattamento". I criteri di inclusione considerati hanno permesso di individuare nel 2007 202.530 individui con diabete e in fase di trattamento farmacologico.

Nel periodo di osservazione (2005-2007) si conferma stazionaria la prevalenza del diabete dell'età adulta, in linea con i dati nazionali (ISTAT), che per l'anno 2007 è risultata pari a 4,98% (4,70 le donne e 5,28 gli uomini). La classe di età più giovane (da 0 a 15 anni) presenta un indice di prevalenza di 0,18 sia per i maschi sia per le femmine.

Tabella 1. Prevalenza e caratteristiche della popolazione diabetica in trattamento con più di 35 anni, 2007:

Popolazione totale residente in Emilia-Romagna	2.824.317
Numero di casi con diabete	202.530
età media	69,6
femmine %	48,3
Prevalenza diabete (x 100 abitanti)	7,17

Il tasso di mortalità standardizzato della popolazione diabetica è di 2,78 ogni 100 individui, poco superiore nelle femmine rispetto ai maschi. L'età media dei deceduti con diabete è di poco superiore a 80 anni.

La causa principale di morte è costituita dalle complicanze cardio-vascolari.

La prevalenza delle complicanze macrovascolari è sostanzialmente stabile: i pazienti con diabete soggetti a complicanze cardiovascolari sono il 6,13% del totale, con un'età media di 75,7 anni. Il tasso standardizzato di prevalenza per il 2007 è di 3,88; il trend degli ultimi 3 anni evidenzia una sostanziale stabilità. Gli uomini sono più colpiti dalla patologia ischemica di quanto non avvenga per le donne, che rappresentano il 38,9% del totale dei casi con complicanze cardiovascolari. La prevalenza dei casi di ictus cerebrale, vasculopatia periferica, rivascolarizzazioni ed amputazioni è stabile nel triennio 2005-2007.

Nell'ambito di quelle micro vascolari si osserva un trend in aumento per le complicanze renali e l'utilizzo della dialisi, stabile per gli interventi di cataratta e le retinopatie. L'analisi dei dati relativi al periodo considerato (2005-

2007) evidenzia un trend dei tassi standardizzati di prevalenza delle complicanze renali in modesto aumento, da 2,12 a 2,48. Anche il numero di pazienti in dialisi è in lieve crescita: il tasso di prevalenza passa da 0,32 nel 2005 a 0,36 nel 2007.

Nel corso del 2007 sono stati ricoverati in ospedale almeno una volta 55.548 pazienti, pari al 27,4% della popolazione target, in maggior parte uomini, ma non nella fascia d'età più giovane. L'età media dei diabetici ricoverati è di 72,7 anni. Il tasso standardizzato di prevalenza dei soggetti ricoverati, sul totale dei diabetici, è pari a 23,2% (le variazioni nel corso degli ultimi tre anni sono modeste) rispetto al 12,5% della popolazione non diabetica. Il numero medio dei ricoveri per soggetto ospedalizzato è di 1,78. Tra i diabetici ospedalizzati il 41% viene ricoverato più di una volta nel corso dell'anno.

Tabella 2. Popolazione Diabetica e non Diabetica ricoverata rispetto alla popolazione residente totale, divisa per classi di età. Anno 2007.

Tab.2 -RER	Pop diab	Pop diab ric	% Diab Ric	Pop Non Diab	Non Diab Ric	% Non D Ric
Fasce d'etàTotale	Totale	Totale	Totale	Totale	Totale	
15-34	8.839	1.378	15,6	866.336	75.656	8,7
35-49	19.906	3.105	15,6	937.586	83.697	8,9
50-64	52.267	10.710	20,5	727.164	81.795	11,2
65-74	59.276	16.142	27,2	424.226	72.481	17,1
>=75	70.251	25.588	36,4	436.263	110.308	25,3
Totale	210.539	56.923	27,0	3.391.575	423.937	12,5

Nonostante il variabile utilizzo di procedure raccomandate dalle linee guida per il controllo della malattia (come il dosaggio dell'emoglobina glicata o l'effettuazione del fundus oculi), si osserva un significativo aumento dei consumi sanitari, in particolare a carico delle prestazioni specialistiche ambulatoriali e della prescrizione di farmaci. Nel 2007, solo il 63,07% dei pazienti con diabete ha effettuato il dosaggio dell'HbA1c (il 40% ha effettuato l'esame una sola volta, il 30% due volte e il 25% tre-quattro volte) e il 33% dei pazienti ha eseguito il test della microalbuminuria almeno una volta, anche se nel triennio considerato si evidenzia una crescita del tasso di

dosaggio dell'esame (da 27,9% nel 2005 a 33,3% nel 2007). Nel corso del 2007 il 33% circa dei pazienti con diabete ha effettuato almeno un esame di diagnostica oftalmologica in regime ambulatoriale, il 67% di questi una sola volta nell'anno, mentre il 20% almeno due.

