

# DIABETE

## Campagna per la Prevenzione

### 14 Novembre 2004

	<b>Raccomandazioni sull'Uso dell'Autocontrollo Domiciliare della Glicemia</b>
	<b>Raccomandazioni per la Terapia Medica Nutrizionale del Diabete Mellito</b>
	<b>Linee Guida per lo Screening - la Diagnostica e il Trattamento della Retinopatia Diabetica</b>
	<b>Il Programma Ottimale di Attivita' Fisica per le Persone Affette da Diabete di Tipo 1 e Tipo 2</b>
	<b>Obesita' Sindrome Plurimetabolica e Rischio Vascolare</b>
	<b>L'Assistenza al Paziente Diabetico</b>
	<b>Linee Guida per la Prevenzione Cardiovascolare del Paziente Diabetico</b>
	<b>Raccomandazioni per la Prevenzione delle Lesioni del Piede in Persone con Diabete</b>
	<b>Rapporto Sociale Diabete 2003</b>



Tutti i Diritti Riservati

## **RACCOMANDAZIONI SULL'USO DELL'AUTOCONTROLLO DOMICILIARE DELLA GLICEMIA**

### **PREMESSE**

Alla base del diabete sta l'alterazione di uno dei tanti meccanismi di controllo omeostatici che rendono possibile la vita. Il controllo della glicemia, cioè il suo mantenimento entro una gamma di valori sensibilmente costante nonostante le continue forti spinte al cambiamento in entrambe le direzioni, consente la fornitura regolare del principale carburante – il glucosio – al sistema nervoso centrale.

Come tutti i sistemi di controllo automatici, anche quello della glicemia si basa su verifiche periodiche della variabile in questione – il cosiddetto *monitoraggio* – e su un *effettore* in grado di attuare interventi correttivi di direzione opposta alla variazione misurata. Sappiamo da molti anni che, per realizzare il fine controllo della glicemia l'organismo si serve di un sistema complesso e sensibilissimo, basato sulla verifica continua della glicemia e su una pronta risposta ormonale volta a indirizzare i flussi di substrati nei diversi organi e tessuti nella giusta direzione, il tutto reso ancora più sensibile dall'intervento del sistema nervoso autonomo. L'organo chiave ove sono situati sia il sensore che il principale effettore dell'apparato di controllo della glicemia è l'isola di Langerhans.

Il guasto associato al diabete riguarda l'effettore, cioè la parte dell'apparato di controllo deputata alla correzione della glicemia, e in particolare la parte di esso deputata alla sua riduzione. La glicemia va dunque incontro a oscillazioni prevalentemente verso l'alto, tanto più ampie quanto più il sistema di controllo è compromesso. Passando dalle forme più lievi di ridotta tolleranza al glucosio, al diabete tipo 2, al diabete tipo 1 insulino-privo, possiamo immaginare un *continuum* di difettoso controllo glicemico paragonabile dapprima a una ridotta sensibilità, poi a una staratura e infine a una totale rottura, con incontrollata salita della glicemia

In attesa di trovare una cura che ripari in modo definitivo l'apparato di controllo, la terapia del diabete si è sempre basata sul rafforzamento delle ridotte capacità ipoglicemizanti dell'organismo. Pur senza raggiungere la guarigione, tale terapia può essere oggi molto efficace, consentendo di avvicinarsi alla normalizzazione delle oscillazioni glicemiche e di prevenire le conseguenze nocive della cronica iperglicemia. In particolare nel diabete tipo 2, la terapia si basa sul ripristino della sensibilità del meccanismo di controllo fisiologico, sul quale si attua un specie di *risettaggio*: che si tratti di dimagrimento, attività fisica e/o farmaci, quando la terapia funziona, il controllo glicemico così ottenuto è dunque praticamente perfetto. Invece, nei casi di diabete tipo 2 in cui si rende necessaria una terapia sostitutiva con insulina, così come nel diabete tipo 1, il normale apparato di controllo automatico viene messo fuori-gioco e si rendono necessari interventi "manuali" di monitoraggio e di correzione. È inevitabile che il controllo "manuale" sia meno fine di quello automatico, ma con gli strumenti oggi a disposizione è possibile raggiungere risultati molto buoni, impensabili solo venti anni fa.

La necessità di sostituire una parte dell'apparato di controllo, infatti, impone di ripristinare tutte le sue parti, compreso il sensore. Ora, mentre l'effettore – l'insulina – era già disponibile da più di mezzo secolo, ancora alla fine degli anni '70 non disponevamo di un valido mezzo per monitorizzare con sufficiente rapidità e precisione le oscillazioni della glicemia.

Il problema nasce dal fatto che, come accade per altre variabili biologiche fra cui colesterolo e pressione arteriosa, le oscillazioni della glicemia, a meno che non raggiungano valori estremi verso il basso o verso l'alto, non si avvertono. Basandosi sui sintomi è possibile prevenire i più gravi scompensi, ma si corrono rischi, e le complicanze tardive sono dietro l'angolo.

Bisognava dunque dosare direttamente la glicemia, o il suo derivato, la glicosuria. Una cosa però era chiara sin da allora: il monitoraggio della glicosuria – e anche il monitoraggio della glicemia, fosse pure continuo – effettuato in condizioni particolari, come durante un ricovero ospedaliero, aveva poco significato rispetto all'automonitoraggio effettuato dal paziente o dai suoi genitori nella vita di tutti i giorni, al fine di un aggiustamento della terapia appunto nella vita abituale.

Un primo grande progresso nella cura del diabete avvenne in quegli anni con l'introduzione dell'automonitoraggio della glicosuria (il primo prodotto in commercio, si basava sull'uso di una provetta e di un

contagocce per urine e acqua, che andavano versate su una compressa reattiva: il colore finale del liquido dava un'idea semi-quantitativa del glucosio nelle urine). Grazie a quel sistema molti bambini e adulti con il diabete tipo 1 poterono prevenire gli scompensi acuti del diabete e migliorare i risultati della terapia nel lungo periodo.

Il grande cambiamento che ha rivoluzionato la cura del diabete, come e forse più di tanti progressi farmacologici e tecnologici, pure importantissimi che ci sono stati, è avvenuto all'inizio degli anni '80 ed è consistito nello sviluppo di tecniche pratiche e affidabili per la misura della glicemia capillare. Il primo prodotto, in commercio già da qualche anno, consisteva in una striscia reattiva che cambiava colore in proporzione alla reazione fra glucosio nel sangue e la glucosio-ossidasi presente sulla striscia. Al tempo stabilito la striscia doveva essere lavata e il colore poteva essere confrontato con una scala colorimetrica. Poi venne prodotto e diffuso un lettore elettronico che effettuava una lettura colorimetrica strumentale: pesava circa un Kg e andava collegato alle rete elettrica. Infine vennero introdotti i pungidito a scatto che finalmente consentirono di ottenere la goccia di sangue in modo del tutto indolore.

Da allora è stato un susseguirsi di piccoli ma costanti progressi tecnologici che hanno reso l'automonitoraggio della glicemia: a) sempre più pratico grazie alla riduzione delle dimensioni degli apparecchi (pochi centimetri e pochi grammi di peso), del volume di sangue (pochi microlitri) e dei tempi richiesti (pochi secondi); b) sempre più affidabile grazie alla riduzione delle variabili legate all'operatore; c) sempre più comunicabile, grazie alle memorie dei lettori che registrano un elevato numero di misurazioni con data e ora, e consentono di trasferire i dati per via elettronica.

È vicino il momento in cui sarà largamente disponibile la registrazione continua della glicemia ottenuta in maniera non invasiva. Tuttavia per i problemi tecnici e di affidabilità che questi apparecchi mostrano oggi, e per i costi elevati d'uso che ancora avranno per qualche anno, è ipotizzabile che il ruolo degli attuali sistemi di automonitoraggio della glicemia resti invariato per numerosi anni.

N. B. Il termine *automonitoraggio* sin qui utilizzato si riferisce alla misurazione delle glicemie capillari effettuate dalla persona con diabete o dai suoi familiari. Il termine *autocontrollo*, strettamente parlando, si riferisce invece all'interpretazione dei risultati e ai conseguenti interventi terapeutici volti a migliorarli (sull'alimentazione, l'attività fisica e/o i farmaci), che le persone con diabete devono essere educate a effettuare, in collaborazione con il personale sanitario. Poiché però è largamente invalso l'uso di riferirsi all'automonitoraggio usando il termine autocontrollo, si è scelto di adeguarsi all'uso abituale usando i due termini come sinonimi in riferimento all'autoverifica domiciliare della glicemia. Al posto di autocontrollo in senso stretto si è scelto di utilizzare il termine *autogestione*.

Il termine *domiciliare* va inteso come misurazioni effettuate a domicilio, ma anche a scuola, sul lavoro e quant'altro, in breve nella vita di tutti i giorni, in contrapposizione alle misurazioni effettuate in ambiente sanitario.

## **L'AUTOCONTROLLO NEL DIABETE: IL CARDINE DI UNA TERAPIA RAGIONEVOLE E RAGIONATA**

In tutte le patologie croniche una cura efficace che permetta di evitare le complicanze è legata all'aderenza del paziente alla terapia nel lungo periodo. La capacità di adattamento alle richieste del medico permette al paziente di modificare il proprio stile di vita in funzione dei "bisogni" della cura e del suo nuovo livello di salute. Purtroppo, però, l'assunzione regolare di un farmaco, la percezione di modifiche dello stato di salute, la prospettiva di un inevitabile peggioramento, rappresentano un freno alla capacità di proiettarsi nel futuro che svolge un ruolo importante in tutti i processi di cambiamento. Per accettare un trattamento a lungo termine il paziente deve credere che la malattia e le sue conseguenze possano essere gravi e reali; essere convinto che seguire il trattamento avrà degli effetti benefici; pensare che i benefici della terapia superino i suoi svantaggi e, soprattutto, arrivare ad assumersi e condividere la *responsabilità* della terapia e del suo stato di salute.

Tutto ciò sta a significare che il paziente deve affrontare un percorso che preveda: a) una corretta e precisa informazione sulla malattia e il trattamento; b) la formulazione di un nuovo concetto di integrità, in relazione alle sue precedenti rappresentazioni di salute e malattia; c) un'accettazione attiva della malattia. Solo in questo modo potrà convincersi a curarsi e ottenere i risultati auspicati.

Nella cronicità, quindi, il medico deve imparare a controllare la malattia *attraverso* il paziente arrivando a un'*alleanza terapeutica* che è uno degli obiettivi fondamentali della terapia educativa.

In questa logica il diabetologo, non solo deve essere in grado di garantire il miglior controllo metabolico possibile per ogni paziente, ma anche essere capace di attivare e governare tutte le strategie che facilitino il percorso di accettazione attiva. Alla capacità tecnica di gestione dei dati clinici e al corretto utilizzo della strumentazione biomedica sempre più sofisticata ed efficace dobbiamo aggiungere l'apprendimento e l'appropriato utilizzo di competenze quali :

- Un'efficace relazione medico/paziente

- Il *patteggiamento* tra i bisogni della cura e quelli del paziente
- La considerazione delle fasi di accettazione della malattia.
- L'*empowerment* del paziente, cioè la capacità di renderlo autonomo, legittimandolo ad agire nei confronti della sua malattia.

### **Relazione medico/paziente**

La relazione del medico con la persona affetta da una malattia cronica, è un atto terapeutico ed è importante averne la consapevolezza e conoscere le regole che possono migliorarne l'efficacia:

- Una comunicazione efficace, basata sulle tecniche dell'ascolto attivo e della gestione del confronto, oltre che sull'utilizzo di un linguaggio chiaro e comprensibile e a modifiche dell'organizzazione dell'assistenza volte ad assegnare a questa attività essenziale il tempo che le è indispensabile.
- L'*empatia*, che consiste nel sapere *entrare* nell'altro vedendo il mondo e i problemi dal suo punto di vista, pur senza necessariamente dividerlo. Non dunque immedesimarsi con l'altro, ma accettarlo per intero senza giudicare, mettendo a disposizione la propria competenza professionale per il raggiungimento di un obiettivo che deve essere comune.
- 
- La *gestione positiva* dell'errore che vuol dire identificare le possibili situazioni a rischio, lavorare sul sentimento di frustrazione che si genera dopo uno sbaglio, proporre soluzioni alternative, identificare obiettivi semplici e accessibili, operare per la risoluzione dei problemi.

### **Il patteggiamento tra i bisogni della cura e quelli del paziente**

La capacità di integrazione delle richieste del medico nel progetto di vita del paziente consiste nell'imparare a proporre a ogni paziente un contratto terapeutico, un patto di alleanza che implichi l'identificazione di obiettivi realizzabili da negoziare con il paziente e tali da garantirgli un benessere fisico e un'accettabile qualità di vita. Accettare una malattia significa riorganizzare la propria vita tenendo conto di un handicap personale: questo processo è doloroso e richiede tempo. Impegnarsi a cercare una strategia di terapia che preveda diverse tappe di intervento garantisce al paziente la possibilità di adattarsi e al medico di personalizzare le sue richieste.

### **Le fasi di accettazione della malattia**

- Lo *shock iniziale* al momento della diagnosi è caratterizzato da confusione e paura, il paziente fatica a comprendere cosa realmente è accaduto e cosa potrà succedere. La relazione basata sull'empatia, l'accoglienza senza richieste, gli permetterà di sentirsi preso in cura, accudito e servirà a sedare il panico. Questo è il momento di ascoltare, di lasciarlo esprimere liberamente in modo di cominciare a capire che tipo di individuo sia, che rappresentazioni di salute ha, quale sia il suo progetto di vita.
- La *fase di rifiuto* è l'incredulità, caratterizzata da sentimenti di minaccia e comportamenti di fuga.
- La *fase di rivolta* è l'aggressività. Il paziente è arrabbiato con tutti, può essere utile aiutarlo a identificare UN solo nemico; canalizzare la rabbia verso un obiettivo, magari piccolo, ma modificabile per iniziare a fargli prendere coscienza che in ogni caso qualcosa si può fare.
- La *fase di negoziazione* è il primo segnale di apertura e collaborazione da parte del paziente ed è importante a questo punto integrare la malattia in un suo possibile nuovo progetto di vita. È la dimostrazione che esiste un futuro e le richieste del medico si possono collocare nella sua vita quotidiana.
- La *fase di depressione* è il momento della tristezza e dell'isolamento: l'unico aggancio possibile è la condivisione, riuscire a far capire che comunque lui si senta noi ci siamo e condividiamo il suo cammino anche aspettando che si senta pronto di agire.
- L'*accettazione attiva* è il momento dell'equilibrio, dell'azione e della consapevolezza. Il paziente è pronto ad assumersi e a condividere la responsabilità della terapia e della sua salute.

### **L'Empowerment: il processo di autonomizzazione.**

Spesso il paziente tende a essere rassegnato a dipendere dal medico che diventa il controllore, il gestore della scelte e della vita.

Questo atteggiamento deve essere superato perché per arrivare ad autogestire un trattamento il paziente deve sentirsi libero, capace e legittimato a prendere decisioni.

Per potenziare la sua autonomia uno degli strumenti più efficaci è la gestione positiva degli errori che non vuol dire soltanto evitare atteggiamenti punitivi e valutativi, ma impostare un processo che permetta di: Identificare le situazioni a rischio; Lavorare sul sentimento di frustrazione; Proporre soluzioni alternative; Identificare obiettivi semplici e accessibili; Operare per la risoluzione dei problemi.

**In questo delicato percorso assistenziale l'autocontrollo della glicemia si inserisce come un'arma strategica essenziale per attuare uno schema di terapia ragionata e ragionevole perché studiata *ad hoc* per e con ogni singolo paziente.**

Infatti i valori glicemici possono essere utilizzati sia dal medico che dal paziente, consentono una comunicazione bidirezionale medico-paziente aperta e onesta, con una scelta dei mezzi appropriata alle risorse culturali e tecnologiche disponibili nel singolo caso: dal diario compilato manualmente combinato con tabelle di correzione delle dosi, all'uso di memorie per la registrazione combinate con algoritmi gestiti da software.

In generale l'autocontrollo della glicemia permette:

- La valutazione immediata del compenso: mi rendo conto della dimensione del problema, identifico lo scenario nel quale devo agire.
- L'impostazione di una terapia personalizzata: identifico e correggo problemi specifici, individuo (per rispettarle) necessità particolari del paziente, suggerisco possibili soluzioni.
- Una migliore gestione della prestazione clinica: l'analisi nel dettaglio del controllo glicemico mi consente una terapia mirata e più efficace.
- Una migliore gestione del tempo dedicato: la visione complessiva della situazione permette un minore spreco di tempo e risorse anche economiche

Ma soprattutto, nello specifico, rende possibili la definizione, il controllo, il miglioramento e il raggiungimento di obiettivi clinici ed educativi personalizzati.

## ***OBIETTIVI CLINICI***

### **L'autocontrollo permette al medico di:**

- a) stabilire i livelli glicemici da raggiungere e mantenere (goal terapeutici)
- b) fornire raccomandazioni per la terapia
- c) valutare l'efficacia della terapia impiegata e l'impatto delle abitudini alimentari sul compenso glicemico
- d) istruire il paziente a interpretare i valori glicemici e a intervenire per modificarli sia in condizioni ordinarie sia in condizioni particolari (episodi acuti, malattie intercorrenti, assunzione di farmaci in grado di influenzare la glicemia)
- e) modificare il piano terapeutico in rapporto a variazioni dell'attività fisica o in rapporto a particolari esigenze
- f) identificare l'ipoglicemia "silente" e pianificare le strategie per il riconoscimento e l'intervento

### **L'autocontrollo permette al paziente di :**

- a) affrontare modificazioni dell'alimentazione e dell'attività fisica con appropriate variazioni della terapia
- b) identificare e trattare le urgenze (es. ipoglicemia)
- c) prevenire e/o controllare episodi di scompenso
- d) gestire efficacemente situazioni a rischio (es. malattie intercorrenti)
- e) correggere in tempo reale eventuali errori
- f) gestire la terapia con appropriatezza

## **OBIETTIVI EDUCATIVI**

### **L'autocontrollo permette al paziente di :**

- Capire perché sta male: visualizzare una glicemia elevata, nonostante l'assenza di sintomi e la sensazione di benessere, permette al paziente di prendere coscienza di una reale alterazione che necessita un intervento correttivo. Riflettere su dati precisi lo porta a identificare nella glicemia il vero nemico e a superare più facilmente il senso di colpa e di diversità che si genera al momento della diagnosi.
- Rendersi conto di come va il controllo: la modifica dei valori glicemici dimostra che la cura è efficace, permette di identificare le situazioni a rischio e aiutare a risolverle e prevenirle. Il paziente impara a scegliere obiettivi semplici e accessibili, a negoziare e scegliere il problema da risolvere, ma soprattutto capisce che può *migliorare sbagliando*.
- Imparare ad *aggiustare il tiro*: può patteggiare con il medico tra i suoi bisogni e quelli della cura, sperimentare soluzioni alternative.
- Sentirsi libero di agire: acquisisce la consapevolezza di essere in grado di governare, seppur guidato, il suo controllo glicemico e quindi si facilita l'integrazione della malattia in un nuovo progetto di vita e si permette al paziente di riconoscere e accettare un diverso livello di salute e di benessere.

### **L'autocontrollo permette al medico di :**

- Impostare una relazione terapeutica efficace diventando *palestra* di incontro, confronto, conoscenza con il paziente.
- Patteggiare tra i bisogni della cura e quelli del paziente: "Almeno non mi tolga il gelato!" "Sì, ma impariamo a gestirlo".
- Dimostrare le situazioni a rischio: "ecco riconfermata l'ipo in questa situazione"
- Lavorare sul sentimento di frustrazione che si genera dopo un errore valorizzando le correzioni adeguate che il paziente ha messo in atto in altre occasioni colte dal diario stesso
- Identificare obiettivi semplici e accessibili: "intanto pensiamo a risolvere il problema della sua palestra..."
- Operare per la risoluzione dei problemi: "Questa volta cambiamo tattica, il diario ci confermerà la strategia migliore"

## **GLI APPARECCHI PORTATILI PER L' AUTOCONTROLLO GLICEMICO: I GLUCOMETRI**

### **Che cosa sono**

Gli apparecchi portatili per la determinazione rapida della glicemia su sangue capillare (glucometri) costituiscono il mezzo indispensabile per l' autocontrollo glicemico da parte del paziente. Consentono di misurare la glicemia su sangue intero, di solito sangue capillare ottenuto dalla puntura del polpastrello di un dito o sedi alternative. La goccia di sangue viene posta su una striscia reattiva inserita nello strumento per la lettura. Sono disponibili in commercio numerosi modelli caratterizzati da semplicità di uso; tra questi sono preferibili i modelli cosiddetti "*no wipe*", che non richiedono di asciugare l' eccesso di sangue sulla striscia reattiva prima della lettura ed effettuano la misura senza che l' operatore debba intervenire con manovre a tempi stabiliti. Alcuni apparecchi memorizzano i valori glicemici determinati e possono essere collegati con PC mediante apposito accessorio. Altri modelli possono essere inseriti in sistemi di collegamento per il tele-autocontrollo del diabete.

### **Come funzionano**

Il principio su cui si basa la misura dei più comuni glucometri validati per uso clinico consiste nella quantificazione di una reazione enzimatica, l' ossidazione del glucosio, che risulta proporzionale alla sua concentrazione nel sangue. La reazione avviene ponendo un campione di sangue su una striscia reattiva alla glucosio-ossidasi. La

misura può essere ottenuta con metodo riflettometrico (intensità di colore determinata dal cromogeno che si sviluppa dall'ossidazione del glucosio) o impedenziometrico (conducibilità elettrica del sangue indotta dalla corrente elettrica generata dall'ossidazione del glucosio). In tutti i casi, poiché la misura si basa su una reazione enzimatica, il tempo di reazione costituisce un requisito critico per la misura.

Alcuni fattori possono influenzare il risultato della misura (variazione dell'ematocrito, altitudine, temperatura e umidità dell'ambiente, ipossiemia, ipertrigliceridemia), anche se tale influenza non risulta sempre clinicamente rilevante. Al contrario, l'influenza dei farmaci assunti alle comuni dosi terapeutiche è generalmente del tutto trascurabile.

### **Qual è l'accuratezza analitica dei glucometri**

Tutti i modelli possiedono una sensibilità e riproducibilità dei risultati ritenute soddisfacenti in rapporto allo scopo, che è quello di fornire valori glicemici utilizzabili per una decisione terapeutica immediata e/o una rivalutazione della terapia su base retrospettiva. La concordanza (accuratezza) tra la glicemia misurata dal glucometro e quella determinata con metodiche di laboratorio convenzionali è mediamente buona, ma risulta variabile in rapporto al livello glicemico: la concordanza è elevata nel range 50-250 mg/dl, mentre diminuisce per valori glicemici superiori o inferiori pur risultando accettabile nel range 40-500 mg/dl. Sebbene il valore ideale raccomandato per l'accuratezza sia di un errore analitico inferiore al 5%, l'imprecisione analitica dei glucometri dipende dal tipo di strumento, con un coefficiente di variazione compreso tra 4% e 20% nel range glicemico tra 130 e 350 mg/dl. Nonostante tale imprecisione, l'affidabilità del glucometro risulta accettabile quando il suo impiego sia confinato all'automonitoraggio della glicemia, mentre per quanto concerne l'impiego per la diagnosi di diabete, di IFG (alterata glicemia a digiuno) o di IGT (ridotta tolleranza al glucosio) i glucometri non sono al momento raccomandati.

### **Qual è l'affidabilità della glicemia ottenuta mediante glucometro**

L'affidabilità della glicemia non dipende soltanto dall'accuratezza analitica dello strumento, ma anche dalle capacità dell'operatore e dalla qualità delle strisce reattive. Affinché l'errore totale (errore analitico + errore operatore-dipendente) sia inferiore al 10%, a un glucometro affidabile è indispensabile affiancare un operatore a sua volta affidabile. Per l'automonitoraggio è dunque indispensabile un addestramento del paziente o dei familiari all'uso dello strumento.

### **Come ottimizzare la “performance” dell'operatore**

La “performance” dell'operatore è influenzata dalle caratteristiche del sistema (apparecchio + strisce reattive); perciò, sono preferibili i modelli di glucometro il cui impiego è dipendente dall'abilità dell'operatore in misura trascurabile.

I metodi di addestramento riguardo alle operazioni connesse con la misura della glicemia devono essere adattati al singolo paziente (cultura, emotività, capacità di apprendimento) e il risultato dell'apprendimento deve essere verificato nel tempo.

I contenuti dell'istruzione devono riguardare l'importanza di lavare e asciugare accuratamente le mani prima dell'operazione, le norme d'uso del glucometro, la sua conservazione e pulizia. In particolare, il paziente deve essere in grado di calibrare l'apparecchio utilizzando, nei casi previsti, le soluzioni di controllo a concentrazione nota di glucosio. Infine, il paziente deve essere informato sull'importanza della data di scadenza delle strisce reattive e della sensibilità intra-lotto e inter-lotto.

### **Come effettuare il controllo di qualità**

Un programma adeguato di controllo di qualità deve comprendere tutte le tappe dell'autocontrollo glicemico, dalla raccolta del campione alla misura della glicemia fino all'utilizzazione dei dati ottenuti. Per quanto concerne il funzionamento del glucometro, oltre alla calibrazione estemporanea è necessario prevedere periodicamente un controllo esterno. A scadenze prefissate, ad es. in occasione di una determinazione dell'HbA1c, il valore glicemico ottenuto con glucometro può essere confrontato con la glicemia determinata in laboratorio sul campione di sangue prelevato al paziente; le letture del glucometro possono essere anche verificate su campioni di riferimento a concentrazione nota di glucosio, sia a valori bassi che alti.

### **Quali sono le cause di valori glicemici inattendibili**

Con l'impiego dei glucometri attualmente disponibili, l'inaccuratezza dei valori glicemici, cioè la presenza di misurazioni con errore totale oltre il 10% (errore analitico + errore operatore-dipendente) dipende nella maggior parte

dei casi da inadempienze dell'operatore: mancanza di controllo periodico "esterno" del funzionamento dell'apparecchio, uso scorretto delle soluzioni di controllo, assenza di abitudine a lavare e asciugare accuratamente le mani prima della determinazione glicemica, insufficiente pulizia dell'apparecchio, uso scorretto delle strisce reattive (tipo di strisce diverso da quello consigliato per il glucometro impiegato, modalità di conservazione inappropriate, uso di strisce molto tempo dopo la data di scadenza). Meno frequente è l'insorgenza "spontanea" di guasti del glucometro; questa eventualità può essere infatti svelata in tempi brevi se l'operatore si attiene all'uso abituale delle soluzioni di controllo ed effettua il controllo esterno periodico.

### **Come utilizzare i dati ottenuti con il glucometro**

I valori glicemici possono essere utilizzati sia dal medico sia dal paziente. Nel caso del medico si tratta di una valutazione retrospettiva della terapia o di una consulenza estemporanea, in via diretta o telematica. Nel caso del paziente, il dato glicemico può essere utilizzato per confermare una sospetta crisi ipoglicemica o per la gestione estemporanea della terapia. Quest' ultima modalità riguarda soprattutto i pazienti addestrati all' autogestione della terapia insulinica i quali praticano l' autocontrollo quotidiano (3-4 glicemie) per variare la dose di insulina in base alla glicemia rilevata.

A parte questi esempi paradigmatici, le finalità dell' autocontrollo glicemico devono essere individualizzate per ciascun paziente, nell'ambito degli obiettivi generali già enunciati, in quanto il suo successo presuppone una comunicazione bidirezionale medico-paziente aperta e onesta, con una scelta dei mezzi appropriata alle risorse culturali e tecnologiche disponibili nel singolo caso: dal diario compilato manualmente combinato con tabelle di correzione delle dosi fino all' uso di sistemi per l'autocontrollo telematico.

### ***DISPOSITIVI PER L'AUTOMONITORAGGIO CONTINUO DELLA GLICEMIA***

Sebbene lo strumento ideale del futuro sia costituito da sistemi miniaturizzati "ad ansa chiusa" (beta-cellula artificiale) in grado di infondere la quantità di insulina necessaria a mantenere la glicemia a livelli quasi normali in base al valore glicemico istantaneo, vari problemi tecnici connessi con un funzionamento affidabile di questi sistemi attendono ancora una soluzione.

Recentemente, tuttavia, si sono resi disponibili dispositivi "ad ansa aperta" per l'automonitoraggio continuo della glicemia, con modelli di tipo impiantabile e di tipo non-invasivo.

I modelli di tipo impiantabile sono collegati a un ago-elettrodo posizionato nel sottocute dove avviene la misura della concentrazione di glucosio nel liquido interstiziale, oppure prevedono l'utilizzo di una microfibra da microdialisi, impiantabile tramite ago-cannula. In questo caso, la microfibra posizionata nel sottocute preleva per osmosi il glucosio interstiziale, che viene poi convogliato tramite un liquido di perfusione ad un bio-sensore esterno.

I modelli di tipo non invasivo sono invece dotati di elettrodo applicato alla superficie della cute: in questa sede viene misurata la quantità di glucosio estratta dal tessuto sottocutaneo con un processo di iontoforesi (l' applicazione di un potenziale determina il trasporto transcutaneo di glucosio per elettro-osmosi). Entrambi questi sistemi riducono o eliminano il dolore e gli inconvenienti connessi con il prelievo di sangue capillare e con la lettura della striscia mediante glucometro. Inoltre, l' automonitoraggio continuo consente di migliorare il compenso glicemico limitando le escursioni dei picchi iperglicemici e il rischio di ipoglicemia. Tali dispositivi possono essere dotati di sistemi di allarme in risposta a valori soglia glicemici alti o bassi pre-selezionati o a rapide variazioni glicemiche.

Come accennato nelle premesse, l' impiego di tali dispositivi ha una diffusione ancora limitata e va effettuato all'interno di strutture diabetologiche.

## **EFFICACIA E INDICAZIONI**

Una serie di importanti studi clinici, tra cui il DCCT e l'UKPDS hanno dimostrato l'importanza dello stretto controllo metabolico per prevenire le complicanze croniche del Diabete. Esiste tra gli specialisti del settore un ampio consenso che il mantenimento dei livelli glicemici entro i limiti consigliati dalle Società Scientifiche ha un impatto positivo sullo stato di salute e benessere e sulle aspettative di vita dei pazienti diabetici. Alla luce di queste considerazioni, tutte le persone con diabete dovrebbero cercare di raggiungere e mantenere gli obiettivi terapeutici indicati, che implicano misurazione della glicemia in vari momenti della giornata, tra cui prima e 1-2 ore dopo i pasti principali e al momento di coricarsi, il tutto naturalmente durante la vita di tutti i giorni. L'autocontrollo domiciliare della glicemia è l'unico modo oggi disponibile per effettuare tali verifiche.



In base ai dati della letteratura e alle linee guida delle Società Scientifiche, le indicazioni e le modalità dell'autocontrollo domiciliare della glicemia variano in relazione al tipo di diabete e di terapia ipoglicemizzante praticata.

La maggior parte dei dati disponibili sull'efficacia dell'autocontrollo domiciliare della glicemia riguardano il **Diabete di tipo 1**, che, per la sua natura, è caratterizzato da glicemie spesso molto variabili nell'arco delle 24 ore. Nelle persone affette da questa malattia l'autocontrollo domiciliare della glicemia deve essere considerato **INDISPENSABILE**, poiché solo attraverso questa pratica i pazienti possono raggiungere e mantenere gli obiettivi terapeutici programmati. In particolar modo, nei pazienti in trattamento insulinico intensivo, il controllo della glicemia prima di ogni pasto è spesso necessario per decidere la dose di insulina da praticare in base alla glicemia del momento e al tipo di pasto previsto. Inoltre, in questi pazienti, il monitoraggio domiciliare della glicemia serve per rivelare e prevenire le ipoglicemie asintomatiche cui talvolta essi vanno incontro.

La frequenza e l'orario delle verifiche domiciliari possono variare in rapporto agli obiettivi del singolo paziente, ma per la maggior parte delle persone con diabete di tipo 1 sono necessarie, in condizioni normali, almeno quattro glicemie al giorno. In condizioni particolari, come ad esempio variazioni dello schema terapeutico, malattie intercorrenti, gravidanza o preparazione a interventi chirurgici, il numero dei controlli deve essere aumentato.

Le persone con **Diabete di tipo 2 trattate con terapia insulinica** dovrebbero praticare l'autocontrollo domiciliare della glicemia con modalità simili a quelle previste per il Diabete di tipo 1. Anche in questi pazienti, infatti, è necessario monitorare la glicemia in diversi momenti della giornata per verificare il raggiungimento degli obiettivi glicemici programmati e per scoprire e prevenire le ipoglicemie asintomatiche. La frequenza e l'orario delle verifiche domiciliari possono variare in rapporto agli obiettivi del singolo paziente, ma nella maggior parte dei casi il numero di glicemie necessarie, in condizioni normali, è in rapporto al numero di somministrazioni giornaliere di insulina, con aumento del numero dei controlli nelle stesse particolari situazioni descritte per il diabete di tipo 1.

Per le persone con **Diabete di tipo 2 trattate con ipoglicemizzanti orali**, e in particolare con farmaci che stimolano la secrezione insulinica, l'autocontrollo domiciliare della glicemia è **CONSIGLIABILE**, sia per verificare il raggiungimento degli obiettivi glicemici programmati che per sorvegliare e prevenire le ipoglicemie asintomatiche. In questi pazienti, l'autocontrollo serve anche per modificare la terapia in base all'andamento dei valori glicemici nei vari momenti della giornata.

Il numero di controlli giornaliero è in genere più elevato all'inizio della terapia o in occasione delle variazioni terapeutiche e tende a diminuire nel tempo con il raggiungimento del compenso desiderato e la stabilizzazione dei valori glicemici; è comunque desiderabile che non sia inferiore a un profilo settimanale su quattro punti con incrementi dettati da particolari situazioni cliniche.

La pratica dell'autocontrollo domiciliare della glicemia è ancora più indicata in quei pazienti con Diabete di tipo 2 che abbiano un alto rischio di ipoglicemia, soprattutto se asintomatica, o che possano avere conseguenze dell'ipoglicemia potenzialmente fatali (grave arteriopatia coronarica o cerebrale) anche se il rischio di ipoglicemia non è particolarmente elevato; in tali pazienti la frequenza dei controlli deve essere aumentata.

L'autocontrollo domiciliare della glicemia è indicato in tutte le persone con diabete sottoposte a trattamenti iperglicemizzanti (ad es. con glucocorticoidi), come pure è indicato nelle donne con **Diabete gestazionale**, per decidere quando iniziare la terapia insulinica.

Il ruolo e l'efficacia dell'autocontrollo domiciliare della glicemia nelle persone con **Diabete di tipo 2 trattati sola con dieta e/o con farmaci insulino-sensibilizzanti**, *non sono al momento conosciuti*. Tuttavia, come principio generale, anche in questi pazienti l'autocontrollo domiciliare della glicemia potrebbe permettere con più facilità il controllo in momenti della giornata (ad esempio il periodo post-prandiale) in cui il monitoraggio con la glicemia eseguita in laboratorio è più difficile. Alla luce dell'importanza del periodo post-prandiale come fattore di rischio cardiovascolare anche negli stadi precoci del diabete, l'autocontrollo domiciliare della glicemia potrebbe essere di grande aiuto per individuare i pazienti più a rischio.

## **QUANTIFICAZIONE DELL'AUTOMONITORAGGIO IN BASE AL CONSUMO DI MATERIALE**

Non esistendo una fonte “certificata” sul consumo di materiale di autocontrollo è stata effettuata una raccolta da diverse fonti private. Le varie fonti hanno fornito informazioni congruenti che hanno permesso di elaborare le seguenti tabelle. La bontà dei dati ricevuti, oltre che dalla loro congruenza, è assicurata dal fatto che gli stessi dati erano stati inviati in precedenza e ufficialmente a sedi ministeriali e amministrative statali.

Nella prima tabella vengono riportati i volumi del consumo nazionale riferiti all'intera popolazione, mentre nella seconda si fa una stima del consumo pro capite da parte dei diabetici noti, assumendo come ipotesi comune che il 50% dei pazienti effettui l'autocontrollo.

**TABELLA 1**

	<b>Stima Mercato Anno 2001</b>	<b>Popolazione</b>	<b>Stick/popol.</b>	<b>Indice</b>
	<b>Strisce (migliaia)</b>	<b>(milioni)</b>		<b>(Italia=100)</b>
<b>Germania</b>	1.125.000	82,0	13,71	226
<b>Francia</b>	490.000	60,8	8,59	142
<b>UK</b>	343.700	59,1	5,81	96
<b>Spagna</b>	272.358	39,4	6,91	114
<b>Belgio</b>	63.000	10,2	6,18	102
<b>Olanda</b>	95.100	15,8	6,02	99,7
<b>Italia</b>	338.200	56,3	6,04	100
<b>Medie</b>			7,609	125,67

**TABELLA 2**

	<b>Stima mercato Anno 2001 (migliaia)</b>	<b>Popol. (milioni)</b>	<b>Diabetici diagnosti cati</b>	<b>% su pop.</b>	<b>% in autocontr ollo</b>	<b>Diabetici in autocontr ollo</b>	<b>Media strisce a paziente</b>	<b>Indice (Italia =100)</b>
<b>Germania</b>	1.125.000	82,0	4.500	5,5%	50%	2.250	500	148
<b>Francia</b>	490.000	60,8	2.200	3,6%	50%	1.100	445	132
<b>Uk</b>	343.700	59,1	1.630	2,8%	50%	815	422	125
<b>Spagna</b>	272.358	39,4	1.500	3,8%	50%	750	363	107
<b>Belgio</b>	63.000	10,2	250	2,5%	50%	125	504	149
<b>Olanda</b>	95.100	15,8	400	2,5%	50%	200	476	141
<b>Italia</b>	338.200	56,3	2.000	3,6%	50%	1.000	338	100
<b>Medie</b>							435	129

Come risulta dai dati, il consumo pro capite Italiano è inferiore del 25-29% rispetto a quello Europeo medio, facendo ipotizzare una diffusione incompleta dell'autocontrollo glicemico nei pazienti diabetici.

# **RACCOMANDAZIONI SULL'USO E LA PERIODICITÀ DELL'AUTOCONTROLLO**

Si individuano le seguenti classi di pazienti in funzione della terapia:

- 1) Terapia insulinica intensiva
- 2) Terapia insulinica convenzionale o mista
- 3) Terapia ipoglicemizzante orale con farmaci secretagoghi
- 4) Terapia dietetica e/o con farmaci insulino-sensibilizzanti

## ***RACCOMANDAZIONI IN RELAZIONE ALLE CLASSI SU ESPOSTE***

### **Classe 1**

- a) di regola 4 controlli/die in condizioni routinarie
- b) numero illimitato in condizioni di squilibrio glicemico o malattie intercorrenti, per periodi limitati alla risoluzione del fatto

### **Classe 2**

- a) numero di controlli quotidiani pari al numero di iniezioni + 20% in routine
- b) numero illimitato in condizioni di squilibrio glicemico o malattie intercorrenti, per periodi limitati alla risoluzione del fatto

### **Classe 3**

- a) numero di controlli pari a un profilo settimanale su 4 punti in routine
- b) fino a 2 controlli/die in presenza di rischio elevato di ipoglicemia o conseguenze potenzialmente gravi dell'ipoglicemia (coronaropatia, vasculopatia cerebrale, retinopatia proliferante)
- c) numero illimitato in condizioni di squilibrio glicemico o malattie intercorrenti, per periodi limitati alla risoluzione del fatto

### **Classe 4**

L'efficacia dell'autocontrollo della glicemia in questa classe di pazienti non è a tutt'oggi dimostrata

Fa eccezione a quanto sopra il Diabete Gestazionale in cui è indicato l' autocontrollo domiciliare della glicemia per decidere quando iniziare la terapia insulinica; la frequenza dei controlli deve essere decisa dal diabetologo in relazione alle singole situazioni cliniche.

