

Doc. LXIII

n. 1

RELAZIONE

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

(Aggiornata al 31 dicembre 2013)

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

***Presentata dal Ministro della salute
(LORENZIN)***

Comunicata alla Presidenza il 12 maggio 2014



Ministero della Salute
Dipartimento della Sanità Pubblica e dell'Innovazione
Direzione Generale della Prevenzione

**Legge 16 marzo 1987, n. 115,
recante “Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito”**

Relazione 2014

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 nel prossimo futuro con il progressivo invecchiamento della popolazione e la sempre maggiore occorrenza delle condizioni di rischio che ne precedono l'insorgenza.

Il diabete è una patologia rilevante soprattutto per le numerose complicanze micro e macrovascolari a cui le persone 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 presentano, inoltre, un rischio più elevato di complicanze macrovascolari (malattie cerebro e cardio-vascolari) rispetto alla popolazione non diabetica e, in generale, hanno un'aspettativa di vita ridotta, qualunque sia l'età di esordio della malattia.

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 Sanità pubblica, la qualità dell'assistenza e la gestione territoriale della malattia sono ritenute, 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 malati delle persone con diabete.

Il diabete è, inoltre, un esempio paradigmatico di malattia cronica, in parte evitabile, più diffusa tra i gruppi socialmente sfavoriti, chiamando in causa fattori legati al contesto politico e socioeconomico, alle condizioni di vita e lavoro, a fattori psicosociali. Infatti, nonostante i principali indicatori di stato di salute generale (mortalità, attesa di vita) delle popolazioni europee e occidentali siano in continuo miglioramento, recenti osservazioni indicano come questo fenomeno virtuoso sia distribuito eterogeneamente nella popolazione, differenziandosi per livello sociale. La genesi delle disuguaglianze va ricercata già nell'età infantile, in un progressivo e cumulativo squilibrio tra fattori di protezione e fattori di danno per la salute (per esempio l'adozione di stili di vita non salutari, come l'inattività fisica e la cattiva alimentazione).

Si distinguono un diabete di tipo 1 (c.d. diabete immuno-mediato, circa il 10% dei casi) e un diabete di tipo 2 (c.d. diabete non immuno-mediato o dell'adulto, circa il 90% dei casi). Si tratta fondamentalmente di due patologie distinte, in quanto i due tipi di diabete si differenziano, oltre che per la diversa eziopatogenesi (distruzione autoimmune delle cellule beta del pancreas nel tipo 1, ridotta sensibilità all'insulina e insulino-resistenza periferica nel tipo 2), anche per le differenti età di insorgenza (bambini-adolescenti nel tipo 1, adulti nel tipo 2), sintomatologia di esordio (acuta nel tipo 1, più sfumata e graduale nel tipo 2), strategie terapeutiche (insulina dall'esordio nel tipo 1, correzione degli stili di vita e ipoglicemizzanti nel tipo 2) e, soprattutto, possibilità di prevenzione primaria. Se, infatti, il diabete di tipo 2 è in parte prevenibile modificando gli stili di vita dei

soggetti a rischio, particolarmente per quel che riguarda la nutrizione e l'attività fisica, il diabete di tipo 1 può essere difficilmente prevenuto, in quanto sono ancora poco chiari i fattori di rischio che interagiscono con la predisposizione genetica scatenando la reazione autoimmune.

I dati internazionali

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), la prevalenza del diabete mellito è in continuo aumento. Nel 2013 si stimavano circa 347 milioni di persone affette da diabete in tutto il mondo e più dell'80% di esse vive in Paesi a basso e medio reddito. Si stima che tali dati potrebbero raddoppiare entro il 2030.

Nel 2005, inoltre, l'OMS 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.). La mortalità nelle persone con diabete è 1,9 volte quella dei non diabetici e per le donne il rapporto sale a 2,6. I decessi per diabete, sempre secondo l'OMS, sono destinati a raddoppiare nel 2030.

