

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XVI LEGISLATURA —————

Doc. LXIII
n. 2

RELAZIONE

SULLO STATO DELLE CONOSCENZE E DELLE NUOVE
ACQUISIZIONI SCIENTIFICHE IN MATERIA DI DIABETE
MELLITO, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO AI PRO-
BLEMI CONCERNENTI LA PREVENZIONE

(Anno 2011)

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

Presentata dal Ministro della salute

(BALDUZZI)

—————
Comunicata alla Presidenza il 3 luglio 2012
—————



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E DELL'INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE**

**RELAZIONE ANNUALE AL PARLAMENTO
AI SENSI DELL'ARTICOLO 2, COMMA 3, DELLA
LEGGE 16 MARZO 1987, N. 115,
"DISPOSIZIONI PER LA PREVENZIONE E
LA CURA DEL DIABETE MELLITO"**



Ministero della Salute

Dipartimento della Sanità Pubblica e dell'Innovazione

Direzione Generale della Prevenzione

RELAZIONE 2012 Legge 16 marzo 1987, n. 115, recante “Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito”

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 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 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. Il diabete è anche responsabile di circa il 60% delle amputazioni non traumatiche della parte inferiore 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.

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 dei malati.

Il diabete è, poi, 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

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), nel 2005 erano circa 346 milioni le persone affette da diabete in tutto il mondo e più dell'80% delle morti correlate a questa patologia avvengono in Paesi a basso e medio reddito. 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. Dati più recenti, tuttavia, parlano di una proiezione che nel 2025 arriva al 7,3% (380 milioni).

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 tra il 2005 e il 2030 (nel 2004, i dati riferivano di 3,4 milioni di persone decedute a causa delle conseguenze di una glicemia elevata).

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.

Diseguaglianze sono riscontrabili anche 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 al più la 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).

Quindi, 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 ad esso correlate.

In Italia, i dati ISTAT indicano che la prevalenza è in regolare aumento nell'ultimo decennio. Nel 2011, infatti, risulta diabetico il 4,9% della popolazione (5,0% nelle donne, 4,7% negli uomini), pari a circa 3 milioni di persone. La prevalenza del diabete aumenta con l'età fino al 19,8% nelle persone con età uguale o superiore ai 75 anni. Nelle fasce d'età tra 35 e 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 6,0%, seguita dal Centro con il 5,1% e dal Nord con il 4,0%.

Tali dati sono sostanzialmente confermati da quelli rilevati dal Sistema PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia), programma continuo di sorveglianza della popolazione italiana adulta 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 ed 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). Nel pool di Asl che partecipano al sistema, la prevalenza del diabete, nel 2010, è risultata pari al 5%. Si evidenzia un gradiente Nord-Sud: nella P.A. di Bolzano si registra il valore più basso (2%), mentre in Basilicata quello più alto (8%). La prevalenza cresce con l'età: nella fascia 50-69 anni quasi una persona su otto (12%) ha dichiarato di avere una diagnosi di diabete. Risulta, inoltre, più diffuso tra gli uomini (6%), nelle persone senza alcun titolo di studio o con la sola licenza elementare (15%), in quelle con molte difficoltà economiche percepite (9%) e nelle persone sovrappeso (7%) e obese (14%).

Riguardo ai fattori di rischio associati alla patologia, il 55% dei diabetici ha ricevuto una diagnosi di ipertensione e il 45% di ipercolesterolemia, il 75% è in eccesso ponderale ($IMC \geq 25$), il 39% è sedentario e il 22% fumatore. Più della metà delle persone con ipercolesterolemia è in trattamento farmacologico per questa condizione: un diabetico iperteso su 10 non assume farmaci antipertensivi. Nei dodici mesi precedenti l'intervista, il 96% delle persone con diabete ha misurato la pressione arteriosa e l'87% la colesterolemia. Tra i diabetici ipertesi, il 91% è in trattamento farmacologico per controllare la pressione arteriosa e, tra quelli ipercolesterolemici, il 61% assume farmaci per il controllo del colesterolo.

