

4.5.1 IL DIABETE MELLITO: EPIDEMIOLOGIA E ASSISTENZA

(Carle F, Cherubini V, Boemi M, Fumelli P, Romagnoli F, Gregorio F, Mancini C, De Giacomi GV)

Al momento attuale non è possibile avere un quadro epidemiologico completo del diabete nella popolazione marchigiana, ma sono disponibili i risultati di indagini condotte su problemi specifici e riferiti ad alcune aree della Regione . Fa eccezione il diabete mellito di tipo 1 per cui sono disponibili i dati del Registro di Incidenza attivo dal 1990.

Fonti informative:

- RIDI (Registro Italiano Diabete mellito Insulino-dipendente);
- ISTAT;
- Studio sulla Prevalenza del Diabete Mellito tipo II sulla popolazione della ZT 6, Fabriano (1999-2000);
- Sorveglianza delle amputazioni non traumatiche degli arti inferiori, regione Marche (1997-1998);
- Studio Q.U.A.D.R.I. (Qualità dell'Assistenza alle persone Diabetiche nelle Regioni Italiane), 2004;
- Studio sulla mortalità dei soggetti diabetici residenti nella provincia di Ancona (coorte 1988-1993)

Epidemiologia del diabete mellito di tipo 1 (DMT1): i dati di incidenza del RIDI

Il Registro di incidenza del diabete mellito tipo 1¹, già citato nel primo rapporto sullo stato di salute della Regione Marche (1), istituito il 1 gennaio 1990, costituisce un' importante fonte di dati per quanto riguarda l' incidenza nella popolazione marchigiana del diabete infantogiovanile e del giovane adulto.

¹ **Organizzazione del Registro di incidenza della Regione Marche**

Sede del Registro e Responsabile:

Valentino Cherubini, Centro Regionale di Diabetologia Pediatrica, Istituto di Clinica Pediatrica, Università degli Studi, Azienda Ospedaliera "G. Salesi

Elaborazione dati:

Centro di Epidemiologia, Biostatistica e Informatica medica, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi

La registrazione dei nuovi casi di DMT1 riguarda la popolazione residente nella Regione Marche di età compresa tra 0 e 14 anni; dall'1.1.1997 la rilevazione è stata estesa alla classe di età 15-29 anni.

Il Registro, attivo dal 1 gennaio 1990, è inserito nel progetto nazionale RIDI (Registro Italiano Diabete mellito Insulino-dipendente) e nel progetto internazionale DIAMOND (DIAbetes MONDiale)

Il RIDI, istituito nel 1996, nasce come progetto di cooperazione tra SID (Società Italiana di Diabetologia), AMD (Associazione Medici Diabetologi) e SIEDP (Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica), allo scopo di coordinare i Registri di Incidenza già attivi e promuovere l'attivazione di nuovi Registri nelle aree non ancora sottoposte ad osservazione epidemiologica (2). La struttura organizzativa prevede diversi Registri Locali ed un Centro di Coordinamento nazionale, con sede ad Ancona, presso il Centro Regionale di Diabetologia Pediatrica.

Attualmente sono attivi 7 Registri Regionali (Liguria, Marche, Umbria, Lazio, Abruzzo, Campania,

Sardegna) e 5 Registri Provinciali (Trento, Torino, Pavia, Modena, Prato-Firenze). Il database nazionale comprende 4289 casi di età inferiore ai 15 anni con nuova diagnosi tra 1984 e 2002.

Ogni Registro Locale opera come un registro indipendente seguendo un protocollo standardizzato per la registrazione dei casi uguale per tutti i registri, di seguito brevemente riassunto.

La definizione di DMT1 avviene attraverso la data della prima somministrazione di insulina che è considerata la data della diagnosi di diabete. Il caso viene identificato attraverso i seguenti requisiti minimi: data di nascita, sesso, data di diagnosi, comune di residenza. Ogni registro utilizza almeno due fonti indipendenti di reclutamento, in modo da poter stimare la completezza di registrazione con il metodo cattura-ricattura.

Nel primo rapporto sullo stato di salute della Regione Marche, pubblicato nel 1999, il tasso regionale medio di incidenza standardizzato per età sulla popolazione mondiale nel periodo 1989-1998, per la classe di età 0-14 anni, era risultato del 9,6 per 100.000 anni-persona (IC95%: 8.3-11.1).

Nella Regione, non si osservavano differenze statisticamente significative nell'incidenza di diabete di tipo 1 per classi di età, sesso e provincia di residenza.

L'analisi dell'andamento temporale della malattia, non evidenziava un incremento statisticamente significativo nei 10 anni considerati.

Suddividendo i casi per classi di età si osservava come la classe più giovane (0-4 anni) fosse caratterizzata da un incremento dell'incidenza medio annuale del 12%, statisticamente significativo ($p < 0.01$).

Per quanto riguarda la classe di età 15-29 anni, il tasso medio annuale di incidenza standardizzato per età sulla popolazione mondiale è risultato del 6,1 per 100000 anni-persona senza sostanziali differenze per sesso.

Confrontando, per i due anni disponibili (1997-1998), l'incidenza tra 15-29 anni e tra 0-14 anni, non si osservano differenze statisticamente significative.

Nel 2004, il RIDI ha pubblicato uno studio longitudinale di 10 anni in cui sono stati confrontati i tassi di incidenza dei Registri Locali (tabella 4.5.1.1) (3).

Tabella 4.5.1.1 - Tassi di incidenza di DMT1 (per 100000 anni-persona) nella popolazione giovanile (0-14 anni) per registro, area geografica e genere (1990-99).

	Casi	Anni persona	Tassi di incidenza standardizzati * per età	IC 95% #
Maschi				
Torino	167	1,444,818	11.06	9.48 - 12.91
Pavia	36	287,218	12.13	8.49 - 16.79
Liguria	124	893,677	13.54	11.31 - 16.21
NORD ITALIA	327	2625713	12.03	10.78 - 13.42
Prato-Firenze	96	709,218	13.02	10.59 - 15.97
Umbria	67	552,863	12.40	9.69 - 15.85
Marche	104	1,010,665	10.10	8.29 - 12.29
Lazio	359	4,006,647	8.81	7.93 - 9.78
CENTRO ITALIA	626	6,279,392	9.80	9.06 - 10.61
Campania SUD ITALIA	403	6,164,187	6.37	5.77 - 7.04
ITALIA PENINSULARE	1356	15,069,292	8.78	8.25 - 9.35
Sardegna	660	1,461,924	43.31	40.11 - 46.78
Femmine				
Torino	139	1,367,388	9.96	8.41 - 11.81
Pavia	34	270,965	11.95	8.28 - 16.71
Liguria	89	845,828	10.51	8.49 - 13
NORD ITALIA	262	2,484,180	10.37	9.17 - 11.73
Prato-Firenze	53	679,220	7.72	5.83 - 10.18
Umbria	56	521,612	11.13	8.48 - 14.57
Marche	93	956,318	9.60	7.79 - 11.82
Lazio	333	3,803,133	8.56	7.68 - 9.55
CENTRO ITALIA	535	5,960,282	8.85	8.12 - 9.64
Campania SUD ITALIA	362	5,897,456	6.02	5.42 - 6.68
ITALIA PENINSULARE	1159	14,341,918	7.95	7.46 - 8.46
Sardegna	427	1,376,378	30.13	27.36 - 33.17

* Sulla popolazione standard mondiale

IC 95% = intervalli di confidenza al 95%

L'incidenza del diabete tipo 1 nelle Marche colloca la regione fra le aree ad incidenza intermedia secondo la classificazione proposta dal Diamond Study Group (1. area a incidenza molto bassa: <1/100,000 anni-persona (ap); 2. aree a bassa incidenza: 1-4.99/100,000 ap; 3. aree a incidenza intermedia: 5-9.99/100,000 ap; 4. aree ad alta incidenza: 10-19.99/100,000 ap; 5. aree a incidenza molto alta: ≥ 20/100,000 ap); non sono presenti differenze significative legate al genere.

