I documenti di:

quotidiano sanità.it Quotidiano online di informazione sanitaria

Dossier Documentazione legislativa Studi e ricerche Interventi e relazioni

Diabetes Monitor

Monitoring prevention, cure, political, social and economic facts on diabetes care



Italian Barometer Diabetes Report

Anno 2 - numero 1 - Gennaio 2015

Editor: Prof. Agostino Consoli





Diabetes Monitor is published quarterly and is freely available online at www.lbdo.it This publication is also available in English and Italian

Editors in chief:

Renato Lauro Giuseppe Novelli

Co-Editors:

Walter Ricciardi

Managing editors:

Francesco Dotta, segreteria@ibdo.it

Simona Frontoni, comitatoscientifico@ibdo.it

Advisory group:

Tonino Aceti, Angelo Avogaro, Emanuela Baio, Alfonso Bellia, Massimo Boemi, Graziella Bruno, Marco Cappa, Salvatore Caputo, Paolo Cavallo Perin, Marco Comaschi, Agostino Consoli, Lucio Corsaro, Domenico Cucinotta, Pierpaolo De Feo, Alberto De Micheli, Chiara De Waure, Paolo Di Bartolo, Vincenzo Falco, Bernardino Fantini, Vito Gaudiano, Carlo Giorda, FrancescoGiorgino, Ranieri Guerra, Davide Lauro, Sergio Leotta, Renato Lorini, Giulio Marchesini, Domenico Mannino, Lorenzo Mantovani, Attilio Martorano, Gerardo Medea, Roberto Messina, Antonio Nicolucci, Giuseppe Paolisso, Nicola Pinelli, Claudio Pisanelli, Paola Pisanti, Chiara Rossi, Paolo Sbraccia, Federico Spandonaro, Tiziana Spinosa, Stefano Tumini, Ketty Vaccaro, Umberto Valentini. Maurizio Vanelli

Layout and printing:

SP Servizi pubblicitari srl - Gruppo Creativa Via Alberese, 9 - 00149 Roma tel. +39 066571140 Fax +39 06233216117

All correspondence and advertising:

IBDO FOUNDATION Via R. Venuti, 73 - 00162 Roma Dir. +39 0697605623 Fax +39 0697605650 segreteria@ibdo.it

© ITALIAN BAROMETER DIABETES OBSERVATORY FOUNDATION, DIABETES MONITOR All rights reserved.

No part of this publication may be reproduced or transmitted in any form or by any means without the written prior permission of the ITALIAN BAROMETER DIABETES OBSERVATORY FOUNDATION (IBDO FOUNDATION). Requests to reproduce or translate IBDO FOUNDATION publications should be addressed to the President of IBDO FOUNDATION, C/O FASI Via R. Venuti, 73 - 00162 Roma Dir. +39 0697605623 Fax +39 0697605650

Email: segreteria@ibdo.it; presidenza@ibdo.it

The content in this magazine is for information purposes only. IBDO FOUNDATION makes no representations or warranties about the accuracy and reliability of any content in the magazine. Any opinions expressed are those of their authors, and do not necessarily represent the views of IBDO FOUNDATION.

IBDO FOUNDATION shall not be liable for any loss or damage in connection with your use of this magazine. Through this magazine, you may link to third-party websites, which are not under IBDO FOUNDATION control. The inclusion of such links does not imply a recommendation or an endorsement by IBDO FOUNDATION of any material, information, products and services advertised on third-party websites, and IBDO FOUNDATION disclaims any liability with regard to your access of such linked websites and use of any products or services advertised there. While some information in Diabetes Monitor is about medical issues, it is not medical advice and should not be construed as such.



ITALIAN BAROMETER DIABETES REPORT 2014

Le questioni sensibili e le sfide assistenziali del diabete a livello Globale, Nazionale e Regionale

Agostino Consoli

Coordinatore dell'Italian Barometer Diabetes Report 2014

ITALIAN DIABETES MONITOR

Editor in chief:

Renato Lauro Giuseppe Novelli

Prefazione istituzionale



Prof. Vito De Filippo Sottosegretario alla Salute

Il diabete è una delle principali cause di morbilità nel nostro Paese e 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.

La patologia è cronica, evolutiva e ad alto rischio di complicanze è può essere affrontata solo con una corretta informazione, un corretto trattamento possono però ridurre drasticamente l'insorgenza e la progressione delle complicanze, abbattendo notevolmente i costi della patologia. Tutti devono sapere che cosa è il diabete in modo tale da prevenirlo.

La diagnosi della malattia deve essere tempestiva e corretta per arrivare ad un sistema in cui il vero 'driver' e' la persona e il valore aggiunto è l'accessibilità al sistema stesso. Una rete fittissima in cui, alla pratica clinica, è affiancata una ricerca di buon livello. E' necessario attivare un modello di chronic disease che veda la piena interazione tra specialista e medico di medicina generale, questo per assicurare una diagnosi precoce e cure efficaci.

Il Ministero della Salute ha sempre mostrato il massimo impegno nella lotta alla malattia diabetica, 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 quali il 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 della Salute nell'individuare un Piano Nazionale sulla malattia diabetica, quale risposta coerente da attuare attraverso un'intesa con le Regioni, che punta sia sulla prevenzione primaria e su su un approccio integrato multidisciplinare di presa in carico del paziente diabetico.

L'Italian barometer diabetes Report, sviluppato annualmente dall'azione dell'Italian Barometer Diabetes Observatory, potrà aiutare nella realizzazione di questi obiettivi ponendosi 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 (sollecitando la collaborazione di più attori).

Tutti noi dobbiamo essere consapevoli dell'importanza della sfida che il diabete rappresenta per il Sistema Sanitario Nazionale e per quelli Regionali e che solo attraverso un'approfondita conoscenza dello stato di salute della popolazione e dei bisogni assistenziali inevasi , possiamo arrivare ad 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 nell'assoluta necessità di monitorare l'andamento del fenomeno per fronteggiarlo in modo adeguato. In caso contrario, l'enorme aggravio dei 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.

Editoriale



Gli Editor in chief di DIABETES MONITOR

Prof. Renato Lauro Presidente dell'IBDO Foundation



Prof. Giuseppe Novelli Rettore dell'Università di Roma Tor Vergata

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 350 milioni di persone nel mondo sono affette da diabete.

Bisogna agire prontamente per ridurre il peso clinico, sociale ed economico che questa patologia rappresenta e può rappresentare.

L'Italian Barometer Diabetes Observatory Foundation cerca di raggiungere questo obiettivo 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. Risposte che trovano oggi per il Diabete nelle Istituzioni come il Ministero della Salute e il Parlamento, risposte puntuali in grado di avere una strategia di approccio attenta sul problema e sulle priorità di intervento.

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 dell'IBDO 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. Dobbiamo essere consapevoli come l'obesità e diabete rappresentano, per l'Italia e l'Europa, un problema di salute particolarmente preoccupante per la rapidità della progressione del fenomeno che, nell'arco di due decadi, si è triplicato. E' reale il definire l'obesità e il diabete, comunemente oggi ribattezzate con il temine "Diabesità" come una pandemia globale. I dati oggi in nostro possesso ci indicano che in Italia, 5 abitanti su 10 soffrono di sovrappeso o sono obesi, con tassi più elevati nelle regioni meridionali e con una tendenza all'aumento negli ultimi anni e questo fenomeno non risparmia i bambini. Tutto questo ha una forte incidenza sul numero di persone, adulti e bambini, che nei prossimi anni svilupperanno il diabete di tipo 2.

Le conseguenze per gli individui e la società sono serie in termini di riduzione sia dell'aspettativa sia della qualità della vita, con notevoli ricadute anche economiche., questo soprattutto dovuto alle complicanze che la persona con diabete può sviluppare.

Questi sono dati di fatto che devono fare riflettere e,soprattutto ci invitano ad agire con urgenza e da qui la necessità di avere un Osservatorio sul diabete in Italia, che l'Università di Roma "Tor Vergata" si è dimostrato disponibile ad ospitare nella prestigiosa sede di Villa Mondragone.

Un altro aspetto sul quale invitiamo tutti a soffermarsi è caratterizzato da due equilibri fondamentali: l'equilibrio tra un'alimentazione sana e livelli adeguati di attività fisica e quello tra responsabilità individuale nei confronti della salute, scelte dettate da informazione ed educazione corrette e basate sull'evidenza scientifica, nel rispetto, ove possibile, dei contesti culturali delle varie entità regionali, e responsabilità dei governi e delle istituzioni nazionali, regionali e locali nel creare e promuovere ambienti e contesti favorevoli a scelte salutari. In questo un compito fondamentale è rappresentato dalla comunità scientifica, che deve poter adottare strategie mirate basate su linee guida condivise e percorsi cognitivi e formativi valicati. In campo nutrizionale è necessario diffondere informazioni chiare e corrette, per raggiungere un livello di piena consapevolezza e responsabilità del consumatore, evitando confusione e disorientamento nella popolazione. L'adozione di un corretto stile di vita non può essere imposto per legge. L'educazione alimentare e l'autoregolamentazione sulla base di stringenti codici etici di comportamento da parte dell'industria alimentare in accordo con le istituzioni governative, restano gli strumenti di gran lunga più efficaci.

Una precisa fotografia del diabete in Italia non può prescindere da una analisi delle complicanze croniche tardive della malattia che,in un epoca in cui è ormai raro il decesso per cause acute, ne rappresentano il vero, principale, costo umano ed economico. In Italia la cura per il diabete assorbe il 6,5% della spesa sanitaria complessiva, con un costo per paziente che è più del doppio della media nazionale. E allora è necessario lavorare su indicatori che misurino la qualità dell'assistenza diabetologica e i risultati anno dopo anno raggiunti..

L'Italian Barometer Diabetes Observatory Foundation, che è membro italiano, come il Ministero della Salute, dell'European Public Health Association, vuole promuovere questa nuova cultura in Italia nella lotta al diabete e i reports debbono essere il punto di riferimento con il quale bisogna confrontarsi.

La pubblicazione annuale dell'Italian Barometer Diabetes Report, giunto alla sue settima edizione, coordinato dal prof. Agostino Consoli e che vede il coinvolgimento di alcuni tra i maggiori esperti italiano in tema di diabete, risponde alla precisa esigenza di avere un quadro che annualmente ci segnali con puntualità i progressi realizzati da Istituzioni e comunità scientifica nella lotta al diabete nel nostro Paese, contribuendo nel contempo ad animare il dibattito su questa importante patologia. DIABETES MONITOR, ospitandone la pubblicazione vuole contribuire in maniera fattiva alla diffusione delle tematiche individuate quest'anno dagli autori, nella certezza che le stesse servano come spunto per ulteriori ricerche sul diabete in Italia

Premesse della comunità socio-scientifica italiana

Diabete mellito: una sfida difficile



Enzo Bonora, Presidente Società Italiana di Diabetologia

La lotta al diabete, una delle tre emergenze sanitarie identificate dalle Nazioni Unite e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS o WHO) insieme alla malaria e alla tubercolosi, unica delle tre ad essere malattia non trasmissibile, è una delle sfide più difficili per i sistemi sanitari di tutto il mondo. Ed è una sfida complessa e articolata.

La sfida è difficile perché la malattia è estremamente diffusa e la sua prevalenza è in costante aumento. Nel mondo il numero dei diabetici è raddoppiato in 20 anni da circa 150 a oltre 350 milioni e le stime della International Diabetes Federation e della WHO prevedono che questo numero raggiunga e probabilmente superi i 600 milioni entro il 2030. In Italia i dati dell'Osservatorio ARNO Diabete 2012, frutto della collaborazione CINECA-SID e basati sulle prescrizioni di farmaci, sulle esenzioni ticket e sulla presenza del diabete fra i codici delle diagnosi indicate sulle schede di dimissione ospedaliera (SDO), indicano una prevalenza del diabete del 6.2% pari a 3.750.000 di diabetici. Accanto a questi vanno considerati i diabetici noti ma senza esenzione ticket, non farmaco-trattati e senza l'indicazione del diabete nella SDO di un eventuale ricovero ospedaliero e anche tutti i soggetti che sono diabetici senza che la malattia sia mai stata diagnosticata. Nel complesso i diabetici italiani non sono meno di 5 milioni. Circa una persona su 12 che vivono in Italia ha il diabete: una vera pandemia, con un diabetico presente praticamente in ogni famiglia. Il 95% di questi 5 milioni di individui ha diabete tipo 2, il 2-3% ha diabete tipo 1 e il restante ha varietà meno comuni della malattia.

La sfida è difficile perché la malattia è cronica e la sua durata, attualmente di 20-30 anni, è in continuo aumento, grazie a cure sempre migliori che aumentano la sopravvivenza delle persone affette ma in virtù di una età di insorgenza che si sta abbassando sempre più. L'età media alla diagnosi in Italia è attualmente 50 anni ma ormai molti diabetici tipo 2 ricevono la diagnosi della malattia all'età di 20 e 30 anni, soprattutto nelle etnie non caucasiche, ed hanno la prospettiva di vivere con la malattia per i successivi 40-50 anni. Senza dimenticare che i diabetici tipo 1, la cui diagnosi avviene quasi sempre prima dei 20 anni e non infrequentemente nei prima anni di vita, spesso raggiungono e superano gli 80 anni di età e totalizzano quindi una durata di malattia di 7-8 decadi e anche più.

La sfida è difficile perché il diabete è assai complesso nella patogenesi eterogenea e multiorgano dell'iperglicemia, alla quale concorrono variamente beta ed alfa cellule pancreatiche, muscolo scheletrico, fegato, tessuto adiposo, intestino, rene, cervello. La complessità patogenetica e l'eterogeneità della combinazione dei vari difetti molecolari e della loro severità è tale da giustificare l'affermazione che ogni diabetico è unico nel suo genere e per questo merita una personalizzazione nella diagnosi, nel monitoraggio e nella cura. Una personalizzazione che deve tener conto del fatto che il diabete non è solo iperglicemia ma anche dislipidemia, ipertensione, infiammazione, trombofilia e stresso ossidativo.

La sfida è difficile perché nel diabete tutti i tessuti e tutte le cellule dell'organismo soffrono a causa dell'iperglicemia e dei difetti associati. Il diabete è malattia sistemica anche per questo motivo: per l'espressione multiorgano delle complicanze croniche per le quali va superata la visione classica dell'interessamento dell'occhio, del rene e dei nervi (microangiopatia) e dei vasi sanguigni (macroangiopatia), per la conoscenza che il diabete aumenta il rischio di malattie polmonari e gastrointestinali, cutanee e

osteo-articolari, ematologiche e immunologiche e raddoppia il rischio di sviluppare praticamente tutti i tumori.

La sfida è difficile perché al momento della diagnosi solo il 20% dei pazienti non presenta danno d'organo. L'80% dei pazienti al momento della diagnosi ha invece alterazioni al fondo dell'occhio (retinopatia) oppure una riduzione del filtrato glomerulare e/o microalbuminuria (nefropatia) oppure alterazioni neurologiche somatiche o autonomiche (neuropatia) oppure placche carotidee o alle arterie degli arti inferiori oppure alterazioni ischemiche elettrocardiografiche o precedenti di infarto e/o ictus (vasculopatia). Un danno d'organo più o meno severo che impone un'assistenza multidisciplinare e multiprofessionale fin dal momento della diagnosi.

La sfida è difficile perché il diabete, è inutile celarlo, è una malattia grave che ha un impatto notevole sulla qualità della vita, causando spesso disabilità. Il diabete è la prima causa di cecità, la seconda causa di insufficienza renale terminale con necessità di dialisi o trapianto, la prima causa di amputazione non traumatica degli arti inferiori, una concausa di metà degli infarti e degli ictus. I dati epidemiologici documentano che in Italia ogni 7 minuti una persona con diabete ha un attacco cardiaco, ogni 26 minuti una persona con diabete sviluppa un'insufficienza renale, ogni 30 minuti una persona con diabete ha un ictus, ogni 90 minuti una persona subisce un'amputazione a causa del diabete e ogni 3 ore una persona con diabete entra in dialisi. Complicanze tanto gravi che il diabete è responsabile di una premorienza stimata mediamente in 7-8 anni. Il diabete non è una malattia fastidiosa, un numero asteriscato su un referto di laboratorio, con cui convivere. Il diabete, è sbagliato nasconderlo, è una malattia che uccide e spesso lo fa senza dare grossi segni della sua presenza, come un killer silenzioso. In Italia ogni 20 minuti una persona muore a causa del diabete.

La sfida è difficile perché il diabete richiede un incessante ed attivo coinvolgimento nella cura della malattia della persona affetta. Nel diabete, come in nessun'altra malattia, l'esito dipende da quanto il paziente partecipa scrupolosamente al monitoraggio e alla cura. Dipende da lui più che dal medico. Per questo è irrinunciabile che il paziente sia educato adeguatamente alla gestione della malattia in tutte le sue varie sfaccettature. Per questo è indispensabile che i professionisti che lo curano dedichino tempo, molto tempo alla persona con diabete: devono riuscire a stringere con lei quell'alleanza complice che è necessaria per raggiungere una consapevole accettazione della malattia e di quanto

è necessario per curarla in maniera efficace, minimizzando il rischio di complicanze croniche. Il diabete è una malattia che nel corso della vita richiede qualcosa di specifico, in genere mal sopportato, centinaia di migliaia di volte (attenzione all'alimentazione, attività fisica, misurazioni glicemiche domiciliari, assunzione di pillole o iniezioni, visite, esami, ecc.). Per conseguire la necessaria aderenza non bastano raccomandazioni verbali frettolose o foglietti con scarne istruzioni scritte. Servono ascolto ed empatia, pazienza e comprensione, dedizione e compassione.

La sfida è difficile perché diagnosi e cura del diabete richiedono l'intervento di molti professionisti della sanità. Richiede medici di famiglia formati sulla gestione della malattia e interessati alla cura di una patologia che chiede moltissimo tempo e incessante impegno. Richiede team specialistici costituiti da medici diabetologi, infermieri e dietisti esperti (team diabetologico). Richiede anche psicologi, podologi, nefrologi, cardiologi, oculisti, neurologi e, sempre più frequentemente, specialisti che abbiano competenze specifiche nella cura del piede (diabetologi diventati chirurghi, chirurghi plastici, chirurghi vascolari, ortopedici, infettivologi, fisiatri). Professionisti aggiornati, motivati e appassionati che sappiano destreggiarsi fra decine di esami di laboratorio e strumentali e padroneggiare l'uso di decine di classi di farmaci. Da questo punto di vista il diabete è una varietà molto peculiare di malattia cronica che richiede uno specifico modello assistenziale. Diversamente dalle altre malattie croniche (scompenso cardiaco, BPCO, patologia ulcerativa gastrointestinale, artrosi) il diabete non riguarda un solo organo o apparato, non si gestisce con 1-2 esami strumentali, 3-4 esami di laboratorio e una mezza dozzina di farmaci. E' stato calcolato che, considerando l'armamentario di farmaci a disposizione, le combinazioni possibili di farmaci anti-diabetici siano superiore a 100.

La sfida è difficile perché il diabete costa una quantità enorme di soldi alla società e al singolo individuo. Soldi che vengono utilizzati per diagnosi, cura e riabilitazione o che non vengono guadagnati per giornate lavorative perdute e per disabilità acquisite. Senza contare i costi morali e intangibili attribuibili alla malattia (qualità e quantità di vita perduta). I dati più recenti sulla cura del diabete indicano che in Italia ogni persona con diabete costa al SSN circa 3000 euro. La somma, tuttavia, è sottostimata perché basata sulle tariffe (es. rimborso forfettario di un ricovero col sistema dei DRG) e non sui costi reali (es. costo della giornata di degenza moltiplicato per la durata della stessa). Da notare

che il costo per i farmaci anti-diabetici, per i presidi (strisce per misurare a domicilio la glicemia), per le visite diabetologiche e per il monitoraggio di laboratorio (es. HbA1) rappresentano nel loro complesso solo il 10% dei costi mentre il 90% degli stessi è rappresentato da ricoveri ospedalieri e diagnosi, monitoraggio e terapia delle complicanze acute e croniche.

Per vincere questa sfida è fondamentale un'alleanza forte fra chi cura la malattia e chi ha la malattia, fra medici di famiglia e specialisti, fra ospedale e territorio, fra clinici e ricercatori, fra enti governativi nazionali e locali, fra soggetti pubblici e privati, fra istituzioni pubbliche, associazioni di pazienti e società scientifiche. Un'alleanza che includa anche le aziende del settore farmaceutico e dei biomedicali per identificare strumenti di diagnosi e cura sempre più efficaci e sicuri e per realizzare e sostenere ricerca, assistenza, formazione e divulgazione nel campo del diabete.

L'Italia è il Paese dove esiste un'organizzazione per l'assistenza diabetologica che non ha eguali nel mondo ed è invidiata da tutti i paesi occidentali. Un'organizzazione che consta, oltre che dei medici di famiglia, di una rete di centri specialistici diffusi capillarmente su tutto il territorio nazionale e che forniscono con regolarità consulenze per circa il 50% delle persone con diabete, prevalentemente, ma non esclusivamente, quelle con malattia più complessa e/o complicata. Per questo l'Italia è uno dei Paesi con il più basso livello medio di HbA1c ed è il Paese che ha registrato in passato più bassi tassi di complicanze croniche e di eccesso di mortalità. Per consolidare e migliorare questi risultati l'Italia, che fra i primi si è dotata di una legge nazionale sul diabete 25 anni fa, ha varato nel 2013 un Piano Nazionale Diabete che, approvato dalla Conferenza Stato-Regioni, prevede che tutte le persone con diabete che vivono in Italia siano assistite con il modello della "gestione integrata" o "disease management" fin dal momento della diagnosi dai medici di famiglia, da soli o aggregati, e dai team diabetologici.

Una gestione che non prevede una suddivisione dei pazienti fra chi va dallo specialista e chi no ma piuttosto un intervento dei team diabetologici (non di singoli specialisti in diabetologia) meno frequente nei pazienti a più bassa complessità (circa il 50% del totale) e più frequente in quelli a più alta complessità (circa il 50%).

Una gestione che non può realizzarsi senza una condivisione totale delle informazioni cliniche di tutti i diabetici mediante cartelle elettroniche visibili sia ai medici di famiglia che ai team specialistici e senza una collaborazione leale e sincera, rispettosa delle proprie diverse ma complementari professionalità. Una gestione integrata ha già visto la luce in alcune realtà regionali o locali e che è previsto si debba estendere a tutto il Paese per dare le stesse opportunità di cura a tutti (equità ed uguaglianza) e per vincere la sfida.

Il diabete deve essere sconfitto, con la necessaria partecipazione attiva alla sfida della persona affetta e con l'irrinunciabile alleanza fra medici di famiglia e team diabetologici. Se la sfida non sarà vinta, se il diabete non sarà sconfitto, la malattia dilagherà, con le sue complicanze, con la sua disabilità, con la sua premorienza, coi suoi costi insostenibili per il singolo e la società, con il suo impatto negativo sulla qualità e quantità di vita di molti milioni di cittadini nel nostro Paese.

Dalle parole ai fatti



Prof. Salvatore Caputo Presidente Diabete Italia

In questi ultimi anni accogliendo gli input emersi durante le Conferenze Nazionali sul diabete, Parlamento e Ministero della Salute si sono mossi presentando nel tempo l'Indagine conoscitiva sul diabete e un Piano Nazionale sulla malattia diabetica che rappresentano un potenziale punto di svolta nella Assistenza alla persona con diabete. Segno che nelle Istituzioni c'è attenzione e capacità di rispondere in modo appropriato alla sfida. Ma oggi l'impegno deve essere quello di vigilare sulle ricadute che tali documenti potranno avere in termini di assistenza per la persona con diabete.

L'Indagine conoscitiva, stimolata da Diabete Italia e dall'IBDO Foundation e realizzata nella XVI Legislatura dalla Commissione Igiene e Sanità del Senato, che ha visto coinvolte 68 persone appartenenti a circa 50 fra Associazioni di persone con diabete, Società Scientifiche, rappresentanti delle Aziende e di istituzioni governative quali Ministero della Salute, Agenas, Aifa e Istat, ha permesso ad esempio di evidenziare fattori critici sui quali intervenire prontamente.

La mancanza di equità è il problema principale dell'assistenza diabetologica oggi in Italia. In Italia non si fa della cattiva assistenza alla persona con diabete. Il sistema funziona ma colpisce la differenza fortissima e largamente ingiustificata fra il servizio reso nell'una e nell'altra Regione, perfino in ASL diverse della stessa Regione. Da Regione a Regione variano le modalità di prescrizione e di ap- provvigionamento dei presidi, nonché la durata dell'attestazione; alcuni cittadini devono recarsi all'ASL per far
autorizzare la prescrizione dal Diabetologo, in alcune regioni il Medico di Medicina Generale o il Pediatra possono attestare la patologia. Siamo di
fronte ad un federalismo 'disordinato', che mina alla
base l'universalità del Servizio Sanitario. Per tali ragioni pensiamo che il Livello Essenziale di Assistenza
diabetologico (LEA) sia inteso come il servizio che
ogni azienda sanitaria eroga ai cittadini, secondo il
modello di gestione integrata, prevedendo che l'assistenza specialistica sia fornita da un team multiprofessionale, composto da medici, infermieri,
dietisti.

Dietro questa confusione e dispersione dei modelli organizzativi ci sono sicuramente degli sprechi di denaro e ci sono sicuramente ostacoli ingiustificati all'esercizio del diritto alla salute che vede nella persona con diabete il soggetto da tutelare.

Tutti parliamo di centralità della persona con diabete o in generale del paziente ma cosa intendiamo dire davvero?. Senza l'accesso a team specialistici e multidisciplinari per esempio, la persona con diabete non ha le conoscenze necessarie per fare quella autogestione che, già 25 anni fa, la legge 115 prevedeva come cardine della terapia. Solo la Gestione integrata affianca questa risposta a una seconda risposta, la necessità della persona con diabete di avere punti di riferimento accessibili in ciascuno di quei 365 giorni all'anno in cui convive con la malattia e questa esigenza trova risposta non in un Medico di Medicina Generale qualsiasi ma in uno capace di dialogare col paziente e con il team specialistico.

La centralità del paziente (Patient centricity) è in questo momento uno dei temi di maggiore attualità al centro del dibattito in sanità ed è ormai parte integrante delle filosofie di tutti gli attori del sistema sanitario in tutti i Paesi. Il modo di comunicare negli ultimi anni ha rivoluzionato sulle modalità di coinvolgere i pazienti e molti di loro oggi utilizzano internet e social media per informarsi sulle questioni sanitarie e sulle migliori cure disponibili. Bisogna chiedersi allora come si possa arrivare al cuore di ciò che per un paziente è importante, per consentirgli di imparare a convivere, sin dalla comparsa dei primi sintomi, con la malattia? Se le persone con diabete, attraverso le loro organizzazioni, possono avere nella valutazione dell'innovazione ed ell'HTA.

Questo diventa particolarmente rilevante nel campo della cronicità in genere e in malattie come il diabete, dove Patient centricity, può essere per molti òun percorso astratto, quasi uno slogan da portare in dote tra le buone intenzioni dei dcisori politici e dei medici. Osservando una malattia o una condizione cronica con gli occhi di un paziente, attraverso il concetto di Patient Centricity, si può arrivare a determinare quale possa essere il supporto più urgente da dare alla persona affetta da una malattia, i bisogni educativi ad esso connessi e trovare il modo migliore per soddisfare tali esigenze. Esaminando ad esempio la storia clinica di un paziente, diventa allora anche possibile individuare le esigenze dei medici, degli operatori sanitari e gli altri stakeholder che interagiscono con il paziente nelle varie fasi della sua vita.Il medico che abbia solo l'approccio clinico, soprattutto nella cronicità, dispone spesso di tempo limitato, nel corso di una visita, da dedicare alla formazione ed educazione del paziente. Una volta che il paziente torna a casa, dipenderà solo dalla sua volontà, avere una corretta adesione al trattamento. In alcuni casi, i pazienti ad esempio potrebbero non capire il motivo per cui debbano prendere il farmaco prescritto loro e questo potrebbe evidenziare un problema di aderenza terapeutica. A questo punto è fondamentale capire e cercare di identificare gli ostacoli, i driver, le sfide, le opportunità, le emozioni, gli atteggiamenti, i comportamenti e le influenze nel percorso clinico del paziente e le implicazioni che questi fattori avranno sui prodotti dell'Azienda. Oggi bisogna chiedersi:

- Capisco veramente quali sono le sfide giornaliere di convive con una malattia?
- Come possiamo rendere il lavoro del professionista sanitario più facile in termini di sostegno al paziente?
- Di che tipo di assistenza i pazienti hanno effettivamente bisogno e come sarebbe possibile costruire modelli che possono fare la differenza nella loro vita?

Alcune riposte vengono fornite dalle direttive europee, che vedono nel paziente un ruolo centrale nella nuova governance sanitaria e anche dallo studio $DAWN2^{TM}$ (Diabetes, Attitudes, Wishes and Needs), che è il più ampio studio mai realizzato a livello mondiale per identificare le barriere e fare emergere i desideri, i bisogni delle persone con diabete, dei loro familiari e degli operatori sanitari coinvolti nella loro assistenza e cura.

Il diabete è una malattia molto impegnativa, la cui gestione quotidiana è demandata in larga misura ai pazienti stessi. Ciò genera stress e può essere motivo di imbarazzo e persino discriminazione, rendendo difficile la conduzione di una vita normale. Il diabete spesso porta a fenomeni depressivi, che possono affliggere anche gli altri componenti del nucleo familiare. Inoltre, in molte culture persiste la percezione che la malattia sia talmente debilitante da precludere alle persone con diabete ogni speranza di vivere una vita sana e produttiva. Bisogna partire da questo per avere un approccio reale al concetto di Patient Centricy concept. In questo il lavoro che annualmente viene prodotto dagli esperti impegnati nella stesura del Diabetes Barometer Report, coordinato magistralmente dal prof. Agostino Consoli, ci permette di avere un quadro reale sul quale discutere, per individuare quelle iniziative che concretamente possono attivare un percorso Patient Centricity oriented.

L'assistenza alla persona con diabete quale modello di riferimento per la cronicità



Prof. Antonio Ceriello Presidente Associazione Medici Diabetologi

Ormai è opinione consolidata che il diabete e 'una malattia sempre più diffusa, che colpisce in Italia oltre 3,5 milioni di persone, per un totale di circa il 5,5% della popolazione. Nel 1993 interessava il 3,4% degli italiani: una patologia, dunque, che in 20 anni ha conosciuto una crescita del 60%. Il diabete è una malattia che costa ogni anno al sistema sanitario nazionale oltre i 10 miliardi di euro

Questo anche in parte per l'aumento dell'aspettativa di vita, infatti i dati epidemiologi italiani ci indicano come una persona con diabete di tipo 2 su tre è over 65, una su quattro è over 75.

Le sfide dei sistemi sanitari oggi individuano in invecchiamento e cronicità due dei punti critici sui quali intervenire in termini di programmazione e prevenzione.

Nell'ambito del progetto Annali AMD dell'Associazione Medici Diabetologi (AMD) ha elaborato i risultati di 8 anni di assistenza e cura alle persone con diabete anziane, over 75, in Italia. I dati sono esplicativi di come è in crescita in Italia il numero degli anziani con diabete. Oggi, infatti, nel nostro paese su 3 milioni di persone colpite da diabete di tipo 2, due terzi hanno un'età superiore ai 65 anni, con il 25% over 75. Il dato, destinato ad aumentare in vista del progressivo invecchiamento della popola-

zione, fa riflettere e deve porre l'attenzione sulla cura e l'assistenza dell'anziano con diabete, ma soprattutto sulla prevenzione delle complicanze strettamente correlate alla malattia.

L'indagine di AMD si è concentrata sulla particolare categoria degli ultrasettancinquenni, oltre 145.000 persone i cui dati sono registrati nel database Annali AMD, perché queste persone con diabete hanno un maggior tasso di mortalità, maggiori disabilità e malattie associate, quindi richiedono particolari competenze ed un approccio personalizzato alla cura

Dal rapporto emerge con chiarezza come l'attenzione e la cura prestata agli anziani con diabete è migliorata di molto nel corso degli ultimi anni e ciò è dimostrato, in primo luogo, dal miglioramento dello score Q, l'indice ideato da AMD in collaborazione con la Fondazione Mario Negri Sud, e validato internazionalmente, che valuta l'efficienza delle cure e dell'assistenza prestate, e conseguentemente l'efficacia nel prevenire le complicanze tipiche del diabete, dall'infarto, all'ictus, ai disturbi della vascolarizzazione, alla mortalità. Tra il 2004 e il 2011 è quasi raddoppiata, dal 19,2% al 35,7%, la percentuale di over 75 con score Q superiore a 25. Si consideri che questa è la soglia che identifica la qualità delle cure attese; un valore superiore a 25 indica una situazione migliore dello standard; tra 25 e 15 aumenta del 20% il rischio di complicanze, mentre sotto 15, il rischio cresce all'80%

Sicuramente è migliorata l'appropriatezza terapeutica: è in costante riduzione, infatti, la quota di anziani con diabete in cura con terapie ormai obsolete e con forti criticità su alcuni fattori come le ipoglicemie, che negli anziani possono avere un impatto fortemente negativo in termini di qualità della vita.

Le crisi ipoglicemiche influiscono in maniera significativa sulla qualità di vita degli anziani e si sospetta che una percentuale elevata di fratture del femore in queste persone sia riconducibile a episodi di ipoglicemia. La cura per il diabete destinata a queste persone deve tenere conto dell'età e della loro fragilità, garantendo insieme all'efficacia, la tollerabilità e la compliance, ossia il fatto che la persona prenda o sia in grado di prendere i farmaci e di seguire i consigli dietetici e di stile di vita. In buona sostanza, non solo una cura adeguata, ma una cura giusta

La nostra attenzione deve essere posta non solo sulle persone con diabete ma anche sui i loro familiari, perché dobbiamo essere consci che essere diabetici è oggettivamente impegnativo per l'intero sistema familiare.

Chiediamo ai pazienti che seguano una dieta sana, facciano esercizio fisico, controllino con costanza la glicemia, assumano sempre i farmaci. Per riuscirci devono essere molto motivati e non è sempre scontato in una malattia che non dà dolore e si manifesta con sintomi solo quando è ormai troppo tardi e le complicanze sono gravi: la terapia di una malattia cronica perciò è psicologica, prima ancora che farmacologica. Poi certo il sistema non aiuta: risparmiare oggi sulla prevenzione e i trattamenti precoci, come tende a fare il Servizio sanitario, è un atteggiamento miope che si rivelerà un costo enorme in ricoveri domani. I vecchi modelli di assistenza potevano andare bene in passato: i numeri dei malati attuali e quelli previsti per i prossimi decenni non ci consentono di ragionare come prima.

Come diabetologi siamo ben consci della sfida che ci attende e dell'importanza di misurare e analizzare in maniera continua i dati che emergono, per trovare soluzioni da proporre in termini di assistenza ai decisori politici a livello nazionale e regionale.

L'Italian Diabetes Barometer Report, curato dal prof. Agostino Consoli per l'Italian Diabetes Barometer Observatory, giunto alla sua settima edizione da' in questo senso un quadro chiaro della situazione in Europa e nel nostro Paese, evidenziando grandi differenze in termini di prevalenza tra le varie Regioni italiane e offrendo nel contempo al legislatore un quadro chiaro, unitario e aggiornato della situazione del Diabete in Italia.

Sono cero che il report sarà utile ad animare il confronto su questi temi, per fornire spunti per migliorare la qualità di vita delle persone con diabete.

Le nuove sfide dell'assistenza sanitaria in diabetologia in Italia



Prof. Claudio Cricelli Presidente Simg

La Medicina Generale (MG) Italiana sta vivendo un periodo di profonde e radicali trasformazioni, che gioco forza coinvolgeranno anche l'assistenza primaria in diabetologia.

La Legge 13 settembre 2012, n. 158 (Legge Balduzzi) ha, infatti, decretato la nascita di nuove forme organizzative della MG: le Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT), che sono reti mono-professionali di MMG che condividono percorsi assistenziali, linee guida, audit e strumenti analoghi oltre che obiettivi di budget; e le Unita' Complesse di Cure Primarie (UCCP), che sono reti di poliambulatori territoriali dotati di strumentazione di base, che operano in coordinamento e in collegamento telematico con le strutture ospedaliere e che erogano prestazioni assistenziali tramite l'integrazione tra la MG, i Servizi Sociali e la Medicina Specialistica (la diabetologia è in cima a tutte, per importanza strategica).

Ogni AFT e ogni UCCP ha un Coordinatore che avrà il compito di verificare l'attuazione del piano di attività distrettuale e dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali e di Promuovere e coordinare le attività di audit, avvalendosi di idonei strumenti di information tecnology e di indicatori performance, circa la presa in carico dei malati cronici e relativi outcome (anche in questo caso il diabete riveste una priorità assoluta).

Si vuole, in pratica, rimodellare le Cure Primarie favorendo forme organizzative sempre più integrate e multi-professionali, realizzando la presa in carico globale del paziente, soprattutto se affetto da patologia cronica, al fine di spostare sul territorio l'assistenza socio-sanitaria e lasciare al polo ospedaliero la gestione delle acuzie.

Al Territorio spetterà anche il compito di promuovere la salute della popolazione di riferimento, attraverso il passaggio dalla medicina di "attesa" a quella di "iniziativa", adottando un sistema di controllo informatizzato che permetta di verificare l'appropriatezza, la qualità e la sostenibilità dei percorsi di cura. Il Piano Nazionale Diabete è coerente con questo disegno poiché dispone che l'assistenza ai diabetici sia attuata attraverso la "medicina d'iniziativa e il follow-up attivo" e la creazione di reti multiprofessionali.

L'obiettivo strategico complessivo, sia pur ancora molto nebuloso circa le possibili modalità di attivazione e finanziamento (giacchè la Riforma dovrebbe essere attuata "senza costi aggiuntivi per il SSN"), vuole trasformare l'attuale profilo assistenziale della Medicina di Famiglia da un livello a bassa intensità di cura ad uno a media ed alta intensità. Le AFT e le UCCP dovranno, infatti, prendere in carico non solo i malati cronici, ma anche gestire la prevenzione secondaria e soprattutto i malati fragili\complessi\domiciliari.

Il Patto della Salute, attraverso questo nuovo profilo organizzativo della MG italiana, automaticamente sancisce la nascita di tre "nuove" figure professionali: Il coordinatore di AFT\UCCP assimilabile a un vero e proprio manager delle Cure Primarie; Il Medico con Speciali Interessi (General Practitioners with Special Interests, GPwSIs); Il Medico delle Cure Primarie in grado di gestire la diagnostica di 1° livello all'interno delle UCCP.

La SIMG, dunque, si è rapidamente adattata a queste nuove istanze fondando opportunamente l'Alta Scuola di Formazione delle Cure Primarie per Migliorare le competenze dei MMG e creare gli strumenti per erogare cure complesse sul territorio. Tenuto conto dei possibili sviluppi organizzativi e tecnologici della Professione, la Scuola avrà il compito non solo di migliore conoscenze e competenze dei MMG in campo diabetologico, ma anche quello di formare i nuovi manager delle cure primarie e di accreditare i General Practitioners with Special Interests in diabetologia. Queste figure professionali, dal nostro punto di vista, saranno strategiche per il successo delle nuove forme organizzative della MG e la reale presa incarico dei diabetici (azione richiesta non solo dal Piano Nazionale Diabete, ma anche dai programmi CCM in fase di sviluppo nelle diverse regioni italiane).

L'approvazione della legge 115\87 circa l'istituzione dei Centri di Diabetologia (CD), ha infatti, determinato (incolpevolmente s'intende!, poiché non era certo questo l'intento) un progressivo depauperamento culturale ed operativo dei MMG in questo importante settore clinico.

Negli anni immediatamente successivi all'entrata in vigore della legge, infatti, il passaggio in cura delle persone con diabete ai CD aveva di fatto appiattito il ruolo del MMG a quello di nastri trasportatori di farmaci ed esami prescritti dal CD stesso. Grazie ad un'intensa attività di formazione e di coordinamento con le Società Scientifiche della Diabetologia, la situazione negli ultimi due lustri è sostanzialmente migliorata.

Un fatto molto positivo, poiché c'è da considerare l'alto numero di diabetici che ancora sfuggono ad una gestione ottimale della malattia, e la cui intercettazione e gestione da parte del MMG è determinante. Il numero complessivo di questi pazienti, inoltre, è talmente elevato che è impensabile delegarli totalmente ai CD per soddisfare tutti i loro bisogni.

Infine, è illusorio credere che i numeri e le possibilità gestionali dei CD possano essere tarati su una gestione univoca (senza la MG) di tutti i diabetici. Solo una Rete di assistenza tra primo e secondo livello ben coordinata, può migliorare l'efficacia delle cure per tutti (o per la maggior parte) dei pazienti diabetici.

C'è da considerare poi che, essendo in costante aumento l'incidenza e la prevalenza della patologia, anche grazie ad una migliorata sopravvivenza, si stia incrementando il numero di pazienti diabetici tipo 2 in terapia insulinica... che anche il MMG deve saper gestire.

Ad aggravare la situazione si è aggiunta in questi ultimi anni la scellerata pratica dei Piani Terapeutici, molti dei quali hanno coinvolto i farmaci per il trattamento del Diabete tipo 2. In conseguenza, i MMG sono stati esclusi dalle conoscenze e dalle capacità gestionali di questi farmaci (e tra essi ci sono state anche per molti anni le insuline basali).

Il lungo ragionamento ci fa concludere che un GPwSI in diabetologia, e soprattutto in terapia insulinica, potrà contribuire a determinare quel salto di qualità nell'assistenza ai diabetici, che la situazione epidemiologica e clinica richiede.

Infine c'è da considerare che tale esperto avrà anche un ruolo importante nel supporto all'insegnamento e alla ricerca verso i gruppi di MMG coinvolti nella rete di ricercatori AIFA, nata con l'obiettivo di monitorare sul territorio i farmaci innovativi (incretine, inibitori del trasportatore renale del sodio-glucosio 2, ecc), e ora gestiti esclusivamente con il Piano Terapeutico dai centri specialistici.

I MMG tuttavia, come del resto i Centri di diabetologia, dovranno essere messi nelle condizioni di operare adeguatamente per attuare le azioni necessarie per raggiungere gli obiettivi che il PND reclama. Soprattutto il reale monitoraggio di tutte le persone con diabete.

Questo salto di qualità è urgente ed ineludibile e ad esso possono contribuire i GPwSIs a supporto dei gruppi e delle forme organizzate di Cure Primarie sul territorio.

Ma è impensabile chiedere alla MG italiana questa trasformazione, pretendendo un passaggio da un sistema a bassa intensità di cura ad uno a medio-alta intensità, ampliandone le funzioni e garantendo qualità ed appropriatezza, in carenza di risorse ed investimenti.

Diabete quale modello paradigmatico delle malattie croniche non trasmissibili



Prof. Andrea Lenzi
Presidente dell'IBDO
Foundation steering committee

Il Diabete Mellito può essere considerato il modello paradigmatico delle malattie croniche non trasmissibili e di esse è probabilmente la più diffusa ed una delle più pericolose, essendo gravato da una serie di complicanze pluriorgano gravissime e costosissime.

Secondo i dati dell'OMS il diabete, entro il 2030, rappresenterà in Europa la quarta causa di morte.

Raggiungerà quindi il triste primato di contribuire alla mortalità della popolazione più di quanto non facciano collettivamente AIDS, Malaria e Tubercolosi, considerate "la peste" dei nostri tempi.

A questo dato, di per sé impressionante, si devono aggiungere tutte le altre condizioni che, associate al Diabete, rendono questa malattia ancor più grave ed aumentano ulteriormente il nefasto peso di essa in termini di salute e di costi.

Ad esempio, il numero di soggetti che non presentano ancora un diabete manifesto ma che sono comunque a rischio di complicanze a cause dell'intolleranza ai carboidrati legata alla obesità ed alla Sindrome Metabolica ad essa associata è di circa 197 milioni di persone nel mondo.

Secondo stime autorevoli il numero delle persone con diabete nel 2025 aumenterà fino a raggiungere i 420 milioni di casi.

Il Diabete è decisamente una patologia "sociale", dal momento che, per la sua elevatissima prevalenza, coinvolge di fatto la popolazione intera. Bisogna considerare i dati disponibili oggi per avere un quadro chiaro di come questa patologia abbia un impatto diffuso nel nostro Paese.

Più di 3 milioni con diabete noto, circa 1,5 milioni che non sanno di averlo e altri 4,5 milioni con prediabete.

Circa 9 milioni di italiani sono dunque interessati o saranno destinati ad interessarsi con questa patologia e a questo vanno aggiunti i loro familiari.

Tra 10 anni in ogni famiglia italiana vi sarà una persona con diabete o un soggetto prediabetico.

Un quadro che impone scelte precise in termini clinici, sociali, economici e politici.

Bisogna considerare il diabete come una malattia molto complessa, sistemica e potenzialmente molto grave e che spesso è sottovalutata da moltissimi pazienti, da molti medici e anche da molti amministratori della sanità.

Una patologia complessa che richiede l'impegno di molti professionisti se soprattutto si vogliono ridurre in futuro e in maniera significativa i costi legati a questa patologia.

Costi sociali che sono circa 8% della spesa del Sistema Sanitario Nazionale pari a circa € 8,25 miliardi/anno con un costo di € 2.750 per paziente/anno.

A questo vanno aggiunti i costi individuali non coperti dal SSN, quelli diretti da mettere in relazione alla cura della malattia e delle sue complicanze acute e croniche, i costi indiretti tangibili quali l'assenza dal lavoro con mancato guadagno, impegno dei familiari, ecc. e i costi indiretti intangibili o morali correlati alla disabilità, alla qualità e quantità di vita.

Di questo tutti coloro sono impegnati nella lotta al diabete nel nostro Paese debbono essere consapevoli e impegnarsi a migliorare la qualità dell'assistenza delle persone con diabete.

Però per questo abbiamo bisogno dell'aiuto della buona politica-sanitaria, che consenta di definire un quadro chiaro di azioni, come ad esempio evitare che venga depotenziata la rete delle strutture diabetologiche stabilita dal piano nazionale sulla malattia diabetica, come purtroppo a volte si tende a fare a
livello locale. Inoltre, nella revisione delle cure primarie, occorre rendere corresponsabili specialisti e
generalisti nella gestione comune del paziente con
diabete dal momento della diagnosi tramite una condivisione costante di dati clinici su base telematica,
arrivando a un vero chronic care model.

Bisogna per questo creare un network virtuoso tra società scientifiche, Associazioni Pazienti, Università, Istituti di ricerca e Fondazioni Ministero della Salute, Regioni e Agenzie e Istituti Governativi quali AIFA, AGENAS, ISS.

Le recenti interazioni con AIFA ci danno la conferma come in questi ultimi anni si sono veramente gettate le basi per affrontare in maniera congiunta tra Istituzioni, Società scientifiche le problematiche legate al diabete in Italia.

L'Italian Barometer Diabetes report fornisce annualmente spunti qualificati per animare il dibattito, per analizzare i progressi fatti nella lotta al diabete e di questo vanno ringraziati tutti i qualificati autori, coordinati dal prof. Agostino Consoli.

Obesità un epidemia mondiale



Prof. Paolo Sbraccia Presidente della Società Italiana dell'Obesità (SIO)

È opinione generale che l'obesità abbia ormai i caratteri di una vera e propria epidemia mondiale, tanto da preoccupare non solo il mondo medico scientifico, ma anche i responsabili della salute pubblica.

I dati oggi disponibili ci indicano che le persone in sovrappeso, obese o con diabete crescono in tutto il mondo. In Italia è sovrappeso oltre 1 persona su 3 (36%, con preponderanza maschile: 45,5% rispetto al 26,8% nelle donne), obesa 1 su 10 (10%), diabetica più di 1 su 20 (5,5%) e oltre il 66,4% delle persone con diabete di tipo 2 è anche molto sovrappeso o obeso, mentre lo è "solo" un quarto delle persone con diabete tipo 1, il 24%. In pratica, sono sovrappeso quasi 22 milioni di italiani, obesi 6 milioni, con diabete quasi 3,5 milioni: «diabesi», ossia contemporaneamente obesi e con diabete, circa 2 milioni. Sembrerebbe che i costi diretti legati all'obesità in Italia siano pari a 22,8 miliardi di euro ogni anno e che il 64% di tale cifra venga speso per l'ospedalizzazione. Nonostante ciò, l'obesità è una malattia cronica che fino a qualche anno fa è stata sottovalutata ed è, ancora oggi, difficilmente curabile. L'opinione pubblica ed anche parte del mondo medico hanno una visione superficiale del problema. L'obesità e il diabete rappresentano un problema di salute particolarmente preoccupante, tanto da configurarsi a livello internazionale come elementi di una "moderna pandemia".

Le conseguenze sono serie sia in termini di riduzione dell'aspettativa di vita, a causa di malattie croniche ad esse associate, sia in termini di ricadute economiche. Ciò deve far riflettere e bisogna di conseguenza agire con urgenza.

Questi numeri ci fanno capire come diabete e obesità si sostengano a vicenda. L'obesità è considerata l'anticamera del diabete e la combinazione tra le due malattie rappresenta una vera e propria epidemia dei nostri tempi, per la quale l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha persino coniato il termine diabesità.

L'associazione diabete-obesità deve inoltre preoccupare, perché di diabesità si muore, infatti il rischio di morte raddoppia ogni 5 punti di crescita dell'indice di massa corporea (o body mass index: BMI); un diabetico sovrappeso raddoppia il proprio rischio di morire entro 10 anni rispetto a un diabetico di peso normale; per un diabetico obeso il rischio quadruplica.

L'Italia è attiva nella prevenzione e nella lotta all'obesità ed al diabete.

Le azioni da attuare nella lotta all'obesità si trovano nelle linee guida della "Carta Europea per contrastare l'obesità", mentre il Diabete trova nella risoluzione delle Nazioni Unite del 2006, importanti stimoli per affrontare, attraverso la prevenzione, questo problema sanitario emergente; a tal fine la Giornata Mondiale del Diabete, che si celebra il 14 Novembre, rappresenta un momento nel quale sensibilizzare le Istituzioni e l'opinione pubblica.

Tali documenti offrono un quadro strategico complessivo in cui è possibile identificare gli interventi da implementare in base alle diverse realtà di ciascun Paese.

Nel nostro Paese il Parlamento, il Governo e le Regioni dovranno guidare e sostenere le azioni di contrasto, trovando le giuste sinergie legislative e operative. Obesità e diabete però non possono essere affrontati con successo se non si ricorre ad azioni intersettoriali, che trovano nella prevenzione il cardine principale di una strategia che veda coinvolti le Istituzioni, le Società Scientifiche e le Associazioni pazienti.

Un primo passo in questa direzione, a livello nazionale, è il programma "Guadagnare salute – rendere facili le scelte salutari" che ha l'obiettivo di migliorare le condizioni di vita dei cittadini e di ridurre il peso delle malattie croniche sulla società e sul sistema sanitario e nelle strategie Parlamentari e Ministeriali nella lotta al Diabete e all'Obesità.

Bisogna essere coscienti che la prevenzione dell'Obesità e del Diabete comincia nella quotidianità come ad esempio "a tavola", promuovendo non la cultura della privazione, bensì la cultura di una sana e corretta terapia dietetica-nutrizionale, affidata a specialisti.

Appare evidente che, se riuscissimo ad intervenire precocemente sul sovrappeso e sull'obesità, potremmo ridurre o comunque ritardare nel tempo l'insorgenza del diabete e delle sue possibili complicanze.

