

ATTI PARLAMENTARI

XVI LEGISLATURA

CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. LXIII

n. 1

R E L A Z I O N E

**SULLO STATO DELLE CONOSCENZE E
DELLE NUOVE ACQUISIZIONI SCIENTIFI-
CHE IN TEMA DI DIABETE MELLITO, CON
PARTICOLARE RIFERIMENTO AI PROBLEMI
CONCERNENTI LA PREVENZIONE**

(Anno 2010)

(Articolo 2, comma 3, della legge 16 marzo 1987, n. 115)

Presentata dal Ministro della salute

(FAZIO)

Trasmessa alla Presidenza il 5 novembre 2010

PAGINA BIANCA



Ministero della Salute

Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria

RELAZIONE 2010 L. 115/87

Stato delle conoscenze e delle nuove acquisizioni in tema di diabete mellito

Il diabete mellito è una patologia cronica a larghissima diffusione in tutto il mondo e destinata ad aumentare con il progressivo invecchiamento della popolazione. Già nel 2003, fra le persone di età compresa tra 20 e 79 anni, si stimava una prevalenza mondiale del 5,1%, che si prevedeva in aumento fino al 6,3% nel 2025, con il coinvolgimento di 333 milioni di persone in tutto il mondo e un incremento pari al 24% nel periodo. I dati più recenti, tuttavia, parlano di una prevalenza pari al 6,0% già nel 2007 (246 milioni di persone), con una proiezione che nel 2025 arriva al 7,3% (380 milioni).

Il diabete mellito ha in comune con malattie cardiovascolari, tumori e malattie respiratorie croniche il fatto di essere collegato alla presenza di alcuni fattori di rischio modificabili, quali il fumo di tabacco, l'obesità e il sovrappeso, il consumo eccessivo di alcol, lo scarso consumo di frutta e verdura, la sedentarietà, l'ipercolesterolemia e l'ipertensione arteriosa. Tali fattori di rischio da soli sono responsabili del 60% della perdita di anni di vita in buona salute in Europa e in Italia.

La mortalità nelle persone con diabete è 1,9 volte quella dei non diabetici e per le donne il rapporto sale a 2,6. La mortalità prematura causata dal diabete si stima in circa 12-14 anni di vita perduta. L'impatto complessivo di una malattia sulla salute si esprime, generalmente, in DALY (*disability-adjusted life years*), un indicatore che tiene conto sia degli anni di vita perduti per morte prematura sia degli anni vissuti in malattia. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), nel 2001, stimava che, in tutto il mondo, il diabete fosse responsabile di circa 20 milioni di anni di vita in buona salute perduti.

Sempre l'OMS nel 2005 ha stimato che il 2% del totale delle morti nel mondo fosse da attribuire al diabete (circa 1.125.000), sottolineando, tuttavia, come tale contributo alla mortalità generale fosse probabilmente sottostimato, dal momento che il decesso di una persona con diabete è di solito attribuito ad una delle complicanze (cardiopatía, malattia renale, ecc.). Le persone affette da diabete di tipo 2, infatti, presentano un rischio più elevato di complicanze macrovascolari (malattie cerebro e cardio-vascolari) rispetto alla popolazione non diabetica e le malattie cardiovascolari nei Paesi sviluppati causano fino al 65% di tutte le morti delle persone con diabete.

Il diabete è una patologia particolarmente rilevante soprattutto per le numerose complicanze micro- e macrovascolari a cui i pazienti vanno incontro. Fra le complicanze microvascolari, la retinopatia diabetica rappresenta la maggiore causa di cecità fra gli adulti e la nefropatia diabetica è la principale causa di insufficienza renale cronica e dialisi. Le persone affette da diabete di tipo 2 presentano, inoltre, un rischio più elevato di complicanze macrovascolari (malattie cerebro e cardio-vascolari) rispetto alla popolazione non diabetica e, in generale, hanno una aspettativa di vita ridotta, qualunque sia l'età di esordio della malattia.