Prevalenza del diabete mellito di tipo 2 (DMT2): lo studio di Fabriano

Un interessante tentativo di stima della prevalenza del diabete nella nostra regione e' quello offerto dallo studio condotto sulla popolazione dell'area della Zona Territoriale (ZT) 6 di Fabriano (provincia di Ancona) composta da 44864 residenti al 1 gennaio 2000 (4).

I casi prevalenti di diabete erano rappresentati dai soggetti residenti nella Zona territoriale 6 di Fabriano nel periodo giugno 1999 - giugno 2000 e con diagnosi di diabete precedente il 30 giugno 2000.

L'identificazione dei casi è stata effettuata attraverso la consultazione di 6 fonti:

1) l'archivio del Centro Antidiabetico (CAD) della ZT 6 di Fabriano, da cui sono stati estratti tutti i pazienti, afferenti al Centro e in vita, con diagnosi di diabete precedente il 30 giugno 2000 effettuata secondo i criteri dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e residenti nel territorio della ZT 6 nel periodo in studio; il CAD è stata considerata la fonte primaria.

2) I Medici di Medicina Generale (MMG).

3) Il laboratorio analisi della ZT 6, da cui sono stati estratti tutti i soggetti con almeno una determinazione dell'emoglobina glicata (HbA1c) nel periodo di studio. Tale fonte è stata scelta sulla base di due considerazioni: (i) l'indicazione per la prescrizione della determinazione dell' HbA1c è specifica per il monitoraggio della patologia diabetica; (ii) i percorsi diagnostico-assistenziali concordati tra CAD e MMG prevedono che l'HbA1c sia richiesta solo per il controllo dei pazienti con diabete noto.

4) L'archivio informatizzato della ZT 6 relativo alla fornitura dei presidi sanitari per la cura del diabete da cui sono stati estratti tutti i soggetti con almeno una richiesta nel periodo considerato.

5) L'archivio informatizzato delle esenzioni dal contributo alle spese sanitarie per patologia della ZT 6, da cui sono stati estratti tutti i soggetti con l'esenzione per diabete nel periodo in studio.

6) L'archivio informatizzato delle Schede di Dimissioni Ospedaliere (SDO) della ZT 6, da cui sono stati estratti tutti i pazienti con almeno un ricovero identificato dai codici ICD-IX 250.0-250.9 (Diabete Mellito) nel periodo in studio.

Ogni soggetto identificato da ciascuna delle 6 fonti è stato considerato un caso di diabete. Per ogni caso sono stati registrati cognome e nome, sesso, data di nascita e codice di iscrizione al Sistema Sanitario Nazionale (codice assistito). Attraverso il codice assistito è stato effettuato l'appaiamento tra le fonti, allo scopo di considerare i pazienti identificati da più fonti una sola volta.

Stima dei casi prevalenti

La stima dei casi di diabete è stata effettuata attraverso l'applicazione del metodo di cattura-ricattura che consente di stimare la quota di casi non identificati da alcuna delle fonti ma che potrebbe essere rilevata considerando una ulteriore fonte ignota. Il modello è stato applicato considerando sia la dipendenza che la possibile eterogeneità tra le fonti.

Stima della prevalenza

La prevalenza osservata del diabete noto è stata calcolata, per il totale dei soggetti, per genere e classi di età in anni compiuti al 1 gennaio 2000, mediante il rapporto tra i casi di diabete identificati da almeno una delle 6 fonti considerate e la popolazione residente nella ZT 6 di Fabriano al 1 gennaio 2000 (dati ISTAT).

Allo scopo di confrontare i valori di prevalenza con quelli di altri studi italiani, la prevalenza osservata è stata standardizzata per età sulla popolazione italiana al 1 gennaio 2000 (dati ISTAT).

La prevalenza stimata (rapporto tra i casi stimati e la popolazione di riferimento) è stata calcolata per il totale dei soggetti e per genere.

Per tutti i valori di prevalenza sono stati calcolati gli intervalli di confidenza al 95%.

Il numero di casi stimati è risultato pari a 1930 pazienti (IC95% = 980-3880) che sommati ai casi osservati conducono a un totale di casi prevalenti nell'area geografica in studio pari a 4220 pazienti (IC95% 3270-6170).

La prevalenza di DM osservata è risultata pari al 5,1% (IC95%=4,9%-5,3%). In entrambi i sessi si è osservato un incremento statisticamente significativo della prevalenza all'aumentare dell'età rispettivamente fino a 69 anni per i maschi e fino a 79 anni per le femmine (tabella 4.5.1.2). La popolazione femminile tra i 40 e i 79 anni di età è caratterizzata da un rischio di DM inferiore rispetto alla popolazione maschile; nella popolazione più anziana (≥ 80 anni) la prevalenza diminuisce in modo significativo solo nel sesso maschile (9.9% vs 16.5%) e non si osservano differenze significative tra i due sessi.

La standardizzazione per età conduce a una stima della prevalenza inferiore a quella grezza (4,4% vs 5,1% rispettivamente) ed evidenzia una prevalenza di DM significativamente inferiore nel genere femminile rispetto al genere maschile (4,0% vs 4,8% rispettivamente). La prevalenza stimata con il metodo cattura-ricattura è pari a 9.4%

(IC95%=7.3%-13.8%) e non si osservano differenze statisticamente significative tra i due sessi.

La prevalenza di diabete noto osservata, sia grezza, che standardizzata per età, è risultata maggiore rispetto ai valori riportati in altri studi italiani, che vanno da un valore minimo di 2.1% a un valore massimo di 3.2%.

Il confronto dei valori di prevalenza è tuttavia difficile in quanto gli studi sono stati condotti con metodologie che differiscono sia per il numero e il tipo di fonti utilizzato che per l'accuratezza delle fonti stesse nella rilevazione dei casi di diabete. Le differenze osservate potrebbero essere dovute oltre che a una diversa distribuzione delle caratteristiche dei pazienti, in primo luogo l'età, anche a differenze nella tipologia dell'assistenza erogata e nelle modalità di accesso alla stessa.