Il Capitolo 5 sui costi sanitari evidenzia come nel 2007 in Emilia-Romagna il 18% della spesa complessiva sia dovuto al diabete: le risorse assorbite dal paziente diabetico ammontano a quasi 3 volte (€ 3.124 contro € 1.124 spesa pro-capite/anno) quelle consumate da un soggetto non diabetico e la spesa risulta sensibilmente aumentata



in presenza di alcune frequenti complicanze, come l'infarto (€13.382 contro €11.638), le complicanze oculari e quelle renali. La spesa complessiva sostenuta per le due popolazioni a confronto presenta differenze per le tipologie dei servizi: maggiore consumo di ricoveri ospedalieri (63,7% contro 60%) e di farmaci (21,6% contro 20,4%) nei pazienti, a fronte di un minore accesso alle prestazioni di specialistica ambulatoriale (14,7% contro 19,6%). La proporzione della popolazione che utilizza i servizi sanitari è più elevata in presenza di diabete, in particolare per il ricorso al ricovero ospedaliero (27,6% vs 15,1%) e al trattamento farmacologico (97,9% contro 84,7%).

Ospedalizzazione e spesa farmaceutica rappresentano le voci che rendono conto complessivamente di oltre l'80% della spesa totale.

Il metodo di indagine utilizzato - basato sulle fonti informative amministrative comunemente disponibili presso le Aziende sanitarie - rappresenta un valido strumento per produrre valutazioni clinico-epidemiologiche e per monitorare in modo sistematico morbilità e consumo di risorse legati alla patologia considerata. A conoscenza degli autori, se si eccettuano i dati relativi all'analisi di mortalità del diabete, questo rappresenta in Emilia-Romagna il primo studio di valutazione epidemiologica e dei profili di cura di questa patologia a partire dai dati amministrativi.

La capacità di analizzare la variabilità fra ambiti territoriali spostando l'attenzione dalle misure di frequenza ai modelli assistenziali, la capacità di sviluppare valutazioni degli esiti clinici e dell'impatto organizzativo ed economico del diabete attraverso l'individuazione di specifici indicatori ne sono gli elementi qualificanti. Sono funzioni necessarie a un sistema sanitario regionale che si impegni realmente nell'acquisizione e nel monitoraggio di informazioni vitali per la gestione assistenziale di patologie rilevanti per la propria popolazione.

La redazione del volume è stata curata da Rossana De Palma Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

La collana Dossier è curata dal Sistema Comunicazione, documentazione, formazione dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna
responsabile Marco Biocca
redazione, impaginazione e traduzione in inglese del
Sommario Federica Sarti
Stampa Regione Emilia-Romagna, Bologna, giugno 2009

*Copia del volume può essere richiesta a
Federica Sarti - Agenzia sanitaria e sociale regionale
dell'Emilia-Romagna - Sistema CDF
viale Aldo Moro 21 - 40127 Bologna
e-mail fsarti@regione.emilia-romagna.it
oppure può essere scaricata dal sito Internet
http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss179.htm*

Sintesi a cura di
Valeria Manicardi

Direttore Dipartimento Internistico Ospedale
di Montecchio (RE)

Carlo Coscelli

Coordinatore Commissione Provinciale Monitoraggio
linee guida Management del Diabete mellito di Parma

Progetto prevenzione del diabete mellito tipo 2 e delle patologie correlate: Obesità, Malattie metaboliche e Cardiovascolari della Provincia di Cosenza