Per stimare l'incidenza di queste complicanze in Italia è stato condotto uno studio multicentrico di coorte (lo studio DAI, *Diainf AMD ISS*) coordinato dell'Istituto Superiore di

Sanità. Lo studio si è posto come obiettivo principale quello di stimare il rischio di incorrere in complicanze macrovascolari quali: infarto del miocardio, cardiopatia ischemica, ictus, by-pass aorto-coronarico, angioplastica, amputazioni, nei pazienti con diabete di tipo 2 afferenti ai servizi di diabetologia italiani. Lo studio è stato condotto su un campione rappresentativo dei pazienti visitati nel periodo settembre 1998 – giugno 1999 presso i 201 servizi partecipanti allo studio. Per lo studio d'incidenza è stata considerata la coorte di 11.644 persone (5.612 uomini e 6.032 donne) di età compresa tra 40 e 97 anni privi di complicanze macrovascolari all'inizio dello studio. La coorte è stata seguita, con follow-up annuali, fino al 2003. Durante i quattro anni di indagine, sono stati osservati 881 eventi coronarici e 188 ictus con un tasso di incidenza (standardizzato per età) di 3,6 (IC95% 3,2-3,9) per 100 anni-persona negli uomini e di 3,0 (IC95% 2,6-3,3) nelle donne (5,6). L'incidenza di eventi coronarici è sempre significativamente più alta negli uomini rispetto alle donne; in entrambi i sessi l'incidenza aumenta con l'età e negli uomini raggiunge il massimo di 5,0 per 100 anni-persona nella classe d'età 80-84 anni, mentre nelle donne il valore più alto, pari a 3,8 per 100 anni-persona, si rileva nella classe d'età 70-74 anni. L'incidenza di ictus è uguale nei due sessi (0,6 per 100 anni-persona) e aumenta all'aumentare dell'età, con un valore massimo di 32 eventi per 100 anni-persona negli uomini di età compresa tra 80 e 84 anni e di 36 nelle donne di età superiore a 85 anni.

In Italia, i dati riportati nell'annuario statistico ISTAT 2008 indicano che è diabetico il 4,8% della popolazione (5,2% per le donne e 4,4% per gli uomini), pari a circa 2.900.000 persone. La prevalenza del diabete aumenta con l'età fino al 18,8% nelle persone con età uguale o superiore ai 75 anni. Nella fascia d'età 18-64 anni la prevalenza è maggiore fra gli uomini, mentre oltre i 65 anni è più alta fra le donne.

Per quanto riguarda la distribuzione geografica, la prevalenza è più alta nel Sud e nelle Isole, con un valore del 5,8%, seguita dal Centro con il 5,3% e dal Nord con il 3,9%.

Devono preoccupare, inoltre, i dati sulla diffusione di sovrappeso e obesità tra i più giovani, in quanto è dimostrato che un bambino obeso ha maggiori probabilità di un normopeso di essere in eccesso ponderale anche da adulto, con il conseguente maggiore rischio di sviluppare le patologie correlate a tale condizione, diabete in particolare. Per quest'ultimo, infatti, alcuni dati indicano come siano già in aumento i casi di diabete di tipo 2 (un tempo detto "dell'adulto") insorti in giovane età.

Per avere un quadro aggiornato del fenomeno obesità e sovrappeso tra i bambini italiani, il CCM ha affidato al CNESPS il coordinamento del progetto "Sistema di indagini sui rischi comportamentali in età 6-17 anni". Il Progetto è attuato in stretta collaborazione con le Regioni, il Ministero dell'Istruzione dell'Università e della Ricerca, l'Istituto Nazionale della Nutrizione (INRAN) ed alcune Istituzioni Universitarie.

Obiettivo del progetto è mettere a punto un sistema di sorveglianza a livello nazionale, che permetta la raccolta dei dati nelle scuole, che sia sostenibile nel tempo per il sistema sanitario e per la Scuola ed efficace nel guidare la programmazione degli interventi di sanità pubblica. Il progetto è diviso in 2 fasi: la prima, svoltasi nel 2008 e nel 2010 e denominata "OKkio alla salute", ha comportato lo svolgimento di un'indagine per la sorveglianza nutrizionale e sui fattori di rischio comportamentali su un campione rappresentativo di alunni delle scuole primarie (terza classe); la seconda, svoltasi nell'anno scolastico 2009-2010 (studio europeo HBSC – Health Behaviours in School-aged Children), ha riguardato anche la sorveglianza dei comportamenti associati con lo stato di salute negli adolescenti e i dati relativi sono stati recentemente presentati congiuntamente a quelli di Okkio 2010.