La distribuzione della prevalenza di DM osservata nello studio in funzione dell'età è simile a quella descritta dagli altri studi italiani e sembra confermare l'ipotesi che l'aumento della speranza di vita media determini un aumento delle patologie cronico-degenerative nella popolazione più anziana. Il decremento della prevalenza di DM che si osserva nella popolazione maschile di 80 anni o più, può essere dovuto alla presenza di "un effetto sopravvivenza"; è noto infatti che i soggetti affetti da diabete muoiono in età più giovane rispetto ai soggetti non affetti dalla malattia. Tale ipotesi è supportata dall'osservazione che il decremento non si osserva nelle donne, dove la speranza di vita è maggiore che negli uomini e quindi il possibile "effetto sopravvivenza" potrebbe essere spostato in avanti rispetto all'età.

Tabella 4.5.1.2 - Prevalenza osservata e stimata e intervalli di confidenza al 95% nella popolazione della ZT 6 di Fabriano nel periodo 30 giugno 1999-30 giugno 2000

Prevalenza osservata	Maschi			Femmine			Totale		
	casi (N)	popolazione (N)	Prevalenza % (IC95%)	casi (N)	popolazione (N)	Prevalenza % (IC95%)	casi (N)	popolazione (N)	Prevalenza % (IC95%)
ETA' (anni)									
<40	49	10432	0.47 (0.35-0.62)	48	9735	0.49 (0.36-0.65)	97	20167	0.48 (0.39-0.59)
40-59	321	5681	5.65 (5.06-6.28)	171	5616	3.04 (2.61-3.53)	492	11297	4.36 (3.99-4.75)
60-69	356	2547	13.98 (12.65-15.38)	258	2912	8.86 (7.85-9.95)	614	5459	11.25 (10.42-12.12)
70-79	356	2146	16.59 (15.04-18.23)	409	3018	13.55 (12.35-14.83)	765	5164	14.81 (13.86-15.81)
≥80	88	891	9.88 (8-12.03)	234	1886	12.41 (10.95-13.98)	322	2777	11.60 (10.43-12.84)
Totale	1170	21697	5.39 (5.1-5.7)	1120	23167	4.83 (4.56-5.12)	2290	44864	5.10 (4.9-5.31)
Prevalenza osservata standardizzata (*)			4.76 (4.7-4.81)			4.03 (3.98-4.07)			4.38 (4.34-4.43)
Prevalenza stimata con il metodo cattura-ricattura			7.67 (6.54-9.82)			10.64 (7.14-20.16)			9.41 (7.29-13.75)

(*) valori standardizzati per età sulla popolazione italiana al 1 gennaio 2000
IC95% = intervallo di confidenza al 95%

Epidemiologia delle complicanze del diabete mellito: la Sorveglianza delle Amputazioni non Traumatiche degli Arti Inferiori (AnTAI)

Una delle complicanze maggiormente invalidanti del diabete mellito è rappresentata dalla amputazione non traumatica degli arti inferiori (AnTAI). Il rischio stimato di amputazione nel paziente diabetico è da 15 a 45 volte maggiore di quello del soggetto non diabetico. L'ulcera delle estremità inferiori, che nella maggior parte dei casi rappresenta la prima fase del processo che porterà ad amputazione, risulta una delle più comuni cause di ospedalizzazione del paziente diabetico.

Programmi specifici di prevenzione e cura delle lesioni delle estremità inferiori si sono dimostrati in grado di ridurre il rischio di AnTAI. La valutazione dell'efficacia di tali programmi si basa sulla disponibilità di un sistema di sorveglianza epidemiologica del fenomeno amputazione nella popolazione a cui è rivolto il programma stesso.

Di seguito vengono riportati i risultati del primo studio di sorveglianza delle AnTAI nella popolazione marchigiana (5), il cui obiettivo principale era la valutazione dell'impatto prodotto dalla malattia diabetica sulle amputazioni non traumatiche degli arti inferiori.

Tutte le AnTAI verificatesi nella Regione Marche negli anni 1997-1998 sono state identificate utilizzando l'Archivio regionale delle schede di dimissione ospedaliera (SDO). Le informazioni relative a genere, data di nascita, durata del ricovero, diagnosi di diabete e livello di amputazione sono state verificate esaminando le cartelle cliniche dei pazienti. Sono state considerate amputazioni maggiori tutte quelle implicanti una sezione chirurgica craniale al tarso e minori quelle eseguite a livello tarsale o distalmente a tale struttura anatomica.

Nella popolazione di amputati è stata stimata la prevalenza del diabete (e gli intervalli di confidenza al 95%) in funzione del genere, età all'amputazione, livello di amputazione e storia di amputazioni multiple. In seguito è stato stimato l'effetto di tali variabili nel modificare la probabilità di essere diabetico per un soggetto sottoposto all'amputazione

Nell'intervallo temporale considerato sono stati identificati 555 casi di AnTAI corrispondenti ad un tasso di incidenza di 19.1 per 100.000 anni-persona (I.C. 95% 1.76 - 20.7).

La stima della prevalenza di diabete è stata effettuata sui 372 pazienti (226 uomini - 61% - e 146 donne) sottoposti ad

intervento nelle strutture della Regione e per i quali è stato possibile esaminare le cartelle cliniche. L'età mediana alla prima amputazione era di 77 anni (25° p.-75° p. = 69-84 anni). La prevalenza del diabete fra gli amputati era pari al 56% (I.C. 95%: 51-61%) in assenza di differenze fra uomini e donne e per livello di amputazione, mentre si osserva un decremento significativo della prevalenza all'aumentare dell'età (p=0.001, Tabella 4.5.1.3).

Tabella 4.5.1.3 - Prevalenza di diabete nella popolazione di pazienti amputati residenti nella Regione Marche nel periodo 1997-1998, in funzione del genere, dell'età e del livello di amputazione.

	n	Prevalenza (%)	I.C. 95%
<i>Genere</i>			
Maschi	226	54	47 - 60
Femmine	146	60	52 - 67
<i>Età (anni)</i>			
<60	43	65	50 - 78
60-69	55	65	52 - 77
70-79	124	61	53 - 69
80-89	122	48	40 - 57
≥90	28	32	18 - 51
<i>Livello di amputazione</i>			
Minore	167	59	51 - 66
Maggiore	191	55	48 - 62

L'età all'amputazione era significativamente minore nei pazienti diabetici rispetto ai non diabetici. (età mediana 74 anni [25°p - 75°p = 67-82 anni] vs 80 anni, [25°p -75°p = 71-85 anni], p=0.001) e tale differenza era riscontrabile in entrambi i sessi. Inoltre, i soggetti diabetici che avevano subito una amputazione minore erano significativamente più giovani dei non diabetici (età mediana 72 anni vs 77 anni, p=0.029), mentre non si osservava alcuna differenza nell'età per le amputazioni maggiori.

Non si osservavano differenze nella durata dell'ospedalizzazione fra diabetici e non diabetici (degenza mediana 16 giorni [25°p - 75°p = 9-25 giorni] vs 15 giorni [25°p -75°p = 8-29 giorni] rispettivamente, $p=0.875$), mentre l'intervento di amputazione maggiore determinava un tempo di ospedalizzazione significativamente superiore rispetto all'amputazione minore solo nei pazienti diabetici (degenza mediana 18 giorni [25°p -75°p = 11-30 giorni] vs 14 giorni [25°p -75°p = 7-23 giorni], $p=0.011$). La prevalenza del diabete fra i pazienti amputati della Regione Marche è risultata simile a quella rilevata in altri studi italiani e conferma l'elevato impatto del diabete sulle amputazioni non traumatiche degli arti inferiori.