E' sotto gli occhi di tutti, ricercatori, epidemiologi, medici, economisti, direzioni mediche e aziendali, come la domanda di salute per il diabete e le malattie correlate sia in costante crescita. L'OMS ha diffuso report periodici negli ultimi 5 anni, segnalando il fenomeno dell'incremento della frequenza del diabete in tutto il mondo e definendolo come un trend "PANDEMICO". Sistemi sanitari evoluti nel mondo occidentale producono report economici e previsioni di incremento di budget legati all'aumento della malattia e delle sue complicanze. La stima economica del peso delle complicanze va da un incremento di 4 volte per le complicanze cardiovascolari fino a circa 20 volte per quelle renali. In Italia il piano di Prevenzione attiva 2007-2009, la Conferenza Stato-Regioni e tutto il complesso di norme che delega alle Regioni il finanziamento della spesa sanitaria in funzione della legislazione regionale e della organizzazione dell'assistenza rappresentano i presupposti normativi per l'organizzazione del sistema curante, di concerto al Progetto Igea in via di applicazione su tutto il territorio nazionale. Da ultimo gli accordi tra categorie di professionisti, come il Documento di "Politica Sanitaria" siglato nel 2008 da Associazione Medici Diabetologi, Società Italiana di Diabetologia e Società Italiana di Medicina Generale e riproposto nel 2009 rappresentano un tentativo di tradurre nella pratica le linee guida enunciate negli Standard Italiani di Cura per il Diabete Mellito 2007, in corso di aggiornamento per il 2009-2010.

Tutto l'insieme di norme, procedure, documenti scientifici e linee applicative in materia di assistenza alla persona diabetica rappresenta solo uno dei sistemi organizzativi che si oppongono al diabete e alla sua esplosione epidemica. L'attuale stima di incremento dei casi di diabete è di 19.000 persone ogni giorno (probabilmente al mese...), con un tasso di prevalenza censito dal rapporto ISTAT 2007, passato al 4,6% del 2007 rispetto al 4,2% del 2002, con differenze legate all'età (17,6% negli over 75), al sesso (4,9% nelle donne e 4,4% negli uomini) ed alla sede geografica (5,6% al sud, 4,4% al centro e 4,0 al nord), con la maggior prevalenza per la Calabria (6,3%) e la provincia con minor numero di casi Bolzano (2,3%). Di pari passo con il diabete avanza la prevalenza di obesità, considerata tra l'altro una delle principali condizioni correlate al diabete, in grado di favorirne l'insorgenza (+30% negli anni '90). Grazie all'obesità si stima che un bambino su tre svilupperà il diabete nel corso della vita ed il diabete è la quarta causa di morte

nei Paesi Industrializzati. Ai dati ISTAT del 2007 vanno aggiunti quelli del Progetto Cuore, che fornisce informazioni su un campione di popolazione italiana di età compresa tra i 35 e i 74 anni e costituito da 4.908 uomini e 4.804 donne, con preziose indicazioni circa la correlazione tra obesità, diabete ed elevata frequenza di complicanze cardio-vascolari. Il nodo centrale, in termini di sanità pubblica, è quello di sensibilizzare ai problemi di salute dipendenti dagli stili di vita, così fortemente correlati a malattie come obesità e diabete. La "misura" epidemiologica dei nuovi casi è strumento fondamentale per programmare la dimensione dell'impegno che il sistema deve affrontare. La rilevazione e la diagnosi delle complicanze cardio-vascolari, unitamente all'analisi dei costi, può fornire indicazioni di tipo organizzativo-gestionale, ma solo un'efficace azione di prevenzione a più livelli può invertire il corso inarrestabile dell'avanzata della pandemia di diabete ed obesità. Il Changing Barometer Forum è allo stesso tempo uno strumento di misura degli eventi morbosi, dei passi in avanti compiuti nella lotta intrapresa a più livelli per contrastarli, del confronto tra azioni attuate avverso la malattia e, nello stesso tempo, strumento del cambiamento delle persone e delle idee nella lotta al diabete. Cambiamento che deve intervenire a più livelli: sanitario, sociale, politico, organizzativo e tanto altro ancora. In altri termini, la lotta al diabete non si può vincere senza una vera strategia, oserei dire di stampo militare, senza un cambiamento epocale nelle persone e nella considerazione che esse hanno del diabete e dei suoi letali effetti. La prevenzione può essere uno strumento potente, se attuato a più livelli, con l'intento – ancora una volta – di cambiare idee, comportamenti, abitudini, attingendo informazioni dai reali bisogni, e non da quelli falsi, delle persone, sovvertendo luoghi comuni, sconfiggendo l'ignoranza, correggendo errori, smascherando pregiudizi e frodi destinate ad influenzare le coscienze ed i comportamenti, determinando situazioni a rischio per la salute ed accrescendo il rischio che la malattia si manifesti più precocemente ed in un numero maggiore di persone.