Un intervento sull'obesità diffuso a tutta la popolazione, servirà sicuramente ad aiutare anche coloro che sono già diabetici a ridurre il rischio di complicanze e in particolare di quelle cardiovascolari. È pertanto indispensabile una corretta e capillare informazione che diffonda una "cultura" della salute che passi attraverso comportamenti e stili di vita sani (mangiare meno grassi e più frutta e verdura, fare regolare attività fisica, smettere di fumare). In questa visione il paziente con diabete può divenire a sua volta "strumento" di salute per i propri fami-

liari, amici, conoscenti.

Tutti noi sappiamo come sia importante un esempio positivo e quanto sia inefficace un "rimprovero".

E' ripetitivo, ma necessario riaffermare che l'obesità è una malattia e, come tale, necessita di interventi e di team formati e ben strutturati.

Prevenire obesità e diabete deve diventare una scelta di vita, abbiamo oggi bisogno di un impegno vigoroso e di applicazioni pratiche per considerare questa sfida come un'opportunità per tutelare e migliorare la salute della nostra gente.

Come SIO siamo consapevoli che bisogna puntare sulle sinergie con le Istituzioni e con Fondazioni come l'IBDO, affinché emergano chiaramente e vengano condivisi da tutti i dati del burden of disease del diabete e dell'obesità in Italia e in tal senso auspichiamo che sempre di più nelle tematiche e pubblicazioni proposte dall'IBDO Foundation l'obesità, oltre al diabete, possa trovare la giusta attenzione che tale problematica merita.

Indice

	la qualità di vita della persona con diabete A. Consoli	22
	BURDEN OF DISEASE	
1.	L'Impatto del diabete in Europa W. Ricciardi	29
2.	Il diabete: una sfida per il sistema sanitario in Italia A. Nicolucci, Maria Chiara Rossi	35
3.	L'impatto del diabete nelle Regioni Italiane S. Caputo	43
4.	SOSTENIBILITÀ Sostenibilità e diabete M. Comaschi	67
5.	Allarme Obesità: un monito per i decisori politici P. Sbraccia	73
6.	LINEE GUIDA E PIANO NAZIONALE L'utilità di linee guida in diabetologia S. Frontoni	79
7.	Il piano della malattia diabetica Benchmark per il piano della cronicità dagli annali nazionali agli annali amd regionali <i>P. Pisanti</i>	83
8.	ASSISTENZA E APPROPRIATEZZA Come è cambiata l'assistenza alle persone con diabete: dagli annali nazionali agli annali AMD regionali P. Di Bartolo, M. C. Rossi	87
9.	Impatto clinico-assistenziale dell'ipoglicemia nei dipartimenti di emergenza-urgenza G. Forlani, G. Marchesini, A. Fabbri	95
10.	Diabete e Appropriatezza Terapeutica A. Ceriello, M. Ciotola	99
11.	SPAD: Situational and Perceptual Assessment on Diabetes Indagine condotta da MediPragma per conto del Comitato Scientifico DAWN2 Study	103
12.	QUALITÀ DI VITA E COMUNICAZIONE La qualità di vita come obiettivo di cura nel diabete A. Nicolucci, M. Comaschi, S. Gentile, M. M. Benedetti, P. Pisanti, K. Vaccaro, U. Valentini	107
13.	Il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza diabetologica attraverso la valutazione di indicatori clinici e umanistici degli stili di vita nel paziente diabetico A. Nicolucci, et all	113
14.	La comunicazione nel chronic care model per indurre la modificazione degli stili di vita del paziente diabetico F. Paolacci, G. Signorini, S. Giustini	121
15.	Diabete e web: una rivoluzione da regolamentare K. Vaccaro, L. Corsaro, S, Caputo. S. Frontoni, A. Bellia, A. Nicolucci	125

INTRODUZIONE

Osservare, monitorare, analizzare per migliorare la qualità di vita della persona con diabete



Prof. Agostino Consoli Coordinatore dell'Italian Diabetes Barometer Report, Professore Ordinario di endocrinologia dell'Università di Chieti

Negli ultimi anni l'aumento del numero dei malati cronici sta creando un'emergenza per i sistemi sanitari: cardiopatie, cancro, diabete, malattie neurodegenerative, malattie respiratorie, dell'apparato digerente e del sistema osteoarticolare sono ormai tra le cause più diffuse di sofferenza e morte.

Il peso globale delle malattie croniche non trasmissibili continua a crescere: affrontarle costituisce una delle principali sfide per lo sviluppo nel XXI secolo.

Le malattie non trasmissibili hanno infatti causato nel 2005 trentacinque milioni di morti (il 60% di tutti i decessi del mondo) e nei cinque anni successivi questo numero è aumentato in maniera considerevole, diventando un problema prioritario di politica sanitaria.

L'80% di queste morti si verifica nei Paesi a basso e medio reddito e circa 16 milioni riguardano persone con meno di 70 anni di età. Inoltre, si stima che le morti da malattie non trasmissibili aumenteranno di un ulteriore 17% nei prossimi entro il 2015.

Il rapido aumento del peso di queste malattie unito al fatto che sembrano colpire in modo ancor più prevalente le persone e le popolazioni meno agiate, tende ad ampliare il divario nello stato di salute tra Paesi ricchi e paesi poveri e, all'interno dei Paesi, tra le varie fasce di censo degli abitanti.

Poiché le malattie non trasmissibili sono in gran parte prevedibili, il numero di decessi prematuri potrebbe essere notevolmente ridotto attraverso opportune strategie di prevenzione basate su "early detection, diagnosis and treatment". Nel caso del Diabete Mellito e delle malattie cardiovascolari ad esso associate, i principali fattori di rischio sono l'obesità e il sovrappeso, la colesterolemia e la glicemia elevate, l'ipertensione arteriosa, il fumo, la sedentarietà, un eccessivo consumo di alcool. Si tratta di fattori modificabili attraverso interventi sull'ambiente sociale, ed attraverso a trattamenti medici e farmacologici tempestivi.

D'altra parte, l'implementazione di queste strategie non è facilissima in Italia, paese in cui il sistema di cure appare funzionare come un radar dove il paziente viene rilevato per essere curato relativamente a problemi acuti e scompare alla vista una volta guarito. Questo sistema, relativamente efficace per le malattie acute, non funziona per le patologie croniche, per le quali serve invece un modello di assistenza diverso: qui occorre infatti innanzitutto evitare che le persone si ammalino, ma occorre anche fare in modo che chi è già malato vada incontro a ricadute, aggravamenti e disabilità. Questo può essere realizzato solo attraverso un sistema "costruito" per malattie che non guariscono, con tutte le peculiarità che esso richiede. E' necessario quindi che le istituzioni si impegnino su questo fronte, attraverso politiche e strategie mirate, con l'obiettivo di ridurre l'impatto delle malattie croniche, portando qualità e aspettative di vita a livelli accettabili in tutti i Paesi europei.

Ai governi spetta dunque la responsabilità di coordinare le politiche di sanità pubblica volte a rimuovere quei determinanti sociali che favoriscono lo sviluppo delle malattie croniche.

Bisogna concepire un sistema dove Governo e Parlamento siano gli avvocati della salute dei cittadini. Quest'ultima è infatti chiaramente influenzata dalla maggior parte delle strategie del governo: dalle politiche economiche a quelle agricole e ambientali, dalla politica dei trasporti a quella dell'istruzione.

Un capitolo a parte è rappresentato dallo sviluppo di nuovi farmaci o dispositivi medicali che sicuramente fornisce e fornirà un importante contributo alla cura di molte malattie croniche. In questo gioca un ruolo chiave l'industria, ma fondamentali sono anche le collaborazioni tra pubblico e privato, che possono accelerare il progresso scientifico nel campo di specifiche malattie grazie a investimenti strategici.

Ad esempio, sul versante della diagnostica, grazie alla diagnostica basata sulle biotecnologie si possono determinare glicemia e lipidemia con precisione e a minor costo, superando la necessità di laboratori ad alta tecnologia e personale specializzato e, sul versante della terapia,

farmaci e sistemi di somministrazione innovativi possono risultare determinanti nell'incrementare la compliance dei pazienti al trattamento con un miglioramento della efficienza e della efficacia delle terapie ed una riduzione dei costi socio-sanitari.

In definitiva, la sfida posta dalle malattie croniche non trasmissibili, per essere vinta, ha bisogno di una squadra composta di tanti giocatori, ognuno con compiti ed abilità diverse: ma mettere al centro la prevenzione, la diagnosi e il trattamento precoce delle malattie croniche è comunque interesse prioritario di tutti.

Il Paradigma del diabete

La continua crescita del fenomeno diabete ha enormi ricadute sullo stato di salute della popolazione. A livello mondiale, nel 2002 il 59% della mortalità era attribuibile alle malattie non comunicabili, mentre nel 2030 si stima che il 69% dei decessi sarà legato alle patologie croniche. Tuttavia, mentre la mortalità per tumori e malattie cardiovascolari è in diminuzione, quella per diabete cresce dell'1.1% all'anno fra gli uomini e dell'1.3% fra le donne. Entro il 2030, il diabete passerà dall'undicesima alla settima causa di morte nel mondo, mentre nei Paesi industrializzati sarà al quarto posto, dietro soltanto alle malattie cardiovascolari, alle malattie cerebrovascolari e ai tumori delle vie respiratorie, ma molto più avanti rispetto agli altri tipi di tumore o ad altre patologie croniche (PLOS Medicine 2006). In termini di "global burden of disease", misurato come anni di vita persi aggiustati per qualità della vita, il diabete rappresenterà nei paesi più ricchi la quinta causa, con un impatto uguale a quello delle malattie cerebrovascolari e superiore a quello dei

In Italia, circa 27.000 persone nella fascia di età fra i 20 e i 79 anni muoiono ogni anno a causa del diabete (IDF Diabetes Atlas), il che equivale a un decesso ogni 20 minuti. Questo dato è ampiamente sottostimato, sia perché non tiene conto delle fasce di età più avanzate, sia perché molti decessi per cause cardiovascolari, cerebrovascolari e per tumore sono in realtà da attribuire al diabete.

Oltre a ridurre l'aspettativa di vita di 5-10 anni, il diabete è responsabile di complicanze serie ed invalidanti. Dal 60% all'80% delle persone affette da diabete muoiono 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 che danno in continuo aumento la prevalenza del diabete, e considerando che il 3-5% dei soggetti con diabete è affetto da retinopatia ad alto rischio, 90.000-150.000 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 di 20-40 volte superiore e il 60-80% dei decessi in questa popolazione è dovuto a cause vascolari.

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. Fra i soggetti sottoposti ad amputazione non traumatica, il 50% 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.

Early Detection, Early diagnosis, Early treatment

Negli ultimi anni, il messaggio più forte emerso dagli studi relativi agli interventi terapeutici nel diabete è stato che il trattamento intensivo e precoce, attuato con immediatezza alla diagnosi, determina una prognosi più favorevole (Studi EDIC, UKPDS, Steno 2). All'opposto, i soggetti trattati meno intensivamente all'inizio, e nei quali si "permette" un deterioramento importante del controllo metabolico, sono destinati per sempre a una prognosi peggiore, con un maggior rischio di complicanze, e quindi con costi elevati sia assistenziali sia in termini di salute e qualità della vita.

Il messaggio è chiaro: la strada giusta non ridurre l'emoglobina glicata quando questa si è già da tempo attestata su valori elevati, ma intervenire tempestivamente e intensivamente alla diagnosi/presa in carico, per raggiungere nei primi mesi il target di buon compenso previsto dalla grande maggioranza delle Linee Guida e creando in questo modo una "memoria metabolica positiva" che garantisca una importante riduzione nel tempo delle complicanze della malattia.

Infatti, come dimostrano i dati dello studio STENO 2, se si cominciasse a trattare in maniera rigorosa la malattia diabetica almeno 5 anni prima si potrebbero ridurre le complicanze cardiovascolari di oltre il 40%.

I Dieci obiettivi che costituiscono la cornice di riferimento in cui realizzare le misure di contenimento delle malattie croniche e del diabete

- 1. Sensibilizzare l'opinione pubblica alla assunzione di stili di vita sani;
- 2. Coinvolgere la comunità e il mondo degli affari e dell'impresa privata;
- 3. Creare una grande alleanza;
- 4. Alleggerire l'impatto della povertà e dell'urbanizzazione sulla salute;
- Migliorare la normativa e le politiche economiche e ambientali;
- 6. Intervenire per modificare i fattori di rischio comportamentali;
- 7. Disporre di dati sugli outcome clinici, economici e sociali;
- 8. Reindirizzare i sistemi sanitari;
- 9. Rendere prevenzione, diagnosi e trattamenti precoci una priorità di intervento;
- Sviluppare terapie innovative in grado di prevenire le complicanze e controllare adeguatamente la evoluzione del quadro clinico

Le questioni aperte e da affrontare

Il Piano Nazionale sulla Malattia diabetica è stato recepito da 15 Regioni Italiane e le poche altre rimaste ne hanno annunciato il prossimo recepimento. All'interno del Piano sono definiti obiettivi, generali e specifici, strategie e linee di indirizzo prioritarie. Vengono anche tracciate le linee di diverse modalità di assistenza alle persone con diabete nell'ottica di ridurre il peso della malattia, con un miglioramento della qualità di vita delle persone con diabete e con una riduzione dei costi per il Sistema Sanitario. Vengono infine indicate alcune aree ritenute prioritarie per il miglioramento della assistenza diabetologica, nella considerazione che il Piano costituisca la piattaforma su cui costruire programmi di intervento specifici, scelti e condivisi con Regioni e Province Autonome. Il recepimento del Piano Nazionale sulla Malattia diabetica da parte delle Regioni deve tuttavia superare il mero atto formale e tradursi da subito nella implementazione e nel finanziamento a livello regionale di programmi specifici sulla malattia diabetica, così come indicato dal documento redatto dal ministero della salute e approvato in conferenza Stato-Regioni. Certamente questo non avviene in maniera automatica: bisogna allora monitorare l'implementazione da parte delle Regioni del Piano e verificare che le scelte operative che a livello regionale si attuano sulla malattia diabetica siano congrue con il piano stesso.

IL concetto di "gestione integrata" è stato ampiamente rielaborato a livello nazionale, partendo da modelli consolidati di Disease Management e Chronic Care Model (CCM), ed è stato interpretato come un approccio sistemico e integrato che implichi un'azione coordinata tra tutte le componenti e tra tutti gli attori del sistema assistenziale. Questi, pur con responsabilità diverse, devono essere chiamati a sviluppare interventi mirati verso comuni obiettivi su un "patto di cura . Il progetto IGEA, nato con il Piano di prevenzione 2005-2006 e gestito dal Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità, su mandato del Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM), negli anni ha realizzato iniziative e interventi per favorire il miglioramento dell'assistenza alle persone con diabete e alla prevenzione delle complicanze del diabete. L'ampia documentazione fornita da Igea ha favorito in diverse Regioni la sperimentazione di innovativi modelli di gestione. Questi modelli potrebbero risultare facilmente esportabili dal diabete all'intero mondo delle malattie croniche.

Tuttavia, la fase sperimentale deve ora essere sostituita da modelli operativi più chiari e possibilmente meno difformi tra loro, con la formulazione di PDTA specifici per il diabete dove venga chiaramente definito "chi fa cosa". D'altro canto, la mappatura dei PDTA sviluppati nelle diverse regioni del Paese è, al meglio, approssimativa e i dati sugli esiti dovuti a questi interventi sono meno che assolutamente solidi.

Esistono tuttavia dei dati, ed uno studio, pubblicato su questo report, dimostra come i soggetti diabetici di tipo 2, quando seguiti secondo le LG e con interazione tra medico di famiglia e team diabetologico, abbiano una sopravvivenza a 4 anni del 80% in più e un costo assistenziale globale minore rispetto ai pazienti non inseriti in questi percorsi. In questi pazienti il numero dei ricoveri è inferiore del 31%, e questo compensa la spesa relativamente maggiore per farmaci e visite. Altri studi come questo sono necessari, come è necessario che i risultati di essi siano portati con forza alla attenzione dei decisori politici perché essi sulla scorta di questi dati prendano le opportune decisioni.

L'utilizzo di database elettronici nel diabete è oramai condizione indispensabile per affrontare in maniera concreta la patologia sotto il profilo epidemiologico, economico e di outcome clinici. I Registri di patologia rappresentano uno strumento base per la ricerca epidemiologica, vale a dire lo studio statistico delle malattie, ed oggi diverse patologie dispongono di un registro. Ai giorni nostri tutti i Centri di cura organizzati dispongono di un Archivio nel quale inserire, sotto forma cartacea, informatica o mista i dati relativi alle persone affidate alle loro cure. Questi dati, utili per scopi assistenziali, rappresentano un record, generalmente abbastanza fedele, della storia del paziente. Un Registro invece non serve a 'curare': perlomeno non direttamente. Un Registro cerca di intercettare i dati relativi a tutte le persone che risiedono in una area geografica (una nazione, una regione, una provincia) e che hanno avuto un determinato episodio clinico: quante persone hanno il diabete di tipo 1 in Italia (o in una regione o in una provincia), oppure in quante persone ogni anno esordisca il diabete di tipo 1, oppure quale è l'età in cui è più probabile che il diabete esordisca. Per ottenere questi dati non bastano gli Archivi delle cartelle cliniche, occorre un Registro, possibilmente nazionale, e che peraltro era già stato previsto dalla legge 115/87. Diverse regioni hanno oggi registri riguardanti il diabete tipo 1, ma lo stesso non avviene per il diabete tipo 2, dove avere dati di prevalenza ed incidenza in grado di indirizzare le strategie governative a livello regionale è sicuramente uno strumento di pianificazione ancora più importante.

La centralità del paziente (Patient centricity) è in questo momento uno dei temi di maggiore attualità del dibattito in sanità ed è ormai parte integrante delle filosofie di ciascuno dei diversi attori del sistema sanitario in tutti i Paesi.

Questo diventa particolarmente rilevante nel campo della cronicità in genere e in malattie come il diabete in particolare, dove Patient centricity non può rimanere un percorso astratto, quasi uno slogan da portare in dote tra le buone intenzioni dei decisori politici e dei medici.

Patient Centricity deve significare osservare una malattia o una condizione cronica con gli occhi del paziente, nello sforzo di determinare quale possa essere il supporto più urgente da dare alla persona affetta, quali siano i bisogni educativi più importanti e come si possa trovare il modo migliore per la soddisfazione delle esigenze prioritarie. Attraverso questa analisi diventa allora possibile anche individuare le esigenze dei medici, degli operatori sanitari e degli altri stakeholder che interagiscono con il paziente.

Relativamente alla patologie croniche, il medico, nel corso di una visita, ha un tempo limitato da dedicare alla formazione ed educazione del paziente. Una volta a casa, il paziente è solo con la sua cura: spesso potrebbe non aver capito le ragioni per cui deve sottoporsi ad un trattamento e questo può avere un impatto fortemente negativo sulla corretta adesione ad esso e tradursi quindi in un un problema di aderenza terapeutica.

A questo punto bisogna identificare gli ostacoli, i driver,

le sfide, le opportunità, le emozioni, gli atteggiamenti, i comportamenti del paziente e capire le implicazioni che questi fattori avranno sul percorso di cura. Oggi bisogna chiedersi:

Capiamo veramente quali sono le sfide giornaliere di chi convive con una malattia?

Come possiamo rendere il lavoro del professionista sanitario più facile in termini di sostegno al paziente?

Di che tipo di assistenza i pazienti hanno effettivamente bisogno e come sarebbe possibile costruire modelli che possono fare la differenza nella loro vita?

Alcune riposte possono essere cercate nelle direttive europee , che assegnano al paziente un ruolo centrale nella nuova governance sanitaria e, ad esempio, nello studio DAWN2TM (Diabetes, Attitudes, Wishes and Needs), il più ampio studio mai realizzato a livello mondiale per identificare le barriere e fare emergere i desideri ed i bisogni delle persone con diabete, dei loro familiari e degli operatori sanitari coinvolti nella loro assistenza e cura. . Rpoi, l', in, di una aderenza alla terapia sensibilmente diminuita in soggettino. Questo innesca poiché determina un peggior controllo metabolico, quindi una C

Un discorso a parte merita proprio il monitoraggio degli esiti del percorso di cura. La ricerca di indicatori di assistenza attraverso la raccolta di outcomes clinici è una attività alla quale la diabetologia italiana si è applicata nel tempo, producendo attraverso gli annali AMD un formidabile strumento di riflessione riservato non solo agli addetti ai lavori, ma in grado di fornire prezioso supporto alle attività di programmazione delle autorità sanitarie. Quello che bisogna chiedersi è se sia sufficiente avere degli indicatori di assistenza avulsi da una contemporanea valutazione dell'impatto psicologico che la malattia diabetica ha sul singolo individuo. La cura quotidiana del diabete è demandata in larga misura ai pazienti stessi.

Occorre che la valutazione del loro "status" globale di benessere fisico ed emotivo sia in qualche modo inclusa nella valutazione degli outcome.

Le nuove tecniche di comunicazione hanno rivoluzionato le modalità di coinvolgimento dei pazienti, in realtà dove molti di essi utilizzano oggi internet e social media per informarsi sulle questioni sanitarie e sulle migliori cure disponibili. Blog, Social Network, Forum e OnLine Health Communities sono realtà sempre più frequentate dalle persone con diabete e dalle loro famiglie, che vi trovano la possibilità di confrontarsi e di scambiarsi esperienze circa sintomi, malattie e alternative terapeutiche, prima ancora del parere specialistico di un medico.

Internet continua a rivoluzionare il rapporto fra medico e paziente. I pazienti, oggi, cercano infatti sul web quel primo consulto che un tempo era fornito solo dal medico di fiducia.

Nasce anche un nuovo linguaggio parallelo, che implica nuovi concetti, come la "webautonomy" o la"cyberchondria", che ridisegnano il concetto di consenso informato e di atteggiamento dell'individuo nei confronti della malattia. Questo può arrivare a promuovere una cultura di self-management della malattia diabetica che in molti casi è estremamente negativo.

Affermazioni prive di qualsivoglia autorevolezza scientifica e di evidence finiscono infatti col soppiantare il corretto approccio terapeutico. Questo fenomeno, sicuramente deprecabile e potenzialmente pericoloso, può essere stigmatizzato ma è difficilmente gestibile. Potrebbe allora essere sicuramente utile creare un osservatorio su diabete e web, tale da monitorare ed intercettare informazioni errate e potenzialmente pericolose e strutturare una "contro-informazione" intelligente che veicoli una "educazione digitale" corretta.

L'approccio moderno alle malattie croniche come il diabete mellito necessita di un approccio multidisciplinare costruito sulla base dei risultati della ricerca clinica, epidemiologica, economica e sociale. Negli ultimi 20 anni le conoscenze relative ai meccanismi fisiopatologici, molecolari e genetici del diabete mellito sono enormemente cresciute. L'identificazione di nuovi meccanismi patogenetici ha favorito lo sviluppo di una ricerca farmacologica mirata e la formulazione di farmaci innovativi. Parallelamente si è sviluppata una ricerca clinica moderna tesa alla individuazione di evidenze concrete che costituiscano la base all'indicazione dell'impiego del farmaco (Evidence Based Medicine). Proprio questo rapido evolversi delle conoscenze impone, in diabetologia come in altri campi, una strategia di ricerca traslazionale che non garantisca solo il flusso bench to-bed, ma vada ad impattare sulla necessaria evoluzione degli standard terapeutici. Questo è un processo costoso ma irrinunciabile, pena l'arretramento sia culturale

I dati EUROSTAT confermano che nel settore della ricerca pubblica l'Italia investe meno della media europea. Rapportato però alle risorse impegnate e ai ricercatori, l'output risulta elevato e la qualità media della ricerca, in larga parte condotta nelle università, non è molto lontana rispetto a paesi prossimi come la Francia, anche se con difficoltà di affermazione nelle punte più avanzate. Il sistema italiano, assai

articolato e frammentato nei soggetti che vi operano e nelle fonti di finanziamento, risente di una scarsa attitudine all'applicazione dei risultati e alla collaborazione con le imprese, che a loro volta investono poco e incontrano difficoltà a collegare la propria attività di ricerca con gli input provenienti dai centri di ricerca pubblica. Il sistema sconta inoltre la mancanza di una chiara strategia che stabilisca gli obiettivi da raggiungere, disegni missioni e modelli organizzativi delle strutture di ricerca coerenti con gli obiettivi individuati e definisca le risorse necessarie

al loro raggiungimento. La pressante necessità di un rilancio della capacità innovativa del Paese, infatti, non può prescindere da un sistema della ricerca pubblica adeguatamente finanziato ed efficientemente governato. Nonostante un contesto internazionale di ridotte risorse economiche da destinare alla ricerca in campo biomedico. l'area del diabete mellito rimane prioritaria in numerosi enti finanziatori sia governativi che non-governativi, anche grazie alle reti di collaborazioni che si stanno sviluppando tra strutture accademiche, società scientifiche, industrie farmaceutiche, associazioni di persone con diabete, rappresentanti governativi, insomma tra gli stakeholders coinvolti nel campo diabetologico. Nel campo diabete la ricerca italiana ha da sempre un ruolo qualificato a livello internazionale, grazie anche una qualificata rete universitaria dedicata e a un sistema specialistico assistenziale unico. Forse oggi quello che potrebbe rappresentare un ulteriore passo avanti, potrebbe essere rappresentato da un grande trial italiano sul modello dello STENO-2 study in grado di fornire alle istituzioni strumenti di analisi accurate sui percorsi e le strategie terapeutiche da adottare.

Gli Standard di Cura Italiani , elaborati dalla AMD e dalla SID, forniscono la testimonianza più valida dell'elevato grado di cultura e competenza della Diabetologia Italiana, che ancora una volta elabora un documento unitario e di estremo valore per una corretta gestione della pratica clinica quotidiana fornendo, nello stesso tempo, un solido riferimento per le amministrazioni e per le agenzie regolatorie. Gli Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito sono ormai da tempo riferimento per l'intera comunità diabetologica.

L'edizione 2014 rappresenta il segno di un'ulteriore crescita della maturità della comunità diabetologica italiana che ha lavorato in modo intenso, competente e indipendente. Occorre però che il "target" degli Standard non sia solo il diabetologo clinico, che pure sicuramente trova in essi uno strumento solido per guidare le proprie scelte diagnostiche e terapeutiche, ma bisogna far si che essi siano acquisiti come documento di riferimento dalle agenzie governative come AIFA, AGENAS e ISS, così come da quelle regionali, ai fini del loro lavoro di analisi dei processi di rimborsabilità (anche e soprattutto relativamente ai nuovi farmaci) che a queste agenzie compete. Per questo si impone una intensa attività di monitoraggio sia a livello centrale che periferico che consenta di capire chiaramente come gli standard di cura siano recepiti e utilizzati anche al di fuori del ristretto ambito degli addetti ai lavori.

Prescrizione corretta e cura adeguata: anche se sembrano sinonimi, in realtà definiscono aspetti dell'intervento medico ben diversi tra loro, secondo il concetto di appropriatezza. Non sempre, infatti, tutto si risolve nella scelta del farmaco giusto per la malattia ed i suoi sintomi. In

Sanità il termine appropriatezza è la misura di quanto una scelta o un intervento diagnostico o terapeutico sia adeguato rispetto alle esigenze del paziente e al contesto sanitario. Un intervento diagnostico o terapeutico risulta appropriato nel momento in cui risponde il più possibile, relativamente al contesto in cui si colloca, ai criteri di efficacia, sicurezza ed efficienza. Il concetto di appropriatezza fa riferimento principalmente al momento decisionale dell'atto medico. Infatti, un atto medico può essere eseguito più o meno correttamente, prescindendo dalla sua appropriatezza. In senso stretto la appropriatezza clinica (o appropriatezza specifica) fa riferimento a quei criteri di efficacia e sicurezza che consentano di stabilire che la scelta fatta comporti per il paziente benefici reali e misurabii. Le prove di efficacia e sicurezza sono alla base di linee guida cliniche e protocolli diagnostico-terapeutici condivisi dal personale sanitario responsabile della scelta. Occorre però osservare che le prove di efficacia e sicurezza non hanno validità assoluta, ed esiste una significativa variabilità individuale nella risposta alle diverse terapie, ancorché esse siano appropriatamente applicate, che rende spesso problematica la valutazione precisa della appropriatezza.

In un malato cronico, qual è la persona con diabete, infatti, la appropriatezza delle scelte deve essere sempre rapportata ai bisogni dell'individuo.

Bisogna allora promuovere un cambiamento culturale profondo nell'approccio alla cura del diabete, fondato sui principi di un intervento precoce ed efficace. Mirato ad una redistribuzione delle risorse che privilegi l'intervento su chi è ancora sano: su chi, cioè, ha la possibilità di trarre il massimo vantaggio da una cura appropriata.

Considerazioni conclusive

L'"emergenza diabete", lungi dall'essere stata superata, rappresenta a tutt'oggi una formidabile sfida per il sistema sanitario, per la società, per i pazienti coinvolti, per i pazienti a rischio e per le loro famiglie. In Italia, come in altri paesi, si stanno mettendo a punto gli strumenti politici e decisionali che permettano di affrontare questa sfida. Rispetto ad essa l'Italia gode, a paragone di altri paesi europei, di un piccolo/grande vantaggio: la esistenza di una rete diabetologica sicuramente tra le più evolute a livello mondiale. I risultati clinici, sociali ed economici ottenuto attraverso questa rete testimoniano dell'eccellenza dell'Italia nella cura delle persone con diabete. Questa rete deve quindi essere necessariamente salvaguardata a livello Istituzionale e programmatico. Tuttavia, per continuare ad essere sostenibile, e quindi efficace ma anche efficiente, questa rete ha bisogno di essere razionalizzata, modernizzata, dotata di ulteriori specificità e competenze. Deve anche essere allargata, e coinvolgere, in una integrazione forte e sana, l'irrinunciabile apporto dei medici di medicina generale. Per raggiungere questi obiettivi è necessario implementare e tradurre in azioni concrete il Piano Nazionale sul Diabete, perché da esso discendano Piani Regionali sul diabete efficaci, che disegnini un percorso strategico nell'approccio a questa patologia che tenga conto non solo degli aspetti funzionali ma anche di quelli strutturali e organizzativi.

Questo passa per un lavoro, che deve essere molto più massiccio, sul piano del monitoraggio e dell'analisi dei dati esistenti, siano essi di natura clinico-epidemiologia, sociale, economica o politica.

La revisione sistematica dei dati esistenti deve essere la strada maestra verso la individuazione di quelle azioni che realmente possano indurre i decisori politici ad affrontare in maniera concreta le problematiche correlate al diabete in Italia. Il miglioramento della qualità di vita della persona con diabete non deve essere solo l'enunciato di un sano principio deontologico ed etico, ma una applicazione pratica e costante di chi possiede gli strumenti per indurre positivi cambiamenti nell'assistenza, nella cura e nella presa in carico dei milioni di italiani che convivono con questa condizione.

Osservare, monitorare e analizzare non è un virtuosismo intellettuale e culturale, ma un modus operandi necessario per la costruzione del migliore approccio possibile alla sfida posta dal diabete.

1. L'Impatto del diabete in Europa

Il Diabete nell'Unione Europea

Il diabete è una delle patologie più diffuse nell'Unione Europea e rappresenta la ${\bf quarta}\ {\bf causa}_1$ di morte.

Al di là degli aspetti clinici, il diabete ha un significativo impatto sulla società tutta e di conseguenza sulle risorse economiche dei Sistemi Sanitari della UE.

Attualmente, il numero di persone diabetiche nell'UE è di 32 milioni, circa l' $8,1\%_2$ della popolazione, con un tasso di incidenza che continua a crescere ogni anno. Diverse sono le cause imputate all'aumento dell'incidenza che continua a crescere ogni anno.

Diverse sono le cause imputate all'aumento dell'incidenza e prevalenza, in particolare si annoverano l'invecchiamento della popolazione (la maggioranza dei pazienti con diabete di tipo 2 è over 65), abitudini alimentari errate così come l'aumento del tasso di obesità, e l'inattività fisica.

Si prevede che nel 2035, il numero dei pazienti salirà a circa 38 milioni (Fig.1). A quel punto sarà più che mai fondamentale riuscire a frenare i costi del diabete e delle complicanze ad esso associate. Oggi, tali costi rappresentano il 9,3% (Fig.2) della spesa sanitaria totale e tenderanno a crescere sempre più con la possibilità di raggiungere il 18,5%, (EFPIA).

Un incremento di queste proporzioni richiederà sforzi

economici sempre maggiori da parte degli Stati e di conseguenza dei Sistemi Sanitari, che dovranno prepararsi al meglio per affrontare l'evento.

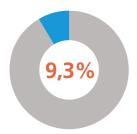
Fig.1 Number of patients_{4.2.5}



Fig.2 Economic Aspects $_{4.2,6.7.8}$

L'IMPATTO ECONOMICO DEL DIABETE

C'è sempre maggiore preoccupazione nel confronti del continuo aumento della prevalenza del diabete e del costi ad esso associati, in particolare quelli relativi al trattamento delle complicanze. Altrettanto significativi sono I costi Indiretti, che riguardano l'Inter a società e non solo le persone con diabete.



La percentuale del budget totale dell'UE per la spesa sanitaria è utilizzato per Il diabete.

RIPARTIZIONE DEI COSTI PER IL TRATTAMENTO

Il totale dei costi diretti del diabete nei cinque più grandi Paesi europei è di **C90 miliardi**. Il costo medio annuale di una persona affetta da diabete è di **C2.450**

7% del costo totale di un individuo con diabete di Tipo 2 è speso per i farmaci antidiabete.

21% è speso per l'utilizzo di altri farmaci

18% é correlato alle spese ambulatoriali,

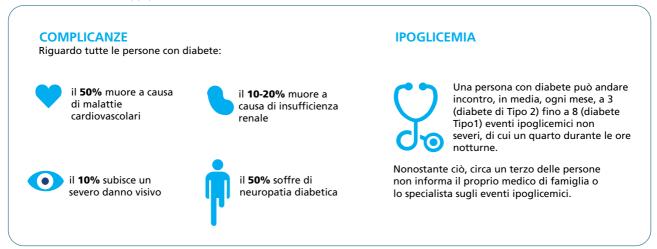
55% é relativo al costi di ospedalizzazione

I COSTI INDIRETTI

I costi indiretti del diabete superano i **C98 miliardi** nei cinque più grandi Stati europei. Essi sono correlati alla perdita di produttività, assenteismo sul lavoro, pensionamento precoce, benefici sociali e cure Informali Gran parte dei costi associati al diabete sono dovuti al trattamento delle complicanze e alle ospedalizzazioni,

la maggior parte delle quali dovute ad eventi ipoglicemici (Fig.3)

Fig.3 Eventi Clinici_{4,9,10,11}



Sia le complicanze che le ospedalizzazioni potrebbero essere prevenute o comunque ridotte attraverso un approccio terapeutico più efficace e una diagnosi precoce. Diverse sono le prove che dimostrano che il diabete è sotto-diagnosticato e sotto-curato, quindi sforzi in questa direzione sarebbero di sicuro aiuto per il miglioramento dei risultati clinici, riducendo il consumo di risorse sanitarie.

Come detto in precedenza, il Diabete è da considerare a tutti gli effetti una malattia sociale, che interessa non solo le persone affette ma anche i loro familiari. Inoltre, lo studio DAWN2TM₁₂, analizzando quali siano i bisogni dell'individuo diabetico, ha mostrato come la patologia abbia un impatto notevole anche sulla sfera psico-sociale (inducendo ansia e depressione), riducendo la qualità della vita e pregiudicando le normali attività quotidiane (Fig.4)

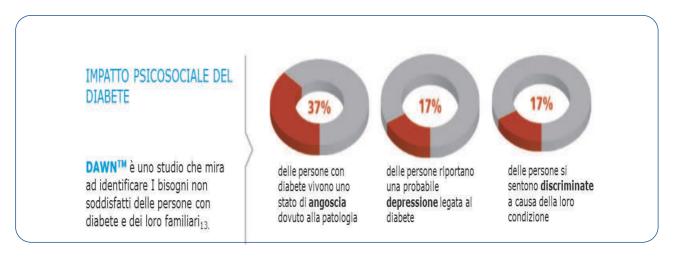
European Diabetes Leadership Forum

Alla luce di quanto detto in precedenza, è chiaro come oggigiorno sia necessario un approccio nuovo ed olistico alla patologia diabetica, approccio che consenta di soddisfare i bisogni principali dei pazienti ed allo stesso tempo controllare l'impatto economico della malattia.

Da questo punto di vista l'EDLF 2014, è stato un'ottima occasione per discutere di tali aspetti, vista la partecipazione di un gran numero di *stakeholders* provenienti da settori diversi.

Ripartendo dall'edizione $_{14}$ 2012 in cui erano state presentate la $Copenhagen\ roadmap_{15}$ ed il $Copenhagen\ Catalogue\ of\ Good\ Practice\ in\ Diabetes_{16}$, molti sono stati gli argomenti di discussione, tutti incentrati sulla necessità di mettere in atto azioni concrete che portino

Fig.4 Impatto socio-psicologico_{4 13}



ad un miglioramento della gestione quotidiana del diabete, gestione che abbia come punto focale il paziente.

I temi di maggiore interesse sono stati la necessità di assicurare standars di cura più alti per i pazienti diabetici, così come il bisogno di attuare a livello nazionale ed europeo azioni "costo-efficaci".

In questa direzione le questioni ritenute fondamentali sono state: la Prevenzione Secondaria, la responsabilizzazione e formazione del paziente, e la necessità di un approccio multi settoriale.

Prevenzione Secondaria

Il tema principale emerso dalla prima sessione del forum è stato l'importanza della prevenzione secondaria nella gestione e controllo del paziente diabetico. (Fig.5)

Fig.5



Ancora oggi molti pazienti affetti da diabete, sia di tipo 1 che 2, non riescono a raggiungere un controllo glicemico adeguato, il che comporta un aumento del rischio di sviluppare complicanze e co-morbilità. Tra l'altro uno studio della London School of Economics $_{\!\!6}$ ha mostrato come il trattamento delle complicanze rappresenti la causa principale dei costi, di conseguenza interventi rivolti alla riduzione dei fattori di rischio ad esse associati sono una vera e propria necessità.

In quest'ottica i programmi di prevenzione secondaria sono stati cosiderati come essenziali nel ridurre le complicanze e gli effetti a lungo termine della patologia diabetica. L'effetto positivo che ne consegue, si traduce non solo in un miglioramento delle condizioni di salute e dell'aspettativa di vita dei pazienti, ma comporta anche un significativo impatto economico sui Sistemi Sanitari, riducendo il consumo di risorse sanitarie dovuto alla patologia in sè e alle complicanze e co-morbilità che ne derivano.

L'elemento principale che caratterizza i programmi di prevenzione secondaria è la loro costo-efficacia, caratteristica sempre più importante nello scenario attuale. É da dire però che ci sono ancora ostacoli che limitano l'uso e l'implemetazione di programmi efficienti. Tali barriere possono essere dovute sia ad una ridotta aderenza dei pazienti, causata da mancanza di educazione e consapevolezza, sia a difficoltà nell'attuazione di politiche preventive adeguate, soprattutto a livello locale. L'ostacolo principale è però rappresentato dall'inadeguatezza dei Sistemi Sanitari attuali, che sono poco equipaggiati nella gestione del paziente diabetico e poco pronti ad adattarsi e modificarsi a seconda delle loro esigenze. Un passaggio fondamentale richiesto ai Sistemi Sanitari è di prediligere i servizi di assistenza primaria basandosi sulla prevenzione secondaria.

Proprio questo è un altro degli elementi salienti emersi dal forum, ovvero la necessità dei Sistemi Sanitari di focalizzarsi sui servizi di *primary care*, per meglio prevenire e gestire le complicanze e co-morbilità legate al diabete.

Ne consegue che politiche di prevenzione sanitaria avranno maggiore successo lì dove i servizi di assistenza primaria saranno più evoluti.

In quest'ottica sarà fondamentale promuovere un approccio multidisciplinare, in cui la persona diabetica sarà seguita da più figure professionali, col paziente come fulcro anche in programmi a carattere educazionale e formativo. Sarà inoltre indispensabile ai fini terapeutici l'impostazione di target clinici definiti **insieme** ai pazienti.

Per quanto riguarda la capacità di seguire l'individuo diabetico, sia da un punto di vista clinico che formativo, un'opportunità da sfruttare e meglio analizzare è rappresentata dalla telemedicina. Essa può essere utile in diverse applicazioni, dal monitoraggio alla formazione, e può essere capace di migliorare la performance del Sistemi Sanitari e ridurne la spesa.

Infine dal dibattito è emerso come il diabete sia una patologia non relegata al solo settore sanitario, ma interessando la società tutta, buone politiche per il diabete (comprendendo i programmi di prevenzione sanitaria) dovrebbero riguardare anche settori esterni a quello della salute.

Responsabilizzazione del paziente e gestione efficiente del diabete

Un passo fondamentale nel miglioramento della gestione del diabete è rappresentato dalla sensibilizzazione del paziente diabetico, attraverso una corretta educazione ed un più ampio coinvolgimento nel trattamento della loro condizione.

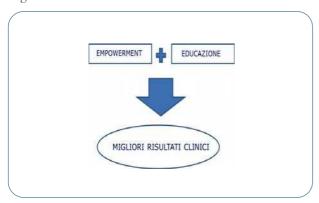
Per questo motivo l'empowerment delle persone diabetiche è uno dei punti principali nell'agenda politica Europea. Rendere maggiormente consapevole l'individuo diabetico circa la sua condizione, può permettere una più attiva partecipazione allo sviluppo e miglioramento della terapia e conseguentemente della propria salute (Fig.6)

A supporto di tale ipotesi sono stati presentati i dati dello studio ${\rm DAWN2^{TM}}_{12}$ che hanno dimostrato quanto indispensabili siano i programmi di educazione e l'ottimizzazione dell'autogestione.

In realtà, nonostante ci sia un consenso generale tra i policy makers sull'importanza dell'autogestione e sulla responsabilizzazione delle persone con diabete, le azioni politiche e la loro implementazione a livello locale e nazionale risultano essere ancora insufficienti nella gran parte dei Paesi Europei.

Sempre lo studio DAWN2TM₄ mostra come, nell'area UE, circa la metà della popolazione affetta da diabete non abbia mai partecipato a programmi educativi sulla propria patologia e quanto dunque siano estremamente necessari ulteriori sforzi per rendere i diabetici partner sistematici nello sviluppo di piani e programmi per il trattamento del diabete e per educarli/istruirli nell'automedicazione.

Fig.6



Uno dei punti chiave emersi dalla discussione è l'importanza dello sviluppo e successiva messa in atto dei Piani Nazionali sul Diabete in tutti i paesi mebri UE, come punto di partenza per politiche efficaci.

In base a queste evidenze è fondamentale che i Piani Nazionali sul Diabete si focalizzino sulla necessità di rendere i pazienti parte attiva nella gestione della propria patologia, assicurare un processo educativo e di supporto uguale per tutti i pazienti e soprattutto che tali servizi vengano inseriti negli schemi di rimborso dei Sistemi Sanitari europei. Un mancato riconoscimento della rimborsabilità potrebbe infatti minare tutti gli sforzi collettivi di ridurre l'aggravio del diabete sui sistemi sanitari.

Importante è stata anche la discussione sul bisogno di coinvolgere i pazienti in tutte le decisioni politiche riguardanti il diabete. Questo aspetto conferma l'importanza dei programmi di formazione e responsabilizzazione, che rendono il paziente non solo più attento, ma anche più attivo.

Responsabilizzazione e una maggiore partecipazione sono sicuramente utili anche dal punto di vista terapeutico, migliorando l'aderenza alla terapia.

In conclusione, è necessario un più ampio coinvolgimento dei pazienti diabetici nella gestione della malattia ed allo stesso tempo le associazioni dei pazienti dovrebbero avere un ruolo nel design e controllo delle politiche in questo ambito. In ultimo, non si può non tenere conto delle possibilità offerte dalle nuove tecnologie che potrebbero rimodulare la relazione paziente-professionista sanitario contribuendo ad un maggior coinvolgimento ed una maggiore consapevolezza delle persone diabetiche.

Migliorare la gestione del diabete a livello nazionale ed europeo

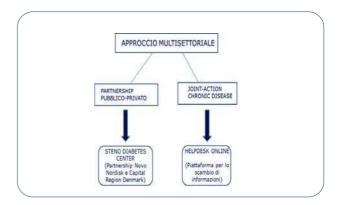
Dopo aver discusso di prevenzione secondaria e responsabilizzazione del paziente, l'approccio identificato come migliore per il perfezionamento della gestione e il controllo della patologia diabetica è quello multisettoriale. (Fig. 7)

L'esempio più tipico di tale approccio è rappresentato da partnership pubblico-privato. Tali collaborazioni permetteranno una più semplice identificazione di soluzioni pratiche volte al miglioramento della gestione del diabete sia a livello Nazionale che Europeo.

Le partnership pubblico-privato possone dare un forte aiuto nel ridurre l'impatto economico del diabete sui sistemi sanitari e introdurre, allo stesso tempo, la tecnologia e le competenze scientifiche richieste.

Un esempio di successo è rappresentato dallo Steno Diabetes Center, una partnership tra la *Capital Region of Denmark* e Novo Nordisk, il quale attraverso il raggiungimento di risultati particolarmente significativi è stato capace di dimostrare come la combinazione tra competenza scientifica e leadership politica siano in grado di guidare il cambiamento.

Fig.7



C'è inoltre un consenso generale sull'importanza di affrontare il diabete attraverso l'introduzione di nuove azioni politiche locali e nazionali, che però troppo spesso risultano essere ancora insufficienti. In questo senso, le azioni politiche per essere più efficaci devono approcciare la malattia con una prospettiva olistica, che coinvolga più attori di settori diversi. Il successo di tali iniziative dipenderà inoltre da un'adeguata leadership politica e da indicatori di *performance*

È proprio in questo contesto che si inserisce la Joint Action on Chronic Diseases (CHRODIS-JA) che il Dr. Juan Riese Jordà, Coordinator of the joint Action on Chronic Diseases, ha presentato nel corso dell' ELDF 2014. Iniziata nel 2010, la Joint Action è il risultato del processo di riflessione a livello europeo sui provvedimenti da prendere per quanto riguarda le malattie croniche. Essa sta preparando una piattaforma per lo scambio di conoscenze e informazioni nella forma di help desk online dove tutti i decisori, i caregivers, le persone con diabete e i ricercatori di tutta Europa possono incontrarsi per scambiare informazioni sulle migliori pratiche per la gestione del diabete e delle altre malattie croniche. L'obiettivo è quello di migliorare la coordinazione e la cooperazione degli stati membri nelle azioni contro il diabete supportando lo sviluppo e l'implementazione dei Piani Nazionali per il Diabete. Infine è stato importante oggetto di discussione il ruolo dell'Unione Europea. All'UE è richiesto di dimostrare il suo valore aggiunto attraverso alcune attività, quali per esempio portare a termine analisi comparative tra i modelli di cura del diabete negli Stati membri, monitorare continuamente lo sviluppo e conseguente messa in atto di politiche riguardanti il diabete e facilitare la condivisione delle buone pratiche nell'Unione.

Conclusioni

Il Forum European Diabetes Leadership è stato un'occasione unica per portare all'attenzione dei diversi stakeholders coinvolti, alcuni fra gli aspetti più rilevanti relativi alla patologia diabetica ed i suoi effetti sulla società.

Ciò che è emerso, è la necessità di un nuovo approccio che coinvolga più elementi e che abbia come obiettivo, e quindi risultato, un miglioramento delle condizioni di salute dei pazienti diabetici ed allo stesso tempo un minore impatto economico.

I punti cardine di questo nuovo approccio riguardano diversi aspetti. (Fig.8)

Innanzitutto, un incremento dei servizi di prevenzione secondaria con relativo potenziamento dell'assistenza primaria dei SS. In quest'ottica si inserisce la necessità di teams multidisciplinari, di erogazione di nuovi servizi sanitari e una migliore allocazione delle risorse.

Altro elemento essenziale è costituito dall'educazione della persona con diabete. Andranno promossi programmi educativi con lo scopo di rendere l'individuo più consapevole e più responsabile e di conseguenza più partecipe alle scelte, anche politiche, relative al diabete.

Inoltre, un ulteriore margine di miglioramento, può essere raggiunto attraverso il coinvolgimento di più settori, pubblici e privati.

Tutto ciò al fine di mettere in atto azioni complementari che abbiano una maggiore incidenza ed efficacia rispetto alle singole iniziative, come dimostrato dallo Steno Diabetes Center (partnership NN e Capital Region Denmark).

Prof. Walter Ricciardi Commissario dell'Istituto Superiore di Sanità, Past President EUPHA, Direttore del'Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni



Bibliografia

- 1. Mladovsky P et al (2009) WHO on behalf of European Observatory on Health Systems and Policies. Health in the European Union, Trends and Analysis. Observatory Studies Series $N^{\circ}19$: p xxi.
- International Diabetes Federation Diabetes Atlas 6th edn, International Diabetes Federation (IDF) 2013, Brussels.
- 3. The Burden of Diabetes in Europe, European Association of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) with London School of Economics and Political Science (LSE)
- Facts and figures, The burden of diabetes in the EU, Italian Barometer Diabetes Observatory (IBDO) Foundation
- International Diabetes Federation (2003) IDF Diabetes Atlas, 2nd edn. Brussels, Belgium, International Diabetes Federation
- Kanavos P, et al. (2012) Diabetes expenditure, burden of disease and management in 5 EU countries. LSE Health, London School of Economics.
- 7. IDF Europe (2011) Diabetes The Policy Puzzle: Is Europe Making Progress?
- 8. Jönsson B (2002) Revealing the cost of Type II diabetes in Europe, Diabetologia 45(7):S5-12.
- World Health Organization, Regional office for Europe, Diabetes Data and Statistics
- UK Hypoglycaemic Study Group. Risk of hypoglycaemia in types 1 and 2 diabetes: effects of treatment modalities and their duration. Diabetologia 2007; 50: 1140-1147.

- 11. Östenson C G, et al. (2013), Self-reported non-severe hypoglycaemic events in Europe, DIABETIC Medicine, DOI: 10.1111/dme. 12261.
- 12. DAWN2™ Study, International Alliance of Patient Organisations (IAPO), International Diabetes Federation (IDF), Steno Diabetes Center, European Association for the Study of Diabetes (EASD), Foundation of European Nurses in Diabetes (FEND), Novo Nordisk, 2014, http://www.dawnstudy.com/dawn2
- Nicolucci A, et al. (2013) Diabetes Attitudes, Wishes and Needs: second study (DAWN2). cross-national benchmarking of diabetes-related psychosocial outcomes for people with diabetes. Diabetic Medicine 2013;30:767-77.
- 14. 2012 European Diabetes Leadership Forum, 25-26 April 2012, Copenhagen, http://diabetesleadershipforum.eu/copenhagen-2012-2/
- 15. Copenhagen Roadmap, European Diabetes Leadership Forum 2012, Copenhagen, http://www.oecd.org/els/health-systems/50526782.pdf
- 16. Copenhagen Roadmap, European Diabetes Leadership Forum 2012, Copenhagen,

http://www.oecd.org/els/health-systems/50526782.pdf

2. Il diabete: una sfida per il sistema sanitario in Italia

Il quadro di riferimento

I numeri del diabete in Italia

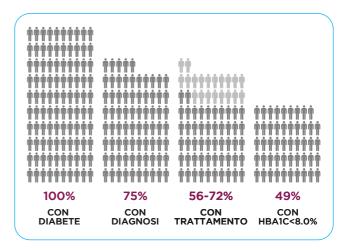
Il diabete mellito rappresenta una delle sfide più difficili per tutti i sistemi sanitari, sia nei Paesi industrializzati che in quelli in via di sviluppo, a causa della sua continua e inesorabile crescita. Si stima che il numero di persone affette nel mondo crescerà da 171 milioni nel 2000 a 366 milioni nel 2030 (1).