La prevalenza di sovrappeso ed obesità rilevata nel 2008 da OKkio è risultata molto elevata: a livello nazionale il 23,6% dei bambini risulta sovrappeso e il 12,3% obeso, cioè più di 1 bambino su 3 ha un peso superiore a quello che dovrebbe avere per la sua età. Riportando questi valori a tutta la popolazione di bambini di età 6-11 anni si arriva a una stima di più di 1 milione di bambini sovrappeso o obesi in Italia. Si evidenziano, inoltre, notevoli differenze per Regione: dal 49% di bambini sovrappeso o obesi in Campania al 23% nella stessa condizione in Valle D'Aosta. Generalmente, comunque, nelle Regioni del Sud si rilevano valori più elevati.

L'indagine, infine, ha permesso di raccogliere informazioni sulle abitudini alimentari dei bambini, in particolare relative alla prima colazione, la merenda, il consumo di frutta e verdura e l'uso quotidiano di bevande zuccherate. L'apporto quotidiano con la dieta di elementi fondamentali quali vitamine, minerali e fibre contenuti in frutta e verdura (almeno cinque porzioni al giorno) non sembra essere adeguato: circa un terzo dei bambini ne consuma solamente una porzione.

Sono stati raccolti anche dati sull'attività fisica praticata e sul tempo trascorso davanti alla televisione o ai videogiochi. La pratica dell'attività fisica, infatti, tende ad essere associata ad altri tipi di comportamenti salutari come il mangiare sano e il non fumare e può essere adottata per indurre ulteriori cambiamenti nello stile di vita. Si tratta, riassumendo, di un comportamento che produce ricadute così positive sullo stato di salute della popolazione generale - senza presentare controindicazioni - da meritare d'occupare un posto centrale in ogni futura pianificazione sanitaria strategica. L'OMS raccomanda un minimo di 30 minuti di attività fisica moderata (che include ma non si limita allo sport) al giorno per gli adulti e di 60 minuti per i bambini.

Secondo i dati raccolti da Okkio, 1 bambino su 4 pratica sport per non più di un'ora a settimana e il 26% non ha fatto attività fisica il giorno precedente l'indagine. Inoltre, la metà circa dei bambini ha la TV in camera e la guarda per 3 o più ore al giorno. Inoltre, il 53% delle madri di figli fisicamente poco attivi ritiene che il proprio figlio svolga un'attività motoria sufficiente.

La seconda raccolta di Okkio alla SALUTE (42.000 bambini coinvolti) ha fornito risultati non molto dissimili da quanto rilevato nel 2008.

- Permane alta la prevalenza del sovrappeso (23%) e dell'obesità (11%).
- Si continuano a rilevare comportamenti non salutari:
 - il 9% non fa colazione;
 - il 30% la fa non adeguata;
 - 1 bambino su 4 non mangia quotidianamente frutta e verdura;
 - circa il 50% consuma bevande zuccherate o gassate nell'arco della giornata;
 - 1 bambino su 2 ha la TV in camera;
 - 1 bambino su 5 pratica sport per non più di un'ora a settimana.
- I genitori non sempre hanno un quadro corretto dello stato ponderale del proprio figlio: tra le madri di bambini in sovrappeso o obesi, il 36% non ritiene che il proprio figlio sia in eccesso ponderale

L'HBSC è uno studio multicentrico promosso dall'OMS e finalizzato a raccogliere dati sui comportamenti relativi alla salute in età pre-adolescenziale (11-15 anni). Lo studio, realizzato in collaborazione tra l'ISS, le Università di Torino, Padova e Siena, ha coinvolto, per la prima volta, tutte le Regioni.

Lo studio 2009-10 ha riguardato 77.000 ragazzi tra gli 11 e i 15 anni mostrando, tra l'altro:

- una frequenza di ragazzi in sovrappeso e obesi che va dal 29,3% nei maschi e dal 19,5% nelle femmine undicenni, al 25,6% nei maschi e al 12,3% nelle femmine di 15 anni;
- un minor consumo quotidiano di verdura nel Sud e tra i maschi;
- una percentuale del 40% dei maschi e del 24% delle femmine di 15 anni che dichiara di consumare alcol almeno una volta a settimana;
- lo svolgimento di minore attività fisica tra i ragazzi di 15 anni (47,5% dei maschi e 26,6% delle femmine) rispetto ai tredicenni (50,9% dei maschi e 33,7% delle femmine).