Glucometri: Sono da considerarsi indispensabili per l'effettuazione dell'autocontrollo domiciliare

Aghi pungidito, in numero uguale al numero dei controlli previsti, e pungidito a scatto sono ugualmente da considerarsi indispensabili

## ***RACCOMANDAZIONI SULLE VERIFICHE***

- verificare la tecnica del monitoraggio a intervalli regolari
- verificare l'accuratezza dei risultati
- verificare le capacità di utilizzo dei risultati da parte del paziente

- verificare l'effettivo uso del materiale prescritto secondo modalità idonee a ottenere risultati attendibili (ad esempio attraverso il rapporto tra strisce prescritte e usate)

## CONCLUSIONI

*In relazione a quanto finora esposto si ritiene che l'autocontrollo glicemico debba essere considerato un vero e proprio strumento terapeutico, da prescrivere, secondo precise indicazioni e modalità e con la scelta degli strumenti ritenuti più idonei, da parte del diabetologo e/o del medico di medicina generale dove sia stato istituito un regime di assistenza integrata; tale prescrizione deve in ogni caso essere preceduta da un addestramento pratico strutturato da parte del personale sanitario curante ed accompagnata da un sistema di distribuzione capillare assimilabile, per efficienza, a quello dei farmaci.*

**Paolo Cavallo Perin, Stanislao Lostia, Aldo Maldonato, Nicoletta Musacchio,  
Francesco Purrello, Giacomo Vespasiani**

## BIBLIOGRAFIA

- American Diabetes Association. Self-monitoring of blood glucose (Consensus Statement). *Diabetes Care* 17: 81-86, 1994
- American Diabetes Association. Tests of glycaemia in Diabetes. *Diabetes Care* 25: S97-S99, 2002
- *Bandolier Journal* 2001;93
- Benson K, Hartz AJ. A comparison of observational studies and randomized controlled trials. *N Engl J Med.* 2000;324:1878-1886.
- Bonora E, Calcaterra F, Lombardi S, Bonfante N, Formentini G, Bonadonna RC, Muggeo M. Plasma glucose levels throughout the day and HbA(1c) interrelationships in type 2 diabetes: implications for treatment and monitoring of metabolic control. *Diabetes Care.* 2001;24(12): 2023-9.
- Coster S, Gulliford MC, Seed PT, Powrie JK, Swaminathan R. Self-monitoring in Type 2 diabetes mellitus: a meta-analysis. *Diabet Med.* 17(11):755-61. 2000.
- Coster S, Gulliford MC, Seed PT, Powrie JK, Swaminathan R.: Monitoring blood glucose control in diabetes mellitus: a systematic review. *Health Technol Assess.* 2000; 4(12):i-iv, 1-93.
- De Sonnaville JJ, Bouma M, Colly LP, Deville W, Wijkel D, Heine RJ. Sustained good glycaemic control in NIDDM patients by implementation of structured care in general practice: 2-year follow-up study. *Diabetologia.* 40(11):1334-40, 1997.
- DESG Working Group: Basic Curriculum for Health Professionals in Diabetes Therapeutic Education. The Diabetes Education Study Group of the EASD, 2001 ([www.desg.org](http://www.desg.org))
- Diabetes Education Study Group of the EASD. Patient Education Basics for type 2 Diabetes No.9: Blood glucose monitoring: a must in diabetes management. At [www.desg.org](http://www.desg.org)
- Diabetes Education Study Group of the EASD. The Teaching Letter No. 3: Self-monitoring. At [www.desg.org](http://www.desg.org) .
- Diabetes Education Study Group of the EASD. The Teaching Letter No.11: Checklist for diabetic patient education. At [www.desg.org](http://www.desg.org) .
- Diabetes Education Study Group of the EASD. The Teaching Letter No.15: Right from the start... Education at the time of diagnosis. At [www.desg.org](http://www.desg.org)
- Diabetes Education Study Group of the EASD. The Teaching Letter No.21: Therapeutic education; what a diabetes centre should provide. At [www.desg.org](http://www.desg.org)
- Evans JM, Newton RW, Ruta DA, MacDonald TM, Stevenson RJ, Morris AD. Frequency of blood glucose monitoring in relation to glycaemic control: observational study with diabetes database. *BMJ.* 319(7202):83-6, 1999.
- Faas A, Schellevis FG, Van Eijk JT. The efficacy of self-monitoring of blood glucose in NIDDM subjects. A criteria-based literature review. *Diabetes Care* 20:1482-6, 1997.
- Foster SA, Goode JV, Small RE. Home blood glucose monitoring. *Ann Pharmacother.* 33(3):355-63, 1999
- Franciosi M, Pellegrini F, De Berardis G, Belfiglio M, Cavaliere D, Di Nardo B, Greenfield S, Kaplan SH, Sacco M, Tognoni G, Valentini M, Nicolucci A. The Impact of Blood Glucose Self-Monitoring on Metabolic Control and Quality of Life in Type 2 Diabetic Patients: An urgent need for better educational strategies. *Diabetes Care.* 2001 Nov;24(11):1870-7.
- Golay A, Bloise D, Maldonato A: The education of people with diabetes. In: Pickup J, Williams G: *Textbook of diabetes mellitus.* Blackwell Science, 3<sup>rd</sup> Ed. Oxford, Oct 2002. pp 38.1-38.13
- Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, Malone JJ, Nathan D, Peterson CM. Tests of Glycemia in Diabetes. *Diabetes Care* 1995; 18 (6): 896-909
- Gonder-Frederick LA, Julian DM, Cox DJ, Clarke WL, Carter WR. Self-measurement of blood glucose. Accuracy of self-reported data and adherence to recommended regimen. *Diabetes Care.* 11(7):579-85, 1988.

- Gray A, Raikou M, McGuire A, Fenn P, Stevens R, Cull C, Stratton I, Adler A, Holman R, Turner. Cost effectiveness of an intensive blood glucose control policy in patients with type 2 diabetes: economic analysis alongside randomised controlled trial (UKPDS 41). United Kingdom Prospective Diabetes Study Group. *BMJ*. 320(7246):1373-8, 2000.
- Halimi S. Benefits of blood glucose self-monitoring in the management of insulin-dependent (IDDM) and non-insulin-dependent diabetes (NIDDM). *Diabetes Metab*. 24 Suppl 3:35-41, 1998.
- Harris MI. Frequency of blood glucose monitoring in relation to glycemic control in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2001 Jun;24(6):979-82.
- Homko CJ, Sivan E, Reece EA. The impact of self-monitoring of blood glucose on self-efficacy and pregnancy outcomes in women with diet-controlled gestational diabetes. *Diabetes Educ*. 28(3):435-43, 2002.
- International Diabetes Federation, European Region. A desktop guide for Type 2 Diabetes 1999.
- Karter AJ, Ackerson LM, Darbinian JA, D'Agostino RB Jr, Ferrara A, Liu J, Selby JV. Self-monitoring of blood glucose levels and glycaemic control: the Northern California Kaiser Permanente Diabetes registry. *Am J Med*. 111(1):1-9, 2001.
- Kennedy L. Self-monitoring of blood glucose in Type 2 Diabetes. Time for evidence of efficacy. *Diabetes Care*. 2001 Jun;24(6):977-978.
- Lacroix A., Jacquement S., Assal J.P. Patients' experience with their disease : learning from differences and sharing the common problems. *Patient education and Counseling*, 1996; 26, 301-312
- Norris SL, Lau J, Smoth SJ, Schmid CH, Engelgau M. Self-Management Education for adults with type 2 Diabetes. *Diabetes Care* 25: 1159-1171, 2002
- Piette JD and Glasgow RE. Education and home glucose monitoring. In *Evidence-Based Diabetes Care*. Eds Gerstein HC, Haynes RB. 2001 BC Decker Inc, Hamilton- London , p207-251.
- Pocock SJ, Elbourne DR. Randomized trials or observational tribulations? *N Engl J Med*. 2000; 324: 1907-1909.
- Schiel R, Muller UA, Rauchfub J, Sprott H, Muller R. Blood-glucose self-monitoring in insulin treated type 2 diabetes mellitus a cross-sectional study with an intervention group. *Diabetes Metab*. 25(4):334-40, 1999.
- Scorpiglione N, El-Shazly M, Abdel-Fattah M, Belfiglio M, Cavaliere D, Carinci F, Labbrozzi D, Mari E, Massi Benedetti M, Tognoni G, Nicolucci A. Epidemiology and determinants of blood glucose self-monitoring in clinical practice. *Diabetes Res Clin Pract*. 1996;34:115-125.
- Wagner EH, Sandhu N, Newton KM et al. Effect of Improved Glycemic Control on Health Care Costs and Utilization. *JAMA* 2001; 285 (2): 182-189.





Associazione Italiana di Dietetica e Nutrizione Clinica  
Associazione Medici Diabetologi

*Gruppo di studio diabete e nutrizione*

# RACCOMANDAZIONI PER LA TERAPIA MEDICA NUTRIZIONALE DEL DIABETE MELLITO

*Dott. Giuseppe Pipicelli (A.M.D.) coordinatore*

*Dott. Giuseppe Fatati (A.D.I.)*

*Dott. Sergio Leotta (A.M.D.)*

*Dott. Mario Parillo (A.D.I.)*

*Dott. Marco Tagliaferri (A.D.I.)*

*Dott. Franco Tomasi (A.M.D.)*

*Dott. Achirpita Pucci Segretaria*

L'importanza di una alimentazione corretta è nota ed indiscussa e rappresenta uno dei cardini della terapia dietetica nel diabete mellito.

Noi tutti, comunque, sappiamo bene come sia difficile ed impegnativo raggiungere risultati significativi in quanto bisogna saper motivare il paziente e, in alcuni casi, anche automotivarsi.

Inoltre varie scuole di pensiero hanno dato nel tempo interpretazioni non sempre univoche su come impostare un programma dietetico.

Infine le sollecitazioni che, attraverso il Piano Sanitario Nazionale, il Ministero della Salute ha trasmesso alle Associazioni Scientifiche sulla necessità di modificare lo stile di vita attraverso una corretta alimentazione, hanno indotto l'Associazione Italiana di Dietetica e Nutrizione Clinica e l'Associazione Medici Diabetologi a compiere uno sforzo comune creando un gruppo di studio misto su Diabete e Nutrizione.

Le finalità del gruppo di studio sono quelle di fornire strumenti per aiutare il medico a lavorare al meglio in campo nutrizionale e individuare linee di condotta univoche e razionali.

In questa pubblicazione viene affrontato l'argomento fondamentale e cioè la stesura di raccomandazioni per la terapia medica nutrizionale del diabete mellito: a tale proposito, pur facendo riferimento agli studi più recenti in campo nazionale ed internazionale, si è però cercato di adattarle allo stile di vita del nostro paese.

Queste raccomandazioni sono ovviamente sempre in evoluzione e perfettibili ed il compito del gruppo di studio sarà quello di prodigarsi in modo da fornire alla classe medica strumenti sempre più aggiornati andando anche ad individuare le esigenze del medico e del paziente al fine di dare un servizio utile nella pratica clinica di tutti i giorni nel campo della terapia dietetica del diabete mellito.

Dott. Giuseppe Pipicelli  
*Coordinatore Gruppo di Studio A.D.I. – A.M.D.  
Diabete e Nutrizione*

# RACCOMANDAZIONI PER LA TERAPIA MEDICA NUTRIZIONALE DEL DIABETE MELLITO.

## Introduzione

Le ultime raccomandazioni nutrizionali italiane per il trattamento del diabete mellito sono state stilate nel 1990 dal Gruppo di Studio di Nutrizione della SID e si rifanno a quelle elaborate nel 1987 dal Gruppo Europeo su Diabete e Nutrizione dell'EASD.

Negli ultimi anni diversi studi sono stati effettuati per valutare l'effetto dei macro- e micronutrienti sul compenso glicometabolico del paziente diabetico.

L'Associazione Italiana di Dietetica e Nutrizione Clinica (ADI) e l'Associazione Medici Diabetologi (AMD) avvertono l'esigenza di aggiornare le ultime raccomandazioni nutrizionali e ciò per tre motivi principali:

1. Nonostante i progressi ottenuti negli ultimi anni nel trattamento farmacologico del paziente diabetico, l'alimentazione resta comunque il cardine della terapia del diabete mellito. E' quindi importante che il diabetologo e il nutrizionista siano continuamente aggiornati sui nuovi aspetti nutrizionali.
2. Gli studi nutrizionali degli ultimi dieci anni hanno portato a meglio comprendere il ruolo di alcuni macro- e micronutrienti sul compenso glicometabolico e tali conoscenze hanno in parte variato l'approccio nutrizionale nel paziente diabetico.
3. Il Gruppo di Studio su Diabete e Nutrizione dell'EASD (1999) e, più recentemente l'ADA (2002), hanno pubblicato le loro nuove linee guida che, anche se sostanzialmente simili fra di loro, evidenziano in alcuni punti delle differenze dovute principalmente a diverse tradizioni ed abitudini alimentari, ma anche a differente interpretazione di alcuni dati sperimentali.

Le due Società Scientifiche, pertanto, hanno dato mandato al Gruppo di Studio di Nutrizione e Diabete ADI - AMD di concordare e sottoporre alle comunità scientifiche dietologica e diabetologica le nuove Raccomandazioni Nutrizionali.

Il gruppo di studio ha elaborato queste nuove Raccomandazioni adattando alle tradizioni alimentari italiane le raccomandazioni del Gruppo di Studio su Diabete e Nutrizione dell'EASD (1999), che sono sia da un punto di vista scientifico, che per tradizioni alimentari, le più adatte ai pazienti diabetici italiani.

## Scopo

La terapia dietetica deve contribuire ad ottimizzare il controllo glicemico, soprattutto per la prevenzione ed il trattamento delle complicanze microangiopatiche e la riduzione del rischio cardiovascolare nel paziente diabetico. L'obiettivo del mantenimento della migliore qualità di vita possibile del paziente deve sempre essere tenuto presente nella compilazione di qualunque programma alimentare e questo deve comunque essere sempre adattato ai fabbisogni specifici dell'individuo che possono anche cambiare nel tempo.

La terapia dietetica è molto simile nei due tipi di diabete e le principali raccomandazioni della prescrizione dietetica ricalcano quelle indicate per la popolazione in generale per la prevenzione della cardiopatia ischemica.

## Apporto Energetico Totale

Per i pazienti normopeso (BMI tra 18.5-24.9 kg/m<sup>2</sup>) non è necessario considerare particolari variazioni del loro apporto energetico quotidiano (l'apporto energetico abituale, infatti, può essere considerato senz'altro soddisfacente).

Come è ben noto, però, la stragrande maggioranza dei pazienti diabetici tipo 2 presenta problemi di sovrappeso o di obesità; in questi pazienti la negativizzazione del bilancio energetico (riduzione delle entrate ed aumento delle uscite) e quindi la conseguente perdita di peso rappresenta l'aspetto più importante della terapia dietetica. Negli ultimi anni diversi studi hanno dimostrato che anche modeste perdite di peso, intorno al 5 % del peso iniziale, si accompagnano a sensibile riduzione del livello della glicemia per miglioramento della sensibilità periferica all'insulina e per riduzione della produzione epatica di glucosio. La riduzione del peso corporeo porta inoltre ad un miglioramento di tutti i fattori di rischio cardiovascolare presenti nei pazienti diabetici in particolare iperlipidemia ed ipertensione arteriosa, e ad una significativa riduzione del fabbisogno di farmaci ipoglicemizzanti.

Dal momento che, nella quasi totalità dei pazienti obesi, l'obiettivo del raggiungimento del peso corporeo ideale è praticamente impossibile, è quindi importante non fornire ai pazienti traguardi poco realistici. Un target ragionevole, per riuscire ad avere significativi effetti metabolici, può essere la perdita di peso di circa il 5-10% del peso corporeo iniziale nell'arco di 4-6 mesi. Particolare attenzione dovrà essere posta per i pazienti con distribuzione del grasso di tipo viscerale, valutabile routinariamente mediante la misurazione, all'altezza dell'ombelico, della circonferenza della vita (valori accettabili nella donna < 88 cm e nell'uomo < 102 cm). Per ottenere la riduzione del peso corporeo è necessario, come già ricordato sopra, ridurre l'apporto energetico abituale ed aumentare l'attività fisica. La riduzione

calorica può essere conseguita diminuendo l'apporto di alimenti ad alta densità energetica, in particolare quelli ricchi in grassi; la dieta dovrà quindi essere ad elevato contenuto in carboidrati complessi e fibre ed a basso contenuto in grassi ( $\leq 30\%$ ). Una riduzione dell'apporto energetico giornaliero di circa 300-500 kcal permette di ottenere una soddisfacente perdita di peso con minimi sacrifici. Una volta ottenuto il calo di peso è però essenziale cercare di prevenirne il recupero. Alle raccomandazioni riguardanti l'alimentazione va sempre associata quella di incrementare l'attività fisica. L'esercizio fisico, anche se di per sé ha solo un modesto effetto sulla perdita di peso, va comunque incoraggiato per i suoi molteplici effetti positivi sia a livello metabolico, dal momento che migliora la sensibilità insulinica, riduce la glicemia, migliora il quadro lipidico e l'ipertensione arteriosa, sia a livello psicologico, in quanto riduce lo stress, migliora il tono dell'umore e aumenta il senso di autostima. Oltre a ciò l'attività fisica svolta regolarmente ha un ruolo molto importante nell'indurre una perdita di peso soprattutto a carico della massa grassa con associato risparmio della massa magra e favorisce altresì il mantenimento a lungo termine del peso corporeo. Il livello di intensità di attività fisica va personalizzato in base all'età e alle capacità fisiche del paziente, ma deve comunque essere sempre di tipo aerobico. Il livello minimo consigliato è di circa 20-30 minuti di attività fisica moderata per almeno 5 giorni alla settimana. Nei pazienti in sovrappeso o obesi che non riescono a perdere peso si dovrà almeno evitare un ulteriore aumento di peso.

In soggetti con obesità grave  $BMI > 35 \text{ kg/m}^2$  può essere consigliata una dieta a contenuto energetico molto basso (VLCD). Questo tipo di regime alimentare può precipitare gravi complicanze metaboliche per cui deve essere attuato solo per brevi periodi ed in regime di ricovero.

Migliori risultati sulla perdita di peso e sul successivo mantenimento dei risultati raggiunti si ottengono se i pazienti sovrappeso o obesi afferiscono a centri dove sia possibile partecipare ad un programma strutturato e multidisciplinare per la perdita di peso con un approccio di tipo cognitivo-comportamentale.

## Proteine

L'apporto proteico dovrebbe variare tra il 10-20 % dell'energia totale, che corrisponde a circa 0.8-1.2 g/kg di peso ideale/die. In caso di microalbuminuria o nefropatia conclamata la quota proteica deve essere di 0.7-0.9 g/kg a cui aggiungere le perdite urinarie di proteine se c'è macroproteinuria. I valori più alti sono consentiti in caso di consumo di una notevole quota di proteine vegetali. Alcuni studi suggeriscono che in pazienti con diabete tipo 1 il rischio di nefropatia è aumentato se la quota proteica supera il 20 % dell'energia totale.

Va ricordato che un intake proteico inferiore a 0.6 g/kg peso ideale può portare a malnutrizione.

Nei pazienti con diabete mellito l'incidenza di malattie cardiovascolari è più alta e la riduzione del consumo di acidi grassi saturi si è dimostrata efficace nel ridurre il rischio cardiovascolare per cui l'obiettivo principale nel considerare l'apporto di grassi deve essere la riduzione dell'apporto alimentare di grassi saturi e di colesterolo. L'apporto complessivo di grassi non deve superare, come già detto, il 30 % delle calorie totali. Il contenuto di grassi saturi, ed insaturi con conformazione trans, deve essere inferiore al 10 % dell'energia totale. Un'ulteriore riduzione (< 8 %) può essere utile in caso di ipercolesterolemia. La quota di colesterolo alimentare deve essere inferiore ai 300 mg al dì ed in caso di elevati livelli di LDL inferiore ai 200 mg al dì. La quota di polinsaturi omega 6 dovrà essere inferiore al 10 %.

Non c'è un limite prefissato per i grassi monoinsaturi con configurazione cis (acido oleico contenuto principalmente nell'olio d'oliva): tale quota può variare dal 10 al 20 % dell'energia totale giornaliera ed in maniera inversa rispetto alla quota di carboidrati in base alle abitudini alimentari e alla presenza di altre malattie metaboliche associate (per esempio ipertrigliceridemia).

I grassi insaturi con configurazione trans vengono prodotti durante il processo di idrogenazione di acidi grassi polinsaturi e sono contenuti in prodotti di manifattura (quali biscotti, dolci, cioccolata) ed in alcune margarine. Anche se rappresentano una piccola quota energetica giornaliera essi hanno particolari effetti negativi sul profilo lipidico, (aumento del colesterolo LDL, del Lp (a) ed una riduzione dell'HDL) e sono associati ad un incremento delle malattie cardiovascolari. L'apporto di colesterolo alimentare è già relativamente basso quando si pratica una riduzione dei grassi saturi, infatti i principali alimenti ricchi in colesterolo (burro, uova, frattaglie, formaggi, insaccati, dolci) contengono anche grosse quantità di grassi saturi per cui spesso non vi è necessità di ulteriori restrizioni.

La quota di grassi polinsaturi del tipo omega 6 (contenuti principalmente negli oli di semi) va ridotta a meno del 10 %, in quanto un apporto superiore potrebbe far diminuire i livelli plasmatici di HDL e rendere le LDL più suscettibili ad ossidazione aumentandone il potenziale aterogeno.

I monoinsaturi hanno dimostrato di avere un effetto neutro sia sui lipidi che sul controllo glicemico, per cui possono essere consumati in una proporzione fino al 20 % dell'energia totale in pazienti che per esigenze particolari consumano diete ipoglicidiche.

Va incoraggiato il consumo di alimenti contenenti acidi grassi polinsaturi del tipo omega 3 (principalmente pesce). Studi epidemiologici evidenziano che il consumo di pesce ha un effetto cardioprotettivo. Sono quindi consigliate almeno 2-3 porzioni di pesce alla settimana. Gli effetti metabolici dei preparati farmaceutici contenenti olio di pesce nei pazienti diabetici non sono ancora completamente chiari. Per cui se ne consiglia l'uso solo in caso di ipertrigliceridemia e nel post infarto.

La quota di carboidrati può variare in base alle abitudini individuali e locali, ed in maniera complementare con il consumo di grassi cis-monoinsaturi. La quota di carboidrati può raggiungere anche il 60 % dell'energia totale a patto che il consumo di carboidrati derivi principalmente da alimenti ricchi in fibre idrosolubili (frutta, vegetali, legumi) e/o alimenti a basso indice glicemico (pasta, legumi, riso parboiled). Può essere importante in alcuni pazienti, in particolare nei diabetici trattati con insulina, la suddivisione della quota di carboidrati nell'arco della giornata (circa 20 % a colazione, 35 % a pranzo e a cena, 5 % per ciascuna delle merende)

La dieta ricca in fibre (almeno 15-20 g/1000 kcal), preferibilmente idrosolubili, e/o con basso indice glicemico si è dimostrata efficace nel migliorare il controllo glicemico e lipidico dei pazienti con diabete mellito e utile nella prevenzione secondaria del diabete.

In particolare pazienti in sovrappeso od obesi possono beneficiare dell'effetto saziante di questo alto apporto di carboidrati e fibre.

L'apporto di carboidrati deve essere ridotto in pazienti con controllo glicemico non ottimale e/o ipertrigliceridemia o se non è possibile utilizzare in quantità significative alimenti ricchi in fibre idrosolubili e con basso indice glicemico; in questi casi è consigliabile ridurre l'apporto di carboidrati senza scendere al di sotto del 45 % dell'energia totale giornaliera ed aumentare in maniera isoenergetica l'apporto di grassi cis-monoinsaturi. Va comunque posta particolare attenzione ad aumentare la quota totale di grassi a più del 35 % dell'energia totale, in quanto una dieta troppo ricca in grassi presenta una densità energetica elevata e può quindi facilitare l'insorgenza di obesità.

È consentito un piccolo consumo di saccarosio fino al 10 % dell'energia totale, da utilizzare preferibilmente nell'ambito di un pasto specialmente se ricco in fibre e da includere comunque nella quota giornaliera delle calorie e dei carboidrati in sostituzione di alimenti a basso contenuto in fibre e/o alto indice glicemico. Un apporto maggiore di saccarosio può portare ad ipertrigliceridemia e peggiorare il controllo glicemico.

Sono sconsigliate bibite contenenti saccarosio o glucosio, consentite solo in caso di crisi ipoglicemiche.

In pazienti trattati con insulina è importante bilanciare la dose di insulina con la quantità di carboidrati consumati per evitare sia l'iperglicemia post prandiale che eventuali ipoglicemie. Il paziente dovrebbe quindi essere addestrato e messo in grado di poter autogestire le dosi di insulina in funzione della quantità e della qualità dei carboidrati introdotta.

Per tutti i pazienti il rapporto carboidrati/grassi può variare in base alle preferenze personali e alle caratteristiche metaboliche e cliniche dei pazienti.

## Vitamine e Antiossidanti

Il fabbisogno di vitamine è analogo a quello dei soggetti non diabetici. E' consigliabile incrementare il consumo di cibi ricchi in sostanze antiossidanti (tocoferoli, carotenoidi, vitamina C e flavonoidi) e quindi di frutta, verdura, olio d'oliva. E' ben noto che l'aumento dello stress ossidativo incrementa il rischio cardiovascolare e che il diabete viene considerato una malattia con aumentato stress ossidativo.

Il consumo giornaliero di 5 o più porzioni di vegetali e/o frutta deve perciò essere incoraggiato in quanto questi alimenti sono ricchi di sostanze antiossidanti. Allo stato, non ci sono però dati scientifici che giustificano l'utilizzo di antiossidanti in dosi farmacologiche.

Dosi farmacologiche di vitamina E ed altre vitamine non hanno dimostrato di ridurre il rischio di malattie cardiovascolari, per cui non è giustificata l'assunzione di preparati farmaceutici di vitamina E o di altre vitamine.

## Contenuto di sodio

Come per la popolazione generale, i pazienti diabetici dovrebbero ridurre il loro apporto di sale a meno di 6 g al dì. In caso di ipertensione bisognerà considerare una restrizione più marcata del sale a non più di 3 g/die.

Per la maggior parte dei minerali non ci sono dati scientifici che possano consigliare un'assunzione diversa da quella della popolazione generale. Comunque in pazienti con diabete mellito tipo 1 con grave scompenso metabolico o durante la gravidanza si può avere una carenza relativa di magnesio che può richiedere un aumento del consumo di cibi ricchi di tale micronutriente.

## Alcool

Le raccomandazioni sul consumo di alcool per la popolazione generale sono valide anche per i pazienti diabetici. Per chi sceglie di assumere alcool è consigliato un consumo giornaliero fino a 15-20 g per le donne e 30-35 g per gli uomini, preferibilmente come vino. In pazienti in trattamento insulinico l'alcool andrebbe sempre consumato all'interno di un pasto contenente carboidrati per evitare il rischio di ipoglicemie.

L'alcool può avere effetti benefici ed avversi. Un consumo moderato di bevande alcoliche, specie se introdotto come vino, fa aumentare i livelli plasmatici di HDL, ridurre la coagulabilità, aumentare l'apporto di sostanze antiossidanti. D'altra



parte l'alcool ha un valore calorico elevato, può far aumentare i trigliceridi, la pressione arteriosa, e scatenare ipoglicemie in pazienti diabetici in trattamento farmacologico. L'alcool va sempre sconsigliato in caso di gravidanza, epatopatia, grave neuropatia, grave ipertrigliceridemia, pancreatite. Le raccomandazioni sul consumo di alcool dipenderanno quindi dalle caratteristiche individuali dei pazienti.

## *Dolcificanti ed "Alimenti per diabetici"*

Vanno preferiti i dolcificanti sintetici che sono acalorici e non hanno effetti metabolici (saccarina, aspartame, acesulfame, ciclamato). I dolcificanti naturali quali fruttosio, alcool zuccheri, etc. apportano calorie ed hanno effetti metabolici. Tra gli alimenti dietetici per diabetici sono consigliate solo le bevande analcoliche contenenti dolcificanti acalorici. Gli altri alimenti definiti "per diabetici" o "dietetici" vanno sconsigliati. Questi prodotti contengono spesso dolcificanti calorici che non hanno nessun vantaggio rispetto allo zucchero e molto spesso sono ricchi in grassi, ipercalorici e più costosi.

## *Consigli per la famiglia del paziente diabetico*

Al fine di aumentare l'adesione a queste raccomandazioni nutrizionali questo tipo di alimentazione dovrebbe essere seguita da tutta la famiglia. D'altra parte queste raccomandazioni possono produrre un tipo di alimentazione tale da permettere un'ottima vita sociale. Nel rispetto della qualità di vita del paziente vanno evitati atteggiamenti estremamente restrittivi e condizionanti. Una sana alimentazione è importante per la prevenzione delle malattie metaboliche e cardiovascolari e quindi dovrebbe essere seguita da tutta la popolazione. In particolare viste le forti influenze genetiche ed ambientali della malattia è importante che i figli di pazienti con diabete di tipo 2 seguano un'alimentazione corretta fin dai primi anni d'età, evitino il sovrappeso e pratichino attività fisica regolare allo scopo di prevenire o ritardare l'insorgenza della malattia.

Si ringrazia Roche SpA per il contributo non condizionante alla stampa del materiale informativo.



**LINEE-GUIDA**  
**PER LO SCREENING, LA DIAGNOSTICA E IL TRATTAMENTO**  
**DELLA RETINOPATIA DIABETICA**  
**IN ITALIA**

A cura di:

AMD-Associazione Medici Diabetologi

ANAAO-ASSOMED-Associazione Medici Dirigenti

Consorzio Mario Negri Sud

FAND-AID Associazione Italiana Diabetici

FIMMG-Federazione Italiana Medici di Famiglia

Gruppo di Studio Complicanze Oculari della Società Italiana di Diabetologia

SID-Società Italiana di Diabetologia

SIR-Società Italiana della Retina

SOI-APIMO-AMOI Società Oftalmologica Italiana

Tribunale dei Diritti del Malato

## Sommario

La retinopatia diabetica è la più importante complicanza oculare del diabete mellito e costituisce nei paesi industrializzati, la principale causa di cecità legale tra i soggetti in età lavorativa. I sintomi ad essa correlati spesso compaiono tardivamente, quando le lesioni sono già avanzate, e ciò sovente limita l'efficacia del trattamento.

A livello nazionale non esistono né dati relativi alla prevalenza ed incidenza della cecità legale (residuo visivo non superiore a 1/20 nell'occhio migliore) nei pazienti diabetici, né un registro dei soggetti affetti da diabete mellito. Esistono tuttavia dati epidemiologici da cui emerge che almeno il 30% della popolazione diabetica sia affetto da retinopatia e che annualmente l'1% viene colpito dalle forme gravi della stessa. I principali fattori di rischio associati alla comparsa più precoce e ad un'evoluzione più rapida della retinopatia sono la durata del diabete, lo scompenso glicemico e l'eventuale ipertensione arteriosa concomitante, sia nei pazienti con diabete di tipo 1 che in quelli di tipo 2.

La cecità da retinopatia diabetica potrebbe essere evitata in più della metà dei casi se venissero attuate una corretta informazione dei pazienti e forme adeguate di educazione sanitaria, fondamentali per il successo di qualsiasi politica di prevenzione del danno visivo nel diabete. Lo screening delle complicanze oculari, con tecniche di dimostrata efficacia e impiegate da personale addestrato, consente di individuare precocemente la retinopatia diabetica ad alto rischio e quindi di prevenire la perdita della vista. Un registro informatizzato nazionale dei pazienti diabetici permetterebbe di reclutare tutti i cittadini che necessitano di screening e di attuare le adatte procedure di verifica della qualità del programma.

Esistono trattamenti molto efficaci per arrestare l'evoluzione della retinopatia. L'esecuzione tempestiva e corretta della fotocoagulazione laser previene la grave riduzione visiva nei pazienti con retinopatia proliferante e con edema maculare clinicamente significativo. La chirurgia vitreo-retinica può evitare il grave deficit visivo in alcuni casi di oftalmopatia diabetica avanzata. Negli stadi più avanzati della retinopatia è inoltre possibile ridurre il disagio dovuto all'ipovisione, mediante sistemi ottici per ipovedenti. I pazienti ed i loro medici curanti dovrebbero essere resi edotti delle possibilità di riabilitazione e delle modalità per ottenerle. I costi umani, sociali ed economici conseguenti alla retinopatia diabetica richiedono l'immediata applicazione di tutti quei provvedimenti preventivi che hanno già dimostrato la loro efficacia nei paesi in cui sono stati attuati.

## **1. Premessa**

Le evidenze scientifiche oggi disponibili hanno dimostrato che, mediante programmi di screening e trattamento della retinopatia diabetica (RD), è possibile ridurre drasticamente la cecità da diabete. Nei paesi in cui tali programmi sono già stati applicati, è stata ottenuta una sostanziale riduzione della cecità da diabete, accompagnata da importanti risparmi in termini di economia socio-sanitaria. La RD è infatti la patologia per la cui prevenzione vi è il miglior rapporto costo-beneficio; cioè a fronte di un costo ridotto dell'intervento medico vi è un ottimo risultato per quanto attiene alla qualità di vita del paziente.

In Italia, dove tali programmi non sono applicati su tutto il territorio nazionale sono ancora molti i diabetici nei quali si riscontrano le complicanze più gravi della retinopatia. Per modificare questa situazione è indispensabile realizzare programmi di informazione rivolti sia ai pazienti che alle varie categorie del personale sanitario coinvolte a vario titolo nella loro assistenza.

A questo scopo è apparso utile che i rappresentanti delle varie categorie sanitarie, insieme a quelli delle associazioni dei pazienti e ad esperti di metodologia producessero queste Linee-Guida che, tenendo conto delle informazioni scientifiche disponibili oggi sull' argomento, fossero applicabili con successo nelle diverse realtà del nostro paese.

## **2. Il diabete mellito**

Il diabete è una sindrome costituita da malattie metaboliche che hanno come fattore comune l'iperglicemia. L'attuale classificazione (1) include il tipo 1, dovuto a distruzione delle cellule del pancreas che producono insulina (cellule Beta), e il tipo 2, caratterizzato dalla insufficiente produzione di insulina da parte delle cellule Beta e/o da un difetto di azione dell'insulina stessa. Altre forme di diabete sono quelle associate ad altre malattie e il diabete che compare in corso di gravidanza (gestazionale).

La prevalenza del diabete in Italia è stimata intorno al 3-4% della popolazione ed aumenta con l'età. Circa un caso su 10 è diabete di tipo 1. Si stima inoltre che da un terzo a metà dei casi di diabete di tipo 2 già insorto non sia ancora diagnosticato in quanto asintomatico. Le proiezioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (2) prevedono il raddoppio dei casi di diabete in Europa entro il 2025, a causa dell'aumento dei fattori di rischio quali l'invecchiamento della popolazione, la sedentarietà e le scorrette abitudini alimentari.

Il diabete è causa di complicanze croniche invalidanti che coinvolgono principalmente l'occhio, il rene, il sistema nervoso periferico, ed il sistema cardiocircolatorio. Il diabete è attualmente la principale causa di cecità in età lavorativa, di insufficienza renale, di amputazioni degli arti inferiori per cause non traumatiche e di rischio triplicato di infarto e di ictus. E' perciò indispensabile intensificare gli sforzi della ricerca volti a identificare le cause del diabete e delle sue complicanze e mettere in atto fin d'ora tutte quelle misure preventive che si sono già dimostrate utili a ridurre le conseguenze.

A questo fine, rappresentanti dei pazienti diabetici, dei medici e dei governi europei hanno preso formalmente l'impegno di ridurre il carico di morbilità e mortalità del diabete con la Dichiarazione di Saint-Vincent sottoscritta nel 1989 (3).

## **3. Epidemiologia e fattori di rischio per la retinopatia diabetica**

Studi epidemiologici condotti in alcune aree geografiche concordano nell'indicare che le complicanze oculari del diabete rappresentano la più comune causa di cecità negli adulti in età lavorativa in Italia (4) come in altri paesi industrializzati (5-8). Il deficit visivo nel soggetto

diabetico è dovuto nell'80-90% dei casi alla retinopatia. In Provincia di Torino l'incidenza di cecità secondaria al diabete è di circa 2 casi/100.000 abitanti/anno (4). La retinopatia diabetica è causa del 13% dei casi di grave handicap visivo, comprendendo in questa definizione sia pazienti per legge considerati portatori di cecità parziale (residuo visivo non superiore a 1/20 nell'occhio migliore) e cecità totale (residuo visivo non superiore alla percezione del movimento della mano). I dati riportati, ottenuti dagli archivi degli Uffici preposti al rilascio delle pensioni di Invalidità Civile, potrebbero essere sottostimati, sia per l'inesattezza dell'attribuzione della diagnosi, sia per mancata registrazione di alcuni casi.

La prevalenza della RD è trascurabile nei giovani con diabete di durata inferiore ai 5 anni ed in età prepubere. Quando il diabete è diagnosticato dopo i 30 anni di età, la prevalenza di retinopatia è del 20% dopo 5 anni di malattia, 40-50% dopo 10 anni e oltre il 90% dopo i 20 anni (9,10). Pertanto, il 30-50% della popolazione diabetica è affetto da retinopatia in forma più o meno grave (11). L'incidenza cumulativa di retinopatia in un periodo di osservazione di 4 anni varia dal 34% al 59%, a seconda che si tratti rispettivamente di pazienti anziani trattati con sola dieta o di giovani insulino dipendenti (12,13).

Il controllo glicemico è il più importante dei fattori di rischio modificabili. E' stato chiaramente dimostrato, mediante studi di intervento, che ottimizzare il controllo glicemico (modificazione dello stile di vita con interventi di educazione sanitaria strutturata, intensificazione del trattamento farmacologico, supporto polispecialistico) ritarda la comparsa e rallenta il peggioramento della retinopatia, sia nei pazienti con diabete tipo 1 (14) che in quelli tipo 2, indipendentemente dal tipo di trattamento ipoglicemizzante seguito (15). Anche il controllo intensificato dell'ipertensione arteriosa permette di ritardare l'insorgenza e rallentare l'evoluzione della retinopatia (16). Non sono ancora state chiarite le possibili relazioni esistenti tra fumo di sigaretta, lipidi circolanti e retinopatia.

Oltre alla retinopatia, il diabete è associato ad altre alterazioni oculari. La cataratta non solo è più frequente ma tende a manifestarsi più precocemente e la sua asportazione chirurgica può avere esiti meno favorevoli per il recupero visivo rispetto alla popolazione non diabetica.

#### **4. Storia naturale e classificazione della retinopatia diabetica**

La RD viene distinta in due forme: la retinopatia non proliferante e la retinopatia proliferante. Tale classificazione, pur nella sua semplicità, ha una base anatomo-patologica (nella retinopatia non proliferante le lesioni sono contenute nell'ambito del tessuto retinico, mentre nella proliferante invadono il corpo vitreo) e consente di tenere distinti quadri clinici con caratteristiche diverse sia dal punto di vista terapeutico che prognostico.

All'osservazione del fondo dell'occhio si possono identificare le seguenti lesioni: microaneurismi, emorragie, essudati duri, noduli cotonosi, anomalie microvascolari intraretiniche (IRMA), irregolarità del calibro venoso, edema retinico e la proliferazione fibrovascolare, la cui comparsa identifica la forma proliferante (Tabelle 1 e 2).

La retinopatia non proliferante viene distinta in tre stadi di crescente gravità: lieve, moderata ed avanzata (o grave o preproliferante) sulla base della presenza e numerosità delle lesioni. La forma lieve è caratterizzata dalla presenza di rari microaneurismi ed emorragie; l'incremento di tali lesioni, associato alla comparsa di essudati duri, definisce il quadro di modesta gravità; lo stadio non proliferante avanzato è caratterizzato dalla coesistenza di numerosi microaneurismi, noduli cotonosi, emorragie retiniche profonde, anomalie del calibro venoso ed IRMA. Tali segni oftalmoscopici sono espressione indiretta di fenomeni di danno anatomo-funzionale della parete vasale e di fenomeni di occlusione dei capillari retinici, con conseguente ridotta perfusione di aree retiniche più o meno estese (aree ischemiche). Tali aree di ipoperfusione causano la liberazione di

sostanze angiogene responsabili delle proliferazioni fibrovascolari. L'identificazione della retinopatia non proliferante avanzata è importante in quanto essa evolve in retinopatia proliferante nel 40% dei casi entro 12 mesi.