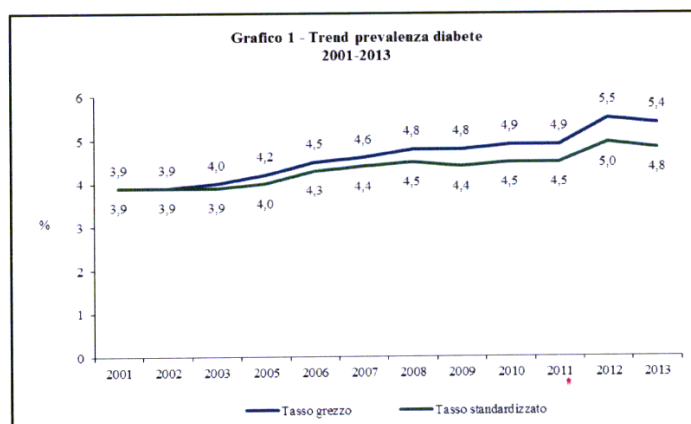
Il diabete è, inoltre, responsabile di circa il 60% delle amputazioni non traumatiche della gamba secondarie, nell'85% dei casi, alle ulcerazioni del piede (c.d. piede diabetico) dovute sia alla vasculopatia (micro e macrovascolare) sia alla neuropatia periferiche tipiche della patologia, sulle quali si innestano traumi intercorrenti.

All'interno della Regione europea dell'OMS, 52 milioni di persone convivono con il diabete. La prevalenza di questa malattia è in crescita in tutta la Regione, arrivando, in alcuni Stati, a tassi del 10-14% della popolazione. Questo aumento, in parte dovuto all'invecchiamento generale della popolazione, è principalmente secondario alla diffusione di condizioni a rischio, come sovrappeso e obesità, scorretta alimentazione, sedentarietà e diseguaglianze socioeconomiche.

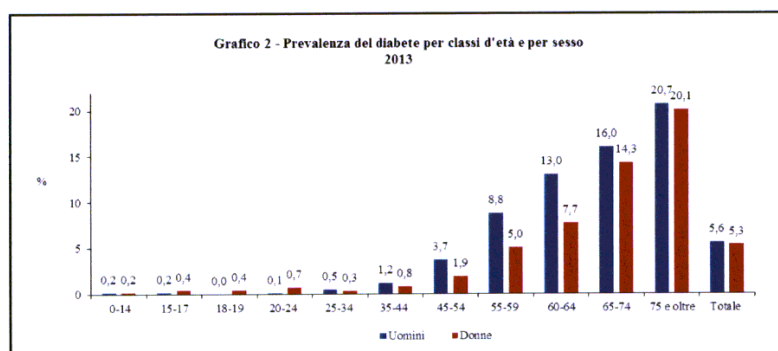
Il miglioramento delle condizioni di vita per tutti gli strati sociali, infatti, non ha ridotto le diseguaglianze di salute: ricerche svolte in diversi Paesi hanno rilevato come il miglioramento generale dello stato di salute nelle classi sociali più svantaggiate risulti di entità minore rispetto a quello delle classi sociali più elevate, con conseguente accentuazione delle diseguaglianze. Anche il rischio di morte per diabete sembra maggiore tra gli individui con minori risorse economiche. Infatti, visto che il diabete complicato incide sull'aspettativa di vita dei soggetti che ne sono affetti, ci si aspetta che i soggetti di basso stato socio-economico abbiano un maggior rischio di morire per diabete e/o per complicanze a esso correlate.