In realtà, va considerato come fenomeni a forte impatto sulla salute, quali l'abitudine al fumo, l'obesità, la sedentarietà e la globalizzazione delle abitudini alimentari indrizzate a comportamenti poco salutari e lontani dalle originarie abitudini di tipo mediterraneo della popolazione italiana, rappresentano veri fattori di rischio per il diabete di tipo 2 e per le sue complicanze. E' ben nota la rela-



zione epidemiologica tra questi fattori, spesso aggregati nella stessa persona, ed il diabete tipo 2. I forti e rapidi cambiamenti sociali e l'allontanamento da abitudini salutari sono stati oggetto di numerosi studi. Il fenomeno dell'urbanizzazione e della riduzione dell'attività motoria con riduzione del consumo di cibi freschi e, in particolare, di vegetali a favore di cibi ad alto tenore di grassi saturi e cereali raffinati sono ben descritti nella letteratura scientifica, specie in paesi in via di sviluppo. Questo fenomeno è rilevabile a livello mondiale unitamente alla produzione globalizzata di cibi di basso costo ma ricchi di grassi saturi e zuccheri ed al loro consumo. La cultura del cibo è stata fortemente influenzata da scelte di tipo economico e dal profitto, influenzando comportamenti ed inducendo malattia. I media, la pubblicità, le mode, spingono alla ricerca di un'improbabile felicità rivestita di cibi succulenti travestiti da cibi salutari, sollecitano modelli di fisicità irraggiungibili, attraverso le lusinghe comportamentali ed alimentari proposte, propongono comportamenti poco salutari o prodotti miracolosi che senza impegno personale e determinazione dovrebbero procurare facili paradisi gastronomici o addirittura capaci di regalare una forma fisica smagliante. Nelle scuole dei nostri figli, nelle stazioni ferroviarie e negli aeroporti abbondano distributori automatici con cibi confezionati o precotti assolutamente sconsigliabili e mai sono presenti frutta, vegetali o pane freschi. La sedentarietà è padrona del nostro tempo, cullandoci tra scale e tappeti mobili, ascensori (oramai si prendono anche in discesa) e quant'altro si possa desiderare per fare dell'inattività fisica una costante. I risultati sono sotto gli occhi di tutti. Basta trattenersi alla fermata di un autobus o in una piazza ad osservare le persone che passano. Io l'ho fatto e sono certo di aver contato oltre il 50% di persone con giro vita abbondante e taglie forti, quanto meno un po' di pancetta ed a tutte le età, anzi forse maggiormente in adolescenti e giovani e la cosa non mi piace.

Queste considerazioni in parte mediche, in parte sociologiche devono far riflettere. I gestori o i tecnici della salute possono poco al di fuori del proprio ambito. C'è bisogno di interventi coordinati a più livelli per fronteggiare l'avanzata pandemica di diabete e obesità. Da dove iniziare? I dati ISTAT indicano in Calabria la prevalenza maggiore per il tipo 2 (mentre la Sardegna ha il primato del tipo 1) ed è forse in Calabria che esistono le maggiori probabilità di successo. E' per questo motivo che è nato il PROGETTO PREVENZIONE DEL DIABETE MELLITO TIPO

2 e delle patologie correlate: Obesità, Malattie metaboliche e Cardiovascolari della Provincia di Cosenza.

Il Progetto nasce come modello sperimentale da esportare in altre Provincie e si basa in Calabria sull'arruolamento di 5 Comuni rappresentativi dell'intera Provincia: Cosenza, Paola, Rossano, Corigliano e Casovillari.

Le azioni attuative del Progetto sono:

1. Campagna Stampa per promuovere la prevenzione di diabete, obesità e malattie cardio-vascolari attraverso azioni da attuare a partire dalla Provincia di Cosenza ed indirizzate a più livelli
 - quotidiani locali
 - radio e televisioni regionali e nazionali
2. Conferenza di sensibilizzazione in 5 scuole superiori dei 5 maggiori Comuni della Provincia di Cosenza su temi di corretta alimentazione ed attività motoria, rivolta a docenti e discenti con un esperto che tratterà questo tema
3. Produzione di opuscoli su corretta alimentazione ed attività motoria da distribuire a docenti e discenti a conclusione della conferenza
4. Passeggiata su di un "Percorso salute", da realizzare contemporaneamente nei 5 Comuni prescelti su tracciato sovrapponibile, guidata dal Sindaco con il Gagliardetto del Comune e dal maggior numero di Assessori possibile, indirizzata a valorizzare le opere architettoniche e archeologiche (se presenti) e realizzata su percorso misto, cittadino ed extracittadino per valorizzare anche colture e prodotti locali tradizionali. A conclusione della passeggiata, un esperto illustrerà il valore "salutare" della passeggiata ed il suo contenuto educativo per la prevenzione delle patologie metaboliche e cardio-vascolari. Saranno interessati anche docenti e alunni delle scuole coinvolte nel progetto, nonché i relativi genitori e parenti
5. Diffusione di messaggi educativi attraverso materiale cartaceo (opuscoli e volantini) distribuito nelle 5 Farmacie maggiori di ciascuno dei 5 Comuni prescelti, su argomenti relativi e corrette abitudini alimentari, sui benefici dell'attività fisica e loro significato in termini di prevenzione metabolica e cardiovascolare