La retinopatia proliferante è caratterizzata dallo sviluppo di capillari neoformati (neovasi o neovascolarizzazioni), che rappresentano un tentativo di supplire alla ridotta perfusione retinica. I neovasi presentano una parete costituita da solo endotelio e, pertanto, sono molto fragili e sanguinano facilmente, causando emorragie pre-retiniche ed endovitreali. Le neovascolarizzazioni possono essere localizzate sulla retina e/o sulla papilla ottica e si accompagnano ad un'impalcatura fibrosa che prende inserzione sul piano retinico ed all'interno della cavità vitreale. La contrazione di tale tessuto può essere causa di distacco retinico secondario.

Viene definita retinopatia proliferante ad alto rischio, la forma in cui le neovascolarizzazioni hanno grandi dimensioni (>1/3 dell'area papillare) o sono associate a fenomeni di sanguinamento preretinico.

Un'ulteriore temibile conseguenza della ridotta perfusione del tessuto retinico è lo sviluppo di neovasi a livello del segmento anteriore dell'occhio (iride ed angolo della camera anteriore), con conseguente comparsa del glaucoma neovascolare.

Sia la retinopatia non proliferante che la retinopatia proliferante possono essere complicate da un danno della parte centrale della retina, la macula, di tipo edematoso e/o ischemico a cui consegue una grave compromissione delle funzioni visive, in particolare dell'acuità visiva e della percezione dei colori. Sulla base delle caratteristiche cliniche è stato identificato un quadro a maggior rischio di danno visivo, definito edema maculare clinicamente significativo, caratterizzato da:

1. ispessimento della retina entro 500 µm dal centro della macula;
2. essudati duri localizzati entro 500 µm dal centro della macula, associati ad ispessimento della retina;
3. aree di ispessimento retinico ampie almeno 1 diametro papillare a distanza pari o inferiore ad un diametro papillare dal centro della macula.

L'edema maculare colpisce soprattutto i pazienti con diabete di tipo 2 e, poiché questi rappresentano il 90% della popolazione diabetica, esso costituisce quantitativamente la principale causa di handicap visivo secondario al diabete

La mancanza di riduzione della capacità visiva non è indice di assenza di microangiopatia retinica diabetica, giacché la sintomatologia soggettiva può non essere presente anche negli stadi avanzati della retinopatia non proliferante o proliferante, se non vi è coinvolgimento maculare.

**Tab. 1.** Classificazione della retinopatia diabetica (RD)

Assenza di RD

RD non proliferante

- Lieve
- Moderata
- Avanzata (o grave o pre-proliferante)

Maculopatia edematosa

- Edema maculare non clinicamente significativo
- Edema maculare clinicamente significativo

Maculopatia ischemica

RD proliferante

Oftalmopatia  
diabetica avanzata



Tab. 2. Identificazione della retinopatia diabetica in base alle lesioni osservabili in oftalmoscopia

Lesioni retiniche	Stadio clinico
Assenti	Non retinopatia
Microaneurismi e/o emorragie retiniche Essudati duri Noduli cotonosi non associati ad altre lesioni della retinopatia non proliferante grave (vedi sotto)	Non proliferante (lieve o moderata)
Emorragie retiniche numerose Noduli cotonosi numerosi IRMA (Anomalie Microvascolari IntraRetiniche) Irregolarità del calibro venoso; anse venose	Non proliferante grave (“pre-proliferante”)
Neovasi della papilla ottica o della retina Emorragie pre-retiniche Membrane fibro-gliali	Proliferante
Distacco di retina da trazione o lacerazione Rubeosi dell'iride Glaucoma neovascolare	Oftalmopatia diabetica avanzata

## 5. Screening della retinopatia diabetica

L'efficacia della terapia in corso di retinopatia diabetica è strettamente correlata alla tempestività della applicazione dell'intervento terapeutico. La sintomatologia soggettiva può essere scarsa o assente anche in presenza di gravi lesioni retiniche, che possono esitare a breve termine in perdita visiva. Per questo motivo l'adozione di efficaci programmi di screening è l'indispensabile premessa per ridurre i casi di gravi compromissioni visive da diabete.

Per screening si intende una procedura diagnostica semplice, applicata ad un'intera popolazione a rischio, con lo scopo di individuare le lesioni che possono identificare, previo approfondimento diagnostico, i quadri clinici da sottoporre ad idonea terapia. Lo screening non rappresenta perciò un iter diagnostico completo, ma una metodica per individuare i pazienti che necessitano di ulteriori indagini.

L'esecuzione dello screening della retinopatia diabetica è ampiamente giustificata dai seguenti motivi:

1. affronta un problema sanitario importante;
2. la storia naturale della retinopatia diabetica è ben nota, in particolare per quanto riguarda gli stadi nei quali è possibile intervenire più efficacemente;
3. anche negli stadi avanzati di retinopatia proliferante, che possono causare grave riduzione visiva a breve termine, è frequente l'assenza di sintomatologia visiva;
4. sono disponibili test di screening semplici, rapidi, economici, sensibili e specifici, non invasivi ed accettabili dai pazienti anche in occasioni ripetute;
5. sono disponibili forme di trattamento (fotocoagulazione laser) altamente efficaci, soprattutto quando le lesioni sono iniziali e l'acuità visiva non è ancora compromessa (17,18);
6. lo screening ed il trattamento della retinopatia diabetica costituiscono le procedure con il miglior rapporto costi-efficacia note in Medicina (19).

Lo screening della retinopatia diabetica, laddove è stato applicato a livello di popolazione [Islanda (20,21), Svezia (22,23)], ha permesso di evidenziare una netta riduzione dell'incidenza di nuovi casi di cecità secondaria al diabete.

### 5a. Metodologie di screening

Lo screening della retinopatia diabetica può essere eseguito mediante una o più delle seguenti metodiche:

1. oftalmoscopia (diretta e/o indiretta);
2. biomicroscopia con lenti sia a contatto che non;
3. fotografie a colori o in bianco e nero del fondo oculare.

La dilatazione farmacologica della pupilla è indispensabile per le prime due metodiche elencate e, in presenza di opacità dei mezzi diottrici, anche quando si utilizzino una "non-mydratic fundus camera". Prima dell'instillazione del collirio ad effetto midriatico si consiglia: a) di indagare se il paziente effettua una terapia antiglaucomatosa da cui si può evincere la presenza di un glaucoma ad angolo stretto, b) di valutare la profondità della camera anteriore dell'occhio allo scopo di evitare, nei soggetti predisposti, l'insorgenza di un attacco di glaucoma acuto.

Vantaggi e svantaggi delle metodiche elencate sono così riassumibili:

1. l'oftalmoscopia è poco costosa ed eseguibile con uno strumento facilmente trasportabile, ma richiede l'impiego di personale qualificato e non consente l'archiviazione di dati oggettivi;

2. la biomicroscopia permette un'analisi più accurata del polo posteriore rispetto all'oftalmoscopia, ma la valutazione rimane comunque soggettiva e non archiviabile; ha costi elevati e difficoltà per il trasferimento dell'apparecchiatura;
3. la fotografia permette di ottenere immagini in genere di qualità e garantisce una documentazione obiettiva archiviabile. Con le nuove apparecchiature digitali, in molti casi è possibile eseguire la fotografia senza dilatazione pupillare farmacologica. I costi di investimento sono relativamente alti ma è possibile delegare personale tecnico o infermieristico alla sua esecuzione routinaria, riservando l'interpretazione delle immagini agli specialisti.

#### 5b. Scopo dello screening

Lo screening ha l'obiettivo di riconoscere tempestivamente:

- a) le lesioni che identificano la retinopatia ad alto rischio di perdita della vista (retinopatia proliferante ed edema maculare clinicamente significativo);
- b) le lesioni caratteristiche della retinopatia non proliferante grave. (Nel 40% di questi casi, entro 12 mesi, compare la retinopatia proliferante).

In altri termini, è fondamentale identificare i pazienti nei quali è indicato in tempi brevi un trattamento atto a prevenire la cecità.

La caratterizzazione delle forme lievi e moderate di retinopatia non è un obiettivo primario dello screening, ma rappresenta un utile strumento per individuare i pazienti a rischio non immediato, che richiedono un follow-up più attento (Tab. 3).

#### 5c. Periodicità e provvedimenti in corso di screening

Le lesioni da ricercare in corso di screening ed i provvedimenti da prendere nelle varie situazioni sono elencati in Tab. 3. La periodicità con cui deve essere eseguito lo screening della retinopatia diabetica è schematizzata in Tab. 4.

Nelle donne diabetiche la gravidanza può accelerare il decorso della retinopatia soprattutto se, prima del concepimento, la retinopatia era nello stadio non proliferante moderato o grave o proliferante. Si consigliano pertanto controlli oculistici alla programmazione (quando possibile) del concepimento, alla conferma dello stesso e almeno trimestralmente durante il periodo gestazionale.

Per la realizzazione di un efficace programma di screening è altresì consigliabile l'esame del fondo oculare in tutti i pazienti diabetici ospedalizzati, in caso di insufficienza renale e di malattie intercorrenti di una certa gravità.

Dato che l'intervento di cataratta può determinare un'accelerazione nell'evoluzione della retinopatia diabetica, è importante che il fondo oculare del paziente diabetico venga valutato ed eventualmente trattato sia prima dell'intervento che appena possibile dopo lo stesso.

#### 5d. Chi deve eseguire lo screening?

Varie figure professionali possono eseguire lo screening in base alle risorse e l'organizzazione disponibili (vedi Capitoli 9-10). In ogni caso è necessario promuovere appositi corsi per l'addestramento e l'accreditamento del personale a ciò preposto.

Tab. 3. Screening della retinopatia diabetica (RD): classificazione delle lesioni e urgenza della consulenza oculistica

<b>Sintomi e segni</b>	<b>Diagnosi presuntiva</b>	<b>Azione</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Assenza di disturbi visivi</li> <li>Nessuna lesione</li> </ul>	assenza di retinopatia	<i>rivedere in sede di screening a 12-24 mesi</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Assenza di disturbi visivi</li> <li>emorragie isolate e/o microaneurismi e/o essudati duri isolati ed a piú di un terzo di diametro papillare dal centro della macula</li> <li>noduli cotonosi non associati ad altri segni di retinopatia non proliferante grave</li> </ul>	retinopatia non proliferante lieve o moderata	<i>rivedere in sede di screening a 6-12 mesi</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>assenza o presenza di disturbi visivi</li> <li>essudati duri a circinnata o a placca, all'interno delle arcate vascolari temporali</li> <li>qualsiasi altro reperto che l'osservatore non si senta in grado di interpretare con sicurezza</li> <li>segni di pregressa fotocoagulazione se il paziente non risulta seguito regolarmente da un oculista</li> </ul>	retinopatia non proliferante lieve o moderata con edema maculare non clinicamente significativo	<i>approfondire entro 6 mesi in ambiente specialistico</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>assenza o presenza di disturbi visivi</li> <li>irregolarità venose (a corona di rosario, formazione di anse, sdoppiamenti) e/o</li> <li>emorragie multiple e/o</li> <li>noduli cotonosi multipli e/o</li> <li>anomalie microvascolari intra-retiniche (IRMA)</li> </ul>	retinopatia non proliferante grave	<i>approfondire entro 3 mesi in ambiente specialistico</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>riduzione dell'acuitá visiva non correggibile mediante foro stenopeico</li> <li>emorragie e/o essudati duri entro un terzo di diametro papillare dalla macula</li> </ul>	edema maculare clinicamente significativo o maculopatia ischemica	<i>approfondire con urgenza in ambiente specialistico</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>neovasi della papilla ottica e/o della retina</li> <li>emorragie preretiniche</li> </ul>	retinopatia proliferante	<i>approfondire con urgenza in ambiente specialistico</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>neovasi di grandi dimensioni (&gt;1/3 dell'area papillare) o neovasi associati ad emorragie preretiniche</li> </ul>	retinopatia proliferante ad alto rischio	<i>approfondire con urgenza in ambiente specialistico</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>tessuto fibrovascolare retino-vitreale o papillo-vitreale</li> <li>distacco di retina</li> <li>rubeosi dell'iride</li> </ul>	oftalmopatia diabetica avanzata	<i>approfondire con urgenza in ambiente specialistico</i>

Tab. 4 - Periodicità dello screening

**Pazienti con diabete tipo 1**

1. alla diagnosi, per fini educativi/dimostrativi
2. dopo 5 anni dalla diagnosi o alla pubertà
  - a. in assenza di retinopatia, almeno ogni 2 anni
  - b. in presenza di retinopatia non proliferante lieve o moderata, ogni 6 mesi
  - c. in presenza di retinopatia più avanzata, a giudizio dell'oculista

**Pazienti con diabete tipo 2**

1. alla diagnosi, perchè è già possibile riscontrare retinopatia a rischio
  - a. in assenza di retinopatia, almeno ogni 2 anni
  - b. in presenza di retinopatia non proliferante lieve o moderata, ogni 6 mesi
  - c. in presenza di retinopatia più avanzata, a giudizio dell'oculista

**In gravidanza**

1. in fase di programmazione, se possibile
2. alla conferma della gravidanza
  - a. in assenza di lesioni, almeno ogni 3 mesi fino al parto
  - b. in presenza di retinopatia di qualsiasi gravità, a giudizio dell'oculista

**Eeguire lo screening o ripeterlo più frequentemente in caso di**

1. ricoveri ospedalieri di pazienti diabetici, per qualsiasi patologia intercorrente di interesse medico o chirurgico
2. insufficienza renale cronica
3. pazienti operati recentemente di cataratta

*Questa è una raccomandazione di grado C basata su evidenze di livello IV.*

## 6. Diagnostica della retinopatia diabetica

Quando, attraverso lo screening, siano stati individuati i pazienti che necessitano di approfondimento diagnostico oftalmologico, si rende necessaria l'esecuzione di una visita oculistica completa.

Questa deve comprendere:

1. determinazione dell'acuità visiva, se necessario con correzione ottica;
2. esame della motilità oculare;
3. valutazione dei riflessi pupillari;
4. misurazione della pressione oculare;
5. esame biomicroscopico del segmento anteriore, con particolare attenzione all'eventuale presenza di nevasi a livello dell'iride (da valutare in miosi);
6. esame in midriasi del segmento posteriore eseguito con oftalmoscopia diretta e/o indiretta e/o biomicroscopia;
7. qualora si voglia documentare obiettivamente le lesioni che caratterizzano la retinopatia, è indicata l'esecuzione di fotografie a colori o in bianco e nero del fondo oculare (retinografia);

Il ricorso alla fluoroangiografia retinica, anche finalizzata al trattamento laser, è necessario in tutti i casi in cui le lesioni necessitano di un'interpretazione patogenetica, impossibile sulla base del solo esame clinico. In particolare, gli scopi della fluorangiografia retinica sono i seguenti:

- a. interpretazione patogenetica dell'edema maculare;
- b. individuazione di neovascolarizzazioni dubbie;
- c. esatta definizione delle zone retiniche ischemiche;
- d. studio della macula nei casi di perdita visiva non giustificata clinicamente.

***La fluorangiografia retinica non è indicata per lo screening e la diagnosi della retinopatia diabetica.***

*Questa è una raccomandazione di grado C basata su evidenze di livello IV.*

In particolari situazioni cliniche, o per acquisire dati utili a fini prognostici e/o terapeutici, ci si può avvalere dei seguenti ulteriori esami:

1. ecografia oculare;
2. tomografia oculare a luce coerente (OCT);
3. analisi computerizzata dello spessore retinico (RTA);
4. microperimetria (SLO);
5. elettroretinografia;
6. iridografia.

L'ecografia oculare trova indicazione nei casi in cui la visualizzazione del fondo oculare sia resa difficile da opacità dei mezzi diottrici (cataratta, emorragia endovitrea) o per meglio definire i rapporti anatomici tra corpo vitreo e retina.

OCT e RTA sono esami utili al fine di quantificare e documentare lo spessore retinico a livello maculare e per meglio visualizzare le eventuali trazioni vitreo-retiniche.

La microperimetria e l'elettroretinografia sono indicate per valutare la funzionalità retinica in rapporto alla presenza delle lesioni.

L'iridografia può essere utile per una precoce diagnosi di neovascolarizzazione dell'iride e per avere anche informazioni indirette sulla microangiopatia retinica nei casi in cui questa non sia accessibile ad un esame diretto.

## 7. Trattamento medico della retinopatia diabetica

### 7a. Controllo glicemico

Allo scopo di ritardare la comparsa e rallentare la progressione della retinopatia è necessario raggiungere e mantenere nel tempo il miglior controllo possibile della glicemia, modificando lo stile di vita con interventi di educazione sanitaria strutturata, intensificando il trattamento farmacologico e il supporto polispecialistico, come dimostrato dal Diabetes Control and Complications Trial nei diabetici di tipo 1 (14) e dal United Kingdom Prospective Diabetes Study nei diabetici di tipo 2 (15).

*Questa è una raccomandazione di grado A basata su evidenze di livello Ib.*

Un rapido miglioramento del controllo glicemico può essere seguito, nel breve termine, da un aggravamento della retinopatia diabetica che tende però a stabilizzarsi nel tempo (24-26). Questa eventualità deve essere tenuta presente soprattutto nell'approccio terapeutico dei pazienti diabetici con retinopatia non proliferante grave, che può evolvere rapidamente nella forma proliferante.

*Questa è una raccomandazione di grado A basata su evidenze di livello Ib.*

### 7b Pressione arteriosa sistemica

La sensazione clinica che l'ipertensione arteriosa possa peggiorare l'evoluzione della retinopatia ha trovato conferma definitiva in un recente studio clinico (16). In base a tale studio, ridurre i valori pressori da 154/87 a 144/82, mantenendoli su livelli più bassi di quelli ritenuti accettabili fino a pochi anni addietro, ha ridotto la frequenza e la gravità delle lesioni retiniche.

Gli interventi medici devono pertanto essere finalizzati al raggiungimento dei seguenti obiettivi principali:

- a) mantenimento di valori glicemici il più possibile vicini a quelli normali (obiettivo terapeutico  $\leq 110$  mg/dl a digiuno e  $\leq 160$  mg/dl 2 ore dopo i pasti, emoglobina glicosilata  $\leq 7\%$ )
- b) trattamento intensivo dell'ipertensione arteriosa (obiettivo terapeutico  $\leq 130/85$  mmHg), in accordo con le linee-guida della WHO/IHS per il trattamento dell'ipertensione, considerando che un controllo pressorio ancor più stretto si è dimostrato efficace nel ridurre altri tipi di evento, soprattutto cardiovascolari (27).

*Questa è una raccomandazione di grado C basata su evidenze di livello IV.*

L'utilità della cessazione del fumo di sigaretta e del controllo dei lipidi circolanti, benchè utile per la prevenzione di altre patologie vascolari, non è dimostrata nel caso della retinopatia diabetica.

## 8. Terapia fotocoagulativa della retinopatia diabetica

Nel corso degli ultimi 30 anni sono state ben codificate le indicazioni e le modalità di applicazione della fotocoagulazione laser per il trattamento della retinopatia diabetica ad alto rischio. La fotocoagulazione panretinica è in grado di prevenire la cecità legale in più del 90% dei casi di retinopatia proliferante a 5 anni dalla sua applicazione (8) e di stabilizzare la malattia, come dimostrato in studi clinici con follow-up sino a 14 anni. In caso di edema maculare (più comune fra

i pazienti anziani), la terapia laser permette di preservare una funzione visiva utile nel 50-60% dei casi (17).

### 8a. Maculopatia

Il trattamento dell'edema maculare ha lo scopo di ridurre l'accumulo di liquido intraretinico e/o far regredire gli essudati duri presenti.

#### Tecnica di esecuzione

Esistono due schemi di trattamento: "focale" e "a griglia".

Il trattamento focale prevede di fotocoagulare, mediante impatti di 150-250  $\mu\text{m}$ , le anomalie vascolari responsabili della diffusione del liquido intraretinico. L'energia impiegata deve essere sufficiente a produrre un lieve sbiancamento tissutale. Questo schema trova indicazione nei casi in cui l'edema sia circoscritto.

Il trattamento a griglia prevede di fotocoagulare, mediante impatti di 150-250  $\mu\text{m}$ , tutta la zona edematosa. L'energia deve essere sufficiente a produrre una lieve decolorazione tissutale, e gli impatti devono essere tra loro separati da una distanza pari al diametro di un impatto.

Il trattamento focale o a griglia o una loro combinazione deve essere eseguito nei pazienti affetti da edema maculare clinicamente significativo.
---

<i>Questa è una raccomandazione di grado A basata su evidenze di livello Ib.</i>
--

Per un corretto ed efficace trattamento laser mirato è importante avere la disponibilità di angiogrammi ottenuti nelle fasi precoci e tardive dell'esame fluoroangiografico

Il controllo deve essere eseguito entro 3 mesi dal trattamento; in caso di persistenza dell'edema deve essere effettuato un ulteriore trattamento fotocoagulativo.

Il più importante effetto collaterale del trattamento laser dell'edema maculare è la comparsa di scotomi.

Una possibile complicanza è la fibrosi retinica e sottoretinica, che può determinarsi nei casi di edema grave che porta ad effettuare impatti laser con energia troppo elevata.

### 8b. Retinopatia proliferante

Il trattamento laser è efficace nel migliorare la prognosi visiva nei pazienti affetti da retinopatia proliferante e prevede la fotocoagulazione delle zone di retina ischemica, il cui trattamento determina la regressione delle neovascolarizzazioni (17).

#### Tecnica di esecuzione

Il trattamento panfotocoagulativo deve consistere in impatti contigui (separati da una distanza pari alla metà del diametro di un impatto), di diametro compreso tra 200  $\mu\text{m}$  (in prossimità del polo posteriore) e 1000  $\mu\text{m}$  (nelle zone più periferiche), di energia sufficiente a produrre uno sbiancamento del tessuto retinico. Quando, per fotocoagulare tutte le zone ischemiche, il trattamento si estende dalla periferia fino alle arcate vascolari temporali esso viene definito pan-retinico. Sono solitamente necessari 1500-2500 impatti per completare la panfotocoagulazione. Quando le aree ischemiche non coinvolgono tutti i quadranti retinici, il trattamento può essere meno esteso e risparmiare le zone con buona perfusione ematica.

L'esecuzione del trattamento è resa più accurata dall'individuazione delle zone retiniche ischemiche ottenuta mediante fluorangiografia.



Il trattamento laser viene abitualmente eseguito ambulatoriamente, previa anestesia topica corneale, impiegando, a seconda delle indicazioni e delle preferenze dell'operatore, una delle varie lenti a contatto oggi disponibili (3-specchi, Quadraspheric, Wide-field, Super-Quad, etc.).

In alcuni rari casi il paziente riferisce una sintomatologia dolorosa molto intensa che può rendere necessaria l'esecuzione di un'anestesia peribulbare.

La panfotocoagulazione retinica deve essere eseguita con urgenza in tutti i casi di retinopatia proliferante ad alto rischio (neovasi floridi con estensione >1/3 dell'area papillare) e/o emorragie preretiniche.

*Questa è una raccomandazione di grado A basata su evidenze di livello Ib.*

Nei pazienti che presentano una retinopatia proliferante non ad alto rischio (neovasi della papilla ottica e/o delle altre aree retiniche <1/3 dell'area papillare) oppure una retinopatia non proliferante grave è indicata la panfotocoagulazione se il monitoraggio è reso problematico dalla scarsa collaborazione del paziente o da difficoltà logistiche.

*Questa è una raccomandazione di grado A basata su evidenze di livello Ib.*

Il più importante effetto collaterale del trattamento panfotocoagulativo è la comparsa o il peggioramento dell'edema maculare. Allo scopo di ridurre l'incidenza di questa complicanza, è utile suddividere il trattamento in 4-5 sedute distanziandole tra loro di qualche giorno.

Le eventuali lesioni maculari associate ad una retinopatia proliferante non ad alto rischio devono essere laser-trattate almeno due settimane prima dell'inizio della fotocoagulazione retinica periferica (panfotocoagulazione).

In presenza invece di una retinopatia proliferante ad alto rischio, il trattamento maculare deve essere eseguito in concomitanza con l'inizio della panfotocoagulazione.

*Queste sono raccomandazioni di grado A basate su evidenze di livello Ib.*

Altri effetti collaterali del trattamento laser della retinopatia proliferante sono la midriasi, la fotofobia, l'ipoestesia corneale, e la riduzione di ampiezza del campo visivo. Quest'ultima è un'inevitabile conseguenza del trattamento che comporta la distruzione delle aree retiniche ischemiche.

Il paziente con retinopatia proliferante sottoposto a trattamento laser deve essere controllato dopo un periodo massimo di 3 mesi e, se necessario, sottoposto ad un nuovo ciclo di fotocoagulazioni fino ad ottenere la regressione delle neovascolarizzazioni.

Sebbene nei primi e più importanti trials clinici la fotocoagulazione sia stata condotta con lampada allo xenon e laser ad argon, tutti gli studi condotti successivamente suggeriscono che le varie strumentazioni laser oggi disponibili (argon, krypton, double-frequency Nd:YAG, diodi) hanno la stessa efficacia terapeutica (28,29).

Esistono particolari situazioni cliniche di opacità dei mezzi diottrici (cataratta, emorragia endovitrea) in cui il ricorso a strumentazioni laser con lunghezza d'onda lunga (krypton, diodi) può essere indispensabile per raggiungere la retina con quantità di energia sufficienti ad effettuare un corretto trattamento.

### 8c. Chirurgia vitreo-retinica

Per i pazienti con retinopatia diabetica avanzata (retinopatia proliferante con emorragie vitreali recidivanti e/o distacco retinico trazionale) l'intervento chirurgico di vitrectomia via *pars plana* è

efficace nel ripristinare una visione di 5/10 a due anni dall'intervento stesso, purché questo venga eseguito quando persista una relativa integrità anatomofunzionale dell'area maculare (30).

La vitrectomia associata a fotocoagulazione endoculare, deve essere eseguita nelle seguenti condizioni:

1. grave emorragia endoculare che non si riassorbe spontaneamente entro 3 mesi;
2. persistenza di retinopatia proliferante evolutiva nonostante il trattamento panfotocogulativo già eseguito per via transpupillare;
3. distacco maculare trazionale di recente insorgenza;
4. distacco retinico misto o combinato trazionale e regmatogeno;
5. rubeosi dell'iride, se associata ad emorragia vitreale che non consenta l'esecuzione di una fotocoagulazione panretinica transpupillare.

*Questa è una raccomandazione di grado A, basata su evidenze di livello Ib.*

#### 8d. Supporto agli ipovedenti

Le misure di supporto per i pazienti con deficit visivo sono al momento insoddisfacenti. Inoltre, gli operatori sanitari, nel territorio e negli ospedali, spesso non sono informati e non hanno accesso alle possibilità di supporto economico (ad es. facilitazioni per i trasporti pubblici), ai servizi (disponibili sia a cura del SSN che delle associazioni di volontariato) o ai dispositivi (ausili per ipovedenti) cui i pazienti avrebbero diritto.

## 9. Raccomandazioni per lo screening della retinopatia in Italia

La retinopatia rappresenta una sfida alle capacità diagnostiche, ma soprattutto organizzative del sistema sanitario italiano. Le dimensioni socio-sanitarie del problema sono rilevanti. La prevalenza del diabete nei paesi industrializzati è stimata attualmente al 3% con una netta tendenza all'incremento tanto che ne è previsto un raddoppio nel corso dei prossimi 15-20 anni. Se, come risulta dai dati epidemiologici, il 3-5% di tali pazienti è affetto da retinopatia ad alto rischio, 60.000-100.000 cittadini italiani sarebbero a rischio di cecità se non individuati e curati in tempo. Un programma nazionale di screening dovrebbe identificare tutti i cittadini a rischio e organizzare una procedura che consenta di convocare i pazienti e richiamarli in relazione ai dati clinici riscontrati.

Nel nostro Paese non esiste un sistema di registrazione delle patologie croniche e pertanto non sono disponibili dati affidabili sulla prevalenza della malattia diabetica. L'unica fonte disponibile è quella riguardante la concessione dell'esenzione per patologia che, seppure non esaustiva, rappresenta un indicatore della prevalenza delle patologie croniche nella popolazione. La disponibilità di un sistema informatizzato fornirebbe un necessario supporto ai programmi di screening e conseguente prevenzione delle complicanze del diabete.

In base alle risorse disponibili, alla realtà locale ed all'organizzazione sanitaria, lo screening della retinopatia diabetica può essere realizzato con approcci differenti, a seconda delle diverse realtà geografiche, economiche e demografiche del nostro Paese.

La responsabilità di coordinare lo screening è dei medici e delle strutture che seguono regolarmente i pazienti diabetici. Valgono al riguardo alcune raccomandazioni di ordine generale:

1. il medico di famiglia deve definire le modalità di screening per quei pazienti che non vengono seguiti regolarmente in una struttura di diabetologia. Lo screening può essere organizzato all'interno dell'ambulatorio di medicina di base, meglio se in forma associazionistica, qualora sia disponibile la professionalità specifica, oppure il paziente può essere inviato a consulenza presso una struttura specialistica;
2. le strutture complesse di diabetologia devono dotarsi delle procedure e/o strutture necessarie per eseguire o far eseguire lo screening dei pazienti ad essi afferenti e di quelli inviati dai medici di famiglia o dalle Unità Operative ospedaliere di ricovero e cura;
3. in entrambi i casi è indispensabile agire in collaborazione con la struttura oculistica più vicina attrezzata per la diagnosi e la terapia della retinopatia diabetica a rischio, stabilendo adeguati canali di rapida presa in carico dei pazienti identificati durante lo screening;
4. è incoraggiata la creazione di strutture integrate per lo screening e la terapia della retinopatia diabetica (Centri Retinopatia Diabetica).

*Raccomandazioni di grado C, basate su evidenze di livello IV*

Qualunque forma di screening venga utilizzata, il risultato deve essere comunicato al medico di famiglia e al medico diabetologo che hanno in cura il paziente.

*Raccomandazione di grado C, basata su evidenze di livello IV*

E' cruciale il coinvolgimento dei pazienti, che devono essere informati sulla necessità di eseguire periodicamente lo screening. Per quanto riguarda la consapevolezza e la proprietà dei dati clinici, ad ogni paziente deve essere rilasciata una scheda che riporti data e risultato dell'ultimo esame di screening insieme alla data dell'appuntamento successivo. E' necessario sottolineare l'importanza di questo tipo di documentazione per i pazienti.

*Raccomandazione di grado C, basata su evidenze di livello IV*

## **10. Risorse per lo screening ed il trattamento della retinopatia diabetica in Italia.**

### 10a. La rete dei medici di famiglia

Il sistema sanitario italiano individua quale figura di primo riferimento il medico di famiglia che, adeguatamente attrezzato e motivato, tiene aggiornata una scheda contenente un “minimum data set” di dati clinici utili ad una corretta gestione delle patologie croniche. Data una prevalenza della malattia diabetica diagnosticata di circa il 3%, si può stimare in Italia una popolazione di circa 1.800.000 diabetici. Essendo i medici di famiglia 55.000, ciò significa un carico medio di circa 33 soggetti diabetici per medico, di cui 1-2 affetti da retinopatia grave.

Le stime attuali indicano in circa il 50% del totale dei pazienti diabetici seguiti esclusivamente dai medici di famiglia.

Il medico di famiglia, capillarmente ed omogeneamente presente sul territorio nazionale (uno ogni 1000 abitanti), è attore della gestione e del coordinamento dello screening oftalmologico della popolazione diabetica a lui afferente. Ciò può avvenire direttamente, oppure individuando nel distretto un medico di famiglia che funga da riferimento per i colleghi dello stesso ambito territoriale, oppure ancora inviando i pazienti a consulenza presso strutture attrezzate per lo screening nelle Unità Operative di Malattie Metaboliche e Diabetologia, di Oculistica o in Centri Retinopatia Diabetica dedicati. Questo modello organizzativo (preceduto da un periodo adeguato di addestramento alla corretta interpretazione del fundus e da uno stretto e costante collegamento con un centro oculistico/diabetologico di riferimento) consentirebbe di rendere capillare la diffusione dello screening e facilitare l'accesso dei pazienti a tale procedura. E' anche ipotizzabile, in particolari situazioni ed aree geografiche, l'utilizzo di tecnologie di telemedicina che consentirebbero la trasmissione e la refertazione a distanza da parte di centri di riferimento qualificati. In tale contesto, la cartella clinica elettronica (adeguatamente strutturata con dati clinici condivisi e codificati) rappresenterebbe un utile metodo di comunicazione tra i sanitari coinvolti nella cura del paziente.

Il rapporto diretto e continuativo esistente fra medico di famiglia e cittadino può favorire la precoce individuazione delle complicanze secondarie al diabete e portare, nel tempo, ad una netta riduzione degli esiti più gravi come la cecità.

### 10b. La rete delle Unità Operative di Malattie Metaboliche e Diabetologia.

L'attuazione di programmi di screening per la prevenzione delle complicanze della malattia diabetica è funzione attribuita ai servizi specialistici di Diabetologia (Legge 16 marzo 87, n. 115, art.5, comma 3) che, secondo le stime attuali, seguono circa il 50% dei pazienti diabetici italiani. Leggi regionali attuative (ad esempio la Legge Regionale del Piemonte 7/04/00 n°34) assicurano la definizione diagnostica ed il trattamento di dette complicanze, creando collegamenti con le altre Unità Operative Specialistiche. L'efficacia degli interventi sarà ottimale laddove si riesca a realizzare la gestione integrata della patologia diabetica tra servizi specialistici e medico di famiglia.

Lo screening della retinopatia diabetica, gestito dal Servizio di Diabetologia direttamente o in consulenza al medico di famiglia, necessita dell'individuazione di spazi, tempi, operatori medici, personale infermieristico e tecnico ben definiti. Lo screening deve essere proposto a tutti i pazienti diabetici seguiti, dopo averli informati sulle sue finalità anche mediante l'utilizzo di materiale appositamente predisposto (vedi Appendice 1).

L'ormai diffusa gestione informatizzata dei servizi specialistici, soprattutto in collegamento con la cartella clinica elettronica, faciliterà la gestione interdisciplinare dell'assistenza al cittadino. In particolare per le fasi di approfondimento diagnostico e della terapia è indispensabile la collaborazione e il collegamento con le UU.OO. di Oculistica. Tale collaborazione dovrà essere promossa ed

incoraggiata dalle Aziende Sanitarie, anche tramite progetti-obiettivo finalizzati a creare percorsi clinici ed amministrativi che superino gli ostacoli che attualmente si frappongono ad una rapida ed efficace gestione della retinopatia diabetica nell'ambito del servizio sanitario pubblico. Infatti, interventi di questo tipo nelle patologie croniche e sociali, oltre che di beneficio per il cittadino interessato, sono garanzia di risparmio per l'intera società e sono giustificati e necessari in quanto le complicanze oculari del diabete mellito (definito malattia sociale dal D.M 20/12/1961) necessitano di interventi suppletivi ed integrativi all'ordinaria assistenza sanitaria.

#### 10c. Le Unità Operative Oculistiche di riferimento.

Le Unità Operative Oculistiche di riferimento, opportunamente attrezzate per la diagnostica e la terapia fotocoagulativa e chirurgica della retinopatia diabetica devono programmare percorsi adeguati a garantire l'immediata presa in carico dei pazienti che in fase di screening siano stati segnalati come a rischio di perdita della funzione visiva.

#### 10d. Centri Retinopatia Diabetica.

Anche quando lo screening venga eseguito regolarmente, tempi di attesa eccessivamente lunghi per le successive fasi di diagnosi e terapia possono determinare molti casi di deficit visivo, altrimenti evitabile. L'intenso carico di lavoro delle Unità Operative Oculistiche è senz'altro uno dei motivi di tali ritardi.

Tale problema è correggibile con la creazione di centri specialistici finalizzati, attrezzati per eseguire screening, diagnosi e terapia fotocoagulativa nello stesso ambito. Centri Retinopatia Diabetica così concepiti sono in grado di:

- eseguire lo screening per conto dei medici di famiglia, delle Unità Operative di Malattie Metaboliche e Diabetologia e di altre Unità Operative ospedaliere,
- procedere tempestivamente agli approfondimenti diagnostici ed alla terapia, quando necessario, riducendo drasticamente i tempi di attesa e quindi ottimizzando le possibilità di prevenire la perdita di funzione visiva,
- comunicare i risultati delle procedure eseguite ai sanitari invianti,
- ridurre i costi dello screening sia per il Sistema Sanitario Nazionale che per i pazienti,
- fungere da riferimento, con collegamenti di telemedicina, per altre strutture che eseguono lo screening fotografico,
- in collaborazione con i medici di famiglia e le Unità Operative di Malattie Metaboliche e Diabetologia, svolgere funzione di controllo e verifica di qualità, raccogliendo dati per la successiva valutazione della completezza, dell'impatto e dell'appropriatezza delle procedure di screening eseguite nel territorio di competenza.

## 11. Verifica e Controllo di Qualità

11a. Le attività di verifica (sia di processo che di esito) e di controllo di qualità rappresentano una responsabilità comune alle diverse figure professionali coinvolte. La verifica potrà essere completa in ogni suo aspetto solo con la creazione di registri di area per il diabete.

11b. Il controllo di qualità del programma di screening è essenziale e richiede una valutazione di processo, qualsiasi sia l'opzione utilizzata per lo screening. Le informazioni da raccogliere includono:

- la percentuale di pazienti sottoposti a screening rispetto al totale dei pazienti diabetici noti
- il minimo concordato di informazioni da raccogliere per ogni paziente
- il numero di soggetti che non hanno aderito al programma di screening
- le procedure messe in atto per richiamare chi ha partecipato e chi non ha partecipato allo screening.

Un adeguato programma di controllo di qualità deve essere in grado di valutare l'operato delle singole figure professionali (ad es. diabetologi) che praticano attività di screening su grandi numeri di pazienti. Come 'gold standard' rispetto al quale le prestazioni individuali vengono confrontate potrà essere utilizzato il sistema di fotografie standard del fundus in un gruppo di pazienti selezionati a random, con valutazione delle fotografie da parte di un centro indipendente; in alternativa si potranno utilizzare i riscontri dell'esame oftalmologico fatto dallo specialista sul gruppo di pazienti identificati in modo randomizzato.

*Raccomandazione di Grado C, basata su evidenze di livello IV.*

11c. La misura finale di risultato dello screening sarà rappresentata dall'incidenza di cecità e di disabilità visiva grave dovute al diabete.

Gli amministratori e i responsabili delle attività di verifica dovranno interpretare queste informazioni con grande attenzione, poiché le casistiche locali potrebbero apparire numericamente ridotte e portare erroneamente all'adozione di standard non adeguati. Sfortunatamente le informazioni di base a disposizione sono incomplete e poco valide e una valutazione di risultato basata sul numero di pazienti trattati con laser (per prevenire la cecità) rappresenta un outcome surrogato imperfetto. E' perciò urgente che gli amministratori assicurino che, almeno per questa patologia, si provveda ad un'adeguata raccolta dei dati. La misura dell'acuità visiva in tutti i pazienti sottoposti a screening rappresenta una parte essenziale del processo (vedere Appendici 2, 3 e 4).

## 12. Utilizzo delle Linee Guida nazionali

### Dichiarazione di intenti

Questo documento non è stato stilato con l'intenzione di farne uno standard per la pratica clinica. Gli standard per la pratica clinica sono determinati sulla base di tutti i dati clinici disponibili per ogni singolo caso e sono soggetti a cambiamenti con l'evoluzione delle conoscenze e con i progressi della tecnologia.