Valutazione dell'assistenza al paziente diabetico: lo studio QUADRI nella regione Marche

L'Istituto Superiore di Sanità, in collaborazione con le Regioni e con le società scientifiche d'interesse diabetologico (SID ed AMD), ha condotto un'indagine, denominata Studio Q.U.A.D.R.I. (Qualità dell'Assistenza alle persone Diabetiche nelle Regioni Italiane: www.epicentro.iss.it/quadri/default.htm) per fornire un quadro nazionale e regionale, affidabile ed aggiornato, sulla qualità e modalità dell'assistenza utilizzando il punto di vista del malato. Tra gli obiettivi specifici dello Studio sono compresi: la descrizione delle conoscenze sulla malattia da parte dei pazienti e la valutazione del grado di informazioni loro fornite sulle misure comportamentali e terapeutiche da intraprendere per controllare la patologia, in modo da evitare le complicazioni più frequenti.

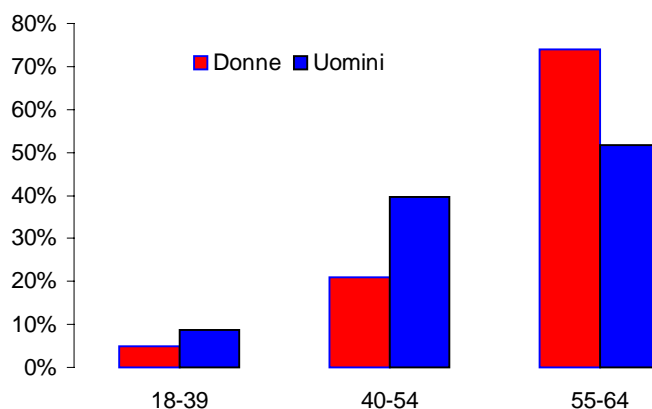
Per valutare l'assistenza al paziente diabetico è stata condotta un'indagine campionaria, con disegno di tipo trasversale (di prevalenza) in 21 regioni italiane. La popolazione in studio è costituita da soggetti inclusi nelle liste di esenzione ticket per diabete di età compresa tra 18 e 64 anni. La rilevazione dei dati è stata effettuata attraverso un questionario standardizzato, somministrato tramite intervista diretta. Nella regione Marche, per selezionare le persone da intervistare, è stato condotto un campionamento casuale semplice direttamente sulla lista degli esenti ticket per diabete. Sono stati così estratti in modo casuale i 100 soggetti, di età compresa tra 18 e 64 anni, titolari dell'intervista e gli eventuali rimpiazzati. La dimensione del

campione è stata calcolata per ottenere una precisione della stima pari a $\pm 10\%$, con un intervallo di confidenza al 95%.

La registrazione e l'analisi dei dati raccolti sono state effettuate utilizzando il software EPI-Info, versione 3.3 del 2004.

Il campione: Nelle Marche è stato intervistato l'87% dei titolari; i rifiuti sono stati pari all'11%. Il 60% delle persone intervistate è rappresentato da uomini; l'età mediana è pari a 56 anni. La figura 4.5.1.1 mostra la distribuzione del campione per sesso e classi di età. Il 48% delle persone intervistate ha un livello di istruzione basso (nessuno/elementare).

Figura 4.5.1.1 - Distribuzione del campione per sesso e classi di età. Studio Quadri, regione Marche, anno 2004.



Caratteristiche cliniche: Nel 26% (I.C.95% = 17,6%-36,0%) dei casi la diagnosi di diabete è stata effettuata prima dei 40 anni; il 73% (I.C.95% = 62,9%-81,5%) del campione ha la malattia da 5 anni o più. Nelle Marche la maggioranza degli intervistati, il 68% (I.C.95% = 57,7%-77,3%), ha dichiarato di essere stata seguita nell'ultimo anno da un centro diabetologico, mentre la quota di soggetti che si è rivolta al proprio medico di base è risultata pari al 30% (I.C.95% = 20,8%-40,1%).

La terapia con antidiabetici orali è risultato il trattamento più frequente, 63% (I.C.95% = 52,0%-72,2%). Complessivamente il

28% (I.C.95% = 19,4%-38,2%) dei pazienti pratica insulina da sola od in associazione con antidiabetici orali, mentre l'8% (I.C.95% = 3,7%-15,8%) è in trattamento con sola dieta.

Aspetti assistenziali: Lo Studio Quadri ha posto l'attenzione su alcuni importanti elementi della strategia assistenziale per il diabete come l'educazione all'autogestione di questa patologia e l'osservanza di stili di vita sani (6). L'indagine quindi ha voluto esplorare aspetti dell'informazione ricevuta dai pazienti su come gestire la propria malattia, nonché le indicazioni loro fornite sui comportamenti corretti da adottare (7) (8).

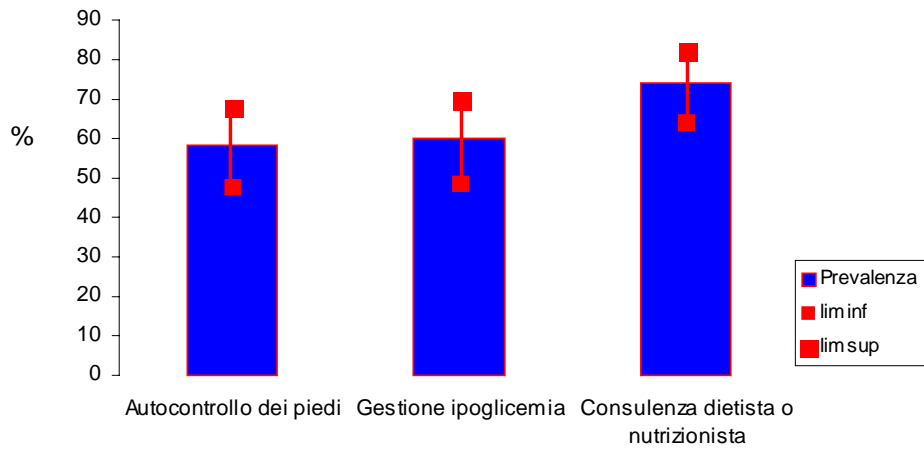
Autogestione: le persone con diabete dovrebbero:

- controllare regolarmente i propri pedi per riconoscere, quanto prima possibile, le alterazioni, inizialmente anche modeste, che possono però rapidamente evolvere e condurre a conseguenze gravi;
- saper gestire un'eventuale crisi ipoglicemica per ridurre il rischio di effetti collaterali potenzialmente gravi del trattamento;
- saper controllare, con la consulenza di un dietologo o di un nutrizionista, la loro dieta ed operare le eventuali necessarie modifiche. Questo perché un'alimentazione bilanciata concorre a garantire un migliore controllo dei valori glicemici ed ad acquisire il peso ideale, contribuendo in tal modo a ridurre il rischio di complicanze.