I dati nazionali

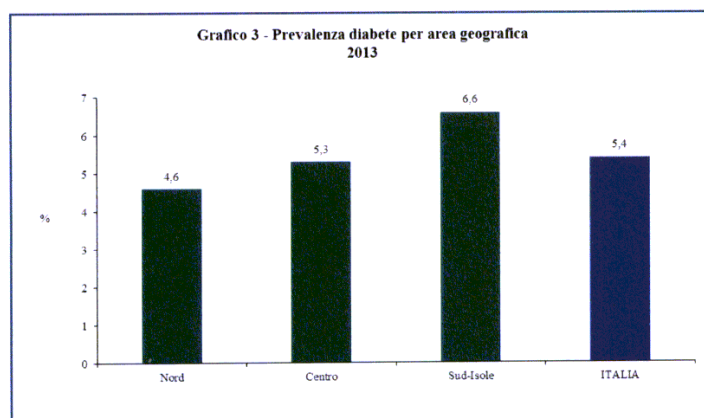
In Italia, in base ai dati ISTAT, nel 2013 si stima una prevalenza del diabete noto pari al 5,4% (5,3% nelle donne, 5,6% negli uomini) pari a oltre 3 milioni di persone, con un trend crescente nell'ultimo decennio (Grafico 1).



La prevalenza aumenta al crescere dell'età fino ad un valore di circa il 20% nelle persone con età superiore a 75 anni (Grafico 2).



La prevalenza è più bassa nelle Regioni del Nord (4,6%) rispetto a quelle del Centro (5,3%) e del Sud Italia (6,6%) (Grafico 3).

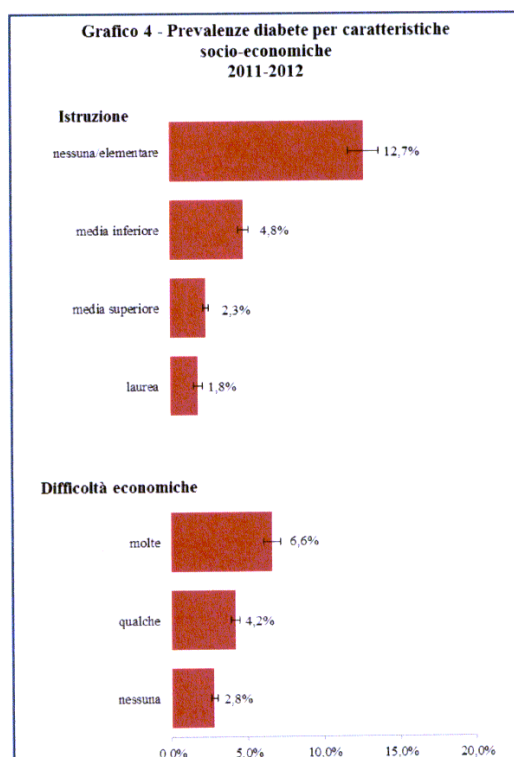


Inoltre, secondo i dati dell'Osservatorio epidemiologico cardiovascolare (Health Examination Survey 2008-2012), tra le persone di età compresa tra 35 e 69 anni circa il 3% (2% delle donne e 4% degli uomini) ha il diabete ma non lo sa.

Anche nel nostro Paese sono, poi, riscontrabili disuguaglianze nella gestione della patologia diabetica e nell'accesso ai servizi sanitari. I risultati di uno studio condotto nel 2006 dalla Commissione regionale per l'assistenza diabetologica del Piemonte mostravano come i diabetici con licenza elementare riportavano un rischio di subire un ricovero in emergenza o non programmato superiore del 90% rispetto ai laureati (al netto di alcuni fattori di rischio diversamente distribuiti tra i due gruppi).

Tali dati sono sostanzialmente simili a quelli rilevati dal Sistema PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia), programma continuo di sorveglianza nella popolazione italiana di età 35-69 anni sui principali fattori di rischio comportamentali (sedentarietà, scorretta alimentazione, fumo, alcol, rischio cardiovascolare, sicurezza domestica, screening oncologici, ecc.), affidato dal Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) del Ministero della Salute al Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Nella popolazione con diabete intervistata nel periodo 2009-2012 è presente un'alta prevalenza di fattori di rischio cardiovascolare: il 55% è iperteso, il 45% ha alti livelli di colesterolo, il 74% è in eccesso ponderale e il 23% fuma

abituamente. In entrambi i generi, inoltre, la presenza di diabete è associata con uno stato di svantaggio socioeconomico: la prevalenza di tale condizione è pari al 12,7% nelle persone senza alcun titolo di studio o con la sola licenza elementare e scende all'1,8% fra i laureati; il 6,6% delle persone che riferiscono di avere molte difficoltà economiche ha il diabete, rispetto al 2,8% di quelle che non riferiscono alcuna difficoltà (Grafico 4).