In Italia oggi sono 3,6 milioni le persone in Italia affette da diabete (di cui oltre il 90% da diabete di tipo 2), pari al 6,2% della popolazione con marcate differenze nelle varie fasce di età. A questi va aggiunta una quota di persone che, pur avendo la malattia, non ne è a conoscenza. Si stima che per ogni tre persone con diabete noto, ce ne sia una con diabete non diagnosticato. Inoltre, si stima che per ogni persona con diabete noto, vi sia almeno una persona ad alto rischio di svilupparlo perché affetto da ridotta tolleranza al glucosio o alterata glicemia a digiuno. Questo implica che in Italia oggi siano almeno 3,6 milioni le persone ad alto rischio di diabete (2). Se la crescita della prevalenza della malattia continuerà ai ritmi attuali, entro 20 anni potrebbero essere oltre 6 milioni (9% della popolazione totale) le persone affette da diabete, con enormi implicazioni assistenziali, sociali ed economiche (2) (Figura 1). Con questi numeri diventa sempre più difficile garantire cure adeguate ed oggi oltre la metà delle persone con diabete presenta livelli di controllo metabolico ben lontani dai target raccomandati (Figura 2).

Figura 1. I numeri del diabete in Italia

- √ 1 cittadino su 16 ha il diabete.
- Il numero di persone affette è destinato a crescere da 3,6 milioni a 6,1 milioni entro il 2030.
- ✓ Ogni 3 persone con diabete, ce n'è 1 che ha il diabete senza saperllo.
- ✓ Per 1 persona con diabete, ce n'è 1 ad alto rischio di svilupparlo.

Figura 2. La cura del diabete e la difficoltà di raggiungimento dei target metabolici raccomandati.



Le cause della pandemia

Alla base di una crescita così marcata dei casi di diabete possono essere identificati tre motivi principali.

- L'invecchiamento della popolazione: secondo i dati ISTAT, la popolazione degli ultrasessantacinquenni, in cui la prevalenza di diabete è di circa il 15%, è cresciuta di quasi due milioni negli ultimi 10 anni (da poco più di 10 a oltre 12 milioni di cittadini).
- II progressivo aumento dell'obesità: in tutte le fasce di età sta crescendo il fenomeno dell'obesità, dovuto alla progressiva riduzione dell'attività fisica e al cambiamento delle abitudini alimentari. In presenza di obesità, il rischio di sviluppare il diabete è 10 volte più alto [3]. In Italia ci sono oggi 17,6 milioni di adulti in sovrappeso e 4,9 milioni di obesi. Ma il problema obesità non è confinato all'età adulta, ma è sempre più evidente anche nei bambini. I dati del progetto OKkio alla SALUTE [4] mostrano come, fra i bambini di 8-9 anni di età, il 23,6% sia in sovrappeso e il 12,3% sia obeso. Il fenomeno è più diffuso al sud: in Campania un bambino su due è in sovrappeso o obeso.
- Il peggioramento dello stato socio-economico: è noto che la prevalenza di diabete sia maggiore negli strati sociali con livello culturale ed economico più basso [5].

L'importante crisi economica che il nostro Paese sta vivendo, responsabile di un aumento del tasso di disoccupazione e della crescita del numero di famiglie in stato di povertà relativa e assoluta potrà quindi ulteriormente aggravare il rischio di espansione del fenomeno diabete. Non va infine sottovalutato il fenomeno immigrazione: numeri sempre più alti di persone di etnie diverse, alcune delle quali con una particolare predisposizione al diabete, risiedono nel nostro Paese e potranno modificare l'epidemiologia del diabete, con interessamento di persone anche in fasce di età più giovane. Difficoltà di accesso al sistema sanitario, differenti abitudini di vita e barriere culturali potrebbero rendere particolarmente difficile garantire adeguate cure a queste popolazioni.

Le implicazioni cliniche

1. Mortalità

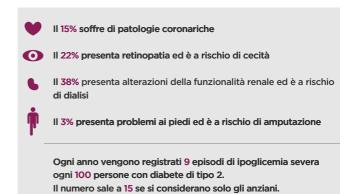
La continua crescita del fenomeno diabete ha enormi ricadute sullo stato di salute della popolazione [6]. Mentre la mortalità per tumori e malattie cardiovascolari è in diminuzione, quella per diabete cresce dell'1,1% all'anno fra gli uomini e dell'1,3% fra le donne. In termini di anni di vita persi aggiustati per qualità della vita, il diabete rappresenterà nei paesi più ricchi la

quinta causa, con un impatto uguale a quello delle malattie cerebrovascolari e superiore a quello di molti tipi di tumore. Esiste un 40% eccesso di rischio di morte nelle persone con diabete rispetto alle persone senza diabete di pari età e sesso, con differenze più marcate nelle fasce di età più giovani [2]. Nei giovani con diabete di tipo 1 è stato evidenziato un rischio di morte quasi doppio rispetto a giovani senza diabete di pari età e sesso [7].

2. Complicanze croniche

Oltre a ridurre l'aspettativa di vita di 5-10 anni, il diabete è responsabile di complicanze serie ed invalidanti (Fig. 3). Le malattie cardiovascolari sono da 2-4 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 [8]. La retinopatia diabetica costituisce la principale causa di cecità legale fra i soggetti in età lavorativa; 90.000-150.000 cittadini italiani con diabete 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. Nei dializzati con diabete la mortalità a 1 anno dall'inizio della dialisi è più alta del 22% rispetto ai non diabetici [8]. 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 [8]. Fra le complicanze più frequenti è da segnalare la disfunzione erettile, che colpisce fino al

Figura 3: Le complicanze del diabete



50% degli uomini con diabete di lunga durata, condizione con enorme impatto sulla qualità della vita e importante fattore di rischio di depressione [9]. I recenti dati dello studio RIACE [10] hanno permesso di osservare che una persona con diabete su due presenta almeno una complicanza cronica.

3. Le complicanze acute

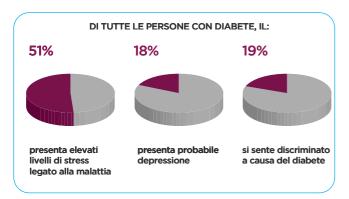
Non solo le complicanze croniche, ma anche quelle acute giocano un ruolo importante sull'impatto clinico, sociale ed economico del diabete. Tre studi recentemente condotti in Italia (HYPOS-1, HYSBERG e SHIP-D) [11, 12, 13] hanno permesso di quantificare in maniera molto precisa l'incidenza di ipoglicemia sia nel diabete di tipo 1 che nel diabete di tipo 2, in tutte le fasce di età. L'ipoglicemia è un evento ancora frequente, soprattutto nei bambini e negli anziani. Negli adulti con diabete di tipo 2, le donne presentano un'incidenza doppia rispetto agli uomini [11]. L'ipoglicemia rappresenta oggi la principale barriera al raggiungimento dei target metabolici desiderati. L'ipoglicemia severa ha rilevanti ricadute cliniche, quali un aumentato rischio di mortalità e di demenza. Non solo l'ipoglicemia severa, ma anche quella sintomatica, ha inoltre un impatto negativo sulla qualità di vita. Secondo i dati del recente studio DAWN2 [14], l'Italia è uno dei paesi europei con la più alta percentuale di pazienti che dichiara di vivere con la paura dell'ipoglicemia. L'ipoglicemia grava anche a livello economico, sia sul sistema sanitario con i costi dei ricoveri [15] ma anche sulla società con i costi indiretti e la perdita di produttività.

Le implicazioni sociali

Le numerose, severe complicanze del diabete influiscono in modo drammatico sullo stato di benessere dell'individuo, oltre a ridurne le aspettative di vita. Sia le complicanze microvascolari (retinopatia, nefropatia, neuropatia) che quelle macrovascolari (patologie cardio-cerebrovascolari e vascolari periferiche) determinano una importante riduzione delle capacità funzionali, del benessere psicologico e della funzionalità sociale [16, 17]. Le donne manifestano una peggiore percezione della qualità della

vita con particolare rilievo per gli aspetti psicologici e con una prevalenza particolarmente elevata di depressione [16]. Fra gli uomini, una delle complicanze con impatto più negativo è la disfunzione erettile, ancora largamente misconosciuta, di rado riferita dai pazienti e poco indagata dai medici [9]. Recentemente, lo studio DAWN2 e lo studio BENCH-D hanno evidenziato elevati livelli di distress nelle persone con diabete e una quota tutt'altro che irrilevante con probabile depressione [14, 17]. Lo studio DAWN2 ha inoltre documentato che una persona con diabete su 5 si sente discriminata a causa della patologia (Fig. 4). Lo studio DAWN2, attento anche alla prospettiva

Figura 4: Gli aspetti psicosociali del diabete



dei familiari delle persone con diabete e degli operatori sanitari [19, 20], ha documentato elevati livelli di distress anche nel 51% dei familiari e frequente senso di frustrazione per non sapere come essere di supporto ai propri cari affetti dalla patologia. Le carenze formative sono state evidenziate anche dagli operatori sanitari che nel 69% dei casi hanno riferito di credere che sia necessario migliorare la preparazione formale per comunicare efficacemente e nel 51% dei casi vorrebbero ricevere maggiore formazione in questo ambito. Lo studio BENCH-D ha permesso di evidenziare che nei soggetti con livelli più elevati di HbA1c sono riscontrabili maggiore distress, maggiori barriere al trattamento, più bassi livelli di benessere psicologico, minori livelli di empowerment, minore soddisfazione per il trattamento e minore attitudine alla self-care (dieta, esercizio fisico, esame del piede, assunzione dei farmaci) e come la presenza concomitante di distress e probabile depressione peggiori ulteriormente i profili clinici e la qualità di vita [21], ma anche d'altra parte come investire maggiormente sull'educazione terapeutica sia una priorità. Infatti, nei soggetti con più elevati livelli di empowerment è stato possibile evidenziare maggior benessere psicologico, maggiore soddisfazione per la cura e supporto sociale percepito, più alta aderenza alle attività di self-care, più bassa percezione del peso del diabete e delle barriere al trattamento [22].

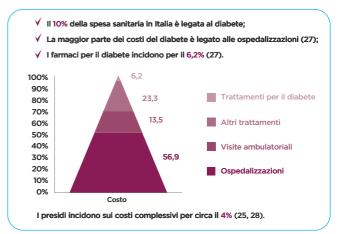
Le implicazioni economiche

L'enorme peso della malattia diabetica si traduce in un altrettanto drammatico impatto sul consumo di risorse.

Una persona con diabete su quattro si ricovera in ospedale almeno una volta nel corso di dodici mesi [23, 24]. Il rischio di ricovero in ospedale è da 1,5 a 2,5 volte più alto in presenza di diabete e la degenza media più lunga del 20% [24] rispetto alle persone senza diabete. Il rischio di ricovero in ospedale per specifiche complicanze/comorbidità, a parità di età e sesso, è da due a otto volte maggiore in presenza di diabete; questo si traduce in oltre 12.000 ricoveri in eccesso per 100.000 persone all'anno, con enormi ricadute economiche [23]. Il costo medio per paziente con diabete è infatti di circa 2.600-3.100 euro l'anno [24], più del doppio rispetto a persone di pari età e sesso ma senza diabete. I costi legati al diabete aumentano inoltre all'aumentare dell'età

degli assistiti [25]. Tale dato va considerato di particolare rilievo, considerando le previsioni di crescita, già discusse in precedenza, della popolazione degli ultrasessantacinquenni. È interessante notare come il costo medio per paziente sia moderatamente cresciuto negli ultimi anni. Infatti, i dati Cineca Arno relativi al 2006 indicavano un costo medio di 2.589 euro [24], mentre i dati recentemente resi noti, relativi all'anno 2010, riportano un costo di 2.756 euro [27]. Tale incremento risulta legato soprattutto ai costi delle ospedalizzazioni, passati da 1.274 a 1.569 euro, mentre sono rimasti immutati i costi della terapia antidiabetica (170 euro nel 2006 e 171 euro nel 2010), sono cresciuti i costi per gli altri trattamenti (da 527 euro a 643 euro), e si sono ridotti quelli relativi alle prestazioni ambulatoriali specialistiche (da 488 euro a 373 euro). Questi dati vanno letti con preoccupazione, poiché testimoniano la persistente difficoltà nel ridurre i costi legati alle ospedalizzazioni, e quindi alle complicanze, ed un progressivo spostamento, in controtendenza rispetto ai modelli di cura cronica, dalle cure ambulatoriali a quelle ospedaliere. I costi diretti continuano quindi ad essere attribuibili in misura preponderante ai ricoveri ospedalieri (circa il 60% dei costi complessivi), mentre i costi legati alle terapie per il diabete rappresentano meno del 6,2% della spesa pro-capite [27]. Analogamente, è stato dimostrato da altre indagini che il costo dei presidi rappresenta il 4% del costo complessivo [25, 28] (Fig. 5),

Figura 5: I costi del diabete



a ulteriore riprova che non è il trattamento la voce di spesa più rilevante, ma che si può incidere significativamente sui costi solo riducendo le ospedalizzazioni. I costi crescono esponenzialmente con il numero di 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 [29]. In termini assoluti, i costi diretti per le persone con diabete ammontano a circa 9 miliardi di euro l'anno [30], circa il 10% della spesa sanitaria nazionale. Sulla base delle proiezioni in crescita, il raggiungimento di 4 milioni di persone con diabete, anche mantenendo inalterati i costi dell'assistenza, porterebbe la spesa a superare i 12 miliardi di euro l'anno. Non va inoltre dimenticato che ai costi diretti dell'assistenza vanno aggiunti quelli derivanti da perdita di produttività, pensionamento precoce, disabilità permanente e altri costi indiretti, che possono riguardare i costi "out of pocket" sostenuti direttamente dalle persone con diabete e le perdite di produttività di chi le assiste. Non esistono dati recenti che consentano di stimare l'ammontare complessivo dei costi indiretti nel nostro Paese. In altre realtà, quali ad esempio quella degli Stati Uniti, i costi indiretti rappresentano la metà di quelli diretti, mentre nei Paesi in via di sviluppo i costi indiretti sono superiori a quelli diretti. Una recente analisi condotta dalla London School of Economics (LSE) ha permesso di evidenziare che il modello assistenziale italiano, reso peculiare dalla presenza di una capillare rete di strutture specialistiche, sembra produrre risultati economicamente più vantaggiosi. Infatti, il costo medio per paziente/anno risulta sostanzialmente più basso rispetto agli altri Paesi, con l'unica eccezione della Spagna [31].

Le azioni

1. Prevenzione

Le evidenze scientifiche documentano chiaramente l'efficacia degli interventi sugli stili di vita (alimentazione e attività fisica) nel ridurre il rischio di sviluppare il diabete, così come il rapporto positivo costo/efficacia degli screening per la diagnosi precoce delle alterazioni del metabolismo glicidico [32]. L'importanza di agire sul versante della prevenzione è sottolineata nel Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012, che pone il diabete fra le priorità del Sistema Sanitario Nazionale [33].

2. Diagnosi precoce

La diagnosi precoce rappresenta un altro cardine nella lotta al diabete. A causa di un andamento per lungo tempo silente, la diagnosi di diabete viene spesso posta dopo anni dall'insorgenza della malattia, spesso in coincidenza con la comparsa di una complicanza maggiore. Dati recenti evidenziano come alla diagnosi solo il 20% dei pa-

zienti sia scevro da complicanze micro o macrovascolari e come in quasi un paziente su cinque la diagnosi di diabete di tipo 2 sia stata effettuata in occasione di un ricovero in ospedale o un accesso al pronto soccorso [34]. Tra i soggetti di età compresa fra i 55 e i 75 anni con uno o più fattori di rischio cardiovascolare, quasi uno su cinque è affetto da diabete senza saperlo, mentre uno su tre presenta alterazioni del metabolismo glucidico che in molti casi sfociano in diabete nell'arco di pochi anni [35]. La ricerca attiva della presenza di diabete nelle persone a rischio è quindi fondamentale, nell'ottica della medicina di iniziativa, sia per intervenire prima della comparsa di complicanze, sia perché è stato dimostrato che i benefici delle terapie sono tanto maggiori quanto prima si correggono le alterazioni metaboliche.

3. Monitoraggio della qualità della cura del diabete

La lotta al diabete passa necessariamente per il miglioramento della qualità delle cure. Proprio per questo in Italia e all'estero sono state lanciate iniziative di monitoraggio e miglioramento continuo della qualità dell'assistenza. In Italia, gli Annali AMD, uno spaccato dell'assistenza ricevuta da oltre 500.000 persone con diabete seguite da 300 strutture specialistiche, rappresentano un caso-modello [35]. L'iniziativa Annali AMD ha dimostrato come la valutazione sistematica di indicatori di processo, esito e uso dei farmaci si associno a benefici clinici ed economici [36-38]. Inoltre, l'applicazione di un modello predittivo di risultati clinici ed economici ha documentato che gli Annali non sono solo "cost-effective" ma addirittura "cost-saving" [38]. I maggiori costi per i farmaci nel braccio degli Annali AMD sono abbondantemente compensati dai risparmi conseguenti alle complicanze evitate, soprattutto quelle renali. Alla riduzione del tasso di complicanze si associa un guadagno nell'aspettativa di vita associata alla qualità di vita (QALY). È importante sottolineare che l'intervento è risultato cost-saving anche dopo soli cinque anni, con un guadagno di 99 mila anni di vita e oltre 1 miliardo e mezzo di costi sanitari diretti evitati.

4. Riorganizzazione della rete assistenziale

L'importanza di un'adeguata qualità dell'assistenza, in linea con le raccomandazioni esistenti, e la rilevanza del "modello Italia", basato su una forte integrazione fra medicina specialistica e medicina generale, emerge da dati recentemente pubblicati [39]. Tuttavia, la completa aderenza delle prestazioni erogate alle linee guida non è ancora stata raggiunta [40] e sono necessari molti sforzi per garantire una integrazione ottimale delle diverse figure professionali che ruotano attorno alla persona con diabete ed un'organizzazione efficiente su tutto il territorio nazionale che consenta elevati livelli di performance, equità di accesso alle cure e utilizzo efficiente delle risorse. L'importanza delle strutture specialistiche, peculiarità del "modello Italia", come punto di riferimento per le persone con diabete emerge dall'inchiesta Diabetes Monitor

2012: due terzi degli intervistati hanno dichiarato che la prima terapia per il diabete è stata loro prescritta da un diabetologo, mentre quasi il 90% dei pazienti trattati con insulina e l'80% di quelli trattati con ipoglicemizzanti orali dichiarano di considerare il diabetologo come punto di riferimento per la gestione della loro malattia [34].

5. Applicazione del Piano Nazionale Diabete in tutte le regioni

Nel 2012 è stato varato dal Ministero della Salute il Piano Nazionale sulla Malattia Diabetica, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 7 Febbraio 2013 dopo l'approvazione in Conferenza Stato Regioni il 6 Dicembre 2012. Il Piano enfatizza il ruolo di un'adeguata organizzazione dell'assistenza sanitaria che, in base ai principi della "clinical governance", tenga in considerazione la condivisione delle informazioni, il ruolo di ogni attore coinvolto, la capacità di gestione da parte dell'organizzazione complessiva, e imponga la ricerca di percorsi organizzativi che diminuiscano il più possibile l'incidenza di eventi acuti o complicanze invali-danti. Il Piano enfatizza la necessità di un approccio multidisciplinare e di un percorso di cura basato sulla centralità della persona con diabete e sul suo coinvolgimento attivo e responsabile nella gestione della malattia (empowerment). Nel suo complesso, il Piano fornisce un quadro di riferimento alle Regioni per un approccio coordinato ed efficace alla prevenzione, diagnosi precoce e terapia del diabete, al fine di garantire livelli di cura omogenei ed in linea con le evidenze scientifiche disponibili, e di massimizzare il rapporto costo-efficacia delle procedure messe in atto. Ad oggi il piano è stato formalmente recepito da quindici regioni italiane (Fig. 6).

Figura 6: Mappa delle regioni italiane che hanno recepito il Piano NazionaleDiabete



6. Monitoraggio del livello di implementazione del "chronic care model" centrato sul paziente

In linea con gli indirizzi forniti dal Piano Nazionale Diabete, i sistemi sanitari regionali sono chiamati ad una profonda riorganizzazione dell'assistenza per le patologie croniche, secondo i principi dei "chronic care model", che prevedono una forte centralità del paziente e una completa integrazione fra medicina del territorio e specialistica, resa possibile dalla definizione di specifici percorsi assistenziali. A questo riguardo, assume particolare valore il recente Documento di Indirizzo Politico e Strategico per la Buona Assistenza alle Persone con Diabete, nato dalla collaborazione fra Società Italiana di Medicina Generale, Associazione Medici Diabetologi e Società Italiana di Diabetologia [41]. In particolare, il documento identifica nove strumenti per il miglioramento della qualità dell'assistenza alle persone con diabete (Fig. 7).

Figura 7. Gli strumenti per il miglioramento della qualità dell'assistenza alle persone con diabete (Documento SIMG-AMD-SID di Indirizzo Politico e Strategico per la Buona Assistenza alle Persone con Diabete)

Promuovere l'autonomia della persona con diabete nella cura e nella gestione del percorso assistenziale;

Implementare Percorsi Assistenziali condivisi;

Garantire una rete assistenziale con forte integrazione professionale e una buona comunicazione con le Associazioni di Volontariato;

Garantire che i Servizi di Diabetologia siano dotati di team multi professionale dedicato che prenda in carico, sempre in integrazione con la Medicina Generale, i pazienti secondo livelli diversi di intensità di cura e funga da consulente per i Medici di Famiglia;

Organizzare l'ambulatorio del Medico di Medicina Generale con orientamento alla gestione delle malattie croniche;

Adottare sistemi di misura e di monitoraggio della qualità delle cure erogate volti al miglioramento professionale e organizzativo continuo; Porre in essere sistemi efficaci di comunicazione e di integrazione multidisciplinare:

Coinvolgere il Distretto e le Direzioni Sanitarie ospedaliere per una presa in carico della persona con diabete attraverso la valutazione dell'intensità di cura (triage);

Rimuovere degli ostacoli amministrativi che rendono difficile e/o diseguale l'accesso alle cure delle persone con diabete.

Conclusioni

Il rapido cambiamento dello scenario riguardante le patologie croniche in generale, e la patologia diabetica in modo particolare, richiede una profonda rivalutazione delle modalità di erogazione dell'assistenza. In assenza di adeguate iniziative di prevenzione e diagnosi precoce e con il persistere di profonde eterogeneità nella cura del diabete, l'enorme carico clinico, sociale ed economico legato alle complicanze del diabete potrebbe divenire presto insostenibile, e per la prima volta nella storia, le aspettative di vita delle generazioni future potrebbero es-

sere inferiori a quelle attuali. Per scongiurare questa minaccia, sarà necessario mettere in atto politiche sanitarie che, rispettose delle variegate realtà regionali, siano tuttavia coerenti su tutto il territorio nazionale ed in linea con le indicazioni e gli indirizzi programmatici proposti.

Dott.Antonio Nicolucci, Dott.ssa Maria Chiara Rossi Lab. di Farmacologia Clinica ed Epidemiologia del Diabete e delle Malattie Croniche, Fondazione Mario Negri Sud, Santa Maria Imbaro (CH)

A nome del Comitato Scientifico del progetto "Burden of Disease":

Alfonso Bellia; Enzo Bonora; Graziella Bruno; Salvatore Caputo; Antonio Ceriello; Valentino Cherubini; Marco Comaschi; Agostino Consoli; Alberto De Micheli; Paolo Di Bartolo; Francesco Dotta; Simona Frontoni; Francesco Giorgino; Rosella Mancusi; Giulio Marchesini; Gerardo Medea; Antonio Nicolucci; Paola Pisanti; Maria Esmeralda Ploner; Walter Ricciardi; Maria Chiara Rossi; Paolo Sbraccia; Federico Spandonaro

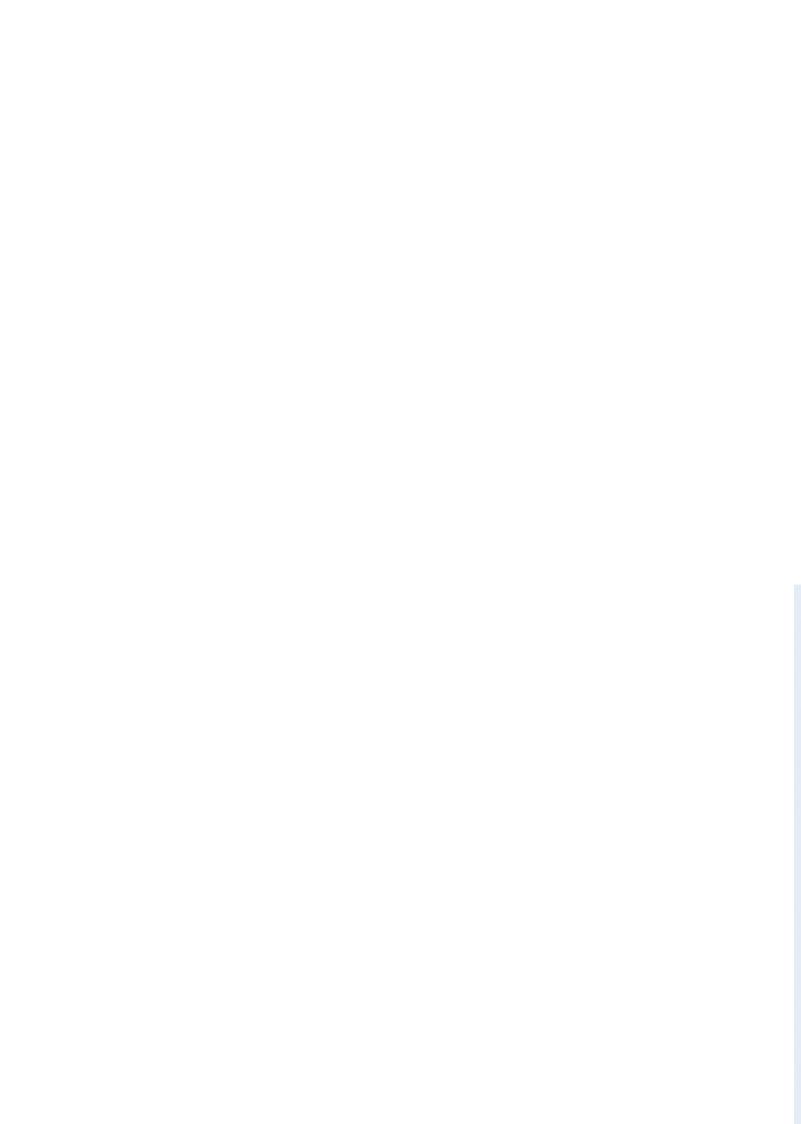
Bibliografia

- [1] Wild S, Roglic G, Green A, Sicree R, King H. Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. Diabetes Care 2004;27:1047-53
- [2] Nicolucci A, Rossi MC, Lucisano G. Facts and Figures about Diabetes in Italy. Italian Diabetes Monitor 2014; 1
- [3] Bonora E, Kiechl S, Willeit J, Oberhollenzer F, Egger G, Meigs JB, Bonadonna RC, Muggeo M; Bruneck study. Populationbased incidence rates and risk factors for type 2 diabetes in white individuals: the Bruneck study. Diabetes 2004;53:1782-9
- [4] http://www.epicentro.iss.it/okkioallasalute/default.asp
- [5] Gnavi 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] Mathers CD, Loncar D. Projections of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030. PLoS Med 2006;3:e442
 [7] Bruno G, Cerutti F, Merletti F, Novelli G, Panero F, Zucco C, Cavallo-Perin P; Piedmont Study Group for Diabetes Epi-

- demiology. 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
- [8] Rapporto Sociale Diabete 2003. www.diabete.it/files/RapportoSocialeDiabete2003.pdf
- [9] De Berardis G, Pellegrini F, Franciosi M, Belfiglio M, Di Nardo B, Greenfield S, Kaplan SH, Rossi MCE, Sacco M, Tognoni G, Valentini M, Nicolucci A. Longitudinal assessment of quality of life in patients with type 2 diabetes and self-reported erectile dysfunction. Diabetes Care 2005; 28:1643-1649.
- [10] Solini A, Penno G, Bonora E, Fondelli C, Orsi E, Arosio M, Trevisan R, Vedovato M, Cignarelli M, Andreozzi F, Nicolucci A, Pugliese G; Renal Insufficiency And Cardiovascular Events (RIACE) Study Group. Diverging association of reduced glomerular filtration rate and albuminuria with coronary and noncoronary events in patients with type 2 diabetes: the renal insufficiency and cardiovascular events (RIACE) Italian multicenter study. Diabetes Care 2012;35:143-9
- [11] 11. Giorda CB, Ozzello A, Gentile S, Corsi A, Iannarelli R, Baccetti F, Lucisano G, Nicolucci A, Rossi MC on behalf of the HYPOS-1 Study Group. Incidence and Correlates of Hypoglycemia in Type 2 Diabetes. The Hypos-1 Study. J Diabetes Metab 2014.5:344
- [12] Nicolucci A, Pintaudi B, Rossi M, Messina R, Dotta F, Sesti G, Caputo S, Lauro R. The social impact of severe hypoglycemia in elderly patients with type 2 diabetes. 22nd World Diabetes Congress IDF, 2-6 December, Melbourne, Australia 2012: P-1886.
- [13] Cherubini V, Pintaudi B, Rossi MC, Lucisano G, Pellegrini F, Chiumello G, Frongia AP, Monciotti C, Patera IP, Toni S, Zucchini S, Nicolucci A; SHIP-D Study Group. Severe hypoglycemia and ketoacidosis over one year in Italian pediatric population with type 1 diabetes mellitus: a multicenter retrospective observational study. Nutr Metab Cardiovasc Dis 2014;24:538-46
- [14] Nicolucci A, Kovacs Burns K, Holt RI, Comaschi M, Hermanns N, Ishii H, Kokoszka A, Pouwer F, Skovlund SE, Stuckey H, Tarkun I, Vallis M, Wens J, Peyrot M; DAWN2 Study Group. Diabetes Attitudes, Wishes and Needs second study (DAWN2™): cross-national benchmarking of diabetes-related psychosocial outcomes for people with diabetes. Diabet Med 2013;30:767-77
- [15] Marchesini G, Veronese G, Forlani G, Forlani G, Ricciardi LM, Fabbri A; The Italian Society of Emergency Medicine (SI-MEU). The management of severe hypoglycemia by the emergency system: The HYPOTHESIS study. Nutr Metab Cardiovasc Dis 2014 [Epub ahead of print]
- [16] Nicolucci A, Cucinotta D, Squatrito S, Lapolla A, Musacchio N, Leotta S, Vitali L, Bulotta A, Nicoziani P, Coronel G; on behalf of the QuoLITy Study Group. Clinical and socio-economic correlates of quality of life and treatment satisfaction in patients with type 2 diabetes. Nutr Metab Cardiovasc Dis 2009;19:45-53
- [17] EQuality1 Study Group—Evaluation of QUALITY of Life and Costs in Diabetes Type 1, Nicolucci A, Maione A, Franciosi M, Amoretti R, Busetto E, Capani F, Bruttomesso D, Di Bartolo

- P, Girelli A, Leonetti F, Morviducci L, Ponzi P, Vitacolonna E, Quality of life and treatment satisfaction in adults with Type 1 diabetes: a comparison between continuous subcutaneous insulin infusion and multiple daily injections. Diabet Med 2008:25:213-20
- [18] Vespasiani G, Rossi MC, Gentile S, Pellegrini F, Marra G, Pintaudi B, Nicolucci A, BENCH-D Study Group. Correlates of Diabetes Related Stress in Individuals with Type 2 Diabetes. 72th Scientific Session, American Diabetes Association, June 8-12, Philadelphia, PA 2012: A207; (817-P)
- [19] Kovacs Burns K, Nicolucci A, Holt RI, Willaing I, Hermanns N, Kalra S, Wens J, Pouwer F, Skovlund SE, Peyrot M; DAWN2 Study Group. Diabetes Attitudes, Wishes and Needs second study (DAWN2 $^{\text{TM}}$): cross-national benchmarking indicators for family members living with people with diabetes. Diabet Med 2013;30:778-88
- [20] Holt RI, Nicolucci A, Kovacs Burns K, Escalante M, Forbes A, Hermanns N, Kalra S, Massi-Benedetti M, Mayorov A, Menéndez-Torre E, Munro N, Skovlund SE, Tarkun I, Wens J, Peyrot M; DAWN2 Study Group. Diabetes Attitudes, Wishes and Needs second study (DAWN2™): cross-national comparisons on barriers and resources for optimal care—healthcare professional perspective. Diabet Med 2013;30:789-98
- [21] Rossi MC, Pintaudi B, Pellegrini F, Lucisano G, Gentile S, Vespasiani G, Marra G, Skovlund SE, Nicolucci A, on behalf of BENCH-D AMD Study Group, The Interplay between Diabetes Related Distress and Depression and their Association with Clinical and Person-centered Outcomes in Type 2 Diabetes. 74th American Diabetes Association scientific sessions, San Francisco, USA, 12-18 June 2014
- [22] Rossi MC, Gentile S, Vespasiani G, Lucisano G, Fonata L, Marra G, Nicolucci A, BENCH-D Study Group. Patient Empowerment is Associated with Better Quality of Life, Higher Satisfaction with Care and Better Metabolic Control in Individuals with Type 2 Diabetes. 72th Scientific Session, American Diabetes Association, June 8-12, Philadelphia, PA 2012: A205-206 (810-P)
- [23] De Berardis G, D'Ettorre A, Graziano G, Lucisano G, Pellegrini F, Cammarota S, Citarella A, Germinario CA, Lepore V, Menditto E, Nicolosi A, Vitullo F, Nicolucci A; for the DADA (Diabetes Administrative Data Analysis) Study Group. The burden of hospitalization related to diabetes mellitus: A population-based study Nutr Metab Cardiovasc Dis 2012;22:605-12
- [24] Marchesini G, Forlani G, Rossi E, Berti A, De Rosa M; on behalf of the ARNO Working Group. The Direct Economic Cost of Pharmacologically-Treated Diabetes in Italy-2006. The ARNO Observatory. Nutr Metab Cardiovasc Dis 2011;21: 339-46
- $\begin{tabular}{ll} [25] ARNO \ Diabete \ Veneto \ [in press] \ https://osservatorioarno.-cineca.org/diabete/.../DOC_2014-03-31_1.pdf \end{tabular}$
- [26] VI report Health Search. I costi per patologia: il caso dei pazienti diabetici. http://www.healthsearch.it/documenti/Archivio/Report/VIReport_2009-2010/HS_VReport-2010_HiRes.pdf
- [27] Osservatorio ARNO Diabete. Il profilo assistenziale della popolazione con diabete. Rapporto 2011 Volume XVII Collana "Rapporti ARNO".

- [28] Bruno G, Picariello R, Petrelli A, Panero F, Costa G, Cavallo-Perin P, Demaria M, Gnavi R. Direct costs in diabetic and non diabetic people: The population-based Turin study, Italy. Nutr Metab Cardiovasc Dis 2012;22:684-90
- [29] Lucioni C, Garancini MP, Massi-Benedetti M, Mazzi S, Serra G. CODE-2 Italian Advisory Board. The costs of type 2 diabetes mellitus in Italy: a CODE-2 sub-study. Treatments in Endocrinology 2003;2:121e33.
- [30] http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/98391/E93348.pdf
- [31] P.G. Kanavos, S. van den Aardweg, W.G. Schurer. Burden of disease, cost and management of diabetes in EU5 countries. Presented at the 47th EASD Meeting, 12-16 September 2011, Lisbon
- [32] Gillies CL et al. Different strategies for screening and prevention of type 2 diabetes in adults: cost effectiveness analysis. BMJ 2008; 336(7654):1180-5
- [33] Piano Sanitario Nazionale 2011-2013 http://www.sanita.il-sole24ore.com/Sanita/Archivio/Normativa%20e%20varie/PSN%202011%202013.pdf?cmd=art&codid=24.0.2358998884
 [34] MediPragma: Diabetes monitor
- [35] Franciosi M, De Berardis G, Rossi MCE, Sacco M, Belfiglio M, Pellegrini F, Tognoni G, Valentini M, Nicolucci A. The use of the Diabetes Risk Score for Opportunistic Screening of Undiagnosed Diabetes and Impaired Glucose Tolerance. The IGLOO (Impaired Glucose Tolerance and Long-Term Outcomes Observational Study) Study. Diabetes Care 2005;28:1187-94
- [36] Annali AMD 2012. http://www.infodiabetes.it/pages/annali_amd/
- [37] Nicolucci A, Rossi MC, Arcangeli A, Cimino A, de Bigontina G, Fava D, Gentile S, Giorda C, Meloncelli I, Pellegrini F, Valentini U, Vespasiani G; AMD-Annals Study Group. Four-year impact of a continuous quality improvement effort implemented by a network of diabetes outpatient clinics: the AMD-Annals initiative. Diabet Med 2010;27:1041-8
- [38] Giorda CB, Nicolucci A, Pellegrini F, Kristiansen CK, Hunt B, Valentine WJ, Vespasiani G. Improving quality of care in people with Type 2 diabetes through the Associazione Medici Diabetologi-annals initiative: a long-term cost-effectiveness analysis. Diabet Med 2014;31:615-23
- [39] Giorda C, Picariello R, Nada E, Tartaglino B, Marafetti L, Costa G, Gnavi R. The impact of adherence to screening guidelines and of diabetes clinics referral on morbidity and mortality in diabetes. PLoS One 2012;7:e33839
- [40] Bruno G, Bonora E, Miccoli R, Vaccaro O, Rossi E, Bernardi D, De Rosa M, Marchesini G; SID-CINECA ARNO Working Group. Quality of diabetes care in Italy: information from a large population-based multiregional observatory (ARNO diabetes). Diabetes Care 2012;35(9):e64.
- [41] http://www.aemmedi.it/linee-guida-e-raccomandazioni/-pdf/2010-documento_indirizzo.pdf



3. L'impatto del diabete nelle Regioni Italiane

Le patologie croniche non comunicabili rappresentano una delle sfide più difficili per tutti i sistemi sanitari, sia nei Paesi industrializzati che in quelli in via di sviluppo, a causa della loro continua e inesorabile crescita. L'esempio più paradigmatico è rappresentato senz'altro dal diabete mellito: si stima che il numero di persone affette nel mondo crescerà da 171 milioni nel 2000 a 366 milioni nel 2030. In Italia, in base ai dati ISTAT, la prevalenza del diabete, riferita all'anno 2012 e stimata su tutta la popolazione, è pari al 5,5%. La prevalenza sale a circa il 15% nella fascia di età fra i 65 e i 74 anni, mentre oltre i 75 anni una persona su 5 ne è affetta (prevalenza del 20.3%). In pratica 3.3 milioni di persone in Italia soffrono di 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 10 anni, dal 2000 al 2010, la prevalenza del diabete in Italia è cresciuta dal 3,7% al 4,9 % in altre parole, rispetto a 10 anni fa ci sono oggi nel nostro Paese quasi un milione di persone in più con diabete noto. Il trend in continua crescita della prevalenza del diabete è confermato da dati recentemente pubblicati riguardanti la Lombardia. In questa regione, la prevalenza del diabete è cresciuta del 40% in soli 7 anni, passando dal 3.0% nel 2000 al 4.2% nel 2007.

In proiezione, è possibile stimare che in Lombardia la prevalenza di diabete nelle persone dai 30 anni in su raggiungerà l'11.1% nel 2030. Considerando la presenza di un chiaro gradiente geografico, con alcune regioni del Sud nelle quali la prevalenza del diabete ha già ampiamente superato il 6% il fenomeno di crescita potrà risultare nei prossimi anni ancora più accentuato nel meridione.

L'indagine conoscitiva sul diabete promossa nel 2012 dalla XII Commissione Sanità del Senato ha rappresentato una importante occasione per fotografare da punti di osservazione diversificati il problema diabete nel nostro Paese, soprattutto in relazione alle diversità strutturali e organizzative dei sistemi sanitari regionali. Gli indicatori più rilevanti, divisi per regione, sono riportati nelle schede che seguono.

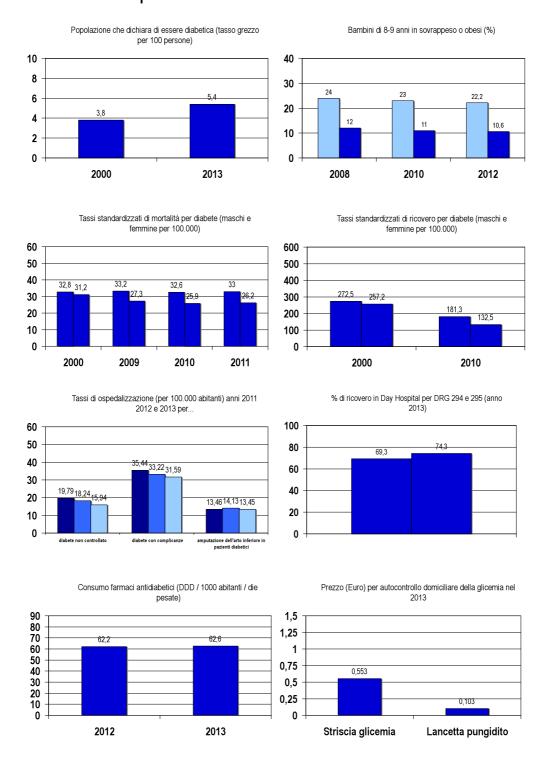
Prof. Salvatore Caputo Presidente Diabete Italia