- Questi parametri per la pratica clinica dovrebbero pertanto essere considerati solo come linee-guida. L'adesione a queste raccomandazioni non potrà assicurare un risultato positivo in ogni caso. Inoltre queste linee guida non vanno interpretate come comprensive di tutti i metodi adeguati di assistenza; altri metodi per raggiungere gli stessi scopi, non contemplati da queste linee-guida, potrebbero essere accettabili o diventarlo in futuro.
- Il giudizio finale riguardo una particolare procedura clinica o un piano terapeutico spetta al medico, alla luce dei dati clinici presentati dal paziente e delle opzioni diagnostiche e terapeutiche disponibili.
- Nella definizione di protocolli locali, scostamenti significativi dalle linee guida nazionali dovrebbero essere documentate in modo esaustivo e le ragioni di tale scostamento spiegate in dettaglio.
- **Scostamenti significativi dai protocolli locali dovrebbero essere documentati dettagliatamente sulla cartella clinica del paziente nel momento in cui vengono prese tali decisioni.**

## 13. Sviluppo delle linee guida

### 13.1 Organismi responsabili

- AMD-Associazione Medici Diabetologi
- ANAAO-ASSOMED-Associazione Medici Dirigenti
- Consorzio Mario Negri Sud
- FAND-AID Associazione Italiana Diabetici
- FIMMG-Federazione Italiana Medici di Famiglia
- Gruppo di Studio Complicanze Oculari della Società Italiana di Diabetologia
- SID-Società Italiana di Diabetologia
- SIR-Società Italiana della Retina
- SOI-APIMO-AMOI Società Oftalmologica Italiana
- Tribunale dei Diritti del Malato

### 13.2 Processo di sviluppo

Queste linee guida sono state prodotte attraverso una procedura di revisione delle linee guida già esistenti e della letteratura. Per la loro definizione è stato fatto riferimento in primo luogo alle National Clinical Guidelines della Scottish Intercollegiate Guidelines Network (The Care of Diabetic Patients in Scotland: Prevention of Visual Impairment, 1996) e alle linee guida dell' American Academy of Ophthalmology (Diabetic Retinopathy- Preferred Practice Pattern 1998). Le linee guida sono state adattate alla realtà assistenziale italiana ed aggiornate in relazione alle nuove evidenze scientifiche disponibili.

### 13.3 Gruppo Editoriale

Le linee guida sono state riviste dal Gruppo Editoriale (v. Cap. 16) che è anche responsabile della versione finale del presente documento.

### 13.4 Disseminazione

Le presenti linee guida saranno inviate a:

- Ministero della Sanità
- Agenzia per i Servizi Sanitari Nazionali
- Regioni e Assessorati alla Sanità
- Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali
- Aziende Sanitarie Locali
- FNOM-CeO e Ordini dei Medici Provinciali
- Organizzazioni Professionali e Sindacali dei Medici
- Associazioni dei Cittadini e dei Pazienti
- Società Scientifiche
- Università

### 13.5 Implementazione

E' lecito attendersi che le linee guida vengano adottate a livello locale dopo una discussione del loro contenuto con i clinici e gli amministratori. Le commissioni locali per le verifiche cliniche dovrebbero essere coinvolte a pieno titolo.

- Saranno quindi organizzate attività a livello locale per la definizione, a partire dalle linee guida nazionali, di protocolli di implementazione nei singoli ospedali e strutture territoriali e per garantire l'adesione alle raccomandazioni.
- Per quest'ultimo aspetto saranno utilizzati mezzi diversi, quali ad esempio promemoria per i pazienti, programmi di formazione continua ed attività di verifica.
- E' auspicabile a livello regionale ed aziendale, in ottemperanza al D.M. 20/12/61 (Diabete malattia sociale), l'adozione dei programmi di screening nell'ambito di percorsi assistenziali complessivi e continuativi della malattia diabetica. E' indispensabile che vengano fornite risorse adeguate a garantire la qualità permanente di tali percorsi.

### 13.6 Revisioni ed aggiornamenti

Le Organizzazioni che hanno promosso queste linee guida saranno responsabili delle loro revisione ed aggiornamento continui.

Le linee guida saranno formalmente sottoposte a revisione ogni due anni; gli emendamenti saranno disseminati con le stesse cadenze o, eccezionalmente, in qualsiasi momento in cui si rendessero necessarie delle modifiche.



## 14 Conclusioni

- La retinopatia diabetica rappresenta una causa comune e prevenibile di grave compromissione della vista e di cecità.
- Lo screening della retinopatia diabetica in tutti i soggetti di età superiore a 12 anni rappresenta l'unico mezzo per prevenire la perdita della vista. Le opzioni disponibili per l'attività di screening sono descritte e dovrebbero essere utilizzate in modo appropriato dal Sistema Sanitario Nazionale.
- Il trattamento della retinopatia diabetica deve essere rapidamente disponibile per tutti i pazienti che ne necessitano. Le strutture ed il personale qualificato per la laserterapia devono essere disponibili in tutte le Aziende Sanitarie, mentre centri specializzati nella chirurgia vitreo-retinica devono essere presenti almeno a livello regionale.
- L'assistenza ai soggetti diabetici non vedenti o con compromissione grave del visus non è attualmente soddisfacente, ma esiste un ampio margine di miglioramento con un uso appropriato delle risorse esistenti.
- Un programma completo di screening e di trattamento richiede la creazione di registri per il diabete che coprano tutti i soggetti di una specifica area (ASL, regione). Allo stato attuale questi registri non esistono in nessuna regione italiana e dovrebbero pertanto essere attivati senza ulteriori ritardi. A tal fine sono necessari significativi investimenti nel settore dell'information technology e della informatizzazione. Su base nazionale, considerazioni simili si applicano per la creazione di un registro dei non vedenti.
- L'implementazione delle raccomandazioni contenute in questo documento ha le potenzialità per migliorare in futuro lo stato di salute dei soggetti diabetici in Italia.

## 15 Definizioni.

Le definizioni dei tipi di evidenza sperimentale e della forza delle raccomandazioni utilizzate in queste linee-guida derivano da quelle stabilite dalla US Agency for Health Care Policy and Research (31) e sono specificate qui sotto:

<b>Livello</b>	<b>Tipo di evidenza</b>
Ia	Evidenza ottenuta da meta-analisi di trial randomizzati controllati
Ib	Evidenza ottenuta da almeno un trial randomizzato controllato
IIa	Evidenza ottenuta da almeno uno studio adeguatamente pianificato e controllato, senza randomizzazione
IIb	Evidenza ottenuta da almeno un altro tipo di studio adeguatamente pianificato e quasi-sperimentale
III	Evidenza ottenuta da studi descrittivi, non sperimentali, adeguatamente pianificati, ad esempio studi comparativi, di correlazione e caso-controllo
IV	Evidenza ottenuta da opinioni e rapporti di comitati di esperti e/o da esperienze cliniche di fonti autorevoli e rispettate

<b>Grado</b>	<b>Raccomandazioni</b>
A (Livelli di evidenza Ia e Ib)	Deve essere stato pubblicato, nell'ambito di una letteratura di buona qualità e coerenza complessive, almeno un trial randomizzato controllato riferito specificamente alla raccomandazione in questione.
B (Livelli di evidenza IIa, IIb e III)	Devono essere disponibili studi clinici adeguatamente pianificati e condotti in assenza di trials clinici randomizzati sull'argomento della raccomandazione
C (Livello di evidenza IV)	Devono essere disponibili opinioni o rapporti di comitati di esperti e/o esperienze cliniche riferite da fonti autorevoli e rispettate Indica l'assenza di studi clinici di buona qualità direttamente riferiti all'argomento in questione

## 16 Hanno partecipato alla compilazione di queste linee-guida:

Alberto Aronica (FIMMG-Federazione Italiana Medici di Famiglia)  
Marco Aschei (Tribunale dei Diritti del Malato)  
Francesco Bandello (SIR-Società Italiana della Retina)  
Carlo Coscelli (AMD-Associazione Medici Diabetologi)  
Anna Rita Leoncavallo (ANAAO-ASSOMED-Associazione Medici Dirigenti)  
Roberto Lombardi (FAND-AID Associazione Italiana Diabetici)  
Antonio Nicolucci (Consorzio Mario Negri Sud)  
Massimo Porta (SID-Società Italiana di Diabetologia)  
Alfredo Reibaldi (SOI-APIMO-AMOI Società Oftalmologica Italiana)  
Tatiana Segato (Gruppo di Studio Complicanze Oculari della Società Italiana di Diabetologia)  
Marina Trento (FAND-AID Associazione Italiana Diabetici)

## Bibliografia

1. Report of the Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care* 20, 1183-1197, 1997.
2. King H., Aubert RE, Herman WH. Global burden of diabetes, 1995-2025: prevalence, numerical estimates, and projections. *Diabetes Care* 21, 1414-1431, 1998.
3. WHO/IDF Europe. Diabetes Care and Research in Europe: The Saint-Vincent Declaration. *Diabetic Medicine* 7, 360-364, 1990.
4. Porta M, Tomalino MG, Santoro F, Ghigo LD, Cairo M Aimone M, Pietragalla GB, Passera P, Montanaro M, Molinatti GM. Diabetic retinopathy as a cause of blindness in the province of Turin, North-West Italy, in 1967-1991. *Diabetic Medicine* 12, 355-361, 1995.
5. Rosenberg T, Flemming K (1996) Current trends in newly registered blindness in Denmark. *Acta Ophthalmol Scand* 74:395-398.
6. Krumpaszyk HG, Ludtke R, Mickler A, Klauss V, Selbmann HK (1998) Blindness incidence in Germany. A population-based study from Wurttemberg-Hohenzollern. *Ophthalmologica* 213; 176-182.
7. Trautner C, Haastert B, Giani G, Berger M. Incidence of blindness in southern Germany between 1990 and 1998. *Diabetologia* 44:147-150, 2001.
8. American Diabetes Association. Position Statement. Diabetic Retinopathy. *Diabetes Care* 24, S73-S76, 2001
9. Klein R, Klein BEK, Moss SE, Davis MD, DeMets DL. The Wisconsin Epidemiologic Study of diabetic retinopathy II Prevalence and risk of diabetic retinopathy when age at diagnosis is less than 30 years. *Arch Ophthalmol* 1984; 102: 520-526.
10. Klein R, Klein BEK, Moss SE, Davis MD, DeMets DL. The Wisconsin Epidemiologic Study of diabetic retinopathy III Prevalence and risk of diabetic retinopathy when age at diagnosis is 30 or more years. *Arch Ophthalmol* 1984; 102: 527-533.
11. Segato T, Midena E, Grigoletto F, Zucchetto M, Fedele D, Piermarocchi S, Crepaldi G, Veneto Group for Diabetic Retinopathy. The epidemiology and prevalence of diabetic retinopathy in the Veneto region of North-West Italy. *Diabetic Medicine* 8, S11-S16, 1991
12. Klein R, Klein BEK, Moss SE, Davis MD, DeMets DL. The Wisconsin epidemiologic study of diabetic retinopathy. IX. Four-year incidence and progression of diabetic retinopathy when age at diagnosis is less than 30 years. *Arch Ophthalmol* 107, 237-243, 1989.
- 13) Klein R, Klein BEK, Moss SE, Davis MD, DeMets DL. The Wisconsin epidemiologic study of diabetic retinopathy. X. Four-year incidence and progression of diabetic retinopathy when age at diagnosis is 30 years or more. *Arch Ophthalmol* 107, 244-249, 1989.
14. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993; 329: 977-986.
15. UK Prospective Diabetes Study Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 352: 837-853, 1998
16. UK Prospective Diabetes Study Group. Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: UKPDS 38. *Br Med J* 317, 703-713, 1998.
17. Early Treatment of Diabetic Retinopathy Study Research Group. Early photocoagulation for diabetic retinopathy. ETDRS Report No. 9. *Ophthalmology* 98, 766-785, 1991.
18. The Diabetic Retinopathy Research Group. Photocoagulation treatment of proliferative diabetic retinopathy. *Ophthalmology* 85, 82-106, 1978
19. Javitt JC, Aiello LP. Cost-effectiveness of detecting and treating diabetic retinopathy. *Ann Int Med* 1996; 124: 164-169.
20. Kristinsson JK, Stefansson E, Jonasson F, Gislason I, Bjornsson S. Systematic screening for diabetic eye disease in insulin dependent diabetes. *Acta Ophthalmologica* 1994; 72: 72-78.

21. Kristinsson JK, Stefansson E, Jonasson F, Gislason I, Bjornsson S. Screening for eye disease in type 2 diabetes mellitus. *Acta Ophthalmologica* 1994; 72: 341-346.
22. Agardh E, Agardh C-D, Hansson-Lundblad C. The five-year incidence of blindness after introducing a screening programme for early detection of treatable diabetic retinopathy. *Diabetic Med* 1993; 10: 555-559.
23. Backlund LB, Algvare PV, Rosenqvist U. New blindness in diabetes reduced by more than one-third in Stockholm County. *Diabetic Med* 1997; 14: 732-740.
24. Lauritzen T, Larsen HW, Frost-Larsen K, Deckert T, The Steno Study Group. Effects of one year of near-normal blood glucose levels on retinopathy in insulin-dependent diabetics. *Lancet I*, 200-204, 1983.
25. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. Early worsening of diabetic retinopathy in the Diabetes Control and Complications Trial. *Arch. Ophthalmol.* 116, 874-886, 1998
26. Tovi J, Ingemansson SO, Engfeldt P. Insulin treatment of elderly type 2 diabetic patients: effects on retinopathy. *Diabetes Metab* 24, 442-447, 1998
27. WHO/ISH Committee. World Health Organization-International Society of Hypertension. Guidelines for the Management of Hypertension. *J Hypertens.* 17, 151-183, 1999.
28. Bandello F, Brancato R, Trabucchi G, Lattanzio R, Malegori A. Diode versus argon-green laser panretinal photocoagulation in proliferative diabetic retinopathy: a randomized study in 44 eyes with a long follow-up time. *Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol* 1993; 231:491-494.
29. Bandello F, Brancato R, Lattanzio R, Trabucchi G, Azzolini C, Malegori A. Double-Frequency Nd:YAG laser vs. Argon-green laser in the treatment of proliferative diabetic retinopathy: randomized study with long-term follow-up. *Lasers Surg Med* 1996; 19:173-176.
30. Diabetic Retinopathy Vitrectomy Study research Group. Early vitrectomy for severe proliferative diabetic retinopathy in eyes with useful vision. Results of a randomized trial. DRVS Report number 3. *Ophthalmology* 95, 1307-1320, 1988.
31. US Department of Health and Human Services, Public Health Service, Agency for Health Care Policy and Research (1992). Acute pain management: operative or medical procedures and trauma. Agency for Health Care Policy and Research Publications, Rockville, MD. (AHCPR Pub No. 92-0038).

## **Appendice 1. Cosa deve fare chi ha il diabete.** (esempio di testo informativo per i cittadini diabetici).

### **La retinopatia diabetica**

Il diabete può provocare nel corso degli anni complicanze a carico dell'occhio. Una di queste è la retinopatia diabetica che colpisce la retina, la delicata membrana sensibile alla luce posta nella parte posteriore dell'occhio che riceve gli stimoli visivi.

La retinopatia diabetica non si manifesta con disturbi visivi se non quando ha già prodotto danni importanti, cui è più difficile porre rimedio. In altri termini, se Lei ha il diabete, la Sua vista potrebbe in questo momento essere minacciata dalla retinopatia diabetica senza che Lei abbia modo di rendersene conto.

### **Cosa deve fare chi ha il diabete per ridurre i rischi di perdita della vista?**

E' dimostrato che è possibile ridurre il rischio di perdere la vista agendo a più livelli.

- controllando la glicemia: cercando di mantenere valori il più possibile vicini a quelli normali (non superiori a 110 a digiuno e 160 durante il resto del giorno) ed un'emoglobina glicosilata non superiore a 7%<sup>1-2</sup>;
- controllando la pressione arteriosa: cercando di mantenerla entro i valori di 130/85, e comunque non superiori a 145/85, se necessario assumendo i farmaci idonei<sup>3</sup>;
- effettuando visite mediche regolari: in ogni caso, gli obiettivi relativi a glicemia e pressione devono essere concordati e raggiunti in collaborazione con il Suo medico;
- effettuando visite oculistiche regolari: facendo controllare periodicamente i Suoi occhi dal medico (di famiglia, diabetologo o altro specialista) che Lei segue per il diabete o dal Suo oculista o dall'oculista presso il quale il Suo medico Lei invierà in consulenza. Un controllo annuale, purchè effettuato con regolarità, è in genere sufficiente, salvo diversa indicazione. In alcuni casi sono raccomandate visite più frequenti, ad esempio in corso di gravidanza o di malattie acute e comunque su consiglio del medico, a cui dovrà far presente qualsiasi cambiamento o disturbo alla vista che Lei abbia notato di recente.

### **In cosa consiste la visita di screening**

Il controllo per la prevenzione dei danni che il diabete può provocare agli occhi deve comprendere l'esame della vista, eseguito impiegando tabelle apposite e l'esame della retina (fondo oculare) dopo aver dilatato la pupilla mediante un apposito collirio.

In aggiunta o in alternativa potranno essere riprese fotografie della retina, che verranno valutate da specialisti.

Sia la fotografia che l'esame della retina sono innocui e non danneggiano l'occhio. La dilatazione delle pupille dura alcune ore, durante le quali Lei può avere qualche problema nella guida e nella lettura.

### **Ricordi che...**

Il Suo medico deve far sì che i Suoi occhi siano controllati regolarmente e Lei potrà aiutarlo rispettando gli appuntamenti e riferendo ogni disturbo della vista.

I punti 1,2 e 3 qui sopra derivano dai risultati dei seguenti studi sperimentali:

<sup>1</sup>The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993; 329: 977-986.

<sup>2</sup>UK Prospective Diabetes Study Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 352: 837-853, 1998

<sup>3</sup>UK Prospective Diabetes Study Group. Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: UKPDS 38. *Br Med J* 317, 703-713, 1998.

**SCHEDA DI SCREENING DELLA RETINOPATIA DIABETICA**

COGNOME E NOME.....DATA DI NASCITA.....  
 INDIRIZZO.....CAP.....TEL.....  
 AMBULATORIO (Indirizzo e tel).....  
 DATA DIAGNOSI DM:..... DIABETE: Tipo 1    Tipo 2    Tipo 2 + insulina    Secondario

MEDICO DI FAMIGLIA/ DIABETOLOGO	Data dell'esame					
	Trattamento ipoglicemizzante (D/O/I+O)					
	Fumatore (S/N/in passato)					
	Iperensione (criteri OMS*) S/N					
	Dislipidemia No/Col/Trigl/Non so					
	Emoglobina glicata HbA1c (vn < )**	____% (< )	____% (< )	____% (< )	____% (< )	____% (< )
	Malattie intercorrenti gravi/ Interventi chirurgici/Gravidanza					

Nome del Diabetologo.....

MEDICO DI FAMIGLIA/ DIABETOLOGO/OCULISTA	Occhio	D	S	D	S	D	S	D	S	D	S
	Sintomi visivi nell'ultimo anno S/N										
	Glaucoma (dato anamnestico) S/N										
	Acuità visiva (naturale o con lenti in uso)										
	Cataratta S/N										
	Intervento per cataratta S/N										
	Laser dopo l'ultima visita S/N										
	Oftalmoscopia/Fotografia										
	Midriasi S/N										
	Retinopatia diabetica S/N										
	Richiede ulteriori accertamenti S/N										

Nome del diabetologo/Oculista.....

OCULISTA	Data dell'esame										
	Occhio	D	S	D	S	D	S	D	S	D	S
	Acuità visiva corretta										
	Cataratta S/N/Afachia/IOL										
	Glaucoma S/N										
	Fundus non esplorabile										
	Non retinopatia diabetica										
	Retinopatia Diab. Non Proliferante lieve/moderata										
	Edema Maculare Clinicamente Significativo (EMCS)										
	EMCS già fotocoagulato										
	RD Non Proliferante avanzata										
	Retinopatia Diab. Proliferante (RDP)										

RDP già fotocoagulata										
Fotocoagulazione per EMCS, Proliferante, EMCS/RDP, Altro										
Oftalmopatia Diabetica Avanzata										
Cecità legale/Ipovedente***										
Altre malattie oculari										

Nome dell'Oculista.....

Firma del paziente.....

\*Criteri OMS: PA>140/90 in 2 occasioni successive, oppure trattamento anti-ipertensivo in corso.

\*\* Scrivere ogni volta il valore massimo di riferimento del laboratorio che ha eseguito il dosaggio

\*\*\* Legge 3 aprile 2001, n. 138

Annotazioni:


### **Appendice 3**

Figure da coinvolgere nello sviluppo e nell'implementazione di protocolli locali derivati da queste linee guida nazionali.

- ⊖ Medici Ospedalieri e Medici di Famiglia
- ⊖ Personale infermieristico specializzato nell'assistenza diabetologica
- ⊖ Specialisti in salute pubblica
- ⊖ Direttori generali, sanitari e amministrativi
- ⊖ Responsabili delle attività di verifica
- ⊖ Universitari e rappresentanti di altri organismi deputati alla formazione.
- ⊖ Associazioni dei pazienti



#### **Appendice 4. Indicatori di risultato.**

Indicatori principali di risultato (in base alla Legge 3 aprile 2001, n. 138):

- ipovisione lieve (residuo visivo non superiore a 3/10 nell'occhio migliore)
- ipovisione grave (residuo visivo non superiore a 1/10 nell'occhio migliore)
- cecità parziale (residuo visivo non superiore a 1/20 nell'occhio migliore)
- cecità totale (residuo visivo non superiore al movimento della mano).

In tutti i soggetti con cecità (parziale o totale) o ipovisione i medici dovrebbero, come normale pratica clinica:

- ⊖ Accertare se la perdita del visus sia dovuta a retinopatia diabetica.
- ⊖ In caso affermativo, stabilire se prima della perdita del visus era stato eseguito uno screening regolare della retinopatia.
- ⊖ Verificare se sono stati eseguiti trattamenti, fotocoagulativo e/o chirurgico, per la retinopatia diabetica.
- ⊖ Raccogliere un set minimo di informazioni, come suggerito in Appendice 2.
- ⊖ Trasferire queste informazioni ai colleghi medici.

In ogni distretto sanitario dovrebbe essere attivato un sistema di verifica per garantire che le summenzionate attività vengano effettivamente svolte.

## LINEE GUIDA ATTIVITA' FISICA E DIABETE TIPO 1

Le uniche linee-guida disponibili ci provengono dalle società scientifiche nordamericane e sono state elaborate in più riprese dalla American Diabetes Association (ADA.) in collaborazione con l'American College of Sport Medicine (ACSM). Linee guida sugli aspetti pratici applicativi dello sport in atleti diabetici sono state, inoltre, pubblicate dalla International Diabetes Athletes Association (I.D.A.A.), ora denominata Diabetes Exercise Sport Association (D.E.S.A.). Queste ultime sono adottate dalla Associazione Nazionale Italiana Atleti Diabetici (A.N.I.A.D.) che ne è la sezione italiana.

In questa rassegna presenteremo l'ultima versione delle linee guida ADA-ACSM che è meno articolata delle precedenti per quanto riguarda l'adattamento delle dosi insuliniche e dell'apporto di carboidrati (CHO) poiché si è ritenuto che fosse meglio personalizzare tali adeguamenti rispetto a una rigida osservanza di essi. Infatti a tale proposito l'ADA-ACSM ha assunto la seguente posizione: "La capacità di adeguare il regime terapeutico (insulina e terapia nutrizionale) per ottenere una partecipazione sicura e di alta performance ad attività sportive è stata recentemente riconosciuta come un importante strategia di management in diabetici tipo 1. In particolare l'importante ruolo che ha il paziente nel raccogliere i dati dell'autocontrollo glicemico in risposta all'esercizio e nell'usare questi dati per migliorare la performance ed aumentare la sicurezza è oggi pienamente accettato. Rigide raccomandazioni sulla supplementazione di CHO calcolate in base all'intensità e durata dell'esercizio senza tenere conto dei livelli glicemici del momento, di precedenti risposte metaboliche all'esercizio stesso e dello schema terapeutico individuale, non sono del tutto appropriate. Tale approccio, infatti, frequentemente vanifica gli effetti benefici".

Ciò non di meno per dare un orientamento di massima ai diabetologi italiani suggeriamo che in media la supplementazione di CHO può essere di 15-30 gr per ogni 30 minuti di esercizio intenso e che la riduzione della dose di insulina lenta può essere del 30-35% nel giorno in cui si pratica sport. Entrambi i suggerimenti sono soggetti ad ampie variazioni individuali.

Per completezza oltre alle citate linee guida ADA-ACSM e D.E.S.A.-A.N.I.A.D. presenteremo suggerimenti sulla prevenzione della disidratazione in corso di attività fisica e sui limiti alla pratica sportiva in diabetici tipo con complicanze.

Ulteriori suggerimenti ed orientamenti si potranno avere leggendo il capitolo: "Adeguamenti della terapia insulinica".

## IL PROGRAMMA OTTIMALE DI ATTIVITÀ FISICA PER LE PERSONE AFFETTE DA DIABETE MELLITO

<b>PROGRAMMA DI ATTIVITÀ FISICA PER DIABETICI DI TIPO 1</b>	
<b>Attività consigliate</b>	Nuoto, marcia, ginnastica, podismo, ciclismo, sci di fondo, canoa, danza.
<b>Attività sconsigliate</b>	Sports di combattimento, sollevamento pesi, immersioni, sports anaerobici puri, sports aerobici di lunga durata a livello agonistico, vela in solitario e sports in cui l'ipoglicemia mette a rischio la vita propria ed altrui
<b>Intensità</b>	50-80% VO <sub>2</sub> max; la frequenza cardiaca da raggiungere durante l'attività fisica può essere calcolata con la formula: [ (FC massima*– FC basale) x 50-80%] + FC basale
<b>Durata</b>	30-60 minuti, escluso il riscaldamento ed il defaticamento
<b>Frequenza</b>	Almeno 3-4 volte alla settimana
<b>Precauzioni</b>	Scarpe adeguate, monitoraggio glicemico prima, durante e dopo l'esercizio fisico (vedi testo), evitare l'esercizio intenso nel periodo post-prandiale (di massima insulinizzazione)
<b>Consigli dietetici</b>	Associare una dieta normocalorica con calorie derivanti per il 55-60% dai carboidrati, 10-15% dalle proteine e 25-30% dai grassi che sia ricca in fibre ed offra un'adeguata integrazione idrico-salina (i carboidrati semplici sono consentiti prima, durante e dopo l'esercizio in base alla glicemia)
<b>Adesione a lungo termine</b>	Valutare con il paziente i benefici conseguenti all'esercizio fisico, gratificarlo, favorire il supporto di persone che praticano la stessa attività ed offrire sports alternativi

## PROGRAMMA DI ATTIVITÀ FISICA PER DIABETICI DI TIPO 2

<b>Attività consigliate</b>	Sports di tipo aerobico: podismo, ciclismo, marcia, ginnastica, nuoto, sci di fondo, canoa, danza.
<b>Attività sconsigliate</b>	Sports di combattimento, sollevamento pesi, sports anaerobici puri e sports a livello agonistico; per i pazienti in terapia con farmaci ipoglicemizzanti: immersioni, vela in solitario e sports in cui l'ipoglicemia mette a rischio la vita propria ed altrui
<b>Intensità</b>	40-60% ; la frequenza cardiaca da raggiungere durante l'attività fisica può essere calcolata con la formula: $[(FC \text{ massima} - FC \text{ basale}) \times 40-60\%] + FC \text{ basale}$
<b>Durata</b>	30-60 minuti, escluso il riscaldamento ed il defaticamento
<b>Frequenza</b>	Almeno 3-4 volte alla settimana, preferibilmente tutti i giorni
<b>Precauzioni</b>	Scarpe adeguate, monitoraggio glicemico prima, durante e dopo l'esercizio fisico (soprattutto per i pazienti in terapia con farmaci ipoglicemizzanti), ECG a riposo ed eventualmente sotto sforzo
<b>Consigli per perdere peso</b>	Associare una dieta con calorie derivanti per il 50-60% dai carboidrati, 10-15% dalle proteine e 25-30% dai grassi ed un deficit calorico giornaliero di circa 300 kcal/die, che sia ricca in fibre ed offra un'adeguata integrazione idrico-salina
<b>Adesione a lungo termine</b>	Valutare con il paziente i benefici conseguenti all'esercizio fisico, gratificarlo, favorire il supporto di persone che praticano la stessa attività ed offrire sports alternativi

## **LINEE GUIDA ADA-ACSM SULL'ESERCIZIO FISICO PER ATLETI CON DIABETE TIPO 1 (E DIABETICI INSULINO-TRATTATI)**

### **1. Controllo metabolico prima dell'esercizio:**

- Tendenza all'iperglicemia→Evitare l'esercizio se i livelli glicemici a digiuno sono >250 mg/dl ed e' presente chetonuria.

Usare cautela se i livelli di glicemia a digiuno sono >300 mg/dl ed e' assente la chetonuria

- Tendenza all' ipoglicemia→Ingerire un extra di CHO se i livelli glicemici a digiuno risultano <100 mg/dl.

### **2. Monitoraggio glicemico prima e dopo l'esercizio:**

- Imparare ad identificare il momento in cui diventa necessario modificare il dosaggio insulinico o il consumo di cibo.
- Imparare ad identificare come varia la risposta glicemica in rapporto al tipo e all'intensita' dell'esercizio fisico.

### **3. Consumo di cibo:**

- Imparare a riconoscere la quantita' necessaria di CHO per prevenire l'ipoglicemia.
- Abituarsi a tenere con sé alimenti ricchi in CHO facilmente utilizzabili sia durante sia dopo l'esercizio.

## AGGIUSTAMENTI DELLA TERAPIA INSULINICA E DEGLI IPOGLICEMIZZANTI ORALI IN CORSO DI ATTIVITA' FISICA

L'esercizio fisico è un fattore di modificazione dell'abituale andamento glicemico. Esso pertanto espone il soggetto diabetico a variazioni della glicemia in entrambi i sensi rispetto all'andamento abituale. Al fine di evitare grossolane oscillazioni della glicemia il soggetto diabetico deve volontariamente modificare il programma terapeutico e l'apporto di carboidrati mimando spontaneamente quanto sarebbe avvenuto in condizioni di normale secrezione insulinica. Profondamente diverso è tale l'adeguamento in caso di diabete mellito tipo 1 o comunque trattato con insulina e in caso di diabete mellito tipo 2 trattato con ipoglicemizzanti orali; pertanto i due capitoli saranno trattati separatamente.

### Aggiustamenti della terapia insulinica.

Per comprendere bene i meccanismi che sottendono gli adeguamenti insulinici è necessario conoscere brevemente la fisiologia della secrezione di insulina in corso di attività fisica (A.F.). Nel soggetto sano già pochi minuti dopo l'inizio di una sessione di A.F. vi è un'attivazione adrenergica neuromediata sulla beta cellula che produce riduzione dell'insulinemia; tale meccanismo da un lato aumenta la liberazione epatica di glucosio dall'altra protegge da un'eccessiva utilizzazione muscolare; la conseguenza di tutto ciò sarà una normoglicemia stabile come si evince anche in caso di attività fisiche strenue ad esempio ultra maratone. (vedi figura 1)

Questo comporta che l'aumentato output epatico di glucosio compensi in modo sovrapponibile l'aumentata utilizzazione muscolare di glucosio mantenendo pertanto la glicemia stabile. (vedi figura 2)

### Aggiustamenti della terapia insulinica.

- Il muscolo utilizza glucosio derivato dalla glicogenolisi muscolare
- Il muscolo incrementa l'estrazione di sostanze nutritive dal sangue (glucosio e acidi grassi liberi); l'estrazione di glucosio può aumentare anche di 20 volte.
- Il fegato per mantenere il livelli ematici di glucosio nella norma, deve aumentare la sua produzione di glucosio (attraverso la glicogenolisi prima e la neoglucogenesi poi).

La regolazione ormonale in corso di A.F. comprende oltre la suddescritta riduzione dell'insulinemia, un aumento degli ormoni della controregolazione in particolare catecolamine e glucagone e, se l'esercizio fisico dura a lungo, dell'ormone della crescita e dopo la 2°-3° ora anche del cortisolo. Il significato clinico di tali aumenti ormonali è quello di stimolare una glicogenolisi epatica e muscolare per rifornire l'organismo di glucosio a mano a mano che viene ossidato a livello muscolare e successivamente, quando le scorte di glicogeno cominciano a impoverirsi, attivare (attraverso l'aumento del cortisolo) una neoglucogenesi a partire da substrati non glicidici a 3 atomi di carbonio.

Nel diabetico insulino-trattato la fisiologica riduzione dell'insulinemia evidentemente non avviene. Egli è pertanto maggiormente esposto ad episodi ipoglicemici legati all'iperinsulinemia periferica. D'altra parte un esercizio fisico che viene a cadere in una fascia oraria di estrema sotto insulinizzazione, per il noto meccanismo di Feed-Back dell'insulinemia portale sulla produzione epatica di glucosio, determina una iperglicemia paradossa e talora il rischio di chetosi per elevata ossidazione di acidi grassi che producono residui acetilici in eccesso alla capacità di smaltimento del ciclo di Krebs. Questa iperglicemia paradossa può essere favorita inoltre dalla nota iperglicemia paradossa presente nel diabetico tipo 1 e da un eccesso di produzione catecolaminica in caso di attività fisica particolarmente intensa e stressante. Il rischio di iperglicemia da attività fisica è meno pronunciato in caso di diabete tipo 2 insulino-trattato o tipo 1 con residuo pancreatico poiché in questo caso la sotto-insulinizzazione critica è un evento più raro; permane invece, evidentemente, in rischio di crisi ipoglicemiche. Dunque la risposta glicemica all'attività fisica in

rapporto al livello di insulinizzazione portale può essere schematizzata come da figura 3 a scopo didattico.

Altri aspetti problematici che condizionano una diversa risposta glicemica all'esercizio fisico in diabetici insulino trattati riguardano:

1. Aumentata sensibilità all'insulina nelle ore successive all'esercizio fisico.
2. Modificato assorbimento dell'insulina dai siti di deposito.
3. Timing dell'esercizio fisico in rapporto all'ultima iniezione di insulina
4. Tipo di attività (aerobica, anaerobica)
5. Durata dell'attività
6. Schema terapeutico adottato
7. Trend glicemico nelle ore precedenti l'esercizio fisico
8. Risposta glicemica abituale e personale alla A.F.

Questa complessità di fattori spiega la difficoltà di delineare linee-guida valide per tutti i diabetici e costituisce un banco di prova nell'autogestione del diabete che talora può scoraggiare il paziente se non adeguatamente seguito e consigliato dal proprio diabetologo e se non in possesso di un valido bagaglio di conoscenze sull'argomento.

Esaminiamo in dettaglio questi singoli aspetti.

Aumentata sensibilità all'insulina nelle ore successive all'esercizio:

E' noto che una singola seduta di A.F. determina un aumento della sensibilità periferica all'insulina che però recede entro 24/36 ore. Se le sessioni di A.F. si susseguono con regolarità tale aumentata sensibilità risulterà piuttosto stabile (effetto training) e ciò comporterà minori oscillazioni glicemiche in quanto l'adeguamento della dose totale insulinica potrà essere stabile e non episodico in rapporto alla singola sessione di A.F.

Del fenomeno dell'aumentata sensibilità all'insulina nelle ore successive all'esercizio va tenuto conto per programmare le dosi di insulina successive all'esercizio stesso, specie la dose di insulina lenta notturna per esercizi che si svolgono nelle ore serali o pomeridiane. Un rischio particolare riguarda soggetti non allenati che praticano attività fisica nelle ore serali o pomeridiane. In tal caso, poiché viene utilizzato prevalentemente il glicogeno anziché gli acidi grassi (condizione metabolica tipica dei soggetti non allenati) nelle ore successive all'A.F., al fine di ricostituire le scorte di glicogeno viene sottratto glucosio dal sangue circolante e ciò produce il rischio di importanti crisi ipoglicemiche fino a 12 ore dopo la fine dell'A.F. stessa (sindrome dell'ipoglicemia ritardata notturna).

In questi casi l'adeguamento insulinico e l'adeguamento nell'apporto dei carboidrati dovrà essere effettuato non solo prima dell'esercizio fisico stesso ma anche per quei tipi di insulina la cui azione si protrae fino a 14 ore dopo la fine dell'esercizio stesso.

Modificato assorbimento di insulina dai siti di deposito:

A causa dell'iperemia, del calore prodotto e dell'aumentata velocità di circolo l'insulina depositata nei siti sottocutanei può essere più velocemente assorbita. Il problema riguarda assai poco gli analoghi dell'insulina, maggiormente l'insulina umana regolare e soprattutto l'insulina ad azione intermedia. Ne consegue che la cinetica dell'insulinemia prevista viene modificata grandemente e di ciò va tenuto conto sia nella scelta delle dosi che nella supplementazione calorica e di carboidrati. Bisogna scegliere con cura i siti di iniezione evitando di iniettare l'insulina precedente e successiva all'esercizio fisico in parti del corpo coinvolte direttamente nell'attività muscolare. Una buona regola è quella di iniettare l'insulina sempre sull'addome ruotando i punti di iniezione in modo di minimizzare questo rischio. Va tenuto conto che anche un ambiente caldo umido può, attraverso la vasodilatazione del letto capillare, facilitare l'assorbimento dell'insulina. Questa condizione si può realizzare, a livello di micro clima, quando un soggetto diabetico alla fine di un esercizio fisico pratici una doccia calda e resti in un ambiente saturo di vapore caldo e magari subito dopo inietta l'insulina per poi consumare il pasto. E anche questo rischio può essere minimizzato evitando di

praticare una doccia calda o di stazionare in ambiente caldo umido immediatamente a ridosso dell'iniezione di insulina.

#### Timing dell'esercizio fisico in rapporto all'ultima iniezione di insulina:

Per quanto detto finora il timing dell'esercizio fisico condizionerà fortemente il comportamento glicemico a seconda se A.F. viene effettuata in fase postprandiale, interprandiale o preprandiale. Poiché il diabetico deve artificialmente mimare la naturale secrezione pancreatica realizzando un esercizio fisico in condizioni di basso livello insulinemico, la raccomandazione è di effettuare l'attività fisica almeno 2-3 ore dopo l'iniezione di un analogo rapido dell'insulina, 4-5 ore dopo l'iniezione di insulina umana regolare e dopo almeno 8-10 ore dall'iniezione dell'insulina intermedia. Pertanto gli orari ideali possono essere il primo mattino (prima dell'iniezione dell'insulina pre-colazione) oppure nella tarda mattina o nel tardo pomeriggio. Nel caso non si possa rispettare questa norma di prudenza è indispensabile aumentare l'apporto di carboidrati intra e post esercizio nella misura di 25-50gr di glucosio per ogni ora di A.F.

#### Durata dell'attività.

E' evidente che più lunga è l'attività fisica maggiore sarà il dispendio energetico e quindi il rischio di ipoglicemie. Pertanto per attività di scarsa intensità ma di lunga durata l'adeguamento della dose insulinica non dovrà riguardare solo la rapida iniettata precedentemente ma anche quella successiva ed eventualmente anche l'insulina intermedia.

#### Tipo di attività fisica:

La risposta glicemica e l'utilizzazione preferenziale di substrati a scopo metabolico variano grandemente a seconda se si pratici A.F. di brevissima durata ma di grande intensità (anaerobica alattacida), di media intensità e di medio breve durata (anaerobica lattacida) e di bassa intensità con lunga durata (aerobica alattacida).

Le caratteristiche di questi 3 tipi di attività sono mostrate nelle tabelle 4-5-6.

È evidente che l'attività maggiormente consigliata è quella aerobica alattacida. Infatti *"...l'attività fisica prolungata, effettuata al di sotto della soglia anaerobica individuale predeterminata, praticata in condizioni di controllo metabolico, sembra essere quella che meglio si adatta al diabetico. essa, se praticata sistematicamente, orienta il muscolo all'uso di miscele combustibili più ricche in grassi che in carboidrati (quindi minor rischio di ipoglicemie) e può essere proseguita anche nell'età adulta e nella maturità'."*

Paradossalmente le attività aerobiche alattacide di lunga durata espongono meno a rischio di ipoglicemie per una serie di motivi come:

- Essere abitualmente allenati e pertanto capaci di praticare attività di lunga durata
- Per tale tipo di attività dopo circa un'ora il principale substrato utilizzato sono gli acidi grassi liberi e i trigliceridi del tessuto adiposo: ciò determina un risparmio di glucosio e quindi, a dispetto della lunga durata di attività, un minor rischio di crisi ipoglicemiche.