Sulla base di quanto sopra, appare necessario, oltre che continuare a monitorare il fenomeno per consentire la costruzione di trend temporali e la valutazione dei risultati di salute, programmare interventi di sanità pubblica che possano risultare incisivi nelle varie fasce d'età e nelle diverse condizioni socio-economiche.

La prevenzione dell'obesità e delle patologie croniche in Italia

È possibile invertire l'andamento e tenere l'epidemia sotto controllo attraverso azioni complessive, che intervengano sui determinanti sociali, economici ed ambientali degli stili di vita. Tali azioni, tuttavia, per raggiungere gli obiettivi che si propongono, non possono non prevedere il coinvolgimento attivo di settori della società esterni al Sistema sanitario.

Si tratta, infatti, di un problema di sanità pubblica la cui soluzione non può essere demandata esclusivamente al sistema sanitario, ma che necessita di interventi che siano il più possibile trasversali e intersettoriali, con il coinvolgimento di molti altri soggetti istituzionali e della società civile (Ministeri, Comuni, Province, Associazioni Professionali e di categoria, Associazioni dei consumatori, produttori di alimenti, pubblicitari, mass media, ecc.) così come raccomandato dall'Unione Europea e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Il coinvolgimento attivo della società civile è importante per incoraggiare la consapevolezza del pubblico e la domanda di azione e come fonte di approcci innovativi. Le associazioni non governative possono supportare le strategie di contrasto all'obesità.

Dovrebbero essere incoraggiate, inoltre, le collaborazioni pubblico/private aventi un razionale ed obiettivi di sanità pubblica condivisi e specificati. Azioni legislative e misure regolatorie, riformulazione delle politiche fiscali e di investimento pubblico rappresentano altri importanti strumenti di promozione della salute e di prevenzione.

Anche i "media" svolgono sicuramente un ruolo fondamentale nell'ambito dell'informazione ed educazione e possono supportare le politiche di sanità pubblica in questo campo, attraverso campagne mirate ad aumentare la consapevolezza e fornire indicazioni ai consumatori.

Sulla base di queste premesse e nell'attuale quadro epidemiologico dell'obesità, l'OMS, nel 2006, ha elaborato una "Strategia Globale su Dieta, Attività Fisica e Salute", con una serie di raccomandazioni per i Governi e per tutte le parti in causa, e, proprio nell'ottica delle politiche intersettoriali, ha definito una strategia di contrasto alle malattie non trasmissibili (*Gaining Health, the European Strategy for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases* - OMS ufficio Regionale per l'Europa, 2006) ed approvato la *European Charter on counteracting obesity* (Conferenza Interministeriale di Istanbul - 15 novembre 2006), che impegnano fortemente i Paesi europei dell'OMS.

In tali documenti, infatti, si esortano i decisori a seguire un approccio intersettoriale per l'attuazione di interventi che modifichino i comportamenti non salutari, raccomandando interventi di tipo comportamentale (per modificare lo stile di vita individuale) e sociale (per creare condizioni ambientali atte a cambiare i comportamenti individuali e a mantenerli nel tempo).

La nutrizione, l'attività fisica e l'obesità, inoltre, rientrano tra le "priorità chiave" nelle politiche di sanità pubblica dell'Unione Europea e sono incluse nel "Programma di azione 2003-2008".

Anche l'Italia, pertanto, deve affrontare il tema del soprappeso e dell'obesità attraverso la definizione di una strategia globale, tenendo conto di alcuni elementi fondamentali.

- 1) La prevenzione dell'obesità non può essere di competenza esclusiva del Sistema sanitario, ma deve essere espressione di uno specifico impegno di tutte le Istituzioni.
- 2) Gli interventi da attuare devono essere finalizzati ad un cambiamento socio-culturale, perché l'obesità e le malattie ad essa correlate sono problemi di salute, ma gli interventi utili alla loro soluzione sono da attuarsi, nella larga maggioranza dei casi, al di fuori del mondo sanitario.
- 3) Per modificare i comportamenti individuali nei confronti dell'alimentazione e dell'attività fisica, occorrono politiche che aiutino e rendano possibili le scelte personali più salutari. I soli interventi individuali, difatti, non producono effetti duraturi nel campo della promozione di stili di vita sani, se non sono accompagnati da tutta una serie di modifiche ambientali, strutturali e socio-culturali che consentano il mantenimento dei comportamenti appena acquisiti.
- 4) È necessario elaborare programmi di azione che impegnino gli *stakeholder* in interventi di documentata efficacia, coinvolgendo tutti i soggetti della Società civile (Istituzioni pubbliche,

Associazioni di cittadini e consumatori, produttori, distributori e rivenditori di beni di consumo, mondo dello sport, pubblicitari, ecc.) in un processo di cambiamento.