LE REGIONI ITALIANE OFFRONO UN QUADRO DISOMOGENEO IN TERMINI DI ASSISTENZA E GESTIONE



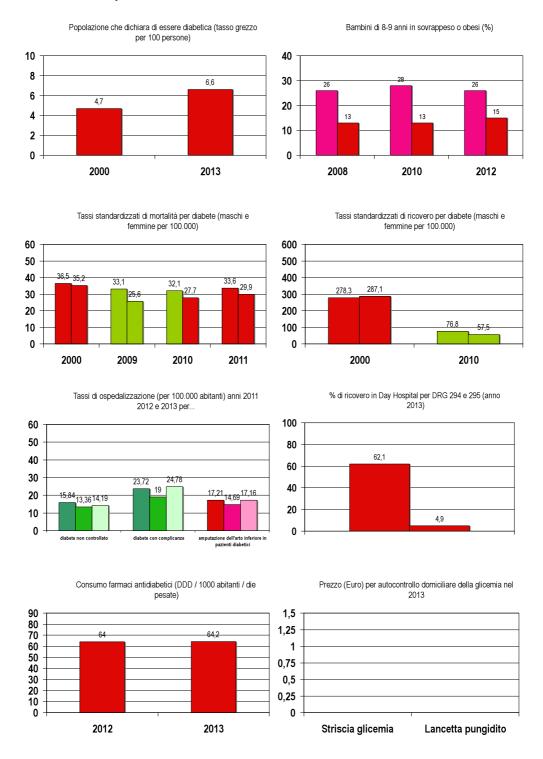
ITALIA

~ 3.223.000 persone che dichiarano di essere diabetiche



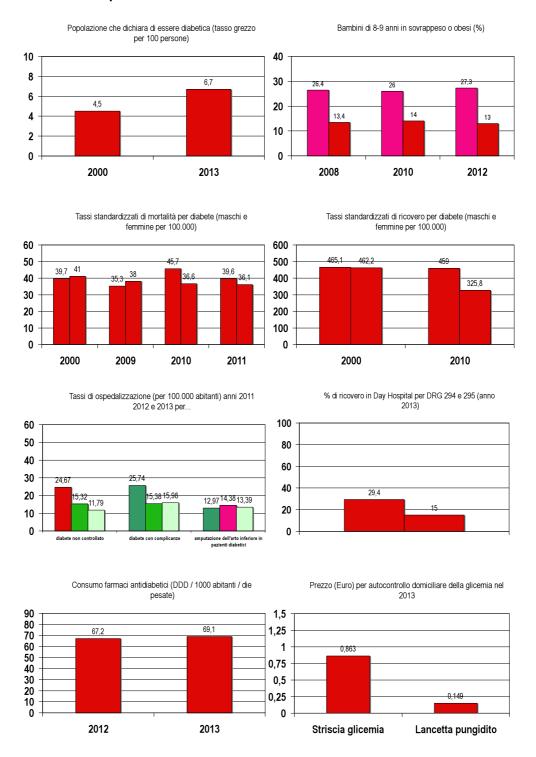
ABRUZZO

~ 87.000 persone che dichiarano di essere diabetiche



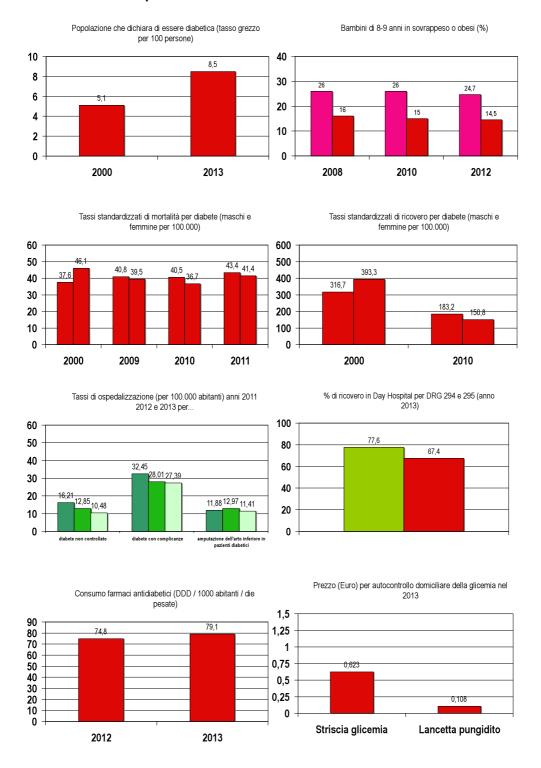
BASILICATA

~ 39.000 persone che dichiarano di essere diabetiche



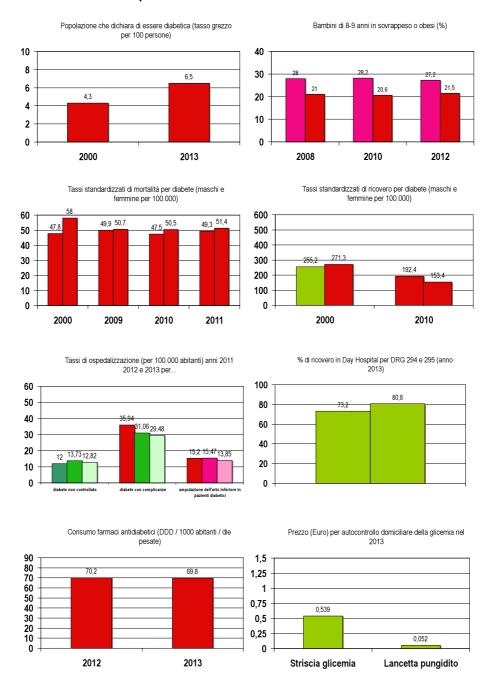
CALABRIA

~ 166.000 persone che dichiarano di essere diabetiche



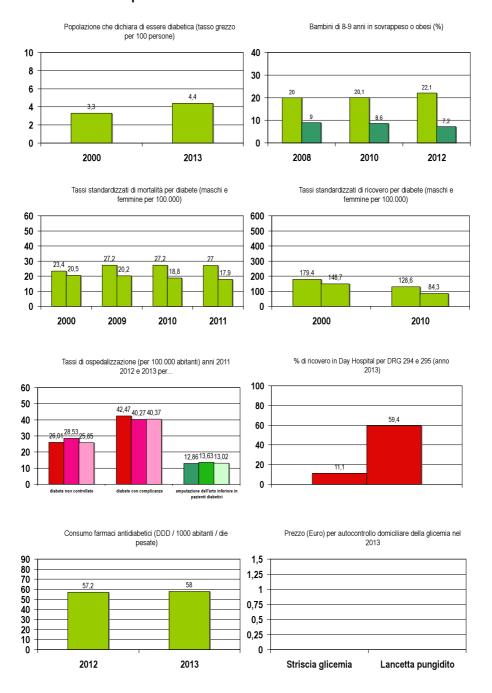
CAMPANIA

$\sim 375.000 \text{ persone che dichiarano di essere diabetiche}$



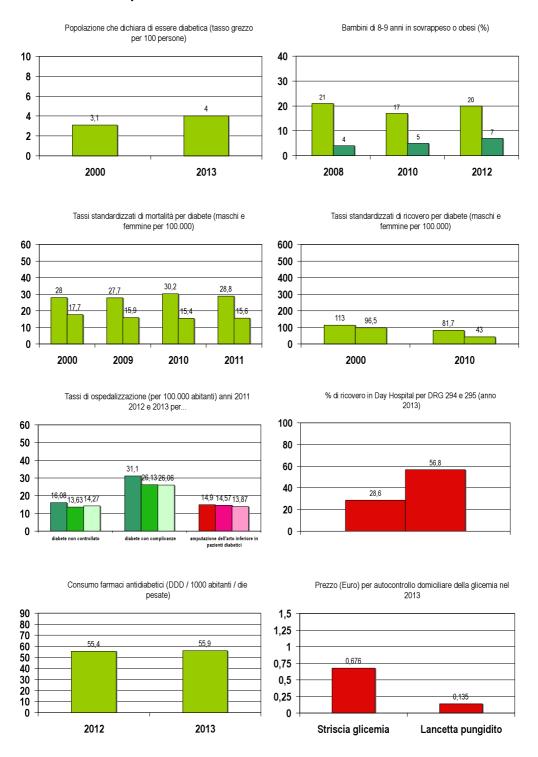
EMILIA ROMAGNA

~ 193.000 persone che dichiarano di essere diabetiche

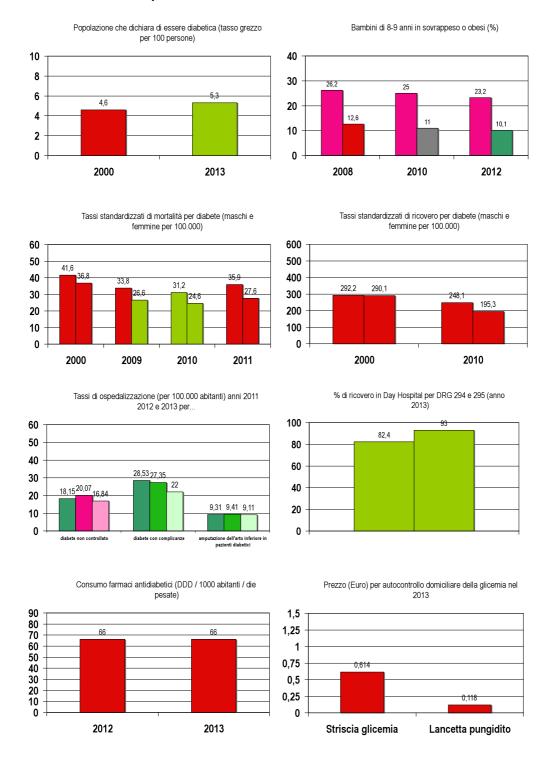


FRIULI VENEZIA GIULIA

~ 49.000 persone che dichiarano di essere diabetiche

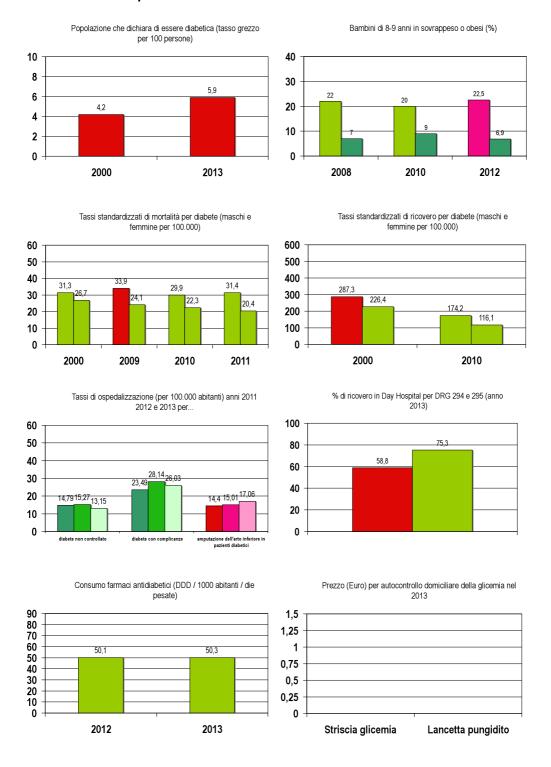


~ 294.000 persone che dichiarano di essere diabetiche



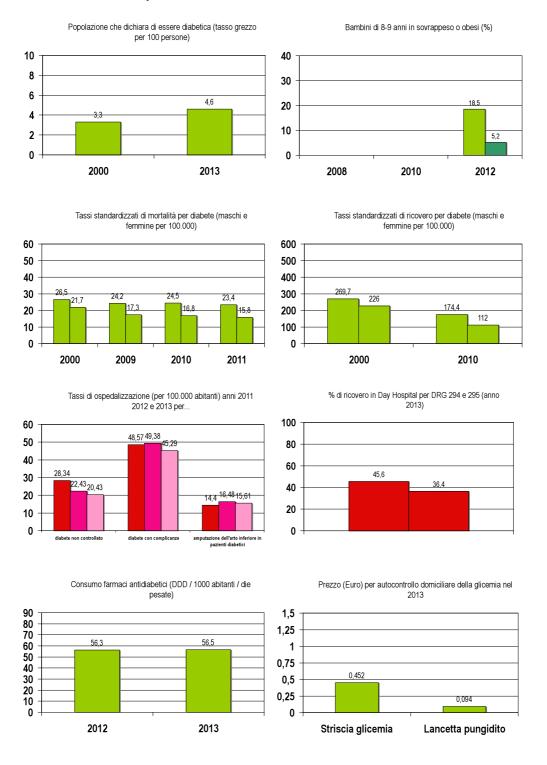
LIGURIA

~ 92.000 persone che dichiarano di essere diabetiche



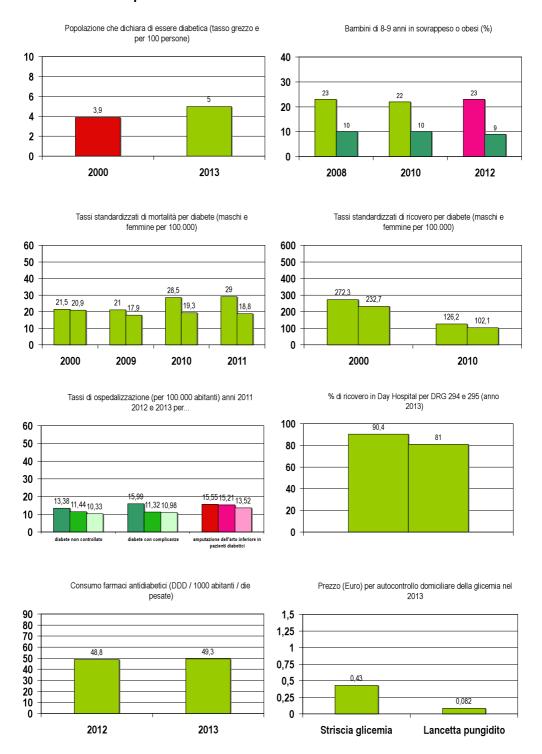
LOMBARDIA

~ 451.000 persone che dichiarano di essere diabetiche



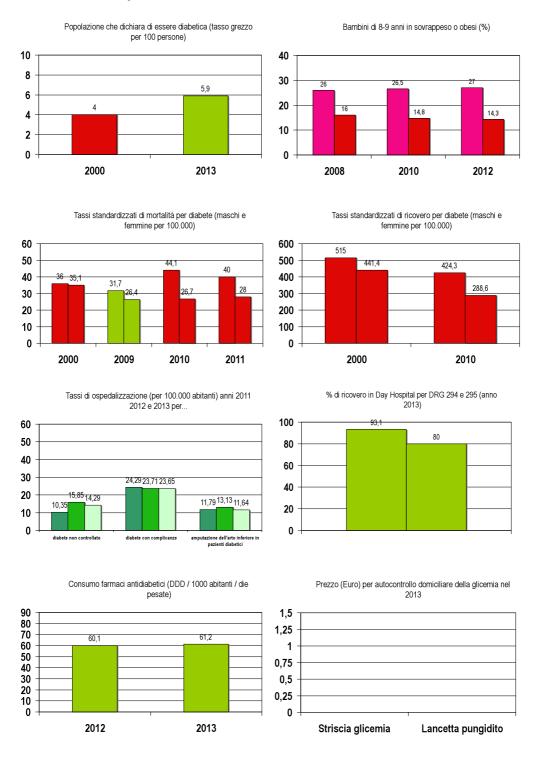
MARCHE

~ 77.000 persone che dichiarano di essere diabetiche



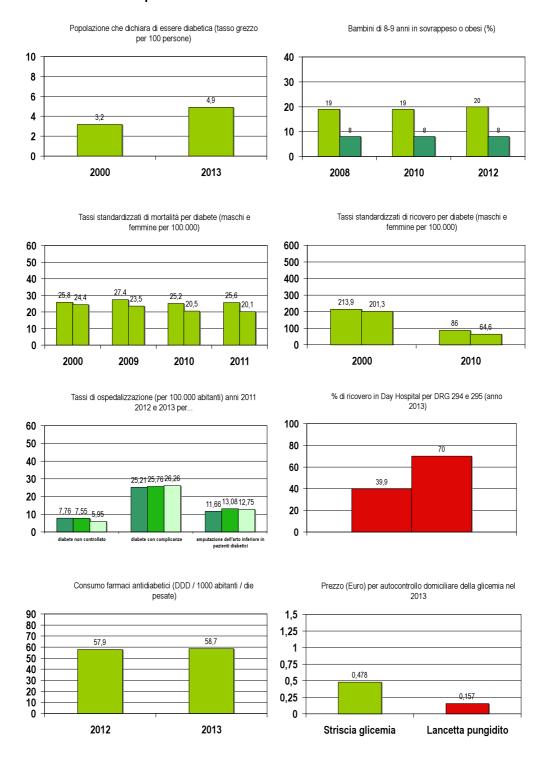
MOLISE

~ 18.000 persone che dichiarano di essere diabetiche



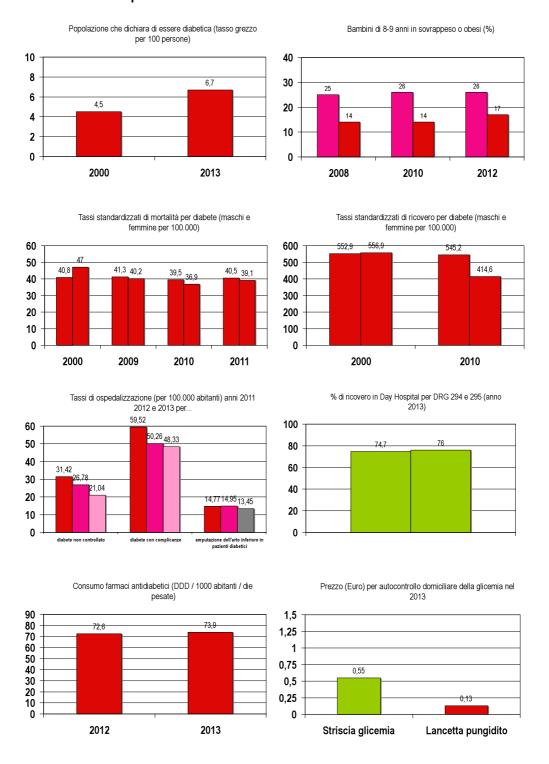
PIEMONTE

~ 214.000 persone che dichiarano di essere diabetiche



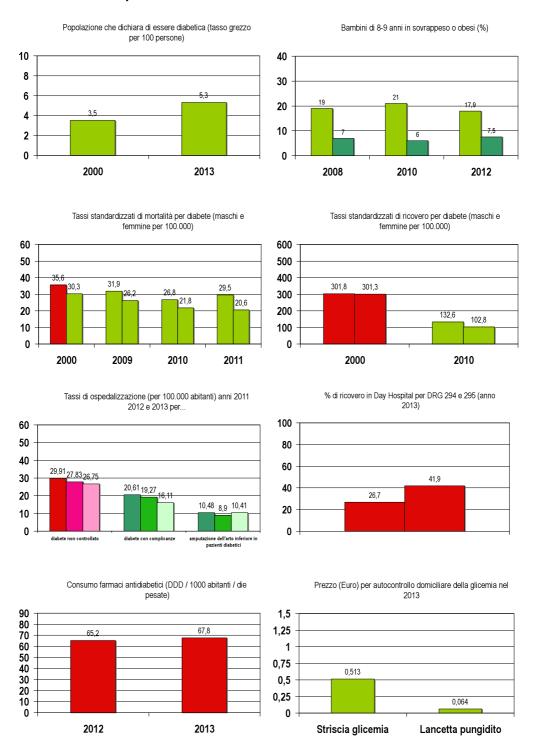
PUGLIA

~ 271.000 persone che dichiarano di essere diabetiche



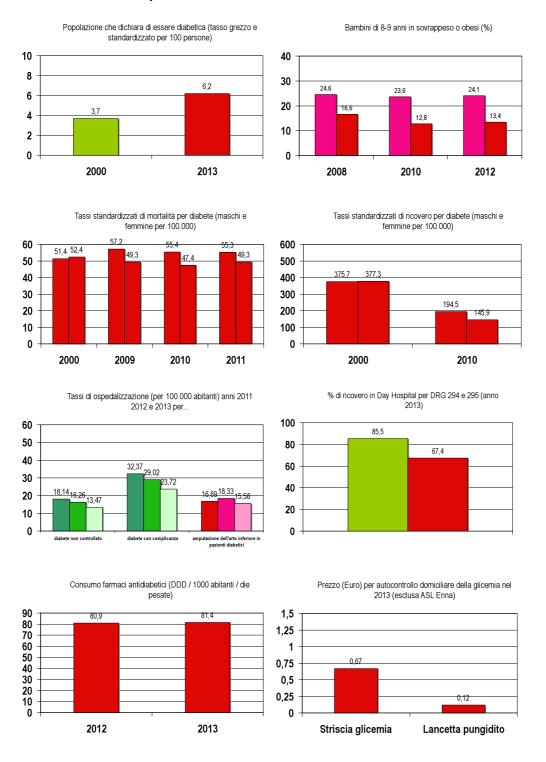
SARDEGNA

~ 87.000 persone che dichiarano di essere diabetiche



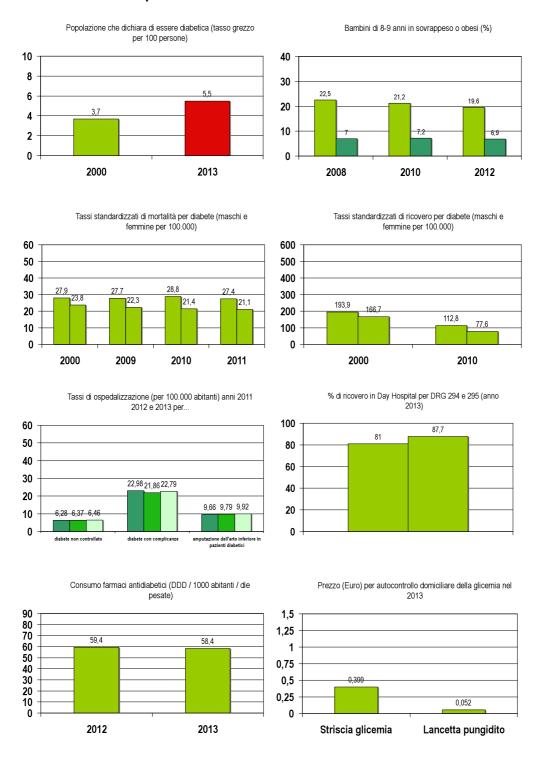
SICILIA

~ 310.000 persone che dichiarano di essere diabetiche



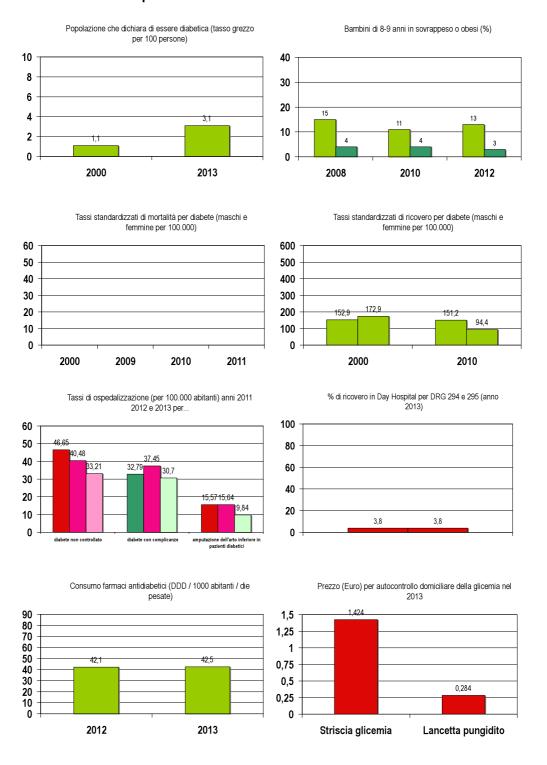
TOSCANA

~ 203.000 persone che dichiarano di essere diabetiche



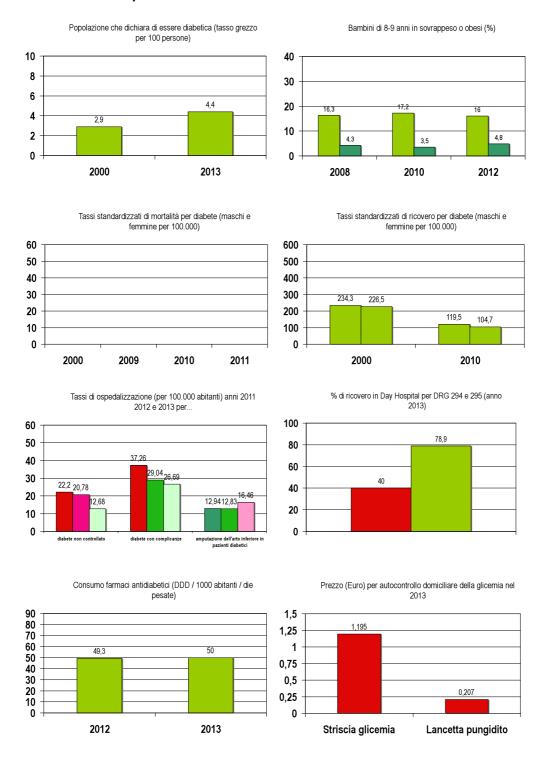
TRENTINO ALTO ADIGE P.A. BOLZANO

~ 16.000 persone che dichiarano di essere diabetiche



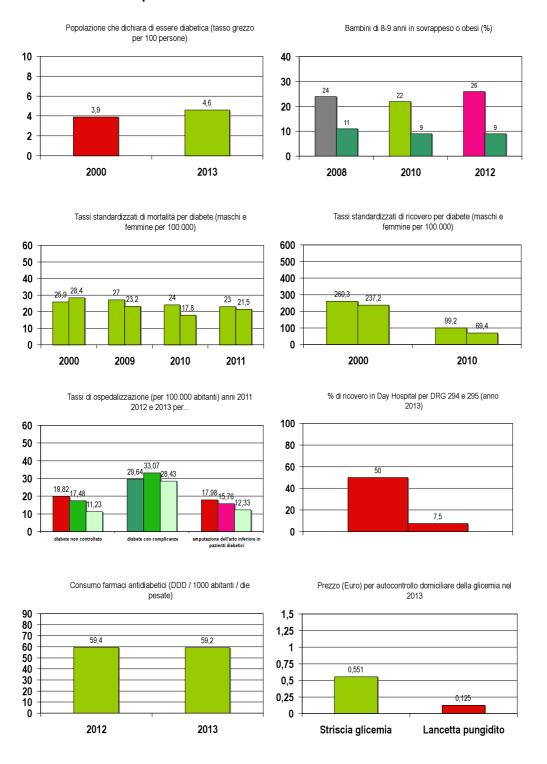
TRENTINO ALTO ADIGE P.A. TRENTO

~ 23.000 persone che dichiarano di essere diabetiche



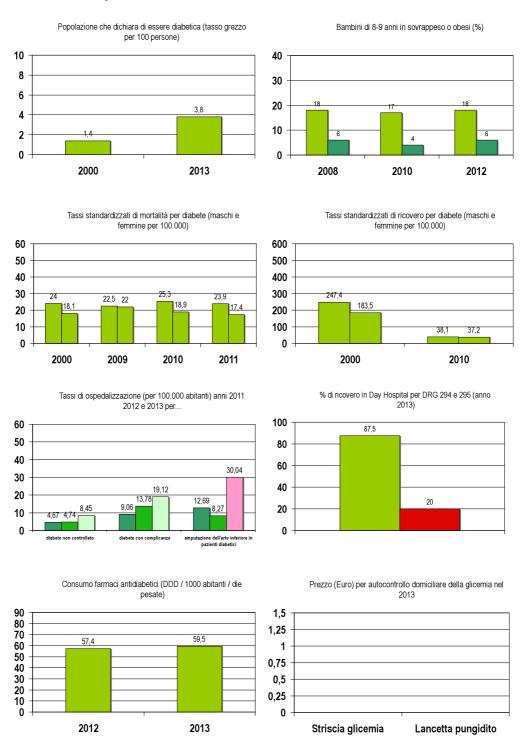
UMBRIA

~ 41.000 persone che dichiarano di essere diabetiche



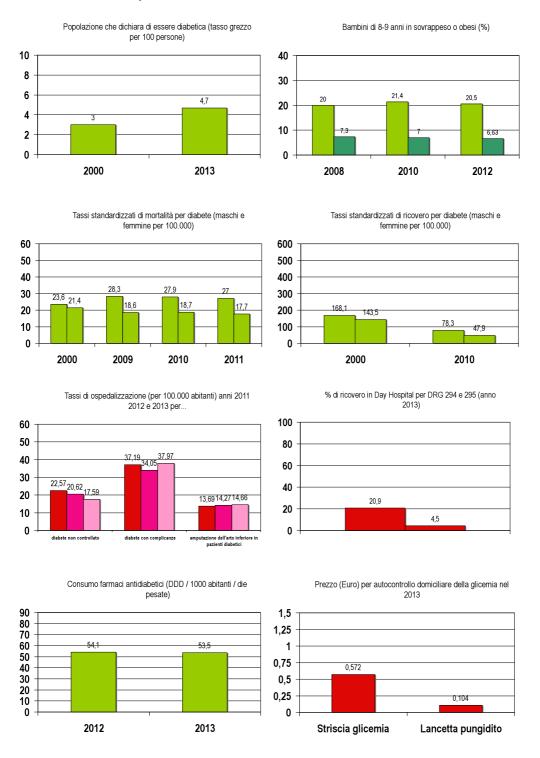
VALLE D'AOSTA

~ 4.900 persone che dichiarano di essere diabetiche



VENETO

~ 229.000 persone che dichiarano di essere diabetiche



4. Sostenibilità e diabete

Sostenibilità: da un po' di tempo è la parola magica su cui si discute, ci si confronta, si litiga in ogni convegno, articolo, talk show in cui si parli del Sistema Italia. E la Sanità è diventata rapidamente uno dei focus più dibattuti da economisti, politici, medici, consumatori, cittadini. Il concetto di sostenibilità di una società organizzata nasce alla fine degli anni ottanta, con il rapporto Brundtland all'ONU [1], in cui veniva definito come "equilibrio fra il soddisfacimento delle esigenze presenti senza compromettere la possibilità delle future generazioni di sopperire alle proprie".

Il richiamo al futuro è importante e consente di chiarire una volta per tutte l'anomalia di tante discussioni che si sentono o si leggono in questi ultimi tempi al riguardo del nostro Servizio Sanitario Nazionale e più in generale al sistema di welfare sul modello europeo. L'anomalia consiste nel fatto che la maggior parte delle discussioni parla di sostenibilità al presente, nel senso di mantenimento di servizi, prestazioni, tutele, in una parola il mantenimento di quelli che abbiamo imparato a conoscere come LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) [2]. È fondamentale questo punto: i livelli attuali non sono in discussione; le risorse disponibili sono sufficienti a mantenere lo status quo, anche se si registra un aumento della spesa privata "out of pocket" da parte di una quota di cittadini, prevalentemente dovuta alla scarsa accessibilità del sistema pubblico, gravato da una serie di "barriere" volutamente difficili al fine di ridurre la domanda. Tutte queste barriere, in parte burocratiche (liste di attesa, piani terapeutici, restrizioni alle alte tecnologie), e in parte economiche (compartecipazioni, ticket), hanno finito per produrre un sistema "iniquo" dal punto di vista dell'accessibilità, ma non da quello della riduzione dell'offerta di prestazioni riferite ai LEA. In questo modo, una quota di cittadini rinuncia alle prestazioni offerte, perché ne trova difficilissimo l'accesso, ed un'altra quota invece si rivolge direttamente al mercato del privato per ottenere più facilmente il soddisfacimento dei bisogni espressi. È ovvio che la prima categoria è quella economicamente più svantaggiata e fragile, mentre la seconda è rappresentata da una fascia di popolazione a reddito più elevato o comun-

que in grado di pagare di tasca propria la prestazione sanitaria. La forbice economica si allarga nel modo più iniquo possibile. Per non cadere subito nella contestazione dell'affermazione fatta in precedenza, relativamente alla garanzia del rispetto dei LEA con le attuali risorse, è bene ricordare che le tre categorie di assistenza che il SSN è tenuto a fornire come LEA sono: l'assistenza di comunità (prevenzione di comunità), l'assistenza distrettuale e l'assistenza ospedaliera. Ora, non c'è alcun dubbio che tutte e tre le tipologie assistenziali sono comunque garantite: i sistemi di prevenzione di comunità (controllo dell'aria, delle acque, dei cibi, vaccinazioni) sono assolutamente adeguati, se è vero, come è vero, che i sistemi dell'Igiene Pubblica italiana sono riconosciuti tra i più efficienti d'Europa. L'assistenza distrettuale per più del 90% è costituita dal sistema delle Cure Primarie (Medici di Medicina Generale e Specialistica Territoriale, Assistenza domiciliare Integrata), e certo ogni cittadino italiano sa che non c'è nulla di più semplice che rivolgersi al proprio medico di famiglia ed ottenere comunque una risposta. Certo, qui si concentra forse una delle più evidenti condizioni di "barriera" nell'accesso al secondo livello di cura (specialistica, riabilitativa, domiciliare, non dimenticando i presidi e la farmaceutica), ma non per carenza di offerta, bensì per "costrizione" della domanda. Quanto all'Ospedale, il problema è rappresentato da un eccesso di utilizzazione impropria, e, ancora una volta, non per carenza di offerta. Se un "codice verde" deve attendere ore in un pronto soccorso per ottenere una visita è perché la domanda è eccessiva e altamente impropria, non perché la prestazione non viene resa. In conclusione di questa lunga premessa, quindi, il concetto da avere chiaro in mente se si parla di sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale è che bisogna guardare al futuro, prossimo e meno prossimo e non al presente. E qui entrano in gioco anche le risorse disponibili oggi e quelle che verosi milmente saranno disponibili domani e dopodomani. Per prima cosa vanno chiariti alcuni assiomi fondamentali dei sistemi di welfare.

1. Ogni Sistema Sanitario strutturato, sia esso universalistico, solidaristico, o anche "privato", se adempie alla sua funzione di migliorare la salute dei cittadini e prolungarne la spettanza di vita, è destinato a costare sempre di più. La platea degli assistibili aumenta, il consumo di risorse "sanitarie" è incrementale, i costi aumentano. Solo una sanità che non funziona e non cura i suoi assistiti può risparmiare in assoluto denaro. Ogni esperto di sanità pubblica sa che il disegno di un sistema è in grado di reggere senza riforme per non più di tre decadi, e poi ha necessità di revisioni profonde. La storia del SSN ne è una conferma: dopo la L. 833 del 1978 [3] sono state necessarie le leggi di riforma nel 1992 [4] e del 1999 [5], ed ora siamo al limite di una nuova revisione.

- 2. Questi costi incrementali, che ovviamente non sono solo inerenti la sanità, ma anche la previdenza, gli ammortizzatori sociali, l'istruzione, non rappresentano un problema se l'economia della società è in continuo e progressivo sviluppo. Se il PIL di un Paese ogni anno aumenta, e lo Stato mantiene anche solo costante la percentuale del PIL che destina al welfare, la quantità di risorse è costantemente crescente. I problemi sorgono quando l'economia è in stagnazione o in recessione: il PIL si riduce di una quota percentuale ogni anno, e la quota percentuale del welfare non può più rimanere la stessa. Questo è uno dei capisaldi delle teorie Keynesiane dell'economia: in periodi di sofferenza economica per crisi dei mercati, gli Stati devono mantenere ad ogni costo i sistemi di welfare, sia per la protezione sociale, sia per consentire occupazione, e riattivare così il volano economico. Le figure qui riportate (Fig. 1, 2 e 3) evidenziano graficamente quanto esposto.
- 3. Un terzo elemento che è necessario sempre prendere in considerazione nel momento in cui si disegna un sistema di welfare sanitario è quello dell'osservazione longitudinale dell'epidemiologia della società, che, peraltro, è fortemente influenzata e modificata dalla stessa capacità del sistema stesso di attuare buone performance. Per esemplificare questo concetto basti rilevare che l'attuale architettura del Servizio Italiano è stata disegnata negli anni 70, quando il legislatore costruì il sistema universalistico, basandosi quasi del tutto su dati epidemiologici raccolti durante il periodo mutualistico del primo dopoguerra (1950 – 1970). Quasi quarantacinque anni di sistema universalistico, di progresso tecnologico e di benessere economico hanno completamente cambiato il quadro dell'epidemiologia italiana, con un aumento vertiginoso dell'aspettativa di vita e un incremento altrettanto rilevante delle disabilità e delle patologie cronico-degenerative. La sanità pubblica italiana si è adattata, modificandosi, molto lentamente ed in modo assolutamente incompleto di fronte a questo nuovo quadro, mantenendo le stesse tipologie di strutture precedenti per curare situazioni diverse e mancando com-pletamente il bersaglio di organizzare sistemi di continuità assistenziale tra i diversi settori. Tutti curano le stesse cose con modalità diverse: gli ospedali curano i malati cronici come se fossero sempre acuti, le cure primarie e gli specialisti ambulatoriali si misurano solo con l'opportunità e non con

Figura 1. Variazioni incrementali della spesa sanitaria di 5 Paesi della EU

	Spesa Totale 2000*	Spesa Totale 2008*	Variazione %	Spesa pro capite 2000	Spesa pro capite 2008	Variazior %
	145,182	216,063	49%	2,458	3,468	41%
	212,435	258,620	22%	2,586	3,149	22%
	96,040	142,167	48%	1,679	2,396	43%
*5	45,446	95,130	109%	1,120	2,086	86%
	112,793	163,593	45%	1,915	1,657	39%
* Milion	i di Euro					

Figura 2. Andamento del finanziamento per il SSN italiano dal 2005 al 2009. L'incremento annuale del FSN è in costante riduzione.

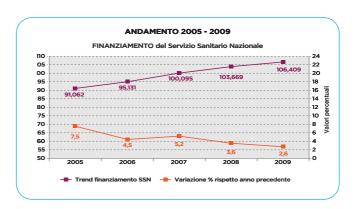
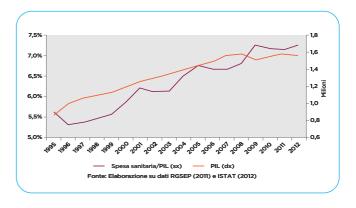


Figura 3. Rapporto tra spesa sanitaria pubblica e PIL (1990-2012)



l'iniziativa, e l'università continua a preparare i nuovi operatori con la stessa cultura dei decenni trascorsi. Prendendo atto di quanto qui sopra esposto, e ragionando di sostenibilità sempre traguardata al futuro, è quindi venuto il momento, anche se un po' tardivo, di mettere mano ad una profonda riforma del sistema. Una Riforma che si rispetti deve proporsi di modificare gli aspetti fondanti del sistema stesso, riassumibili in quattro aspetti:

- 1. l'architettura del sistema;
- 2. la formazione, la cultura e i ruoli degli operatori;
- 3. i metodi di finanziamento del sistema e le fonti di ri-

sorse cui attingere, prevedendone la flessibilità nel tempo e adeguati sistemi di salvaguardia;

4. l'eventuale necessità di investimento iniziale necessario alle modifiche, anche attingendo a quote al momento disponibili per altri scopi, perenti in un prossimo futuro. Questo punto è strettamente collegato al precedente.

L'architettura del sistema

Per quanto riguarda la cosiddetta "architettura del sistema", il driver che deve orientarne il disegno è obbligatoriamente rappresentato dai rilievi epidemiologici, che fondamentalmente ritraggono una società in cui il peso della cronicità è di gran lunga il prevalente. L'insieme delle principali patologie croniche (ipertensione e malattia cardiovascolare, tumori, diabete, obesità, malattie reumatiche, malattie respiratorie croniche, patologia infiammatoria dell'intestino, cerebropatie involutive vascolari e/o degenerative) al di là di rappresentare la quasi totalità delle cause di morte [6], comporta un carico fisico, psicologico e sociale sull'individuo affetto lungo tutta la durata della vita, che si trasferisce pesantemente sulla società nel suo complesso. Appare quindi necessario rivedere i sistemi di tutela della salute, oggi prevalentemente orientati alla cura di situazioni emergenti, ed attualmente inadatti al sollievo delle sofferenze legate alle cronicità. L'elemento centrale dell'innovazione e modificazione del sistema è quello di passare da una cultura della malattia, a quello della persona malata, che deve diventare il centro di interesse del sistema stesso [7]. La malattia cronica, con differenze anche significative tra i vari tipi di patologia, si presenta comunque con alcuni aspetti comuni a tutte: è correlata a fattori di rischio noti, genetici o ambientali; è diagnosticabile precocemente; è soggetta a tecniche di prevenzione secondaria; è per sua natura evolutiva nel tempo, e soggetta ad andamenti fluttuanti, con alternanza di remissioni e recidive, è spesso gravata da complicanze prevedibili e in buona misura prevenibili. Infine, riconosce un ruolo estrema mente importante ai comportamenti e agli stili di vita delle persone affette, alla loro aderenza alle cure ed ai controlli, al loro atteggiamento psicologico verso la malattia. Tutto ciò si traduce in una forte necessità di conoscenza e responsabilizzazione della persona stessa, che smette di essere oggetto passivo di cure sconosciute e diventa soggetto attivo della propria cura. La conseguenza di tale necessità è una nuova cultura degli operatori delle cure primarie, avviati a lavorare non più in modelli solipsistici e custodi di una conoscenza tecnica non trasferibile, ma in equipe multiprofessionali orientate alla comunicazione peer to peer e soggetti attivi nell'iniziativa preventiva e diagnostica anticipata. Il mondo specialistico è chiamato ad affiancare il team delle cure primarie, contribuendo in modo sostanzioso alla definizione ed all'applicazione dei percorsi clinici. Si deve creare di fatto un sistema di rete, intesa come elemento di protezione e tutela, ma anche come soggetto di comunicazione continua con la persona malata. da tale disegno non vanno poi esclusi i sistemi ospedalieri, che, conformemente a quanto definito all'esterno, si debbono anch'essi organizzare per percorsi di cura che garantiscano, attraverso specifiche figure di collegamento (Care Manager) la necessaria continuità assistenziale dopo un evento che abbia provocato un ricovero.

La formazione degli operatori

da quanto fin qui esposto appare evidente che l'elemento più difficile è rappresentato dalla modificazione della cultura degli operatori sanitari a tutti i livelli. Il processo di formazione, sia a livello della preparazione universitaria, sia successivamente nelle pratiche di Formazione continua postgraduate, deve progettare un nuovo operatore, chiamato a conoscere tecniche empatiche della comunicazione oltre alle competenze tecniche sulla malattia. Questo processo, forse leggermente più agevole per la componente infermieristica, da sempre più preparata all'assistenza alla persona, è decisamente più ostico per la componente medica, sia generalistica che specialistica; tuttavia, in attesa di una nuova generazione di professionisti in uscita da una nuova preparazione accademica, è indispensabile agire sugli attuali operatori attraverso programmi di formazione intensiva al lavoro in equipe multi-professionale, in cui il difficile processo della comunicazione interpersonale assuma un ruolo di primo piano.

Risorse e finanziamenti

Infine, qual è la possibilità di reperire, in periodi di congiuntura economica sfavorevole come quello attuale, risorse aggiuntive da dedicare al settore sanitario del welfare? Nella realtà italiana di questi ultimi anni si è osservato, come peraltro poteva essere prevedibile, un incremento della spesa privata da parte dei cittadini che ha raggiunto quote assolutamente considerevoli, pari a circa un terzo della quota pubblica (fig. 4, 5) [8,9]. A fronte delle dinamiche della spesa

pubblica in sanità, si registra un salto in alto della spesa sanitaria privata che secondo dati Istat è stata pari ad oltre 30.6 miliardi di euro nel 2010 con un aumento del 25.5% nel decennio 2000-2010; quello che è interessante è che la spesa sanitaria privata non ha subito rallentamenti del ritmo di crescita annuo nemmeno nel periodo di crisi. Infatti è cresciuta del 2,2% nel 2000-2007 e del 2,3% nel 20082010. Altro fenomeno significativo è che, mentre la spesa pubblica rallenta e quella privata continua il suo ritmo di crescita, si registra una sorta di fuoriuscita di cittadini dal sistema sanitario, con oltre 9 milioni di persone che dichiarano di non aver potuto accedere a prestazioni sanitarie per "ragioni economiche". In parte si tratta di denaro "out of pocket" da parte di un'utenza che si è rivolta al rapporto privatistico per superare carenze o lentezze del SSN; in parte, invece, si tratta di fondi integrativi sanitari, caratterizzati dal modello di tipo mutualistico, che garantiscono coperture a prestazioni sanitarie sostitutive o integrative di quelle pubbliche [10]. La totale deducibilità fiscale di contributi sanitari destinati a fondi

Figura 4. Quote pubbliche e private di spesa sanitaria nei principali Paesi

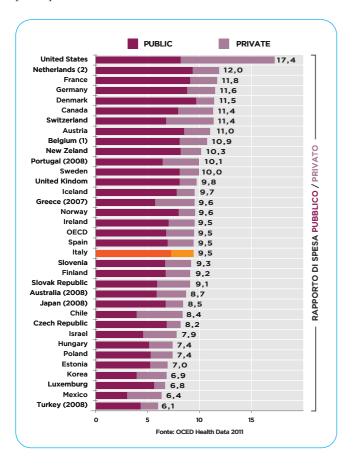
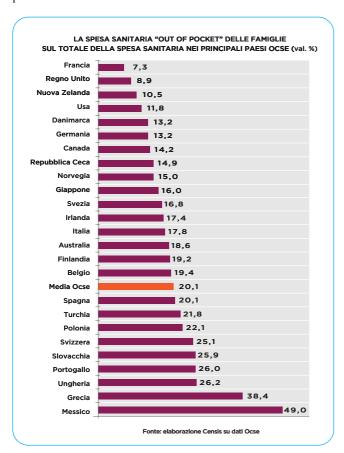


Figura 5. Spesa "out of pocket" per la sanità nei principali Paesi OCSE



integrativi da parte dei datori di lavoro ha già fatto sì che nella maggioranza dei Contratti Collettivi Nazionali delle industrie e del commercio sia presente, in misura di benefit per il lavoratore dipendente, una copertura sanitaria, talvolta ignota al dipendente stesso, a costi molto contenuti. Si tratta di cifre decisamente considerevoli, valutabili in qualche decina di miliardi di euro all'anno, che potrebbero rappresentare vere e proprie "boccate di ossigeno" per le strutture del SSN, proprie o accreditate. Il passaggio da un sistema universalistico a risorse esclusivamente pubbliche (Beveridge), ad uno misto (Beveridge/Bismarck) a risorse pubbliche e solidaristiche convergenti può "salvare" il modello di welfare delle nostre società. In quale modo si può immaginare di far recuperare al sistema questa quota di risorse?

Cominciamo col dire che il nostro SSN è già un sistema misto pubblico/privato, e che quindi non bisogna alzare barriere ideologiche e steccati di fronte ad ipotesi di ulteriore integrazione. Oggi la parte preponderante della spesa sanitaria è assorbita dagli ospedali, remunerati "a prestazione": allora proviamo ad immaginare che gli ospedali/aziende pubbliche attualmente governati in modo monocratico da direttori Generali di estrazione politica con fondi esclusivamente pubblici, diventino invece delle vere e proprie aziende dirette da un Consiglio di Amministrazione di azionisti, rappresentati, oltre che dall'Istituzione Pubblica, anche dagli Enti di Mutualità, e da Fondazioni private, ed affidate ad un Amministratore delegato che al Consiglio risponde non più in senso politico. Ouali vantaggi? Oltre all'ovvio beneficio dell'ingresso di nuovo denaro, è prevedibile una maggiore attenzione all'appropriatezza delle prestazioni, dei migliori livelli di qualità e, soprattutto, il potenziale spostamento di parte delle risorse pubbliche verso la necessità di riforma dell'assistenza extra-ospedaliera, vero cuore di una riforma ormai ineludibile.

Conclusioni

In conclusione di guesto articolo, guindi, appare fondamentale ribadire che il concetto di "sostenibilità di sistema" va declinato non tanto al presente quanto al futuro, nell'ottica di costruzione di una nuova "architettura di sistema" che garantisca ai nuovi cittadini la fruizione di servizi di tutela della salute orientati alla centralità della persona, basati sull'informazione diffusa e sulla corresponsabilità di quest'ultima al percorso di cura, nell'ambito di una rete protettiva di professionisti adeguatamente formati ed integrati tra loro. L'assistenza del livello ospedaliero deve assolutamente recuperare risorse collaterali al SSN, che già esistono ed operano in settori di corollario, spesso in un regime di concorrenza sfavorevole al sistema stesso, traguardando in tal modo una maggiore appropriatezza ed efficienza, che si deve tradurre in maggiore efficacia di cura.

Prof. Marco Comaschi Diabetologo, Direttore U.O. Medicina Interna ICLAS, Rapallo (GE) - GVM Care & Research, Chair DAWN Italia

Bibliografia

- [1] Report of the World Commission on Environment and development Our Common Future. United Nations 1987 Brutland Report. Available at " c o n s p e c t . n l / p d f / O u r _ C o m m o n _ F u t u r e Brundtland_Report_1987.pdf"
- [2] decreto del presidente del consiglio dei ministri 29 novembre 2001 definizione dei livelli essenziali di assistenza (G.U. Serie Generale , n. 33 del 08 febbraio 2002)
- [3] Legge 23 dicembre 1978, n. 833 Istituzione del S.S.N. (in Suppl. ordinario alla Gazz. Uff., 28 dicembre, n. 360). Istituzione del servizio sanitario nazionale
- [4] decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421. (G.U. Serie Generale, n. 305 del 30 dicembre 1992)
- [5] decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229 "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 165 del 16 luglio 1999 Supplemento Ordinario n. 132
- [6] ISS Il portale dell'epidemiologia per la sanità pubblica a cura del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute available at: http://www.epicentro.iss.it/temi/croniche/docEuropa.asp
- [7] Institute on Medicine. "Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century". Retrieved 26 November 2012.
- [8] OECd Health Statistic 2014 available at: http://www.oecd.org/els/health-systems/health-data.htm
- [9] Rapporto CENSIS 2012 Cap 3 Welfare available at: www.grusol.it/informazioni/09-12-12.PdF
- [10] IL RUOLO dELLE MUTUE SANITARIE INTEGRATIVE Le società di mutuo soccorso nella costruzione del nuovo welfare di comunità. (M. Lippi Bruni, S. Rago e C. Ugolini), Il Mulino, Bologna 2012
- [11] Rapporto OASI 2013 Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema Sanitario Italiano. CERGAS Bocconi.

5. Allarme Obesità: un monito per i decisori politici

L'obesità rappresenta oramai un problema enorme di salute pubblica e di spesa per i sistemi sanitari nazionali, spesa che diverrà insostenibile se non vengono adottate politiche di prevenzione adeguate, non disgiunte da programmi di gestione della malattia in grado di contenere il fardello delle comorbosità (diabete, ipertensione, dislipidemia, malattie cardio- e cerebrovascolari, tumori, disabilità).

In Italia ci sono 22 milioni di italiani sovrappeso e 6 milioni di obesi e questo si traduce in un costo annuo di ben 22,8 miliardi di euro, dei quali il 64% per ospedalizzazioni [1].

Sebbene dal 2000 in poi si sia assistito ad una lenta ma progressiva presa di coscienza dei governi del mondo occidentale sull'esigenza di dare risposte concrete alla pandemia di obesità, le politiche intraprese non sono apparse in grado di incidere concretamente sull'evoluzione del fenomeno.

Questo articolo prende in esame le politiche sanitarie di contrasto all'obesità intraprese in Italia, in Europa e negli Stati Uniti e ne analizza criticamente i limiti.

Introduzione

L'obesità, come è noto, si manifesta a causa di uno squilibrio tra introito calorico e spesa energetica con conseguente accumulo dell'eccesso di calorie in forma di trigliceridi nei depositi di tessuto adiposo. 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 (Organizzazione Mondiale della Sanità) stima che circa il 58% del diabete mellito, il 21% della malattie coronariche e quote comprese tra l'8 ed il 42% di certi tipi di cancro sono attribuibili all'obesità. Siamo quindi al cospetto di una sorta di epidemia planetaria che desta particolare preoccupazione per l'elevata comorbosità 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. Pochi elementi possono consentirci di valutare la dimensione del problema: 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% di morire di ictus, mentre, 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%. Alla luce di queste condizioni, anche la mortalità per diabete aumenta del 400%.

Obesità e scelte politiche

La dimensione del problema è tale non solo da meritare l'attenzione delle istituzioni e dei politici, ma addirittura da rappresentare una priorità nell'ambito delle scelte da adottare e delle azioni da intraprendere a stretto giro per contenere il fenomeno e contrastarne le devastanti conseguenze. Infatti, non si può più ignorare che l'obesità influenzi pesantemente anche lo sviluppo economico e sociale: secondo la Carta Europea sull'Azione di Contrasto all'Obesità [2], l'obesità e il sovrappeso negli adulti sono responsabili della spesa sanitaria nella Regione Europea, per un ammontare 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 ad altri aspetti collaterali: minor rendimento scolastico, discriminazione lavorativa, problemi psicosociali.

In Europa la prevalenza dell'obesità è triplicata negli ultimi venti anni. Tra i Paesi Europei in cui sono state effettuate le misurazioni, la prevalenza del soprappeso 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'Italia, per la quale sono disponibili solo dati autoriferiti, si colloca ai livelli medio-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 – va detto che il fatto che per l'Italia ci siano solo tali autovalutazioni indebolisce molto l'interesse per i dati. Purtroppo, invece, deteniamo il triste primato della prevalenza più elevata di obesità infantile che in alcune regioni del sud, quando sommata al sovrappeso, raggiunge una prevalenza che si avvicina al 50%.

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 21 milioni di soggetti sovrappeso, mentre il numero degli obesi è di circa 6 milioni, con un incremento percentuale di circa il 10% rispetto al 2001 [3]. L'incremento dell'obesità è attribuibile soprattutto alla popolazione maschile, in particolare nei giovani adulti di 25-44 anni e tra gli anziani. Secondo un'indagine ISTAT [4] in Italia, nel periodo 2001-2007, la percentuale di persone con più di 18 anni in condizione di normopeso è maggioritaria, ma risulta in graduale diminuzione (Fig. 1).

Nello stesso periodo, parallelamente, aumentano la quota di coloro che sono in sovrappeso oppure obesi.

Obesità e fasce sociali

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.

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.

Obesità e territorio

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.

Il controllo del peso e gli atteggiamenti mentali

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 a controllare il proprio peso almeno una volta al mese è 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 fino a 44 anni 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 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.

Politiche Sanitarie di contrasto all'obesità in Italia

I programmi di contrasto all'obesità del Ministero della Salute fanno in particolare riferimento a diverse linee di attività, quali la collaborazione con la Regione Europea dell'OMS per la definizione di una strategia di contrasto alle malattie croniche denominata Gaining Health; la co-operazione con l'OMS alla costruzione di una strategia europea di contrasto all'obesità; le indicazioni europee da parte del Consiglio EPSCO nel 2006; il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008; il Piano di Prevenzione 2010-2012, lo Sviluppo e coordinamento del programma "Guadagnare Salute" (tutti documenti scaricabili dal sito del Ministero della Salute: www.salute.gov.it).

In particolare, vanno ricordati gli indirizzi europei che valorizzano le azioni orientate verso un approccio globale ai fattori determinanti per la salute a livello europeo: una politica coerente e universale in materia di alimentazione e di attività fisica, oltre che una forte attenzione 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.

Il programma interministeriale "Guadagnare Salute" parte dalla identificazione dei fattori di rischio (alimentazione, fumo, alcool, sedentarietà) che possono essere modificati e considera i principali determinanti delle malattie croniche più frequenti, identificando 4 aree settoriali:

- promozione di comportamenti alimentari salutari (relativo al fattore di rischio "scorretta alimentazione");
- lotta al tabagismo (relativo al fattore di rischio "fumo");

Figura 1. Persone di 18 anni e più per indice di massa corporea, sesso e classe di età (Per 100 persone di 18 anni dello stesso sesso e classe di età)

INDICE DI MASSA CORPOREA					
CLASSI DI ETÀ	Sottopeso	Normopeso	Sovrappeso	Obesi	TOTALE
		MAS	SCHI		
18 - 24	2,9	75,5	18,5	3,1	100,0
25 - 34	0,9	60,3	33,7	5,1	100,0
35 - 44	0,4	45,2	44,0	10,4	100,0
45 - 54	0,2	35,7	51,1	13,0	100,0
55 - 64	0,3	29,5	54,1	16,1	100,0
65 - 74	0,2	32,4	52,9	14,4	100,0
75 e più	1,7	37,7	49,9	10,7	100,0
TOTALE	0,8	44,3	44,3	10,6	100,0
		FEM	MINE		
18 - 24	13,9	74,7	9,5	1,9	100,0
25 - 34	9,2	73,4	14,1	3,3	100,0
35 - 44	5,1	69,6	19,2	6,2	100,0
45 - 54	2,3	58,0	28,8	10,8	100,0
55 - 64	1,1	46,1	38,4	14,4	100,0
65 - 74	1,5	43,2	41,3	14,0	100,0
75 e più	3,3	43,8	40,1	12,8	100,0
TOTALE	4,7	58,4	27,6	9,2	100,0
MASCHI E FEMMINE					
18 - 24	8,4	75,1	14,0	2,5	100,0
25 - 34	5,1	66,8	23,9	4,2	100,0
35 - 44	2,7	57,3	31,7	8,3	100,0
45 - 54	1,3	46,9	39,9	11,9	100,0
55 - 64	0,7	38,0	46,0	15,2	100,0
65 - 74	1,0	38,3	46,6	14,2	100,0
75 e più	2,7	41,5	43,8	12,0	100,0
TOTALE	2,8	51,7	35,6	9,9	100,0

lotta all'abuso di alcool (relativo al fattore di rischio "alcool");

processo in continua evoluzione, avendo come obiettivo la necessità di determinare un profondo cambiamento culturale che ponga al centro dell'attenzione il fatto che un corretto stile di vita determina di conseguenza una buona qualità della vita.

Il Piano Nazionale Prevenzione 2010-2012, distingue, alcune macro-aree di intervento:

1. la medicina predittiva, che si rivolge agli individui sani, ricercando la fragilità o il difetto che conferisce loro una certa predisposizione a sviluppare una malattia;

⁻ promozione dell'attività fisica (relativo al fattore di rischio "sedentarietà").

[&]quot;Guadagnare Salute" ha previsto la definizione di protocolli d'intesa tra il Ministero e i rappresentanti di varie organizzazioni del sindacato, delle imprese e dell'associazionismo. Questi accordi sono la base per dare concretezza al programma, rappresentando quindi un punto di partenza, con l'individuazione di vari passaggi di un

- 2. i programmi di prevenzione collettiva che mirano ad affrontare rischi diffusi nella popolazione generale, sia con l'introduzione di politiche favorevoli alla salute o anche mediante interventi di tipo regolatorio, sia con programmi di promozione della salute o di sanità pubblica (come programmi di sorveglianza e controllo delle malattie infettive), infine con interventi rivolti agli ambienti di vita e di lavoro (come controlli nel settore alimentare, delle acque potabili, prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali, ecc);
- 3. i programmi di prevenzione rivolti a gruppi di popolazione a rischio e finalizzati a impedire l'insorgenza di malattie (per esempio, i programmi di vaccinazione in gruppi a rischio) o a diagnosticare precocemente altre malattie (per esempio, gli screening oncologici), o ancora a introdurre nella pratica clinica la valutazione del rischio individuale e interventi successivi di counselling o di diagnosi precoce e trattamento clinico (per esempio la prevenzione cardiovascolare);
- 4. i programmi volti a prevenire complicanze e recidive di malattia e che promuovano il disegno e l'implementazione di percorsi che garantiscano la continuità della presa in carico, attraverso il miglioramento dell'integrazione all'interno dei servizi sanitari e tra questi e i servizi sociali, di fasce di popolazione particolarmente fragili, come anziani, malati cronici, portatori di polipatologie e disabili.

Politiche Sanitarie di contrasto all'obesità in Europa e negli USA

L'impatto dell'obesità, e delle malattie non trasmissibili (NCDs, Non-communicable Diseases) per le quali l'obesità rappresenta il principale fattore di rischio, è certamente preso in seria considerazione nei vari livelli governativi.

Nel 2011 si è svolto, sotto l'egida delle Nazioni Unite, un Meeting sulla prevenzione e il controllo delle NCDs. Il documento conclusivo "Political Declaration" è fortemente incentrato sulla prevenzione delle NCDs e dell'obesità e contiene, in particolare, un richiamo agli Stati membri per aumentare e rendere prioritaria la spesa indirizzata alla riduzione dei fattori di rischio delle NCDs ed alla sorveglianza, prevenzione e diagnosi precoce degli stessi [5].

Infine, l'Assemblea dell'OMS si è posta come obiettivo quello di una riduzione del 25% delle rischio relativo di mortalità prematura causata dalle NCDs per il 2025. Questo piano prevede azioni tese all'arresto della crescita dell'obesità e la riduzione di almeno il 10% della sedentarietà [6].

Nel 2013, la EASO (European Association for the Study of Obesity) ha avviato un sondaggio [7] al fine di verificare se i policymaker percepiscono l'entità dell'epidemia di obesità e le sue conseguenze finanziarie e se sono state conseguentemente messe in atto politiche adeguate per contrastare il fenomeno.

Il sondaggio si è svolto in tre paesi: Inghilterra, Spagna e Stati Uniti; di seguito vengono riassunti i risultati principali.