Nelle Marche (Figura 4.5.1.2):

- poco più di 1 paziente su 2 (il 58%: I.C.95% = 47,8%-68,3%) ha dichiarato di conoscere l'importanza del controllo giornaliero dei piedi, essenziale per prevenire il "piede diabetico" (50% il valore nazionale); tra questi il 36% (I.C.95% = 23,4%-49,6%) esegue l'auto-ispezione giornaliera;
- il 60% (I.C.95% = 48,7%-70,1%) degli intervistati, in cura con farmaci e/o insulina, ha dichiarato di aver ricevuto consigli su cosa fare in caso di crisi ipoglicemica (il dato nazionale è pari al 69%);
- il 74% (I.C.95% = 64,0%-82,4%) ha usufruito della consulenza di un dietologo o nutrizionista per avere le adeguate informazioni circa il rispetto di corrette abitudini alimentari (52% in Italia).

Figura 4.5.1.2 - Informazioni per l'autogestione della patologia: prevalenze ed I.C. al 95%. Studio Quadri, regione Marche. Anno 2004



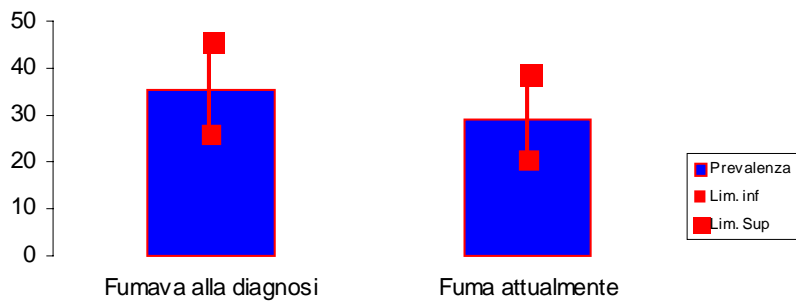
Osservanza di stili di vita sani: le persone diabetiche dovrebbero essere informate sul fatto che:

- il fumo aumenta il rischio di complicanze, soprattutto il rischio di malattie cardiovascolari ed ictus;
- l'attività fisica è utile per mantenere un buon controllo della glicemia e di altri fattori correlati con il diabete (ipertensione, controllo lipidico, controllo del peso), riducendo in questa maniera il rischio di malattie cardiovascolari;
- è importante il controllo del peso poiché il sovrappeso o l'obesità aumentano il rischio di complicanze macrovascolari.

Fumo

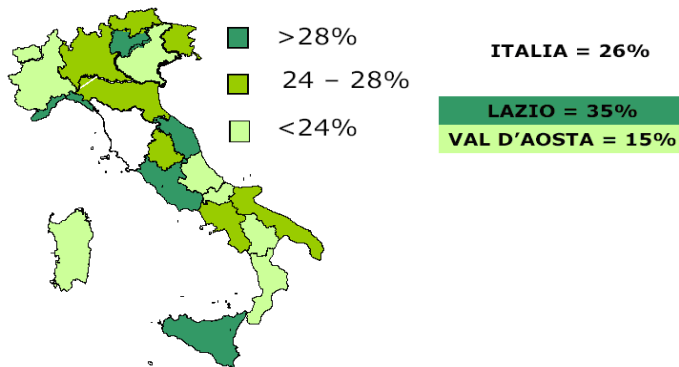
Nelle Marche il 35% (I.C.95% = 25,9%-45,8%) delle persone diabetiche fumava al momento della diagnosi (Figura 4.5.1.3).

Figura 4.5.1.3 - Abitudine al fumo. Prevalenze ed I.C. al 95%. Studio Quadri, regione Marche. Anno 2004



Alla data dell'intervista fuma il 29% (I.C.95% = 20,3%-39,3%) dei soggetti intervistati (26% il dato italiano) (Figura 4.5.1.4), nonostante il 75% (I.C.95% = 55,1%-89,3%) di essi abbia ricevuto il consiglio di smettere (il 90% in Italia)

Figura 4.5.1.4 – Distribuzione percentuale dell'abitudine al fumo delle persone con diabete in Italia. Anno 2004

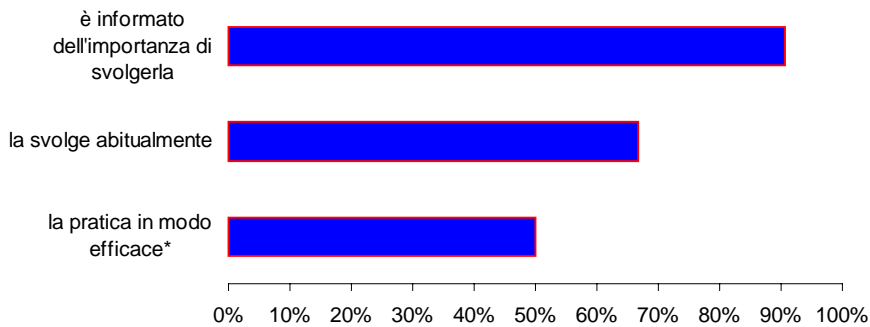


Angelo D'Argenzio: "Informazioni, educazione e comportamenti delle persone con diabete." Studio Quadri, Roma 1 ottobre 2004 www.epicentro.iss.it

Attività fisica

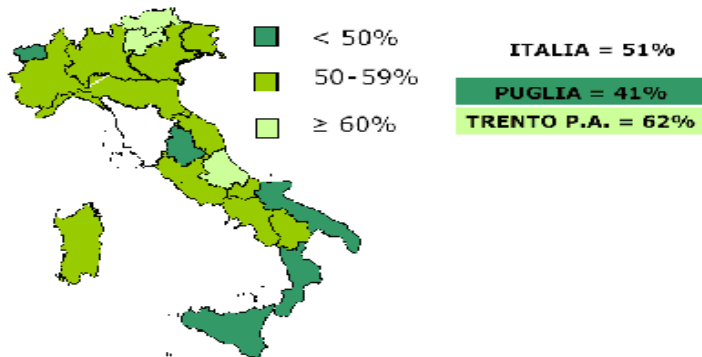
Nelle Marche il 91% delle persone intervistate (I.C.95% = 82,9%-95,6%), ha dichiarato di aver ricevuto informazioni relative ad un corretto esercizio fisico; il 67% (I.C.95% = 56,3%-76,0%) dice di svolgere attività fisica "abituamente", ma solo il 50% (I.C.95% = 36,9%-60,4%) lo fa, come suggerito dalle linee guida, per 3-4 volte alla settimana, per almeno ½ ora al giorno (Figura 4.5.1.5).