Nella figura 7 si evidenzia l'utilizzo preferenziale dei substrati energetici in rapporto alla durata della pratica sportiva.

#### Schema terapeutico:

E' evidente che affinché vi sia un ottimale management della terapia insulinica essa va refratta in molte dosi, pertanto una qualunque pratica sportiva è assolutamente incompatibile in diabetici che praticino meno di 3 iniezioni al giorno. Lo schema terapeutico deve prevedere 4 o più iniezioni al di con lo scopo di dare insuline rapide che coprano da un pasto a quello successivo e la intermedia per la copertura notturna. Tale schema consente facilmente di individuare quale tipo di insulina è presente nel sangue nel momento dell'A.F. e nelle ore successive e di operare, pertanto, modifiche relativamente a quella singola somministrazione. Problemi specifici riguardano soggetti in trattamenti analoghi che praticino esercizio fisico nel tardo pomeriggio. In questo caso il livello di insulinizzazione può essere eccessivamente basso tanto da determinare una iperglicemia paradossa;



è consigliato pertanto in tali pazienti un'iniezione supplementare intorno alle ore 17-17.30 con 1-2 unità di analogo al fine di ristabilire adeguati livelli insulinemici. Evidentemente, però, l'analogo iniettato successivamente all'attività fisica pre-cena andrà ovviamente ridotto in rapporto al dispendio energetico e alla glicemia del momento. Nella vita quotidiana incorre spesso l'opportunità di praticare un'attività fisica specie di squadra intorno alle ore 19-20 (in genere alla fine dell'orario di lavoro). Ciò espone ugualmente il soggetto ad un rischio di sottoinsulinizzazione critica nelle ore della A.F., anche se hanno iniettato insulina regolare a pranzo, ed in più crea il problema di un troppo ravvicinato utilizzo dell'insulina serale che verrà spostata alle ore 22 rispetto a quella abituale bed-time. In questo caso il supplemento di insulina pomeridiana potrà essere slittato intorno alle ore 18/18.30 ma poi a causa del possibile rischio di sovrapposizione dell'insulina serale ed di quella bed-time iniettate tardi e troppo ravvicinate fra di loro andrà adeguatamente ridotta la dose per evitare ipoglicemia nella fascia oraria dalle 02.00 alle 04.00 in cui notoriamente vi è un Nadir glicemico.

Tutte queste problematiche potranno essere facilmente risolte con l'utilizzo dell'analogo lento Glargina (Lantus – Aventis) che, iniettata alle ore 23.00 determina un grado di insulinizzazione a "plateau" abbastanza fisiologico e stabile per 20-24 ore. In questo caso non vi sarà più né il rischio di praticare A.F. in condizioni di sottoinsulinizzazione (crisi ipoglicemica), potendo ritardare liberamente le dosi di analogo e gli orari dei pasti, ed annullando di fatto la problematica del timing dell'A.F. come ho potuto constatare nella mia personale esperienza. Ancora più semplice è l'adattamento della terapia insulinica in atleti diabetici portatori di microinfusori. Infatti si può in maniera più fisiologica ridurre l'insulinemia pre-esercizio abbassando la velocità basale nelle ore di A.F. (molti la dimezzano e taluni addirittura sospendono l'infusione per 1.2 ore) questa manovra di adattamento consente di operare un piccolo (o nessuno) adeguamento dei boli prandiali.

#### Trend glicemico pre-esercizio:

Molti atleti diabetici, come rilevato anche da un'inchiesta condotta negli U.S.A., sono soliti controllare la glicemia 2 ore prima, 1 ora prima e subito prima l'inizio di una sessione di A.F. Ciò consente di valutare il trend glicemico e quindi di avere un'idea del livello insulinemico di quelle ore (eccessivo nel caso di cospicua riduzione glicemica, insufficiente in caso di trend glicemico che mostri una crescita eccessiva.). Si hanno, pertanto, informazioni importanti per modulare gli adeguamenti della terapia insulinica sessione per sessione prendendo in considerazione anche il comportamento glicemico pre-esercizio.

#### Riposta glicemica abituale all'A.F.:

Un ulteriore fattore, del tutto individuale, è la risposta glicemica che ogni singolo diabetico ha in rapporto alle sessioni e alla tipologia di A.F. Questo fattore, ancor meno di altri, si presta a standardizzazione. Va tenuto, però, conto del fatto che taluni diabetici possono avere una spiccata tendenza all'ipoglicemia anche per esercizi di scarsa intensità e durata e altri una abituale risposta paradossa iperglicemica all'A.F. spesso di breve durata e legata verosimilmente allo stress che accompagna l'evento sportivo. Va considerato anche che nello stesso soggetto la risposta glicemica può cambiare a seconda del tipo di A.F. (per esempio tendenza ad abbassamento glicemico durante passeggiate o escursioni tipo trekking, e picchi iperglicemici in seguito ad una partita di calcetto).

Va infine sottolineato, e questo vale come regola generale, che il rischio di ipoglicemia è tanto minore quanto più è aerobica l'A.F. e quanto maggiore è il grado di allenamento. Da quanto sopra descritto, pur se in maniera semplificata rispetto alla complessità del fenomeno, è evidente che gli adeguamenti nella terapia insulinica saranno tanto più efficaci quanto maggiormente verranno rispettati i seguenti criteri:

1. seguire un programma di educazione terapeutica specifico
2. provare differenti soluzioni anche rischiando l'errore ma traendo da esso i dovuti insegnamenti

3. personalizzare al massimo gli adeguamenti della terapia insulinica e dell'apporto di carboidrati in rapporto alle variabili suddette
4. non ultimo per importanza necessità per il diabetologo di seguire personalmente e praticamente l'atleta diabetico in talune occasioni per sperimentare direttamente le più diverse soluzioni terapeutiche. Un paziente insulino-trattato che sia in grado di adeguare la terapia insulinica in condizioni così variabili e difficili sarà una persona capace poi di controllare brillantemente il proprio comportamento glicemico nella vita quotidiana.

#### Adattamenti degli ipoglicemizzanti orali (OHA)

Nei diabetici in trattamento con OHA non vi è per definizione, essendo ancora insulino-secretori il rischio di ipoglicemia paradossa da ipoinsulinemia critica, in caso di A.F. L'unico rischio reale, pertanto, è quello della crisi ipoglicemica. Tale rischio è praticamente assente in soggetti in trattamento con farmaci non secretagoghi (metaformina, acarbose, glitazonici) in cui, anzi, la A.F. esplica un effetto additivo nel migliorare la resistenza insulinica. Le sulfaniluree, invece, aumentano il rischio di ipoglicemia da A.F. in misura tanto più marcata quanto più lunga è la loro attività. In soggetti che praticano A.F. andrebbero, pertanto, utilizzate sulfaniluree a breve attività come la glipizide o i derivati dell'acido benzoico come la repaglinide. Quest'ultima, infatti, contrasta prevalentemente l'ipoglicemia post-prandiale senza esplicitare un effetto apprezzabile nelle ore interprandiali. Sembra, inoltre, che la repaglinide espliciti un effetto secretogogo glucosio dipendente e quindi meno evidente, o assente, in presenza di glicemie normali o basse come può avvenire durante A.F. aerobica di lunga durata. Nella pratica clinica comune il diabetologo ha sperimentato che in presenza di un A.F. regolare il fabbisogno di sulfaniluree si riduce notevolmente fino, talora, alla totale abolizione. Su una ricerca multicentrica che ho condotto nella Regione Campania un programma di passeggiate di 90 minuti 4 volte alla settimana per 3 mesi produceva un significativo miglioramento delle HbA1c nonostante una riduzione del fabbisogno medio di OHA da 2 a 1,3 cps/die. Le associazioni di diabetologi raccomandano fortemente l'esercizio di una regolare A.F. non solo nella prevenzione del Diabete, come la recente letteratura ci ha mostrato, ma anche nel trattamento della malattia conclamata.

## **LINEE GUIDA ATTIVITA' FISICA IN PRESENZA DI COMPLICANZE VALUTAZIONE DEL PAZIENTE PRIMA DELL'ESERCIZIO**

Prima di cominciare un programma di esercizio, il paziente dovrà sottoporsi ad accurata valutazione medica ed appropriati esami diagnostici. Tali esami dovranno valutare la presenza di complicanze micro e macrovascolari, che potrebbero essere influenzate negativamente dal programma di esercizio fisico. Va identificato un campo di azione al fine di individuare un tipo di un esercizio che riduca al minimo i rischi per il paziente. Molte delle seguenti raccomandazioni sono tratte da The Health Professional's Guide to Diabetics and Exercise.

Un'attenta valutazione medica e fisica dovrebbe focalizzarsi su tutti i sintomi e segni delle patologie che colpiscono il cuore, i vasi, gli occhi, i reni e il sistema nervoso.

### **APPARATO CARDIOVASCOLARE**

Potrebbe essere utile un test di esercizio graduale per quei pazienti che dovranno affrontare un programma di esercizio di intensità moderata o elevata (*tabella1*), e che sono ad alto rischio di sviluppare malattie cardiovascolari secondo uno dei seguenti criteri:

- età > 35 anni
- DM tipo 1 di durata > 15 anni
- DM tipo 2 di durata > 10 anni
- Presenza di qualsiasi ulteriore fattore di rischio per malattia coronarica
- Presenza di microvasculopatia (retinopatia proliferativa o nefropatia, inclusa la microalbuminuria)
- Vasculopatia periferica
- Neuropatia autonoma.

In quei pazienti che presentano delle alterazioni non specifiche del tracciato elettrocardiografico o delle modificazioni del tratto ST-T in risposta all'esercizio, una valida alternativa potrebbe essere un test sotto stress con mezzo di contrasto.

Nei pazienti per i quali viene programmata la partecipazione ad esercizi di lieve intensità (inferiore al 60% della frequenza cardiaca massima) come camminare, il medico dovrà utilizzare criteri clinici per decidere se consigliare un test di esercizio sotto stress. Pazienti con riconosciuta malattia coronarica dovrebbero sottoporsi, sotto attenta osservazione, a una valutazione della risposta ischemica e della tendenza a sviluppare aritmie durante esercizio. In molti casi dovrebbe essere valutata la funzione del ventricolo sinistro a riposo e sotto sforzo.

**TABELLA 1-** Classificazione dell'intensità di attività fisiche praticate per più di 60 minuti.

<b>Intensità</b>	<b>VO2max</b>	<b>Ritmo cardiaco massimale* (hrmax)</b>	<b>RPE°</b>
<b>Molto leggera</b>	<20	<35	<10
<b>Leggera</b>	20-39	35-54	10-11
<b>Moderata</b>	40-59	55-69	12-13
<b>Sostenuta</b>	60-84	70-89	14-16
<b>Molto sostenuta</b>	>84	>90	17-19
<b>Massimale<sup>^</sup></b>	100	100	20

Modificato da Haskell e Pollock da *Physical Activity and Health: a report of the Surgeon General*

\*HRmax=220-età (E' preferibile e raccomandato che HRmax sia misurato durante un esercizio fisico di massimo grado, quando possibile)

°RPE=relativa percezione dell'esercizio (scala da 6 a 20)

<sup>^</sup>I valori massimi sono valori medi ottenuti durante esercizi massimali di adulti sani

### **VASCULOPATIA PERIFERICA (PAD)**

La valutazione della PAD è basata su segni e sintomi come la claudicatio intermittens, piedi freddi, ipo o asfimia, atrofia dei tessuti sottocutanei e perdita dei peli. Il trattamento fondamentale per la claudicatio è la sospensione del fumo e un programma di esercizio supervisionato. La presenza di pulsatilità delle a. dorsali del piedi e delle a. tibiali posteriori, non esclude la presenza di alterazioni di tipo ischemico nel resto degli arti inferiori. Se emergono dubbi dall'esame clinico circa la perfusione periferica andrebbe fatta una valutazione con un esame doppler degli arti inferiori.

### **RETINOPATIA**

L'esame degli occhi deve essere eseguito secondo le indicazioni dell'American Diabetes Associations Clinical Practice Recommendations. Per i diabetici con Retinopatia Proliferativa un energico esercizio fisico potrebbe precipitare un'emorragia nel vitreo o un distacco di retina. Questi individui devono evitare l'esercizio anaerobio. Sulla base dell'esperienza condotta alla Joslin Clinic, il grado di retinopatia è stato utilizzato per classificare il rischio legato all'esercizio e per individuare il tipo di prescrizione di esercizio adeguato per ciascun paziente. (tabella2).

**TABELLA 2-** Considerazioni per le limitazioni dell' attività fisica nella Retinopatia Diabetica

<b>Livello di RD</b>	<b>Attività accettabili</b>	<b>Attività sconsigliabili</b>	<b>Rivalutazione oculare</b>
<b>NO RD*</b>	Dettate dallo stato generale	Dettate dallo stato generale	12 mesi
<b>RDNP<sup>o</sup> media</b>	Dettate dallo stato generale	Dettate dallo stato generale	6-12 mesi
<b>RDNP moderata</b>	Dettate dallo stato generale	Attività che elevano molto la pressione del sangue:soll. Pesì	4-6 mesi
<b>RDNP severa</b>	Dettate dallo stato generale	Attività che incrementano molto la P.sistolica ,manovre di Valsalva	2-4 mesi (potrebbe richiedere chirurgia Boxe, Duri sport competitivi laser)
<b>RDP</b>	Di basso impatto cardiovascolare nuotare, camminare Aerobici di basso impatto: cyclette, esercizi aerobici di durata	Attività energiche,manovre di Valsalva, Attività di lotta Sollevamento pesi, jogging Sport con racchette Suonare strenuamente la tromba	1-2 mesi (potrebbe richiedere chirurgia laser)

\*RD=retinopatia diabetica

<sup>o</sup>RDNP=retinopatia diabetica non proliferativa

RDP=retinopatia diabetica proliferativa

## **NEFROPATIA**

Non vi sono raccomandazioni specifiche riguardo l'esercizio in pazienti con nefropatia incipiente o conclamata. I pazienti con nefropatia conclamata spesso hanno una ridotta capacità di svolgere l'esercizio fisico e ciò comporta un' autolimitazione del livello di attività. Sebbene non vi sia un'evidente ragione per limitare in questi pazienti un esercizio di intensità lieve-moderata è comunque opportuno scoraggiare in questi individui l'esercizio forzato di elevata intensità.

### **NEUROPATIA PERIFERICA (PN)**

La PN può comportare una perdita della sensibilità ai piedi. Un' importante PN è un' indicazione per limitare esercizi che prevedono un carico ripetuto. Un esercizio ripetitivo su un fisico con piedi insensibili può condurre a fratture ed ulcere. La valutazione della PN deve basarsi sul controllo dei riflessi tendinei, della sensibilità vibratoria e tattile.

La sensibilità tattile deve essere valutata con il monofilamento: l'incapacità di identificare la sensazione indotta dal contatto con monofilamento (10 g) è indicativa di perdita della sensibilità tattile (*tabella3*).

**TABELLA 3-** Esercizi fisici per pazienti diabetici con perdita della sensibilità protettiva dei piedi

#### **ESERCIZI CONTROINDICATI**

Lavori faticosi  
Camminate prolungate  
Jogging  
Esercizi di step

#### **ESERCIZI RACCOMANDATI**

Nuotare  
Andare in bicicletta  
Esercizi da seduti  
Esercizi di braccia  
Altri esercizi senza pesi

### **NEUROPATIA AUTONOMICA (NA)**

La presenza di NA può limitare la capacità individuale di svolgere esercizi ed incrementare il rischio di eventi CV avversi durante l'esercizio. La NA cardiaca può essere indicata dalla presenza di tachicardia (> 100 bat/min) a riposo e ipotensione ortostatica (una riduzione della PAS > 20 mm Hg passando dalla posizione distesa a quella in piedi) o da altri disturbi del sistema nervoso autonomo che coinvolgono la pelle, le pupille, l'apparato gastrointestinale o genito-urinario. La morte improvvisa o l'ischemia miocardica silente sono state attribuite alla NA cardiaca diabetica. In questi pazienti la miocardioscintigrafia al tallio, a riposo e sotto stress, è un adeguato test non invasivo per valutare la presenza e l'estensione della macrovasculopatia coronarica. Nei pazienti con NA spesso si verificano episodi di ipertensione e di ipotensione dopo un vigoroso esercizio, specie all'inizio del programma di esercizi. Poichè questi individui hanno un alterato sistema di termoregolazione è opportuno avvisarli di evitare l'esercizio in condizioni di caldo o di freddo, e di vigilare che vi sia sempre un'adeguata idratazione.

## **LINEE GUIDA SUL REINTEGRO DELL'ACQUA**

UNA DISIDRATAZIONE LIEVE AUMENTA LA FATICA

UNA PERDITA DI ACQUA > DEL 3% DEL PESO CORPOREO PUO' PRODURRE CONVULSIONI E COMA

UNA DISIDRATAZIONE NEI DIABETICI PRODUCE PSEUDO-IPERGLICEMIA E PUO' FAVORIRE FENOMENI TROMBO-EMBOLICI

CONSIDERARE SEMPRE LE CONDIZIONI CLIMATICHE

**IL REINTEGRO DELL'ACQUA DEVE ESSERE GENEROSO E PREVENTIVO RISPETTO AL SENSO DELLA SETE:**

2 ORE PRIMA BERE 300ml ACQUA

OGNI 30' DI ATTIVITA' BERE 250ml

**DOPO LA GARA: BERE SPESSO A PICCOLI SORSI FINO AL RECUPERO DEL PESO PRE-GARA**

## **LINEE GUIDA D.E.S.A.-A.N.I.A.D. PER DIABETICI CHE FANNO ATTIVITA' SPORTIVA**

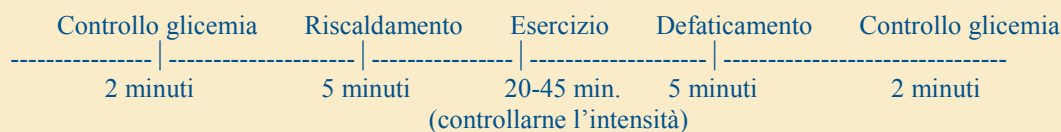
1. Tutte le persone che fanno uso di farmaci per il loro diabete dovrebbero sempre avere a portata di mano:
  - Cibi contenenti carboidrati ad azione veloce quando fanno esercizio fisico
  - Un documento di riconoscimento
  - Numeri telefonici utili in caso di bisogno.
2. Monitorare la glicemia sia prima sia dopo aver fatto esercizi da' una visione di quanto gli stessi influenzino i livelli di glucosio nel sangue. Questa è la chiave per praticare in sicurezza e capire quanto gli esercizi abbiano effetto sul controllo del diabete.
3. In caso di esercizi di lunga durata o intensità dovrebbe essere assunto un extra di carboidrati per ripristinare il glicogeno speso.
4. Se non viene ridotta la dose di insulina è necessario fare uno spuntino prima degli esercizi oppure bere un drink contenente 10-15 gr di carboidrati ogni 30 minuti di attività fisica.
5. Se si è soggetti ad episodi di ipoglicemia è opportuno consultare il proprio medico per ristabilire la dose di insulina pre-esercizio fisico
6. Esercizi vigorosi dovrebbero essere evitati se l'ambiente è troppo caldo, umido, inquinato o freddo. Spesso la sensazione di avere troppo caldo o troppo freddo può essere confusa con segni e sintomi di ipoglicemia.
7. Per ridurre il rischio di danni i diabetici dovrebbero avere il giusto equipaggiamento e scarpe sportive adatte.
8. Tutti gli allenamenti dovrebbero includere sessioni di riscaldamento e di defaticamento. Gli esercizi di stretching sono raccomandati per migliorare l'elasticità e prevenire danni.
9. Fare attenzione a certi farmaci che possono mascherare i sintomi dell' ipoglicemia.
10. Assicurarci un'adeguata idratazione e' importante. Per lunghi allenamenti (più di 40 minuti) si deve avere la possibilità di poter bere ancor prima di avvertire lo stimolo della sete.

11. Bisogna fermarsi se ci si sente svenire, si avverte dolore oppure si rimane a corto di fiato.

### **PRECAUZIONI DI SICUREZZA (NON FARLO E BASTA. FALLO CON INTELLIGENZA)**

1. Ottenere il certificato medico per fare esercizio fisico soprattutto se:
  - si ha il diabete da molti anni
  - si ha qualsiasi complicanza del diabete
  - si e' stati inattivi per lungo tempo
  - oltre che di diabete si e' anche affetti da malattie cardiovascolari
2. Controllarsi i piedi ogni giorno:
  - Osservare la presenza sui piedi di tagli, calli, vesciche ed altre ferite
  - Trattare il problema immediatamente; cercare un podologo se necessario
  - Indossare calzini sottili ed appropriate scarpe da sport
3. Essere preparati al trattamento di un'eventuale ipoglicemia:
  - Sospendere immediatamente l'attività
  - Trattare l'ipoglicemia preferibilmente con bevande fresche (es. succhi di frutta)
  - Aspettare almeno 15 minuti in modo che il cibo possa essere assorbito
  - Non riprendere l'esercizio fisico fino a che la glicemia non raggiunge almeno il valore di 100 mg/dl
4. Scegliere il proprio sito di iniezione:
  - Non c'e' una regola fissa se si inizia l'esercizio 1 ora dopo l'iniezione
  - Se si inizia subito dopo l'iniezione allora preferire l'addome
5. Mai fare esercizio se:
  - C'e' positività del test dei chetoni nelle urine (chetonuria)
  - Il diabete e' scarsamente controllato
  - Si sente freddo, si ha l'influenza, infezioni o altre malattie
6. Mantenere un'adeguata idratazione:
  - Evitare di praticare esercizi in ambienti caldi e umidi
  - Bere acqua generosamente
  - Non bere alcolici subito dopo gli esercizi
7. Comunicare il proprio diabete:
  - Fare esercizi con un partner
  - Avere con sé il proprio tesserino sanitario
  - Informare gli allenatori, gli istruttori ed i compagni di allenamento del proprio diabete ed insegnare loro a riconoscere e trattare l'ipoglicemia.

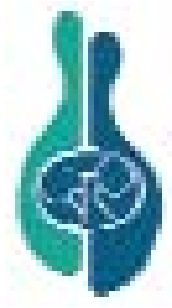
#### **ESERCIZIO FISICO: IL PERCORSO A TAPPE**





## LETTURE CONSIGLIATE:

1. Il Ministero della Sanità statunitense ha pubblicato un documento omnicomprensivo sull'attività fisica con l'obiettivo di promuoverne la pratica nella popolazione generale; il documento (U.S. Department of Health and Human Services. *Physical Activity and Health: A Report of the Surgeon General*. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, 1996) è reperibile al seguente indirizzo web: <http://www.cdc.gov/nccdphp/sgr/sgr.htm>
2. P. De Feo. Diabetologo ed esercizio fisico: dalla teoria alla pratica. *Il Diabete* 12: 203-214, 2000.
3. Diabetes Prevention Program Research Group. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. *N Engl J Med* 346: 393-403, 2002.
4. G. Corigliano. In attività contro il diabete: Prevenzione e trattamento del diabete mellito non insulino-dipendente mediante esercizio fisico aerobico. *Sport e Medicina* 1: 22-25, 2001.s



CENTRO DI STUDIO E RICERCA SULL'OBESITÀ  
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO  
DIPARTIMENTO DI SCIENZE PRECLINICHE  
LITA VIALBA, OSPEDALE L. SACCO, MILANO



---

OBESITÀ, SINDROME PLURIMETABOLICA  
E RISCHIO CARDIOVASCOLARE:  
*CONSENSUS* SULL'INQUADRAMENTO  
DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO

---



RACCOMANDAZIONI  
PER LA PREVENZIONE,  
LA DIAGNOSI E LA TERAPIA  
DELL'ECCESSO DI PESO  
E DELLE PATOLOGIE  
AD ESSO ASSOCIATE

*Con il patrocinio di*



*Ministero della Salute*

OBESITÀ, SINDROME PLURIMETABOLICA E RISCHIO CARDIOVASCOLARE:  
*CONSENSUS SULL'INQUADRAMENTO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO*

RACCOMANDAZIONI PER LA PREVENZIONE, LA DIAGNOSI E LA TERAPIA  
DELL'ECCESSO DI PESO E DELLE PATOLOGIE AD ESSO ASSOCIATE

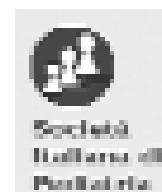
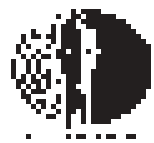


SIIA



SOCIETÀ ITALIANA DI  
MEDICINA GENERALE

**SIMI**



## INDICE

INTRODUZIONE	3
PARTECIPANTI	5
IL METODO	7
Il Metodo Delphi	7
Caratteristiche	7
Il Metodo Delphi e la Consensus sull'Obesità	8
RACCOMANDAZIONI	9
1. Diagnosi di primo livello dell'eccesso di peso	9
2. Valutazione del rischio di patologie cardiovascolari associate	11
3. Valutazione del rischio di patologie endocrino-metaboliche associate	14
4. Valutazione del rischio nei pazienti con patologie neoplastiche associate	16
5. Valutazione del rischio nei pazienti con patologie gastroenterologiche associate	17
6. Valutazione del rischio di patologie osteo-articolari associate	18
7. Valutazione del rischio di patologie pneumologiche associate	19
8. Psicologia / Psichiatria	20
9. Prevenzione	22
10. Disease management	23
11. Terapia dell'eccesso di peso	27
BIBLIOGRAFIA	37
APPENDICE	43
Binge Eating Scale (BES)	43
Beck Inventory Scale (BDI)	47
Flow chart	52



## INTRODUZIONE

CARI AMICI E COLLEGGI,

in questo ultimo anno 2003 il problema obesità è stato affrontato in maniera finalmente seria non soltanto da chi si occupa di obesità da tantissimi anni, ma soprattutto da parte dell'Autorità Sanitaria Nazionale che ha portato con sé un nuovo atteggiamento da parte dell'opinione pubblica e della stampa. Il Ministro della Salute, Girolamo Sirchia, ha voluto come una delle prime attività del suo mandato, quella della prevenzione dell'obesità. Ha istituito delle commissioni che si stanno occupando di questo problema e ha fatto partire una campagna istituzionale di informazione sulla popolazione. Al di là di quello che sarà a breve termine l'impatto effettivo di questa campagna sulla salute pubblica, è molto importante il fatto che sta crescendo molto la cultura relativa alla corretta alimentazione e al corretto stile di vita.

Fare cultura su questo argomento significa anche fare prevenzione. Lo strumento che il Ministro ha cominciato a far partire è uno strumento "primordiale" che dice alla gente "ci siamo, siamo presenti, stiamo facendo qualcosa" ma insieme a questo ci sono anche una serie di iniziative ambiziose e concrete che si realizzeranno nel giro di poco tempo. Noi tutti che ci occupiamo di questa tematica abbiamo sempre parlato dell'importanza dell'educazione alimentare nelle scuole e oggi esiste un accordo, tra il Ministero della salute e il Ministero della pubblica istruzione che ha già portato alla redazione di programmi didattici dell'educazione alimentare nelle scuole. In questo

modo i giovani – dall'asilo fino alla scuola dell'obbligo – verranno educati, e non solo istruiti, alla corretta alimentazione attraverso lezioni, laboratori, insegnamenti speciali anche nel momento della mensa.

Un altro progetto importante è quello di creare nell'ambito della struttura sanitaria nazionale, negli ospedali, dei centri interdipartimentali dove il paziente obeso possa trovare una collocazione e delle risposte. Questo centro dovrebbe prevedere la presenza di un nutrizionista, di uno psicologo per le terapie cognitivo-comportamentali, e di un medico che sia in grado di gestire le patologie concomitanti magari in collaborazione con altri reparti come ad esempio quello di diabetologia o di cardiologia.

Il segnale che, soprattutto con quest'ultimo progetto, vogliamo diffondere è quello che finalmente si è cominciato a considerare l'obesità e la sindrome plurimetabolica non più solo un problema di natura estetica, ma una vera e propria patologia cronica con un notevole impatto di natura socio-economica.

Oggi un obeso con patologie associate, non avendo un luogo specifico a cui rivolgersi per avere delle risposte complete si è sempre rivolto ad un singolo specialista, che in molti casi ha affrontato il problema in maniera settoriale. Ed è proprio questo lo scopo della *Consensus*: il trovarsi tutti insieme e mettere in comune le proprie esperienze e il proprio punto di vista così da arrivare ad avere un accordo comune e condiviso su ciò che è indispensabile, utile e importante fare per questo paziente.

Con questo spirito il Centro di Studi e Ricerche sull'Obesità (CSRO) dell'Università degli Studi di Milano, sin dalla sua fondazione, fedele ai suoi dettami istituzionali, si è occupato non solo di problemi di ricerca di base e clinica in tema di obesità, ma anche degli aspetti socio – economico – culturali che questa patologia comporta. E, sempre con questo spirito il CSRO ha promosso questa iniziativa di carattere interdisciplinare per un approccio non settoriale, ma integrato ed organico al paziente obeso. Solo con la condivisione di progetti comuni sarà possibile far emergere il problema obesità in un contesto interdisciplinare e definire la migliore strategia diagnostico terapeutica oltre che gli specifici ruoli e le diverse figure professionali – medico di medicina generale; specialisti; chirurghi – nell'ambito del management clinico.

In questo contesto, anche al fine di sostenere e rafforzare quelle iniziative che il Ministro della Salute sta promuovendo, si è inserito il nuovo progetto che si è proposto di formalizzare un documento congiunto fondato sulle conoscenze di ciascuna

Società Scientifica, che in qualche modo è coinvolta con il problema dell'obesità, e che ha deciso di aderire al progetto.

Voglio dunque ringraziare sentitamente tutti coloro che hanno partecipato ai lavori di questa *Consensus*. Il progetto ha previsto tanti incontri, tante riunioni; molti hanno lavorato su questionari come previsto dal metodo Delphi. Le Società Scientifiche che hanno partecipato sono state invitate a costituire un panel di esperti che hanno portato la loro opinione, le loro competenze e la loro esperienza nell'ambito di questa iniziativa. Tutti quanti abbiamo creduto e lavorato con impegno per ottenere questo documento finale che rappresenta un passo significativo nel cammino per affrontare in modo scientifico e condiviso il problema dell'obesità.



MICHELE O. CARRUBA

## PARTECIPANTI

### SEGRETERIA SCIENTIFICA

Michele O. CARRUBA  
Arianna BANDERALI  
Claudio MAFFEIS

Enzo NISOLI  
Tommaso SACCO  
Roberto VETTOR

### SOCIETÀ SCIENTIFICHE

**ADI** - Associazione Italiana di Dietetica e Nutrizione Clinica  
Presidente: Maria Atonia FUSCO

**SIMG** – Società Italiana di Medicina Generale  
Presidente: Claudio CRICELLI

**AMD** - Associazione Medici Diabetologi  
Presidente: Giacomo VESPASIANI;  
*Past President:* Marco COMASCHI

**SIMI** - Società Italiana di Medicina Interna  
Presidente: Alberto MALLIANI

**ANMCO** - Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri  
Presidente: Alessandro BOCCANELLI

**SINU** - Società Italiana di Nutrizione Umana  
Presidente: Nino Carlo BATTISTINI

**SICOB** - Società Italiana di Chirurgia dell'Obesità  
Presidente: Nicola SCOPINARO

**SIO** - Società Italiana dell'Obesità  
Presidente: Ele FERRANNINI

**SID** - Società Italiana di Diabetologia  
Presidente: Umberto DI MARIO

**SIP** – Società Italiana di Pediatria  
Presidente: Giuseppe SAGGESE  
*Past President:* Francesco TANCREDI

**SIE** - Società Italiana di Endocrinologia  
Presidente: Guido MELZINGER  
*Past President:* Riccardo VIGNERI

**SINUPE** - Società Italiana Nutrizione Pediatrica  
Presidente: Enrica RIVA

**SIIA** - Società Italiana dell'Ipertensione Arteriosa  
Presidente: Ettore AMBROSIONI

**SIEDP** - Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica  
Presidente: Gianni BONA

**SISDCA** - Società Italiana per lo Studio del Comportamento Alimentare  
Presidente: Ottavio BOSELLO  
*Past President:* Fausto MANARA

### CONSULENZA METODO DELPHI



THINK TANK - MILANO



## EXPERT PANEL

- E. AGABITI ROSEI (SIIA)  
E. AMBROSIONI (SIIA)  
A. BANDERALI (SEGRETERIA SCIENTIFICA)  
N.C. BATTISTINI (SINU)  
M.R. BOLLEA (SIO)  
A. BOCCANELLI (ANMCO)  
G. BONA (SIP/SIEDP)  
O. BOSELLO ( )  
O. BRIGNOLI (SIMG)  
L. BUSETTO (SIO)  
M. CAROLI (SIO)  
M.O. CARRUBA (Coordinatore Progetto)  
M. CASTELLANO (SIIA)  
F. CAVAGNINI (SIE)  
A. CIMINO (AMD)  
M. COMASCHI (AMD)  
F. CONTALDO (SIO)  
C. COSCELLI (AMD)  
F. CREMASCO (AMD)  
C. CRICELLI (SIMG)  
D. CUCINOTTA (AMD)  
M. CUZZOLARO (SISDCA)  
V. DEL BALZO (SIO)  
G. DE PERGOLA (SIO)  
G. DE SIMONE (SIO)  
U. DI MARIO (SID)  
L. DONINI (SIO)  
G. FATATI (ADI)  
G. FEDERSPIL (SIMI)  
L. FELLIN (SISDCA)  
E. FERRANNINI (SIO)  
L. FRITTITTA (SIE)  
M.A. FUSCO (ADI)  
M.G. GENTILE (SINU)  
F. GIORGINO (SID)  
G. LEONETTI (SIIA)  
G. LICATA (SIMI)  
M. LUCCHESI (SICOB)  
L. LUCCHIN (ADI)  
C. MAFFEIS (SEGRETERIA SCIENTIFICA)  
A. MALLIANI (SIMI)  
F. MANARA (SISDCA)  
E. MANNUCCI (SIO)  
G. MARINARI (SICOB)  
G. MELZINGER (SIE)  
E. MOLINARI (SISDCA)  
E. NISOLI (SEGRETERIA SCIENTIFICA)  
P. PALLINI (ADI)  
F. PASANISI (SIO)  
R. PASQUALI (SIE)  
S. PEDE (ANMCO)  
A. PONTIROLI (SID)  
P. PUTIGNANO (SIE)  
V. RICCA (SISDCA)  
E. RIVA (SIP/SINUPE)  
C.M. ROTELLA (AMD)  
T. SACCO (SEGRETERIA SCIENTIFICA)  
G. SAGGESE (SIP)  
A. SALVATONI (SIP/SIEDP)  
S. SCAGLIONI (SIP/SINUPE)  
C. SCHWEIGER (ANMCO)  
N. SCOPINARO (SICOB)  
O. SCULATI (ADI)  
G. SESTI (SID)  
N. SICOLO (SIMI)  
G. SPERA (SIMI)  
R. TACCHINO (SICOB)  
A. TAGLIABUE (SINU)  
F. TANCREDI (SIP)  
V. TRISCHITTA (SID)  
M. UGUCCIONI (ANMCO)  
A. VANIA (SIP/SINUPE)  
G. VESPASIANI (AMD)  
R. VETTOR (SEGRETERIA SCIENTIFICA)  
R. VIGNERI (SIE)  
M. ZAMBONI (SIO)

## IL METODO

### IL METODO DELPHI

La medicina è una scienza essenzialmente sperimentale e i suoi metodi e i suoi risultati non godono dell'univocità che caratterizza le scienze esatte. Nell'ambito della sanità esistono opinioni contrastanti in merito all'uso di terapie, alla definizione di linee guida, alle modalità con cui deve essere erogata l'assistenza sanitaria ecc.

Per affrontare in maniera adeguata queste problematiche, è indispensabile ricorrere a strumenti in grado di garantire, in maniera quanto più scientificamente attendibile, un certo grado di consenso. I metodi finalizzati alla creazione di consenso utilizzano tecniche dirette a raccogliere e distillare le opinioni di esperti diversi su un medesimo argomento. Il Metodo Delphi, ampiamente utilizzato nei paesi anglosassoni, è quindi un metodo di formazione di consenso, particolarmente adatto alla necessità di valutare o analizzare determinate problematiche nel caso in cui gli esperti (nel caso specifico i medici) sono distanti tra loro o hanno opinioni che riflettano scuole di pensiero diverse.

### CARATTERISTICHE

Il Metodo Delphi richiede:

- Un *lavoro individuale* per l'espressione di un'opinione
- Dei quesiti elaborati da un expert panel
- Delle *risposte scritte* ai questionari
- Dei giudizi individuali (le risposte ai questionari), che sono raccolti e *assemblati* dal coordinatore del progetto
- Un *tempo adeguato* per la generazione e la valutazione delle opinioni (al contrario delle riunioni di gruppi di lavoro, dove non sempre vi è il tempo sufficiente per una valutazione di questo tipo)

Utilizzando il Metodo Delphi, gli esperti lavorano indipendentemente e rimangono anonimi, questo consente ad arrivare a un consenso collettivo migliore rispetto a quello che può essere sviluppato nel corso di riunioni grazie all'assenza degli errori e delle pressioni psicologiche.

## IL METODO DELPHI E LA CONSENSUS SULL'OBESITÀ

Per arrivare a una Consensus sull'inquadramento diagnostico-terapeutico sull'obesità, è stato utilizzato dunque il Metodo Delphi, come descritto di seguito:

La Segreteria Scientifica e il Board di Esperti ha elaborato un Questionario 1 (Q1), con 50 domande sull'argomento, dopo aver revisionato più di cento fra linee guida, report di Enti e Istituti di Ricerca e articoli della letteratura (vedi Bibliografia).

Dopo aver analizzato le risposte al Q1, si è elaborato, anche includendo quesiti preparati dagli esperti delle singole Società Scientifiche, un Questionario 2 (Q2), di 80 domande.

I quesiti così elaborati sono stati sottoposti a tutti i membri dell'expert panel.

La percentuale di risposte ai questionari, da parte degli esperti è stata superiore al 75%.

Con le risposte al Q1 e al Q2, è stato elaborato un Consensus Draft, presentato per la discussione finale nell'ambito del Consensus Meeting, riunione residenziale tenutasi a Roma presso l'Istituto Superiore di Sanità, dove tutti i partecipanti hanno potuto discutere liberamente i diversi argomenti, per arrivare al Documento Finale di Consenso.

I Criteri di Significatività adottati per l'analisi dei risultati dei questionari, fissati prima dell'inizio delle attività, sono stati:

### Per domande con risposte tipo "Sì/No":

- > 60% di risposte "Sì": **POSITIVA**
- > 60% di risposte "No": **NEGATIVA**

### Per domande con risposte tipo "score" (da 1 a 5):

- > 50% di risposte "5": **SIGNIFICATIVA**
- fra il 30 e il 50% di risposte "5": si è analizzata la somma delle risposte "4" + "5": se la somma è risultata > 50%, la voce è stata rivalutata dalla Segreteria Scientifica, secondo la letteratura e l'evidenza scientifica, e riproposta per la discussione al Consensus Meeting.

**Le raccomandazioni rappresentano il risultato dell'analisi dei questionari da cui è derivato un consenso unanime.**

## RACCOMANDAZIONI

### 1. DIAGNOSI DI PRIMO LIVELLO DELL'ECESSO DI PESO

#### 1. 1. SI RACCOMANDA DI VALUTARE SEMPRE PESO, ALTEZZA, CIRCONFERENZA VITA E RISCHIO CARDIOVASCOLARE.

1. 1. 1. Per valutare l'eccesso di peso si consiglia di usare IMC e circonferenza vita.