Dal 2011, inoltre, PASSI raccoglie informazioni anche sul monitoraggio metabolico e la terapia nelle persone con diabete. Nel periodo 2011-2012, il 36% delle persone con diabete è stato seguito principalmente da un centro diabetologico, il 34% dal medico di medicina generale e il 24% da entrambi; il 46% delle persone si è rivolta al medico di medicina generale almeno 2 volte l'anno, mentre il 63% ha effettuato almeno un controllo annuale presso un centro diabetologico. Soltanto il 36% ha effettuato un controllo dell'emoglobina glicosilata nei 4 mesi precedenti la rilevazione, secondo quanto raccomandato dalle linee guida nazionali mentre il 33% non era a conoscenza dell'esistenza di questo esame; l'80% era in trattamento farmacologico per il diabete, di questi l'84% con ipoglicemizzanti orali e il 21% con insulina. Dai dati emerge che la qualità della cura è ancora lontana dall'ottimale.

Vista la correlazione diretta tra obesità/sovrappeso e diabete di tipo 2, devono, poi, preoccupare i dati sulla diffusione di tali condizioni tra la popolazione italiana. L'ISTAT, relativamente all'anno 2012, rileva che in Italia, nella popolazione adulta, la quota di sovrappeso è pari al 35,9% (maschi 44,6%; femmine 27,6%), mentre gli obesi sono il 10,6% (maschi 11,5%; femmine 9,6%). Nel Mezzogiorno si rileva la quota più elevata di persone obese e in sovrappeso (11,9% e 39,6% rispettivamente). Complessivamente, quindi, in Italia si possono stimare in circa 4 milioni le persone adulte obese.

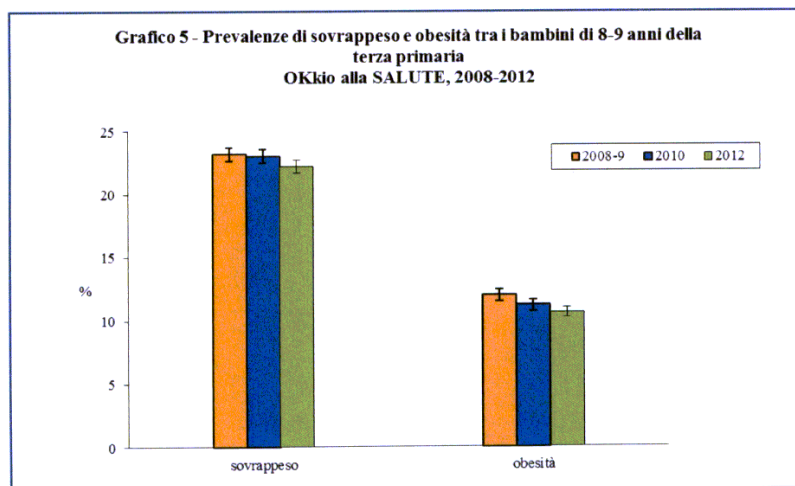
Riguardo allo stato nutrizionale del campione di intervistati nel periodo 2009-2012, i dati del Sistema PASSI rilevano valori simili, con una percentuale di adulti in sovrappeso pari al 31% e di obesi pari all'11%. L'eccesso ponderale è significativamente più frequente nella fascia di età più anziana (50-69 anni, sovrappeso 40%, obesi 16%), fra gli uomini rispetto alle donne (40% e 11%),

fra le persone con molte difficoltà economiche rispetto a chi ne ha meno (35% e 16%), fra quelle con titolo di studio basso o assente rispetto alle più scolarizzate (41% e 23%). La distribuzione dell'eccesso ponderale disegna un gradiente Nord-Sud, con una maggiore diffusione nelle Regioni meridionali (Basilicata con il valore più alto, 49%, seguita da Campania e Molise con 48%, mentre la P.A. Bolzano con il 34% ha il valore più basso). Nel periodo, tuttavia, non si evidenzia un aumento nella prevalenza dell'eccesso ponderale, situazione in controtendenza rispetto all'allarmante aumento di obesità in altri Paesi.