Già nel 2004, peraltro, al fine di disporre di maggiori indicazioni su come migliorare la qualità dell'assistenza sul territorio per le persone con diabete, era stato condotto lo Studio QUADRI, coordinato dall'ISS/CNESPS. I risultati evidenziavano come l'assistenza alle persone con diabete fosse ancora lontana da livelli ottimali di qualità. Si rilevava tra l'altro che:

- il 73% aveva almeno uno dei principali fattori di rischio per le complicanze (54% ipertensione, 44% ipercolesterolemia, 32% obesità) e il 42% ne aveva almeno due;
- tra i pazienti con ipertensione e tra quelli con ipercolesterolemia, rispettivamente il 14% e il 49% non erano trattati e, tra gli obesi, quasi tutti avevano ricevuto il consiglio di dimagrire ma poco più della metà faceva qualcosa per ridurre l'eccesso di peso;
- il 27% dei diabetici fumava e quasi 1 su 3 era sedentario;
- meno del 50% aveva fatto almeno una visita approfondita dal Medico di Medicina Generale (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, 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.

Più recentemente, il Rapporto Osservasalute 2010, redatto dall'Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni Italiane, che ha sede presso l'Università Cattolica di Roma, per valutare l'impatto del diabete sul nostro Sistema sanitario, ha calcolato, sulla base dei dati ISTAT, i tassi di dimissione ospedaliera e di mortalità correlati alla patologia, usando come riferimento (denominatore) la popolazione residente.

I tassi di dimissione in regime di ricovero ordinario o di *day hospital* relativi al periodo 2007-2008, utili per verificare l'appropriatezza dell'assistenza erogata a livello territoriale, mostrano valori più elevati della media nazionale per le Regioni del Sud e le Isole, mentre le Regioni del Centro-Nord hanno valori più bassi. Per ambedue le tipologie di ricovero, i tassi standardizzati di dimissione ospedaliera sono maggiori negli uomini, con un rapporto nazionale di circa 1,4:1.

Per quel che riguarda la mortalità per diabete, il Rapporto Osservasalute ha calcolato che nel 2006 era più alta negli uomini (3,23/10.000) rispetto alle donne (2,78/10.000). Per entrambi i generi i tassi erano maggiori al Sud e nelle Isole, con il primato della Sicilia (uomini 5,29/10.000, donne 5,27/10.000), seguita dalla Campania (uomini 4,79/10.000, donne 4,86/10.000). Nel 2007, per ciò che riguarda la differenza tra i generi, la situazione appare simile (uomini 3,26/10.000, donne 2,75/10.000); per quanto riguarda il confronto tra le Regioni, per le donne il tasso di mortalità più

elevato si riscontra in Campania (5,12/10.000) invece che in Sicilia (4,94/10.000), mentre per gli uomini si conferma quanto evidenziato per l'anno precedente. In entrambi gli anni sono principalmente colpite le fasce d'età più avanzate.

Vista la correlazione diretta tra obesità/sovrappeso e diabete di tipo 2, inoltre, devono preoccupare i dati sulla diffusione di tali condizioni tra la popolazione italiana. L'ISTAT, relativamente all'anno 2010, rileva che in Italia, nella popolazione adulta, la quota di sovrappeso è pari al 36% (maschi 44,4%; femmine 28%), mentre gli obesi sono il 10,5% (maschi 11,3%; femmine 9,6%). Nel Mezzogiorno si rileva la quota più elevata di persone obese e in sovrappeso (11,8% e 39,3% rispettivamente). Complessivamente in Italia si stimano, quindi, in circa 6 milioni le persone adulte obese.

Riguardo allo stato nutrizionale del campione di intervistati per il 2010, i dati del Sistema PASSI rilevano valori simili, con una percentuale di adulti in sovrappeso pari al 32% e di obesi pari all'11%. Si osservano differenze statisticamente significative nel confronto tra Regioni, con un gradiente Nord-Sud. La P.A. di Trento è il territorio con la percentuale più bassa di persone in sovrappeso/obese (29%), mentre la Puglia è la regione con la percentuale più alta (49%).