Inghilterra. Le policy sull'obesità sono state affrontate dal "Change4life", incentrato particolarmente sulla prevenzione dell'obesità, e dal "Healthy Child Programme" indirizzato all'obesità giovanile. Nel 2010, la responsabilità per le politiche alimentari è passata dalla "Food Standard Agency" al "Department of Health", ed il governo ha iniziato a lavorare con l'industria in una sorta di patto di responsabilità per la salute pubblica per far fronte a diverse problematiche tra cui l'obesità.

È stato anche istituito un "Obesity Review Group" per fornire input nello sviluppo di nuove policy. È coordinato dal Ministro della Salute, ed è composto da accademici, e organizzazioni non governative, esperti di salute pubblica e esponenti dell'industria.

L'accesso ai farmaci anti-obesità ed alla chirurgia bariatrica nell'ambito del "National Health Service" è regolamentato dalle Linee Guida del "National Institute of Health and Clinical Excellence" (NICE). Di fatto, in tale ambito, la situazione è del tutto sovrapponibile a quando disponibile in Italia.

La "Call to Action" del 2011 [8] ha indicato i seguenti obiettivi da perseguirsi entro il 2020: invertire il trend in salita sia dell'obesità infantile che di quella dell'adulto. In quest'ambito rientra la recente introduzione di una nuova etichettatura degli alimenti che introduce un codice-colore ripreso da quello del semaforo: rosso, eccesso; arancione, medio e verde, basso contenuto dei singoli macronutrienti.

Spagna. Nel 2011 è stata approvata una legge sulla sicurezza alimentare che contiene misure per l'implementazione della strategia NAOS (Estrategia para la Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad) con la possibilità di adattare la strategia ogni cinque anni. Nel 2013 è stato istituito un Osservatorio sulla abitudini alimentari e per lo studio dell'obesità che, oltre al costante monitoraggio sulla prevalenza dell'obesità, prevede l'implementazione delle modifiche dello stile di vita.

Altre recenti policy includono accordi tra l'AESAN (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición) e diverse industrie di bevande zuccherate, al fine di prevedere messaggi, negli spot televisivi, che promuovano uno stile di vita sano [9].

<u>USA</u>. Il sistema federale non consente che vi sia una policy nazionale sull'obesità. Una campagna nazionale che ha avuto una notevole risonanza è quella promossa nel 2010 dalla first Lady Michelle Obama "Let's Move Campaign" con l'obiettivo di arrestare o ridurre l'obesità infantile nell'arco di una generazione. Vi è inoltre una vasta area legislativa diretta alla prevenzione dell'obesità, sia a livello statale che federale. Un esempio è rappresentato dalle

misure prese dall'ex sindaco di New York Bloomberg: etichettatura degli alimenti con indicazione delle calorie, divieto di utilizzare i grassi trans nei ristoranti, facilitazione nell'affitto di bicicletta per spostamenti all'interno della città e infine il programma "Green Carts" che prevede la diffusione nelle strade di 1000 banchi per la vendita di frutta e verdura.

A livello federale, nel 2011 la terapia intensiva comportamentale per l'obesità è stata approvata ed è ora rimborsata da Medicare e Medicaid.

Vi sono alcuni messaggi chiari che emergono dal sondaggio:

- Molti policymaker non hanno un'idea chiara sulla prevalenza dell'obesità e sui suoi punti di cut-off.
- Tutti i policy maker identificano negli individui e nelle loro famiglie i principali responsabili per la loro condizione e tutti ritengono che l'industria alimentare abbia anch'essa una parte di responsabilità.
- Nessuno dei policy maker intervistati ritiene che le politiche adottate dal proprio paese siano adeguate per fronteggiare la situazione sia per quanto riguarda la prevenzione che il trattamento dell'obesità.

In conclusione, sebbene la maggior parte dei policy maker abbia una buona conoscenza delle problematiche, c'è ancora molto da fare per aumentare ulteriormente la consapevolezza su "cosa funziona" e sull'impatto che programmi di prevenzione e gestione possono avere nei singoli paesi.

Conclusioni

Il mondo sta vivendo una trasformazione epocale di tipo demografico, sociale, economico e ambientale. L'epidemia dell'obesità e delle malattie non trasmissibili, insieme al-l'invecchiamento della popolazione, minaccia seriamente i sistemi sanitari. Per pensare di avere successo nel fronteggiare questa sfida bisogna pensare in modo diverso dal passato ed essere in grado di concepire policy aggressive e coraggiose. Per noi e per le generazioni future è giunto il momento di mettere in pratica i buoni propositi indicati in molte delle policy nazionali ed internazionali degli ultimi 15 anni che sono serviti più a sensibilizzare che ad attuare.

Prof. Paolo Sbraccia Presidente Società Italiana dell'Obesità (SIO) Professore Ordinario di Medicina Interna, Università di Roma "Tor Vergata"

Bibliografia

- [1] Studio SPESA; Centri di Farmacoeconomia e Centro di Studio e Ricerca sull'Obesità dell'Università di Milano, 2005
- [2] Conferenza Ministeriale della Regione Europea dell'OMS, Istanbul, Novembre 2006
- [3] ISTAT 2010
- [4] La vita quotidiana nel 2007, Indagine multiscopo annuale sulle famiglie, "Aspetti della vita quotidiana" Anno 2007
- [5] United Nations, Political Declaration of the High-level Meeting of the General Assembly on the Prevention and Control of Non-communicable Diseases (September 2011)

http://www.un.org/Docs/journal/asp/ws.asp?m=A/66/L.1, para. 45(c)

[6] WHO, Global Action Plan on the Prevention and Control of Non-communicable Diseases 2013–2020 (2013)

 $http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66/A66_R10-en.pdf$

- [7] Obesity policymaker survey 2013, http://easo.org/news/policymaker-survey
- [8] Public Health Guidance 38 (2012)

[9] Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición press release, 18 January 2013

http://www.aesan.msc.es/en/AESAN/web/notas_prensa/nutricion_estudio_obesidad.shtml

6. L'utilità di linee guida in diabetologia

Il diabete mellito riconosce numerosi meccanismi patogenetici che agiscono contemporaneamente e presenta numerose complicanze acute e croniche: è, insomma, una malattia complessa. Per questa ragione, necessita di chiare definizioni diagnostiche e di chiare indicazioni terapeutiche; necessita, insomma, di linee guida per tutti gli operatori che, a vario titolo, partecipano alla gestione della persona con diabete.

Le linee-guida hanno l'obiettivo di assicurare il massimo grado di appropriatezza degli interventi, riducendo al minimo quella parte di variabilità nelle decisioni cliniche che è legata alla carenza di conoscenze e alla soggettività nella definizione delle strategie assistenziali.

In particolare, hanno il compito di promuovere un corretto trasferimento delle conoscenze per garantire un approccio appropriato, che si traduca in qualità ed economicità della cura.

La tipologia più comune di linee guida è quella basata sul consenso; si tratta, in sostanza, di una condivisione da parte di un gruppo di esperti, che formulano una raccomandazione basata, appunto, sulla loro esperienza.

Molto diversa è invece la linea guida basata sulle evidenze, che formula raccomandazioni derivate dalla revisione sistematica degli studi presenti in letteratura. Sulla base di numero e tipo di studi, è possibile costruire una piramide delle evidenze (fig. 1), dalla quale possono essere derivati i livelli di evidenza di ciascuna raccomandazione.

Figura 1. La piramide delle evidenze



Linee guida basate sulle evidenze

La produzione di linee guida basate sulle evidenze prevede alcune modalità operative fondamentali:

Identificazione di uno o più panel multidisciplinari di esperti, che hanno il compito di definire i quesiti più rilevanti, relativamente alla condizione di interesse.

Conduzione di una revisione sistematica della letteratura

scientifica pertinente.

Valutazione critica, da parte del panel multidisciplinare, delle evidenze disponibili in letteratura, con particolare riferimento ai diversi possibili esiti degli interventi sanitari considerati.

Valutazione dei costi economici degli interventi.

Richiesta di ulteriori commenti, opinioni, suggerimenti, da parte di organismi ed autorità rilevanti esterne al panel.

Stesura di una bozza preliminare delle raccomandazioni che viene fatta circolare fra esperti, organismi ed autorità sanitarie pertinenti il problema in oggetto.

Stesura delle linee-guida definitive dopo verifica della versione preliminare.

Le linee guida basate sulle evidenze prevedono, inoltre, alcuni requisiti metodologici essenziali, che comprendono in primo luogo la multidisciplinarietà delle competenze. La multidisciplinarietà, infatti, è necessaria per garantire la valutazione dei benefici e degli effetti avversi degli interventi da parte di diverse professionalità e diversi punti di osservazione e valutazione. D'altra parte, essa consente un'adeguata integrazione fra efficacia clinica e dimensione organizzativa, gestionale, etica ed economica. Infine, la multidisciplinarietà ha il compito di favorire l'integrazione tra bisogni degli utenti, degli erogatori e degli amministratori.

Nel 1979 la Canadian Task Force on Preventive Health Care mette a punto la prima classificazione relativa alla qualità intrinseca delle informazioni (livelli di evidenza) e alla convinzione/impegno con cui una o più raccomandazioni devono essere implementate nella pratica clinica (forza delle raccomandazioni). Tale schema era essenzialmente basato su di una gerarchizzazione della qualità delle prove, secondo la quale le informazioni ricavate dagli studi RCT avevano il massimo di validità interna. La forza delle raccomandazioni discendeva direttamente da questa sistematizzazione; il successo, ma contemporaneamente il limite di questo sistema è stata la semplicità. Le cose sono più complesse e non sempre ad un RCT (mal disegnato) corrisponde una evidenza di alto livello, così come ad uno studio osservazionale di buona qualità un evidenza più bassa.

Il metodo GRADE (1), invece, prevede che nel valutare la qualità metodologica degli studi venga considerata, unitamente al disegno dello studio, anche la presenza di fattori di indebolimento o rafforzamento. La qualità metodologica è espressa secondo un sistema a quattro livelli: *alto*, *moderato*, *basso* e *molto basso*.

Il livello iniziale di qualità metodologica viene definito *alto* per gli RCT e *basso* per gli studi osservazionali. Livelli di qualità più bassi o più alti possono essere raggiunti per eventuali fattori di indebolimento (difetti di conduzione, eterogeneità dei risultati, scarsa trasferibilità dei risultati, imprecisione dei risultati, bias di pubblicazione) o di rafforzamento (forte associazione causale, prova di gradiente dose-risposta, controllo dei fattori confondenti). Nell'ambito di ciascun quesito si possono avere studi dotati di livelli qualitativi differenti. Secondo le indicazioni del metodo GRADE, per ogni quesito va definito un livello complessivo di qualità delle prove. Adottando un approccio molto conservativo, il metodo prevede che il livello complessivo di qualità delle prove coincida con quello dello studio dotato di qualità più bassa.

Secondo il metodo GRADE, la forza con cui raccomandare o non raccomandare l'attuazione di un intervento deve tener conto, oltre che della qualità complessiva delle prove di efficacia, anche del bilancio tra il beneficio prodotto dall'intervento ed il rischio, in termini di effetti avversi. Nella valutazione del bilancio benefici/rischi vengono poi considerati alcuni fattori, tra i quali la rilevanza clinica e il rischio di base dell'esito scelto, la dimensione e la precisione della stima dell'effetto dell'intervento. La procedura di bilancio benefici/rischi è contestuale alla procedura di definizione della forza delle raccomandazioni.

Le raccomandazioni graduate contengono pertanto un livello di prova ed una forza delle raccomandazioni. Il livello di prova si riferisce alla probabilità che un certo numero di conoscenze sia derivato da studi pianificati e condotti in modo tale da produrre informazioni valide e prive di errori sistematici. La forza della raccomandazione si riferisce alla probabilità che l'applicazione nella pratica di una raccomandazione determini un miglioramento dello stato di salute della popolazione, obiettivo cui la raccomandazione è rivolta.

Gli Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito sono un esempio emblematico di linee guida basate sulle evidenze. Questo documento, infatti, redatto dalle due società scientifiche italiane di diabetologia (Associazione Medici Diabetologi e Società Italiana di Diabetologia), è nato dalla volontà di fornire ai medici, ricercatori e a tutti coloro che sono coinvolti nella cura del diabete in Italia delle raccomandazioni per la diagnosi e il trattamento del diabete e delle sue complicanze. Il livello di evidenza scientifica dietro ad ogni raccomandazione è stato classificato, secondo il Piano Nazionale delle Linee Guida (www.pnlg.it, 2) (Tabella 1 in www.standarditaliani.it).

Indicatori di monitoraggio

L'utilità finale delle linee guida deve essere valutata in ultima analisi verificando nel tempo l'effettiva implementazione almeno delle principali raccomandazioni. Per questo, è importante che vengano specificati i benefici attesi e vengano individuati indicatori appropriati che permettano un'attività di audit clinico.

Nel definire questi indicatori si devono tenere presenti alcuni aspetti fondamentali: in particolare, la loro rilevanza clinico-epidemiologica e per i professionisti che saranno chiamati ad applicare quella raccomandazione. Infine, deve essere valutata la fattibilità dei cambiamenti richiesti per attuare il comportamento raccomandato e la disponibilità di dati per misurare l'indicatore prescelto.

A prescindere dalle cause del gap esistente tra cura ottimale e cura reale e alla luce dell'utilizzo sempre più diffuso delle risorse informatiche nell'assistenza sanitaria, diventa sempre più forte l'esigenza di integrare la diffusione di raccomandazioni per la pratica clinica con l'utilizzo di sistemi di misurazione del loro impatto e di confronto della performance dei vari centri.

La misura del divario esistente tra qualità di cura ideale, rappresentata dai target raccomandati, e qualità di cura erogata e l'analisi approfondita delle possibili cause di tale divario possono rappresentare un potente strumento per indurre effettivi cambiamenti nella pratica clinica.

Tale strumento diventa ancora più interessante, quando si consideri che esso è in grado di valutare l'impatto delle linee guida a diversi livelli, da quello relativo alla singola struttura, a quello aziendale, regionale e perfino nazionale. Per essere considerati appropriati, gli indicatori devono essere in grado di misurare aspetti rilevanti della qualità dell'assistenza in modo valido, preciso, accurato e riproducibile. Devono essere misurabili in modo tempestivo secondo le risorse disponibili, essere in grado di facilitare i processi decisionali, essere capaci di differenziare le diverse condizioni e raccogliere consenso riguardo al loro significato e modo d'uso.

Accanto a elaborazioni complessive della performance delle strutture e alla disseminazione dei risultati, le iniziative di valutazione della qualità dell'assistenza dovrebbero prevedere la possibilità per ogni singolo centro di misurare la propria attività utilizzando lo stesso sistema d'indicatori.

L'obiettivo è valutare il gap esistente tra la propria performance e specifici standard rappresentati sia dai target raccomandati, sia, soprattutto, dai risultati ottenuti, in condizioni d'assistenza analoghe, dai centri best performer.

La valutazione delle linee guida

Una volta prodotte, le linee guida devono essere soggette ad una appropriata valutazione del rigore metodologico. Infatti, i potenziali benefici di una linea guida dipendono dalla qualità della linea guida stessa. Per una efficace implementazione delle raccomandazioni è molto importante che venga seguita una metodologia appropriata e che vengano attuate strategie rigorose nel processo di sviluppo della linea guida. Purtroppo, nella realtà, la qualità delle linee guida può essere estremamente variabile ed alcune sono addirittura al di sotto degli standard minimi.

Lo strumento di valutazione delle Linee Guida per la ricerca (AGREE, 3) ha lo scopo di fornire un quadro di riferimento per valutare la qualità delle linee guida rilevanti per la pratica clinica. Lo strumento comprende 23 criteri, suddivisi nei seguenti sei ambiti: Ambito di applicazione e scopo, Coinvolgimento degli stakeholder, Rigore di sviluppo, Chiarezza e presentazione, Applicabilità, e Indipendenza editoriale. Una scala di valutazione a quattro punti (fortemente d'accordo, d'accordo, disaccordo, e fortemente in disaccordo) viene utilizzata per misurare il livello in cui ciascuno dei criteri è stato rispettato dalla linea guida.

Lo strumento AGREE é pensato per poter essere utilizzato da:

- i) Chi ha responsabilità di politica sanitaria, per avere un indirizzo nel decidere quali linee-guida possano essere raccomandate per l'impiego nella pratica. In tal caso, lo strumento dovrebbe essere parte di un formale processo di valutazione.
- ii) Chi partecipa alla elaborazione di linee-guida, affinché possa seguire una metodologia strutturata e rigorosa e come strumento di autovalutazione per accertarsi della validità della linea-guida prodotta.
- iii) Chi ha responsabilità nell'assistenza diretta ai pazienti, per valutare autonomamente la qualità di una linea-guida prima di decidere se utilizzarla;
- iv) Chi è impegnato in attività di formazione per operatori sanitari, come ausilio per aumentare le loro capacità di valutazione critica.

Lo strumento AGREE è stato utilizzato per la valutazione comparativa dal Database delle Linee guida del Sistema Nazionale delle Linee Guida, fondato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e realizzato in collaborazione con Ce-VEAS della USL di Modena (Centro per la valutazione dell'efficacia dell'Assistenza alla Salute) (4, fig. 2). La valutazione degli Standard Italiani, secondo questo strumento, ha guidato l'aggiornamento del documento

nell'ultima edizione (2014). Il metodo editoriale è stato trasformato in un sistema di redazione di co-authoring on-line e dopo pubblicazione della prima bozza del documento sui siti web di AMD e SID per 30 giorni, per raccogliere eventuali suggerimenti/critiche, il documento finale, approvato dai Consigli Direttivi Nazionali di SID e AMD è stato caricato su un sito web "ad hoc" (www.standarditaliani.it). E' del tutto evidente che la versione on-line consente un rapido aggiornamento delle singole raccomandazioni, senza la necessità di dover aggiornare ogni volta l'intero documento.

In Italia, il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 (5) individua come obiettivo fondamentale dei programmi di miglioramento della qualità quello che ogni paziente riceva quella prestazione che: produca il miglior esito possibile, in base alle conoscenze disponibili comporti il minor rischio di danni conseguenti al trattamento richieda il minor consumo di risorse garantisca la massima soddisfazione per il paziente

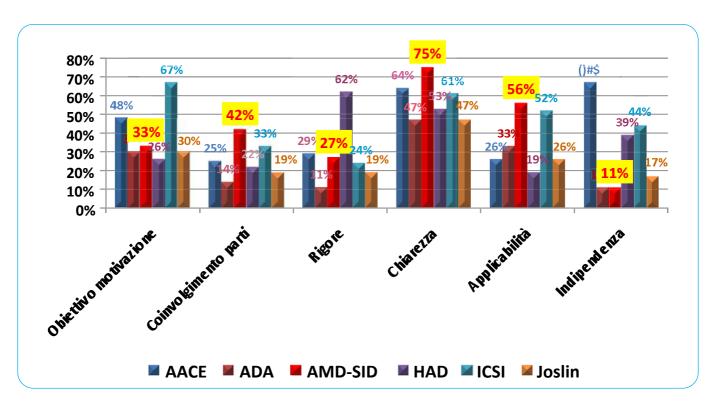
Gli Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito rappresentano senza dubbio uno strumento importante per la corretta attuazione del Piano Sanitario Nazionale nel nostro Paese, oltre che un'utile piattaforma per favorire il colloquio con le Istituzioni.

Prof.ssa Simona Frontoni

Direttore del Reparto di Endocrinologia e Diabetologia dell'Ospedale San Giovanni Calibita Fatebenefratelli dell'Isola Tiberina di Roma, Dipartimento di Medicina dei Sistemi, Università di Roma Tor Vergata

Presidente del Comitato Scientifico dell'IBDO Foundation





Bibliografia

- 1. GRADE Working Group BMJ 2004; 328: 1490
- 2. http://www.snlg-iss.it/cms/files/Manuale_PNLG.pdf 3. AGREE Collaboration, Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project, Qual. Saf. Health Care 12 (2003): 18–23.
- $\underline{4.\ http://www.snlg-iss.it/cms/files/Tabella\%20AGREE2\%20dia-}$ <u>bete.pdf</u>
- 5. PSN 2006- 2008

 $\underline{http://www.ministerosalute.it/normativa/sezNormativa.-}$ jsp?label=psn

7. Il piano della malattia diabetica Benchmark per il piano della cronicità

Il mondo del diabete si caratterizza per le seguenti peculiarità: è un area in progressiva crescita; richiede una forte integrazione dei servizi sanitari con quelli sociali; richiede una continuità delle cure per periodi di lunga durata.

L'Italia con il "Piano sulla malattia diabetica" ha voluto condividere con le Regioni questo strumento ottimale per sistematizzare a livello nazionale le attività nel settore, rendere più omogeneo possibile il processo assistenziale e supportare le Regioni nel processo di transizione verso un modello integrato, volto a valorizzare tutti gli attori dell'assistenza.

Il filo conduttore del Piano recepito con l'Accordo Stato-Regioni del 6 dicembre 2012 e pubblicato sulla Gazzetta ufficiale del 7 febbraio 2013 è l'idea di un cambiamento nella tutela della persona con diabete che spinga gli operatori a passare dalla cura al prendersi cura attraverso una modifica operativa che il sistema salute deve attuare, per recuperare comportamenti che tengano in considerazione il malato come persona.

Attualmente 18 regioni hanno recepito l'accordo con documenti programmatici e attraverso l'attività di monitoraggio effettuata dalla Direzione Generale della programmazione del Ministero della salute con la lettura e la valutazione degli atti formali regionali (figura 1) non-

Figura 1. Regioni che hanno recepito il Piano sulla malattia diabetica.



ché degli strumenti quali Linee di indirizzo, Piani programmatici ecc. si evince che le Regioni stesse stanno avviando le loro linee di attività relativamente alla malattia diabetica per :

- contribuire al miglioramento della tutela assistenziale della persona con diabete o a rischio di diabete, anche attraverso l'ottimizzazione delle risorse disponibili;
- ridurre il peso della malattia sulla singola persona e sul contesto sociale;
- rendere più efficaci ed efficienti i servizi sanitari in termini di prevenzione e assistenza, assicurando equità di accesso e riducendo le disuguaglianze sociali;
- sistematizzare a livello nazionale tutte le attività nel campo della malattia diabetica al fine di rendere più omogeneo il processo diagnostico-terapeutico;
- affermare la necessità di una progressiva transizione verso un nuovo modello di sistema integrato, proiettato verso un disegno reticolare "multicentrico", mirato a valorizzare sia la rete specialistica diabetologica sia tutti gli attori della assistenza primaria.

E' evidente, a un anno e mezzo dall'Accordo Stato – Regioni, la volontà, a livello locale, di rafforzare alcuni assetti organizzativi e operativi e lì dove è necessario, di riorientare i servizi con una vera attenzione ai bisogni "globali" della persona con diabete e contemporaneamente alla effettiva valorizzazione dei contributi delle risorse comunitarie, in primis quelle del volontariato qualificato.

Uno sguardo d'insieme permette di ipotizzare qual è la strada che le regioni intendono seguire e quali sono le attività in progress a livello nazionale che possono essere riassunte come segue:

- definire e adottare i percorsi diagnostici terapeutici;
- andare verso un modello di gestione integrata;
- aumentare le conoscenze sulla malattia e sulle possibilità di prevenirla;
- sostenere la produzione scientifica, linee guida e documenti di consenso;
- aumentare le attività che prevedono l'integrazione dei vari interlocutori;
- incrementare l'informazione e la formazione;

 dare attenzione sempre maggiore alla centralità della persona e alla sua fragilita', attraverso studi sulle dinamiche psicosociali.

Una particolare attenzione viene data da alcune Regioni alla tutela del diabete in età evolutiva come emerge da alcuni atti di programmazione regionale in particolare sull'inserimento del bambino in ambiente scolastico sulla scia del "Documento strategico di intervento integrato per l'inserimento del bambino, adolescente e giovane con diabete in contesti scolastici, educatici, formativi al fine di tutelarne il diritto alla cura" e in linea con l'attività dei due Ministeri (Ministero della salute e Ministero dell'Istruzione) su questa tematica.

Il Piano sicuramente ha spinto per il rilancio delle progettualità sulla malattia diabetica a livello nazionale ed è diventato uno strumento per rafforzare maggiormente la necessità, nel nostro paese, di scelte sobrie e appropriate.

Con i suoi contenuti strategici viene considerato anche il benchmark del Piano della cronicità attualmente in fase di definizione.

Il Piano della cronicità, così come il Piano sulla malattia diabetica, intende rispondere ad una delle criticità maggiormente evidenziate dai cittadini nell'ambito del Sistema Sanitario e che riguarda la mancanza di continuità delle cure, percepita spesso come "vuoto" assistenziale, e quindi come abbandono istituzionale.

L'idea che il Ministero italiano scrivesse un documento di Piano sulla cronicità nasce dal fatto che il sistema sanitario deve organizzarsi per far fronte alla crescente prevalenza delle malattie croniche, per far si che venga superata la settorialità degli interventi, per incentivare una forte integrazione dei servizi sanitari con quelli sociali, per spingere l'attivazione dei servizi residenziali e territoriali finora non sufficientemente disegnati e sviluppati nel nostro Paese, per far si che ci sia una vera continuità delle cure per periodi di lunga durata.

E', inoltre, importante ricordare che è possibile influenzare la storia naturale di molte patologie croniche non solo in termini di prevenzione ma anche di miglioramento della tutela della persona, riducendo il peso clinico, sociale ed economico della malattia.

Per raggiungere questi obiettivi e far si che l'erogazione dei servizi sia rispondente ai bisogni dei pazienti, è necessario pensare ad una tutela assistenziale che consideri il vissuto della malattia (illness) e non solo la malattia organica (disease), la stabilizzazione della patologia e non solo la guarigione, il prendersi cura e non solo il curare, le risorse del paziente e non solo le risorse tecnico-professionali. Pertanto le strategie non possono naturalmente non tenere conto dell'importanza della prevenzione primaria, della diagnosi precoce, di una corretta terapia che comprenda l'educazione e l'empowerment del paziente, della prevenzione delle complicanze, spesso responsabili dello scadimento della qualità di vita del paziente, e che rappresentano le principali cause degli elevati costi eco-

nomici e sociali delle malattie stesse.

In relazione a tale problematica è stata avviata preso la Direzione Generale della Programmazione una linea di lavoro, prevista poi dall'art. 5 del Patto per la salute 2014-2016, con l'obiettivo di definire un "Piano sulle malattie croniche" per sistematizzare a livello nazionale tutte le attività nel campo di queste patologie al fine di rendere più omogeneo possibile il processo assistenziale e supportare le Regioni nel processo di transizione verso un nuovo modello di sistema integrato, mirato a valorizzare tutti gli attori dell'assistenza e finalizzato al raggiungimento dei seguenti obiettivi: ottenere e mantenere nel tempo un buon controllo della malattia e delle comorbidità, garantire la qualità di vita, prevenire e curare le complicanze, ottimizzare l'uso delle risorse disponibili, assicurare collegamenti con disegni di prevenzione primaria e diagnosi precoce, porre attenzione al paziente complesso e fragile. Tenendo presenti questi obiettivi e la opportunità di dare seguito alle indicazioni europee, con le quali si invitano gli Stati membri ad elaborare e implementare Piani nazionali sulla cronicità, nonché le indicazioni del Patto della salute 2014-2016, con Decreto dirigenziale del 14 maggio 2014 è stato costituito un gruppo di lavoro, presso la Direzione generale della Programmazione, affidando il coordinamento alla dott. Paola Pisanti, che vede la partecipazione dei referenti regionali, società scientifiche, esperti e associazioni di pazienti. Il Piano si connoterà come un provvedimento "cornice" e si propone di dare omogeneità alle indicazioni e alle attività regionali e locali, fornendo indicazioni per il miglioramento della qualità dell'assistenza. In particolare il Piano intende fornire indicazioni per migliorare l'organizzazione, pur nel rispetto dell'autonomia regionale, in quanto c'è un insufficiente risposta nell'assistenza territoriale per i soggetti affetti da patologia cronica che hanno scarsa necessità di accessi ospedalieri, ma richiedono adeguati interventi di tipo ambulatoriale, domiciliare, residenziale.

Tale carenza nell'organizzazione dell'assistenza territoriale è comprovata dal numero eccessivo di ricoveri in strutture ospedaliere, con notevoli costi diretti e indiretti per i singoli e per la comunità.

Il documento, nel proporre obiettivi, strategie e strumenti volti a superare i problemi riscontrati in termini di prevenzione e promozione della salute, riorganizzazione delle cure primarie, integrazione delle reti assistenziali, integrazione tra diversi livelli di assistenza e integrazione socio-sanitaria, vuole essere la risposta ai bisogni di salute delle persone con malattia cronica, nel rispetto delle disponibilità delle risorse economiche, umane e strutturali del nostro paese.



Le strategie, che saranno in esso identificate, avranno come obiettivo il raggiungimento del pieno benessere fisico, psicologico e sociale sia dell'individuo che della collettività e porranno l'accento sulla necessità di una migliore organizzazione dei Servizi, una maggiore responsabilizzazione di tutti gli interlocutori compreso la persona con cronicità, allo scopo di prevenire o ritardare il più possibile l'insorgenza delle complicanze.

Il Piano non vuole essere conflittuale con i modelli regionali individuati ma rafforzarli per promuovere un modello multiprofessionale ed interdisciplinare delle cure e garantire una maggiore accoglienza, una maggiore collaborazione ed integrazione tra i professionisti e gli operatori (sanitari, sociosanitari e sociali), che potranno condividere i percorsi assistenziali in un approccio di iniziativa nei confronti del malato cronico, affrontando anche la complessità e la fragilità.

Dott.ssa Paola Pisanti Presidente della Commissione Diabete del Ministero della Salute

8. Come è cambiata l'assistenza alle persone con diabete: dagli annali nazionali agli annali AMD regionali

Introduzione

La prevalenza di diabete di tipo Italia e nel mondo è in forte crescita e le proiezioni parlano di vera e propria pandemia di diabete [1-2]. Nei diversi continenti la prevalenza attuale oscilla tra il 4% e il 10%, con un totale di 371 milioni di persone affette dalla malattia. Questo numero è destinato a crescere fino a 552 milioni entro i prossimi 20 anni [3].

Se non adeguatamente controllato fin dagli stadi più precoci, il diabete di tipo 2 aumenta il rischio di complicanze micro e macrovascolari e di mortalità [4]. Vivere con il diabete, inoltre, si associa comunemente a problemi di tipo psicosociale e ad una ridotta qualità di vita [5].

Vista la proporzione sempre più critica tra numero di persone affette e risorse disponibili, sono a rischio sia la sostenibilità del sistema sanitario sia l'equità di accesso alle cure [6]. Negli Stati Uniti si stima che il costo del diabete diagnosticato sia aumentato dal 2007 al 2012 del 41% [1]. In Italia, in linea con l'Europa, secondo le stime più recenti il diabete è responsabile del 10% della spesa sanitaria nazionale [7, 8]. A gravare sulla spesa sono soprattutto le ospedalizzazioni per complicanze, che coprono oltre il 50% del costo annuo per paziente [9]. Ma ai costi diretti vanno sommati i costi indiretti, difficilmente quantificabili, legati alla perdita di produttività delle persone affette dalla malattia e dei familiari chiamati ad assisterle [8].

Un altro problema è rappresentato dalla distanza tra la disponibilità di approcci terapeutici efficaci e di lineeguida [10] e il loro livello di implementazione nella vita reale. Nonostante ciò, diversi studi hanno evidenziato come la pratica clinica spesso si discosti dalle raccomandazioni cliniche e come un numero elevato di soggetti non raggiunga i target terapeutici raccomandati [11-13].

Per migliorare l'approccio complessivo al diabete, l'attività di regolare monitoraggio e miglioramento della qualità di cura è ritenuta una delle principali componenti di una adeguata pianificazione sanitaria [14]. Proprio per tale ragioni diverse organizzazioni statunitensi ed europee hanno sviluppato "indicatori di qualità" e promosso la

loro applicazione in specifici setting assistenziali [14-15]. Tali indicatori sono stati usati in diversi Paesi per fornire una fotografia dei pazienti monitorati per specifici parametri clinici o che raggiungono determinati target, per confrontare la cura erogata da diversi provider o per quantificare gli incentivi di performance [16-18]. Meno frequentemente gli indicatori sono stati usati per valutare i trend temporali di qualità dell'assistenza [19] o i risultati delle attività di miglioramento [20].

In Italia è attiva dal 2006 una delle iniziative di monitoraggio e miglioramento continuo dell'assistenza più "mature" al mondo. Gli "Annali AMD" (tabella 1) hanno coinvolto negli anni un numero crescente di servizi diabetologia. raggiungendo una rappresentatività della cura specialistica italiana. Inoltre, grazie all'alto livello di informatizzazione, gli Annali AMD consentono la valutazione regolare di un numero estremamente ampio di indicatori, di cui è possibile seguire nel tempo l'evoluzione. L'uso intensivo dei dati con le più opportune metodiche statistiche è stato utile in questi anni non solo per il monitoraggio regolare della qualità dell'assistenza, ma anche a scopi di ricerca per approfondire aspetti specifici della malattia diabetica. L'obiettivo di questo articolo è ripercorrere le fasi fondamentali del progetto e l'impatto culturale, clinico ed economico che ha determinato negli anni. L'articolo vuole anche sottolineare le possibilità che si aprono di fronte ad un uso ancora più intensivo dei dati disponibili da parte delle regioni in un'ottica di pianificazione sanitaria.

Obiettivi degli annali

Gli Annali AMD perseguono tre obiettivi fondamentali:

- fotografare la realtà assistenziale italiana attraverso il monitoraggio continuo dell'assistenza a partire dai dati di routine registrati sulle cartelle ambulatoriali informatizzate;
- attivare un processo di miglioramento della qualità dell'assistenza erogata dai centri partecipanti attraverso l'autovalutazione ed il confronto con i centri "best performers":
- fornire una visione complessiva dei punti di forza e delle aree più problematiche dell'assistenza e offrire

Tabella 1. Gli Annali AMD: i volumi, le monografie, le pubblicazioni scientifiche

I volumi degli Annali AMD

- 1. Cimino A, Giorda C, Meloncelli I, Nicolucci A, Pellegrini F, Rossi MC, Vespasiani G. 2006 AMD Annals Quality Indicators in Diabetes Care in Italy. Kino Torino, Italy 2006.
- 2. Cimino A, Giorda C, Meloncelli I, Nicolucci A, Pellegrini F, Rossi MC, Vespasiani G. AMD Annali 2006 Indicatori di qualità dell'assistenza diabetologica in Italia. Kino Torino, Italy 2006.
- 3. Cimino A, de Bigontina G, Giorda C, Meloncelli I, Nicolucci A, Pellegrini F, Rossi MC, Vespasiani G. AMD Annali 2007 Indicatori di qualità dell'assistenza diabetologica in Italia. Kino Torino, Italy 2007.
- 4. Cimino A, de Bigontina G, Fava D, Giorda C, Meloncelli I, Nicolucci A, Pellegrini F, Rossi MC, Vespasiani G. 2008 AMD Annals Quality Indicators in Diabetes Care in Italy. Kino Torino, Italy 2008.
- Cimino A, de Bigontina G, Fava D, Giorda C, Meloncelli I, Nicolucci A, Pellegrini F, Rossi MC, Vespasiani G. AMD Annali 2008 -Indicatori di qualità dell'assistenza diabetologica in Italia. Kino - Torino, Italy 2008.
- Cimino A, de Bigontina G, Fava D, Giorda C, Meloncelli I, Nicolucci A, Pellegrini F, Rossi MC, Vespasiani G. Annali AMD 2009 -Analisi prospettica degli indicatori di qualità dell'assistenza del diabete in Italia (2004-2007). Kino - Torino, Italy 2009.
- 7. Cimino A, de Bigontina G, Fava D, Giorda C, Meloncelli I, Nicolucci A, Pellegrini F, Rossi MC, Vespasiani G. Longitudinal analysis of quality indicators of diabetes care in Italy (2004-2007). Kino Torino, Italy 2009.
- 8. Cimino A, Fava D, Giorda CB, Meloncelli I, Nicolucci A, Pellegrini F, Rossi MC, Turco S, Vespasiani G. Annali AMD 2010 Indicatori di qualità dell'assistenza diabetologica in Italia. Kino Torino, Italy 2010.
- 9. Arcangeli A, Cimino A, Di Bartolo P, Fava D, Lovagnini Scher A, Meloncelli I, Mulas MF, Nicolucci A, Pellegrini F, Rocca A, Rossi MC, Turco S, Vespasiani G. Annali AMD 2011 Livello di controllo metabolico, pressorio e lipidico e utilizzo di farmaci nel diabete di tipo 2. Gli anni 2005-2009 a confronto. Kino Torino, Italy 2011.
- 10. Cimino A, Fava D, Giorda CB, Meleoncelli I, Nicolucci A, Pellegrini F, Rossi MC, Turco S, Vespasiani G. 2010 AMD Annals Quality Indicators in Diabetes Care in Italy. Kino Torino, Italy 2011.
- 11. Arcangeli A, Cimino A, Di Bartolo P, Fava D, Lovagnini Scher A, Marangoni A, Meloncelli I, Mulas MF, Nicolucci A, Nogara A, Pellegrini F, Rocca A, Rossi MC, Turco S, Vespasiani G. Annali AMD 2012 Analisi prospettica degli indicatori di qualità dell'assistenza del diabete in Italia (2004-2011). Kino Torino, Italy 2013.

Le monografie degli Annali AMD





Free download dal sito http://www.infodiabetes.it/pages/annali_amd/

Pubblicazioni scientifiche

- Rossi MCE, Nicolucci A, Arcangeli A, Cimino A, De Bigontina G, Giorda C, Meloncelli I, Pellegrini F, Valentini U, Vespasiani G, on behalf of the AMD Annals Study Group. Baseline quality of care data from a quality improvement program implemented by a network of diabetes outpatient clinics. Diabetes Care 2008; 31: 2166-2168.
- 2. Nicolucci A, Rossi MC, Arcangeli A, Cimino A, de Bigontina G, Fava D, Gentile S, Giorda C, Meloncelli I, Pellegrini F, Valentini U, Vespasiani G; on behalf of AMD-Annals Study Group. Four-year impact of a continuous quality improvement effort implemented by a network of diabetes outpatient clinics: the AMD-Annals initiative. **Diabetic Med 2010; 27: 1041-1048.**
- Gruppo di studio ANNALI AMD. [AMD Annals: a model of continuous monitoring and improvement of the quality of diabetes care]. Epidemiol Prev 2011; 35:18-26.
- 4. Rossi MC, Cristofaro MR, Gentile S, Lucisano G, Manicardi V, Mulas MF, Napoli A, Nicolucci A, Pellegrini F, Suraci C, Giorda C; AMD Annals Study Group. Sex Disparities in the Quality of Diabetes Care: Biological and Cultural Factors May Play a Different Role for Different Outcomes: A cross-sectional observational study from the AMD Annals initiative. **Diabetes Care 2013;36:3162-8.**
- Giorda CB, Nicolucci A, Pellegrini F, Kristiansen CK, Hunt B, Valentine WJ, Vespasiani G. Improving quality of care in people with Type 2 diabetes through the Associazione Medici Diabetologi-annals initiative: a long-term cost-effectiveness analysis. Diabet Med 2014;31:615-23.
- 6. De Cosmo S, Rossi MC, Pellegrini F, Lucisano G, Bacci S, Gentile S, Ceriello A, Russo G, Nicolucci A, Giorda C, Viazzi F, Pontremoli R; AMD-Annals Study Group. Kidney dysfunction and related cardiovascular risk factors among patients with type 2 diabetes. **Nephrol Dial Transplant 2014;29:657-62.**
- 7. Rossi MC, Candido R, Ceriello A, Cimino A, Di Bartolo P, Giorda CB, Esposito K, Lucisano G, Maggini M, Mannucci E, Meloncelli I, Nicolucci A, Pellegrini F, Scardapane M, Vespasiani G, on behalf of the AMD ANNALS 2012 Study Group. Trends over 8 years in quality of diabetes care. Results of the AMD Annals continuous quality improvement initiative. [submitted]

dati di confronto tra diversi contesti assistenziali (in particolare, le regioni).

In sostanza, gli Annali AMD permettono di evidenziare il gap esistente tra standard di cura e assistenza reale, quindi misurando efficacia ed efficienza del sistema e guidando le strategie di miglioramento e di governance.

Fasi di sviluppo del progetto:

In questa sezione vengono illustrati i 5 passi, semplici ma fondamentali, per l'implementazione del progetto Annali AMD, validi per l'eventuale (auspicabile) applicazione del modello ad altri ambiti assistenziali o contesti sanitari.

1. Identificazione del set di indicatori di qualità

Il primo passo per lanciare una iniziativa di valutazione della qualità della cura è l'identificazione di un set appropriato di indicatori, caratterizzati dalla capacità di descrivere aspetti rilevanti dell'assistenza alla patologia e dalla possibilità di essere misurati in modo valido, standardizzato, preciso, accurato e riproducibile [21, 22]. E' possibile scegliere tra varie tipologie di indicatori (di processo, di risultato, uso di farmaci...), definite a seconda del tipo di informazione che consentono di rilevare. La tabella 2 mostra il set degli indicatori AMD inclusi negli Annali selezionati sulla base dei principi previamente descritti.

Tabella 2. Indicatori di qualità utilizzati negli Annali AMD per il regolare monitoraggio della qualità dell'assistenza specialistica diabetologica in Italia

	e nell'anno indice di: HbA1
	Profilo lipidico
	Pressione arterios
	Nefropatia
	Esame piede
	Retinopatia
Indicatori di risultato intermedio:	neuropati
% di soggetti con:	
	HbA1c<=7,0%
	Col-LDL<100 mg/d
	PA<=130/80 mmHg
	HbA1c>=8,0%
	Col-LDL>=130 mg/d
	PA>=140/90 mmH ₂
	GFR <=60 ml/mir
	Micro/macroalbuminuria
	rener of macroarbamman
* ** *	
• • • •	trattamento farmacologico:
• • • •	trattamento farmacologico: Non trattati con Col-LDL>=130 mg/d
* ** *	trattamento farmacologico: Non trattati con Col-LDL>=130 mg/d Non trattati con PA>=140/90 mmH _I
* ** *	trattamento farmacologico: Non trattati con Col-LDL>=130 mg/d Non trattati con PA>=140/90 mmHg Non trattati con Micro/macroalbuminuria
• • • •	Non trattati con Col-LDL>=130 mg/d Non trattati con PA>=140/90 mmHg Non trattati con Micro/macroalbuminuria Trattati con Col-LDL>=130 mg/d
Indicatori di intensità/appropriatezza del % di soggetti: Indicatori di qualità di cura complessiva % di soggetti con:	
% di soggetti:	Non trattati con Col-LDL>=130 mg/d Non trattati con PA>=140/90 mmHg Non trattati con Micro/macroalbuminuria Trattati con Col-LDL>=130 mg/d

2. Identificazione del set standard di informazioni necessarie per il calcolo degli indicatori

Il secondo passo è l'identificazione del "set standard" di informazioni raccolte nel corso della normale pratica clinica necessarie per la costruzione di ogni singolo indicatore e per la valutazione delle performance.

Nel caso degli Annali AMD, il risultato di questo lavoro è stato lo sviluppo di uno specifico software denominato "File dati AMD", in grado di estrarre in modo automatico, standardizzato (usando ove possibile codifiche universali disponibili, come i codici ICD-9-CM e ATC) e rigorosamente anonimo un ampio spettro di dati clinici dei pazienti, partendo da diversi tipi di cartelle informatizzate.

3. Creazione del network dei centri partecipanti

Mentre all'estero le iniziative di questo tipo sono generalmente impostate come "Pay-for-performance", nell'ambito degli Annali AMD il network di centri partecipanti è stato creato su base volontaristica e senza alcun incentivo finanziario. L'unico criterio di inclusione era la dotazione di una cartella clinica informatizzata in grado di estrarre il File Dati AMD. L'utilizzazione delle cartelle cliniche informatizzate per la gestione routinaria dei pazienti è considerato, infatti, un requisito fondamentale per semplificare la definizione periodica dei profili assistenziali e soprattutto per integrarla nell'ambito dell'attività ambulatoriale quotidiana.

4. Valutazione centralizzata degli Indicatori: gli Annali AMD come strumento di benchmarking

A partire dal lancio dell'iniziativa, i centri hanno fornito annualmente il loro File Dati AMD. I dati sono analizzati centralmente e pubblicati periodicamente come un volume denominato Annali AMD. I centri partecipanti sono identificati solo da un codice numerico, in modo da garantirne l'anonimato. Il volume viene distribuito gratuitamente a tutti i partecipanti e pubblicato sul sito dell'associazione.

Gli Annali utilizzano una strategia di miglioramento basata sul confronto con i centri "best performers" (benchmarking). In altre parole, il riferimento per il miglioramento, il target da raggiungere su ogni indicatore, non è più rappresentato solo dalle linee-guida esistenti ma anche dai risultati ottenuti nella vita reale dal 25% dei centri con il risultato migliore per ciascun indicatore (tabella 3).

5. Valutazione degli Indicatori a livello locale: il Software Indicatori

In parallelo all'attività legata alla produzione degli Annali AMD, ai centri è stato fornito il "Software Indicatori" per la valutazione della propria performance e il confronto con i risultati medi nazionali. Pertanto, ogni centro è stato chiamato a valutare periodicamente il gap esistente tra la propria performance e i target raccomandati; ma soprattutto il centro può confrontarsi con i risultati ottenuti, in condizioni assistenziali analoghe, dai centri

Tabella 3. Identificazione dei best *performers* e definizione del *gold standard*

1. Selezione dei centri con adeguata "bontà del dato":

Per essere inclusi nel calcolo del gold standard, i centri dovevano garantire specifici livelli minimi di completezza della cartella clinica informatizzata per i campi relativi ai seguenti parametri:

Variabile	Valore soglia di completezza
(≥)	
Sesso	90%
Età	90%
Tipo di diabete	90%
HbA1c	70%
Pressione arteriosa	70%
BMI	70%
Profilo lipidico o LDLcolesterolo	50%
Indicazione della terapia antidiabetica	85%

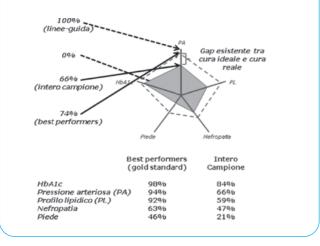
2. Identificazione del valore di "gold standard" su ogni indicatore:

Sulla distribuzione ordinata dei valori registrati nei centri con adeguata completezza dei dati, venivano identificati il 75° percentile per gli indicatori di processo ed outcome favorevoli (e il 25° percentile per gli indicatori di outcome sfavorevole). Questo valore rappresentava quindi la performance migliore, quella cioè ottenuta nel 25% dei centri con valori più elevati. Esempio: per l'indicatore di processo "misura dell'HbA1c nel DM2" il gold standard è rappresentato dal 97%. In altre parole, il 25% dei centri selezionati aveva sottoposto a misurazione dell'HbA1c nel corso dell'anno almeno il 97% dei loro pazienti visti nello stesso periodo (per il restante 75%

3. Confronto della performance complessiva in relazione al gold standard:

dei centri la percentuale era ovviamente più bassa).

Esempio di star plot di processo. Ogni asse rappresenta un indicatore. Su ciascuno di essi è possibile identificare sia quanto il gold standard si discosti dal 100% sia quale sia il divario da colmare tra campione totale e centri best performers



"best performers". Quindi, questo tipo di approccio permette di identificare i "reali margini di miglioramento" da perseguire per adeguarsi a degli standard minimi di qualità specifici per un determinato contesto assistenziale.

Impatto culturale

Il numero di centri partecipanti è aumentato da 89 nel 2006 a 320 nel 2011. Ciò è indice del progressivo livello di consapevolezza raggiunto dai diabetologi sull'importanza di essere inseriti in un circuito riconosciuto di qualità per fronteggiare la pandemia di diabete. Oggi circa la metà dei servizi di diabetologia

diffusi sull'intero territorio nazionale è parte integrante del progetto.

Poiché la qualità dell'assistenza misurata con le cartelle informatizzate è influenzata dal livello di completezza e accuratezza con cui sono registrate le informazioni, AMD ha promosso negli anni, attraverso sessioni formative e/o materiale educativo, la "cultura della registrazione" ed ha stabilito dei criteri minimi di accuratezza e completezza su alcuni parametri chiave come misura di riferimento della "bontà del dato". Nell'ultimo volume pubblicato degli Annali AMD si vede come i centri con elevata bontà del dato siano aumentati dal 20.6% al 35.3% in otto anni. Da questi numeri si evince che il percorso di miglioramento è ancora lungo, ma è evidente che la strada imboccata è quella giusta.

Impatto clinico

Nell'ultima valutazione centralizzata degli Annali AMD, 320 servizi di diabetologia hanno estratto dal loro database clinico i dati della normale pratica clinica raccolti negli anni dal 2004 al 2011. La figura 1 mostra i risultati ottenuti: si osserva un sistematico miglioramento di tutti gli indicatori di processo, risultato intermedio e di intensità/appropriatezza del trattamento. Di rilievo è l'aumento della percentuale di soggetti con score Q >25 e la parallela riduzione di soggetti con score Q <15. Lo score Q è un indicatore composito di cura complessiva che da studi precedenti indipendenti è risultato associato al rischio di eventi cardiovascolari a 3 anni (eccesso di rischio dell'80% con score Q <15 e del 20% con score Q tra 15-25 rispetto a score Q >25). E' quindi verosimile che il miglioramento documentato sullo score Q si traduca in eventi cardiovascolari evitati, con evidenti benefici clinici ed economici.

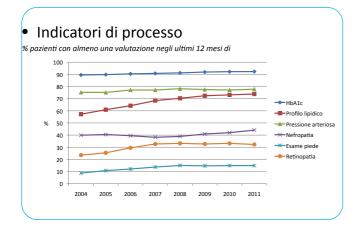
D'altra parte, la capacità della partecipazione all'iniziativa Annali AMD di catalizzare il processo di miglioramento su specifici indicatori è stata oggetto di una importante pubblicazione scientifica (23).

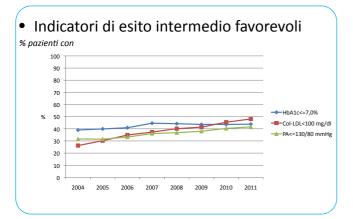
Le monografie degli Annali AMD (tabella 1), prodotte a partire dagli stessi dati utilizzati per il monitoraggio della qualità di cura, hanno inoltre permesso di approfondire diversi aspetti di ricerca sul diabete, in particolare le peculiarità dell'assistenza al paziente anziano o con danno renale, di esplorare le differenze di genere e di ragionare sul tema dell'intensità/appropriatezza del trattamento e sull'inerzia clinica.

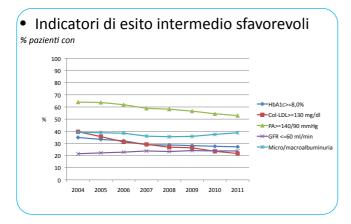
Impatto economico

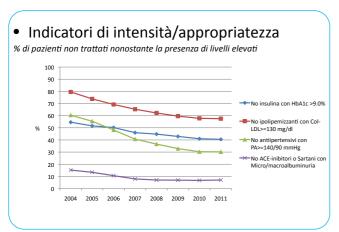
L'efficacia dell'iniziativa Annali AMD sul miglioramento dei parametri clinici è stata quindi ampiamente documentata. Ma a questi miglioramenti è corrisposto un aumento dei costi dell'assistenza? Questo aspetto è stato affrontato grazie ad uno studio che ha valutato il rapporto costo-efficacia dell'iniziativa Annali AMD, sulla base dei

Figura 1. La qualità dell'assistenza diabetologica dal 2004 al 2011









risultati finora ottenuti [24]. L'analisi è stata condotta utilizzando il CORE Diabetes Model, uno strumento che consente di fare proiezioni sui risultati clinici ed economici di diversi trattamenti o modalità assistenziali [25-26]. I risultati dell'analisi hanno documentato che gli Annali AMD non sono solo "cost-effective" ma addirittura "costsaving", cioè fanno risparmiare. I maggiori costi per i farmaci nel braccio degli Annali AMD erano risultati compensati dai risparmi conseguenti alle complicanze evitate, soprattutto le complicanze renali. Il vantaggio sociale ed economico era evidente anche in orizzonti temporali di appena cinque anni, con un guadagno nell'aspettativa di vita associata alla qualità di vita di 99 mila anni e con oltre 1,5 miliardi di euro di costi evitati. E' importante sottolineare che i benefici sui costi e sui QALY sono stati ottenuti a fronte di riduzioni di HbA1c, pressione arteriosa e profilo lipidico di piccola entità, che possono quindi rappresentare un target realistico per qualsiasi centro di diabetologia.