- 5) I decisori istituzionali e gli operatori di Sanità pubblica devono diventare promotori di un'azione di *advocacy* in favore della salute in tutti i settori della società civile.

L'Italia, seguendo gli orientamenti dell'OMS e dell'Unione Europea, ha già avviato un percorso di definizione di strategie e di attivazione di iniziative.

Con l'Intesa tra Stato, Regioni e Province autonome del 23 marzo 2005 è stato varato il Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007, prorogato fino al 2009, che individua l'obesità e tra i problemi di salute prioritari del Paese.

Sulla base di linee programmatiche elaborate dal Ministero della salute/CCM – Centro per la prevenzione ed il controllo delle malattie, tutte le Regioni hanno definito ed attivato specifici progetti all'interno di aree di intervento condivise e ritenute prioritarie (dall'allattamento al seno, alla ristorazione collettiva, alla promozione dell'attività fisica, alla pubblicità). La progettazione Regionale propone l'approccio intersettoriale, con azioni intraprese a diversi livelli (a scuola, nei luoghi di lavoro, nei luoghi del tempo libero, ecc.) e privilegiando gli interventi di provata efficacia.

Il nuovo PNP 2010-2012 (Intesa Stato-Regioni del 29 aprile 2010) rinnova e rilancia gli obiettivi del vecchio Piano, promuovendo la prevenzione dell'obesità anche nell'ottica più generale della prevenzione dei rischi per la salute correlati a stili di vita non corretti (dieta scorretta, inattività fisica, tabagismo, abuso di alcol).

Nella scia delle politiche intersettoriali promosse dal Piano Nazionale della Prevenzione, inoltre, nel 2007 è stato avviato il programma "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari" (DPCM del 4 maggio 2007). Tale Programma si propone di promuovere azioni efficaci per contrastare i quattro principali fattori di rischio delle malattie croniche (fumo, abuso di alcol, dieta scorretta e inattività fisica) attraverso una serie di alleanze con il mondo della scuola, dell'agricoltura, dei trasporti, dell'urbanizzazione e dello sport), al fine di migliorare la salute dei cittadini.

Una delle novità di Guadagnare Salute è la sinergia tra diversi Ministeri, per dare maggior credibilità ai messaggi da veicolare, consolidare il rapporto tra cittadini e istituzioni, assicurare un'informazione univoca. Per favorire il sistema di alleanze operative e la creazione di reti funzionali a livello locale, con D.M. 26 aprile 2007 è stata istituita, presso il Ministero della Salute, la "Piattaforma nazionale sull'alimentazione, l'attività fisica e il tabagismo", che prevede la partecipazione di rappresentanti delle Amministrazioni centrali interessate, delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano e di rappresentanti di organizzazioni appartenenti al mondo delle imprese, del sindacato e dell'associazionismo che hanno firmato protocolli d'intesa tra il Ministero della Salute per il conseguimento di specifici obiettivi.

Il Programma "Guadagnare salute" ha dato vita ad una serie complessa di attività, soprattutto finalizzate alla modifica di abitudini alimentari scorrette ed alla promozione di una vita attiva, anche grazie alle Intese siglate tra il Ministro della Salute e i Ministri dell'Istruzione, delle Politiche Giovanili e delle Politiche Agricole e Forestali.

Il nuovo PNP 2010-2012, sottoscritto con Intesa Stato-Regioni del 29 aprile 2010, ripropone e rilancia fortemente la tematica della prevenzione dell'obesità all'interno dell'ambito più generale della prevenzione di abitudini, comportamenti, stili di vita non salutari, con un approccio (del tutto simile a quello di Guadagnare Salute) di tipo globale, non per singoli determinanti (la persona va compresa nella sua interezza e dunque programmi e progetti dovrebbero avere un approccio multifattoriale, senza limitarsi a singoli aspetti). La prevenzione dell'obesità, con particolare riguardo a quella infantile, mirerà al contenimento dell'epidemia in atto attraverso il perseguimento di linee strategiche e di supporto che prevedano:

- o partnership e alleanze con la scuola, finalizzate al sostegno di interventi educativi, all'interno delle attività didattiche e curricolari, orientate all'empowerment individuale e di comunità;

- programmi volti all'incremento del consumo di frutta e verdura nella popolazione in generale (da valutare con l'aiuto di dati di commercializzazione);
- programmi di promozione dell'allattamento al seno;
- programmi per il miglioramento e il controllo della qualità nutrizionale dei menù delle mense scolastiche ed aziendali.