Il 52% delle persone in eccesso ponderale (sovrappeso/obese) dice di aver ricevuto da un medico o altro operatore sanitario il consiglio di fare una dieta per perdere peso. Questa percentuale è del 44% nei sovrappeso e del 77% negli obesi. Il 39% dichiara di aver ricevuto il consiglio di fare regolarmente attività fisica.

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". Il progetto è diviso in 2 indagini: la prima, a cadenza biennale, si è svolta nel 2008 e nel 2010 (è in corso la rilevazione 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 e fa parte dello studio europeo HBSC – Health Behaviours in School-aged Children (sorveglianza dei comportamenti associati con lo stato di salute negli adolescenti).

La prevalenza di sovrappeso ed obesità rilevata nel 2010 da OKkio, confermando sostanzialmente i dati del 2008, è risultata molto elevata: a livello nazionale, il 22,9% dei bambini è in sovrappeso e l'11,1% obeso, cioè più di 1 bambino su 3 ha un peso superiore a quello che dovrebbe avere per la sua età. Si evidenzia, inoltre, una spiccata variabilità interregionale, con percentuali tendenzialmente più basse nell'Italia settentrionale e più alte nel Sud (dal 15% di sovrappeso e obesità nella Provincia Autonoma di Bolzano al 48% in Campania). Estrapolando le stime all'intera popolazione di alunni della scuola primaria, il numero di bambini in eccesso ponderale sarebbe pari a circa 1 milione e centomila, di cui quasi 400 mila obesi.

La raccolta dati 2010 ha confermato la grande diffusione tra i bambini di abitudini alimentari che non favoriscono una crescita armonica e che predispongono all'aumento di peso, specie se concomitanti. In particolare, è emerso che il 9% dei bambini salta la prima colazione e il 30% fa una colazione non adeguata (ossia sbilanciata in termini di carboidrati e proteine); il 68% fa una merenda di metà mattina troppo abbondante, mentre il 23% dei genitori dichiara che i propri figli non consumano quotidianamente frutta e/o verdura e il 48% consuma quotidianamente bevande zuccherate e/o gassate. Anche i dati raccolti sull'attività fisica sono poco confortanti: il 22% dei bambini pratica sport per non più di un'ora a settimana e il 18% non ha fatto attività fisica il giorno precedente l'indagine. Inoltre, la metà circa dei bambini ha la TV in camera, il 38% guarda la TV e/o gioca con i videogiochi per 3 o più ore al giorno e solo un bambino su 4 si reca a scuola a piedi o in bicicletta.

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).

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 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).

- 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 secondaria e terziaria del diabete: prevenire evoluzione e complicanze

La prevenzione secondaria e quella terziaria del diabete si identificano con la diagnosi precoce e con l'adeguata gestione della patologia da parte del paziente e del team diabetologico.

I risultati di vari studi hanno evidenziato, infatti, 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* 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.

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, su integrazione e 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.

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 SD unica al mondo per capillarità di diffusione e organizzazione e si stima che almeno il 70% dei diabetici sia seguito continuamente da tali servizi. Tali centri, in un Sistema di Gestione Integrata con altri servizi territoriali e ospedalieri, devono prevedere specifici Percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA) anche per la prevenzione e il trattamento appropriato delle complicanze del diabete.

Allo sviluppo di tale modello 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 il progetto IGEA (Integrazione Gestione E Assistenza) del CCM, gestito dall'ISS/CNESPS, 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, di cui è attualmente in corso l'aggiornamento;
- 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 progetto IGEA 2009-2012 ha mirato 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.

Infine, il nuovo PNP 2010-2012 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.

Le prospettive future

Oltre alla prosecuzione delle azioni sopra descritte, varie attività, a livello sia nazionale sia internazionale, impegneranno il nostro Paese nell'opera di miglioramento dell'assistenza alle persone con diabete nel prossimo futuro.