L'analisi di costo-efficacia ha quindi confermato che aumentare il numero di centri e di pazienti che partecipano all'iniziativa può rappresentare un metodo altamente efficace per migliorare l'assistenza diabetologica e ridurre la spesa sanitaria in Italia nei prossimi anni.

Dagli annali AMD agli indicatori regionali

E' in fase di pubblicazione il nuovo volume degli Annali AMD, l'ottava edizione. Essi avranno il duplice scopo di:

- Indagare come si è evoluta la qualità dell'assistenza diabetologica e la bontà del dato in otto anni, dal 2004 al 2011, nelle singole regioni italiane.
- Mostrare i risultati ottenuti sui singoli indicatori dalle diverse regioni e promuovere attività di benchmarking per impostare a livello locale un percorso di miglioramento della propria pratica clinica.

L'errore da evitare nella maniera più assoluta è quello di leggere i nuovi dati in un ottica di confronto tra regioni virtuose e meno virtuose. Un confronto di "merito", infatti, sarebbe possibile solo in un contesto sperimentale, in cui i centri operano in condizioni standardizzate su pazienti con caratteristiche omogenee.

I risultati degli Annali Regionali documentano variazioni nelle dimensioni misurate della qualità dell'assistenza generalmente orientate al miglioramento complessivo della cura, ma con performance misurate nelle singole regioni estremamente variabili. Questi nuovi Annali AMD proprio per questo motivo diventano uno **strumento operativo**, **ed una opportunità unica**, per tutte le regioni italiane. Queste avranno, infatti la possibilità di osservare i risultati ottenuti in questi anni, sia in termini

di qualità dei dati che di performance sulle varie misure. Gli Annali AMD rappresentano un sistema monitoraggio della cura erogata estremamente importante. quindi. il capirne il livello implementazione nelle diverse realtà italiane è un momento irrinunciabile, per migliorare l'organizzazione, i processi e gli esiti della cura. Le discrepanze evidenziate dovranno essere oggetto dell'attività di benchmarking all'interno delle regioni. Più precisamente, sarà auspicabile che ogni regione discuta i dati del report in incontri dedicati e identifichi gli obiettivi principali del miglioramento da perseguire nei prossimi anni. Nel report, le regioni sono ordinate per tutti gli indicatori secondo un gradiente geografico, per facilitare il confronto visivo con le regioni confinanti. È anche auspicabile che questi incontri coinvolgano non solo gli operatori sanitari, ma anche direttori generali, rappresentanti delle istituzioni e associazioni dei pazienti.

Prospettive

In 8 anni, gli Annali AMD hanno evidenziato un trend di miglioramento su tutti gli Indicatori sviluppati. Ora che il sistema è ben rodato, è tempo di catalizzare il cambiamento per fare fronte al carico assistenziale legato al diabete. Una discussione più intensiva e strutturata dei dati degli Annali AMD con l'accurato coinvolgimento di tutti gli stakeholders potrà garantire che vengano sfruttate a pieno tutte le potenzialità di questo strumento. Gli Annali AMD si propongono in altre parole, in questa fase ancora più che in passato, come uno strumento utile per una pianificazione sanitaria condivisa e supportata dalle evidenze.

Dott. Paolo Di Bartolo
UO di Diabetologia Prov. di Ravenna: Coordinatore
Gruppo Annali AMD. (p.dibartolo@ausl.ra.it)
Dott.ssa Maria Chiara Rossi
Fondazione Mario Negri Sud, Santa Maria Imbaro
(CH): Componente Gruppo Annali AMD
(mrossi@negrisud.it)

Referenze

- Wild S, Roglic G, Green A, Sicree R, King H (2004) Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. Diabetes Care 27:1047-1053
- King H, Aubert RE, Herman WH (1998) Global burden of diabetes, 1995-2025: prevalence, numerical estimates, and projections. Diabetes Care 21:1414-1431
- International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas. 6th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation; 2013. http://www.idf.org/diabetesatlas
- Holman RR, Paul SK, Bethel MA, Matthews DR, Neil HA (2008) 10-year follow-up of intensive glucose control in type 2 diabetes. N Engl J Med 359:1577-1589
- Peyrot M, Rubin RR, Lauritzen T, Snoek FJ, Matthews DR, Skovlund SE (2005) Psychosocial problems and barriers to improved diabetes management: results of the Cross-National Diabetes Attitudes, Wishes and Needs (DAWN) Study. Diabet Med 22:1379-1385
- Huang ES, Basu A, O'Grady M, Capretta JC (2009) Projecting the future diabetes population size and related costs for the U.S. Diabetes Care 32:2225-2229
- American Diabetes Association (2013) Economic costs of diabetes in the U.S. In 2012. Diabetes Care 36:1033-1046
- Nicolucci A, Rossi MC, Lucisano G. Facts and Figures about Diabetes in Italy. Italian Diabetes Monitor 2014; 1
- Jönsson B; CODE-2 Advisory Board (2002) Revealing the cost of Type II diabetes in Europe. Diabetologia 45:S5-12
- American Diabetes Association (2013) Standards of medical care in diabetes—2013. Diabetes Care 36 Suppl 1:S11-66
- Beaton SJ, Nag SS, Gunter MJ, Gleeson JM, Sajjan SS, Alexander CM (2004) Adequacy of glycemic, lipid, and blood pressure management for patients with diabetes in a managed care setting. Diabetes Care 27:694-698
- Mangione CM, Gerzoff RB, Williamson DF, Steers WN, Kerr EA, et al. for TRIAD Study Group (2006) The association between quality of care and the intensity of diabetes disease management programs. Ann Intern Med 145:107-116
- 13. De Berardis G, Pellegrini F, Franciosi M, Belfiglio M, Di Nardo B, Greenfield S, et al. for the QuED Study (2004) Quality of care and outcomes in type 2 diabetic patients: a comparison between general practice and diabetes clinics. Diabetes Care 27:398-406
- 14. Fleming BB, Greenfield S, Engelgau MM, Pogach LM, Clauser SB, Parrott MA (2001) The Diabetes Quality Improvement Project: moving science into health policy to gain an edge on the diabetes epidemic. Diabetes Care 24:1815-1820
- 15. Nicolucci A, Greenfield S, Mattke S (2006) Selecting indicators for the quality of diabetes care at the health systems level in OECD countries. Int J Qual Health Care 18 Suppl 1:26-30
- 16. Ekström N, Miftaraj M, Svensson AM, Andersson Sundell K, Cederholm J, Zethelius B, et al (2012) Glucose-lowering treatment and clinical results in 163121 patients with type 2 diabetes: an observational study from the Swedish national diabetes register. Diabetes Obes Metab 14:717-726

- 17. Vinagre I, Mata-Cases M, Hermosilla E, Morros R, Fina F, Rosell M, et al (2012) Control of glycemia and cardiovascular risk factors in patients with type 2 diabetes in primary care in Catalonia (Spain). Diabetes Care 35:774-779
- Guthrie B, Emslie-Smith A, Morris AD (2009) Which people with Type 2 diabetes achieve good control of intermediate outcomes? Population database study in a UK region. Diabet Med 26:1269-1276
- Ali MK, Bullard KM, Saaddine JB, Cowie CC, Imperatore G, Gregg EW (2013) Achievement of goals in U.S. diabetes care, 1999-2010. N Engl J Med 368:1613-1624
- Club Diabete Sicili@ (2008) Five-Year Impact of a Continuous Quality Improvement Effort Implemented by a Network of Diabetes Outpatient Clinics. Diabetes Care 31:57-62
- Ahmann AJ. Guidelines and performance measures for diabetes. Am J Manag Care 2007;13 Suppl 2:S41-6.
- 22. Hayward RA. All-or-nothing treatment targets make bad performance measures. Am J Manag Care 2007;13:126-8
- 23. Nicolucci A, Rossi MC, Arcangeli A, Cimino A, de Bigontina G, Fava D, et al (2010) For AMD-Annals Study Group. Four-year impact of a continuous quality improvement effort implemented by a network of diabetes outpatient clinics: the AMD-Annals initiative. Diabet Med 27:1041-1048
- 24. Giorda CB, Nicolucci A, Pellegrini F, Kristiansen CK, Hunt B, Valentine WJ, et al (2014) Improving quality of care in people with type 2 diabetes through the Associazione Medici Diabetologi-annals initiative: a long-term cost-effectiveness analysis. Diabetic Medicine 31:615-623
- 25. Palmer AJ, Roze S, Valentine W, et al. Validation of the CORE Diabetes Model against epidemiological and clinical studies. Curr Med Res Opin 2004;20:s27-s40
- 26. Foos V, Palmer JL, Grant D, Lloyd A, Lamotte M, McEwan P PRM58 Long-Term Validation of the IMS CORE Diabetes Model in Type 1 and Type 2 Diabetes. Value in Health 2012; 15; A470

9. Impatto clinico-assistenziale dell'ipoglicemia nei dipartimenti di emergenza-urgenza

Negli ultimi anni un rinnovato interesse è stato dedicato all'ipoglicemia nella popolazione con diabete, anche a seguito del fallimento dei tre grandi studi di intervento ACCORD [1], ADVANCE [2] e VADT [3] nei quali la mancata riduzione del rischio cardiovascolare, ed anche l'aumento della mortalità nello stu dio ACCORD, è stata largamente messa in relazione all'aumento degli eventi ipoglicemici.

Questi studi hanno spento un trend ben rappresentato da un recente articolo apparso su JAMA [4], che mostra come l'incidenza di ricoveri in ospedale per iperglicemia si sia marcatamente ridotta negli Stati Uniti fra il 1999 e il 2011 (-38,6%), mentre quella per ipoglicemia è aumentata (+11,7%). Così, a partire dal 2001, è divenuta l'ipoglicemia la causa maggior di ricovero nella popolazione con diabete, mettendo in dubbio i vantaggi di un approccio terapeutico eccessivamente aggressivo, particolarmente nella popolazio ne anziana con diabete tipo 2. In uno studio condotto per 12 anni in soggetti assicurati con Medicare, la mortalità a 30 giorni e a un anno dopo un ricovero per iperglicemia si riduceva da 7,1% a 5,2% e da 21,4% a 17,6%, rispettivamente, mentre fra i pazienti ricoverati per ipoglicemia la mortalità a 30 giorni e a un anno non si modificava sensi bilmente (5% nel 1999 e 5% nel 2010 e da 23,3 a 22,6% rispettivamente). Il rischio di mortalità ad 1 anno in un ricoverato per ipoglicemia è quindi oggi sensibilmente superiore a quello di una persona ri coverata per iperglicemia. Alla luce di questi dati ap pare chiaro come la qualità della cura non possa più essere valutata soltanto in base al raggiungimento di target metabolici (in genere, HbA1c < 7%), trascurando le conseguenze avverse della terapia, come l'ipoglicemia. Gli eventi avversi associati alla terapia sono divenuti altrettanto importanti del controllo me tabolico, anche in considerazione degli effetti negativi sulla qualità della vita e sulla qualità della cura, percepiti dal paziente. L'ipoglicemia iatrogena è infatti il più importante fattore limitante nella gestione della terapia del diabete [5]. Ogni tentativo di normalizzare la glicemia porta a un aumento degli episodi di ipogli cemia, innescando un circolo vizioso con conseguente riduzione della terapia, peggioramento del compenso metabolico e della qualità di vita [6]. In

questo modo, l'ipoglicemia, ma spesso anche solo il timore dell'ipoglicemia, impediscono di mantenere nel lungo periodo un controllo ottimale dei valori glicemici e quindi di trarre il massimo beneficio dalla terapia antidiabetica. L'ipoglicemia severa (per definizione quella che non può essere gestita dal paziente stesso ma richiede l'interven to di altri) è un evento pericoloso in sé, sia per le conseguenze immediate che può provocare (es. traumi e incidenti) sia per gli eventi patologici che può favorire o peggiorare (es. aritmie cardiache o ischemia del miocardio). Nel diabete l'ipoglicemia, specie quel la severa, è il risultato di un eccesso di terapia insulinica o dell'uso di far maci secretagoghi che, stimolando la produzione e/o il rilascio di insulina in modo non glucosio-dipendente, possono condurre ad un eccessivo consumo di glucosio. Il quadro è aggravato dal fallimento dei meccanismi di controregolazione, costituiti da glucagone e catecolamine. Quando la risposta delle catecolamine è debole o assente in soggetti con ridotta secrezione di glu cagone (tipica dei pazienti con diabe te di lunga durata) l'ipoglicemia può manifestarsi senza sintomi d'allarme (hypoglycemia unawareness) e le sue conseguenze maggiormente pericolo se. Una ridotta risposta adrenergica può essere correlata alla presenza di neuropatia autonomica (non rara nel diabete di lunga durata), ma anche l'i poglicemia stessa, specie se ripetuta, è di per sé in grado di indurre una di sfunzione autonomica funzionale che può regredire se si evitano accurata mente nuove ipoglicemie per un con gruo periodo di tempo [5]. L'ipoglicemia severa, specialmen te quella notturna, è così un evento potenzialmente in grado di pro-durre conseguenze gravi, fino alla morte [7]. L'ipoglice-mia e la risposta contro regolatoria che ne consegue possono compromettere la funzionalità e la sopravvivenza del miocardio ischemi co, aggravando le conseguenze di una sindrome coronarica acuta, produ cono un allunga-mento del tratto QT all'ECG, possono indurre aritmie iper- e ipocinetiche [8]. L'ipoglicemia diurna, anche se più fa cilmente riconosciuta, favorisce traumi da cadute ed incidenti stradali, indotti da una condizione di scarsa vigilanza. Una associazione fra ipoglicemia iatrogena e aumentata mortalità è sta ta riportata più volte in letter-atura, in pazienti ambulatoriali con diabete tipo 2 in controllo intensivo del-9. Impatto clinico-assistenziale dell'ipoglicemia nei dipartimenti di emergenza-urgenza 94 la glicemia, come anche in pazienti in setting di terapia intensiva [9]. L'associazione ipoglicemia-mortalità non dimostra di per se un nesso cau sale. A questo proposito Zoungas et al. [10], elaborando i dati dello studio AD-VANCE, hanno messo in rappor to l'ipoglicemia severa con un rischio maggiore di eventi macro- e micro-vascolari e di mortalità per que ste cause, sia nei pazienti in stretto controllo glicemico sia nei pazienti in terapia convenzionale. L'analisi evidenzia che esiste una serie di fattori di rischio indipendente di ipoglicemia severa, in particolare età avanzata, durata del diabete, elevati livelli di creatinina, un basso indice di massa corporea, bassi livelli cognitivi, l'uso di due o più farmaci antidabetici.

L'ipoglicemia severa diverrebbe così un marker di fragilità del paziente legato alle comorbidità più che il re sponsabile diretto dell'aumentata mor talità. Questo concetto è stato peraltro messo in discussione. In uno studio retrospettivo su una po polazione mista di pazienti con diabe te tipo 1 e 2, McCoy et al. [11] hanno messo in evidenza come l'associazione fra ipoglicemia severa e mortalità sia indipendente dalle comorbidità: nei pazienti che ri ferivano un'ipoglicemia severa nei sei mesi precedenti l'inizio dello studio, la mortalità a cinque anni era molto aumentata rispetto a coloro che non ave vano precedenti ipoglicemie severe o avevano avuto solo ipoglicemie lievi. Nella valutazione dei pazienti veniva utilizzato un indicatore del livello di comorbidità, il Charlson Comorbidity Index (CCI) [12], predittore di mortalità a un anno ampiamente validato [13], che non differiva fra i pazienti con ipoglicemia severa nel corso dello studio e coloro che l'avevano presentata sia prima, sia durante il periodo di osservazione. In realtà, la respon sabilità diretta dell'ipoglicemia nel determinare un incremento di mor talità non può essere esclusa. Cryer arriva a ipotizzare un meccanismo di "morte ipoglicemica", innescato da un precedente episodio ipoglicemico, una successiva compromissione della controregolazione attraverso una disfunzione autonomica funzionale, e l'innesco di una aritmia fatale durante una nuova ipoglicemia più profonda con elevatissima risposta catecolaminergica.

Depongono in questo senso dati recenti: in uno studio retrospettivo su una popolazione di soggetti anziani (età media 75 anni) [14], ove un episodio ipoglicemico grave (da condurre all'ospedalizzazione) si associava ad un incremento del rischio di mortali tà (Hazard Ratio (HR) 2.55, intervallo di confidenza (CI) 95% 2.25-2.88), del rischio di re-ospedalizzazione per qualsiasi causa (HR 1.72, CI 1.54-1.92) e di reospedalizzazione per ipoglicemia (HR 2.80, CI 1.55 –5.06). Il tempo medio fra episodio di ipo glicemia e decesso era di 401 giorni, quello fra ipoglicemia e re-ospedalizzazione per qualsiasi causa di 120 giorni, quello fra ipoglicemia e re-ospedalizzazione per ipoglicemia di 359 giorni. In quasi il 10% dei soggetti con ipoglicemia non era documenta ta la presenza di diabete né di terapia antidiabetica.

In accordo con la teoria della "fragilità", questo studio confermerebbe come le persone anziane che abbiano già avuto un episodio di ipoglicemia severa siano comunque a rischio elevato di morbilità e mortalità, indipendentemente dalla presenza di diabete.

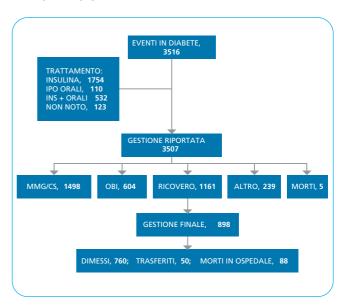
Lo studio Hypothesis

In questo panorama si iscrive lo studio Hypothesis, che si è posto l'obiettivo di valutare la gestione intraospedalie ra dei pazienti con accesso ai Reparti di Medicina d'Emergenza-Urgenza Italiani in seguito ad un episodio di ipo glicemia grave [15]. Nell'ambito di un progetto di ricerca della Società Italia na di Medicina d'Emergenza (SIMEU), 46 reparti ospedalieri di Emergenza-Urgenza Italiani hanno raccolto dati riguardanti gli accessi per ipoglicemia fra gennaio 2011 e giugno 2012.

I Reparti che hanno collaborato allo studio coprono un bacino di utenza stimabile in 12 milioni di abitanti. Di ciascun accesso sono stati raccolti età, sesso, diagnosi di diabete, diagnosi di tumori, abuso di alcol, malnutri zione, associazione con traumi o inci denti stradali, la terapia anti-diabetica in corso e le comorbidità.

Complessivamente sono disponibili i dati relativi a 3.753 accessi per ipoglicemia. Di questi 237 (il 6%) non risultavano associati a diabete, ma ad una storia positiva per uno o più delle seguenti condizioni: tumori, malnutrizione, abuso di alcol, ipotiroidismo, anoressia nervosa, insufficienza epati ca. In 3.516 casi, al contrario, l'evento si era verificato in sog-getti con diabete (Fig. 1).

Figura 1. Rappresentazione schematica dello studio HYPOTHESIS



L'età media dei soggetti diabetici era di 76 anni (range, 1-102) con una durata media di malattia di 40 mesi (range, 1 mese - 60 anni), era presente una associazione con un trauma in 287 casi (8,1%) e con un incidente stradale in 47 (1,3%). In circa la metà dei casi i pazienti

erano esclusivamen te in terapia insulinica, nel 30% circa erano in terapia con antidiabetici orali (eventualmente associati ad incretine), nel 15% con una terapia combi nata con insulina e altri antidiabetici. Infine, una piccola parte dei pazienti era segnalata come trattata con la sola dieta o era in terapia imprecisata (Fig. 1). Nei casi in terapia con anti-diabetici orali, insulino-secretagoghi (sulfoniluree o glinidi) erano presenti nell'87% dei casi, solo nel 6% dei casi era segnalata la metformina in monoterapia e pochi casi erano in terapia con inibitori del DPP-4 (quasi sempre in combinazione con insulina, sulfoniluree o glinidi). La gestione dei pazienti dopo l'accesso in urgenza era riportato in 3.507 casi (99,7% del totale): nel 42,7% dei casi i pazienti venivano riaffidati alle cure del medico curante o dei servizi di diabetolo gia dopo una breve valutazione, nel 17,2% entravano nei protocolli della Osservazione Breve Intensiva (OBI), con osservazione protratta fino a 24 ore, nel 33,1% dei casi venivano ricoverati in reparti di degenza (Medicina Interna, Pediatria o Geriatria nell'87% dei casi, in unità di cure intensive nel 2,3%, in Endocrinologia/Malattie del Metabolismo nel 6,2% dei casi), 5 paz ienti morivano poco dopo l'accesso in ospedale e infine nel 6,8% dei casi i pazienti rifiutavano il ricovero o ve nivano trasferiti in residenze protette (Fig. 1).

La disposizione era largamente variabile in funzione del tipo di trattamento per il diabete (Fig. 2).

L'affidamento diretto al MMG/Centro Specialistico era infatti più frequente nei soggetti in terapia insulinica o in terapia combinata, mentre la probabilità di OBI o di ricovero era maggiore nei pazienti in terapia con antidiabetici orali rispetto ai pazienti in tratta mento con sola insulina (OBI, 19,7% vs. 16%; ricovero, 45,2% vs. 25,5% rispettivamente) o in terapia combina ta (OBI, 19,7% vs. 18,4%; ricovero, 45,2% vs 30,3%) (Fig. 2).

I fattori associati ad OBI o a ricovero, riportati in Fig. 3 e 4, comprendevano l'età avanzata, l'uso di antidiabetici

Figura 2. Gestione dell'ipoglicemia nei dipartimenti di Emergenza/Urgenza in funzione del tipo di trattamento del diabete.

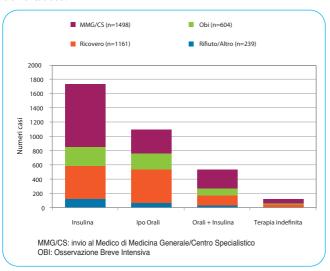


Figura 3. Fattori associati all'Osservazione Breve Intensiva (n=604) nella popolazione con diabete riferita al Dipartimenti di Emergenza-Urgenza a seguito di un evento ipoglicemico (odds ratio e intervallo di confidenza 95%).

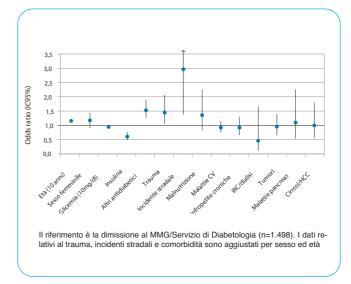
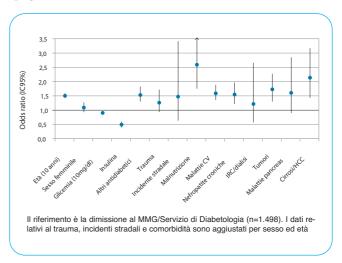


Figura 4. Fattori associato al ricovero ospedaliero (n=1.161) nella popolazione con diabete riferita al Dipartimenti di Emergenza-Urgenza a seguito di un eventi ipoglicemico (odds ratio e intervallo di confidenza 95%).



orali (non l'uso di insulina) e la pre senza di comorbidità. In 898 di 1.161 casi ricoverati (77,3%) era disponibile il follow-up della degenza; 88 pazienti decedevano durante il ricovero in ospedale (9,8%) (Fig. 1). Non si osservavano differenze nel ri schio di mortalità in relazione al tipo di trattamento (insulina 9,9%, antidia betici orali 9,8%, terapia combinata 9%), ma la mortalità era largamente associata al numero di comorbidità presenti (Odds ratio, 1.28; 95% CI, 1.01-1.63). In conclusione, lo studio identifica un alto numero di ipoglicemie severe che richiedono trattamento in ospedale nella realtà italiana delle medicine di Emergenza-Urgenza. Basandosi su queste evidenze, è possibile derivare alcune conclusioni importanti circa il problema "ipoglicemia" nella popola zione Italiana con diabete:

- 1. Il numero di accessi in ospedale di pazienti diabetici a seguito di un episodio di ipoglicemia severa è stimabile intorno ai 12.000/anno sull'intero territorio nazionale. Con siderando che nella maggioranza dei casi gli episodi di ipoglicemia severa sono risolti dai familiari del paziente o da un intervento sanitario di assistenza pubblica extra ospedaliera, questa stima fotografa solo la punta dell'iceberg "ipoglicemia".
- 2. L'ipoglicemia da farmaci antidiabetici non si limita all'uso di insulina; circa 1 caso su 3 infatti si verifica in soggetti in terapia antidia betica orale, nella quasi totalità dei casi in soggetti che utilizzano farmaci insulino-secretagoghi.
- 3. L'ipoglicemia che richiede l'accesso ai Servizi di Medicina d'Urgenza è causa di notevole impegno per il Sistema Sanitario e si associa a elevata mortalità intra-ospedaliera, largamente dovuta alla fragilità di questa popolazione anziana.
- 4. Il percorso del paziente dopo l'accesso in Medicina d'Urgenza e la sua prognosi dipendono da fattori non tutti strettamente collegati al dia bete. La probabilità di OBI in Medicina d'Urgenza o di un ricovero in altro Re parto aumenta con l'età del paziente, con l'uso di antidiabetici orali (non con l'uso di insulina) e con la presenza di ma nutrizione e di varie comorbidità. I pazienti ospedalizzati sono caratterizzati da un profilo di fragilità che spiega l'elevata mortalità intraospeda liera (vicina al 10%). Sono oggi disponibili nuovi farmaci ipoglicemizzanti che agiscono attraverso meccanismi diversi (incretino -mimetici DPP-4 inibitori e GLP-1 agonisti e SGLT-2 inibitori) per i qua li è riportato un basso rischio di ipoglicemia. Questi farmaci potrebbero trovare opportuna collocazione in popolazioni fragili per ridurre il rischio di

Prof. Gabriele Forlani, Prof. Giulio Marchesini, Dott. Andrea Fabbri* SSD Malattie del Metabolismo e Dietetica Clinica, "Alma Mater Studiorum" Università di Bologna *Dipartimento di Emergenza-Urgenza, Ospedale Morgagni-Pierantoni, Forlì

ipoglicemia e di eventi sfavorevoli.

Bibliografia

- [1] Gerstein HC, Miller ME, Byington Rp, et al. Effects of intensive glucose lowering in type 2 diabetes. N Engl J Med 2008:358:2545-59.
- [2] Duckworth W, Abraira C, Moritz T, et al. Glucose control and vascular complications in veterans with type 2 diabetes. N Engl J Med 2009;360:129-139.
- [3] patel A, MacMahon S, Chalmers J, et al. Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patients with type 2 diabetes. N Engl J Med 2008;358:2560-72.
- [4] Lipska KJ, Ross JS, Wang Y, et al. National trends in US hospital admissions for hyperglycemia and hypoglycemia among Medicare beneficiaries, 1999 to 2011. JAMA Intern Med 2014.
- [5]. Cryer pE. Severe hypoglycemia predicts mortality in diabetes. Diabetes Care 2012;35:1814-6.
- [6] The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. Hypoglycemia in the Diabetes Control and Complications Trial. . Diabetes 1997;46:271-86.
- [7] Frier BM, Schernthaner G, Heller SR. Hypoglycemia and cardiovascular risks. Diabetes Care 2011;34 Suppl 2:S132-7.
- [8] Cryer pE. Death during intensive glycemic therapy of diabetes: mechanisms and implications. Am J Med 2011;124:993-6.
- [9] Finfer S, Chittock DR, Su SY, et al. Intensive versus conventional glucose control in critically ill patients. N Engl J Med 2009;360:1283-97.
- [10] zoungas S, patel A, Chalmers J, et al. Severe hypoglycemia and risks of vascular events and death. N Engl J Med 2010:363:1410-8.
- [11] McCoy RG, Van Houten HK, ziegenfuss JY, et al. Increased mortality of patients with diabetes reporting severe hypoglycemia. Diabetes Care 2012;35:1897-901.
- [12] de Groot V, Beckerman H, Lankhorst GJ, et al. How to measure comorbidity: a critical review of available methods. J Clin Epidemiol 2003;56:221-9.
- [13] Charlson M, Szatrowski Tp, peterson J, et al. Validation of a combined comorbidity index. J Clin Epidemiol 1994;47:1245-51.
- [14] Majumdar SR, Hemmelgarn BR, Lin M, et al. Hypoglycemia associated with hospitalization and adverse events in older people: population-based cohort study. Diabetes Care 2013;36:3585-90.
- [15] Marchesini G, Veronese G, Forlani G, et al. The management of severe hypoglycemia by the emergency system: The HY-pOTHESIS study. Nutr Netab Cardiovasc Res 2014; (in press).

10. Diabete e Appropriatezza Terapeutica

Una delle maggiori sfide che gli operatori sanitari sono chiamati a fronteggiare in questi tempi è il mantenimento degli standard assistenziali ormai raggiunti, nonostante si moltiplichino ai più alti livelli anche in Italia gli allarmi sulla possibile sostenibilità economica del Servizio Sanitario, i cui costi appaiono in forte e continua crescita. Proprio quello del diabete è uno dei settori ove si può intervenire con efficaci **razionalizzazioni della spesa** dato il grosso impatto epidemiologico della malattia.

Le proiezioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), mostrano che per il 2025 la prevalenza del diabete arriverà fino a 6,3% coinvolgendo 333 milioni di persone in tutto il mondo, in buona parte rappresentati da persone 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 scevro 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 predisponente al 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, a migliorare la 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.

Le cifre che l'International Diabetes Federation (IDF) ha comunicato in occasione della recente Giornata mondiale del diabete celebrata il 14 novembre 2014, evidenziano che le spese assistenziali sostenute per le persone affette dalla patologia rappresentano fino al 15% del budget totale sanitario delle nazioni ad alto reddito.

Per ridurre i costi della malattia, è necessario in primo luogo utilizzare in modo appropriato e senza sprechi le risorse disponibili.

Il concetto di appropriatezza esprime la misura dell'adeguatezza delle azioni intraprese per trattare uno specifico stato patologico secondo criteri di efficacia ed efficienza che coniugano l'aspetto sanitario a quello economico. Non si tratta di un concetto statico bensì dinamicamente legato all'evoluzione e alla variabilità della disponibilità della spesa sanitaria.

L'appropriatezza è un principio di fondamentale importanza infatti nell'individuazione dei LEA, a carico del Sistema Sanitario Nazionale, con il DPCM del 29 novembre 2001 e successive integrazioni, si è fatto riferimento al principio dell'efficacia e dell'appropriatezza degli interventi, oltre che al principio dell'efficienza e dell'equità. In generale si può affermare che un intervento sanitario è appropriato dal punto di vista professionale se di efficacia provata con livelli di evidenza variabili ed è stato prescritto al paziente giusto, nel momento giusto e per una durata adeguata; inoltre i possibili effetti sfavorevoli devono essere accettabili rispetto ai benefici. All'appropriatezza prescrittiva va affiancato però il concetto di appropriatezza organizzativa intesa come utilizzazione della giusta quantità di risorse professionali e logistiche, incluse le componenti tecnologiche, gli adeguati indicatori qualitativi e quantitativi e gli strumenti per la formazione. L'appropriatezza organizzativa consente che le modalità di erogazione della prestazione utilizzino l'adeguato impiego di risorse professionali ed economiche a parità di sicurezza ed efficacia terapeutica.

Per definire i criteri di appropriatezza (terapeutica, strutturale, tecnologica e operativa), in linea con quanto annunciato nel Piano Sanitario Nazionale del Diabete, è necessario delineare innanzitutto i rapporti tra medicina primaria e centri specialistici territoriali e ospedalieri, i modelli organizzativi per la gestione integrata del follow-up (chronic care model), l'organizzazione del dell'equipe multidisciplinare e del setting di cura.

La moderna visione dell'appropriatezza terapeutica cammina di pari passo con la **personalizzazione della terapia.**

Gli algoritmi AMD (Associazione Medici Diabetologi) costituiscono un esempio di eccellenza di un percorso di ricerca ben strutturato nell'ambito della personalizzazione degli obiettivi di compenso e delle strategie terapeutiche appropriate atte a raggiungerli.

Già alla fine del 2009 AMD aveva identificato nella realizzazione di una proposta di algoritmo di terapia personalizzata per il diabete di tipo 2, tenendo specificamente in considerazione la situazione italiana e volta a proporre indicazioni terapeutiche specifiche, non solo settorializzazioni dei pazienti o raccomandazioni generiche basate sulle caratteristiche dei farmaci, uno dei suoi obiettivi strategici. Venne così costituito un gruppo di lavoro specifico che in questi anni ha elaborato quello che è un complesso algoritmo dedicato, pubblicato per la prima volta online nel 2011. Il terzo aggiornamento del 2014, realizzato nuovamente in collaborazione con la SIMG (Società Italiana di Medicina Generale) ha completato il raggiungimento dell'obiettivo, quello di realizzare un percorso strategico di facile accesso per il diabetologo, per il medico di medicina generale e per chiunque si occupi di soggetti diabetici, nell'ottica di suggerire terapie calibrate sulla "fenotipizzazione" del paziente. Nell'ambito di questo percorso di fenotipizzazione, il medico è assistito nel prendere in considerazione non solamente il grado di compenso glicemico globale e il pattern individuale delle glicemie (grazie a un'analisi intelligente di un autocontrollo glicemico appropriato), ma anche le caratteristiche obiettive, le complicanze vascolari e le eventuali comorbilità, il tipo di occupazione svolta e il grado di "fragilità" complessiva della persona con diabete. Lo scopo ultimo è ottimizzare la risposta al trattamento, migliorando al contempo tollerabilità e compliance: in breve, ottenere il massimo risultato da una gestione appropriata della situazione.

Nella terapia del diabete tipo 1 svariate evidenze ormai dimostrano i vantaggi dell'utilizzo del **microinfusore** rispetto alla terapia basal-bolus. Recentemente lo studio OpT2mise ha dimostrato i vantaggi della terapia con microinfusore anche in pazienti con diabete melliti tipo 2 insulino trattati, rispetto alla terapia multi iniettiva. I risultati dello studio rivelano che la terapia con microinfusore è in grado di migliorare i livelli di emoglobina glicata, senza determinare ipoglicemie severe, candidando quindi il microinfusore a pieno titolo negli standard di cura appropriati per la terapia dei pazienti con diabete tipo 2 che non ottengono compenso soddisfacente con la terapia multi iniettiva.

E' evidente che per scegliere la terapia più appropriata bisogna avere un chiaro quadro del controllo e del pattern glicemico. In questo ambito **l'automonitoraggio appropriato** costituisce non solo uno strumento di valutazione dell'azione terapeutica in atto bensì anche un vero e proprio strumento decisionale che aiuta a guidare il percorso di personalizzazione della terapia.

In alcuni casi l'automonitoraggio classico può non essere sufficiente ed è necessario il ricorso al **monitoraggio continuo.** E' recente una revisione di un gruppo di esperti italiani, valido ausilio nella appropriata selezione dei pazienti per i quali questo tipo di informazione è fondamentale nell'ottica della corretta gestione della scarse risorse disponibili.

Per "fenotipizzare" in modo appropriato ciascun paziente, inoltre è necessario anche conoscere il contesto sociale, organizzativo e culturale nel quale si muove. L'innovativo quadro per la cura delle cronicità dell'Organizzazione

mondiale della sanità (OMS) invita ad assicurare che le politiche relative alla cura delle cronicità concentrino gli sforzi sul paziente attivo e permettano alla famiglia e alla comunità di svolgere un ruolo efficace all'interno dei sistemi sanitari, evidenziando la necessità di coinvolgere i pazienti in tutte le fasi del processo di cura, mediante percorsi di educazione terapeutica strutturati ed appropriati . Una migliore aderenza al trattamento, diabetologico è associata ad utilizzo più appropriato dei servizi sanitari.

Il "Diabetes Atlas" redatto dall'IDF e reso pubblico in occasione della recente Giornata mondiale del diabete del 14 novembre 2014, riflette l'urgenza di un'azione da parte dei Governi e della società civile in tutto il mondo per fermare l'aumento del diabete che, oggi, affligge 387 milioni di persone, causando quasi 5 milioni di decessi l'anno e 612 miliardi di dollari di consumi per spese correlate alla salute.

Per quanto attiene l'Italia, è possibile stimare che il diabete assorba il 9-10% del fondo sanitario nazionale; la ripartizione dei costi vede al primo posto la spesa per ricoveri per complicanze della malattia, seguite da quella dell'assistenza.

La via più diretta per una corretta razionalizzazione delle risorse, è l'aumento dell'efficenza e l'efficacia del sistema con una sinergica condivisione di intenti nel rispetto delle competenze di ciascuno; in questo ambito è fondamentale l'apporto dei professionisti coinvolti.

Sta anche ai medici promuovere un nuovo modello di sanità basato sulla sobrietà, sull'appropriatezza e sull'efficacia in grado di scegliere saggiamente piuttosto che tagliare indiscriminatamente e a sostituire alla politica del razionamento quella della riduzione degli sprechi. L'obbiettivo non deve essere quello di spendere meno bensì di spendere meglio e cominciare a invertire la rotta e a ridisegnare un modello di salute, e conseguentemente di sanità, basato sull'appropriatezza e sull'efficacia e non sui consumi. Al pari del decisore politico, i medici non possono ormai più considerarsi innocenti spettatori dell'incremento dei costi sanitari. Nel 2010 Howard Brody lanciava dalle pagine del New England Journal of Medicine un appello ai medici, alle società scientifiche, a compilare una "Top Five list", cioè un elenco di cinque procedure diagnostiche o terapeutiche comunemente utilizzate nella pratica clinica, e particolarmente costose, per le quali vi fosse la dimostrazione che non determinano beneficio significativo.

Due anni dopo, nella primavera del 2012, è stata lanciata la campagna "Choosing Wisely" (scegliere con saggezza) da parte dell'American Board of Internal Medicine Foundation. Molte società scientifiche hanno individuato le "Five Things Physicians and Patients Should Question", invitando pazienti e medici a discutere sull'appropriatezza di una certa indagine diagnostica o di un determinato trattamento terapeutico.

L'appello è stato raccolto anche da AMD e in occasione

Fare di più non significa fare meglio

Le cinque pratiche a rischio d'inappropriatezza che dovrebbero essere discusse tra medici e pazienti

Non utilizzare la terapia insulinica "al bisogno" (sliding scale) per il trattamento dell'iperglicemia nel paziente ricoverato in ospedale.

L'uso di somministrare la terapia insulinica "al bisogno" (sliding scale), cioè iniettare insulina a intervalli fissi (ogni 4-6 ore) solo se la glicemia supera una soglia prefissata, è tuttora diffuso anche nel nostro paese, ma è da considerarsi un metodo inadeguato e inefficace. Questo approccio, infatti, oltre a non affrontare il problema dell'insulinizzazione basale, non previene l'iperglicemia intervenendo solamente dopo il suo verificarsi e comporta un rischio di ipoglicemia successiva. La somministrazione della terapia insulinica al bisogno favorisce l'inerzia terapeutica e comporta il rilevante rischio determinato da una mancata programmazione terapeutica.

Non prescrivere di routine l'auto misurazione domiciliare quotidiana della glicemia nelle persone con diabete tipo 2 in trattamento con farmaci che non causano ipoglicemia.

Nei pazienti con diabete tipo 2 in trattamento con farmaci che non causano ipoglicemia, una volta che l'obiettivo glicemico è raggiunto e i risultati di autocontrollo diventano abbastanza prevedibili, il monitoraggio quotidiano delle glicemie non aggiunge informazioni per mantenere il controllo glicemico, e, a volte può generare ansia. A questa condizione vi sono molte eccezioni, come, ad esempio, l'uso a scopo educativo, le malattie acute intercorrenti, il peggioramento del compenso glicemico, l'inserimento in terapia di farmaci iperglicemizzanti, dove l'autocontrollo è spesso transitoriamente indispensabile per raggiungere gli obiettivi prefissati.

Non fare lo screening indiscriminato delle complicanze croniche del diabetico con modalità e tempi diversi da quelli indicati dalle linee guida nazionali.

Della RETINOPATIA DIABETICA

In assenza di retinopatia diabetica non ripetere l'esame del Fundus Oculi successivo alla diagnosi (il primo Fundus Oculi ha una temporizzazione diversificata per il Diabete tipo 1 e il Diabete tipo 2) più spesso di una volta ogni 2 anni. Se la retinopatia è in progressione, l'esame dovrà essere eseguito più frequentemente.

Della POLINEUROPATIA DIABETICA

Non eseguire un esame elettrofisiologico per lo screening della polineuropatia diabetica.

Dell'ARTERIOPATIA PERIFERICA

Non eseguire un esame ecocolodoppler per lo screening dell'arteriopatia periferica

Non trattare in modo indiscriminato i pazienti diabetici con farmaci antiaggreganti piastrinici.

La terapia antiaggregante con acido acetilsalicilico (75-160 mg/die) è indicata in prevenzione primaria solo nei pazienti diabetici con alto rischio cardiovascolare e nei pazienti diabetici con precedente evento cardiovascolare, cerebrovascolare o con arteriopatia ostruttiva cronica. La terapia antiaggregante con acido acetilsalicilico non è raccomandata nei diabetici a rischio cardiovascolare basso/moderato.

Non eseguire nei pazienti con diabete il dosaggio routinario di C-peptide ematico.

Non è necessario il dosaggio di C-peptide ematico nella formulazione della diagnosi di diabete tipo 1 e tipo 2. La misurazione della risposta del C-peptide al glucagone o al pasto misto può aiutare nei rari casi in cui sia difficile differenziare la diagnosi tra diabete di tipo 1 e tipo 2. Tuttavia, anche in questa situazione clinica la risposta alla terapia farmacologia fornisce utili informazioni e la determinazione del C-peptide non è clinicamente necessaria. In rari casi, può essere utile misurare la concentrazione di C-peptide per fenotipizzare meglio il paziente con diabete e può essere utile, nel diabete di tipo 1 per l'inquadramento prognostico delle complicanze. La determinazione del C-peptide è essenziale nella valutazione di una possibile ipoglicemia auto procurata dovuta ad assunzione d'insulina non a scopi terapeutici.

Attenzione: le informazioni sopra riportate non sostituiscono la valutazione e il giudizio del medico. Per ogni quesito relativo alle pratiche sopra individuate, con riferimento alla propria specifica situazione clinica è necessario rivolgersi al medico curante.

del VII Convegno nazionale Fondazione AMD tenutosi a Baveno (VB) nell'ottobre del 2014, dedicato al tema dell'appropriatezza in diabetologia. In seno al convegno è stato presentato il progetto realizzato in collaborazione con Slow Medicine e ispirato appunto al movimento americano Choosing Wisely, realizzato dal **gruppo di lavoro** "Diabetologia misurata" . Il Gruppo, aderendo all'iniziativa "fare di più non significa fare meglio", proposta da Slow Medicine, ha identificato attraverso un lungo e

complesso percorso basato sull'esperienza clinica e sulle evidenze scientifiche, le 5 cose che sarebbe meglio non fare in ambito diabetologico:

1°) Utilizzare la terapia insulinica al bisogno (la cosiddetta sliding scale) per il trattamento dell'iperglicemia nel paziente diabetico ricoverato in ospedale; è un metodo inadeguato e inefficace in quanto si attua solo dopo l'iperglicemia, con il rischio di provocare, a sua volta, una ipoglicemia.

- 2°) Prescrivere di routine l'auto-misurazione domiciliare quotidiana della glicemia nelle persone con diabete tipo 2, quando non sono in cura con farmaci che causano ipoglicemia; in chi non fa uso di insulina o alcuni farmaci per bocca che possono causare l'ipoglicemia, una volta ottenuto il buon controllo glicemico, se non intervengono fattori esterni come malattie acute o la somministrazione di farmaci iperglicemizzanti, l'auto-misurazione quotidiana non è necessaria, anzi, può essere fonte di ansia per la persona e i familiari.
- 3°) Effettuare screening indiscriminato delle complicanze croniche del diabetico (per la retinopatia, la polineuropatia e l'arteriopatia periferica), con modalità e tempi diversi da quelli indicati dalle linee guida nazionali.
- 4°) Trattare in modo indiscriminato con farmaci antiaggreganti piastrinici le persone con diabete; l'utilizzo di questi farmaci va riservato a chi sia a elevato rischio cardiovascolare o abbia già avuto un precedente evento cardiovascolare.
- 5°) Eseguire di routine il dosaggio del C-peptide nel sangue; è inutile per la formulazione della diagnosi e diventa necessario solo in casi limitati e rari.

Certamente questa è una strada da perseguire sulla via dell'appropriatezza terapeutica. Si tratta di un preciso obbligo etico e deontologico per i clinici, che non possono non interrogarsi sulla futilità di un intervento diagnostico o terapeutico, che sia richiesto dai pazienti o proposto da altri colleghi, più o meno consapevoli e/o interessati.

Evitare test o trattamenti inutili è un nostro preciso dovere professionale almeno per due ragioni: la prima, per non privare i pazienti delle risorse di cui realmente necessitano, la seconda perché test e trattamenti possono non solo essere inutili, ma anche dannosi.

Noi clinici dobbiamo riscoprire il valore del giudizio clinico, di quel pensiero critico che è il fulcro della pratica di una buona medicina. Buone intenzioni teoriche, mentre la realtà vede nel contenzioso giudiziario, e nella conseguente medicina difensiva, una tra le cause più importanti di eccesso di prestazioni. È dunque necessario un profondo ripensamento dei modelli concettuali di salute e malattia, di medicina e sanità.

Dobbiamo ricordarci che le nuove tecnologie vanno usate con appropriatezza. In quest'ottica il British Medical Journal, attivamente impegnato contro l' "Overdiagnosis" ci sta spingendo a riflettere negli ultimi anni: la riduzione delle prestazioni inappropriate, che rappresentano uno spreco di risorse e non offrono benefici tangibili ai pazienti ma piuttosto maggiori rischi, costituisce sempre un preciso imperativo etico.

Essa appare più pressante in questo momento di crisi economica che in Italia mette a rischio la sostenibilità del servizio sanitario nazionale e la tutela della salute, e accentua in maniera allarmante le disuguaglianze tra i cittadini. Per evitare che vengano imposti alla spesa sanitaria iniqui tagli lineari è necessario che le società scientifiche si assumano le proprie responsabilità sostenendo lo sviluppo di un governo clinico che renda i professionisti partecipi di un sistema d'eccellenza frutto di una contrattazione molteplice tra l'indicazione clinica (il bene del paziente), le preferenze ed i valori soggettivi del paziente ed infine l'appropriatezza in tutte le sue sfaccettature, in una prospettiva di uso ottimale di risorse limitate ed in solidarietà con i principi di equità. A questa esigenza cerca di rispondere il **progetto NICE di AMD** che ha l'obbiettivo di promuovere l'appropriatezza terapeutica in tutti i suoi variegati aspetti, allo scopo di favorire il miglior esito possibile nella cura della persona con diabete.

Prof. Antonio Ceriello, Dott.ssa Myriam Ciotola Associazione Medici Diabetologi

11. SPAD: Situational and Perceptual Assessment on Diabetes

(L'assistenza alle persone con diabete tra realtà e percezione)

Introduzione

Il "situational assessment", che è parte integrante del Progetto DAWN 2^{TM} , è assimilabile alla realizzazione di una fotografia istantanea del presente da cui partire per progettare il futuro.

Realizzare un situational assessment comporta la raccolta, analisi ,e sintesi di una notevole massa di informazioni allo scopo di sostanziare le decisioni pianificate con risultati da conseguire, obiettivi, destinatari, strategie e tattiche con maggiori probabilità di successo. E' in questa fase che vanno individuati, ad ampio raggio, i trend ed i fattori che possono agevolare oppure ostacolare la realizzazione di programmi sanitari.

Va anche rimarcato che il situational assessment ha un obiettivo più ampio rispetto alla sola analisi dei bisogni, poiché spesso quest'ultima è incentrata sulla evidenziazione dei problemi e delle difficoltà , piuttosto che valorizzare le capacità e le risorse individuali , di organizzazioni e gruppi o della intera società. Questo cambio di prospettiva è in grado di modificare non solo le decisioni di programmazione, ma anche la risposta dei gruppi sociali alle decisioni stesse.

Un situational assessment non può trascurare di rilevare ed analizzare la cosiddetta "public opinion". Idealmente, questa dimensione deve essere esplorata a più livelli: individuo, networks, organizzazione e società, poiché ad ognuno di questi livelli è possibile intervenire per impattare lo specifico problema sanitario per il quale si progetta un intervento.

Situational Assessment sul Diabete in Italia

Il "situational assessment" sul diabete è stato realizzato a partire da elementi oggettivi riguardanti la legislazione vigente, le politiche sanitarie, le Linee Guida e le attività riferite a quattro aree:

- Coinvolgimento della persona con diabete
- Accesso al trattamento
- Educazione all'autogestione
- Supporto psicosociale

Il processo si è svolto in più fasi ed ha visto la partecipazione di un panel di esperti che ha validato 12 indicatori, in una complessiva lista di 29, suddivisi nelle quattro aree prima indicate.

Per cui in Italia, secondo gli esperti, il coinvolgimento delle persone con diabete nella pianificazione e valutazione dei processi di cura è ad un livello più che accettabile. Così come non sembrano porre particolari problemi l'accesso alle cure , la qualità del supporto all'educazione e all'autogestione della malattia rivolto al paziente, ad eccezione delle iniziative di tele-medicina. Neppure il sostegno di tipo psicosociale ai pazienti diabetici, secondo gli esperti, sembra presentare criticità in Italia. Complessivamente, il situational assessment restituisce un quadro della situazione italiana sul diabete positivo e rassicurante in quanto a politiche, strutture, risorse e processi.

Condurre una valutazione oggettiva della qualità di un sistema sanitario è certamente importante, ma è altrettanto importante conoscere come gli utenti di quel sistema ne valutano il livello qualitativo. In definitiva è la qualità percepita che fa decidere di utilizzare un determinato sistema e ne alimenta il livello di fiducia. Inoltre, in qualità di destinatari delle cure, i pazienti sono anche importanti stakeholders del sistema sanitario è il loro feedback è indispensabile in quei sistemi che vogliono essere patient-centered.

La percezione di qualità, in questo caso di un paziente, non sempre o non necessariamente coincide con la qualità oggettiva del sistema poiché le percezioni variano a seconda delle caratteristiche individuali, le convinzioni personali, i valori, il livello culturale ed è pertanto molto difficile che un sistema possa garantire la stessa esperienza a tutti.

Le percezioni sono la base della comprensione da parte dei pazienti, dei familiari e della rete di relazioni che li circonda. Le percezioni sono anche il fondamento di ogni ricordo e al centro di tutto ciò che verrà condiviso con gli altri. L'esperienza di un sistema di cura, quindi, può essere definita semplicemente, ma decisamente, come tutto ciò che è percepito, compreso e (forse più importante per le organizzazioni sanitarie) ricordato dal paziente.