Anche i dati sulla diffusione di sovrappeso e obesità tra i più giovani, peraltro, vanno attentamente considerati, 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 in progressivo aumento i casi di diabete di tipo 2 insorti in giovane età.

Per avere un quadro aggiornato del fenomeno obesità e sovrappeso tra i bambini italiani, il CCM ha affidato all'ISS-CNESPS il coordinamento del progetto "Sistema di indagini sui rischi comportamentali in età 6-17 anni", cui collaborano anche altre Istituzioni (Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, Regioni, Centro di Ricerca per gli Alimenti e la Nutrizione). Il Sistema è diviso in 2 indagini: la prima, a cadenza biennale, si è svolta nel 2008, nel 2010 e nel 2012 ed è denominata "OKkio alla salute", (sorveglianza nutrizionale e sui fattori di rischio comportamentali su un campione rappresentativo di alunni delle scuole primarie); la seconda si è svolta nell'anno scolastico 2009-2010 (è in programma una nuova raccolta dati nel 2014) e fa parte dello studio europeo HBSC – Health Behaviours in School-aged Children (sorveglianza dei comportamenti associati con lo stato di salute negli adolescenti).

I dati rilevati da OKkio del 2012 confermano livelli preoccupanti di eccesso ponderale con il 22,1% dei bambini in sovrappeso e il 10,2% obesi, con percentuali più alte nelle Regioni del centro e del sud, anche se con una leggera diminuzione rispetto alle rilevazioni precedenti (Grafico 5).



Estrapolando le stime all'intera popolazione di alunni della scuola primaria, il numero di bambini in eccesso ponderale sarebbe pari a circa 1 milione, di cui quasi 400 mila obesi.

Lo studio HBSC 2009-10 ha riguardato 77.000 ragazzi tra gli 11 e i 15 anni mostrando, tra l'altro, una maggiore frequenza di ragazzi in sovrappeso e obesi tra gli undicenni (29,3% nei maschi, 19,5% nelle femmine) rispetto ai quindicenni (25,6% nei maschi, 12,3% nelle femmine) e lo svolgimento di minore attività fisica tra i ragazzi di 15 anni (47,5% nei maschi, 26,6% nelle femmine) rispetto ai tredicenni (50,9% nei maschi, 33,7% nelle femmine).

Le azioni

La prevenzione primaria del diabete: prevenire sovrappeso e obesità

La prevenzione primaria del diabete si identifica con la prevenzione dell'eccesso ponderale. È possibile tenere sotto controllo l'epidemia di obesità e invertirne l'andamento 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 (UE) e dall'OMS.

La Sanità pubblica, pertanto, deve affrontare il tema del sovrappeso 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 in quanto i soli interventi individuali 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 farsi promotori di un'azione di *advocacy* in favore della salute in tutti i settori della società civile.

Allo scopo di contrastare l'epidemia di obesità è, dunque, necessario investire nella prevenzione, soprattutto attraverso un approccio innovativo alla "salute", che non può più essere responsabilità solo del sistema sanitario, ma deve diventare obiettivo prioritario per tutti i settori del Paese. Le "politiche intersettoriali" per la prevenzione dell'obesità devono avere 2 obiettivi:

1. creare le condizioni per favorire scelte alimentari nutrizionalmente corrette;
2. orientare le politiche per uno sviluppo dell'ambiente urbano che incoraggi l'attività fisica.

- Piano Nazionale della Prevenzione

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, 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 ha proposto 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 PNP 2010-2012 (Intesa Stato-Regioni del 29 aprile 2010), prorogato fino al 2013, ha rinnovato e rilanciato gli obiettivi del precedente 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).