Anche per quanto riguarda la riduzione della sedentarietà tra i cittadini, nel nuovo PNP sono previste linee strategiche e di supporto che mirano all'attuazione di programmi di promozione e facilitazione dell'attività motoria attraverso interventi intersettoriali e multidisciplinari, sostenibili e basati sull'evidenza scientifica e sulle migliori pratiche, da ritagliare su target specifici di popolazione (bambini, adolescenti, adulti, ecc.).

L'assistenza alle persone con diabete in Italia

Anche la qualità organizzativa e l'efficienza dell'assistenza diabetologica sono state correlate con un miglior controllo della malattia, con una migliore prognosi delle complicanze e con una minore mortalità collegata al diabete. Dal punto di vista della salute pubblica, la qualità dell'assistenza e la gestione integrata e territoriale della malattia è ritenuta, quindi, una condizione fondamentale per tradurre i progressi clinici e farmacologici in una reale prevenzione delle complicanze e in un miglioramento della qualità di vita dei malati.

Riguardo all'assistenza delle persone con diabete in Italia, la legge n. 115 del 1987 ha previsto l'accentramento dell'assistenza diabetologica nei Servizi di Diabetologia (SD). A seguito di tale norma, in Italia è presente una rete di Servizi di Diabetologia unica al mondo per capillarità di diffusione e organizzazione e si stima che almeno il 70% dei diabetici sia seguito continuativamente da tali servizi.

Nel 2004, al fine di disporre di maggiori indicazioni su come migliorare la qualità dell'assistenza e sulla gestione integrata sul territorio per le persone con diabete, è stato condotto lo Studio QUADRI, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) in collaborazione con le Regioni, con i responsabili delle Aziende Sanitarie e con le Società scientifiche (Società Italiana di Diabetologia e Associazione Medici Diabetologi). I risultati hanno evidenziato che:

- la maggioranza (73%) dei pazienti intervistati aveva almeno uno dei principali fattori di rischio (ipertensione, ipercolesterolemia e obesità) per le complicanze e il 42% ne aveva almeno due;
- il 54% riferiva di essere iperteso e il 44% di avere il colesterolo alto;
- Il 40% era sovrappeso e il 32% obeso, valori simili a quelli rilevati nello studio DAI;
- sebbene il trattamento dell'ipertensione e dell'ipercolesterolemia sia in grado di diminuire il rischio delle complicanze tra i diabetici, tra i pazienti con ipertensione il 14% riferiva di non essere in terapia e il 49% di quelli con ipercolesterolemia non era in trattamento;
- tra gli obesi, quasi tutti avevano ricevuto il consiglio di dimagrire ma poco più della metà faceva qualcosa per ridurre l'eccesso di peso;
- più di uno su quattro (27%) dei diabetici fumava e quasi 1 su 3 dei pazienti intervistati era sedentario;
- meno della metà dei diabetici intervistati aveva fatto almeno una visita approfondita dal MMG o dal Diabetologo nell'ultimo semestre;
- soltanto il 58% aveva effettuato un esame del fondo oculare e il 42% aveva ricevuto la vaccinazione anti-influenzale nell'ultimo anno;
- solo 2 persone intervistate su 3 avevano sentito parlare dell'emoglobina glicosilata (HbA1c), che è considerato il test più importante per il monitoraggio del controllo glicemico, e, fra questi, solo il 66% aveva eseguito l'esame negli ultimi 4 mesi, come previsto dalle linee guida.

Il quadro emerso dallo Studio QUADRI è allarmante: l'assistenza alle persone con diabete, infatti, è ancora lontana da livelli ottimali di qualità. In Italia, così come in tutti i Paesi occidentali, cresce il dibattito sull'adeguatezza del sistema sanitario ad affrontare una riorganizzazione del proprio modello assistenziale in funzione di una domanda sanitaria, diversa per quantità e qualità da quella attuale, per la quale è necessario adattare i servizi e le prestazioni offerte ai reali bisogni dei cittadini.