Gli obiettivi del progetto di Prevenzione sono:

- Raggiungere il maggior numero possibile di persone con azioni semplici ma visibili e sensibilizzarle alle corrette norme alimentari e di attività motoria
- Legare queste azioni al Progetto Barometer come ponte tra la discussione tra esperti dei problemi di salute ed azioni concrete sul territorio
- Legare questa progettualità come azione di lancio del Congresso Nazionale dell'Associazione Medici Diabetologi-AMD, che avrà luogo a Rossano nel maggio 2011
- Dare visibilità alla Provincia di Cosenza a livello nazionale, come promotrice di una campagna esportabile nel resto del paese, in quanto segnale che arriva dalla Provincia con la maggiore prevalenza di diabete in tutto il Paese.

Sandro Gentile

Presidente Associazione Medici Diabetologi



Conclusioni



Diabete - un problema globale, una gestione sinergica

Il diabete potrebbe divenire la peggiore pandemia del 21° secolo e non avremo scuse se l'attuale deriva non verrà opportunamente arginata. A questo sforzo invita la stessa Risoluzione del 20 Dicembre 2006 delle Nazioni Unite, con la quale il diabete viene identificato come una minaccia allo stato di salute ed all'economia mondiale. Obesità e diabete vanno di pari passo con l'abbandono dello stile di vita tradizionale, il progressivo inurbamento, la riduzione dell'attività fisica ed il progressivo invecchiamento della popolazione. Ma a pagarne lo scotto maggiore sembrano proprio le nuove generazioni: l'attuale futuro riserva a loro, per la prima volta nel corso degli ultimi 100 anni, il rischio di vedere una riduzione della vita media proprio a causa delle patologie metaboliche. L'attuale trend di crescita della prevalenza del diabete permette di stimare che buona parte della popolazione diabetica mondiale nel 2025 sarà rappresentata da soggetti in età lavorativa, ponendo un reale problema di economia, sia in termini di aumento di spesa che di riduzione di produttività. Il nostro Paese non sembra scervo da questi rischi: già oggi sono oltre 3 milioni gli italiani affetti da diabete ed un altro milione e mezzo di soggetti presenta una condizione di diabete! Di fronte ad un quadro di questo tipo è necessario che vengano poste in atto misure sufficienti a ridurre il numero di soggetti affetti, migliorare aspettanza e qualità di vita dei pazienti già affetti (riducendo il rischio di complicanze costose ed invalidanti), razionalizzare la spesa per il diabete in modo da garantire risorse alla prevenzione senza intaccare il diritto alle cure più moderne ed efficaci. Un programma di così ampia portata ed ambizione ha bisogno di essere accuratamente tracciato e governato soprattutto sul processo di monitoraggio del dato informativo.

In questa logica si possono identificare almeno 4 linee di azione irrinunciabili:

1. Creare consapevolezza nella popolazione generale e responsabilità tra i gestori politici relativamente alla serietà del problema e, soprattutto, sulle possibilità di un'azione preventiva efficace, anche alla luce della Risoluzione delle Nazioni Unite e delle delibere comunitarie. Questa azione non può non passare attraverso la creazione di nuove alleanze, con il coinvolgimento dell'opinione pubblica e di tutte le istituzioni politiche, governative, scientifiche, sociali e private.
2. Fare uscire il problema del diabete dall'ambito istituzionale del Ministero della Salute per farlo approdare a livello di discussione politica. Troppo ampio è il coin-

volgimento della popolazione e troppo elevato il rischio politico perché la discussione del problema non interessi uno spettro più ampio della gestione politica.

3. Definire programmi di intervento, caratterizzati da direttive nazionali ma capaci di ricadere in modo coordinato a livello di Governo Regionale e Locale.
4. Misurare il valore del trattamento per il singolo paziente, tenendo conto della complessità della malattia, delle sue implicazioni sociali ed economiche e condividere questa informazione al fine di garantire la necessaria evoluzione della strategia di intervento.