- Programma nazionale "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari"

Obesità e sovrappeso sono un problema di sanità pubblica la cui soluzione necessita di interventi che, come raccomandato dall'Unione Europea e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, siano il più possibile trasversali e multisettoriali, 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.).

La prevenzione dell'obesità, infatti, è un obiettivo di salute da perseguire attraverso l'adozione di politiche intersettoriali: l'esigenza di creare condizioni per la riduzione degli introiti calorici e per una vita attiva, dovrebbe orientare le principali politiche, da quelle che consentono di creare un ambiente urbano che incoraggi l'attività fisica a quelle che favoriscono i consumi di frutta e verdura, a livello nazionale, regionale e locale.

Proprio nell'ottica delle politiche intersettoriali sono state prodotte dall'OMS, con un forte sostegno da parte dell'Italia, la strategia di contrasto alle malattie non trasmissibili (Gaining Health, Copenhagen - 12 settembre 2006) e la strategia di contrasto all'obesità (European Charter on counteracting obesity, Istanbul - 15 novembre 2006), che impegnano fortemente il nostro Paese.

Seguendo le indicazioni dell'OMS e nella scia di quanto già proposto dal PNP 2005-2007, è stato approvato il Programma nazionale "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari", una strategia globale per contrastare i quattro principali fattori di rischio delle malattie croniche non trasmissibili (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. In quest'ottica, il Ministero è attivamente impegnato con azioni efficaci per la promozione di stili di vita salutari e la prevenzione delle malattie non trasmissibili.

A livello di governo, centrale e periferico, l'obiettivo è, quindi, adottare una strategia volta a facilitare scelte e comportamenti adeguati attraverso l'informazione e una idonea impostazione delle azioni regolatorie, senza condizionare direttamente le scelte individuali, ma adottando politiche di comunità.

La prevenzione di evoluzione e complicanze del diabete

L'OMS, già nel World Health Report del 2008, ha indicato nell'integrazione e inclusività del sistema assistenziale, in particolare attraverso una riorganizzazione delle cure primarie, la via efficace ed efficiente per il miglioramento della qualità delle cure per le persone con malattie croniche. Queste persone, infatti, hanno bisogno, oltre che di cure efficaci, di continuità di assistenza, follow-up sistematici più o meno intensi a seconda della gravità clinica, informazione e sostegno per raggiungere la massima autogestione possibile.

Da ciò, l'esigenza di sperimentare nuove formule organizzative dell'assistenza basate sul concreto affermarsi di una Gestione Integrata, costruita sulla falsa riga di percorsi assistenziali condivisi che mettano in luce e valorizzino i contributi delle varie componenti e dei vari attori assistenziali lungo il continuum di cura del paziente. Il presupposto per il realizzarsi di questo importante progetto di governance è l'assunzione di un approccio sistemico e integrato che implichi un'azione coordinata tra tutte le componenti e tra tutti gli attori del sistema assistenziale, che, con responsabilità diverse, devono essere chiamati a sviluppare interventi mirati verso comuni obiettivi su un 'patto di cura' condiviso con il cittadino e i suoi eventuali caregiver.

L'enfasi va dunque posta sulla continuità assistenziale ottenibile attraverso il ricorso a nuovi modelli assistenziali, come il *disease management* e il *chronic care model*, che, con un termine più 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. I principi di cui questi approcci sono portatori, sono ormai divenuti il quadro logico-concettuale di riferimento per chiunque lavori nel campo della gestione delle patologie croniche ed hanno rappresentato i cardini del progetto IGEA (Integrazione Gestione E Assistenza).