1. 1. 2. In presenza di un eccesso di peso sono opportuni, in particolare, i seguenti approfondimenti anamnestici:

- Abitudini alimentari e frequenza dei pasti
- Attività fisica attuale e pregressa
- Atteggiamento del paziente rispetto al peso
- Aspettative e motivazione del paziente verso il calo ponderale
- Storia del peso
- Familiarità per eccesso di peso
- Abitudine al fumo
- Consumo di alcol
- Assunzione di farmaci
- Esclusione DCA.

1. 1. 3. Le valutazioni strumentali eseguibili in ambulatorio, più utili per la valutazione delle eventuali patologie associate sono:

- Circonferenza vita
- Misurazione di pressione arteriosa e frequenza cardiaca.

1. 1. 4. Se si sospetta la presenza di patologie metaboliche associate all'eccesso di peso, gli esami di laboratorio più utili sono:
- Glicemia a digiuno
  - Profilo lipidico (colesterolo totale, HDL, trigliceridi)
  - Uricemia.

## **1. 2. DIAGNOSI DIETOLOGICA E NUTRIZIONALE**

1. 2. 1. Nella valutazione delle abitudini alimentari, lo strumento più utile è l'anamnesi alimentare.
1. 2. 2. È importante valutare le abitudini alimentari anche nei pazienti solo in sovrappeso (IMC 25-29,9).
1. 2. 3. Si ritiene importante stimare, mediante l'anamnesi, l'attività fisica abituale eseguita da un soggetto con eccesso di peso.

## **2. VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI PATOLOGIE CARDIOVASCOLARI ASSOCIATE**

### **2. 1. CRITERI GENERALI**

- 2. 1. 1. L'obesità viscerale è un fattore di rischio cardiovascolare indipendente.
- 2. 1. 2. La circonferenza della vita può essere considerata da sola un marcatore di rischio cardiovascolare.

### **2. 2. IPERTENSIONE**

- 2. 2. 1. In tutti i pazienti con eccesso di peso è opportuno valutare in maniera particolarmente approfondita il rischio di ipertensione arteriosa e a tale scopo i medici si dovrebbero dotare di un bracciale adatto alla misurazione della pressione anche in presenza di obesità di grado elevato.
- 2. 2. 2. Nei pazienti con eccesso di peso, nei quali si rileva la presenza di ipertensione arteriosa, è auspicabile un approfondimento diagnostico mediante:
  - Raccolta di informazioni dettagliate su eventuali sintomi attuali (tipo, durata, localizzazione, tempo di insorgenza) ad es. angina
  - ECG (segni di ipertrofia ventricolare sx e altre alterazioni)
  - Profilo lipidico (colesterolo totale, HDL, trigliceridi)
  - Uricemia
  - Numero di sigarette/die
  - Presenza di diabete.

## **2. 3. MALATTIA CORONARICA**

2. 3. 1. In tutti i pazienti con eccesso di peso è opportuno prendere in considerazione il rischio di malattia coronarica.
2. 3. 2. In pazienti con eccesso di peso, nei quali si riscontra un rischio elevato di malattia coronarica (familiarità, sesso, età ecc.), è auspicabile un approfondimento diagnostico mediante:
- Raccolta di informazioni dettagliate su eventuali sintomi attuali (tipo, durata, localizzazione, tempo di insorgenza) ad es. angina
  - ECG (segni di ipertrofia ventricolare sx e altre alterazioni)
  - Profilo lipidico (colesterolo totale, HDL, trigliceridi)
  - Uricemia
  - Presenza di diabete
  - ECG da sforzo.

## **2. 4. INSUFFICIENZA CARDIACA**

2. 4. 1. Il rischio di insufficienza cardiaca, nei soggetti con eccesso di peso, va valutato in particolare in presenza delle seguenti caratteristiche:
- Grado elevato di obesità
  - Ipertensione arteriosa
  - Copresenza di patologia cardiaca
  - Sintomi suggestivi di insufficienza cardiaca (dispnea, cardiopalmo).
2. 4. 2. In pazienti con eccesso di peso, nei quali si riscontra un rischio elevato di insufficienza cardiaca, è auspicabile un approfondimento diagnostico mediante:
- Raccolta di informazioni più dettagliate su sintomi e segni di insufficienza cardiaca
  - Ecocardiografia.

## **2.5. ICTUS**

- 2.5.1. In tutti i pazienti con eccesso di peso è opportuno prendere in considerazione il rischio di ictus.
- 2.5.2. In pazienti con eccesso di peso, nei quali si riscontra un rischio elevato di stroke, è auspicabile un approfondimento mediante:
  - Consulenza cardiologica.



### **3. VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI PATOLOGIE ENDOCRINO-METABOLICHE ASSOCIATE**

3. 1. I seguenti criteri, proposti dal National Cholesterol Education Programme Adult Treatment Panel (NCEP ATP-III) per la diagnosi della Sindrome metabolica, sono condivisibili e possono essere suggeriti per uno screening su vasta scala:
- Presenza di tre o più delle seguenti alterazioni:
    - Circonferenza vita > 102 cm nell'uomo e > 88 cm nella donna
    - Trigliceridi > 150 mg/dl
    - Colesterolo HDL < 40 mg/dl nell'uomo e < 50 mg/dl nella donna
    - Pressione arteriosa > 130/85 mmHg
    - Glicemia a digiuno > 110 mg/dl.
3. 2. Con riferimento alla definizione, diagnosi e classificazione di un'alterazione del metabolismo glucidico (IGT o diabete di tipo 2), può essere indicata un'OGTT (2° ora senza insulinemia) in un paziente obeso con valori glicemici a digiuno nella norma, in particolare in presenza di un altro fattore di rischio di diabete, indipendentemente dell'età.
3. 3. Il dosaggio dell'insulina a digiuno non comporta vantaggi clinico-assistenziali.
3. 4. L'obesità può essere considerata un fattore di rischio maggiore tale da orientare l'intervento terapeutico, rispetto al livello desiderabile di colesterolo LDL.

3. 5. In un approccio diagnostico di primo livello per il paziente obeso e diabetico, andrebbero eseguiti i seguenti esami di laboratorio:
- Colesterolo totale
  - Colesterolo HDL
  - Colesterolo LDL
  - Trigliceridi
  - Glicemia a digiuno
  - Uricemia.
3. 6. L'ipertrigliceridemia, se presente nell'obeso/diabetico, deve essere considerata un fattore di rischio vascolare indipendente.
3. 7. L'iperomocisteinemia non si ritiene sia un ulteriore fattore di rischio di patologia cardiovascolare nei pazienti con eccesso di peso. L'omocisteinemia va eseguita solo in soggetti con malattia coronarica senza altri fattori di rischio.

#### **4. VALUTAZIONE DEL RISCHIO NEI PAZIENTI CON PATOLOGIE NEOPLASTICHE ASSOCIATE**

4. 1. In pazienti con eccesso di peso il rischio di sviluppare una neoplasia è più elevato che nelle persone normopeso ed in particolare il rischio aumenta nei soggetti con localizzazione viscerale del grasso.
  
4. 2. Nella prevenzione delle neoplasie del colon e del retto e di endometrio e mammella sono giustificate particolari raccomandazioni per la prevenzione delle neoplasie (dieta, alimentazione ricca di fibre ecc.) al di là delle procedure applicate alla popolazione generale per la diagnosi precoce.

## **5. VALUTAZIONE DEL RISCHIO NEI PAZIENTI CON PATOLOGIE GASTROENTEROLOGICHE ASSOCIATE**

### **5. 1. STEATOSI E STEATOEPATITE**

5. 1. 1. In pazienti con eccesso di peso è opportuno prendere in considerazione il rischio di steatosi e steatoepatite.

5. 1. 2. In pazienti con eccesso di peso, nei quali si riscontra un rischio elevato di steatosi o steatoepatite, è auspicabile un approfondimento diagnostico mediante:

- Transaminasi, GGT e fosfatasi alcalina
- Ecografia epatica.

### **5. 2. LITIASI DELLA COLECISTI**

5. 2. 1. In pazienti con eccesso di peso è opportuno prendere in considerazione il rischio di litiasi della colecisti.

5. 2. 2. In pazienti con eccesso di peso, nei quali si riscontra un rischio elevato di litiasi della colecisti, è auspicabile un approfondimento diagnostico mediante:

- Ecografia epatica.

## **6. VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI PATOLOGIE OSTEO-ARTICOLARI ASSOCIATE**

### **6. 1. INABILITÀ FISICA**

6. 1. 1. In pazienti con eccesso di peso è opportuno valutare la funzionalità fisica e l'autonomia nella vita quotidiana correlabili ad alterazioni funzionali od organiche dell'apparato osteo-articolare ed in particolare vanno valutate le seguenti variabili:
- Grado di Obesità
  - Dolori articolari.

### **6. 2. OSTEOARTROSI**

6. 2. 1. In pazienti con eccesso di peso è opportuno prendere in considerazione specificatamente il rischio di osteoartrosi.
6. 2. 2. In pazienti con eccesso di peso, nei quali si riscontra un rischio elevato di osteoartrosi, è auspicabile un approfondimento diagnostico mediante:
- Raccolta di informazioni dettagliate sulla funzionalità delle articolazioni e sui sintomi.

## **7. VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI PATOLOGIE PNEUMOLOGICHE ASSOCIATE**

7. 1. Se l'esame clinico del paziente obeso suggerisce la presenza di ipersonnia, disturbi del sonno ed eventualmente di sindrome delle apnee ostruttive, sarebbe auspicabile chiedere una consulenza pneumologica e/o neurologica per completare la sua valutazione.

### **7. 2. DISPNEA E SLEEPING APNEA**

7. 2. 1. Nei pazienti con eccesso di peso è comunque opportuno prendere in considerazione il rischio di sintomi e patologie pneumologiche come dispnea e sleeping apnea.

7. 2. 2. Nei pazienti con eccesso di peso, nei quali si riscontra un elevato rischio di dispnea o sleeping apnea è auspicabile un approfondimento diagnostico mediante:

- Test di funzionalità respiratoria.

## 8. PSICOLOGIA / PSICHIATRIA

8. 1. Si raccomanda di valutare se il paziente con eccesso di peso:
- Assume grandi quantità di cibo in poco tempo con sensazione di perdita di controllo dell'introito alimentare
  - Ricorre al vomito, all'assunzione di lassativi o ad altri provvedimenti simili per prevenire l'aumento di peso in occasione di episodi di assunzione incontrollata di cibo
  - Prova disgusto per se stesso e si sente colpevole e depresso dopo episodi di assunzione incontrollata di cibo
  - Mangia anche quando non sente una fisiologica sensazione di fame
  - Mangia in occasione di particolari sollecitazioni emotive
  - Si alza di notte per mangiare.
8. 1. 2. Valutare come il paziente vive il suo aspetto fisico. Indagare se sente di limitarsi in modo rilevante nella sua vita sociale, lavorativa e sessuale per evitare situazioni che vivrebbe con disagio a causa del suo peso.
8. 1. 3. Verificare se il paziente:
- Ha mai sofferto di episodi depressivi (eventualmente con desideri di morte o gesti autolesivi)
  - Assume o ha assunto in passato psicofarmaci: neurolettici, antidepressivi, stabilizzatori del tono dell'umore ecc.

8. 2. Se sulla base delle informazioni sopra indicate si può ipotizzare una diagnosi di disturbo del comportamento alimentare e/o di depressione, associate all'eccesso di peso, si raccomanda la somministrazione di uno o due semplici test autosomministrati (vedi Appendice):
- BES (Binge Eating Scale) per la valutazione psicometrica del sintomo abbuffate compulsive: la diagnosi di *Binge Eating Disorder* è molto probabile se il punteggio complessivo è > 27; la presenza di sintomi di *binge eating* è possibile se è > 17; improbabile se è < 17
  - BDI (Beck Depression Inventory) per la valutazione psicometrica della depressione dell'umore. Un punto di *cutoff* clinicamente significativo è 15/16: punteggi > 15 indicano la probabile presenza di sintomi depressivi. Più in dettaglio: sintomi depressivi sono probabilmente assenti se il punteggio è < 10; sono lievi se è fra 10 e 19; medi se è fra 20 e 29; gravi se il punteggio è > 30.



## 9. PREVENZIONE

9. 1. L'obesità e le sue complicanze possono essere prevenute e il Medico di Medicina Generale dovrebbe intervenire almeno nella prevenzione mirata ai soggetti a rischio.
9. 2. I fattori di rischio più importanti che consentono di identificare la sottopopolazione a maggior rischio di obesità sono:
- Stato di soprappeso (IMC > 25)
  - Obesità in età evolutiva
  - Sedentarietà
  - Familiarità per obesità.
9. 3. I fattori di rischio più importanti per la comparsa di obesità nel bambino sono:
- Obesità dei genitori
  - Ore di TV o computer/die
  - Composizione della dieta
  - Il peso alla nascita (> 4 kg a termine).
9. 4. Gli obiettivi dell'intervento preventivo su base familiare sono:
- Promuovere modifiche nelle abitudini relative all'acquisto, preparazione e conservazione del cibo
  - Promuovere il consumo di alimenti a bassa densità calorica (vegetali)
  - Promuovere la riduzione del tempo trascorso davanti alla TV
  - Motivare alla pratica di un'attività sportiva regolare
  - Motivare ad uno stile di vita più attivo
  - Motivare a non mangiare guardando la TV o da soli
  - Promuovere la capacità di autocontrollo nelle situazioni stressanti.

## 10. DISEASE MANAGEMENT

VALUTAZIONE DEL RUOLO DELLE DIVERSE FUNZIONI MEDICHE NELLA GESTIONE DEI PAZIENTI CON SOVRAPPESO ED OBESI

### 10. 1. IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE (O ANCHE ALTRI MEDICI SPECIALISTI IN BRANCHE DIVERSE) E IL PAZIENTE CON ECCESSO DI PESO

10. 1. 1. Data la diffusione epidemica dell'obesità in Italia, il Medico di Medicina Generale, nell'ambito della sua realtà lavorativa quotidiana, dovrebbe inserire una valutazione dell'eccesso di peso in tutti i pazienti che afferiscono al suo ambulatorio, raccogliendo informazioni su:

- Storia del peso
- Patologie, presenti o pregresse, comunemente associate all'eccesso di peso
- Abitudine al fumo
- Consumo di alcol
- Assunzione di farmaci.

10. 1. 2. I seguenti esami di laboratorio dovrebbero essere eseguiti dal Medico di Medicina Generale:

- Glicemia a digiuno
- Profilo lipidico (colesterolo totale, HDL, trigliceridi).

10. 1. 3. Una volta diagnosticato l'eccesso di peso, il Medico di Medicina Generale dovrebbe valutare anche il rischio di patologie ad esso associate, mediante misurazione di:

- Circonferenza della vita
- Pressione arteriosa e frequenza cardiaca
- Rischio cardiovascolare globale.

10. 1. 4. Diagnosticato l'eccesso di peso e quantificato il rischio di patologie associate, il Medico di Medicina Generale dovrebbe anche proporre un intervento terapeutico in tutti i pazienti con eccesso di peso, integrandosi con gli specialisti di riferimento, in particolare quando il grado dell'obesità è più severo e più grave il quadro delle patologie associate.
10. 1. 5. I seguenti strumenti si adatterebbero in particolare all'intervento terapeutico del Medico di Medicina Generale:
- Correzione della sedentarietà
  - Counselling sulle abitudini di vita.
10. 1. 6. Qualora il Medico di Medicina Generale inviasse ad uno specialista il paziente da trattare, si ritiene comunque opportuno che collabori con lo specialista nel monitoraggio a lungo termine, qualsiasi siano le caratteristiche del paziente, interagendo con lo specialista di riferimento in particolare quando il grado dell'obesità è più severo e più grave il quadro delle patologie associate.
10. 1. 7. Nell'ambito del monitoraggio, il contributo del Medico di Medicina Generale sarebbe:
- Valutazione delle variabili antropometriche (Peso, IMC)
  - Valutazione dei segni vitali (PA, FC)
  - Valutazione del quadro clinico delle patologie associate
  - Prescrizione del farmaco pianificata dallo specialista
  - Farmacovigilanza.
10. 1. 8. Nell'ambito del monitoraggio, queste situazioni dovrebbero suggerire l'invio del paziente allo specialista di riferimento:
- Insufficiente compliance verso la terapia
  - Comparsa di effetti indesiderati del trattamento
  - Comparsa di un peggioramento del quadro clinico delle patologie associate.

## **10. 2. LO SPECIALISTA IMPEGNATO DIRETTAMENTE NELLA GESTIONE DELL'ECCESSO DI PESO**

10. 2. 1. Le seguenti informazioni andrebbero raccolte dal Medico Specialista impegnato direttamente nella gestione dell'eccesso di peso:
- Storia del peso
  - Familiarità per eccesso di peso
  - Abitudini alimentari e frequenza dei pasti
  - Attività fisica attuale e pregressa
  - Cause pregresse o attuali di eccesso di peso secondario
  - Patologie, presenti o pregresse, comunemente associate all'eccesso di peso
  - Abitudine al fumo
  - Consumo di alcol
  - Assunzione di farmaci
  - Atteggiamento del paziente rispetto al peso
  - Aspettative e motivazione del paziente verso il calo ponderale.
10. 2. 2. I seguenti esami di laboratorio andrebbero eseguiti dal Medico Specialista impegnato direttamente nella gestione dell'eccesso di peso in tutti i pazienti in eccesso di peso:
- Glicemia a digiuno
  - Profilo lipidico (colesterolo totale, HDL, trigliceridi)
  - Uricemia
  - Enzimi epatici.
10. 2. 3. Il Medico Specialista impegnato direttamente nella gestione dell'eccesso di peso, dovrebbe basare il calcolo del rischio di patologie ad esso associate, su:
- Circonferenza della vita
  - Rischio cardiovascolare globale
  - Misurazione di pressione arteriosa e frequenza cardiaca
  - Glicemia a digiuno
  - Profilo lipidico (colesterolo totale, HDL, trigliceridi).

10. 2. 4. Sarebbe opportuno che fossero disponibili, nella dotazione di un centro specializzato nella gestione dell'eccesso di peso:
- Impedenziometria e/o DEXA
  - Calorimetria indiretta.
10. 2. 5. Il Medico Specialista impegnato direttamente nella gestione dell'eccesso di peso dovrebbe utilizzare i seguenti strumenti terapeutici:
- Dieta personalizzata
  - Programma di attività fisica
  - Counselling sulle abitudini di vita
  - Strumenti della terapia cognitivo-comportamentale
  - Farmaci.
10. 2. 6. Messo in trattamento il paziente, il Medico Specialista impegnato direttamente nella gestione dell'eccesso di peso potrebbe condividere il monitoraggio con il Medico di Medicina Generale, in tutti i pazienti.

## 11. TERAPIA DELL'ECESSO DI PESO

### 11.1. PRINCIPI GENERALI - GLI OBIETTIVI DEL TRATTAMENTO

- 11.1.1. Nei pazienti con IMC compatibile con una condizione di **normopeso (IMC 18,5-24,9 kg/m<sup>2</sup>)**, ma con elevato rischio di aumento di peso o di patologie comunemente associate all'eccesso di peso, dovrebbe essere proposto un programma di monitoraggio e mantenimento del peso, con una frequenza di controlli di una volta all'anno.

La figura medica ritenuta più adatta a svolgere questa attività di prevenzione è il Medico di Medicina Generale.

- 11.1.2. Nei pazienti con IMC compatibile con una condizione di **sovrappeso (IMC 25-29,9 kg/m<sup>2</sup>)**, il calo ponderale più efficace in termini clinici, realistico e compatibile con un successivo mantenimento a lungo termine è del 5 –10 %, da ottenere in 6 mesi.

Le figure mediche ritenute più adatte a proporre un trattamento che abbia questi obiettivi sono il Medico di Medicina Generale ed Medico Specialista impegnato direttamente nella gestione.

La figura medica ritenuta più adatta a monitorare il paziente nella fase di mantenimento è il Medico di Medicina Generale.

- 11.1.3. Nei pazienti con IMC compatibile con una condizione di **obesità lieve (IMC 30-34,9 kg/m<sup>2</sup>) o moderata (IMC 35-39,9 kg/m<sup>2</sup>)**, il calo ponderale più efficace in termini clinici, realistico e compatibile con un successivo mantenimento a lungo termine è di 5-10%, da ottenere in 12 mesi.

La figura medica ritenuta più adatta a proporre un trattamento che abbia questi obiettivi è il Medico Specialista impegnato direttamente nella gestione, in collaborazione con il MMG.

11. 1. 4. Nei pazienti con IMC compatibile con una condizione di **obesità grave (IMC 40 kg/m<sup>2</sup>)** il calo ponderale più efficace in termini clinici, realistico e compatibile con un successivo mantenimento a lungo termine è di 10-15%, da ottenere in 12 mesi.

La figura medica ritenuta più adatta a proporre un trattamento che abbia questi obiettivi è il Medico Specialista impegnato direttamente nella gestione, in collaborazione con il MMG.

11. 1. 5. Nei pazienti con una storia pregressa di frequenti insuccessi terapeutici e/o con un livello molto basso di motivazione, il trattamento da proporre è una terapia di mantenimento del peso, in attesa di poterne iniziare uno per il calo ponderale.

## **11. 2. PRINCIPI GENERALI - LA METODOLOGIA DEL TRATTAMENTO**

11. 2. 1. Un protocollo terapeutico che riduca al minimo il rischio di drop-out e di perdita della compliance del paziente, dovrebbe prevedere una frequenza di controlli, in media, durante la fase di calo ponderale, di 1 visita al mese, e durante la fase di mantenimento di 1 visita ogni 3-4 mesi.
11. 2. 2. Per impostare il programma di trattamento per il calo ponderale, si ritiene opportuno raccogliere informazioni e dati sulle abitudini alimentari e sull'introito calorico, sia in termini quantitativi che qualitativi, mediante diario delle abitudini di vita, dei comportamenti e dell'alimentazione.
11. 2. 3. Per impostare il programma di trattamento per il calo ponderale, si ritiene opportuno raccogliere informazioni e dati sul metabolismo energetico mediante tabelle del dispendio energetico (vs. peso, peso/altezza ecc).
11. 2. 4. In un trattamento per il calo ponderale, si dovrebbe sempre inserire un programma di riduzione della sedentarietà.
11. 2. 5. Prima di proporre un programma di riduzione della sedentarietà, si ritiene opportuno eseguire una valutazione della riserva funzionale CV in particolare nei pazienti con:
- Età oltre 50 anni
  - Presenza di patologie CV associate
  - Presenza di diabete.

- 11. 2. 6. Il test più utile a valutare la riserva funzionale cardiorespiratoria secondo un criterio costi/efficacia è la prova da sforzo.
- 11. 2. 7. Valutare la composizione corporea può orientare meglio l'iter diagnostico e terapeutico giacché permette di stimare la massa magra da mantenere e/o potenziare.

### **11. 3. PRINCIPI DELLA RESTRIZIONE CALORICA**

- 11. 3. 1. L'educazione alimentare e/o la rieducazione alimentare fanno parte della terapia del soggetto obeso. Le terapie nutrizionali da consigliare al soggetto obeso devono contenere indicazioni qualitative finalizzate al bilanciamento delle varie componenti.
- 11. 3. 2. Nel percorso di rieducazione alimentare si deve puntare alla suddivisione dell'apporto calorico giornaliero in almeno tre pasti nella giornata.
- 11. 3. 3. Le calorie complessive inserite in una prescrizione dietetica vanno basate su una valutazione clinico nutrizionale complessiva (IMC, età, sesso, metabolismo basale stimato, attività fisica, fattori di rischio concomitanti), e sulla presenza di patologie associate all'eccesso di peso.
- 11. 3. 4. Gli apporti relativi dei 3 macronutrienti, ed eventualmente dell'alcol, di una prescrizione dietetica vanno identificati in modo chiaro per garantire apporti nutrizionali bilanciati.
- 11. 3. 5. I carboidrati complessi (cereali e legumi) devono essere assunti in modo da coprire una quota di almeno il 50% delle calorie totali.
- 11. 3. 6. I grassi complessivi della dieta devono coprire una quota non superiore al 30% delle calorie totali.
- 11. 3. 7. Le variabili principali, da monitorare nel tempo, nei pazienti con eccesso di peso sono:
  - IMC
  - Modificazione fattori di rischio e comorbidità
  - Modificazione circonferenza addominale.



11. 3. 8. Nei pazienti con  $IMC < 27 \text{ kg/m}^2$  compatibile con una condizione di **sovrappeso**, una restrizione calorica con un buon rapporto efficacia/compliance sarebbe pari al 10 % (% di riduzione calorica rispetto al dispendio energetico stimato o calcolato), verificando la compliance al trattamento ogni 4 settimane.
11. 3. 9. Se i risultati attesi rispetto al programma previsto non ci sono stati si propongono le seguenti soluzioni:
- Rivalutazione del Diario alimentare
  - Rivalutazione del programma di attività fisica
  - Invio a Medico Specialista impegnato direttamente.
11. 3. 10. Nei pazienti con IMC compatibile con una condizione di **obesità lieve o moderata** una restrizione calorica con un buon rapporto efficacia/compliance sarebbe pari al 20 % (% di riduzione calorica rispetto al dispendio energetico stimato o calcolato), verificando la compliance al trattamento ogni 4 settimane.
11. 3. 11. Se i risultati attesi rispetto al programma previsto non ci sono stati si propongono le seguenti soluzioni:
- Rivalutazione del Diario alimentare
  - Rivalutazione del programma di attività fisica
  - Invio a Medico Specialista impegnato direttamente.
11. 3. 12. Nei pazienti con IMC compatibile con una condizione di **obesità grave**, una restrizione calorica con un buon rapporto efficacia/compliance sarebbe pari al 30% (% di riduzione calorica rispetto al dispendio energetico stimato o calcolato), verificando la compliance al trattamento ogni 4 settimane.
11. 3. 13. Se i risultati attesi rispetto al programma previsto non ci sono stati si propongono come strumenti:
- Rivalutazione del Diario alimentare
  - Rivalutazione del programma di attività fisica
  - Invio a Medico Specialista impegnato direttamente.

#### 11. 4. PRINCIPI DELLA TERAPIA FARMACOLOGIA

11. 4. 1. I farmaci da impiegare nella terapia farmacologica dell'obesità dovrebbero avere una efficacia confermata in studi eseguiti specificatamente per valutarne il rapporto rischio/beneficio ai dosaggi approvati dall'Autorità Sanitaria. I principi attivi valutati nell'ambito della *Consensus* attualmente disponibili e che rispondono a tali requisiti sono la sibutramina e l'orlistat.
11. 4. 2. Nei pazienti con IMC compatibile con una condizione di **sovrappeso** la terapia farmacologica potrebbe avere uno spazio nell'ambito di un programma terapeutico integrato, nei pazienti con:
  - Presenza di patologie associate all'eccesso di peso.
11. 4. 3. In questi pazienti gli obiettivi dell'associazione del farmaco agli altri interventi sono:
  - Favorire la compliance alla dieta
  - Riduzione dei fattori di rischio
  - Miglioramento della patologia associata
  - Facilitare il mantenimento del peso dopo una fase di calo ponderale.
11. 4. 4. Nei pazienti con IMC compatibile con una condizione di **obesità lieve o moderata** la terapia farmacologica potrebbe avere uno spazio nell'ambito di un programma terapeutico integrato.
11. 4. 5. In questi pazienti, gli obiettivi dell'associazione del farmaco sarebbero:
  - Riduzione dei fattori di rischio
  - Miglioramento della patologia associata
  - Facilitare il mantenimento del peso dopo una fase di calo ponderale.
11. 4. 6. Nei pazienti con IMC compatibile con una condizione di **obesità grave**, la terapia farmacologica potrebbe avere uno spazio nell'ambito di un programma terapeutico integrato.

11. 4. 7. In questi pazienti, gli obiettivi dell'associazione del farmaco sarebbero:
- Favorire la compliance alla dieta
  - Determinare un effetto "antabuse" verso alcune componenti della dieta
  - Facilitare un iniziale calo ponderale che motivi il paziente a proseguire il trattamento
  - Facilitare il mantenimento del peso dopo una fase di calo ponderale.
11. 4. 8. Tenere presente che la compliance verso la terapia farmacologica potrebbe essere ridotta:
- Dalla frequenza e gravità degli effetti collaterali
  - Da aspettative eccessive e sbagliate verso gli effetti del farmaco.
11. 4. 9. Tenere presente che gli argomenti che possono essere discussi col paziente per aumentare la compliance verso la terapia farmacologica sono
- L'efficacia del farmaco nel lungo termine
  - Tollerabilità del farmaco
  - Sinergie del farmaco con gli altri strumenti terapeutici.

## **11. 5. APPROCCIO COGNITIVO-COMPORTAMENTALE**

11. 5. 1. Sia che un centro **disponga** sia che **non disponga** di una équipe multidisciplinare, una valutazione psicologico-psichiatrica dovrebbe essere effettuata solo nel caso d'eccesso ponderale nei soggetti:
- Con una storia di ripetuti fallimenti e weight cycling
  - Con bulimia nervosa o binge eating disorder
  - Con pregressi disturbi psichiatrici
  - Con sintomi di depressione
  - Candidati a interventi di chirurgia bariatrica.

11. 5. 2. Sia che un centro **disponga** sia che **non disponga** di una équipe multidisciplinare si dovrebbe proporre una psicoterapia formalizzata ai soggetti con sovrappeso o obesità con:
- Con una storia di ripetuti fallimenti e weight cycling
  - Bulimia nervosa o binge eating disorder
  - Una grave insoddisfazione del corpo
  - Anamnesi di disturbi psichiatrici
  - Diagnosi di depressione.
11. 5. 3. Le tecniche comportamentali giudicate utili nella terapia di un soggetto obeso sono:
- Diario alimentare
  - Educazione nutrizionale
  - Gestione degli stimoli
  - Gestione delle situazioni a rischio.
11. 5. 4. Le tecniche cognitive giudicate utili nella terapia di un soggetto obeso sono:
- Analisi della motivazione al cambiamento
  - Prevenzione delle ricadute
  - Addestramento al problem solving.
11. 5. 5. In un centro che **non disponga** di una équipe multidisciplinare gli strumenti psico-educativi che potrebbero essere utilizzati anche da internisti dopo un training adeguato sono:
- Diario alimentare
  - Controllo dell'introito calorico
  - Controllo dell'esercizio fisico.
11. 5. 6. Il setting preferibile per gli interventi psico-educativi e cognitivo-comportamentali in un centro per il trattamento dell'obesità e quello di gruppo (un operatore – 8-10 pazienti).

## 11. 6. PRINCIPI DELLA TERAPIA CHIRURGICA

11. 6. 1. La soglia di IMC oltre la quale è possibile proporre un intervento di chirurgia bariatrica, fatte salve le controindicazioni note per questi interventi, è un IMC uguale o maggiore di 40.

È possibile proporre un intervento bariatrico per IMC uguale o maggiore di 35 in presenza di patologie associate.

La condizione che potrebbe sostenere l'indicazione ad intervento chirurgico è la dimostrata impossibilità a ridurre il peso con altri approcci terapeutici.

Si ritiene opportuno che le seguenti competenze partecipino, insieme al chirurgo, alla valutazione del soggetto obeso candidato ad intervento di chirurgia bariatrica:

- Medico specialista competente nella terapia della obesità
- Psichiatra e/o psicologo.

Gli interventi utili, tenendo conto dell'efficacia dimostrata finora e del rischio di complicanze, sono:

- Bendaggio gastrico regolabile
- Bypass gastrico
- Gastroplastica verticale
- Deviazione biliopancreatica.

Come supporto ad un intervento di chirurgia bariatrica gli approcci possibili sono:

- Supporto psicologico pre- e post-intervento
- Terapia nutrizionale post-intervento
- Programma di attività fisica post-intervento.

La soglia di IMC oltre la quale è possibile proporre il posizionamento del palloncino endogastrico, fatte salve le controindicazioni note per questo approccio, è un IMC uguale o maggiore a 30.

Si ritiene opportuno che le seguenti competenze partecipino insieme all'endoscopista alla valutazione del soggetto candidato al posizionamento del palloncino endogastrico:

- Medico specialista competente nella terapia della obesità
- Psichiatra e/o psicologo.

Le condizioni che potrebbero sostenere l'indicazione ad un provvedimento bariatrico di questo tipo sarebbero:

- Dimostrata impossibilità a ridurre il peso con altri trattamenti
- Presenza di patologie associate.

È opportuno che i chirurghi che eseguono interventi di chirurgia bariatrica adottino il documento di consenso informato come elaborato dalla Società italiana di Chirurgia dell'obesità (SICOB).

Organizzare un follow-up a lungo termine è elemento fondamentale per il successo dopo chirurgia dell'obesità.



## BIBLIOGRAFIA

1. The Diabetes Prevention Program: recruitment methods and results. The DPP Research Group. DPP Coordinating Center, The Biostatistics Center, George Washington University, Control Clin Trials. 2002 Apr; 23(2):157-71.
2. Ford ES, Giles WH, Dietz WH, Prevalence of the metabolic syndrome among US adults: findings from the third National Health and Nutrition Examination Survey., JAMA. 2002 Jan 16; 287(3): 356-9.
3. Delahanty LM, Hayden D, Nathan DM, The Diabetes Prevention Program Research Group Psychological and Behavioral Correlates of Baseline Body Weight in the Diabetes Prevention Program, abstract 1630-P. Presented at: American Diabetes Association 61st Annual Scientific Sessions; June 23, 2001; Philadelphia, PA.
4. Walker EA, Fisher E, Marrero D, Mcnabb W, The Diabetes Prevention Program Research Group. Comparative Risk Judgments among Participants in the Diabetes Prevention Program (DPP) [abstract 1661-P]. Presented at: American Diabetes Association 61st Annual Scientific Sessions; June 23, 2001; Philadelphia, PA.
5. Gokcel A, Gumurdulu Y, Karakose H, Melek Ertorer E, Tanaci N, BascilTutuncu N, Guvener N, Evaluation of the safety and efficacy of sibutramine, orlistat and metformin in the treatment of obesity. Diabetes Obes Metab. 2002 Jan; 4 (1): 49-55.
6. Sircar AR, Kumar A, Lal M. Clinical evaluation of sibutramine in obese type 2 diabetic patients refractory to dietary management. J Assoc Physicians India. 2001 Sep; 49: 885-8.
7. Gokcel A, Karakose H, Ertorer EM, Tanaci N, Tutuncu NB, Guvener N. Effects of sibutramine in obese female subjects with type 2 diabetes and poor blood glucose control. Diabetes Care. 2001 Nov; 24 (11): 1957-60.
8. Samsa GP, Kolotkin RL, Williams GR, Nguyen MH, Mendel CM. Effect of moderate weight loss on health-related quality of life: an analysis of combined data from 4 randomized trials of sibutramine vs placebo. Am J Manag Care. 2001 Sep; 7 (9): 875-84.
9. Fujioka K, Seaton TB, Rowe E, Jelinek CA, Raskin P, Lebovitz HE, Weinstein SP; Sibutramine/Diabetes Clinical Study Group. Weight loss with sibutramine improves glycaemic control and other metabolic parameters in obese patients with type 2 diabetes mellitus. Diabetes Obes Metab. 2000 Jun; 2 (3): 175-87.
10. Finer N, Bloom SR, Frost GS, Banks LM, Griffiths J. Sibutramine is effective for weight loss and diabetic control in obesity with type 2 diabetes: a randomised, double-blind, placebo-controlled study. Diabetes Obes Metab. 2000 Apr; 2 (2): 105-12.
11. Aronne LJ. Epidemiology, morbidity, and treatment of overweight and obesity. J Clin Psychiatry. 2001; 62 (suppl 23): 13-22 (REVIEW) .
12. Davis JL. Use of sibutramine hydrochloride monohydrate in the treatment of the painful peripheral neuropathy of diabetes. Diabetes Care. 2000 Oct; 23 (10): 1594-5.
13. Van Gaal LF, Peiffer FW. The importance of obesity in diabetes and its treatment with sibutramine. Int J Obes Relat Metab Disord. 2001 Dec; 25 Suppl 4: S24-8.
14. Berke EM, Morden NE. Medical management of obesity. Am Fam Physician. 2000 Jul 15; 62 (2): 419-26.



15. Mooradian AD. Obesity: a rational target for managing diabetes mellitus. *Growth Horm IGF Res.* 2001 Jun; 11 (suppl A): S79-83.
16. Greenway F. Obesity medications and the treatment of type 2 diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 1999 Fall; 1 (3): 277-87.
17. Hauner H. Current pharmacological approaches to the treatment of obesity. *Int J Obes Relat Metab Disord.* 2001 May; 25 (suppl 1): S102-6.
18. Leong KS, Wilding JP. Obesity and diabetes. *Baillieres Best Pract Res Clin Endocrinol Metab.* 1999 Jul; 13 (2): 221-37.
19. Scheen AJ. Treatment of diabetes in patients with severe obesity. *Biomed Pharmacother.* 2000 Mar; 54 (2): 74-99.
20. Scheen AJ, Lefebvre PJ. Antiobesity pharmacotherapy in the management of type 2 diabetes. *Diabetes Metab Res Rev.* 2000 Mar-Apr; 16 (2): 114-24.
21. Hauner H. The impact of pharmacotherapy on weight management in type 2 diabetes. *Int J Obes Relat Metab Disord.* 1999 Jun; 23 Suppl 7: S12-7. Review.
22. LE Ramsay, B Williams, GD Johnston, GA MacGregor, L Poston, JF Potter, NR Poulter and G Russell Guidelines for management of hypertension: report of the third working party of the British Hypertension Society *Journal of Human Hypertension* (1999) 13, 569–592.
23. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) U.S. Department Of Health And Human Services Public Health Service National Institutes of Health National Heart, Lung, and Blood Institute NIH Publication No. 01-3670 May 2001.
24. Sara Meltzer, MD; Lawrence Leiter, MD; Denis Daneman, MD; Hertz C. Gerstein, MD, MSc; David Lau, MD, PhD; Sora Ludwig, MD; Jean-François Yale, MD; Bernard Zinman, MD; Donna Lillie, RN, BA; Steering and Expert Committees\* 1998 clinical practice guidelines for the management of diabetes in Canada *JAMC* • 1998; 159 (8 Suppl) .
25. The American Association of Clinical Endocrinologists Medical Guidelines for the Management of Diabetes Mellitus: The AACE System of Intensive Diabetes Self-Management—2002 Update *ENDOCRINE PRACTICE* Vol. 8 (Suppl. 1) January/February 2002 41.
26. Statement by the Director-General to the Executive Board at its 111th session Geneva, Monday, 20 January 2003 World Health Organization Executive Board EB111/2 111th Session 20 January 2003 Agenda item 2.
27. World Health Organization process for a Global Strategy on Diet Physical Activity and Health September 2002 WHO/NMH/EXR.02.2.
28. The Sixth Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure National High Blood Pressure Education Program NIH publication no. 98-4080 november 1997.
29. Linee Guida Italiane Obesità Identificare Valutare Trattare LiGIO '99.
30. Marco Comaschi, Gerardo Medea, Salvatore Panico, Arturo Pujia, Gabriele Riccardi, Angela Rivellese, Paolo Rubba, Carlo Schweiger, Bruno Trimarco, Olga Vaccaro, Ivana Zavaroni, Linee guida Italiana per la prevenzione cardiovascolare nel paziente diabetico.
31. Terapia dietetica dell'obesità essenziale in età Evolutiva Diet therapy for pediatric obesity *CONSENSUS SINUPE* <http://www.clinped.unimi.it/sinupe/obesi.htm>.
32. Aace/Ace Position Statement On The Prevention, Diagnosis, And Treatment Of Obesity (1998 Revision) Aace/Ace Obesity Task Force *Endocrine Practice* Vol. 4 No. 5 September/October 1998 297.
33. 1999 World Health Organization±International Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension Guidelines Subcommittee\_ *Journal of Hypertension* 1999, 17: 151-183.