Una strategia per sostenere la salute

Il sostegno alla salute non può passare solo dalla presa in carico della patologia, bensì deve fondarsi sulla consapevolezza del valore della salute da parte del cittadino. E' ovvio che un siffatto obiettivo deve basarsi sull'impegno di tutte le componenti della società ed in particolare delle istituzioni, per creare condizioni di vita favorevoli al mantenimento della salute e all'acquisizione di stili di vita sani. Un'azione di questo tipo deve impiegare tutte le possibili risorse, ivi comprese il coinvolgimento dei mass media, l'azione diretta di lobby politica, la mobilitazione pubblica, il coinvolgimento delle società scientifiche e professionali. La lotta al diabete ne è un tipico esempio, date le problematiche di ordine sociale, clinico, economico e politico cui si associa. Grazie, però, ad una più efficace prevenzione, ad una diagnosi più tempestiva e ad una più razionale gestione del diabete, si potranno evitare molte delle complicanze associate alla malattia, garantendo risorse maggiori alla prevenzione.

Avere quadri d'intervento uniformi su tutto il territorio

Leggi e regolamenti sono elementi fondamentali della politica e della pratica della sanità pubblica. La regolamentazione ricade sui ministri della salute e riguarda sia la definizione delle norme di comportamento per chi opera nel sistema sanitario, sia l'osservanza di queste norme. Spetta quindi al Ministero della Salute, attraverso l'opera della conferenza Stato-Regioni, fare in modo che le stesse leggi e regolamentazioni abbiano una diffusione che garantisca uniformità nell'assistenza ed erogazione di farmaci e presidi per la persona con diabete. Per quanto i programmi normativi possano risultare effi-

caci per il contenimento dei costi degli interventi di sanità pubblica, la mancanza di impegno e di risorse può frenare la capacità dei governi locali di applicare i regolamenti e leggi redatti per la lotta e la cura del diabete.

Finanziare la lotta al diabete

I finanziamenti sono indispensabili per implementare piani e politiche di intervento, soprattutto se queste riguardano la prevenzione e la cura di patologie diffuse come il diabete. I costi di queste azioni possono essere elevati ma esistono diversi meccanismi di finanziamento per promuoverle, tra cui i processi di incentivazione per migliorare la qualità dell'assistenza e dei servizi, la razionalizzazione delle spese sanitarie vive, l'integrazione e il coordinamento di varie forme di assistenza. Oggi finanziare queste azioni appare l'unico modo per poter garantire salute al cittadino e ridurre i costi delle complicanze.

Prevenire il diabete e migliorare la salute delle persone affette sono obiettivi raggiungibili

E' ormai assodato che il trattamento dei fattori di rischio può ridurre buona parte di morti premature, di complicanza cronica e disabilità associate al diabete. Ciononostante, l'implementazione di un efficace trattamento multifattoriale è ancora lungi dall'essere ottimale. Processi di sensibilizzazione della popolazione ed in particolare delle persone con diabete, e di aggiornamento e motivazione dei responsabili della gestione della salute devono essere regolarmente assicurati. Ma è soprattutto la prevenzione della malattia che potrebbe migliorare qualità della vita e benessere, sia a livello individuale che di popolazione. In quest'ottica l'indottrinamento ai vantaggi di uno stile di vita sano deve essere potenziato (se non addirittura reinventato), in modo da ottenere una sufficiente penetrazione nella società e nei suoi amministratori.

In Italia gran parte del carico globale di malattia è dovuto alle patologie croniche e al diabete

Il miglioramento delle condizioni sociali, la meccanizzazione, l'avvento della tecnologia, lo stress urbano hanno contribuito alla prevalenza di patologie croniche come le malattie cardiovascolari, i disturbi mentali, il diabete, le malattie respiratorie e quelle muscolo-scheletriche. Il dia-

bete è stato per tanto tempo un membro silenzioso di questo gruppo. Troppo a lungo considerato una "banale" alterazione della glicemia, solo recentemente si è cominciato ad valutarne l'impatto e la complessità. Dal 2006, peraltro, documenti come la Strategia di contrasto alle malattie croniche "*Gaining Health*", la relazione della Commissione al Parlamento Europeo, il Consiglio sugli "alimenti destinati alle persone che soffrono di metabolismo glucidico perturbato" (Bruxelles, 26.6.2008), la "Dichiarazione Scritta sul Diabete" e le risultanze dei lavori svoltisi a Vienna "*EU Conference on Prevention of Type 2 Diabetes*" hanno posto le basi per una azione globale a livello comunitario.