Allo sviluppo di tale progetto ha concorso l'attuazione del PNP 2005-2007, prorogato poi fino al 2009, che prevedeva, 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 è stato avviato il Progetto IGEA 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). Il progetto IGEA, ha sviluppato 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 definito le modalità organizzative per la Gestione Integrata del diabete mellito, le raccomandazioni per migliorare la qualità della cura e per prevenire le complicanze del diabete e gli indicatori essenziali per il monitoraggio del processo e dell'esito della cura. Le raccomandazioni sono state formulate secondo il metodo GRADE (Grades of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation Working Group). Il metodo GRADE ha lo scopo di rendere esplicito il processo di formulazione di raccomandazioni per l'attuazione di interventi sanitari attraverso una valutazione sistematica delle prove di efficacia ed un bilancio benefici/rischi di tali interventi. Un gruppo di lavoro multidisciplinare, individuato dall'ISS, ha definito formalmente gli aspetti prioritari dell'assistenza alla persona con diabete mellito e formulato le relative raccomandazioni sulla base di revisioni sistematiche della letteratura.

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. Il protocollo di cura concordato dovrebbe essere adattato alle singole realtà attraverso l'individuazione dei compiti e dei ruoli che ciascun operatore sarà chiamato a svolgere nell'ambito del percorso di cura stabilito;
- la presa in carico delle persone con diabete in maniera collaborativa tra medici di medicina generale e team diabetologico;
- la condivisione del piano di cura personalizzato e il coinvolgimento attivo delle persone con diabete nel percorso di cura;
- la valutazione periodica secondo il piano di cura adottato, finalizzata al buon controllo metabolico, alla prevenzione e alla diagnosi precoce delle complicanze;
- la partecipazione attiva delle persone con diabete 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.

Infine, il PNP 2010-2012/13 ha rinnovato gli obiettivi proposti dal precedente Piano 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 la 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, in conclusione, potrà rappresentare un valido modello per lo sviluppo successivo di programmi di Gestione Integrata della cronicità.

Il Piano sulla malattia diabetica

Il 6 dicembre 2012 è stato approvato in Conferenza Stato-Regioni il Piano sulla malattia diabetica, che mira a definire alcuni obiettivi strategici per migliorare le attività di prevenzione, cura e riabilitazione del diabete e favorire percorsi che garantiscano al paziente uniformità di risposte e continuità di tutela.

Il Piano è stato elaborato nell'ambito della "Commissione nazionale permanente sul diabete", che sin dal 2003 ha operato, con il coinvolgimento della Direzione generale della prevenzione, presso la Direzione generale della programmazione, al fine di proseguire l'attuazione della legge 115/87 e il relativo Atto di intesa del 1991 e dando vita ad una forte alleanza strategica fra Ministero, Regioni, associazioni dei pazienti e società scientifiche, con l'obiettivo di proporre misure per il miglioramento della qualità dell'assistenza.

Il Piano si connota come un documento quadro e si propone di dare omogeneità ai provvedimenti e alle attività regionali e locali, fornendo indicazioni per il miglioramento della qualità dell'assistenza che tengano conto dell'evoluzione registrata in ambito scientifico e tecnologico e dei nuovi modelli organizzativi diffusi in vaste aree del territorio. Il Piano sulla malattia diabetica illustra le principali vie per giungere ad una strategia nazionale che affronti le problematiche relative alla malattia, individuando obiettivi centrati sulla prevenzione, sulla diagnosi precoce, sulla gestione della malattia e delle sue complicanze e sul miglioramento degli esiti. Disegna, inoltre, alcune modalità di assistenza diabetologica e indica le aree ritenute prioritarie per il miglioramento della stessa. Questo nella convinzione che tali indirizzi possano ridurre il peso della malattia, migliorando la qualità di vita delle persone con diabete e riducendo i costi per il Sistema Sanitario. Il documento è stato inoltre predisposto per dar seguito alle indicazioni europee con le quali si invitano gli Stati membri ad elaborare e implementare Piani nazionali per la lotta contro il diabete, tenuto conto dell'aumentata prevalenza della malattia e della possibilità di influenzare la sua storia naturale, riducendo il peso clinico, sociale ed economico.

Il documento afferma la necessità di una progressiva transizione verso un nuovo modello di sistema integrato, mirato a valorizzare sia la rete specialistica diabetologica sia tutti gli attori della assistenza primaria, con l'obiettivo di prevenire e curare la malattia e le sue complicanze, garantire la qualità di vita, ottimizzare l'uso delle risorse disponibili, assicurare collegamenti con disegni di prevenzione primaria e diagnosi precoce.