Figura 4.5.1.5 - Conoscenza e pratica dell'attività fisica. Studio Quadri, regione Marche. Anno 2004



* svolta 3-4 volte o più alla settimana, per almeno ½ al giorno

Figura 4.5.1.6 - Distribuzione percentuale dell'abitudine ad un'attività fisica efficace*. Anno 2004



* almeno mezz'ora al giorno per 3-4 volte la settimana

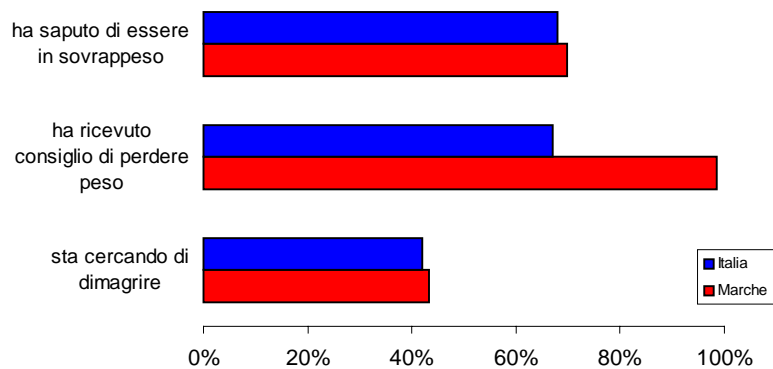
Angelo D'Argenzio: "Informazioni, educazione e comportamenti delle persone con diabete." Studio Quadri, Roma 1 ottobre 2004. www.epicentro.iss.it

In Italia il 92% dei diabetici intervistati è informato sull'importanza di effettuare una corretta attività fisica; il 69% la svolge abitualmente, ma è il 51% a praticarla in modo efficace (Figura 4.5.1.6)

Controllo del peso

il 70% (I.C.95% = 56,6%-78,7%) dei diabetici intervistati è consapevole di essere in eccesso di peso (68% in Italia); la totalità di essi ha ricevuto il consiglio di dimagrire (67% il dato nazionale), ma solo il 43% (I.C.95%= 31,2%-56,0%) dichiara che sta facendo qualcosa per dimagrire (52% in Italia) (Figura 4.5.1.7)

Figura 4.5.1.7 - Conoscenza e controllo dell'eccesso di peso: confronto Marche-Italia. Studio Quadri, regione Marche. Anno 2004



Esiti assistenziali: nello studio QUADRI vengono valutati due importanti esiti assistenziali: i ricoveri ospedalieri che possono considerarsi un indicatore del livello di controllo della malattia nei soggetti diabetici, e il giudizio sullo stato di salute percepita dal paziente stesso che, in generale, è un buon indice del senso di benessere del soggetto.

Ricoveri ospedalieri: nelle Marche il tasso di ricovero dei soggetti diabetici, aggiustato per età e durata della malattia,

è risultato pari al 14,1% (I.C.95% = 7,1%-21,1%): il valore più basso, assieme alla Liguria, tra le Regioni in studio. Il dato italiano è del 19%.

Stato di Salute percepita: la percezione globale del proprio stato di salute è un importante indice di qualità della vita, che secondo diversi studi si correla con più fattori: tra i più importanti l'età, il genere, il livello di istruzione, le condizioni economiche, la presenza di malattie croniche e di disabilità (9). Il 72% (I.C.95% = 62,2%-81,1%) delle persone intervistate esprime un giudizio complessivamente positivo del proprio stato di salute (Figura 4.5.1.8); mentre circa 1 diabetico su 4, il 28% (I.C.95% = 18,9%-37,8%), ha una percezione negativa della sua salute: 1 su 3 (il 33%) in Italia.

Figura 4.5.1.8 – Giudizio dello stato di salute



Salvatore Scodotto: "Lo studio QUADRI, le caratteristiche cliniche del campione".
Roma – ISS 1 ottobre 2004. www.epicentro.iss.it

Conclusioni

- Il campione regionale, così come quello nazionale, mostra una maggior percentuale di soggetti tra i 55-64 anni rispetto ai più giovani. La distribuzione per età è quella attesa, considerando che in Italia l'età mediana dei diabetici è alta (circa il 60% ha 65 anni o più).
- Un risultato rilevante è il basso livello di istruzione degli intervistati (quasi un paziente su 2 ha al massimo la licenza elementare). Ciò rappresenta una sfida per lo sviluppo di appropriati materiali e programmi di educazione sanitaria.
- La principale "figura" assistenziale per i problemi del diabetico, nella nostra Regione, è il Centro diabetologico, con la maggior parte dei pazienti intervistati (68%) seguiti più da vicino da questa struttura
- La riuscita delle strategie assistenziali nella cura del diabete è condizionata dalla partecipazione attiva dei pazienti, che hanno un ruolo essenziale nella realizzazione delle attività volte a prevenire le gravi complicanze della malattia.

Lo Studio ha messo in evidenza che:

- sono circa 2 pazienti su 3 (il 60% con un I.C.95% = 48,7%-70,1%), tra coloro che assumono farmaci e/o insulina, ad aver ricevuto informazioni su come gestire un'eventuale crisi ipoglicemica (il 69% in Italia);
 - le istruzioni sull'autocontrollo dei piedi sono state ammesse dal 58% degli intervistati (I.C.95% = 47,8%-68,3%): valore questo superiore al dato italiano del 50%, ma comunque indicante che poco meno della metà degli intervistati non ha ricevuto queste informazioni;
 - per la consulenza dietologica il valore del 74% (I.C.95% = 64,0%-82,4%), maggiore del dato italiano, pari al 52%, rivela una particolare attenzione nei confronti di tale importante aspetto della gestione della malattia.
- Il livello di consapevolezza dei pazienti sui corretti stili di vita è complessivamente buono, mentre si evidenzia una difficoltà nel modificare alcuni comportamenti, ad esempio:
 - benché nelle Marche tutti i pazienti in sovrappeso abbiano ricevuto il consiglio di dimagrire solo 1 su 2 circa (il 43% con I.C.95% = 31,2%-56,0%) si impegna per riuscire a raggiungere questo obiettivo;
 - il 92% degli intervistati sa che è utile svolgere una corretta attività fisica, ma a praticarla in modo

“efficace” è il 50% (I.C.95% = 36,9%-60,4%) dei soggetti.

Concludendo: gli spunti di riflessione riguardano il campo dell'informazione e dell'educazione:

- è necessario garantire le informazioni laddove sono apparse più carenti le conoscenze;
- i comportamenti attuati dimostrano la scarsa efficacia degli attuali interventi educativi: è necessario rimodulare le forme della comunicazione rispetto ai corretti stili di vita. Il counselling e la promozione della salute individuale dovrebbero essere inseriti sistematicamente nei programmi di incontro con i pazienti.

Lo studio di mortalità di Ancona

Diversi studi hanno evidenziato come i pazienti affetti da diabete abbiano un rischio di morire superiore rispetto ai soggetti della stessa età e genere e come tale eccesso di rischio sia differente nei diversi Paesi del Mondo.

La terapia a cui vengono sottoposti i pazienti diabetici è mirata ad evitare la comparsa delle complicanze o almeno a limitarne la gravità e/o ad allontanarle nel tempo. Quindi è ipotizzabile che un'assistenza medica adeguata e soprattutto continua durante tutta la vita dei soggetti malati possa migliorare il decorso della malattia in modo importante.

Partendo da questa ipotesi, il Centro di Diabetologia dell'INRCA (CAD) in collaborazione con il Centro di Epidemiologia e Biostatistica dell'Università Politecnica delle Marche, ha condotto uno studio per valutare se e quanto un'assistenza regolare e specialistica al paziente diabetico possa diminuire il suo rischio di decesso (10).