L'indagine SPAD

Al fine di sviluppare e mantenere la partnership tra gli operatori e i cittadini/pazienti è fondamentale che entrambi condividano le proprie informazioni, poiché le informazioni condivise sono essenziali per condividere le decisioni. Altrimenti si alimentano equivoci su cosa si intenda per partecipazione considerando come sinonimi i termini di ascolto, partecipazione e coinvolgimento. Mentre in realtà si tratta di tre dimensioni della partecipazione distinte tra loro:

- Per ascolto si intende un incremento delle conoscenze e delle informazioni nella direzione basso-alto ossia si dà voce ai cittadini per ascoltare le loro esigenze, per rilevare percezioni diverse da quelle dei manager o dei policy maker.
- Il coinvolgimento, invece è un processo attraverso il quale ci si riconosce e si e riconosciuti come parte in causa (stakeholder, attore sociale);si e legittimati come interlocutori e si possono esprimere bisogni e legittimare opinioni.

Ascolto e coinvolgimento rappresentano le prime fasi del processo di *empowerment* che arriva a compimento solo con l'effettiva *partecipazione* del cittadino, quando cioè si e riconosciuti come interlocutori e si conquista un ruolo di *influenza attiva e intenzionale nei processi decisionali*.

Comprendere quanto sia ampio il gap (atteso) tra realtà e percezione è, quindi, essenziale per poterne valutare le conseguenze e porre in essere le opportune azioni correttive.

Infatti, non è stata una sorpresa che l'indagine condotta dalla società specializzata MEDI-PRAGMA, con il sostegno incondizionato di NOVO-NORDISK, prima a Maggio 2013 e un anno dopo a Maggio 2014, abbia rivelato differenze, anche ampie, tra le valutazioni espresse dagli esperti e le percezioni degli utenti riguardo al "situational assessment" sul diabete in Italia.

L'indagine è stata condotta mediante interviste face-toface, sulla base di un questionario strutturato, nel corso del meeting annuale che le associazioni pazienti diabetici tengono a Bologna. Nel 2013 hanno partecipato all'indagine 87 rappresentanti/operatori dell'associazionismo in diabetologia provenienti da tutta Italia, mentre nel 2014 hanno aderito all'indagine 98 rispondenti.

Il campione degli intervistati è risultato ben bilanciato riguardo alla provenienza geografica.

I risultati del confronto tra le valutazioni degli esperti (situational) e quelle espresse dai rappresentanti/operatori dell'associazionismo (perceptual) mostrano che in generale le votazioni espresse dai pazienti sono sistematicamente più basse. Al netto delle difficoltà a rispondere su questioni anche molto tecniche, imputabili in primis alla classica asimmetria informativa, andrebbe probabilmente approfondita la distanza esistente tra realtà progettata e

quella erogata. In sostanza, è possibile ammettere che il gap tra realtà e percezione non sia solo il risultato di sovrastima da parte degli uni e al contrario sottostima da parte degli altri, ma sia un dato fattuale imputabile ad una inefficiente implementazione ed erogazione dei servizi previsti e progettati dai policy makers. Probabilmente un'indagine del genere andrebbe replicata anche tra gli addetti all'erogazione delle prestazioni.

In particolare, le critiche dei pazienti si appuntano sugli strumenti normativi e strutturali a sostegno delle problematiche psico-sociali (punti 4.1, 4.2 e 4.3 del grafico). Nel 2014, rispetto all'anno precedente, i pazienti hanno avuto la percezione di essere stati maggiormente coinvolti nei processi decisionali che conducono alla produzione di norme specifiche per il diabete. Tuttavia hanno la percezione di essere scarsamente coinvolti quando si tratta di valutare la qualità delle cure (1.3).

La telemedicina e gli strumenti informatici sembrano lontani da venire (3.3) e su questo punto anche gli esperti hanno espresso valutazioni abbastanza severe.

Conclusioni

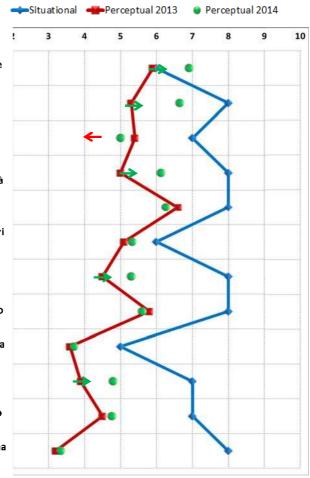
Complessivamente le percezioni dei pazienti, nel 2014, appaiono più vicine alle valutazioni degli esperti, ma il gap è ancora significativo. In un sistema di cure patient-centered come si propone di essere in Italia quello dell'assistenza alle persone con diabete, è indispensabile che tra prestatori di cure e partecipanti-utenti alle cure vi sia la massima collaborazione e fiducia per massimizzare la resa di tutti gli interventi.

In definitiva il sistema diabete potrà produrre qualità se tutti gli attori coinvolti saranno garantiti nei propri diritti e parteciperanno attivamente alla produzione della prestazione. La qualità deve dunque essere intesa come il punto di mediazione ottimale che scaturisce dall'integrazione tra i diversi valori, le aspettative, le aspirazioni, i bisogni, i diritti che ruotano attorno al diabete (quelli dei decision makers, dei gestori, dei professionisti, degli utenti diretti, delle loro famiglie).

Indagine condotta da MediPragma per conto del Comitato Scientifico DAWN2 Study



- 1.1 Presenza di norme organiche sul diabete che supportano l'erogazione dell'assistenza centrata sulla persona
- 1.2 Coinvolgimento di pazienti ed associazioni in processi strutturati di elaborazione delle politiche nazionali sul diabete
- 1.3 L'opinione del paziente è parte del processo di valutazione della qualità delle cure
- 2.1 Presenza di norme che tutelano il diritto delle persone con diabete a ricevere una educazione all'autogestione della malattia di elevata qualità
- 2.2 Gratuità dell'educazione all'autogestione della malattia
- 2.3 Presenza di norme per le esigenze educative di sottogruppi particolari di persone con diabete (ad esempio Tipo 1 e 2, minorenni, disabili, anziani, incapienti, etc.)
- 3.1 Norme che accrescono gli standard qualitativi dell'educazione all'autogestione
- 3.3 Formazione certificata per gli operatori sanitari riguardo all'approccio terapeutico centrato sul paziente
- 3.3 La Telemedicina e le applicazioni IT a supporto dell'autogestione della malattia sono previste dalle politiche statali
- 4.1 Le norme statali prevedono o raccomandano linee guida basate sull'evidenza riguardo alla gestione degli aspetti psicosociali del diabete
- 4.2 La qualità degli standard di cura è condotta avendo come riferimento la "qualità della vita" e la "salute mentale"
- 4.4 L'assistenza psicologica alle persone con diabete è coperta dal sistema sanitario



12. La qualità di vita come obiettivo di cura nel diabete

La qualità della vita è universalmente riconosciuta come un obiettivo fondamentale dell'assistenza sanitaria (1), nonostante la sua valutazione non sia ancora entrata a pieno titolo nella pratica clinica. Soprattutto nelle patologie croniche, in continua espansione, gli interventi medici sono sempre più rivolti non solo ad "aggiungere anni alla vita", ma anche e soprattutto ad "aggiungere vita agli anni" (2), attraverso la riduzione delle complicanze e delle disabilità e la possibilità di garantire un adeguato stato di benessere psico-fisico.

Per tali ragioni, la valutazione dei risultati dell'assistenza nelle condizioni croniche richiede un ampliamento degli indicatori abitualmente utilizzati, con l'inclusione di misure delle capacità funzionali del soggetto, del suo benessere psicologico e della sua percezione soggettiva dello stato di salute (1).

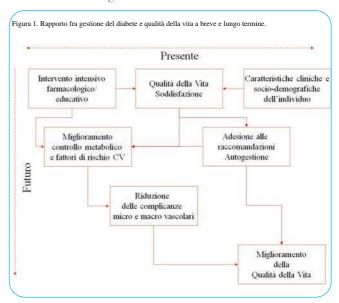
L'importanza di includere la qualità della vita fra i parametri di valutazione della qualità della cura è efficacemente sottolineata dall'American College of Physicians che dichiara: "La valutazione della funzionalità fisica, psicologica e sociale del paziente costituisce una parte essenziale della diagnosi clinica, un determinante cruciale delle scelte terapeutiche, una misura della loro efficacia e una guida per la pianificazione della cura a lungo termine".

La valutazione della qualità della vita è pertanto divenuta 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 infatti a privilegiare quei trattamenti che più riescono ad incidere in senso positivo (o a non incidere negativamente) sulla percezione soggettiva di stato di benessere.

Tali problematiche sono di particolare rilievo nel diabete, gravato da numerose, severe complicanze che possono influire in modo drammatico sullo stato di benessere dell'individuo e ridurne le aspettative di vita. Ma non è solo la severità della malattia ad avere un effetto sulla qualità della vita; diversi aspetti legati alla gestione del diabete possono infatti condizionare, positivamente o negativa-

mente, la percezione del proprio stato di benessere. Tali considerazioni acquistano particolare rilevanza alla luce delle evidenze scientifiche che dimostrano l'importanza di un controllo precoce ed intensivo dei principali fattori di rischio (glicemia, pressione arteriosa, colesterolo, ecc.) per una efficace prevenzione delle complicanze. Il clinico si trova quindi a fronteggiare un difficile equilibrio fra la necessità di trattamenti aggressivi per evitare il rischio futuro di grave compromissione della qualità della vita a causa delle complicanze croniche e l'accettazione da parte del paziente di politerapie e dei loro possibili effetti collaterali per il trattamento di una condizione a lungo asintomatica (figura 1).

Figura 1. Rapporto fra gestione del diabete e qualità della vita a breve e lungo termine.



Inoltre, nel diabete il coinvolgimento del paziente è fondamentale sia per la gestione della malattia che per il raggiungimento degli obiettivi terapeutici. A questo proposito, numerosi studi hanno dimostrato che rendere il paziente parte integrante e consapevole della cura migliora l'accettazione della malattia ed ha risvolti positivi sia sui risultati clinici che sulla qualità della vita. Tuttavia, una eccessiva responsabilizzazione del soggetto (automonitoraggio, autogestione della terapia insulinica), la necessità di modificare il proprio stile di vita (abitudini alimentari, attività fisica), il timore delle ipoglicemie, potrebbero condizionare negativamente la capacità di svolgere le attività quotidiane, i rapporti sociali, il benessere psico-fisico, ed essere pertanto responsabili di una scarsa accettazione delle raccomandazioni mediche (3). Inoltre il soggetto, nella prospettiva di ridurre un rischio futuro, e spesso poco percepito, di complicanze, è costretto a modificare comportamenti e abitudini fortemente consolidati nel corso della vita.

Pertanto nella cura al diabete una eccessiva focalizzazione sui parametri clinici, senza una parallela considerazione delle aspettative, delle attitudini e delle percezioni del paziente, potrebbero essere alla base del mancato raggiungimento degli obiettivi terapeutici prefissati, che a lungo termine potrebbe a sua volta concorrere allo sviluppo delle complicanze maggiori.

Per queste ragioni, i modelli di gestione delle patologie croniche (chronic care models) prevedono una forte centralità della persona con diabete, che si estrinseca non solo in un suo ruolo preminente nella gestione della patologia, ma anche in una maggiore focalizzazione degli aspetti rilevanti della qualità della vita. In altri termini, la qualità dell'assistenza deve essere valutata non solo in relazione al raggiungimento degli obiettivi terapeutici prefissati (indicatori clinici), ma anche alla capacità di garantire adeguati livelli di benessere fisico e psicologico, di integrazione e supporto sociale e di soddisfazione per le cure ricevute (indicatori centrati sulla persona). A questo proposito, l'International Diabetes Federation (IDF) ha sottolineato come i fattori psico-sociali siano di primaria importanza per tutti gli aspetti della gestione del diabete e come il benessere psicologico debba essere considerato di per sé un obiettivo primario delle cure. A questo scopo, le Global Guidelines dell'IDF raccomandano un regolare monitoraggio dello stato di benessere psicologico della persona con diabete, al fine di salvaguardare la sua qualità di vita (4)

Come si misura la qualità della vita?

Nel misurare la qualità della vita legata allo stato di salute, esiste ampio consenso riguardo gli aspetti che hanno maggiore probabilità di essere influenzati dalle malattie e che quindi devono essere sempre considerati. Tali aspetti possono essere riassunti in tre grosse aree: fisica, psicologica e sociale. L'area fisica si riferisce ai sintomi della malattia e al loro impatto sullo svolgimento delle normali attività quotidiane, quella psicologica comprende dimensioni quali l'ansia, la depressione e le funzioni cognitive, mentre quella sociale riguarda le relazioni interpersonali, familiari e sociali (5).

La qualità della vita è in genere valutata attraverso questionari compilati dal paziente. Questi strumenti, prima di poter essere utilizzati, devono passare al vaglio di rigorosissimi metodi di validazione, che ne garantiscono la validità, la consistenza interna e la riproducibilità (5). Per
quanto possa sembrare "strano" ai non addetti ai lavori,
la complessità ed il rigore dei metodi alla base della valutazione della qualità della vita hanno permesso di misurare concetti apparentemente astratti, quali il benessere,
la soddisfazione o l'ansia, con un livello di affidabilità, riproducibilità e predittività che nulla hanno da invidiare
ai più consueti parametri clinici, quali la glicemia, la pressione arteriosa o i livelli di colesterolo.

La qualità della vita delle persone con diabete in Italia

Diversi studi condotti in Italia su un totale di circa 10.000 soggetti (QuED, Quolity, Equality 1) hanno consentito di fotografare la qualità della vita delle persone con diabete e di valutare quali fattori abbiano un peso maggiore nel condizionarla (6-9). In particolare, questi studi hanno documentato come i fattori socio-economici, interagendo con quelli clinici, possano ulteriormente aggravare l'impatto della malattia sulla percezione del proprio stato di salute e sulla soddisfazione per le cure ricevute. Le indicazioni più forti emerse da questi studi possono essere riassunte nei seguenti punti.

- 1. Le complicanze del diabete e le patologie concomitanti spesso presenti rappresentano il fattore più importante nel determinare un progressivo deterioramento del benessere fisico e psicologico (6). Sia le complicanze microvascolari (retinopatia, nefropatia, neuropatia) che quelle macrovascolari (patologie cardio-cerebrovascolari e vascolari periferiche) determinano una importante riduzione delle capacità funzionali, del benessere psicologico e della funzionalità sociale. Fra i maschi, una delle complicanze con impatto più negativo è la disfunzione erettile, ancora largamente misconosciuta, di rado riferita dai pazienti e poco indagata dai medici (8). Fra le patologie concomitanti più neglette e più comuni è la depressione, che assume un ruolo importantissimo sia come fattore di rischio indipendente per le malattie cardiovascolari, sia perché compromette la possibilità di coinvolgimento del paziente e la sua adesione alle raccomandazioni mediche.
- 2. Fra i fattori socio-economici, è da segnalare soprattutto la peggiore percezione della qualità della vita da parte delle donne, che si manifesta in tutte le aree indagate (6), con particolare rilievo per gli aspetti psicologici e con una prevalenza particolarmente elevata di depressione. I soggetti con basso livello di scolarità, che vivono da soli, o con problemi di occupazione rappresentano altre categorie di pazienti a rischio più elevato di cattiva qualità della vita in relazione allo stato di salute. Di converso, all'aumentare dell'età si riduce la funzionalità fisica, ma non il benessere psicologico.
- 3. Il trattamento del diabete e il coinvolgimento del paziente nella gestione terapeutica giocano un ruolo importante sul vissuto soggettivo dell'individuo e

sull'accettazione del diabete. Negli adulti con diabete di tipo 1, le modalità di somministrazione dell'insulina possono condizionare la flessibilità negli stili di vita e la percezione dei disagi legati alla gestione della malattia. Ad esempio, uno studio condotto su oltre 2700 pazienti ha documentato come i soggetti che usano il microinfusore, oltre ad ottenere un miglior controllo metabolico, tendano a sentirsi meno limitati nella gestione della dieta e nelle attività quotidiane e presentino minori paure legate alle ipoglicemie (7).

Nel diabete di tipo 2, l'inizio della terapia insulinica, resa necessaria dal fallimento delle terapie orali, rappresenta di solito un evento con profondo impatto sulla qualità della vita (6). Tuttavia, il coinvolgimento del soggetto nell'automonitoraggio e nell'autogestione della terapia si associano a migliore qualità di vita (9). La percezione degli episodi di iperglicemia e di ipoglicemia da parte del paziente ha inoltre un impatto rilevante sia sul benessere fisico che su quello psicologico; minimizzare le escursioni glicemiche è quindi fondamentale sia dal punto di vista del rischio clinico, che dal punto di vista dell'individuo. In particolare, l'esperienza di una ipoglicemia, specie se severa, rappresenta un evento traumatico per il paziente, generando ansia e paure di successivi episodi, con un impatto negativo sulla qualità di vita (10). E' stato evidenziato come le persone in trattamento per il diabete, specie se con insulina, tendono ad essere più preoccupate per le ipoglicemie che per le complicanze a lungo termine della malattia (11). Tale preoccupazione è spesso responsabile di scarsa adesione alle terapie (mancata assunzione del farmaco per evitare l'ipoglicemia) o di comportamenti errati di compensazione (assunzione di cibi o bevande zuccherate per mantenere la glicemia a valori di sicurezza), determinando di fatto un peggior controllo metabolico (12).

Le iniziative in corso

Lo studio DAWN-2.

Lo studio DAWN (Diabetes Attitudes, Wishes and Needs), condotto nel 2001 in 13 Paesi, ha rappresentato la più grande indagine mai condotta per identificare i fattori psicosociali che possono rappresentare una barriera al raggiungimento degli obiettivi di cura (13-16). Lo studio ha rivelato come il supporto psicosociale ed educativo rappresentano importanti bisogni inevasi per le persone con diabete, sia nei paesi industrializzati che in quelli in via di sviluppo. In Italia, le "call to action" emerse dallo studio DAWN hanno portato alla nascita della Carta dei Diritti delle Persone con Diabete, oggi tradotta in 9 lingue (17).

Lo studio DAWN-2, logica prosecuzione del primo studio DAWN, rappresenta una risposta all'esigenza sempre più pressante di identificare nuovi modelli assistenziali, caratterizzati da un miglior rapporto costo-efficacia e in grado di soddisfare i bisogni sia delle persone con diabete che degli altri stakeholders coinvolti nella gestione della

malattia (18). Lo studio, condotto in 17 Paesi fra cui l'Italia, esamina i punti di vista delle persone con diabete, dei loro familiari e degli operatori sanitari, permettendo per la prima volta di avere un quadro a 360 gradi dei fattori facilitanti e degli ostacoli nella cura del diabete. Grazie alla molteplicità dei punti di vista e dei Paesi coinvolti, verrà fornita ad ogni Paese la possibilità di identificare le aree più problematiche nella gestione della patologia e di trarre ispirazione dalle altre esperienze per attivare efficaci manovre di miglioramento. Lo studio si propone altresì di identificare un set standard di misure centrate sul paziente, scientificamente validate, che possano affiancare gli indicatori clinici abitualmente utilizzati nelle iniziative di miglioramento continuo della qualità della cura. L'inchiesta, conclusasi nel settembre 2012, ha visto la partecipazione di oltre 8.000 persone con diabete di tipo 1 e di tipo 2, di oltre 2.000 familiari e di oltre 4.000 operatori sanitari (medici di medicina generale, specialisti, infermieri e dietisti).

La disponibilità, a partire dalla seconda metà del 2013, dei dati nazionali, consentirà un approfondita disamina delle più importanti barriere e dei bisogni assistenziali nel nostro Paese, fornendo importanti elementi per la implementazione in Italia di adeguati modelli di cura cronica, basati sulla centralità della persona con diabete.

Lo studio BENCH-D

Nel nostro paese, un ulteriore passo avanti per la valorizzazione di modelli di cura che enfatizzino la centralità della persona è rappresentato dallo studio BENCH-D, condotto, in continuità con lo studio DAWN-2, dall'Associazione Medici Diabetologi in collaborazione con il Consorzio Mario Negri Sud. Lo studio, condotto in 4 regioni (Piemonte, Marche, Lazio, Sicilia), vuole testare un modello di miglioramento continuo dell'assistenza che sia basato non solo su indicatori clinici, ma anche su misure centrate sul paziente, rigorosamente validate da un punto di vista psicometrico. I questionari utilizzati racchiudono molte misure in comune con lo studio DAWN-2 e permetteranno quindi interessanti confronti con altre realtà assistenziali e contesti culturali diversi. I primi dati dello studio BENCH-D confermano l'impatto negativo del diabete su molte dimensioni della qualità della vita, soprattutto nel sesso femminile (19-21). Inoltre, i risultati mostrano l'importanza dell'autonomizzazione della persona con diabete (empowerment) come strumento fondamentale per aumentare l'adesione alle raccomandazioni mediche e per il raggiungimento degli obiettivi terapeutici stabiliti (22).

Gli obiettivi e le azioni

Il riconoscimento della qualità della vita come importante mediatore fra decisioni cliniche e risultati è un passo fondamentale per migliorare l'assistenza nelle condizioni croniche, delle quali il diabete rappresenta un caso modello. Infatti, l'efficacia degli interventi volti a ridurre le complicanze del diabete e a migliorare la qualità della vita a lungo termine è mediata dall'impatto dell'assistenza sulla qualità di vita a breve termine. I dati esistenti documentano tuttavia un importante divario fra la rilevanza attribuita dalle persone con diabete agli aspetti di qualità di vita e di soddisfazione e l'attenzione posta su questi problemi dagli operatori sanitari.

E' quindi evidente la necessità di accrescere l'attenzione sugli aspetti della patologia diabetica più rilevanti per la persona che ne è affetta. A tutt'oggi la valutazione del benessere psicologico e della soddisfazione delle persone con diabete non sono tenute in debita considerazione, ed esistono una sostanziale carenza di punti di riferimento per il supporto psicologico ed un bisogno inevaso di formazione per gli operatori sanitari.

La qualità di vita delle persone con diabete deve pertanto diventare un obiettivo primario nella cura della patologia, per l'enorme rilevanza che essa riveste e per il ruolo che può svolgere nel raggiungimento degli obiettivi terapeutici. A tale proposito, è necessario implementare una serie di azioni.

- Aumentare fra gli operatori sanitari la consapevolezza dell'importanza degli aspetti soggettivi e del ruolo chiave che questi aspetti possono svolgere nei processi di autonomizzazione della persona con diabete e nel raggiungimento degli obiettivi terapeutici;
- Inserire nel curriculum formativo degli operatori sanitari un percorso che sia in grado di fornire gli strumenti per una iniziale valutazione del benessere psicologico della persona con diabete e il riconoscimento dei soggetti che necessitano in modo specifico di supporto psicologico;
- Adottare nella pratica clinica strumenti semplici che consentano un primo screening del benessere psicologico, in modo che l'attenzione a questi aspetti diventi una normale componente della cura, da gestire all'interno delle attività del team diabetologico;
- 4. Inserire gli indicatori di qualità di vita e di soddisfazione nei processi di miglioramento continuo dell'assistenza e conferire a questi indicatori la stessa dignità di quelli più strettamente clinici.

Queste azioni rientrano a pieno titolo nella applicazione dei chronic care models, oggi considerati il punto di riferimento per la gestione delle cronicità, di cui il diabete rappresenta un esempio paradigmatico. In questi modelli, la centralità della persona con diabete è considerata il cardine fondamentale su cui organizzare l'assistenza. A questo fine è tuttavia necessario un forte investimento sull'educazione all'autogestione e sull'organizzazione dell'assistenza sulla base delle priorità concordate con il paziente. Tutte queste attività non possono non tener conto degli aspetti di benessere soggettivo e di soddisfazione, che rappresentano la chiave del successo di qualsiasi strategia di cura cronica e di continuità assistenziale.

Dott. Antonio Nicolucci

Capo Dipartimento di Farmacologia Clinica e Epidemiologia Consorzio Mario Negri Sud S. Maria Imbaro (CH) e componente dell'International Advisory Board del DAWN2 Study

Prof. Marco Comaschi

Chair DAWN Italia e componente dell'International Advisory Board del DAWN2 Study

Prof. Sandro Gentile

 $Past-President\ Associazione\ Medici\ Diabetologi\ (AMD)\ e$ responsabile progetto BENCH-D

Prof. Massimo Massi Benedetti

Chair Scientific Task Force dell'International Diabetes Federation (IDF) e componente dell'International

Advisory Board del DAWN2 Study

Dott.ssa Paola Pisanti

Presidente della Commissione Nazionale Diabete del Ministero della Salute

Dott.ssa Ketty Vaccaro

Direttore Welfare del CENSIS

Dott. Umberto Valentini,

Presidente di Diabete Italia

Bibliografia

- Greenfield S, Nelson EC. Recent developments and future issues in the use of health status assessment in clinical settings. Med Care 1992; 30:MS23-MS41.
- Van den Bos GAM, Triemstra AHM. Quality of life as an instrument for need assessment and outcomes assessment of health care in chronic patients. Quality in Health Care 1999; 8:247-252.
- Weinberger M, Kirkman S, Samsa GP, et al. The relationship between glycemic control and health-related quality of life in patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus. Med Care 1994; 29:1173-1181.
- International Diabetes Federation. Global guidelines for type 2 diabetes. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2005. Available from: http://www.idf.org/Global_guideline
- Chassany O, Sagnier P, Marquis P, Fullerton S, Aaronson N. Patient-reported outcomes: the example of health-related quality of life – A European guidance document for the improved integration of health-related quality of life assessment in the drug regulatory process. Drug Inform J 2002;36:209-238.
- 6. Nicolucci A, Cucinotta D, Squatrito S, Lapolla A, Musacchio N, Leotta S, Vitali L, Bulotta A, Nicoziani P, Coronel G; on behalf of the QuoLITy Study Group. Clinical and socio-economic correlates of quality of life and treatment satisfaction in patients with type 2 diabetes. Nutr Metab Cardiovasc Dis. 2008 (in press)
- 7. EQuality1 Study Group—Evaluation of QUALITY of Life and Costs in Diabetes Type 1, Nicolucci A, Maione A, Franciosi M, Amoretti R, Busetto E, Capani F, Bruttomesso D, Di Bartolo P, Girelli A, Leonetti F, Morviducci L, Ponzi P, Vitacolonna E. Quality of life and treatment satisfaction in adults with Type 1 diabetes: a comparison between continuous subcutaneous insulin infusion and multiple daily injections. Diabet Med. 2008;25:213-20.
- 8. De Berardis G, Pellegrini F, Franciosi M, Belfiglio M, Di Nardo B, Greenfield S, Kaplan SH, Rossi MC, Sacco M, Tognoni G, Valentini M, Nicolucci A; QuED (Quality of Care and Outcomes in Type 2 Diabetes) Study Group. Longitudinal assessment of quality of life in patients with type 2 diabetes and self-reported erectile dysfunction. Diabetes Care. 2005;28:2637-43.
- Franciosi M, Pellegrini F, De Berardis G, Belfiglio M, Cavaliere D, Di Nardo B, Greenfield S, Kaplan SH, Sacco M, Tognoni G, Valentini M, Nicolucci A; QuED Study Group. The impact of blood glucose self-monitoring on metabolic control and quality of life in type 2 diabetic patients: an urgent need for better educational strategies. Diabetes Care. 2001;24:1870-7.
- Currie CJ, Morgan CL, Poole CD et al. Multivariate models of health-related utility and the fear of hypoglycaemia in people with diabetes. Curr Med Res Opin 2006; 22: 1523– 34.
- 11. Workgroup on Hypoglycemia, American Diabetes Association. Defining and reporting hypoglycemia in diabetes: a report from the American Diabetes Association Workgroup on Hypoglycemia. Diabetes Care 2005; 28: 1245–9.

- 12. Barnett AH, Cradock S, Fisher M, Hall G, Hughes E, Middleton A. Key considerations around the risks and consequences of hypoglycaemia in people with type 2 diabetes. Int J Clin Pract. 2010;64:1121-9.
- Peyrot M, Rubin RR, Lauritzen T, Snoek FJ, Matthews DR, Skovlund SE. Psychosocial problems and barriers to improved diabetes management: results of the Cross-National Diabetes Attitudes, Wishes and Needs (DAWN) Study. Diabet Med 2005;22:1379-85.
- Skovlund SE, Peyrot M. The Diabetes Attitudes, Wishes, and Needs (DAWN) program: a new approach to improving outcomes in diabetes care. Diabetes Spectrum 2005;18:136-42.
- Peyrot M, Rubin RR, Lauritzen T, Skovlund SE, Snoek FJ, Matthews DR, et al. Resistance to insulin therapy among patients and providers. Results of the cross-national Diabetes Attitudes, Wishes, and Needs (DAWN) study. Diabetes Care 2005;28:2673-9.
- Conference Report: 2nd International DAWN Summit: a call-to-action to improve psychosocial care for people with diabetes. Practical Diabetes Int 2004;21(5):201-8.DAWN
- 17. Peyrot M, Kovacs Burns K, Davies M, Forbes A, Hermanns N, Holt R, Kalra S, Nicolucci A, Pouwer F, Wens J, Willaing I, Skovlund SE on behalf of the Global DAWN2 Study Group Diabetes Attitudes Wishes and Needs 2(DAWN2): A multinational, multi-stakeholder study of psychosocial issues in diabetes and person-centred diabetes care. Diabetes Res Clin Pract 2012 (in press).
- 18. Manifesto dei diritti della persona con diabete. http://www.aemmedi.it/pages/iniziative/
- Vespasiani G, Rossi MC, Gentile S, Pellegrini F, Marra G, Pintaudi B, Nicolucci A, BENCH-D Study Group. Correlates of diabetes related stress in individuals with type 2 diabetes. Diabetes 2012; 61 (suppl 1):A207.
- Nicolucci A, Rossi MC, Gentile S, Lucisano G, Marra G, Chiodo Martinetto R, Viola R, Vespasiani G, BENCH-D Study Group. Correlates of psychological well-being in individuals with type 2 diabetes. Diabetes 2012; 61 (suppl 1):A208.
- Nicolucci A, Gentile S, Lucisano G, Marra G, Pellegrini F, Rossi MC, Vespasiani G, BENCH-D Study Group. Psychological impact of diabetes and clinical outcomes: do women with type 2 diiabetes require more intense and specific support? Diabetologia 2012; 55(suppl 1):S111.
- 22. Rossi MC, Gentile S, Vespasiani G, Lucisano G, Fontana L, Marra G, Nicolucci A, BENCH-D Study Group. Patient empowerment is associated with better quality of life, higher satisfaction with care and better metabolic control in individuals with type 2 diabetes. Diabetes 2012; 61 (suppl 1):A205.

13. Il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza diabetologica attraverso la valutazione di indicatori clinici e umanistici

Introduzione

Le stime attuali parlano di una prevalenza di diabete di tipo 2 che oscilla dal 4% al 10% nei diversi continenti e di un totale di oltre 370 milioni di persone nel mondo affette dalla patologia. Si stima che nel 2030 il numero di persone di età 20-79 anni con diabete sarà superiore ai 550 milioni [1]. In Italia, la prevalenza supera il 6% con 3,6 milioni di persone con diagnosi di malattia; a questi numeri vanno aggiunti almeno un altro milione di cittadini che hanno il diabete senza saperlo e gli oltre 3 milioni ad alto rischio di svilupparlo nei prossimi anni [2]. Il diabete di tipo 2 si presenta sovente in associazione ad altre comorbidità, specie se il paziente è anziano. Inoltre, se non adeguatamente controllato fin dagli stadi più precoci, il diabete aumenta il rischio di complicanze cardiovascolari e di mortalità per tutte le cause [3]. Garantire equità di accesso a cure di qualità ad un numero sempre maggiore di persone con elevato grado di complessità clinica diventa quindi una sfida per qualsiasi sistema sanitario, soprattutto in un periodo

di contrazione di risorse. Le stime economiche più recenti mostrano come il diabete, da solo, in Europa e in Italia rappresenti il 10% della spesa sanitaria totale. Intervenire da un lato sulla prevenzione e dall'altro sul miglioramento della qualità della cura è prioritario per invertire questo trend ed evitare il collasso dei sistemi sanitari nazionali.

Una delle strategie proposte da enti governativi e società scientifiche per rispondere adeguatamente alla crescita esponenziale della domanda di assistenza legata al diabete è lo sviluppo di iniziative di monitoraggio e miglioramento continuo della qualità delle cure diabetologiche. Queste iniziative si basano sulla valutazione di specifici "indicatori" sui quali costruire attività mirate di miglioramento. Gli indicatori identificati includono sia misure di processo (le misure preventive e terapeutiche messe in atto) che di risultato o outcome (i risultati ottenuti su parametri clinici a breve e lungo termine). In Italia è attiva dal 2006 l'iniziativa Annali AMD, che ha visto il coinvolgimento progressivo di 300 servizi di diabetologia che annualmente

revisionano la propria performance e la confrontano con quella dei centri che per i diversi indicatori hanno ottenuto i risultati migliori (approccio dei best performers) [4,5]. Gli Annali AMD si sono dimostrati efficaci nel migliorare la qualità dell'assistenza erogata, con ripercussioni positive sul rischio di sviluppo delle complicanze, sull'aspettativa e la qualità di vita delle persone con diabete e sul costo della malattia, con evidenti benefici clinici ed economici già a cinque anni dall'avvio del progetto [5]. Tuttavia, il modello Annali ha anche fatto emergere i limiti dell'assistenza erogata, evidenziando la presenza di un importante margine di miglioramento. Circa il 30% delle persone con diabete di tipo 2 presenta valori di emoglobina glicata superiore a 8,0% ed esiste una notevole variabilità di esiti clinici tra diversi centri e diverse regioni. Ciò è plausibilmente il risultato non solo delle diverse attitudini alla cura dei diversi operatori sanitari, ma anche il frutto di disomogeneità strutturali, organizzative, politiche ed economiche largamente presenti sul territorio nazionale. Al fine di erogare livelli di assistenza più omogenei, di elevata qualità, e attenti ai bisogni reali dei cittadini, il recente Piano Nazionale Diabete [6], promulgato nel 2013, detta i principi e gli obiettivi dei percorsi di cura, riconoscendo nei "Chronic Care Models" (CCM) il miglior modello applicabile per una corretta gestione delle patologie croniche [7].

I CCM si basano sul principio che, per essere efficace, efficiente e attenta ai bisogni globali dei pazienti, l'assistenza deve agire su due elementi fondamentali: -l'organizzazione del processo di cura: con la perfetta integrazione dei diversi profili professionali che operano in un unico percorso diagnostico-terapeutico; -l'educazione della persona con diabete: con il forte coinvolgimento/ attivazione dei pazienti (empowerment) ed un approccio bio-psicosociale alla patologia cronica; Questa visione pone le strutture diabetologiche in una posizione centrale, grazie alla molteplicità delle figure professionali che in esse operano e alla conseguente possibilità di operare sia sul

versante clinico che su quello psicologico/educativo.

Nonostante l'ampio consenso riguardo la centralità della persona con diabete e il ruolo fondamentale del suo coinvolgimento nella gestione della malattia al fine del raggiungimento degli obiettivi terapeutici stabiliti, il programma internazionale Diabetes Attitudes, Wishes, and Needs (DAWN) ha evidenziato una sostanziale carenza del processo assistenziale nell'affrontare questi aspetti [8]. In particolare, anche in Italia, sono emerse barriere di comunicazione tra operatori sanitari e fra operatori e persone con il diabete, mancanza di continuità assistenziale, scarsa adesione alle terapie, con risvolti sullo stato psicologico e sulla vita personale e familiare delle persone con diabete [9]. A distanza di dieci anni, lo studio DAWN2 ha evidenziato come l'Italia sia ancora uno dei Paesi in cui si registrano livelli più elevati di distress, scarso benessere psicologico e gap di comunicazione tra medico e paziente. Il 20% delle persone con diabete nel nostro Paese ha dichiarato di sentirsi discriminato a causa del diabete.

Razionale dello studio BENCH-D

Lo studio BENCH-D nasce per rispondere a due principali quesiti che nascono dal panorama sopra descritto: -L'iniziativa Annali AMD insegna che l'integrazione della valutazione periodica di specifici indicatori di qualità dell'assistenza produce un miglioramento dei risultati clinici con un positivo rapporto costo-efficacia. -visto che da una parte si teorizza il Chronic Care Model centrato sulla persona e dall'altra parte si evidenziano forti carenze psicosociali che si contrappongono nettamente al concetto di centralità, è possibile mettere in piedi una iniziativa di monitoraggio sistematico e miglioramento di nuovi indicatori umanistici?

Studio BENCH-D: obiettivi

Lo studio BENCH-D nasce con lo scopo di:

- Ottenere una fotografia della condizione psicosociale delle persone con diabete di tipo 2 seguite dai servizi di diabetologia, utilizzando un'ampia gamma di questionari validati per la valutazione della qualità della vita e la soddisfazione (misure centrate sulla persona).
- Utilizzare sia i dati dei questionari che i dati clinici per comprendere quale relazione intercorra tra gli indicatori clinici di qualità dell'assistenza e le nuove misure centrate sulla persona con diabete.
- Sviluppare un nuovo modello regionale di discussione strutturata sia degli indicatori clinici sia delle nuove misure centrate sulla persona finalizzata al miglioramento degli stessi.
- Verificare se, in linea con la filosofia degli Annali AMD, sia possibile innescare un processo di monitoraggio e miglioramento continuo non solo degli indicatori di performance clinica, ma anche delle misure centrate sulla persona.

 Promuovere l'integrazione nella pratica clinica delle misure centrate sulla persona.

Metodi della ricerca

Setting: Lo studio coinvolge 32 centri di diabetologia in quattro regioni italiane (Piemonte, Marche, Lazio e Sicilia). Le regioni sono state selezionate in modo da riflettere diversi livelli di prestazioni in termini di processo e di misure di esito intermedio, sulla base delle informazioni raccolte nelle precedenti analisi degli Annali AMD [10].

Raccolta dati: Dati riguardanti tutti i pazienti con diabete di tipo 2 visti nel corso dell'anno dai centri partecipanti vengono estratti dai database elettronici utilizzando un software specifico e vengono calcolati gli indicatori di processo, di risultato intermedio, di intensità/appropriatezza del trattamento, e un punteggio di qualità globale (score Q). La lista degli indicatori clinici utilizzati è riportata in tabella 1. Le informazioni sulla qualità della vita e la soddisfazione delle persone con diabete sono raccolte con questionari ad hoc, somministra-ti ad un campione random di casi, stratificati per tipo di terapia (ipoglicemizzanti orali, insulina + iporali, insulina da sola). Il questionario comprende dieci strumenti (tabella 2). Tutti i questionari, con l'eccezione dell'SF-12 Health Survey e del WHo-5 wellbeing index già precedentemente validati, sono stati sottoposti a un rigoroso processo di adattamento linguistico e di validazione psicometrica appositamente per lo studio BENCH-D [11].

Tabella 1. Gli indicatori clinici utilizzati nello studio BENCH-D

INDICATORI DI PROCESSO % soggetti con almeno una valutazione negli ultimi 12 mesi di: HbA1c Profilo lipidico Pressione arteriosa Nefropatia Esame piede Retinopatia INDICATORI DI ESITO INTERMEDIO % di soggetti con: HbA1c <= 7,0% Colesterolo LDL<100 mg/dl Pressione Arteriosa <= 130/80 mmHg HbA1c >= 8,0% Colesterolo LDL >= 130 mg/dl Pressione Arteriosa >= 140/90 mmHg GFR <=60 ml/min Micro/macroalbuminuria INDICATORI DI INTENSITÀ/APPROPRIATEZZA % di soggetti: Non trattati con Pressione Arteriosa >= 140/90 mmHg Trattati con Pressione Arteriosa >= 140/90 mmHg

Tabella 2. Gli indicatori centrati sulla persona utilizzati nello studio BENCH-D

	Abbreviazione	Area indagata	N° Item	Score
SF-12 Health Survey Physical Component	SF-12 PCS	Benessere fisico	6	0-100
SF-12 Health Survey Mental Component	SF-12 MCS	Benessere psicologico	6	0-100
WHO-5 well-being index	WH0-5	Benessere psicologico	5	0-100
Problem Areas in Diabetes	PAID-5	Diabetes distress	5	0-100
Health Care Climate Short—Form	HCC-SF	Soddisfazione per il rapporto medico-paziente	6	0-100
Diabetes Empowerment Scale Short-Form	DES-SF	Empowerment	8	0-100
Patients Assessment of Chronic Illness Care	PACIC-SF	Soddisfazione per l'accesso percepito alla	11	0-100
Short-Form		chronic care incentrata sul paziente		
Global Satisfaction for Diabetes Treatment	GSDT	Soddisfazione per il trattamento farmacologico	7	0-100
Summary of Diabetes Self—care Activities	SDSCA-6	Self-care	6	Singoli item
Barriers to Medications	ВМ	Barriere all'uso dei farmaci	10	0-100
Perceived Social Support	PSS	Supporto sociale percepito	5	0-100
Impatto dei sintomi – iperglicemia	IS Iper	Impatto dei sintomi di iperglicemia	1	1-5
Impatto dei sintomi – ipoglicemia	IS Ipo	Impatto dei sintomi di ipoglicemia	1	1-5
Impatto dei sintomi – variabilità glicemica	IS VG	Impatto dei sintomi di variabilità glicemica	1	1-5

Incontri regionali: In ogni regione, sono in programma cinque incontri che coinvolgono tutti gli operatori sanitari che partecipano all'iniziativa (diabetologi, infermieri, dietisti), ovvero tutte le figure chiave del team diabetologico coinvolte sia nelle scelte terapeutiche, sia nelle attività educative, sia nelle attività organizzative del centro. Gli incontri sono incentrati sulla discussione dei risultati relativi agli indicatori clinici e umanistici rilevati a livello regionale. L'approccio dei best performer è utilizzato per confrontare i risultati complessivi regionali con quelli ottenuti in quei centri che hanno raggiunto le migliori performance sui diversi indicatori. Le sessioni sono organizzate secondo una struttura standardizzata, che porta all'identificazione dei problemi più rilevanti, degli ostacoli e delle possibili soluzioni. Il processo ha portato alla definizione di un mandato regionale, da attuare nei successivi 12-18 mesi. Il mandato non ha richiesto un cambiamento radicale nella pratica clinica usuale, ma piuttosto un'ottimizzazione del lavoro già in atto e un uso più appropriato delle risorse disponibili. 18 mesi dopo, lo studio ha previsto una nuova estrazione dei dati clinici per una prima valutazione dell'impatto dell'iniziativa sugli indicatori clinici e una seconda indagine condotta con gli stessi pazienti che hanno partecipato alla prima per la valutazione dell'impatto dell'iniziativa sugli indicatori centrati sul paziente. I risultati sono stati discussi in occasione della quarta riunione. Gli elementi che hanno facilitato o rappresentato un ostacolo al miglioramento sono stati analizzati in dettaglio per individuate le azioni per miglio-

rare la qualità delle cure.

Una raccolta di dati finale sugli indicatori clinici sarà effettuata 12 mesi dopo la seconda estrazione di dati clinici e i risultati saranno discussi nel quinto incontro, che rappresenterà l'occasione per la valutazione dei risultati complessivi dell'iniziativa.

I risultati di questa valutazione finale saranno utili per identificare i punti di forza e i limiti del metodo adottato, e aiuteranno a meglio affinare l'approccio generale prima della sua estensione ad altre regioni.

Andamento dello studio

I numeri dello studio BENCH-D: Nel complesso, 32 centri hanno estratto dalla cartella clinica elettronica le informazioni riguardanti 78.854 soggetti con diabete di tipo 2 per le attività di benchmarking sugli indicatori clinici, mentre 26 centri hanno somministrato il questionario a 2.390 soggetti per la validazione e la valutazione degli indicatori centrati sulla persona.

Gli incontri regionali: Gli incontri per la prima discussione strutturata degli indicatori clinici e umanistici si sono tenuti tra settembre e ottobre 2011. In ogni regione partecipante sono stati presentati gli indicatori AMD di processo, esito intermedio ed intensità/appropriatezza del trattamento nella prima sessione e gli indicatori centrati sulla persona nella seconda sessione. Ogni regione, nell'ambito dell'incontro, ha discusso i risultati ottenuti e identificato con l'approccio strutturato le principali aree

Tabella 3. Mandati regionali con attività e obiettivi 2011-2015

AREE DI INTERVENTO	STRUMENTI SVILUPPATI PER FAVORIRE IL MIGLIORAMENTO	INDICATORI SU CUI MISURARE L'IMPATTO DEL BENCHMARKING	REGIONE*
Identificazione dei pazienti a rischio per il piede	Griglia di valutazione del rischio	% soggetti monitorati per il piede	S
Maggiore attenzione ai pazienti con microalbuminuria non trattati con ACE-inibitori e/o Sartani	Funzione della cartella clinica informatizzata per l'identificazione di tali pazienti e programmazione di un accurato follow-up	% soggetti con micro/macroalbuminuria trattaticon ACE-inibitori e/o Sartani	M
Maggiore attenzione ai pazienti con colesterolo-LDL non a target non trattati con farmaci ipolipemizzanti	Funzione della cartella clinica informatizzata per l'identificazione di tali pazienti e programmazione di un accurato follow-up	% soggetti con colesterolo-LDL non a target trattati con farmaci ipolipemizzanti	ML
Percorso di educazione terapeutica mirato alla cura del piede	ldentificazione dei pazienti con punteggio di DES più basso sui quali intraprendere un percorso di educazione terapeutica mirato	% soggetti monitorati per il piede Valori medi di DES e SDSCA-Piede	P
Standardizzazione delle modalità di rilevazione della pressione arteriosa	Raccomandazioni pratiche, tratte da linee guida, per ottenere misurazioni accurate della pressione arteriosa	% soggetti con PA<=130/80 mmHg % soggetti con PA>=140/90 mmHg	P
Valutazione del rischio cardiovascolare globale e approccio multifattoriale	Utilizzo di una specifica funzione della cartella clinica informatizzata per il calcolo dello score di rischio CUORE.	% pazienti in cui è possibile calcolare il rischio globale (indice di completezza dei dati)	L
Maggiore coinvolgimento del paziente	Modello di contratto terapeutico	% soggetti a target di HbA1c, PA, profilo lipidico % soggetti monitorati per nefropatia, retinopatia, piede diabetico	PMLS
Maggiore attenzione ai pazienti con basso benessere psicologico	Nuova modalità di colloquio finalizzata all'empowerment (identificazione di barriere e soluzioni condivise)	Valori medi di WHO-5, PAID-5 e DES	PMLS

^{*}P=Piemonte; M=Marche; L=Lazio; S=Sicilia

di intervento e le possibili cause/barriere/soluzioni per migliorare gli indicatori identificati nel corso dei mesi successivi.

La discussione si è tradotta in un mandato regionale con strumenti ed obiettivi del miglioramento. La tabella 3 schematizza i contenuti dei mandati all'interno di ciascuna regione.

Il secondo ciclo di incontri per la valutazione dell'impatto dell'iniziativa a 18 mesi si è tenuto tra gennaio e febbraio 2014.

Per quanto riguarda gli indicatori clinici, sono stati discussi i motivi del raggiungimento/non raggiungimento degli obiettivi. Sugli indicatori sui quali la variabilità di risultato tra i centri è stata particolarmente marcata, i best performer hanno fornito indicazioni sui cambiamenti adottati che hanno determinato i risultati più positivi e si sono resi disponibili per consigli su come trasferire la propria esperienza negli altri centri e la raccolta dei dati sugli indicatori centrati sul paziente si è conclusa con questo incontro. L'ultima riunione per la valutazione finale dell'impatto dell'iniziativa e il raggiungimento degli obiettivi del secondo mandato è prevista nei primi mesi del 2015.

Le evidenze ad oggi

Nonostante lo studio BENCH-D sia ancora nel pieno del suo svolgimento, la raccolta dati finora condotta ha già determinato un rilevante progresso nelle conoscenze relative agli aspetti psicosociali del diabete. In questa sezione vengono riassunti i primi importanti messaggi che derivano dallo studio:

1. Gli strumenti utilizzati nello studio BENCH-D per la valutazione della qualità della vita e soddisfazione delle persone con diabete sono stati sotto-posti ad un rigoroso processo statistico di validazione. Tutti gli strumenti hanno dimostrato delle ottime proprietà psicometriche [11]. Questi risultati implicano che è possibile grazie a questi strumenti misurare in maniera chiara e riproducibile numerose dimensioni di qualità di vita. Il passo culturale che viene così indotto è quello di comprendere che misure quali ad esempio il benessere psicologico, il distress legato al diabete e l'empowerment possono e devono essere valutate regolarmente nei pazienti con una patologia cronica come il diabete, esattamente come si fa oggi con gli esami strumentali e i parametri di laboratorio. Sia i

classici esami sia i questionari utilizzati nel BENCH-D producono infatti dei valori standardizzati che permettono di monitorare nel tempo la condizione del paziente.

- 2. Il diabete ha un forte impatto sullo stato psicosociale delle persone affette dalla malattia. Il distress legato al diabete, sta ad indicare la misura in cui il diabete rappresenta per la persona una fonte di preoccupazione, un peso e una interferenza nella possibilità di vivere una vita normale; in altre parole, fornisce una indicazione del grado di accettazione/adattamento alla malattia. Lo studio BENCH-D ha evidenziato come elevati livelli di distress, presenti in circa il 60% delle persone, si associno a ridotta self-care (minore aderenza alla dieta, all'attività fisica, all'assunzione dei farmaci e al controllo del piede), a ridotta soddisfazione per il trattamento farmacologico e alla percezione di maggiori barriere, a ridotta soddisfazione per la comunicazione con il team diabetologico, e a minore soddisfazione per l'organizzazione dell'assistenza. Le persone con alto distress mostrano inoltre minore benessere fisico e minore benessere psicologico. Tutti questi aspetti possono concorrere a determinare una minore adesione alle raccomandazioni mediche e alle terapia, con conseguenti maggiori difficoltà ad ottenere un adeguato controllo metabolico. Identificare le persone con alto distress è pertanto essenziale per poterle indirizzare ad adeguati percorsi educativi e per una migliore comprensione dei bisogni assistenziali [12].
- 3. Il distress si associa a probabile depressione in circa 1 paziente su 10. La concomitante presenza di depressione e distress peggiora ulteriormente sia il controllo metabolico sia tutte le misure centrate sul paziente. Identificare questo sottogruppo di pazienti è molto importante perché accanto all'educazione potrebbe essere utile uno screening di conferma della depressione e, ove necessario, un indirizzamento alla terapia psicologica [13].
- 4. Maggiori livelli di empowerment (autonomizzazione e capacità di operare scelte informate e consapevoli) si associano ad una riduzione del di-stress, ad un aumento dell'attitudine alla self-care, ad una maggiore soddi-sfazione per il trattamento farmacologico, per la qualità dell'organizzazione del percorso di cura cronica e per la comunicazione con gli operatori sanitari. In altre parole, aumentando i livelli di empowerment si possono migliorare gli esiti clinici e psicosociali. L'empowerment può essere quindi un indicatore molto importante del livello di implementazione del chronic care model centrato sulla persona [14].
- 5. Il supporto sociale, accanto al processo di cura, gioca un ruolo importante sul distress e sull'empowerment. Infatti, i dati mostrano che i pazienti che riferiscono un più elevato livello di supporto sociale presentano maggiori livelli di empowerment e minori livelli di distress. Bisogna pertanto agire sulla comunicazione di massa per aumentare

l'attenzione al diabete, dando le giuste informazioni sulle implicazioni della malattia diabetica per ridurre la possibilità di discriminazione. Inoltre, in linea con quanto emerso dallo studio DAWN-2, è importante aumentare il coinvolgimento dei familiari nei percorsi educativi per ridurre il distress, le paure e le barriere [15].