34. Marion J. Franz, MD, et al. Evidence-based nutrition principles and recommendations for the treatment and prevention of diabetes and related complications. *Diabetes Care*, volume 25, number 1, January 2002.
35. James D. Douketis, MD; John W. Feightner, MD; John Attia, MD, PhD; William F. Feldman, MD; with the Canadian Task Force on Preventive Health Care. Periodic health examination, 1999 update: 1. Detection, prevention and treatment of obesity. *CMAJ* • 23, 1999; 160 (4) 513.
36. David Wood, Guy De Backer, Ole Faergeman, Ian Graham, Giuseppe Mancini and Kalevi Pyörälä together with members of the Task Force Recommendations of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. *European Heart Journal* (1998) 19, 1434–1503.
37. Nutritional strategies efficacious in the prevention or treatment of coronary heart disease (CHD). SOURCE (S): Nutrition Screening Initiative. Nutritional strategies efficacious in the prevention or treatment of coronary heart disease (CHD). Washington (DC): Nutrition Screening Initiative; 1998. 16 p.
38. Clinical Practice Guideline: Diagnosis and Management of Childhood Obstructive Sleep Apnea Syndrome. AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS Section on Pediatric Pulmonology, Subcommittee on Obstructive Sleep Apnea Syndrome. *Pediatrics* Volume 109, Number 4 April 2002, pp 704-712.
39. Critical Appraisal of CPGs on Diabetes Mellitus Type 2 Summary and Recommendations for a German Guideline on Diabetes Mellitus Type 2. The Expert Panel Diabetes Mellitus Type 2 of the German Guidelines Clearinghouse: <http://www.leitlinien.de/clearingverfahren/english/05diabetestype2/view?druk=on>.
40. Strategies for Reducing Morbidity and Mortality from Diabetes Through Health-Care System Interventions and Diabetes Self-Management Education in Community Settings. A Report on Recommendations of the Task Force on Community Preventive Services. Task Force on Community Preventive Services\* July 1, 2001. <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5016a1.htm>.
41. The American Association of Clinical Endocrinologists Medical Guidelines for the Management of Diabetes Mellitus: The AACE System of Intensive Diabetes Self-Management—2002 Update. Developed by the American Association of Clinical Endocrinologists and the American College of Endocrinology—2002. *ENDOCRINE PRACTICE* Vol. 8 (Suppl. 1) January/February 2002.
42. Behavioral Counseling in Primary Care to Promote a Healthy Diet. U.S. Preventive Services Task Force. First published in *Am J Prev Med*. 2003; 24 (1): 93-100.
43. J. Michael McGinnis, MD. Diabetes and Physical Activity: Translating Evidence into Action. *Am J Prev Med* 2002; 22 (4S) 0749.
44. Andrea Kriska, PhD. Striving for a More Active Community: Lessons from the Diabetes Prevention Program and Beyond. *Am J Prev Med* 2002; 22 (4S) 0749.
45. Susan L. Norris, MD, MPH, Phyllis J. Nichols, MPH, Carl J. Caspersen et al. The Effectiveness of Disease and Case Management for People with Diabetes: A Systematic Review. *Am J Prev Med* 2002; 22 (4S) 0749.
46. Recommendations for Healthcare System and Self-Management Education Interventions to Reduce Morbidity and Mortality from Diabetes. Task Force on Community Preventive Services. Medical Subject Headings (MeSH): diabetes mellitus, delivery of health care, health education, community health services, decision making, evidence-based medicine, preventive health services, public health practice, review literature. (*Am J Prev Med* 2002; 22 (4S): 10–14.
47. Case Management Interventions are Strongly Recommended to Improve Glycemic Control in Diabetes. *The Guide to Community Preventive Services*. December 27, 2002. CONTACT L. Norris, MD, MPH. Division of Diabetes Translation, NCCDPHP, CDC Community Guide Branch, EPO, CDC 770-488-8189.

48. Basch CE, Walker EA, Howard CJ, Shamon H, Zybert P. The effect of health education on the rate of ophthalmic examinations among African Americans with diabetes mellitus. *Am J Public Health* 1999; 89: 1878–82.
49. Brown SJ, Lieberman DA, Germyen BA, Fan YC, Wilson DM, Pasta DJ. Educational video game for juvenile diabetes: results of a controlled trial. *Med Inform* 1997; 22: 77–89.
50. Couper J, Taylor J, Fotheringham M, Sawyer M. Failure to maintain the benefits of home-based intervention in adolescents with poorly controlled type 1 diabetes. *Diabetes Care* 1999; 22: 1933–7.
51. Dougherty G, Schiffrin A, White D, Soderstrom L, Sufrategui M. Home-based management can achieve intensification cost-effectively in type I diabetes. *Pediatrics* 1999; 103: 122–8.
52. Manning RM, Jung RT, Leese GP, Newton RW. The comparison of four weight reduction strategies aimed at overweight diabetic patients. *Diabet Med* 1995; 12: 409–15.
53. Mazzuca KB, Farris NA, Mendenhall J, Stoupa RA. Demonstrating the added value of community health nursing for clients with insulin-dependent diabetes. *J Community Health Nurs* 1997; 14: 211–24.
54. Rettig BA, Shrauger DG, Recker RR, Gallagher TE, Wiltse H. A randomized study of the effects of a home diabetes education program. *Diabetes Care* 1986; 9: 173–8.
55. Turnin MC, Beddok RH, Clottes JP, et al. Telematic expert system Diabeto: New tool for diet self-monitoring for diabetic patients. *Diabetes Care* 1992; 15: 204–12.
56. Whitlock WL, Brown A, Moore, K. Telemedicine improved diabetic management. *Mil Med* 2000; 165: 579–84.
57. York R, Brown LP, Samuels P, et al. A randomized trial of early discharge and nurse specialist transitional follow-up care of high-risk childbearing women. *Nurs Res* 1997; 46: 254.
58. Michael S. Schechter, MD, MPH, and the Section on Pediatric Pulmonology, Subcommittee on Obstructive Sleep Apnea Syndrome Technical Report: Diagnosis and Management of Childhood Obstructive Sleep Apnea Syndrome <http://www.pediatrics.org/cgi/content/full/109/4/e69> PEDIATRICS Vol. 109 No. 4 April 2002.
59. Promoting Active Lifestyles Among Older Adults DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES Centers for Disease Control and Prevention July 2002.
60. Screening for Lipid Disorders U.S. Preventive Services Task Force Recommendations and Rationale AHRQ Pub. No. 02-503A April 2001.
61. Michael P. Pignone, MD, MPH; Christopher J. Phillips, MD, MPH; David Atkins, MD, MPH; Steven M. Teutsch MD, MPH; Cynthia D. Mulrow, MD, MSc; Kathleen N. Lohr, PhD Screening and Treating Adults for Lipid Disorders: A Summary of the Evidence *Am J Prev Med.* 2001; 20 (suppl 3): 77-89.
62. The Royal College of General Practitioners Effective Clinical Practice Unit, University of Sheffield Clinical Guidelines for Type 2 Diabetes Management of blood glucose A Collaborative Programme between: The Royal College of General Practitioners Diabetes UK The Royal College of Physicians The Royal College of Nursing Publication Date: September 2002 Review Date: September 2005.
63. Clinical Guidelines On The Identification, Evaluation, And Treatment Of Overweight And Obesity In Adults The Evidence Report Nih Publication No. 98-4083 September 1998 National Institutes Of Health National Heart, Lung, And Blood Institute In Cooperation With The National Institute Of Diabetes And Digestive And Kidney Diseases.
64. Adults Haq Nawaz, MD, MPH, David L. Katz, MD, MPH From ATPM & ACPM American College of Preventive Medicine Practice Policy Statement Weight Management Counseling of Overweight *Am J Prev Med* 2001; 21 (1) 0749.
65. Hyperglycemic Crises In Patients With Diabetes Mellitus American Diabetes Association P O S I T I O N S T A T E M E N T *Diabetes Care*, Volume 25, Supplement 1, January 2002.
66. Aspirin Therapy in Diabetes Colwell JA: Aspirin therapy in diabetes (Technical Review). *Diabetes Care* 20: 1767–1771, 1997.

67. Schneider SH, Ruderman NB Diabetes and Exercise: Exercise and NIDDM (Technical Review). *Diabetes Care* 13: 785–789, 1990.
68. Wasserman DH, Zinman B: Exercise in individuals with IDDM (Technical Review). *Diabetes Care* 17: 924–937, 1994.
69. Clement S: Diabetes self-management education (Technical Review). *Diabetes Care* 18: 1204–1214, 1995.
70. Funnell MM, Haas LB: National standards for diabetes self-management education programs (Technical Review). *Diabetes Care* 18: 100–116, 1995.
71. Diabetic Nephropathy DeFronzo RA: Diabetic nephropathy: etiologic and therapeutic considerations. *Diabetes Reviews* 3: 510–564, 1995.
72. Diabetic Retinopathy Aiello LP, Gardner TW, King GL, Blankenship G, Cavallerano JD, Ferris FL III, Klein R: Diabetic retinopathy (Technical Review). *Diabetes Care* 21: 143–156, 1998.
73. Economic Analysis of Diabetes Interventions Klonoff DC, Schwartz DM: An economic analysis of interventions for diabetes. *Diabetes Care* 23: 390–404, 2000.
74. Mayfield JA, Reiber GE, Sanders LJ, Janisse D, Pogach LM: Foot Care Preventive foot care in people with diabetes (Technical Review). *Diabetes Care* 21: 2161–2177, 1998.
75. Kitabchi AE, Umpierrez GE, Murphy MB, Barrett EJ, Kreisberg RA, Malone JJ, Wall BM: Hyperglycemic Crises Management of hyperglycemic crises in patients with diabetes (Technical Review). *Diabetes Care* 24: 131–153, 2001.
76. Hypertension Arauz-Pacheco C, Parrott MA, Raskin P: The treatment of hypertension in adult patients with diabetes (Technical Review). *Diabetes Care* 25: 134–147, 2002.
77. Hypoglycemia Cryer PE, Fisher JN, Shamooh H: Hypoglycemia (Technical Review). *Diabetes Care* 17: 734–755, 1994.
78. Immunizations Smith SA, Poland GA: Use of influenza and pneumococcal vaccines in people with diabetes (Technical Review). *Diabetes Care* 23: 95–108, 2000.
79. Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, Maclaren NK, McDonald JM, Parrott M: Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 25: 750–786, 2002. Reprinted from *Clinical Chemistry* 48: 436–472, 2002.
80. Haffner SM: Management of dyslipidemia in adults with diabetes (Technical Review). *Diabetes Care* 21: 160–178, 1998.
81. Smoking And Diabetes American Diabetes Association *Diabetes Care*, Volume 25, Supplement 1, January 2002.
82. Preconception Care Of Women With Diabetes American Diabetes Association *Diabetes Care*, Volume 25, Supplement 1, January 2002.
83. Management Of Dyslipidemia In Adults With Diabetes American Diabetes Association *Diabetes Care*, Volume 26, Supplement 1, January 2003.
84. Diabetic Nephropathy American Diabetes Association *Diabetes Care*, Volume 25, Supplement 1, January 2002.
85. Smoking And Diabetes American Diabetes Association *Diabetes Care*, Volume 26, Supplement 1, January 2003.
86. Diabetic Retinopathy American Diabetes Association *Diabetes Care*, Volume 25, Supplement 1, January 2002.
87. The Prevention Or Delay Of Type 2 Diabetes American Diabetes Association National Institute Of Diabetes, Digestive And Kidney Diseases *Diabetes Care*, Volume 26, Supplement 1, January 2003.
88. Diabetes Mellitus And Exercise American Diabetes Association *Diabetes Care*, Volume 25, Supplement 1, January 2002.

89. Preventive Foot Care In People With Diabetes American Diabetes Association Diabetes Care, Volume 25, Supplement 1, January 2002.
90. Translation Of The Diabetes Nutrition Recommendations For Health Care Institutions American Diabetes Association Diabetes Care, Volume 26, Supplement 1, January 2003.
91. Treatment Of Hypertension In Adults With Diabetes American Diabetes Association Diabetes Care, Volume 25, Supplement 1, January 2002.
92. Physical Activity/Exercise And Diabetes Mellitus American Diabetes Association Diabetes Care, Volume 26, Supplement 1, January 2003.
93. Obesity Maggio CA, Pi-Sunyer FX: The prevention and treatment of obesity (Technical Review). Diabetes Care 20: 1744–1766, 1997.
94. Robertson RP, Davis C, Larsen J, Stratta R, Sutherland DER: Pancreas and islet transplantation for patients with diabetes (Technical Review) Diabetes Care 23: 112–116, 2000.
95. Kitzmiller JL, Buchanan TA, Kjos S, Combs CA, Ratner RE: Preconception care of diabetes, congenital malformations, and spontaneous abortions (Technical Review). Diabetes Care 19: 514–541, 1996.
96. Engelgau MM, Narayan KM, Herman WH: Screening for type 2 diabetes (Technical Review). Diabetes Care 23: 1563–1580, 2000.
97. Haire-Joshu D, Glasgow RE, Tibbs TL: Smoking and diabetes (Technical Review). Diabetes Care 22: 1887–1898, 1999.
98. Weir GC, Nathan DM, Singer DE: Standards of care for diabetes (Technical Review). Diabetes Care 17: 1514–1522, 1994.
99. Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, Malone JJ, Nathan D, Peterson CM: Tests of glycemia in diabetes (Technical Review). Diabetes Care 18: 896–909, 1995.
100. Schafer RG, Bohannon B, Franz M, Freeman J, Holmes A, McLaughlin S, Haas LB, Kruger DF, Lorenz RA, McMahon MM: Translation of the diabetes nutrition recommendations for health care institutions (Technical Review). Diabetes Care 20: 96–105, 1997.
101. Report Of The Expert Committee On The Diagnosis And Classification Of Diabetes Mellitus The Expert Committee On The Diagnosis And Classification Of Diabetes Mellitus\* Diabetes Care, Volume 25, Supplement 1, January 2002.
102. Nutritional strategies efficacious in the prevention or treatment of coronary heart disease (CHD). SOURCE (S): Nutrition Screening Initiative. Nutritional strategies efficacious in the prevention or treatment of coronary heart disease (CHD). Washington (DC): Nutrition Screening Initiative; 1998. 16 p. RELEASE DATE: 1998 DEVELOPER (S): Nutrition Screening Initiative - Professional Association.
103. Management Of Dyslipidemia In Adults With Diabetes American Diabetes Association Diabetes Care, Volume 25, Supplement 1, January 2002.
104. Aspirin Therapy In Diabetes American Diabetes Association Diabetes Care, Volume 25, Supplement 1, January 2002.
105. Preconception Care Of Women With Diabetes American Diabetes Association Diabetes Care, Volume 26, Supplement 1, January 2003.
106. Gestational Diabetes Mellitus American Diabetes Association Diabetes Care, Volume 25, Supplement 1, January 2002.
107. Franz MJ, Bantle JP, Beebe CA, Brunzell JD, Chiasson JL, Garg A, Holzmeister LA, Hoogwerf B, Mayer-Davis E, Mooradian AD, Purnell JS, Wheeler M: Evidence-based nutrition principles and recommendations for the treatment and prevention of diabetes and related complications Diabetes Care 25: 148–198, 2002.

## APPENDICE

### BINGE EATING SCALE (BES)

J. GORMALLY, S. BLACK, S. DASTON & D. RARDIN, 1982

*La compilazione di questo questionario deve essere effettuata mettendo una crocetta su quella affermazione che sembra più congeniale nel descrivere la propria condizione emotiva. Per ciascuno dei 16 gruppi di affermazioni è necessario porre la crocetta su una sola delle quattro possibilità.*

1.  Non penso consciamente al mio peso e alle dimensioni del mio corpo quando sono con altre persone
- Mi preoccupo del mio aspetto, ma questo non mi rende normalmente insoddisfatto/a di me stesso/a
- Sono consapevole del mio aspetto e del mio peso e questo mi rende deluso/a di me stesso/a
- Sono molto consapevole del mio peso e spesso provo forte vergogna e disgusto per me stesso/a. Perciò cerco di evitare di incontrare altre persone
  
2.  Non ho difficoltà a mangiare lentamente, seduto/a in maniera corretta
- Mi sembra di trangugiare il cibo. Nonostante ciò, non finisco per sentirmi troppo pieno/a per aver mangiato eccessivamente
- Talvolta, tendo a mangiare velocemente e dopo mi sento troppo pieno/a
- Ho l'abitudine di ingollare il cibo quasi senza masticarlo. Quando faccio così, di solito mi sento scoppiare perché ho mangiato troppo
  
3.  Quando voglio, sono capace di controllare i miei impulsi verso il cibo
- Penso di avere minor controllo sul cibo rispetto alla maggior parte delle persone
- Mi sento totalmente incapace di controllare i miei impulsi verso il cibo
- Siccome mi sento totalmente incapace di controllare il mio rapporto con l'alimentazione, sto cercando disperatamente di raggiungere il controllo sul cibo

4.  Non ho l'abitudine di mangiare quando sono annoiato
- Qualche volta mangio quando sono annoiato, ma spesso riesco a distrarmi e a non pensare al cibo
- Ho una vera abitudine di mangiare quando sono annoiato, ma talvolta riesco a distrarmi e a non pensare al cibo
- Ho una forte abitudine di mangiare quando sono annoiato. Niente riesce a farmi smettere
5.  Quando mangio qualcosa di solito è perché ho fame
- Talvolta mangio qualcosa d'impulso, senza avere veramente fame
- Mangio regolarmente per soddisfare una sensazione di fame, pur non avendo bisogno fisicamente del cibo. In queste occasioni non riesco neanche a gustare quello che mangio
- Anche se non ho fisicamente fame, avverto il bisogno di mettere qualcosa in bocca e mi sento soddisfatto/a solo quando riesco a mangiare qualcosa per riempirmi la bocca come un pezzo di pane. Qualche volta, quando questo succede, risputo il cibo per non ingrassare
6.  Non mi sento per nulla in colpa, né provo odio per me stesso/a dopo aver mangiato troppo
- Talvolta mi sento in colpa o provo odio per me stesso/a dopo aver mangiato troppo
- Quasi sempre vivo un forte senso di colpa o provo odio per me stesso/a dopo aver mangiato troppo
7.  Quando sono a dieta non perdo mai del tutto il controllo sul cibo, anche dopo periodi in cui ho mangiato troppo
- Quando sono a dieta e mangio un cibo "proibito", sento che ormai ho sgartrato e mangio ancora di più
- Quando sono a dieta e mangio troppo spesso mi dico: "Ormai hai sgartrato, perché non vai fino in fondo?" Quando questo succede, mangio ancora di più
- Mi metto regolarmente a dieta stretta, ma poi interrompo la dieta con un'abbuffata. La mia vita è fatta di abbuffate e digiuni
8.  Raramente mangio così tanto da sentirmi sgradevolmente pieno/a
- Circa una volta al mese mangio così tanto da sentirmi sgradevolmente pieno/a
- Ci sono periodi regolari durante il mese in cui mangio grandi quantità di cibo, ai pasti o fuori dai pasti
- Mangio così tanto che di solito, dopo aver mangiato, mi sento piuttosto male ed ho nausea

- 9.**  La quantità di calorie che assumo è abbastanza costante nel tempo
- Qualche volta, dopo aver mangiato troppo, cerco di ridurre al minimo le calorie, per compensare l'eccesso di calorie che ho mangiato.
- Abitualmente mangio troppo di notte. Solitamente non ho fame la mattina e mangio troppo la sera
- Da adulto ho avuto periodi di circa una settimana in cui mi sono imposto diete "da fame", a seguito di periodi in cui avevo mangiato troppo. La mia vita è fatta di abbuffate e digiuni
- 10.**  Di solito riesco a smettere di mangiare quando voglio. So quando è ora di dire basta
- Talvolta avverto un impulso incontrollabile a mangiare
- Frequentemente avverto forti impulsi a mangiare, che sembro incapace di controllare, mentre altre volte riesco a controllarmi
- Mi sento incapace di controllare i miei impulsi a mangiare. Ho paura di non riuscire a smettere di mangiare volontariamente
- 11.**  Non ho problemi a smettere di mangiare quando mi sento pieno/a
- Di solito posso smettere di mangiare quando mi sento pieno/a ma talvolta mangio così tanto da sentirmi sgradevolmente pieno/a
- Per me è un problema smettere di mangiare una volta che ho iniziato e di solito mi sento sgradevolmente pieno/a dopo aver finito di mangiare
- Siccome per me è un problema smettere di mangiare, qualche volta devo provocarmi il vomito per avere sollievo
- 12.**  Quando sono con gli altri (incontri familiari, occasioni sociali) mi sembra di mangiare come quando sono da solo
- Talvolta quando sono con gli altri non mangio quanto vorrei, perché sono consapevole del mio disagio verso il cibo
- Spesso mangio poco quando ci sono altre persone, perché mangiare di fronte ad altri mi imbarazza molto
- Mi vergogno così tanto di mangiare troppo, che per farlo scelgo i momenti in cui nessuno mi vede. In effetti, mangio di nascosto
- 13.**  Faccio tre pasti al giorno e occasionalmente uno spuntino
- Faccio tre pasti al giorno e normalmente anche degli spuntini
- Quando faccio molti spuntini, salto i pasti regolari
- Ci sono periodi in cui mi sembra di mangiare continuamente, senza pasti regolari



- 14.**  Non penso molto a controllare gli impulsi a mangiare non desiderati
- Almeno qualche volta, la mia mente è occupata dal pensiero di come controllare i miei impulsi a mangiare
- Sento che spesso passo molto tempo a pensare a quanto ho mangiato o a come fare per non mangiare più
- Mi sembra che per la maggior parte del mio tempo la mia mente sia occupata da pensieri sul mangiare. Mi sembra di essere continuamente in lotta per non mangiare
- 15.**  Non penso molto al cibo
- Mi capita di avere un forte desiderio di cibo, ma solo per brevi periodi di tempo
- Ci sono giorni in cui non penso ad altro che al cibo
- La maggior parte delle mie giornate è occupata da pensieri sul cibo. Mi sembra di vivere per mangiare
- 16.**  Di solito so se sono affamato/a oppure no. Prendo la giusta porzione per saziarmi.
- Occasionalmente, sono incerto/a se ho fisicamente fame oppure no. In questi momenti, mi è difficile capire quanto cibo ci vorrebbe per saziarmi.
- Anche se sapessi quante calorie dovrei mangiare, non ho un'idea di precisa di quanto sarebbe una "normale" quantità di cibo per me.

## BINGE EATING SCALE (BES)

PAZIENTE .....

DATA .....

- |     |                            |                            |                            |                            |
|-----|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 1.  | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 3 |
| 2.  | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| 3.  | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 3 |
| 4.  | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 2 |
| 5.  | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| 6.  | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 3 |                            |
| 7.  | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 3 |
| 8.  | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| 9.  | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| 10. | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| 11. | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| 12. | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| 13. | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| 14. | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| 15. | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| 16. | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 |                            |

TOTALE .....

Il totale si ottiene come somma dei singoli item.

Punteggio normale: < 17.

## BECK INVENTORY SCALE (BDI)

Nel questionario che segue troverà dei gruppi di affermazioni. Legga attentamente un gruppo per volta. Scegli da ciascun gruppo l'affermazione che meglio di tutte le altre descrive come si è sentita/o durante la *scorsa settimana, escluso oggi* (tracci un cerchietto attorno al numero a sinistra della affermazione. Se le sembra che diverse affermazioni dello stesso gruppo la descrivono bene, faccia pure più di un cerchietto).

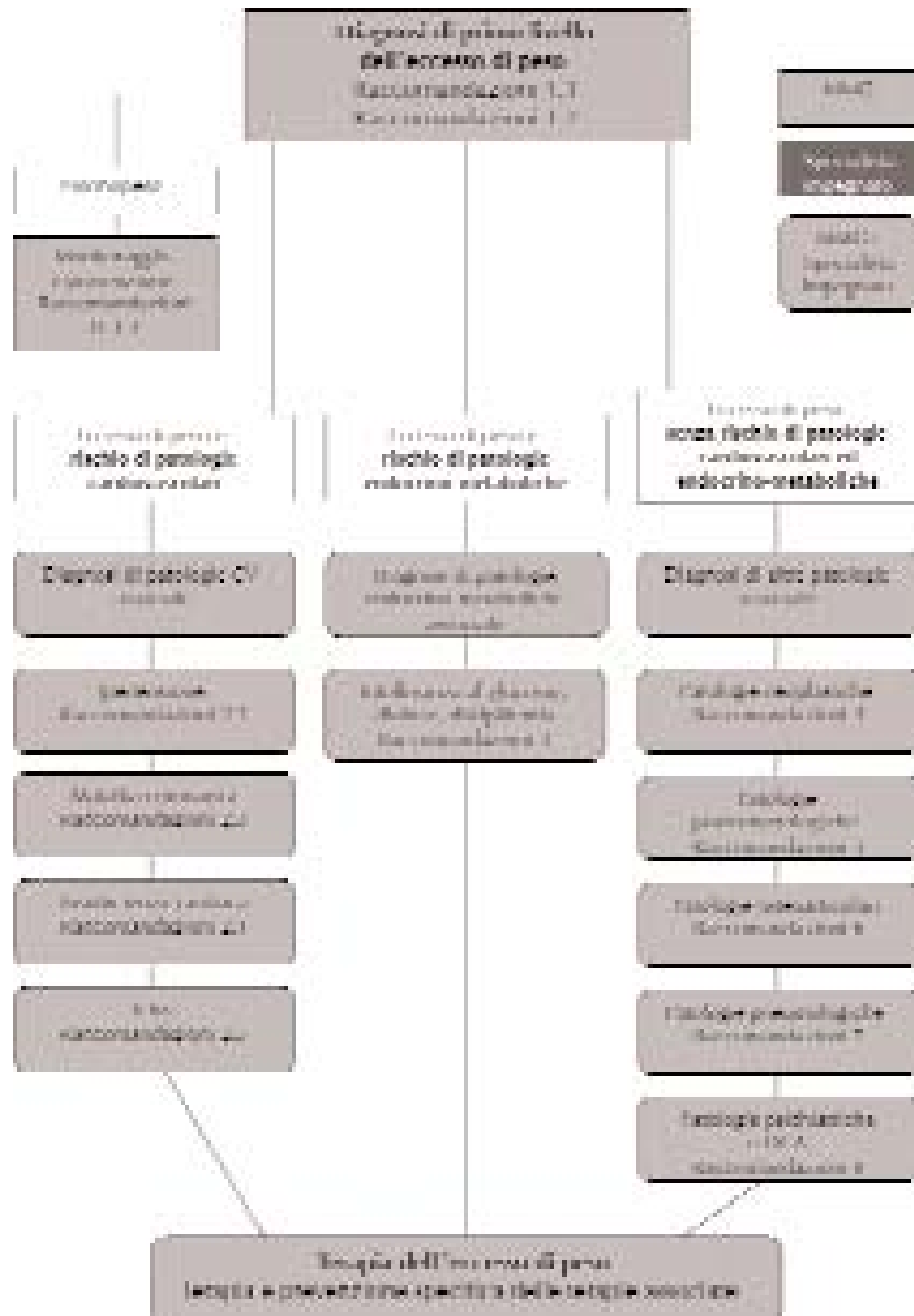
*È importante che legga tutte le affermazioni di un gruppo prima di rispondere.*

1. 0 Non mi sento triste  
1 Mi sento triste  
2 Sono sempre più triste e non riesco ad uscire  
3 Sono così triste o infelice che non riesco a sopportarlo
  
2. 0 Non sono praticamente pessimista o scoraggiata/o per il futuro  
1 Mi sento scoraggiata/o per il futuro  
2 Ho la sensazione di non avere nulla a cui tenere  
3 Ho la sensazione che il futuro è disperato o che le cose non possono migliorare
  
3. 0 Non mi sento una/un fallita/o  
1 Ho la sensazione di aver fallito più di quanto in genere fallisca la gente  
2 Se ripenso alla mia vita, riesco a vedere solo una serie di fallimenti  
3 Ho la sensazione di essere un fallimento totale come persona
  
4. 0 Traggio dalle cose la soddisfazione che ho sempre tratto  
1 Non mi godo le cose come facevo un tempo  
2 Non traggio più una vera soddisfazione da nulla  
3 Sono insoddisfatta/o o annoiata/o di tutto
  
5. 0 Non mi sento particolarmente in colpa  
1 Mi sento in colpa per buona parte del tempo  
2 Mi sento in colpa per la maggior parte del tempo  
3 Mi sento in colpa sempre

- 6.** 0 Non ho la sensazione di essere punita/o  
1 Sento che non posso essere punita/o  
2 Mi sento di essere punita/o  
3 Ho la sensazione di essere punita/o
- 7.** 0 Non mi sento delusa/o da me stessa/o  
1 Mi sento delusa/o da me stessa/o  
2 Sono disgustata/o da me stessa/o  
3 Odio me stessa/o
- 8.** 0 Sento che non sono in alcun modo peggiore degli altri  
1 Mi critico per le mie debolezze o per i miei errori  
2 Mi accuso sempre per i miei errori  
3 Mi accuso sempre per tutte le cose brutte che accadono
- 9.** 0 Non penso mai ad uccidermi  
1 Mi piacerebbe uccidermi  
3 Mi ucciderei se ne avessi l'occasione
- 10.** 0 Non piango più del solito  
1 Ora piango più che in passato  
2 Ora piango continuamente  
3 Un tempo riuscivo a non piangere, ma ora non ci riesco anche se voglio
- 11.** 0 Non sono più irritata/o del solito  
1 Mi infastidisco e mi irrito più facilmente di un tempo  
2 Mi sento continuamente irritata/o  
3 Non mi irrito affatto per le cose che un tempo mi irritavano
- 12.** 0 Non ho perso interesse per le altre persone  
1 Ora ho meno interesse che nel passato per le altre persone  
2 Ho perso la maggior parte dell'interesse per le altre persone  
3 Ho perso completamente interesse per le altre persone
- 13.** 0 Prendo le decisioni quasi come al solito  
1 Rimando le decisioni più di quanto non facessi in passato  
2 Ho una difficoltà maggiore di prima nel prendere le decisioni  
3 Non riesco più a prendere alcuna decisione

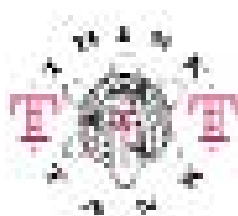
- 14.** 0 Non credo di avere un aspetto peggiore di prima  
1 Sono preoccupato di apparire vecchia/o o spiacevole  
2 Ho la sensazione che ci siano delle modificazioni permanenti nel mio aspetto che mi fanno apparire spiacevole  
3 Credo di apparire brutto
- 15.** 0 Riesco a lavorare quasi come prima  
1 Mi ci vuole uno sforzo in più per cominciare a fare qualcosa  
2 Devo spronare fortemente me stessa/o per fare qualcosa  
3 Non riesco a lavorare per niente
- 16.** 0 Dormo bene come al solito  
1 Non dormo bene come al solito  
2 Mi sveglio una o due ore prima del solito e mi riesce difficile riaddormentarmi  
3 Mi sveglio molte ore prima del solito
- 17.** 0 Non mi stanco più del solito  
1 Mi stanco più facilmente di un tempo  
2 Mi stanco non facendo quasi niente  
3 Sono troppo stanca/o per alcunché
- 18.** 0 Non ho meno appetito del solito  
1 Non ho un buon appetito come una volta  
2 Ora ho molto meno appetito  
3 Ora non ho più appetito per niente
- 19.** 0 Di recente ho perso poco o niente peso  
1 Di recente ho perso più di due chili  
2 Di recente ho perso più di quattro chili e mezzo  
3 Di recente ho perso più di dieci chili e mezzo
- 20.** 0 Non mi preoccupo della mia salute più del solito  
1 Mi preoccupo per i problemi fisici come fitte e dolori, o per il mal di stomaco, o per la stitichezza  
2 Sono tanto preoccupata/o per problemi fisici schemi è difficile pensare ad altre cose  
3 Sono così presa/o dai miei problemi fisici da non poter pensare ad altro

- 21.** 0 Non ho notato di recente alcun cambiamento riguardo al mio interesse per il sesso
- 1 Ho meno interesse di una volta per il sesso
- 2 Ho molto meno interesse per il sesso ora
- 3 Ho perso completamente interesse per il sesso









THINK TANK  
Via Mellerio, 3  
20123 Milano

Tel. +39 02 86465015  
Fax +39 02 86465017  
[thinktanksrl@thinktank-italy.it](mailto:thinktanksrl@thinktank-italy.it)

**AMD**

Associazione Medici Diabetologi

**SIMG**

Società Italiana di Medicina Generale

**SID**

Società Italiana di Diabetologia

**L'ASSISTENZA AL PAZIENTE  
DIABETICO:  
RACCOMANDAZIONI CLINICHE  
ED ORGANIZZATIVE DI  
AMD-SID-SIMG**

*Dall'assistenza integrata al team  
diabetologico e al Disease Management  
della malattia diabetica*

# 1° PARTE

## INTRODUZIONE

Dopo la produzione, alcuni anni fa, di un documento comune, “Linee guida per la gestione integrata del paziente diabetico”, AMD, SIMG e SID riprendono il rapporto collaborativo volto a cercare di valutare i risultati ottenuti e le necessità d’eventuali correttivi. Alla prova dei fatti il precedente “Protocollo” non ha espresso tutte le potenzialità di cui gli estensori lo avevano accreditato, se non in alcune aree locali.

Il dialogo iniziato tra i Medici di Medicina Generale (MMG) e gli Specialisti del Metabolismo, pur mai interrotto, ha trovato spesso sulla sua strada ostacoli di tipo burocratico, amministrativo e, purtroppo, anche culturale. Il tentativo di dare un perché a queste difficoltà è stato il punto di “ripartenza” dal quale le Società Scientifiche hanno cercato di prendere le mosse, sempre nell’obiettivo di perseguire un miglioramento della qualità dell’assistenza al cittadino affetto dalle principali malattie dismetaboliche, diabete in testa.

Nel frattempo molto è cambiato: si è spesso assistito in questi ultimi anni ad un progressivo aumento delle forme associative in Medicina Generale, vaste aree del Paese sono state interessate da sperimentazioni di nuovi modelli gestionali in sanità, ispirati ai concetti della Verifica e Revisione della Qualità, è stato riconosciuto quasi ovunque il diritto-dovere degli operatori sanitari a lavorare per obiettivi e ad essere remunerati in base al raggiungimento di risultati predeterminati.

Certamente il precedente documento aveva un difetto “congenito”: definiva, peraltro con una decisione tutta di vertice, in modo eccessivamente rigido i “ruoli” dei due diversi attori, ingenerando così in molti casi una sensazione di sudditanza o di mancanza d’autonomia decisionale, e, anche tra i Metabolisti, una malcelata sfiducia.

La realtà italiana di assistenza diabetologica specialistica costituisce un modello unico al mondo per capillarità ed impegno organizzativo: essa tuttavia deve essere migliorata e potenziata e deve aprirsi ad una più stretta collaborazione con i MMG facendo propri modelli di “Disease Management” che, pur nati in realtà prevalentemente anglosassoni prive di una strutturazione specialistica paragonabile a quella italiana, hanno pur tuttavia il vantaggio di coinvolgere sinergicamente molti operatori sulla base di protocolli comuni e condivisi, allo scopo di formare un Team

comprendente tutte le figure interessate, a cominciare soprattutto dal paziente.

Passo obbligato è quello di acquisire, attraverso la “Formazione”, **la cultura e la capacità di lavorare in team**, superando le possibili spinte isolazionistiche. La formazione dell’operatore sanitario, sia esso MMG o Specialista di qualsivoglia branca medica interessata alla patologia cronica, s’indirizza proprio sulle metodologie del lavoro in Team, sulla capacità della raccolta di dati condivisibili, sull’identificazione degli indicatori e la verifica dei risultati attraverso l’audit.

La sfida di questa **nuova collaborazione tra AMD, SID e SIMG** sta tutta qui: se saremo in grado di programmare un progressivo cambio di cultura in tutti gli operatori sanitari impegnati nell’assistenza al paziente diabetico, osserveremo reali vantaggi per i pazienti, nel miglior rapporto costo\beneficio.

## EPIDEMIOLOGIA DEL DIABETE MELLITO

La patologia diabetica mostra una chiara tendenza, in tutti i paesi industrializzati, ad un aumento sia dell’incidenza sia della prevalenza.

L’accresciuta prevalenza nel mondo del **diabete tipo 2**, soprattutto legata all’aumento del benessere ed allo stile di vita, ha portato l’OMS a parlare di vera e propria “epidemia”. Stime e proiezioni sul periodo 1994-2010 indicano la triplicazione a livello mondiale dei casi di diabete mellito tipo 2. Per L’ Europa Occidentale è stato previsto un aumento dei casi di diabete mellito tipo 2 del 27.5% dal 1994 al 2000 e del 54.9% dal 1994 al 2010.

Il numero dei diabetici negli Stati Uniti (dove il diabete rappresenta la settima causa di morte) è salito da 1.6 milioni nel 1958 ad 8 milioni nel 1995, mentre in Italia la prevalenza è aumentata dal 2,5% (negli anni ’70) all’attuale 4-4,5%.

Anche per il **diabete tipo 1** molti dati epidemiologici evidenziano un aumento dell’incidenza (circa il raddoppio per ogni generazione in taluni casi). Per L’ Europa Occidentale è stato previsto un aumento dei casi di diabete tipo 1 del 18.3% dal 1994 al 2000 e del 36% dal 1994 al 2010.

Le logiche ed immediate conseguenze che derivano da questi dati sono:

- 1) l’aumentato carico sociale dovuto alla malattia diabetica e alle sue complicanze (cardiopatía ischemica, cecità, insufficienza renale, amputazioni degli arti inferiori)
- 2) la necessità d’interventi capaci di prevenire e\o ritardare la comparsa delle complicanze croniche del diabete mellito.

# I COSTI DEL DIABETE MELLITO

*Nel loro insieme tutti i dati riportati dalla letteratura mondiale indicano che il diabete mellito è una patologia molto costosa (sia dal punto di vista sanitario che sociale) e che si possono realizzare risparmi significativi per il Servizio Sanitario, riducendo soprattutto i costi causati dalle complicanze del diabete, attraverso un trattamento attento ed efficace della malattia.*

- E' stato calcolato che il costo pro capite totale dei cittadini diabetici è pari a circa 3 volte quello dei non diabetici.
- Le analisi dei costi del diabete hanno evidenziato (tab. 1) che soltanto il 13.61% dei costi diretti del diabete è attribuibile alle cure ambulatoriali, mentre tutta la restante parte è dovuta a cure ospedaliere, prevalentemente per complicanze o ad assistenza in case di riposo.

<b>Costi diretti USA</b>	<b>Milioni \$</b>	<b>%</b>
Ospedale	37234.5	<b>82.33</b>
Nursing Home	1832.8	<b>4.05</b>
Ambulatorio	6155.4	<b>13.61</b>
	45222.7	<b>100</b>

Tabella 1. Costi diretti del diabete negli Stati Uniti

- Studi Europei e Statunitensi hanno accertato che i pazienti diabetici, che rappresentano in media dal 3 al 5% della popolazione totale, consumano circa il 15% - 20% delle risorse sanitarie totali
- Ai costi diretti ed indiretti sanitari, vanno aggiunti i costi sociali legati alle invalidità lavorative, ed alla scarsa qualità di vita del paziente diabetico (costi intangibili)
- I dati statistici sulle complicanze diabetiche indicano che negli ultimi venti anni, in cui sono stati adottati criteri di qualità di cura globale dei pazienti diabetici analoghi a quelli in seguito definiti dalla Dichiarazione di Saint Vincent, si sono avuti questi risultati:
  - L'aspettativa di vita dall'esordio della malattia dei tipo 1 è aumentata da 35- 40 anni a 50- 60 anni
  - I nuovi casi di cecità sono scesi di circa il 30 – 40 %
  - L'incidenza cumulativa della nefropatia diabetica è scesa dal 45% al 30%
  - La percentuale di diabetici proteinurici con insufficienza renale terminale dopo 10 anni dall'esordio della proteinuria è scesa dal 50% al 10%

- Il numero d'amputazioni agli arti inferiori per anno è sceso del 50%
  - Gli esiti della gravidanza sono così migliorati:
    - ◊ morte perinatale dal 7% al 1%
    - ◊ complicanze gravi dal 9% al 3%
    - ◊ parti prematuri dal 46% al 25%
- 
- Uno studio recentemente eseguito ha evidenziato che il 38% dell'eccesso di costo della cura dei diabetici è speso per la cura delle complicanze a lungo termine del diabete, in primo luogo la cardiopatia ischemica e l'insufficienza renale cronica terminale.
  - I grandi trials sia sul diabete tipo 1 (DCCT), che sul diabete tipo 2 (UKPDS) hanno messo in evidenza come il mantenimento di un adeguato compenso metabolico, grazie a schemi intensivi di trattamento, sia in grado di ridurre l'incidenza delle complicanze, e come globalmente ciò si traduca in una minore spesa per la comunità.
  - Evidenze scientifiche dimostrano oggi che si può risparmiare davvero nella cura dei pazienti diabetici solo se si prevencono le complicanze d'organo intervenendo in modo incisivo nella correzione di tutti i fattori di rischio vascolare che sono simultaneamente presenti nella malattia diabetica. E' noto infatti che tanto maggiore e' il numero dei fattori di rischio tanto maggiori sono sia il rischio globale di sviluppare eventi sia l'efficacia preventiva della correzione aggressiva e precoce di ciascun fattore di rischio. Un paziente diabetico potrà davvero dirsi sufficientemente curato solo quando, dal momento della diagnosi:
    - i) sarà fatto oggetto di una educazione strutturata sulla malattia e sul suo ruolo nel gestirla;
    - ii) manterrà nel tempo un rigoroso e continuo controllo della glicemia pre- e post-prandiale, dell'emoglobina glicosilata, dell'assetto lipidico e della pressione arteriosa;
    - iii) mostrerà una buona compliance a regole comportamentali (dieta, sospensione del fumo, quotidiana pratica di almeno mezz'ora di camminata di buon passo) ed a eventuali misure farmacologiche;
    - iv) sarà sottoposto in modo strutturato allo screening di tutte le complicanze d'organo per una diagnosi precoce ed una terapia tempestiva.