Il Piano si propone di dare omogeneità ai provvedimenti e alle attività locali, fornendo indicazioni per il miglioramento della qualità dell'assistenza. Nel pieno rispetto dei modelli organizzativi e delle specificità delle singole Regioni esso definisce ampi obiettivi, linee prioritarie e indirizzi strategici, descrive modelli per ottimizzare la disponibilità e l'efficacia dell'assistenza, evidenzia le aree che richiedono ulteriore sviluppo. Vengono definiti dieci obiettivi generali elencati senza implicazione di priorità, che focalizzano l'attenzione su aree chiave al fine di ridurre l'impatto della malattia sulle persone con o a rischio di diabete, sulla popolazione generale e sul SSN; per ciascuno vengono elencati obiettivi specifici, indirizzi strategici e linee di indirizzo prioritarie. Inoltre, nella considerazione che il Piano costituisca una piattaforma su cui costruire programmi di intervento specifici, scelti e condivisi, vengono indicate alcune aree ritenute prioritarie per il miglioramento dell'assistenza diabetologica, individuando per ciascuna aspetti essenziali e criticità attuali, e proponendo obiettivi, indirizzi strategici, possibili linee di intervento e di monitoraggio. Particolare attenzione è dedicata alla rete di assistenza diabetologica dell'età

evolutiva, alla transizione dalla diabetologia pediatrica a quella dell'adulto, all'uso appropriato delle tecnologie e dei nuovi dispositivi, al ruolo delle Associazioni di persone con diabete.

Il Piano potrà contribuire al miglioramento della tutela assistenziale della persona con diabete o a rischio di diabete, a ridurre il peso della malattia sulla singola persona e sul contesto sociale, a rendere più efficaci ed efficienti i servizi sanitari in termini di prevenzione e assistenza, assicurando equità di accesso e riducendo le disuguaglianze sociali.

Per quel che riguarda gli obiettivi del Piano relativi alle attività di prevenzione, questi fanno riferimento alle linee di attività esposte, per quel che riguarda sia la prevenzione primaria (Guadagnare Salute e politiche intersettoriali) sia la prevenzione dell'evoluzione e delle complicanze (diagnosi precoce e Gestione Integrata).

Dal punto di vista operativo il disegno di monitoraggio del Piano si indirizza lungo le seguenti direttrici: a) monitoraggio a livello centrale del recepimento del Piano da parte delle Regioni attraverso l'analisi degli atti formali di recepimento e degli strumenti di cui ogni Regione si doterà per contestualizzare l'articolazione organizzativa e operativa prevista dal Piano; b) monitoraggio degli assetti organizzativi e operativi che scaturiranno dalle scelte attuative del Piano nelle singole Regioni; in particolare: la riorganizzazione dei servizi verso la prospettiva di un sistema più orientato all'efficacia, all'efficienza e a una vera attenzione ai bisogni "globali" dei pazienti, alle potenzialità di questi nell'autogestione della patologia e dei percorsi assistenziali, alla effettiva valorizzazione dei contributi scaturenti dalla rete dei caregiver e dalle risorse della comunità (in primo luogo quelle del volontariato qualificato); c) monitoraggio dei principali indicatori di salute relativi alla patologia diabetica per comprendere, nel breve e nel medio/lungo periodo, quanto le strategie attuate siano effettivamente in grado di generare risultati (in termini di performance, di outcome, di modalità e di costi di gestione). Le tre direttrici sulle quali si è scelto di strutturare l'articolazione del monitoraggio, forniranno non soltanto risultati valutativi sull'impatto, diretto e indiretto del Piano, ma anche elementi critici di riflessione per la revisione dello stesso, dei suoi indirizzi e delle sue indicazioni prioritarie, in modo che gli aggiornamenti siano aderenti ai fabbisogni emergenti nei contesti reali.