I risultati degli studi hanno evidenziato come un efficace controllo del diabete non possa ottenersi senza il coinvolgimento attivo del paziente. L'educazione all'autogestione del diabete e l'adozione di comportamenti e stili di vita sani rappresentano aspetti centrali di qualsiasi strategia terapeutica. L'analisi dei dati ha dimostrato, inoltre, che è necessario migliorare l'informazione e l'educazione dei pazienti, per indurre opportuni cambiamenti nei comportamenti. Si è anche evidenziata un'incompleta aderenza alle raccomandazioni di buona pratica clinica e organizzativa, per superare la quale è necessario recuperare spazi di integrazione e coordinamento nella gestione delle cure e di coinvolgimento attivo del paziente nel percorso di cura.

L'enfasi va dunque posta sulla continuità assistenziale ottenibile attraverso il ricorso a nuovi modelli assistenziali, come il *disease management*, il *case management* e il *chronic care model*, che, con un termine molto generale, si possono definire di Gestione Integrata. Questi approcci sono accomunati dal fatto di essere sistemi organizzati, integrati, proattivi, orientati alla popolazione, che pongono al centro dell'intero sistema un paziente informato ed educato a giocare un ruolo attivo nella gestione della patologia da cui è affetto.

La Gestione Integrata, infatti, attraverso la costruzione di percorsi assistenziali condivisi, si pone attualmente come prototipo di modello organizzativo mirato al miglioramento dell'assistenza e alla prevenzione delle complicanze. Tale modello, organizzato, proattivo e multidisciplinare, è basato, sostanzialmente, sull'integrazione e il coordinamento tra i livelli di assistenza e sul coinvolgimento attivo del paziente nel percorso di cura.

Nell'assistenza alle persone con diabete, secondo un modello di Gestione Integrata, elementi essenziali sono:

- l'adozione di un protocollo diagnostico-terapeutico condiviso da tutti i soggetti interessati;
- la presa in carico dei pazienti in maniera collaborativa tra medici di medicina generale e team diabetologico;
- la condivisione del piano di cura personalizzato;
- la valutazione periodica secondo il piano di cura adottato, sia da parte dei medici di medicina generale sia dei diabetologi, finalizzata al buon controllo metabolico e alla diagnosi precoce delle complicanze;
- la partecipazione attiva del paziente nella gestione della malattia, attraverso programmi di educazione e di supporto;
- l'effettuazione, da parte di tutti gli operatori interessati in maniera condivisa e collaborativa, di interventi di educazione sanitaria e counselling per le persone a rischio e le persone con diabete rivolti, in particolare, all'adozione di stili di vita corretti e all'autogestione della malattia;
- la raccolta dei dati clinici delle persone con diabete, in maniera omogenea da parte di tutti gli operatori interessati, per consentire valutazioni di processo e di esito.

Allo sviluppo di tale modello concorre l'attuazione del Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2005-2007 (Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005), prorogato al 2008/9, che prevede, nel caso del diabete, la realizzazione di progetti regionali finalizzati a prevenirne le complicanze tramite l'adozione di programmi di Gestione Integrata della patologia, proprio sull'esempio del *disease management* e/o del *chronic care model*.

Al fine di sostenere e coordinare i progetti regionali afferenti al PNP, inoltre, nel 2006 il progetto IGEA del Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM), gestito dall'Istituto Superiore di Sanità/Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, si è assunto il compito di sviluppare gli strumenti utili all'implementazione della

Gestione Integrata del diabete, realizzando iniziative e interventi orientati a favorire il miglioramento dell'assistenza alle persone con diabete e la prevenzione delle complicanze della patologia.

In particolare, il Progetto IGEA ha realizzato:

- un'attività di sostegno e coordinamento dei progetti regionali sulla gestione integrata del diabete;
- uno spazio web dedicato al progetto (www.epicentro.iss.it/igea);
- un documento di indirizzo sui requisiti clinico-organizzativi per la gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto;
- un piano nazionale di formazione sulla gestione integrata del diabete di tipo 2;
- vari interventi di formazione di formatori per le varie Regioni italiane;
- un documento di indirizzo sui requisiti di un sistema informativo per la Gestione Integrata all'interno del quale gli attori coinvolti possano scambiare e condividere le informazioni essenziali alla realizzazione del programma.