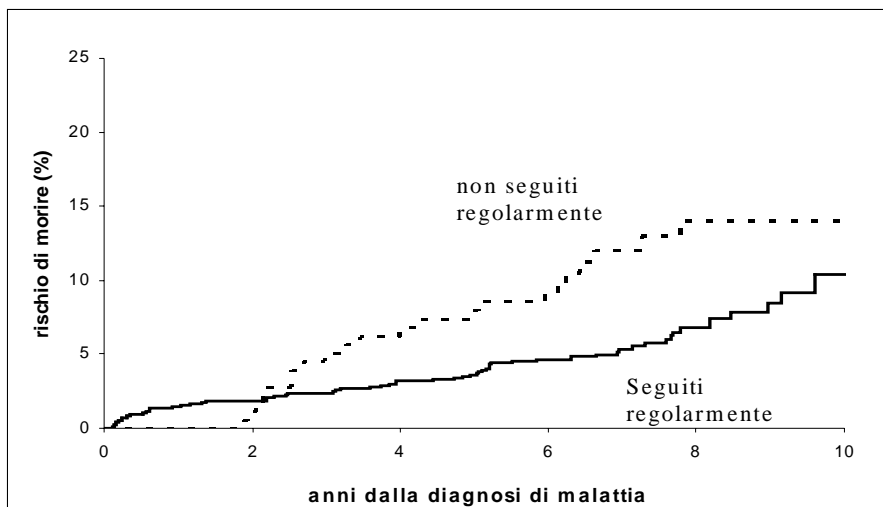
Per lo studio di mortalità sono stati considerati tutti gli individui (n=1070, 569 uomini e 501 donne) residenti nella Provincia di Ancona e nei quali era stato diagnosticato per la prima volta il diabete mellito dopo i 30 anni di età dal Centro di Diabetologia, tra il 1988 e il 1993. Per tutti i pazienti è stata verificata l'esistenza in vita al 31 marzo 1998 e, per i deceduti, sono stati rilevati dalla scheda di morte ISTAT la data e la causa del decesso. La coorte in studio è stata suddivisa in due gruppi (893 soggetti seguiti regolarmente e 177 soggetti non seguiti

regolarmente) sulla base della regolarità con cui è stato seguito il calendario dei controlli periodici previsto dal Centro.

Per entrambi i gruppi è stata stimata la sopravvivenza a 10 anni dalla diagnosi ed stata confrontata la mortalità con quella della popolazione residente nella Provincia di Ancona, mediante il calcolo del rapporto standardizzato (per età) di mortalità (RSM), che stima l'eccesso o il difetto di casi rispetto al numero atteso dei decessi sulla base della mortalità nella popolazione della Provincia di Ancona; l'effetto dell'età è stato poi indagato calcolando i tassi di mortalità età-specifici (TM) e relativi intervalli di confidenza al 95%.

Confrontando la sopravvivenza a 10 anni dalla diagnosi di malattia nei due gruppi di pazienti adulti suddivisi in base alla regolarità dell'assistenza ricevuta, si è osservato come i soggetti che hanno rispettato il calendario dei controlli periodici previsto dal Centro abbiano un rischio di morire ridotto del 50% rispetto ai pazienti che dopo la prima visita non sono più tornati al Centro, indipendentemente dalla loro età e dal loro genere (figura 4.5.1.9).

Figura 4.5.1.9 - Rischio di morire in funzione degli anni dalla diagnosi di diabete mellito nei pazienti seguiti regolarmente dal Centro di Diabetologia dell'INRCA di Ancona e nei pazienti non seguiti regolarmente



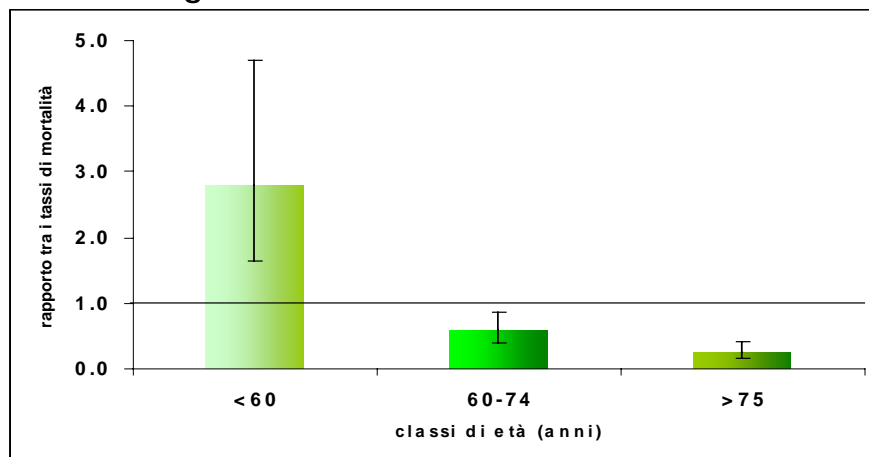
Questi risultati sono quindi a sostegno dell'ipotesi che una regolare assistenza mirata al controllo delle complicanze, come

quella erogata dai Centri di Diabetologia sia indispensabile per ridurre il rischio di morte nei pazienti diabetici, come riportato da altri Autori.

Durante il periodo dello studio tra i pazienti seguiti dal CAD si sono verificati 56 decessi (41 nei maschi e 15 nelle femmine) verso i 118 (67 nei maschi e 51 nelle femmine) decessi attesi sulla base della mortalità della popolazione di età, genere e zona di residenza paragonabile (RSM = 0.47, IC95%= 0.36-0.62). Nel gruppo di pazienti non seguiti regolarmente dal CAD il numero di decessi è risultato paragonabile a quello atteso (RSM = 0.98, IC95%= 0.61-1.48).

E' interessante osservare come l'effetto della regolarità dell'assistenza sia diverso in funzione dell'età degli individui (figura 4.5.1.10).

Figura 4.5.1.10 - Confronto della mortalità tra i pazienti seguiti regolarmente dal Centro di diabetologia dell'INRCA di Ancona e gli individui residenti nella Provincia di Ancona



Le segmenti verticali indicano la significatività statistica del valore del rapporto tra i tassi di mortalità età-specifici indicato dalla barra verde; un rapporto tra tassi uguale a 1 indica che i pazienti diabetici hanno la stessa mortalità della popolazione della provincia di Ancona, un rapporto superiore a 1 indica un eccesso di decessi, un rapporto inferiore a 1 un difetto di decessi rispetto alla popolazione della provincia.

Al di sotto dei 60 anni di età i pazienti affetti da diabete hanno una mortalità circa 3 volte superiore rispetto a quella della popolazione di confronto, come riportato dalla letteratura scientifica. Con l'aumentare dell'età, il rapporto si inverte e la mortalità nei pazienti diabetici si riduce del 30% tra i 60 e 75 anni

e ben del 60% negli ultrasessantacinquenni, rispetto alla popolazione residente nella stessa area geografica e di età e genere paragonabile.