In particolare, si sottolinea come sia in via di definizione, ad opera della Commissione Nazionale sulla Malattia Diabetica, istituita presso la Direzione Generale della programmazione Sanitaria (in collaborazione con la Direzione Generale della prevenzione) del Ministero della Salute, il Piano Nazionale per la Malattia Diabetica, mirato a migliorare l'assistenza ai diabetici alla luce delle nuove conoscenze scientifiche, tecnologiche e organizzative.

A livello internazionale, infine, va ricordato che il 14 marzo 2012 è stata approvata dal Parlamento europeo una risoluzione volta a "affrontare l'epidemia di diabete nell'UE".

Considerando la situazione epidemiologica del diabete in Europa, la risoluzione, pur non comportando obblighi giuridici diretti, invita:

- la Commissione europea,
 - a elaborare e attuare una strategia mirata dell'UE sul diabete, sotto forma di una raccomandazione del Consiglio dell'Unione europea sulla prevenzione, la diagnosi e la gestione del diabete nonché sull'informazione e la ricerca in proposito;
 - a elaborare criteri e metodi comuni standardizzati per la raccolta di dati sul diabete nonché a coordinare, raccogliere, registrare, controllare e gestire, in collaborazione con gli Stati membri, dati epidemiologici esaustivi sul diabete e dati economici sui costi diretti e indiretti della prevenzione e del trattamento di questa malattia;
 - a sostenere gli Stati membri promuovendo lo scambio delle migliori prassi relativamente ai piani nazionali sul diabete, sottolineando la necessità che la Commissione segua costantemente i progressi realizzati per quanto riguarda l'attuazione, da parte degli Stati membri, dei piani nazionali sul diabete e ne illustri ogni tre anni i risultati in una sua relazione;
- gli Stati membri,

- a sviluppare, attuare e monitorare piani nazionali sul diabete finalizzati alla promozione della salute, alla riduzione dei fattori di rischio, alla previsione, alla prevenzione, alla diagnosi precoce e al trattamento del diabete, destinati sia alla popolazione in generale sia alle categorie ad alto rischio in particolare, che puntino anche a ridurre le disparità e a utilizzare in modo ottimale le risorse sanitarie;
- a promuovere la prevenzione del diabete di tipo 2 e dell'obesità (raccomandando strategie da attuare già in età precoce attraverso l'educazione a un'alimentazione sana e l'attività fisica nelle scuole), unitamente a strategie concernenti stili di vita sani (che includano un approccio basato sull'alimentazione e un approccio incentrato sull'esercizio fisico) e alla diagnosi precoce, quali settori d'azione prioritari dei rispettivi piani nazionali sul diabete;
- a mettere a punto programmi per la gestione delle malattie basati sulle prassi di eccellenza e su orientamenti terapeutici che poggino su dati concreti;
- a garantire che i pazienti abbiano costantemente accesso, nelle cure primarie e secondarie, a équipe interdisciplinari altamente qualificate, nonché ai trattamenti e alle tecnologie legati al diabete, incluse le tecnologie connesse ai servizi elettronici in campo sanitario (*e-health*), e ad aiutare i pazienti a ottenere e mantenere le capacità e le conoscenze necessarie per essere in grado di gestire quotidianamente la malattia in modo competente e autonomo;
- la Commissione e gli Stati membri,
 - a migliorare il coordinamento delle attività di ricerca europee sul diabete incoraggiando la collaborazione interdisciplinare e creando infrastrutture generali comuni atte ad agevolare l'attività di ricerca europea sul diabete, anche per quanto concerne l'identificazione dei fattori di rischio e la prevenzione;
 - a garantire un sostegno costante al finanziamento della ricerca sul diabete nel contesto dell'attuale e del futuro programma quadro dell'UE in materia di ricerca e sviluppo, considerando il diabete di tipo 1 e di tipo 2 come due malattie distinte;
 - a garantire un seguito opportuno e adeguato ai risultati del vertice delle Nazioni Unite sulle malattie non trasmissibili svoltosi nel settembre 2011.