Nella prospettiva di raggiungere una più omogenea attuazione del programma ed una valorizzazione delle peculiarità regionali, il nuovo progetto IGEA 2009-2011, nel rispetto degli obiettivi nazionali condivisi, mirerà, quindi, a valorizzare le migliori esperienze in corso nelle Regioni italiane ed a sostenere l'implementazione della Gestione Integrata su tutto il territorio nazionale, ponendosi alcuni obiettivi fondamentali:

- la corretta implementazione di sistemi informativi per la gestione integrata del diabete;
- la promozione delle competenze delle persone con diabete e dei loro *caregiver* nell'autogestione della malattia;
- la definizione di un set di indicatori per la valutazione dei costi relativi all'assistenza ai pazienti diabetici.

Il nuovo Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012 (Intesa Stato-Regioni del 29 aprile 2010) rinnova gli obiettivi proposti dal precedente PNP in modo da consentirne il raggiungimento con il supporto delle azioni proposte dal progetto IGEA.

L'applicazione dei principi della Gestione Integrata alla patologia diabetica, nel medio-lungo periodo, potrà portare a:

- migliorare gestione della patologia diabetica;
- ridurre le complicanze a lungo termine;
- ottenere una maggiore appropriatezza nell'utilizzo dei farmaci e dei presidi diagnostico-terapeutici;
- razionalizzare la spesa sanitaria.

La Gestione Integrata del diabete mellito, infine, potrà rappresentare un valido modello per lo sviluppo successivo di programmi di Gestione Integrata della cronicità.

Principali linee di attività del Ministero della Salute per la prevenzione e gestione del diabete mellito

- 1) Istituzione, presso la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria e con la collaborazione della Direzione Generale della Prevenzione, della Commissione Nazionale sulla Malattia Diabetica, con l'obiettivo di valutare, insieme alle Regioni, le iniziative e i modelli assistenziali adottati nelle diverse realtà locali, di proporre interventi a favore del soggetto diabetico e delle fasce di popolazione a rischio e di definire il Piano Nazionale per la Malattia Diabetica, mirato a migliorare l'assistenza ai diabetici alla luce delle nuove conoscenze scientifiche, tecnologiche e organizzative;
- 2) attuazione del Piano Nazionale della Prevenzione 2005 -2007 (Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005), prorogato al 2008/9;
- 3) attuazione del nuovo Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012 (Intesa Stato-Regioni 29 aprile 2010);
- 4) predisposizione, attraverso il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM) e in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, del progetto IGEA (Integrazione, Gestione e Assistenza per la malattia diabetica);
- 5) collaborazione con la Regione Europea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) alla definizione di una Strategia di contrasto alle malattie croniche denominata *Gaining Health*, valida per tutta l'Europa, dall'Atlantico agli Urali, e approvata a Copenaghen il 12 settembre 2006 dal Comitato Regionale per l'Europa (www.euro.who.int/Document/RC56/edoc08.pdf);
- 6) cooperazione con l'OMS alla costruzione di una Strategia Europea di contrasto all'obesità, approvata il 12 novembre 2006 nel corso della Conferenza intergovernativa di Istanbul (www.euro.who.int/obesity), tra i principali determinanti della malattia diabetica;
- 7) aggiornamento, da parte della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, del Decreto Ministeriale 28 maggio 1999, n. 329, che individua la malattia diabetica tra le condizioni croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le prestazioni di assistenza sanitaria correlate e per le quali è stato svolto un lavoro di revisione, con esclusione di quelle considerate obsolete ed inserimento di altre non previste in precedenza;
- 8) sviluppo e coordinamento del programma Guadagnare Salute – rendere facili le scelte salutari (DPCM 4 maggio 2007) che, attraverso l'attivazione di dinamiche intersettoriali e la partecipazione dei diversi portatori di interessi (Ministeri, Regioni, Enti Locali, produttori, distributori, ecc.), mira a promuovere e favorire l'assunzione di abitudini salutari da parte della popolazione nell'ottica della prevenzione delle principali patologie croniche;
- 9) partecipazione annuale alla Giornata Mondiale del Diabete (14 novembre), in collaborazione con le associazioni dei pazienti e principali Società scientifiche in campo diabetologico.