L'assistenza regolare e specialistica fornita dal CAD sembra dunque non solo ridurre il rischio di morte associato alla patologia diabetica, ma anche l'effetto di altri fattori legati all'invecchiamento degli individui. Presso il Centro, i pazienti diabetici usufruiscono di controlli periodici, consigli per l'alimentazione e lo stile di vita e possibilità di diagnosi precoce in assenza di sintomatologia di patologie gravi come i tumori, tutte prestazioni associate sicuramente a un miglioramento generale dello stato di salute ma che non sono certo erogate, e erogabili, a tutta la popolazione anziana apparentemente sana.

E' evidente che la regolarità dei controlli è solo un indicatore della qualità dell'assistenza che in realtà ha molte dimensioni (adeguatezza e accessibilità della struttura, competenza del personale, disponibilità di tecnologie diagnostiche e terapeutiche avanzate, ecc). Tuttavia l'analisi critica delle motivazioni che hanno portato i pazienti ad avere controlli discontinui ed occasionali nel periodo in studio potrebbe suggerire interventi diretti a migliorare la qualità dell'assistenza del Centro Antidiabetico.

Proseguendo lo studio gli Autori hanno osservato che 37 dei 155 pazienti (24%) in vita nel 1998 e non seguiti regolarmente dal CAD si sono ripresentati al Centro nei successivi 3 anni e che il 70% di questi presentava un diabete scompensato e/o una complicanza sintomatica, ovvero un potenziale aggravamento della malattia che è stato verosimilmente il motivo del secondo ricorso alla struttura sanitaria.

Questa analisi preliminare sembra suggerire la necessità di sensibilizzare maggiormente, e già dalla prima visita, i pazienti riguardo i rischi elevati per la loro salute che comporta la malattia diabetica e quindi sulla conseguente importanza dei controlli periodici anche in assenza di sintomi specifici. Questa maggior sensibilizzazione potrebbe risultare più efficace se effettuata in collaborazione con i medici di medicina generale che rappresentano il naturale primo contatto dei pazienti, soprattutto affetti da una malattia cronica, con l'assistenza sanitaria.

Il nuovo modello di assistenza integrata della regione Marche

Dal 2002 è attivo nella Regione il progetto speciale del Ministero della Salute "Applicazione e valutazione di un nuovo modello di assistenza per i pazienti diabetici nella Regione Marche" (D.Lgs 502/92 ex art 12 e 12bis) che ha permesso di creare una rete di Centri Diabetologici collegati tra loro in tempo reale tramite il network informatico regionale. Dal 2003 sono in rete i centri dell'INRCA di Ancona, Pesaro, Urbino, Fermo e S. Benedetto del Tronto, cui si sono aggiunti nel novembre 2004 Fano e Senigallia. Il collegamento virtuale ha permesso di creare un archivio unico regionale dei pazienti diabetici assistiti dai centri specialistici e di uniformare i protocolli diagnostici e terapeutici delle singole U.O. garantendo quindi l'appropriatezza dei livelli di assistenza e dell'utilizzo dei presidi diagnostico-terapeutici. Inoltre è stato possibile sviluppare una metodica di collegamento con i medici di medicina generale tramite un accesso web protetto da un sistema di autorizzazioni che sarà attivo dal 19 marzo p.v.

Pur non essendo ancora disponibili dati epidemiologici relativi all'intera Regione, mancando le informazioni relative agli altri sette Centri di Diabetologia marchigiani ed in particolare quelle relative ai bacini di Ascoli Piceno e Macerata, il progetto rappresenta in prospettiva un importante, ed unico a livello nazionale, osservatorio del fenomeno diabete.

I dati preliminari di seguito riportati possono essere quindi utili informazioni per la valutazione delle dimensioni del problema diabete a livello della nostra regione e della rilevanza dell'attività della rete dei centri diabetologici.

CENTRI DIABETOLOGICI DELLA RETE REGIONALE (INRCA Ancona, Urbino, Pesaro, Fano, Senigallia, Fermo, S. Benedetto del Tronto). Pazienti affetti da diabete mellito (DM) seguiti dall'1-1-2002 al 31-12-2004

	Uomini	Donne	Totale
DM Tipo 1	786	589	1375
DM Tipo 2	10256	8831	19087
Altri tipi di diabete	76	77	153

CENTRI DIABETOLOGICI DELLA RETE REGIONALE (INRCA Ancona, Urbino, Pesaro, Fano, Senigallia, Fermo, S. Benedetto del

Tronto). Pazienti affetti da diabete mellito iscritti ai Centri Antidiabetici nel corso del 2004

	Uomini	Donne	Totale
DM Tipo 1	53	33	86
DM Tipo 2	1050	731	1781
Altri tipi di diabete	18	8	26

Per quanto attiene il centro di riferimento regionale vengono forniti i seguenti dati.

INRCA ANCONA. Pazienti affetti da diabete mellito seguiti dall'1-1-2002 al 31-12-2004

	Uomini	Donne	Totale
DM Tipo 1	328	258	586
DM Tipo 2	3738	3193	6931
Altri tipi di diabete	39	36	75

INRCA ANCONA. Pazienti affetti da diabete mellito iscritti al Centro Antidiabetico nel corso del 2004

	Uomini	Donne	Totale
DM Tipo 1	28	8	36
DM Tipo 2	295	219	514
Altri tipi di diabete	5	2	7

Riferimenti bibliografici

1. La salute nelle Marche. Agenzia Regionale Sanitaria, Regione Marche, Giunta regionale, 2000.
2. Cherubini V., Mascioli G., Carle F. Incidenza del diabete mellito tipo 1 nell'età infantile: lo studio RIDI. *Il Diabete* 2004, 16 (4): 274-28
3. Carle F., Gesuita R., Bruno G., Coppa G.V., Falorni A., Lorini R., Martinucci M.E. Pozzilli P, Prisco F, Songini M, Tenconi MT, Cherubini V, and RIDI Study Group*. Diabetes incidence in age-group 0-14 years in Italy: a 10 years prospective study. *Diabetes Care*. 2004, 27(12): 2790-6.
4. Gregorio F., Evangelisti L., Venanzoni P., Gesuita R., Minnucci A., Vespasiani G., Carle F. Prevalenza di diabete noto in una popolazione del Centro Italia. *MeDia* 2004, 4: 209-216
5. Romagnoli F, Carle F, Boemi M, Gesuita R, Scaradozzi M, Bandoni M, Fumelli P. Diabetes and non traumatic Lower Extremity Amputation in a Region of Central Italy. *Diabetes Nutr. Metab.* 2003 16: 155-159.
6. Commissione nazionale AMD-SID-SIMG. L'assistenza al paziente diabetico; Raccomandazioni cliniche e organizzative dei AMD-SID-SIMG. Dall'assistenza integrata al Team diabetologico e al Disease management del diabete. UTET 2001.
7. Nicolucci A et alii, Patterns of care of an Italian diabetic population, *Diabetic Medicine*, 1997;14:158-166.
8. AMD, Associazione Medici Diabetologi, Onlus, Rapporto Sociale Diabete 2003.
9. Istat - Rapporto annuale sulla situazione del paese nel 2000.
10. Carle F., Romagnoli F., Boemi M., Gesuita R., Fumelli D., Fumelli P., Does continuous good health care in Diabetic Centres reduce mortality risk? Satellite Symposium International Diabetes Epidemiology Group, Acapulco (Mexico) 1-4 Novembre 2000, P-410: 68