La strategia italiana contro il diabete, forte della legge 115/88, prende le mosse da questo quadro europeo e dai documenti della conferenza Stato-Regioni, per costruire un approccio globale e integrato al problema del diabete ed alla sua prevenzione grazie a:

- Programmi di promozione della salute e prevenzione dell'obesità e del diabete, diretti all'intera popolazione
- Identificazione di gruppi ad alto rischio, attraverso programmi di screening ed implementazione di appropriate misure di prevenzione
- Ottimizzazione dello standard di cura della popolazione diabetica, grazie a politiche di intervento regionali, per ridurre al minimo le disuguaglianze di sistema
- Avvio di programmi di gestione integrata tra specialisti e medici di base
- Finanziamento della ricerca di base, clinica e sociale nel diabete
- Coinvolgimento delle Associazioni dei pazienti nei percorsi di *empowerment* e *advocacy*
- Armonizzazione degli interventi tra istituzioni, amministrazioni, forze politiche, società scientifiche e professionali, industria del farmaco e dei presidi
- Attivazione di processi atti a definire lo status quo e monitorare gli effetti delle azioni di cui sopra.

L'obiettivo finale di questa strategia consiste nella riduzione dei casi incidenti di diabete mellito e di complicanze croniche della malattia, per guadagnare in termini di qualità di vita, razionalizzando i costi relativi alla malattia.



15 punti per tracciare una "road map" della strategia italiana di lotta al diabete

1. la prevenzione è efficace quanto più è duratura, e va considerata un vero e proprio investimento in salute e sviluppo
2. è compito della società offrire un contesto ambientale che faciliti uno stile di vita più salutare
3. i servizi sanitari devono essere pronti ad affrontare l'attuale ed il futuro carico di malattia, elaborando strategie integrate che permettano l'erogazione di prestazioni consone
4. Il cittadino deve essere messo in condizione di promuovere il proprio stato di salute, di interagire con i servizi sanitari ed essere parte attiva della gestione delle malattie
5. per garantire il diritto alla salute è fondamentale che tutti abbiano accesso alla promozione della salute, alla prevenzione delle malattie e ai servizi sanitari
6. a livello nazionale e regionale, i governi e gli amministratori pubblici, hanno la responsabilità di proporre politiche di intervento all'insegna della salute e di assicurare un'azione integrata in tutti i settori.
7. la cura della persona con diabete deve essere affrontata in maniera sinergica da tutte le componenti assistenziali, siano esse specialistiche o generaliste, attraverso protocolli di assistenza che individuino la presa in carico del paziente, le responsabilità di cura ed i percorsi terapeutici.
8. la formazione universitaria e post-universitaria deve considerare in maniera nuova l'esigenza di una classe medica che abbia una competenza culturale, scientifica e clinica diabetologica. La formazione post-universitaria deve essere certificata e riconosciuta
9. la persona con diabete deve essere un soggetto informato e coinvolto nei percorsi e nella scelta terapeutica e partecipare al disegno della strategia di lotta al diabete
10. i finanziamenti alla ricerca scientifica di base, clinica e sociale nel diabete debbono trovare un posto prioritario nelle strategie ministeriali e delle agenzie preposte.
11. I cambiamenti della società devono essere considerati nell'ambito del disegno strategico. In particolare, fattori chiave come l'invecchiamento della popo-

- lazione, l'aumento dell'obesità, la multi-etnia possono cambiare in modo sostanziale lo scenario attuale
12. linee guida e standard care riguardanti la cura del diabete debbono trovare una applicazione uniforme su tutto il territorio nazionale, attraverso un flusso di informazione ed omogeneizzazione delle direttive nazionali a quelle regionali
 13. diagnosticare e trattare precocemente è necessario per consentire una qualità di'intervento terapeutico più appropriato, in grado di ridurre il costo clinico, sociale ed economico delle complicanze
 14. la persona con diabete deve essere centrale a tutte le strategie, assicurando un miglioramento della qualità di vita, garantendo un'assistenza non solo clinico-farmacologica, ma anche psicologica.
 15. acquisire dati di prevalenza e incidenza del diabete sia su base nazionale che regionale, consolidando quelli esistenti e sviluppando sistemi di analisi per la valutazione di outcome clinici, economici e sociali

Il *Changing Diabetes Barometer report* vuole essere catalizzatore d'esperienze differenti in grado di coinvolgere in analisi, confronto e prese di decisioni i responsabili delle scelte di sanità pubblica, in particolare il Parlamento, il Ministero della salute e le Regioni sulle scelte prioritarie in tema di prevenzione e cura del diabete.