6. Migliorare la qualità di vita nelle persone con malattie croniche è di per sé un target del percorso di cura, per favorire l'accettazione della malattia e per ridurne l'impatto negativo sulla vita quotidiana e sulle relazioni interpersonali. Ma non bisogna dimenticare che perseguire un miglioramento della qualità della vita vuol dire migliorare l'aderenza al trattamento e l'attitudine alle attività di self-care con evidenti benefici clinici [16-18].

Le implicazioni

Solo attraverso percorsi educativi mirati a ridurre il peso percepito della malattia, a superare le paure e le barriere, a sentirsi più sicuri ed autonomi sulla gestione della cura e ad avere una comunicazione più efficace con il team diabetologico è possibile raggiungere il duplice obiettivo del miglioramento clinico e psicosociale. Tuttavia oggi l'educazione terapeutica non viene erogata in modo ottimale, per vari motivi tra i quali è plausibilmente possibile annoverare:

- il rimborso delle prestazioni educative che non è proporzionale al vero valore da riconoscere a questo tipo di attività:
- una dispensazione disomogenea sul territorio italiano dei presidi per l'automonitoraggio nelle diverse categorie di trattamento che non riconosce, erroneamente, l'importanza dell'automisurazione della glicemia come caposaldo educativo per l'autogestione del diabete;
- la scarsa disponibilità di risorse umane in molti servizi di diabetologia da dedicare alle attività educative che sottintende un inadeguato riconoscimento del ruolo del team diabetologico in contrasto con le evidenze scientifiche:
- l'impossibilità pratica, conseguente alla carenza di risorse umane ed economiche, di erogare una educazione continua ai pazienti, nelle diverse fasi della malattia, e non limitarla a pochi brevi colloqui sullo stile di vita o sulla gestione della terapia insulinica;
- la mancanza di formazione continua degli operatori sanitari ad una comunicazione efficace con la persona, alla identificazione e alla gestione routinaria degli aspetti psicosociali del diabete:
- lo scarso coinvolgimento dei familiari e delle associazioni dei pazienti nei percorsi educativi.

Il futuro

 Aumentare la conoscenza del diabete e delle sue implicazioni fisiche e psichiche a livello sociale potrà essere importante per la prevenzione e la cura del diabete di tipo 2.

- Un aumento della conoscenza del diabete a livello globale può anche favorire un maggiore supporto sociale alle persone con diabete, migliorando di fatto l'approccio complessivo alle cure.
- È auspicabile che in futuro la valutazione degli aspetti psicosociali del diabete diventino parte integrante del percorso di cura erogato, grazie alla disponibilità di strumenti adeguati.
- Se la validità del modello regionale di discussione strutturata dei dati verrà confermata, tale modello potrà essere esteso alle altre regioni come parte integrante dell'iniziativa Annali AMD.
- Sarà auspicabile nei prossimi anni disegnare e testare nell'ambito di studi sperimentali randomizzati nuovi modelli di cura cronica centrati sulla persona con diabete di tipo 2 per valutarne l'impatto clinico, sociale ed economico.

Antonio Nicolucci¹, Maria Chiara Rossi¹, Basilio Pintaudi¹, Giuseppe Lucisano¹, Marco Scardapane¹, Sandro Gentile², Angela Bulotta³, Soren E. Skovlund⁴, Giacomo Vespasiani⁵, a nome del Gruppo di Studio BENCH-D

¹Dipartimento di Farmacologia Clinica e Epidemiologia, Fondazione Mario Negri Sud, S. Maria Imbaro (CH); ²Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Seconda Università di Napoli, Napoli; ³Novo Nordisk SpA, Roma; ⁴Novo Nordisk A/S, Bagsværd, Danimarca; ³U.O. Diabetologia, Ospedale Madonna del Soccorso, San Benedetto del Tronto (AP).

Gruppo di Studio BENCH-D

Comitati scientifico:

A. Nicolucci, Fondazione Mario Negri Sud, Chieti; G. Vespasiani, Osp. Madonna del Soccorso, S. Benedetto del Tronto (AP); M.C. Rossi, Fondazione Mario Negri Sud, Chieti; S. Gentile, Università "Federico II", Napoli, A. Bulotta, Novo-Nordisk SpA, Roma; S. E. Skovlund, Novo-Nordisk A/S, Copenaghen, Denmark.

Centri partecipanti

(PER REGIONE):

- LAZIO: E. Forte, F. Tuccinardi, A. Griffo, Fondi (LT);
 S. Leotta, L. Fontana, M. Altomare, L. Pellegrini,
 Roma; F. Malci, C. Moscatelli, Subiaco (RM); P. Tatti,
 M. Neri, Marino (RM); G. Santantonio, Civitavecchia (RM); F. Chiaramonte, Roma.
- MARCHE: R.A. Rabini, S. Rosati, F. D'Angelo, Ancona;
 G. Maolo, B. Polenta, S. Lardelli, A.M. Tesi, Macerata;
 L. Cotti, G. Garrapa, R. Viola, M. Manuela, F. Lizzadro,

- Fano (PU); M.G. Cartechini, N. Busciantella Ricci, G. Agostinelli, Camerino (MC); G. Vespasiani, I. Meloncelli, M. Galetta, V. Marconi, L. Carini, I. Crema, L. Clementi, San Benedetto del Tronto (AP); S. Manfrini, L. Olivi, Senigallia (AN); P. Foglini, R. Maricotti, P. Pantanetti, Fermo; A. Spalluto, Pesaro; M. Andreani, G. Martinelli, Urbino (PU).
- PIEMONTE: A. Chiambretti, R. Fornengo, L. Di Vito, M. Albertone, V. Magliano, D. Cortale, Chivasso (TO);
 A.R. Bogazzi, M. Rivelli, S.B. Del Rosso, F. Picataggi, P. Bonfani, E. Baccaro, Venaria Reale (TO); M. Comoglio, R. Manti, O. Boscolo, C. Laiolo, Moncalieri (TO); A. Clerico, L. Richiardi, K. Sinato, Torino; G.P. Carlesi, S. Garrone, Novi Ligure (AL); G. Magro, C. Paverin, D. Gaviglio, Cuneo; G. Saglietti, Omegna (VB); L. Monge, Torino; G. Grassi, Torino.
- SICILIA: A. Di Benedetto, M. Russo, B. Pintaudi, G. Di Vieste, Messina; A. Garofalo, F. Vitale, L. Bernardo, Vittoria (RG); G. Saitta, Messina; A. Lo Presti, Marsala (TP); M.A. Fulantelli, Palermo; G. Mattina, M. Cortese, A. Parrinello, Palermo; V. Provenzano, L. Ferrara, R. Ferranti, Partinico (PA); D. Gioia, M. Conti, Palermo.

Centro di coordinamento:

A. Nicolucci, M.C. Rossi, B. Pintaudi, G. Lucisano, M. Scardapane, M. Valentini, D. D'Alonzo, C. Pirozzoli, R. Memmo, B. Di Nardo, Lab. di Farmacologia Clinica ed Epidemiologia del Diabete e delle Malattie Croniche, Fondazione Mario Negri Sud, S. Maria Imbaro (CH).

Data manager e coordinatori regionali AMD:

L. Fontana, F. Chiaramonte (Lazio); R. Viola, L. Cotti (Marche); R. Chiodo, L. Monge (Piemonte); B. Pintaudi, C. De Francesco (Sicilia).

Ringraziamenti

Si ringrazia il Comitato Scientifico DAWN2 Italia: Massimo Massi Benedetti (HIRS, Perugia), Marco Comaschi (Ospedale Univesitario San Martino, Genova), Antonio Nicolucci (Fondazione Mario Negri Sud, S. Maria Imbaro, Chieti), Paola Pisanti (Ministero della Salute, Roma), Ketty Vaccaro (CENSIS, Roma).

Bibliografia

- 1. International Diabetes Federation. Diabetes Atlas. http://www.idf.org/diabetesatlas/5e/the-global-burden.
- 2. Facts and figures about Diabetes in Italy report. Nicolucci A, rossi C, Lucisano G. Fondazione Mario Negri Sud.
- 3. Holman rr, Paul SK, Bethel MA, Matthews Dr, Neil HA. 10-year follow-up of intensive glucose control in type 2 diabetes. N Engl J Med 2008:359:1577-89
- 4. Rossi MCE, Nicolucci A, Arcangeli A, Cimino A, De Bigontina G, Giorda C, Meloncelli I, Pellegrini F, Pomili B, valentini U, vespasiani G. Four-Year Impact of A Continuous Quality Improvement Effort Implemented By A Network of Diabetes outpatient Clinics. 1st Annual Meeting of The Diabetes & Cardiovascular Disease EASD Study Group (D&CvD) 2008: 370.
- Giorda CB, Nicolucci A, Pellegrini F, Kristiansen CK, Hunt B, valentine WJ, vespasiani G. Improving quality of care in people with Type 2 diabetes through the Associazione Medici Diabetologi-Annals initiative: a long-term cost-effectiveness analysis. Diabet Med 2014;31(5):615-23.
- $6. \ http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_pubblicazioni_1885_allegato.pdf$
- Bodenheimer T, Wagner EH, Grumbach K. Improving primary care for patients with chronic illness: the Chronic Care Model, Part 2. JAMA 2002; 288:1909-1914.
- Rapporto dati del progetto DAWN Italia (Diabetes Attitudes, Wishes & Needs). Segno e Forma Edizioni, 2007
- Nicolucci A, Kovacs Burns K, Holt rI, Comaschi M, Hermanns N, Ishii H, Kokoszka A, Pouwer F, Skovlund SE, Stuckey H, Tarkun I, vallis M, Wens J, Peyrot M; DAWN2 Study Group Diabetes Attitudes, Wishes and Needs second study (DAWN2™): crossnational benchmarking of diabetes-related psychosocial outcomes for people with diabetes. Diabetic Med 2013; 30: 767-777.
- Cimino A, de Bigontina G, Fava D, Giorda C, Meloncelli I, Nicolucci A, Pellegrini F, rossi MC, vespasiani G. AMD Annali 2008 - Indicatori di qualità dell'assistenza diabetologica in Italia. Kino - Torino, Italy 2008.
- Nicolucci A, rossi MC, Pellegrini, F, Lucisano G, Pintaudi B, Gentile S, Marra G, Skovlund SE, vespasiani G, on behalf of the BENCH-D Study Group Benchmarking Network for Clinical and Humanistic outcomes in Diabetes (BENCH-D) study: protocol, tools, and population. SpringerPlus 2014: 3: 83.
- Vespasiani G, Rossi MC, Gentile S, Pellegrini F, Marra G, Pintaudi B, Nicolucci A, BENCH-D Study Group. Correlates of Diabetes related Stress in Individuals with Type 2 Diabetes. 72th Scientific Session, American Diabetes Association, June 8-12, Philadelphia, PA 2012: A207; (817-P).
- 13. Rossi MC, Pintaudi B, Pellegrini F, Lucisano G, Gentile S, vespasiani G, Marra G, Skovlund SE, Nicolucci A, on behal of BENCH-D AMD Study Group. The interplay between diabetes related distress and depression and their association with clinical and person-centered outcomes in type 2 diabetes. 74th Scientific Session, American Diabetes Association, June 13-17, San Francisco, CA 2014: A197 (770-P).

- 14. Rossi MC, Gentile S, vespasiani G, Lucisano G, Fonata L, Marra G, Nicolucci A, BENCH-D Study Group. Patient Empowerment is Associated with Better Quality of Life, Higher Satisfaction with Care and Better Metabolic Control in Individuals with Type 2 Diabetes. 72th Scientific Session, American Diabetes Association, June 8-12, Philadelphia, PA 2012: A205-206 (810-P).
- Rossi M, Pintaudi B, Lucisano G, Gentile S, Marra G, Pellegrini F, Skovlund S, vespasiani G, Nicolucci A, on behalf of the BENCH-D Study Group. Correlates of patient perception of access to support. 22nd World Diabetes Congress IDF, 2-6 December, Melbourne, Australia 2013: PD-0844.
- Pintaudi B, rossi M, Lucisano G, Gentile S, Marra G, Pellegrini F, Skovlund S, vespasiani G, Nicolucci A, on behalf of the BENCH-D Study Group. Correlates of patient's attitude to follow a healthful eating plan. 22nd World Diabetes Congress IDF, 2-6 December, Melbourne, Australia 2013: PD-0822.
- 17. Pinatudi B, Lucisano G, Gentile S, Marra G, Pellegrini F, rossi M, Skovlund S, vespasiani G, Nicolucci, BENCH-D Study Group. Correlates of patients' attitudes to check their feet as a diabeles self-care activity: the BENCH-D study. 49th Annual Meeting of EASD, Barcelona, 23-27 September 2013: 1070, S430.
- 17. Pintaudi B, rossi MC, Pellegrini F, Lucisano G, Gentile S, vespasiani G, Marra G, Skovlund SE, Nicolucci A, on behal of BENCH-D AMD Study Group. Association between HbA1c levels and patient-centered outcomes. 74th Scientific Session, American Diabetes Association, June 13-17, San Francisco, CA 2014: A202 (794-P).

14. La comunicazione nel chronic care model per indurre la modificazione degli stili di vita del paziente diabetico

Premessa

Lo stile di vita basato su modelli di comportamento identificabili, determinati dall'interazione tra le caratteristiche personali dell'individuo, le interazioni sociali e le condizioni socio-economiche e ambientali (definizione modificata tratta da "Health Promotion Glossary", OMS, 1998). Nell'ambito delle cure primarie e della medicina generale si parla di stili di vita che favoriscono la salute, perché quelli individuali possono avere un profondo effetto sulla salute di un individuo e non solo. I comportamenti di salute sono stati definiti come "qualsiasi attività svolta da un individuo con lo scopo di promuovere, tutelare, o mantenere la salute, al di là che il comportamento sia oggettivamente efficace rispetto a tale scopo, ma che si distinguono nettamente dai comportamenti a rischio, associati a una maggiore predisposizione nei confronti di una specifica causa di malattia" (OMS). Da qui l'importanza di una rete di operatori sanitari che contribuisca a promuovere la salute e a prevenire le malattie e le loro complicanze, in rapporto ai bisogni dell'individuo nel tessuto sociale di cui fa parte ("Ottawa Charter for Health Promotion", OMS, 1986). Oggi questa attività socio-sanitaria deve adattarsi alla nuova realtà epidemiologica basata sull'aumentata aspettativa di vita, con il conseguente invecchiamento della popolazione, che ha causato la crescita delle patologie cronico-degenerative, creando una "nuova categoria di malati" ad elevata complessità per la com-presenza di comorbidità.

Nuovi modelli organizzativi

Il Chronic Care Model, sistema organizzativo della rete di assistenza primaria toscana, affida all'interno delle cure primarie, al team medico di MG, all'infermiere esperto e al medico di Comunità il compito di educazione terapeutica del paziente e della famiglia, poiché maggiore è il bisogno di assistenza, maggiore deve essere lo sforzo fatto nell'aiutare il paziente ad essere "esperto" della propria salute e della gestione della propria patologia. Il paziente, consapevole del suo status patologico pluriennale, può essere messo in grado di co-gestire alcuni aspetti della sua malattia come la dieta, l'esercizio fisico, il monitoraggio, l'assunzione della terapia. Perché questo si realizzi, è nec-

essario che ci sia una precisa organizzazione del team, in cui il medico tratta i casi acuti e/o interviene nei casi cronici complessi, mentre il personale infermieristico è formato per supportare l'autocura dei pazienti, per assicurare la programmazione e lo svolgimento del follow-up tramite visite programmate: uno degli aspetti maggiormente significativi del nuovo disegno organizzativo del team. L'obiettivo è quello di aiutare il paziente a passare da recettore passivo a soggetto attivo nella cura di sé, mettendolo in grado di rendersi conto degli errori del proprio stile di vita, e rendendolo capace di mettere in atto azioni concrete per modificare le proprie abitudini errate e così facendo ridurre e/o ritardare la comparsa di complicanze.

Empowerment e pazienti diabetici

Per quanto riguarda il diabete mellito (DM2) gli obiettivi identificati a livello regionale e aziendale da raggiungere sono:

- individuazione ed educazione terapeutica delle persone affette da ridotta tolleranza glucidica (IGt) e alterata glicemia a digiuno (IfG);
- individuazione, diagnosi e terapia delle persone affette da DM2:
- prevenzione delle complicanze del diabete e dell'ospedalizzazione per DM2;
- utilizzo di protocolli diagnostici e terapeutici condivisi con la medicina generale e la specialistica ospedaliera;
- monitoraggio, verifica e valutazione dei risultati attraverso la valutazione degli indicatori di processo e di esito del processo;
- analisi dei dati contenuti nella documentazione del modulo eCCM e nel database aziendale condiviso.

Per le patologie croniche che sono trattate nel modello, di fondamentale importanza sono le visite di follow-up, incontri periodici strutturati sia per il monitoraggio clinico sia per valutare l'effettiva compliance del paziente e della famiglia rispetto alle proposte

Tabella 1. esempio di target di riferimento per l'arruolamento del paziente nel percorso del diabete mellito tipo II. aSL 3 Pistoia

	TIPOLOGIA PAZIENTI	
PAZIENTI A RISCHIO		LIVELLO BASE (++ INFERNIERI) SONO PRESI IN CARICO IN GESTIONE INTEGRATA DAL TEAM CCM (CHRONIC CARE MODEL) PREVIA ESPRESSIONE DEL CONSENSO
	PAZIENTI AFFETTI DA DMZ AMBULABILI IN COMPENSO GLICOMETABOLICO STABILE (HBAIC < 7%.) E SENZA COMPLICANZE CRONICHE IN AGGRAVAMENTO.	LIVELLO INTERMEDIO (INFERMIERE/ MMG) SONO PRESI IN CARICO IN GESTIONE INTEGRATA DAL TEAM CCM, PREVIA ESPRESSIONE DEL CONSENSO
PAZIENTI CON DIABETE GIÀ INQUADRATI E STABILI	PAZIENTI CON DMZ CON SCOMPENSO GLICOMETABOLICO E/O PRESENZA DI COMPLICANZE.	LIVELLO AVANZATO (++ MMG) SONO PRESI IN CARICO DAL TEAM CCM; I CENTRI SPECIALISTICI SVOLGONO IL RUOLO DI CONSULENTI.
	PAZIENTI AFFETTI DA DM2 NON Ambulabili in Adi/Adp.	SONO PRESI IN CARICO DAL TEAM CCM; I CENTRI SPECIALISTICI SVOLGONO IL RUOLO DI CONSULENTI.

assistenziali individuate come necessarie al raggiungimento degli obiettivi. Per fare tutto ciò si rende necessario il rafforzamento delle competenze del personale sociosanitario attraverso corsi di formazione e di aggiornamento e di studio praticati costantemente per educare il paziente e renderlo sempre più esperto e consapevole della propria condizione, così da fornire strumenti e tecniche pratiche e dall' efficacia comprovata. una volta individuati i pazienti, arruolati tramite consenso informato, le competenze del paziente e dei familiari relative alla propria condizione sono valutate attraverso un colloquio iniziale, tenuto dall'infermiere del modulo, che presenta il percorso e pone alcune domande, dando un punteggio finale derivante da una griglia specifica dove

si indica se il paziente non sa (1), sa ma in modo superficiale (2), sa (3), è esperto (4). Ogni domanda ha lo scopo di far emergere e valutare le conoscenze di base, chiarire quelle che risultano insufficienti o erronee e, mediante la riproposizione del questionario ad un anno di distanza, si possono infine valutare le conoscenze realmente acquisite. Sempre durante il primo colloquio, per valutare la qualità di vita percepita dal soggetto e dalla propria famiglia, viene fatto un questionario indicato come Sf-36 e, come nel caso visto precedentemente, lo stesso viene riproposto ad un anno di distanza per valutarne i cambiamenti avvenuti. un altro strumento utilizzato è il libretto personale di patologia, ideato per

"essere uno strumento utile a rendere più semplici le scelte, più veloce la soluzione dei problemi e per dare tutte le informazioni importanti per la Sua vita con malattia; un mezzo per comunicare con il suo medico di famiglia, con gli specialisti che insieme a lui seguono l'evoluzione della malattia. [...] Questo libretto rappresenta soprattutto uno strumento che appartiene a Lei nel quale potrà trovare informazioni, consigli, punti di riferimento per divenire nel tempo sempre più autonomo e capace di affi-

ancarsi realmente al Suo medico e agli altri operatori nella gestione della malattia " (cit. da Diabete Mellito tipo 2 Libretto personale di Patologia, aSL 3 Pistoia Pag. 1).

L'educazione terapeutica

L'educazione terapeutica del paziente è un'attività relativamente recente che è stata recentemente associata alla cura dei pazienti affetti da malattie di lunga durata (educare il paziente, un approccio pedagogico. terza edizione. Jean francois d'Ivernois, rèmi Gagnayre. Parigi, 2008) Contrariamente all'educazione alla salute, quella terapeutica si rivolge ad un malato cronico per il quale l'apprendere comportamenti e competenze è cosa necessaria per vivere meglio e più a lungo. Si parla così del paziente come "medico di se stesso": tutto questo è realizzabile con un trasferimento di competenze dal curante al paziente, nella prospettiva in cui la dipendenza del malato cede il posto alla sua responsabilizzazione e alla collaborazione attiva con l'equipe curante. rendere il paziente competente significa aiutarlo nella comprensione di se stesso, della malattia e del suo trattamento, rendendolo in grado di saper sorvegliare i sintomi, e sapersi adattandosi allediverse situazioni; in breve, significa anche svilupparne l'autonomia, concedendogli tutti i mezzi per una migliore gestione della propria vita. La relazione terapeutica attraverso sedute di counselling al paziente e alla famiglia può incidere in modo positivo sulla modificazione degli stili di vita, come pure la corretta gestione della sintomatologia che consente una riduzione degli accessi in Pronto Soccorso e presso le strutture specialistiche di riferimento. L'educazione terapeutica deve permettere al paziente di acquisire e mantenere le capacità e le competenze che lo aiutano a vivere in maniera ottimale con la sua malattia. Si tratta pertanto di un processocontinuo, integrato alle cure e centrato sull'utente. In questo l'infermiere e il me-

Tabella 2. Griglia di osservazione per la valutazione delle competenze sia per il paziente che per il familiare.

	AMBITI	1	2	3	4
1	CHE COSA È IL DIABETE				
2	QUALI SONO LE COMPLICANZE E CHE COSA È IL "PIEDE DIABETICO"				
3	QUALI SONO LE BUONE PRATICHE DI VITA				
4	L'AUTOESAME DEL PIEDE E L'IGENE DELLA CUTE				
5	I C ONTROLLI E A UTOCONTROLLI				
6	LA RETE TERRITORIALE				
7	ALTRO:				
8	ALTRO:				
TOI	TOTALE COLONNE				
PUN	NTEGGIO				

FIRMA DEL VALUTATORE

Legenda per il punteggio: 1=Non conosce; 2=Conosce ma in modo superficiale; 3=Ha le competenze; 4=Paziente esperto

dico di medicina generale si collocano come figure centrali in collaborazione e integrazione con il team multiprofessionale e multidisciplinare. Questo in quanto l'educazione implica attività organizzate di sensibilizzazione, informazione, apprendimento dell'autogestione e sostegno psicologico concernenti la malattia, il trattamento prescritto, le terapie, il contesto di cura, le informazioni relative all'organizzazione e i comportamenti di salute e di malattia.

Il processo di Counselling

Il processo di Counselling si è sviluppato negli anni settanta come strumento di lavoro in ambito psico-sociale e con tale termine si indica un processo di interazione tra due persone: una in difficoltà e orientata all'empowerment, l'altra alla relazione d'aiuto. L'aiuto non consiste nel dire all'altro che cosa deve fare, ma nel fargli comprendere la sua condizione, facilitandolo a gestirla con la massima autonomia possibile. La comunicazione è un processo molto più complesso della semplice informazione. L'obiettivo prioritario è quello di capire qual è realmente il problema, la difficoltà o la preoccupazione ed è il passaggio dal "sentito" al "capito". Il punto di forza della sanità d'iniziativa consiste nel tentativo di rendere il paziente e la famiglia gestori autonomi della malattia cronica, così da rendersi loro stessi padroni della propria situazione e non vivere le ricadute o le riacutizzazioni come eventi inevitabili dovuti alla patologia ma come eventi gestibili attraverso una serie di azioni e atteggiamenti cui il paziente viene educato dal personale sanitario. Questo è il cosiddetto processo di empowerment del paziente, che costituisce un mezzo e al tempo stesso un fine della promozione della salute. Nina Wallerstein, incaricata dall'HeN (Health evidence Network, ufficio europeo dell'OMS, 2006), ha proposto la seguente definizione di empowerment: "È un processo dell'azione sociale attraverso il quale le persone, le organizzazioni e le comunità acquisiscono competenze sulle proprie vite, al fine di cambiare il proprio ambiente sociale e politico per migliorare l'equità e la qualità di vita". aggiungendo successivamente che l'empowerment

- è sia un processo sia un risultato;
- è orientato all'azione, al fine dirimuovere gli ostacoli e trasformare le relazioni tra comunità, istituzioni e governo;
- è specifico (ogni luogo ha il suo, azione calata nel contesto locale);
- è un'interazione dinamica tra acquisizione di maggiori competenze interne e superamento degli ostacoli esterni per avere le risorse.

Si riportano i risultati di uno studio che ha analizzato una coorte di soggetti con diabete mellito tipo 2 (DM2), da gennaio 2011 a dicembre 2011, arruolati nel modello di sanità d'iniziativa CCM con lo scopo di valutarne la qualità di vita ad un anno dall'avvio del progetto e dopo sedute di counselling strutturato. Quindi l'obiettivo

primario di questo studio è quello di andare a misurare gli effetti di un intervento educativo sugli stili di vita dei pazienti, nell'ambito del CCM (figura 1, da Paolacci, Marini et al.). I pazienti arruolati nello studio sono stati sottoposti prima a una valutazione di base (tempo 0) e subito dopo al protocollo d'intervento (tempo 1), con richiamo attivo a visita. Sono stati somministrati i questionari di autovalutazione:

- Short Form-36, per indagare la percezione personale del paziente sulla propria qualità di vita;
- Morisky scale, per determinare la compliance alla terapia;
- Griglia per l'autovalutazione delle abitudini alimentari, validata dal Sistema Qualità aziendale;
- Griglia delle competenze, approvata dalla Direzione aziendale di Pistoia, ufficio per la Qualità;
- Processo di counselling.

E a distanza di un anno è stato riproposto tutto questo. Sono stati reclutati 180 pazienti, di cui 119 (66%) donne e 61 (34%) uomini tra i 36 e i 93 anni, con classe di età più rappresentativa con età superiore

o uguale a 65 anni e inferiore o uguale a 85 anni. Livello di istruzione prevalente: il 72% scuola elementare, 13% scuole medie inferiori, il 2% nessuna.

Figura 1..

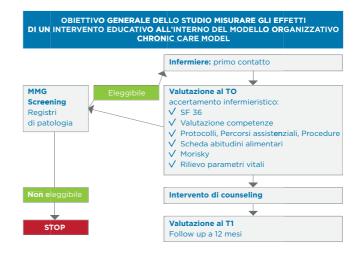


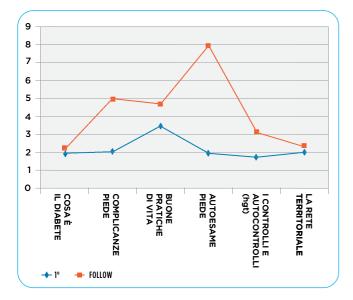
Figura 2..

DAI DATI RACCOLTI NEL GRUPPO INDAGATO SI OSSERVA:

- Maggior consapevolezza della patologia
- Incremento delle competenze
- Implementazione del self-care
- Incremento della qualità della vita

La ridefinizione dei ruoli dei diversi professionisti costituiscono le fondamenta dei modelli organizzativi per percorsi di assistenza basati sul Chronic Care Model.

Figura 3..



Risultati

Se in generale il livello delle competenze risulta aumentato, andando a valutare le singole competenze risulta incrementato quando andiamo a valutare le singole competenze si nota un incremento del livello di quellepiù legate alla pratica infermieristica e all'intervento di counselling (quali sono le complicanze del diabete e che cosa è il piede diabetico, l'autoesame del piede e l'igiene della cute), mentre altre competenze risultano di pochissimo o per niente incrementate (che cosa è il diabete, quali sono le buone pratiche di vita, controllo ed autocontrollo). Per quanto riguarda l'elaborazione del questionario Sf-36, dallo studio è emersa, dopo un anno, un'aumentata percezione della patologia, ovvero grazie all'intervento di counselling strutturato il paziente è maggiormente consapevole della propria esperienza soggettiva: un primo passo importante verso quel processo di empowerment discusso in precedenza. Il confronto del questionario Morisky al t0 e al t1 ha mostrato un parziale aumento dell'aderenza alla terapia in quei soggetti che erano poco aderenti, e una piccola riduzione di quelli con buona aderenza, a indicare la nuova consapevolezza dell'errore nell'assunzione dei farmaci da parte del paziente.

Discussione

Da questo studio è emersa la difficoltà di poter quantificare in modo scientifico la dimensione soggettiva della qualità di vita, proprio perché, oltre ai bisogni fisici il miglioramento della qualità di vita del paziente diabetico dipende dafattori psicologici, relazionali, sociali, emozionali, spirituali. Come si spiega il risultato apparentemente negativo di quei soggetti aderenti alla terapia e con un regime alimentare adeguato, che al t1 hanno ottenuto un punteggio peggiore? Il CCM ha fallito? No, la ragione di questo va ricercata nel fatto che dopo il colloquio e la seduta di counselling quei pazienti hanno capito quali potevano essere gli aspetti e i comportamenti errati nella vita quotidiana, così alla seconda valutazione hanno dato ri-

sposte più "veritiere". In sostanza, la seduta di counselling strutturato è servita a ottenere la responsabilizzazione del paziente circa il proprio stato di salute, la scelta delle cure e il "self care". La malattia cronica e in questo caso il DM2 è molto insidiosa e spesso non dà segnali di allarme, le complicanze si sviluppano silenziosamente anche nell'arco degli anni, potendo causare anche seri danni visibili solo a distanza di tempo dall'esordio della malattia. Il paziente affetto da tale patologia è molto complesso dal punto di vista psicologico, in quanto non provoca solamente una rottura temporanea nella trama di vita dell'individuo ma determina uno "shock" emotivo legato all'incertezza del futuro e dei cambiamenti che si renderanno necessari sul piano personale, familiare, professionale, economico, a differenza della persona affetta da una patologia acuta, il paziente cronico prova un sentimento di perdita della salute e dell'integrità, difficoltà a proiettarsi nel futuro. Ma soprattutto si trova a confrontarsi con una situazione estremamente difficile e conflittuale: accettare di essere malato, farsi carico in prima persona della propria cura, doversi curare per tutta la vita. Che ruolo riveste il medico di medicina generale in tutto ciò? Il processo di counselling strutturato, eseguito dall'infermiere del modulo, ha avuto un impatto importante e ha messo in luce la necessità per la medicina generale di disporre di altre figure professionali, come l'infermiere esperto, per portare a goal diagnostico-terapeuticoassistenziali i propri assistiti affetti da malattie croniche. Ogni operatore sanitario, anche il più preparato a livello tecnico, non deve mai dimenticare che il vero protagonista è l'utente e noi soltanto dei facilita-tori all'interno del percorsi. Lavorare insieme per migliorare la tua salute.

Federica Paolacci¹, Giulia Signorini², Saffi Giustini³

- 1. Infermiere professionale Moduli eCCM ASL 3 Pistoia,
- 2. Medico tirocinante corso di formazione specifica in Medicina Generale,
- 3. Medico di Medicina Generale coordinatore Modulo eCCM Montale (ASL 3 Pistoia)

Bibliografia

- artioli G., Montanari r., Saffioti a., "Counselling e professione infermieristica", Carocci faber, 2008, 6-12;
- 2. Cipolla C., Girelli G., altieri L., "valutare la qualità in sanità", franco angeli, 2002, 95-121, 361-370;
- 3. Di fabio a., "Counselling e relazione d'aiuto, linee guida e strumenti per l'autoverifica", Giunti, 2003, 21-34;
- Moiset C., vanzetta M., "La qualità nell'assistenza infermieristica" definizione, misura, analisi, valutazione e miglioramento continuo, McGraw-Hill, 1° edizione giugno 2006, 6-10:
- battisti f.M., esposito M. "Salute e Società, Cronicità e dimensioni socio-relazionali", ed. franco angeli anno vII-3/2008

15. Diabete e web: una rivoluzione da regolamentare

La medicina non poteva rimanere esclusa dalla rivoluzione informatica che ha modificato così profondamente la nostra società, il rapporto fra medico e paziente è stato infatti riscritto proprio partendo dal fenomeno Internet. Come afferma Salvino Leone "Un elemento nuovo si è aggiunto al patto terapeutico: Internet. E nulla oggi può più essere come prima nel rapporto tra medico e paziente".

Vi è una data emblematica che segna il momento in cui la sanità entra in internet ed è il 1993, anno in cui sono disponibili online sia l'archivio di Medline che Eric (Education Resource Information Center), mentre in Italia "Dica33", il sito di informazioni sulla salute rivolto al grande pubblico, arriva l'anno dopo. Solo tre anni dopo giornali come Repubblica arrivano sul web, questo a confermare come la comunicazione medica su web sia stata anticipatrice dei processi di comunicazione digitale.

E' una vera rivoluzione culturale che coinvolge la sanità in pieno e che vede i pazienti fruitori di una cultura medica "indotta" dal web.

Da strumento di informazione di una avanguardia culturalmente più dotata di cittadini, abituata ad un uso più ampio e generale della rete, nel tempo internet ha infatti assunto un ruolo sempre più rilevante nel panorama delle fonti utilizzate dagli italiani per saperne di più di salute e medicina, contribuendo anche ad un profondo cambiamento delle modalità di interazione medico/paziente.

Una crescita documentata nelle recenti ricerche del Censis sulla comunicazione sanitaria: a fronte della centralità che il medico di medicina generale continua a mantenere come principale fonte di informazione degli italiani sulla salute, internet viene citato da quote crescenti di italiani, se nel 2010 era il 10,8%, nel 2014 quasi 1 italiano su 5 indica il web come fonte dalla quale ha acquisito la maggior parte delle cose che sa sulla salute.

Quest'ultima ricerca conferma anche sotto altri profili che Internet si configura come strumento strategico in campo sanitario, con il 41,7% del campione che afferma di utilizzare internet per questioni sanitarie e con un uso prevalente (citato dal 78% del campione) relativo proprio alla ricerca di informazioni su tematiche di salute e su specifiche patologie. Ma sono maggioritarie anche le quote di italiani che utilizzano internet per verificare o approfondire le indicazioni del proprio medico.

Una ricerca realizzata dall'Ordine dei medici di Napoli, nel 2012, evidenzia che i pazienti che arrivano in uno studio medico "non avendo mai consultato il web" sono davvero pochi, tra il 13,3% e l'11,8%.

Dall'altra parte una ricerca Medi-Pragma del 2013 condotta su 3200 medici, evidenzia che il 91% utilizza abitudinariamente device informatici (PC, tablet e smartphone); il 70% accede giornalmente a Internet quando si trova fuori casa; il 35% è iscritto ad un social network e il 63% utilizza, almeno settimanalmente, Internet per la pratica professionale; solo meno del 2% dei medici è privo di strumenti informatici.

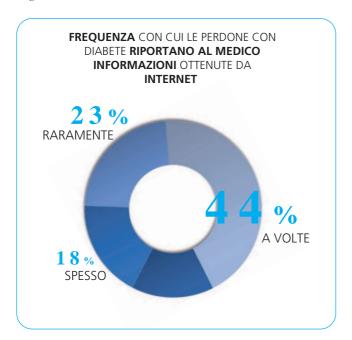
L'acquisizione in rete di informazioni sul proprio stato di salute o sulla propria patologia non attesta ovviamente una mancanza di fiducia del paziente nei confronti del proprio medico, quanto piuttosto una tendenza diffusa a fruire in autonomia di informazioni che possono essere gestite in prima persona o condivise magari in fase di visita. La possibilità di ottenere informazioni in pratica su tutto, velocemente in qualsiasi luogo e ogni momento, attingendo anche da fonti autorevoli quali riviste scientifiche, rende internet oggi uno tra media preferiti in tema di salute, contribuendo a spiegare l'incremento d'interesse e di utilizzo. Sul web infatti non si cercano solo informazioni ma cresce anche il numero di chi lo utilizza per aspetti pratici (prenotare visite, esami, comunicare tramite mail con il proprio medico (25% circa) mentre il 18% discute sui social network di episodi relativi alla salute.

E, come i dati Censis evidenziano, gli "healthnauti" in Italia, anche se numericamente ancora inferiori a quelli americani o di altri paesi europei, più avanzati dal punto divista digitale e tecnologico, stanno crescendo.

In particolare, nell'ambito della ricerca di informazioni su patologie specifiche, IBDO Foundation, in collaborazione con Medi-Pragma, ha condotto a giugno 2014 uno studio con l'obiettivo di comprendere quanto e come le persone con diabete utilizzino la rete. Sono stati intervistati sia i medici sia direttamente le persone con diabete, per avere i due rispettivi punti di vista. Il campione, 536 persone con diabete (utilizzatori di Internet) e 1600 medici che trattano persone con diabete (Diabetologi 10%, Medici di Medicina Generale 43%, Endocrinologi 10% 37% altre specializzazioni), è stato reclutato attraverso un invito via email nel quale si chiedeva di compilare un questionario semi-strutturato su una piattaforma on line.

In base ai dati raccolti, i medici dichiarano che, durante la visita, capita che le persone riportino le informazioni cercate e ottenute tramite internet (spesso nel 18% dei casi/a volte nel 44%) (fig. 1).

Figura 1.



Sono persone di una fascia di età tra i 35 e i 60 che nel 52% dei casi hanno contratto il diabete da poco tempo. L'opinione del medico su questa tendenza è generalmente positiva, anche se valuta sempre indispensabile il supporto di un professionista. Solo una minoranza di medici ha espresso un'opinione negativa, ritenendo che la ricerca autonoma di informazioni possa creare solo confusione.

Sempre secondo il medico, l'acquisizione di informazioni spazia notevolmente: la persona con diabete si informa su quasi tutti gli aspetti della patologia con una maggiore attenzione agli argomenti relativi all'alimentazione (64%), ai prodotti per la cura e la gestione della patologia (61%), ai suggerimenti riguardo allo stile di vita (46%) (fig. 2). L'indagine Medi-Pragma evidenzia che, sempre secondo il medico, la persona con diabete mostra interesse anche nei confronti dei device e dell'associazionismo. Come tipologia di informazione si tratta per lo più di suggerimenti su comportamenti da adottare o opinioni su aspetti specifici della patologia.

Figura 2.



Le risposte delle persone con diabete confermano sostanzialmente quelle riferite dai medici. Per quanto riguarda gli argomenti ricercati si evidenzia un grande interesse nei confronti delle attività dell'associazionismo, dato che conferma il bisogno di interazione con altre persone che vivono la stessa condizione. Le altre aree tematiche riguardano più propriamente i trattamenti (54%), l'alimentazione e lo stile di vita (50%) e l'autogestione (27%) e confermano sostanzialmente quelle riferite dai medici. (fig.2)

L'86% delle persone con diabete si connette con una frequenza quasi quotidiana, per un tempo medio di circa 120 minuti. Sono prevalentemente persone con un'anzianità nella patologia di oltre 20 anni, differentemente da quanto riportato dai medici che descrivono un profilo utente di diagnosi recente e quindi più incline a raccogliere informazioni.

Durante la navigazione l'acquisizione di informazioni da parte delle persone con diabete avviene per lo più da fonti mediche considerate autorevoli (39%). Interessanti i dati relativi all'interazione con la community di riferimento (19%) che viene consultata per scambi di esperienze e opinioni. Ci si rivolge anche alla stampa di settore online per approfondire aspetti relativi alla patologia (16%) (fig.3).

Figura 3.



Le domande ottengono quasi sempre risposta; secondo l'esperienza riferita, su 100 ricerche effettuate in 22 casi non si scioglie il quesito che ha generato la ricerca (fig.4). Dato che dimostra la ricchezza e l'eterogeneità dei dati presenti in rete.

Figura 4.



Internet si configura quindi per questi pazienti al secondo posto nella classifica degli *influencer* dopo il diabetologo e prima di altre figure storiche di riferimento, quale il farmacista e il medico di medicina generale. (fig.5)

Figura 5.



Altro aspetto interessante la dualità medico-internet, binomio e paradigma dell'educazione della persona con diabete: medico imprescindibile e internet a costante integrazione. L'uno non più senza l'altro.

Tuttavia l'utilizzo di Internet è importante non solo per le persone con diabete ma anche per i familiari; infatti secondo lo studio DAWN2™, che esplora le necessità e i desideri delle persone con diabete, in Italia il 27% dei familiari desidera essere maggiormente coinvolto nella cura del proprio caro, mentre il 31% si sente frustrato per non conoscere il modo migliore per aiutarlo (fig. 6).

Figura 6.



Internet permette una più ampia diffusione delle informazioni anche nei confronti dei familiari e consente anche di raggiungerli più facilmente di quanto avveniva in passato. Sotto questo profilo infatti può rappresentare anche un utilissimo supporto al team diabetologico; basti pensare alle sue potenzialità rispetto alle informazioni utili rispetto alla scelta di adottare uno stile di vita salutare condivisa dall'intero nucleo familiare o alla possibilità di facilitare il riconoscimento dei sintomi di una ipoglicemia notturna da parte dei familiari. La comunicazione via web deve essere pensata e realizzata avendo come punto di arrivo non solo la persona con diabete, ma anche la sua rete di prossimità.

In rete esiste una vasta offerta di siti dedicati alla persona con diabete. In rete esiste una vasta offerta di siti dedicati alla persona con diabete. Nella nostra analisi sono stati presi in considerazione tre portali, i quali coprono gli ambiti principali del diabete: prevenzione, diabete nell'adulto ed anziano (tipo 2) e diabete infanto-giovanile (tipo 1). L'autorevolezza dei portali esaminati è garantita dal prestigio degli autori, dal comitato scientifico e dagli auspici di Diabete Italia.

L'analisi è stata condotta con Google Analytics e sono stati valutati il numero di accessi, gli utenti unici, le pagine visitate oltre a dati più tecnici, come gli accessi da tablet o smartphone. La nostra analisi si è svolta in un finestra temporale di due anni dal 2012 al 2014.

In tutti e tre i portali si è osservato un aumento dei visitatori che accedono da *smartphone* e *tablet*, incremento particolarmente evidente nel portale rivolto al diabete di tipo 1 che passa rispettivamente dal 17% al 33% e dal 9% al 14% in un solo anno di osservazione (*fig.* 7).

Figura 7.



Il portale dedicato al diabete di tipo 2 è quello maggiormente visitato rispecchiando così la maggiore diffusione della patologia. Le parole chiave più ricercate sono legate alla parola glicemia; glicemia alta, come abbassare la glicemia etc. In seconda posizione troviamo la parola ipoglicemia; come riconoscere i sintomi, cosa fare, come prevenire gli eventi. Gli effetti dell'ipoglicemia preoccupano infatti in Italia il 64% delle persone con diabete (fig. 8). Le persone con diabete di tipo 2 in media possono avere un episodio di ipoglicemia ogni 3 settimane ed un episodio grave ogni 3 anni. Tale apprensione trova riscontro sulle pagine internet maggiormente lette, che parlano di come affrontare una ipoglicemia, della paura dell'ipoglicemia, della dose di insulina e dell'ipoglicemia.

Figura 8.



Il portale rivolto al diabete infanto giovanile è visitato prevalentemente dai genitori di bambini con diabete di tipo 1, la media di pagine visitate è la più elevata e riflette la necessità di reperire informazioni sulla malattia e le terapie da parte dei genitori. In questo ambito è possibile identificare due tipi di visitatori: quello minoritario, composto da coloro i quali ricercano informazioni generali sul diabete di tipo 1, le cause, la diagnosi, le terapie, presumibilmente genitori con bambini neo diagnosticati, e quello maggioritario, dove le parole chiave più utilizzate sono glicemia, controllo glicemico, glicemia e adolescenza. Fra le altre parole chiave compare insulina, terapia con insulina, somministrazione etc. In questo ambito merita attenzione la ricerca sul tema nuove terapie o cure innovative per il trattamento del diabete. In linea con il precedente portale anche in questo caso compare la parola ipoglicemia. L'ipoglicemia è infatti un argomento che desta particolare preoccupazione nei genitori in quanto il 74% delle ipoglicemia asintomatiche avvengono durante la notte (fig.9)

Il terzo portale preso in analisi è dedicato all'attività motoria come prevenzione delle *non-communicable disease* (*NCDs*) fra cui il diabete. Com'è noto, l'attività fisica regolare è associata ad una vita più sana e più lunga. Le

Figura 9.



persone fisicamente attive hanno meno rischi di malattie cardiocircolatorie, alta pressione, diabete, obesità. All'interno di questo portale la parola chiave glicemia, presente nei precedenti portali, è rilegata nelle ultime posizioni. I visitatori sono interessati a sport & diabete, al numero dei passi da percorrere al giorno, mettendo in evidenza come la campagne di *awareness* condotte da testimonial dello sport per combattere la sedentarietà diano i loro frutti. Elevato è il numero di download di itinerari che promuovono l'attività fisica e uno stile di vita attivo negli ambienti urbani.

Pertanto nelle politiche di prevenzione delle malattie croniche e cura non è più possibile prescindere da internet come strumento di informazione ed educazione della popolazione, purché supportate dalla consulenza dello specialista di riferimento. Non è solo un dato di fatto, è una tendenza in progressivo aumento soprattutto nell'era del web 2.0, dove si creano conoscenze che vengono poi messe a disposizione di tutti. Ma chi garantisce la sicurezza delle informazioni?

Nel 1995 un gruppo di esperti mondiali di telemedicina (composto da medici, ricercatori, esponenti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e della National Library of Medicine) nell'ambito di una conferenza mondiale sull'uso di Internet a Ginevra ha fondato un'organizzazione, la Health On Net Foundation (HON) con il ruolo di stabilire alcune linee guida di autoregolamentazione dei siti di carattere medico-sanitario ma senza imporre l'obbligatorietà della certificazione. Uno strumento utile ma non risolutivo.

Inoltre, si fa strada anche in Italia, dopo l'esempio brasialiano del Marco Civil, la Carta dei diritti di Internet, proposta già a partire dal 2005 in occasione del World Summit on Information Society di Tunisi, con lo scopo di "garantire la sicurezza e l'interoperabilità dei dati, combattere il digital divide culturale ed economico e dare nuovo impulso alla partecipazione democratica" come afferma l'AIFA. La Commissione voluta dal Presidente della Camera Boldrini, composta da 13 esperti e 10 parlamentari, ha messo a punto la Carta dei diritti di Internet, nella quale si vuole regolamentare il diritto d'accesso all'educazione, la net neutrality, la privacy e il diritto all'oblio. L'esigenza nasce perché, come afferma la Presidente Boldrini, "L'idea di costituire una Commissione di studio nasce dalla consapevolezza che considerare Internet uno dei vari media è riduttivo e improprio. Internet è molto di più: è una dimensione essenziale per il presente e il futuro delle nostre società; una dimensione diventata in poco tempo un immenso spazio di libertà, di crescita, di scambio e di conoscenza".

I dati relativi alle ricerche su web e salute confermano che è in atto una vera rivoluzione culturale e socio-sanitaria che va governata. Con l'avvento delle nuove tecnologie sembra potersi finalmente realizzare la tanto auspicata centralità del paziente all'interno del sistema. Da una parte, i cittadini sono sempre più informati proprio grazie alla rete che utilizzano per ottenere informazioni sulla propria salute, le patologie, i farmaci, le terapie ed i percorsi di cura; dall'altra, attraverso i social network, hanno l'opportunità di far sentire la propria voce, condividere esperienze, interagire in un'arena informale e diretta con i principali stakeholder del sistema socio sanitario. Cambia il rapporto medico – paziente che tende a strutturarsi come una relazione basata su informazione, consapevolezza e condivisione; cambia il rapporto tra cittadini e pubblica amministrazione con lo sviluppo di nuove modalità di interazione e partecipazione, basate su trasparenza ed efficienza; cambia la comunicazione dell'industria farmaceutica che attraverso i canali social ha l'opportunità di ascoltare il paziente, acquisire nuove informazioni, attivare campagne di disease awareness.

Allo stesso tempo diventa importante chiedersi chi sono oggi i web influencer e come arrivare a governare un sistema che può distogliere il paziente da un corretto piano terapeutico che il medico imposta.

Ne deriva la grande utilità di un attento monitoraggio, attraverso la creazione di un Osservatorio su WEB e Diabete. Partendo dalla definizione dei parametri da prendere in considerazione, si potrebbe ottenere una fotografia dei diversi siti che oggi propongono informazioni sulla patologia diabetica.

Dall'analisi critica di questi dati, potrebbe nascere l'identificazione dei requisiti necessari per accreditare i diversi siti. Questo consentirebbe alle persone affette da diabete, ma anche alla popolazione generale, la certezza che i messaggi che la "rete" riversa sulle persone con diabete e i loro familiari sono validati della Comunità scientifica e delle Associazioni dei pazienti.

La scelta di creare e condividere un sistema di certificazione dei contenuti potrebbe infatti essere una proposta interessante e autorevole, soprattutto se alla sua realizzazione sono chiamate a partecipare le agenzie e i soggetti di riferimento. L'esperienza dell'*Hon Code* e della Fondazione che l'ha generato è sicuramente interessante, anche se, laddove quel sistema di certificazione è diventato condiviso (come in Francia) grazie all'azione del Ministero della Salute, non ha nei fatti generato un autentico cambiamento, dal momento che i siti "certificati" non sono stati percepiti come più autorevoli degli altri. Ciò significa che i "marchi di qualità " devono essere creati, condivisi, ma poi anche ben comunicati, altrimenti diventano inutili. E anche in questo senso la funzione di una corretta progettazione comunicativa diventa essenziale.

Dott.ssa Ketty Vaccaro,
Fondazione CENSIS, IBDO FOUNDATION
Dott. Lucio Corsaro
MEDI-PRAGMA, IBDO FOUNDATION
Prof. Salvatore Caputo
Diabete Italia
Prof.ssa Simona Frontoni, Dott. Alfonso Bellia
IBDO FOUNDATION / Università di Roma Tor Vergata
Dott. Antonio Nicolucci
Fondazione Mario Negri SUD

Medi-Pragma, "Influenza di Internet sulla persona con diabete", giugno 2014

Medi-Pagma, "Digital, marketing e non personal promotion", giugno 2013

CENSIS "Quale futuro per il rapporto medico paziente nella nuova sanità?, ottobre 2012

Walter Gatti, "Sanità e Web. Come Internet ha cambiato il modo di essere medico e malato in Italia, Springer 2012

Sovik O, Thordarson H. Dead in bed syndrome in young diabetic patients. Diabetes Care. 1999;22(suppl 2): B40-B42.

Nicolucci A, et al. Diabetes, Wishes and Needs: Second Study (DAWN2). Cross-national benchmarking of diabetes-related psychosocial outcomes for people with diabetes. Diabetic Medicine

Donnelly LA et al., Frequency and predictors of hypoglycaemia in Type 1 and insulin-treated

AIFA, Verso una Costituzione per internet: diritti e i doveri sul web. (http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/verso-una-costituzione-internet-diritti-e-doveri-sul-web) 12 novembre 2014)



"Principiis obsta:
sero medicina paratur,
cum mala per longas
convaluere moras"