Stefano Del Prato

Dipartimento di Endocrinologia e Metabolismo,
Università di Pisa

Appendice A



Changing the Future for children with diabetes

Nel dicembre 2008, Novo Nordisk ha presentato un nuovo e ambizioso programma quinquennale di accesso alla salute, che si pone come obiettivo di cambiare il futuro dei bambini con diabete di tipo 1 nei Paesi più poveri al mondo.

Il "Changing the future for children with diabetes" è stato avviato con un lancio iniziale in Bangladesh, Camerun, Repubblica Democratica del Congo, Guinea-Conakry, Tanzania e Uganda.

Il programma, che sostiene il quarto degli Obiettivi ONU di Sviluppo del Millennio – incentrato sulla riduzione della mortalità infantile – rappresenta lo sviluppo di un progetto condotto in Tanzania nel 2006. In quel progetto, i bambini con diabete di tipo 1 venivano inviati ad una clinica diabetologica pediatrica, finanziata da Novo Nordisk, per ricevere le cure specialistiche. L'iniziativa non solo ha portato ad una notevole diminuzione della mortalità, ma anche ad una riduzione nel numero dei ricoveri d'urgenza al pronto soccorso.

Inoltre, grazie a questa esperienza "pilota", sono stati identificati diversi fattori che contribuiscono all'alto tasso di morbilità e mortalità nei bambini con diabete di tipo 1. Tra questi figurano la mancanza di insulina e di altri prodotti per il diabete, la carenza di attrezzature per il monitoraggio dei trattamenti, l'inadeguata comprensione della specificità del diabete nei bambini da parte degli operatori sanitari, la mancanza di protocolli adeguati e la mancanza di educazione ai pazienti e ai genitori.

Sulla scia di quell'esperienza, con il "Changing the future for children with diabetes" verranno creati dei centri, con una serie di realtà satellite e con personale sanitario specificamente formato, collegati ad ospedali e cliniche già esistenti, in modo da assicurare l'accesso alla diagnosi, l'educazione del paziente e i trattamenti (fra cui insulina gratuita). Il programma assicurerà anche la creazione di un registro che garantisca un adeguato monitoraggio degli *outcome*.

Novo Nordisk con questo programma, che estende l'approccio sperimentato in Tanzania fin dal 2006 ad altri Paesi, intende offrire a molti più bambini con diabete di tipo 1 la possibilità di essere salvati e ricevere cure di qualità: l'obiettivo è di avere almeno 10.000 bambini coinvolti entro il 2015.

I motivi per cui Novo Nordisk ha avviato il "Changing the Future for children with diabetes"

Nei Paesi poveri, i bambini con diabete presentano un alto tasso di mortalità. L'aspettativa di vita di un bambino che abbia appena ricevuto la diagnosi di diabete di tipo 1, in gran parte dell'Africa Subsahariana è inferiore all'anno e vi è una considerevole variabilità nella prognosi, presumibilmente dovuta all'insufficiente grado di preparazione degli operatori sanitari e alla scarsa disponibilità ed accessibilità dell'insulina e di altri prodotti per il diabete.

changing the
future for
children with
diabetes



Secondo le stime pubblicate nel Diabetes Atlas (2007) della Federazione Internazionale del Diabete (IDF), nel mondo ci sono 440.000 bambini di età inferiore ai 15 anni con diabete di tipo 1: di questi, 250.000 vivono in Paesi in via di sviluppo.

Per le famiglie di questi Paesi, il peso finanziario ed emotivo della diagnosi di diabete ricevuta dai figli può essere schiacciante. Infatti, non è raro che il costo annuale dell'insulina e di altri materiali necessari sia superiore al reddito familiare complessivo. Per molte famiglie ciò implica, dover scegliere tra il cibo ed il farmaco salvavita.

E' per questo che tutti, ONG, opinione pubblica e aziende leader nel mercato dell'insulina, debbono impegnarsi nel creare un circolo virtuoso, fornendo a questi Paesi un sostegno reale e costante che consenta di salvare la vita, ogni anno, ad un sempre maggior numero di bambini. Novo Nordisk, sin dal 2001, si è impegnata nel migliorare l'accesso alla cura e ai farmaci essenziali per le persone che vivono nei Paesi meno sviluppati. Il programma "Changing the Future for children with diabetes" rappresenta un'ulteriore testimonianza ed estensione di tale impegno, perché permetterà di distribuire in maniera totalmente gratuita, entro il 2010, insulina ad oltre 10.000 bambini.