E' osservazione condivisa che si tratta di obiettivi molto ambiziosi, che possono essere raggiunti solo con la sinergia coordinata di differenti figure professionali, che operano insieme stabilmente nel tempo

- Di grande interesse sono i risultati descritti dal già citato CODE-2, di cui è stato recentemente pubblicato lo studio relativo all'Italia. Il CODE-2 è uno studio osservazionale, svolto con metodica "bottom-up, basato sulla prevalenza, che ha raccolto informazioni relative ad un campione di 1263 pazienti. Lo studio ha potuto valutare sia i costi diretti che indiretti ed anche gli intangibili, utilizzando come fonti sia i Servizi Specialistici di Diabetologia che i Medici di Medicina Generale. Le conclusioni sono state che il costo medio di un paziente diabetico di tipo 2 in Italia è di 6.072.000 Lit all'anno, con una spesa totale annua del SSN per diabete di 10.500 miliardi di Lire, pari al 6.65% del Fondo Sanitario Nazionale. All'interno di questi dati medi è interessante notare come circa il 60% della quota pro capite annua sia destinato ad ospedalizzazioni per complicanze, ed il 22% al consumo di farmaci, tra i quali i più importanti (34%) sono i cardiovascolari. Altrettanto rilevante è il dato relativo al costo stimato delle complicanze: fatto 1 il costo del paziente privo di complicanze, tale costo sale a 2.6 per la presenza di sole complicanze macrovascolari, a 3.5 per la presenza di sequele microvascolari, ed addirittura a 4.7 per la presenza di entrambe, con un costo annuo per paziente di ben 10.792.000 lire. Infine, gli Autori hanno anche potuto stimare l'incremento di costo relativo alla comparsa di un evento acuto correlato alle complicanze del diabetico: da un costo medio pre-evento di circa 3,5 milioni di lire si passa ad uno di 8,3 milioni per un evento correlato a macroangiopatia, a 12 per un evento correlato a microangiopatia, ed a 13,5 milioni se l'evento è provocato da entrambi i tipi di sequele. Lo studio CODE-2 ha, in conclusione, ribadito il più volte espresso concetto che la prevenzione efficace delle complicanze del diabete è un investimento largamente vantaggioso per una comunità.

## NORME LEGISLATIVE IN DIABETOLOGIA

L'evento legislativo più importante, anche se quasi completamente disatteso, è stato la **legge 115/1987** "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito", fortemente voluto dalla FAND (Federazione Nazionale Associazioni Diabetici) e supportato dalle Società Scientifiche Diabetologiche. Essa si prefiggeva di regolamentare ed organizzare il settore della diabetologia in Italia, istituendo i Servizi Specialistici di Diabetologia, attribuendo un grosso rilievo alla prevenzione e stabilendo la fornitura gratuita dei presidi diagnostici.

La legge 115, inoltre, entrava nel merito della collaborazione con il MMG, figura d'importanza fondamentale *nell'assistenza integrata* al diabetico.

La conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ha approvato poi, ai sensi della legge 28 agosto 1988, n° 400, **l'atto d'intesa Stato-Regioni**, con l'intento di uniformare la disciplina trattata dalla legge 115.

Nell'allegato 2 sono specificati i criteri d'istituzione delle strutture diabetologiche e i parametri organizzativi degli stessi. Il sistema integrato di prevenzione ed assistenza risulta articolato nei seguenti servizi:

- Assistenza di base (MMG - Distretti socio sanitari)
- Servizi specialistici ambulatoriali diabetologici
- Servizi di diabetologia pediatrici
- Servizi di diabetologia ospedalieri.

Nel paragrafo 2.1 è ulteriormente esplicitata la collaborazione tra MMG e Diabetologo, ponendo al centro del sistema assistenziale il *distretto socio sanitario*.

Quest'ultimo assume una particolare importanza giacché costituisce un:

- 1) elemento di supporto all'attività diabetologica del MMG
- 2) momento di raccordo tra l'attività del MMG e le strutture diabetologiche
- 3) momento d'integrazione operativa tra il piano d'intervento sul diabete ed altri ad esso correlati.

In maniera molto esplicita, il suddetto articolo recita che *"ai fini di una corretta ed ottimale gestione della malattia diabetica, deve essere recuperata in forma estensiva la funzione del MMG, che si esplica a livello preventivo, diagnostico e nella conduzione della terapia"*.

Esso specifica pure che il MMG deve mantenere un rapporto di collaborazione con le strutture specialistiche e che ad egli spetta il ruolo primario nelle indagini epidemiologiche sul territorio e sui programmi d'educazione.



I servizi di diabetologia devono:

- garantire la disponibilità di un'assistenza plurispecialistica
- assicurare le varie consulenze
- attuare i programmi d'educazione sanitaria
- partecipare all'organizzazione e al coordinamento delle attività diabetologiche dei distretti
- assistere il MMG per l'esecuzione di protocolli terapeutici ed epidemiologici.

Anche il **Piano Sanitario Nazionale 1994-96**, ribadisce che *“tra le aree d'intervento prioritario, è compresa la completa attuazione della normativa sulla prevenzione, assistenza e cura delle patologie diabetiche di cui alla legge 115/87, in particolare attivando un sistema integrato, fondato su attività di primo e secondo livello diffuse sul territorio...”*

**La legge 517/93**, “Disciplina dei rapporti tra Servizio Sanitario Nazionale e Università”, stabilisce la cooperazione ed integrazione tra servizio sanitario e università (art. n° 1), individua le attività di prevenzione (art. n° 4) ed esorta l'attuazione dei piani sanitari regionali e nazionali.

**La legge 502/94**, “Riordino delle discipline in materia sanitaria”, provvede ad identificare nei compiti istituzionali dell'azienda sanitaria l'area di prevenzione non solo ambientale, ma anche delle malattie croniche ad alto impatto sociale (art. n° 1), come il diabete mellito.

Stabilisce, inoltre, livelli uniformi d'assistenza territoriale e livelli uniformi di salute (art. n° 1, comma ter) e garantisce, mediante la fondamentale collaborazione con i MMG, il conseguimento degli obiettivi fondamentali di salute definiti dal Piano Sanitario Nazionale (art. n° 8).

Anche la **legge 229/99** recita che *“Le regioni definiscono le funzioni assistenziali nell'ambito delle attività che rispondono alle seguenti caratteristiche generali: programmi a forte integrazione tra assistenza ospedaliera e territoriale, sanitaria e sociale, con particolare riferimento all'assistenza per patologie croniche, di lunga durata, recidivanti...”*.

La **Regione Lombardia**, ultimamente, con la deliberazione N° **VI/48301 del 21/02/2000**, intitolata “Indirizzi funzionali ed organizzativi per la prevenzione e la cura del diabete mellito”, si è interessata dell'argomento. In essa si recita: *“...impegnare le ASL a predisporre progetti d'integrazione tra i MMG, servizi sul territorio e team diabetologici ospedalieri, ...applicare il modello gestionale del Disease Management”*.

La **Regione Piemonte** ha promulgato il 7.4.2000 la **L.R. 34/2000** “**Nuove norme per l’attuazione dell’Assistenza Diabetologica**”, che fa seguito alla precedente **L.R. 40/1989**. Tali disposizioni di fatto istituiscono la Rete dei Servizi di Diabetologia e Malattie del Metabolismo nella Regione, e riprendono con ampia sottolineatura i principi della L.115/87, mettendo comunque *l’accento sulla necessaria collaborazione con le strutture distrettuali e con i MMG*. E’ molto rilevante la norma che in ogni Azienda Sanitaria Locale deve essere istituita una Unità Operativa di Diabetologia e Malattie del Metabolismo dotata di autonomia. Le competenze che tale L.R. assegna alle costituenti Unità Operative raccolgono tutte le specificità del diabetologo e lo rendono figura chiave nel coordinamento del sistema assistenziale.

La **Regione Toscana**, attraverso la Commissione Regionale per le Attività Diabetologiche, ha emanato il **20 giugno 2000, con delibera n.662 della G.R.**, le “**Linee organizzative dell’attività diabetologica – Percorso assistenziale per il paziente con diabete**”. Il documento è molto esauriente e completo e delinea con grande precisione i percorsi assistenziali dei soggetti affetti da diabete mellito, sia nell’età evolutiva che nell’età adulta. Anche in questo caso si evidenzia molto bene la *necessaria integrazione tra i ruoli dei MMG e quelli dei Servizi Specialistici*, giungendo anche alla definizione delle attrezzature necessarie ad entrambe le figure.

**La Regione Sicilia** ha emanato un Decreto Presidenziale in data 11 maggio 2000, con il quale ha varato il Piano Sanitario Regionale. Tale documento al punto 3, paragrafo 5. indica la classificazione degli Ospedali e dei Dipartimenti Ospedalieri.

In tale sede il documento recita: “ *Al fine di consentire un adeguato sviluppo ed integrazione della rete diabetologica regionale, nonché per assicurare la collaborazione specialistica con i MMG e Pediatria di Base per i programmi di educazione all’autocontrollo domiciliare, e di consulenza specialistica per la prevenzione delle complicanze, i DDGG delle AASSLL organizzeranno l’attività di diabetologia territoriale con i compiti previsti dalla lettera a) dell’art.5 della legge 115/1987.*”

Al punto 5, paragrafo 3, comma 19 evidenzia le patologie di particolare rilievo sociale e si riferisce in particolare al:

“**diabete mellito**, patologia per la quale è necessario un continuo miglioramento e la costante verifica della qualità dell’assistenza, così come previsto nel PSN.

# NUOVI MODELLI ASSISTENZIALI PER IL PAZIENTE DIABETICO

## ANALISI DEL SISTEMA ATTUALE

La realtà italiana attuale del sistema sanitario è definibile come un'organizzazione "settoriale specialistica", in cui il cittadino utente è un fruitore di prestazioni sanitarie di varia tipologia, siano esse di base (primary care), o di livelli superiori (secondary care). La fruizione di tali prestazioni (ambulatoriali, degenze diurne, degenze ordinarie, prestazioni strumentali, prestazioni individuali d'igiene pubblica) avviene secondo un sistema di "fee for service", in cui l'utente è il pagatore virtuale della prestazione resa.

Ciò avviene indipendentemente dalla motivazione che ha indotto la richiesta di prestazione. Per la prestazione "di base", infatti, è il cittadino stesso che individua una sua motivazione, mentre per i livelli "superiori" è il MMG che motiva la richiesta di prestazione, in modo *relativamente* indipendente ed autonomo. Il grado d'appropriatezza delle prestazioni richieste è ad oggi molto scarso, non essendo obbligatoriamente dipendente da protocolli diagnostico-terapeutici e/o da linee guida.

Il cittadino utente, in possesso della richiesta di prestazione, può a questo punto rivolgersi ad un qualsiasi erogatore di 2° livello, che offra la prestazione stessa. In genere ogni struttura di 2° livello, che eroghi prestazioni sanitarie, si limita a rilasciare, e nel migliore dei casi a registrare per uso solo interno, un report della prestazione resa, che l'utente poi consegnerà al medico richiedente, perché ne faccia uso ai fini diagnostici e terapeutici.

Punti di forza di questo sistema organizzativo sono:

1. la possibilità per il cittadino di ricevere qualunque prestazione sanitaria
2. la possibilità per il MMG di decidere i percorsi assistenziali dei pazienti
3. la pluralità dei punti d'erogazione delle prestazioni
4. la capillarità sul territorio delle strutture di 1° e 2° livello d'erogazione.

Punti di debolezza sono:

1. l'elevato livello d'inappropriatezza delle richieste di prestazione, con conseguente aumento dei tempi d'attesa e sostanziale scarsa fruibilità
2. la scarsa comunicazione tra le diverse strutture eroganti le prestazioni, sia di 1° sia di 2° livello

3. la mancanza di correlazioni a protocolli e/o linee guida relativi alle patologie
4. la mancanza di disponibilità dei dati a tutti gli operatori.

In questo modello, nel quale comunque il cittadino ha accesso diretto al MMG ed alle strutture dell'emergenza-urgenza, ed in alcuni casi selezionati, anche al Servizio di Diabetologia, esiste uno scarso livello d'integrazione e di coordinamento tra i vari compartimenti. Spetta alle differenti figure professionali dialogare tra loro, per evitare interventi scoordinati. Questo dialogo necessita di essere "normato" per accrescere ancor più gli importanti risultati terapeutici che la diabetologia italiana, con la sua rete capillare di servizi insieme a quella dei MMG, ha raggiunto negli anni.

## I NUOVI MODELLI ORGANIZZATIVI

### LA GESTIONE INTEGRATA

Il corretto approccio alla malattia diabetica comprende, la prevenzione primaria, la diagnosi precoce, una scrupolosa terapia (che includa l'educazione e la responsabilizzazione del diabetico), la prevenzione e la diagnosi precoce delle complicanze acute e croniche. Queste ultime sono oggi le maggiori determinanti dello scadimento della qualità di vita del diabetico e rappresentano le principali responsabili degli elevati costi economici e sociali della malattia.

Per il raggiungimento di tali obiettivi ha un ruolo importante e prioritario (come espressamente dichiarato nella legge 115/87 ed il successivo Atto d'Intesa Stato Regioni, e nelle Leggi n° 502-517 di riordino del SSN), la **collaborazione e l'interazione tra MMG e il Centro di Diabetologia (CD)**.

L'attuale sistema d'assistenza al paziente diabetico, però, non prevede l'integrazione professionale tra CD e MMG e spesso i due livelli si trovano a lavorare in modo scoordinato e/o contrapposto.

Ciò determina i seguenti problemi:

- duplicazione d'interventi
- ricoveri inappropriati e/o evitabili
- difficoltà d'accesso ai servizi da parte dei diabetici
- carico di lavoro per i CD sproporzionato e improprio con appiattimento delle prestazioni
- demotivazione e perdita di professionalità da parte dei MMG.

Vi sono differenti definizioni **d'assistenza integrata**, ma recentemente una è stata considerata la più completa: *“una partecipazione congiunta dello Specialista e del MMG in un programma stabilito d'assistenza nei confronti dei pazienti con patologie croniche in cui lo scambio d'informazioni, che vanno oltre la normale routine, avviene da entrambe le parti e con il consenso informato del paziente”*.

Tale affermazione necessita d'ulteriori precisazioni quando si parla di diabete. L'assistenza integrata al diabetico prevede, infatti, l'apporto di un ampio numero di figure assistenziali e, per questo motivo, **è strategico il lavoro interdisciplinare in team**. Non è azzardato sostenere che **la componente più importante del team è proprio il paziente**, che ha la responsabilità di una gestione consapevole della malattia e di sottoporre la propria condizione clinica ad un monitoraggio continuo.

Per il paziente diabetico tipo 2, il modello “integrato” attualmente ritenuto più idoneo al raggiungimento degli obiettivi terapeutici condivisi, è il seguente:

1. Il paziente neo-diagnosticato e' inviato al CD per la valutazione complessiva, l'impostazione terapeutica e l'educazione strutturata alla gestione della malattia, che comprende la chiara indicazione degli obiettivi da raggiungere, dei mezzi adeguati allo scopo e delle motivazioni che rendono necessario un follow-up a vita
2. Successivamente il paziente è avviato ad un follow-up a lungo termine, integrato e condiviso tra MMG e Servizio specialistico
3. Il paziente si sottopone a visita presso la struttura diabetologica:
  - con le scadenze concordate con il MMG, (in media una volta l'anno per i pazienti in compenso accettabile e senza gravi complicanze)
  - in qualsiasi momento si presentino nuovi problemi
  - con maggiore frequenza (pur sempre in stretta collaborazione con il MMG) per i pazienti che presentano complicanze o un controllo metabolico cattivo o instabile.

In questo modello, la programmazione delle visite, compreso il richiamo telefonico periodico del paziente, sono elementi fondamentali per migliorare la compliance dei pazienti a suggerimenti comportamentali e terapeutici.

Il modello deve prevedere una sinergia d'intenti, in cui è auspicabile che i MMG e gli operatori dei Servizi di Diabetologia si incontrino, stabiliscano obiettivi comuni, scambino reciproche esperienze e si impegnino a lavorare insieme.

## IL DISEASE MANAGEMENT

La necessità di migliorare l'efficacia clinica coniugandola con quella di ottimizzare le risorse e i costi, in una logica di miglioramento continuo e

d'integrazione tra i diversi "saperi" professionali, ha fatto nascere il modello assistenziale denominato "Disease Management" (DM).

Il DM è una metodologia basata su un approccio integrato alla malattia, teso al miglioramento dei risultati clinici e della qualità dei servizi offerti al cittadino, nell'ottica di una razionalizzazione della spesa. Esso rappresenta una risposta organica alla frammentazione della cura, al trattamento inappropriato e alla deviazione dalle linee guida.

Il DM prevede che sia prodotto un **"pacchetto di programma sanitario"** appropriato alla malattia in oggetto, che ovviamente deve avere le caratteristiche di patologia cronica evolutiva, ad alto tasso di complicanze ed impatto socio sanitario. Tale programma sanitario consiste fondamentalmente di un **protocollo diagnostico-terapeutico condiviso da tutti gli operatori sanitari interessati** (MMG, Specialisti del settore, specialisti collaterali delle complicanze, nurses, assistenti domiciliari, direzioni delle aziende sanitarie, farmacisti, pazienti), ricavato dalle linee guida internazionali e/o nazionali ed integrato dalla conoscenza delle risorse utilizzabili. Tutti gli operatori debbono essere informati e "formati" alla gestione del sistema, e debbono essere in grado di registrare ogni dato clinico relativo al paziente su un archivio cartaceo o meglio informatico comune, posto in rete (che può essere di tipo "reale", ossia su base informatica, oppure "virtuale", ossia basata sulla trasmissione dati non informatizzata).

In sommario il sistema necessita di:

- 1) Formulazione del protocollo diagnostico-terapeutico condiviso
- 2) Formazione degli operatori
- 3) Consenso informato degli operatori e dei pazienti
- 4) Adozione di un database comune
- 5) Raccolta centralizzata dei dati clinici ed economici
- 6) Valutazione periodica, attraverso l'utilizzo d'indicatori di struttura, processo ed esito, secondo le metodologie di Verifica e Revisione della Qualità.

I punti di forza di questo sistema sono:

- 1) L'integrazione totale tra Primary e Secondary care
- 2) Il controllo dei costi
- 3) La possibilità reale della valutazione degli outcomes
- 4) L'elevato livello di qualità delle prestazioni rese
- 5) L'elevatissimo livello d'appropriatezza delle stesse prestazioni, con netta riduzione dei tempi d'attesa e aumento della fruibilità
- 6) L'elevato grado di coinvolgimento del paziente
- 7) La concreta possibilità di attuare la prevenzione secondaria della patologia in oggetto.

I punti di debolezza sono:

- 1) La possibile e frequente sovrapposizione d'eventi acuti non correlati alla patologia di base che accedono a servizi non integrati nel sistema.
- 2) La possibilità che il sistema sia governato più dal controllo dei costi che dalla reale necessità d'assistenza del paziente
- 3) I maggiori costi legati alla necessità d'investimento in formazione professionale, in organizzazione ed in sistemi di comunicazione informatizzati.

In questo tipo di sistema si rovescia il rapporto cittadino – strutture: **è il cittadino ad essere al centro di un ipotetico cerchio di strutture tra loro comunicanti ed integrate, cui accede sempre con le stesse modalità, a qualunque degli operatori egli decide di rivolgersi.**

Il Diabete mellito è una patologia in cui l'applicazione del Disease Management può essere di grande utilità: è, infatti, una malattia ad elevata prevalenza, di lunga durata, costosa per morbilità e mortalità, complessa perché alla cura del diabetico concorrono diverse figure sanitarie, spesso integrate tra loro.

## **RUOLO E VANTAGGI DELL'AMMINISTRATORE**

Per la concreta realizzazione di nuovi modelli organizzativi ed assistenziali in diabetologia, quali soprattutto quali il DM, è indispensabile che vi sia la motivazione ed il coinvolgimento delle Aziende Sanitarie (Ospedaliere e Territoriali) fin dalle prime fasi di progettazione: ciò permette di definire il mandato istituzionale, i risultati da raggiungere, le risorse necessarie e quelle disponibili.

L'Amministratore, infatti, da un lato non deve focalizzare la sua attenzione solo sulla necessità di contenere in tempi brevi la spesa e, quindi, sui tagli piuttosto che sugli aspetti organizzativi professionali e, dall'altro, deve favorire la reale integrazione tra le strutture assistenziali di 1° e 2° livello. I due livelli, infatti, lavorano con budget divisi, spesso con riferimenti legislativi e amministrativi diversi. **L'integrazione potrebbe, quindi, rimanere un "evento" professionale tra colleghi, spesso non sostenuta dal punto di vista normativo ed operativo.**

L'attuazione di programmi di gestione integrata e/o di DM della patologia diabetica, comporta i seguenti **vantaggi per l'amministratore**:

- Aziende Ospedaliere:
  - adeguata e appropriatezza dei servizi offerti
  - certificazione dei percorsi sanitari
  - identificazione dei ricoveri inappropriati
  - miglior rapporto con il committente
  - interventi di VRQ mirati
  - estensione del modello ad altre patologie
- Azienda Territoriale:
  - maggior coinvolgimento dei MMG e quindi maggior professionalità
  - definizione dei percorsi assistenziali con l'Azienda Ospedaliera
  - maggior soddisfazione del cliente
  - riduzione degli sprechi e razionalizzazione delle risorse
  - estensione del modello ad altre patologie croniche.



## **RUOLO E VANTAGGI PER IL DIABETOLOGO**

I Compiti dei CD nell'assistenza al paziente diabetico possono essere così riassunti:

- 1) Gestione clinica diretta, in collaborazione con i MMG, dei pazienti diabetici con:
  - Diabete di Tipo 1
  - Grave instabilità metabolica
  - Complicanze croniche in fase evolutiva
  - Trattamento mediante infusori sottocutanei continui d'insulina
- 2) Inquadramento dei pazienti diabetici neodiagnosticati, con formulazione del Piano di Cura personalizzato e condiviso
- 3) Valutazione periodica, secondo il Piano di Cura formulato, dei pazienti diabetici di tipo 2 seguiti con il protocollo di gestione integrata, dai MMG
- 4) Presa in carico, in collaborazione con i MMG, dei pazienti:
  - Con diabete di tipo 2 che presentano, per un qualunque motivo, un serio squilibrio metabolico
  - In previsione di una futura gravidanza
  - Con gravidanza in atto
  - Con diabete gestazionale
  - In previsione e preparazione d'interventi di chirurgia maggiore
- 5) Aggiornamento ai MMG per complicanze della malattia diabetica (es.: Disfunzione Erettile, Neuropatia autonoma, retinopatia grave, ecc.) che necessitano di un approccio multispecialistico integrato
- 6) Impostazione della terapia nutrizionale
- 7) Terapia Educazionale
- 8) Coordinamento dell'attività clinica, formativa, epidemiologica e gestionale nell'assistenza diabetologica.

L'attuazione di programmi di gestione integrata e/o di DM della patologia diabetica (con i compiti sopra descritti) comporta i seguenti **vantaggi per i CD:**

- 1) riduzione del carico di lavoro improprio
- 2) Razionalizzazione del percorso assistenziale
- 3) Riconoscimento dell'attività Specialistica

- 4) Assunzione, accanto alle usuali funzioni cliniche, anche di quelle epidemiologiche ed organizzative, indispensabili per riqualificare e rendere unica la loro attività.

## **RUOLO E VANTAGGI PER IL MMG**

I compiti del MMG nell'assistenza al paziente diabetico possono essere così definiti:

- 1) Effettuare lo screening della popolazione a rischio per individuare:
  - casi di diabete non diagnosticati
  - casi di diabete gestazionale
  - casi con ridotta tolleranza glicidica (IGT) ed Alterata Glicemia a Digiuno (AFG)
- 2) Diagnosticare la malattia diabetica
- 3) Effettuare l' educazione sanitaria e il counselling dei soggetti a rischio e del paziente diabetico
- 4) Correggere i comportamenti alimentari errati dei pazienti diabetici e gestire la dieta prescritta dal CD
- 5) Gestire la terapia farmacologica dei diabetici sia di tipo 1 che 2 NID in stretta collaborazione col CD
- 6) Sorvegliare su effetti collaterali ed interferenze della terapia ipoglicemizzante
- 7) Gestire in modo integrato con il CD il follow-up del paziente diabetico, finalizzato al buon controllo metabolico e alla diagnosi precoce delle complicanze
- 8) Attivare il CD per l'inquadramento dei diabetici neodiagnosticati e le visite periodiche, secondo il programma di cura concordato
- 9) Organizzare il proprio studio (accessi, attrezzature, personale) per una gestione ottimale dei pazienti diabetici
- 10) Raccogliere i dati clinici dei pazienti diabetici in maniera omogenea con il CD di riferimento, mediante cartelle cliniche cartacee o computerizzate
- 11) Collaborare con i centri specialistici per la ricerca in campo diabetologico.

I **vantaggi che possono derivare al MMG** nell'assumere questi importanti compiti nell'assistenza al paziente diabetico (specie nell'ambito di un processo di DM) sono:

- 1) Miglioramento della qualità del lavoro (anche dal punto di vista organizzativo), più soddisfazione professionale, crescita culturale

- 2) Approccio alle cure condivise, con riduzione dei conflitti con le strutture di 2° livello
- 3) Acquisizione della capacità di lavorare per obiettivi
- 4) Miglioramento degli outcomes clinici
- 5) Possibili benefici economici, commisurati ai risultati raggiunti in termini di indicatori di processo e di esito, in relazione a contrattazioni Aziendali e/o Regionali a cui partecipino tutte le parti (MMG, Specialisti Diabetologi, Amministrazione Aziendale)

## 2a PARTE

# DOCUMENTO CLINICO OPERATIVO

### INTRODUZIONE

Il Diabete Mellito è una malattia cronica che richiede sia un'attenta, scrupolosa e competente "continuità di cura", sia continui atti formativi-educativi rivolti non solo ai Pazienti, ma anche indirizzati agli Operatori Sanitari, con l'obiettivo di prevenire le complicanze acute e croniche o, almeno, di ritardarne la comparsa.

Secondo quanto descritto dal "Saint Vincent Join Task Force Report", gli Operatori Sanitari dell'assistenza primaria avranno un ruolo sempre maggiore nella gestione di questa malattia, anche perché la sua prevalenza è in rapido e progressivo aumento. Ancora, nell'introduzione di una Clinical Series del Royal College of General Practitioners (RCGP), Wayne C. afferma: *"..Una delle sfide per la Medicina di Famiglia dei nostri giorni, è il trattamento della malattia cronico-degenerativa... Il diabete rappresenta l'esempio più formidabile"*.

D'altra parte, l'esperienza italiana decennale di una rete capillare di Servizi di Diabetologia ha dimostrato una assoluta utilità dei Servizi stessi nel ridurre la mortalità e la mortalità dei pazienti, come ben dimostra il Verona Study, rendendo evidente l'importanza di una gestione in ambito anche specialistico di tutti i pazienti diabetici fin dal momento della diagnosi.

Sin dal 1995 anche in Italia, come in molte Nazioni in Europa e nel mondo, i Diabetologi dell'AMD e i MMG della Società Italiana di Medicina Generale (SIMG) si sono "incontrati" per realizzare un protocollo di gestione integrato, per trovare soluzioni adeguate all'assistenza del paziente diabetico. Ciò anche in considerazione:

- 1) della dimensione epidemiologica del problema diabete
- 2) dell'incompleta e disomogenea applicazione della Legge 115/87
- 3) della presenza di strutture d'assistenza diabetologica non uniformi sia sotto il profilo qualitativo sia nella distribuzione territoriale, che costituiscono tuttavia un patrimonio della sanità italiana unico al mondo e meritevole di miglioramento e potenziamento

- 4) delle recenti acquisizioni sul ruolo positivo svolto dal buon compenso metabolico e da altri interventi preventivi sulla storia naturale della malattia, e dalla attuale consapevolezza che la maggior parte dei pazienti seguiti non raggiungono ancora gli obiettivi molto ambiziosi di compenso che da soli prevengono le complicanze

Il “Modello di gestione integrata” del paziente diabetico prevede che il Paziente con Diabete Mellito tipo 2 metabolicamente stabile sia, abitualmente, gestito dal MMG con il costante supporto dei Servizi Specialistici di Diabetologia e Malattie del Metabolismo. Il MMG, seguendo le Linee guida condivise e organizzando il proprio ambulatorio in modo opportuno, può adeguatamente svolgere il proprio compito, con delle positive ripercussioni sulla compliance del Paziente Diabetico.

## **Linee-guida per il follow-up del paziente diabetico tipo 2 con compenso metabolico accettabile e privo di complicanze d'organo**

Ogni paziente diabetico di tipo 2 deve essere seguito in modo integrato tra MMG e Servizio di Diabetologia, sottoponendosi a visita specialistica al momento della diagnosi, una volta all'anno per una puntualizzazione generale e con scadenze nel corso dell'anno che variano da caso a caso in modo concordato con il MMG.

La responsabilità della continuità delle cure, della terapia e del follow-up di questa tipologia di pazienti spetta al MMG, che ha preventivamente concordato il piano di assistenza con il CD. Entrambi si impegnano a mantenere attiva una costante comunicazione su qualsiasi evento relativo al paziente.

Egli deve in ogni caso eseguire:

A) ogni 3-4 mesi

- glicemia a digiuno e post-prandiale
- HbA1c
- esame urine completo
- valutazione dell'autocontrollo glicemico eseguito dal paziente (se prescritto)
- Peso corporeo con calcolo del BMI
- pressione arteriosa

B) ogni 6 mesi

Visita medica generale orientata alla patologia diabetica (cardiovascolare e neurologica periferica, con controllo di eventuali alterazioni a carico dei piedi)

C) ogni anno

- Urino coltura
- Microalbuminuria
- Creatinina e/o Clearance della creatinina
- Uricemia
- Assetto lipidico (Colesterolo totale - HDL – Trigliceridi - LDL)

Parametri epatici (AST - ALT -  $\gamma$ GT - Protidogramma)  
Elettroliti plasmatici  
Emocromo completo con formula leucocitaria  
Fibrinogeno  
Elettrocardiogramma  
Esame del fondo dell'occhio (cadenza annuale solo in assenza di retinopatia)  
Visita presso il Servizio di Diabetologia

Le visite presso il Servizio di Diabetologia - oltre a quella di revisione annuale - sono abitualmente concordate tra MMG e specialista diabetologo secondo piani di cura individualizzati . La gestione integrata prevede in ogni caso il controllo presso la struttura specialistica nei seguenti casi :

A) con urgenza:

- sintomatologia suggestiva di scompenso metabolico acuto
- ripetuti episodi d'ipoglicemia
- gravidanza in donna diabetica e diabete in gravidanza
- comparsa d'ulcera del piede o di severe lesioni ischemiche e/o infettive agli arti inferiori

B) programmabile :

- Ripetute glicemie a digiuno superiori a 180 mg\dl
- Emoglobina glicata > 7,5% in due determinazioni consecutive
- Diagnosi e tipizzazione di diabete all'esordio
- Comparsa di segni clinici riferibili a complicanze.

## **LINEE GUIDA PER IL FOLLOW-UP DEL PAZIENTE CON IGT o IFG**

Il paziente con ridotta tolleranza agli zuccheri (IGT) o alterata glicemia a digiuno (IFG) deve eseguire:

A) ogni sei mesi

- glicemia a digiuno e post-prandiale e\o glicemia due ore dopo OGTT (con 75 g)
- Peso corporeo con calcolo BMI
- pressione arteriosa

B) ogni anno

- Quadro lipidico (Colesterolo totale - HDL -Trigliceridi - LDL)
- ECG

- Visita medica generale orientata alla patologia diabetica (cardiovascolare e neurologica periferica).

I pazienti con IGT e IFG devono essere comunque segnalati al Servizio di Diabetologia per motivi epidemiologici e per ricevere una educazione strutturata sulla gestione della propria condizione metabolica secondo protocolli concordati con i MMG

## **LINEE GUIDA PER LA PREVENZIONE PRIMARIA E SECONDARIA DEL DIABETE MELLITO TIPO 2**

A) Nei soggetti d'età superiore a 40 anni, non a rischio per diabete mellito:

- glicemia a digiuno ogni 3 anni e glicemia post prandiale e/o glicemia due ore dopo OGTT (con 75g )

B) Nei soggetti a medio o alto rischio per diabete mellito [familiarità 1° grado, sovrappeso od obesità ( BMI > 25 e/o circonferenza vita > 80 cm nelle donne e 94 cm negli uomini) pregresso diabete gestazionale, pregressi parti con macrosomia fetale > 4 kg o peso alla nascita < a 2,5 kg, aborti ripetuti, aterosclerosi precoce, ipertensione arteriosa, dislipidemia (trigliceridi e/o colesterolo  $\geq$  250 mg/dl e/o HDL  $\leq$  35 mg/dl), iperuricemia, IGT, IFG, gruppi etnici ad alto rischio ]:

- glicemia a digiuno ogni anno e glicemia post prandiale e/o glicemia due ore dopo OGTT (con 75g )

I risultati di tali test andranno interpretati alla luce delle indicazioni emesse dall'OMS

## **LINEE GUIDA PER LE VISITE PRESSO IL SERVIZIO DI DIABETOLOGIA**

Le visite presso il Servizio di Diabetologia possono essere programmate o non programmate (queste ultime a loro volta possono essere urgenti o non urgenti):



## A) VISITE PROGRAMMATE

- al momento della diagnosi
- per i diabetici di tipo 2 almeno una volta all'anno per una revisione generale sul compenso e sulle complicanze, o con una frequenza stabilita in base al piano di cura individualmente formulato
- secondo gli intervalli programmati dal CD per i diabetici di tipo 1, di tipo 2 insulinotrattati o con complicanze acute o in fase evolutiva.

## B) VISITE "NON" PROGRAMMATE (Urgenti o non urgenti)

ogni volta che è necessario attivare una comunicazione tra MMG e Specialista per:

- inadeguato compenso metabolico
- complicanze neurologiche, renali, oculari, vascolari, piede diabetico (incipienti o in atto)

### ESEMPI:

- Ripetuti episodi d'ipoglicemia
- Glicemie  $\geq 400$  mg/dl (emergenza)
- Glicemie tra  $\geq 300$  e  $400$  mg/dl con (emergenza) o senza (urgenza) chetonuria
- Glicemie ripetute postprandiali  $\geq 200$  mg/dl
- Glicemie ripetute a digiuno  $\geq 180$  mg/dl
- Ripetuti episodi infettivi (es. Urine)
- Modificazioni del visus
- Neuropatie periferiche
- Incontinenza, ritenzione urinaria
- Impotenza
- Piorrea
- Recente comparsa d'ipertensione arteriosa
- Gravi segni di disidratazione
- Comparsa d'alterazioni della funzionalità renale
- Prima di richiedere esami strumentali invasivi
- Dopo ricovero ospedaliero di qualsiasi natura
- Riscontro di dislipidemie non note
- Lesioni trofiche iniziali del piede.

# LINEE GUIDA PER IL RICOVERO OSPEDALIERO DEL PAZIENTE DIABETICO

A) **Ricoveri ospedalieri urgenti:** possono essere effettuati direttamente dai MMG o dai CD e riguardano le complicanze metaboliche acute con rischio per la vita del paziente:

- 1) Chetoacidosi: Segni clinici, Glicemia > 250 mg/dl, chetonuria, ove possibile emogasanalisi
- 2) Iperosmolarità non chetosica: Compromissione dello stato mentale ed elevata osmolarità plasmatica (>315 mOsm/kg) in pazienti con iperglicemia severa (>400 mg/dl)
- 3) Ipoglicemia grave con neuroglicopenia: Glicemia < 50 mg/dl senza pronta risoluzione della compromissione del sensorio con il trattamento
- 4) Complicanze acute dell'apparato cardio-vascolare
- 5) Stato tossi-infettivo per gangrena diabetica
- 6) Ischemia critica agli arti inferiori

B) **Ricovero Ospedaliero Programmabile** (in regime ordinario o di Day-Hospital): il MMG propone e concorda il ricovero con il CD, oppure il CD stesso propone il ricovero:

- 1) Diagnosi e tipizzazione di diabete all'esordio: pazienti con diabete all'esordio, che non necessitano di ricovero urgente, per i quali risulta indispensabile un inquadramento clinico sollecito, allo scopo di impostare la migliore terapia e/o che devono effettuare accertamenti diagnostici multispecialistici di particolare complessità (preferibile D.H.)
- 2) Scompenso metabolico cronico: pazienti con diabete di tipo 1 o 2 con situazione di scompenso o instabilità glicometabolica perdurante da diverso tempo, nei quali si ravvisa la necessità di non procrastinare accertamenti diagnostici multispecialistici, o che richiedono monitoraggio in ambiente ospedaliero, per la ricerca delle cause e l'attuazione di modifiche terapeutiche (preferibile ricovero ordinario)

- 3) Follow-Up della malattia e delle sue complicanze: pazienti con diabete che devono effettuare accertamenti diagnostici multispecialistici, di particolare complessità e che richiedono particolare cautela per motivi sociali, clinici, lavorativi o scolastici. (Preferibile D.H.)
- 4) Gravidanza in donna diabetica o diabete insorto in gravidanza (preferibile D.H.)
- 5) Avvio terapia con infusione sottocutanea continua d'insulina (preferibile D.H.).
- 6) Studio e cura del piede diabetico (quando non sussistono le indicazioni al ricovero urgente) (preferibile D.H.)
- 7) Esecuzione di procedure diagnostico-terapeutiche invasive. (Ricovero e/o D.H.).

## **LINEE GUIDA PER LA REGISTRAZIONE DEI DATI E LA SCELTA DEGLI INDICATORI**

Nella realizzazione di un progetto di gestione integrata e/o di Disease Management è indispensabile la creazione di una **banca dati** con cui poter monitorare e verificare (nell'ottica di un processo continuo di qualità):

- a) il rispetto dei protocolli (o linee guida) diagnostico-terapeutici
- b) l'efficacia clinica
- c) i costi.

Per tali motivi è auspicabile un'adeguata informatizzazione delle strutture direttamente coinvolte nell'assistenza al paziente (Ospedali, centri specialistici, MMG).

E' però indispensabile che, qualunque sia il sistema informatico utilizzato, si preveda che le modalità d'archiviazione di alcuni dati essenziali sia comune per formato e tracciato, rendendo così realizzabile lo scambio d'informazioni, la creazione di un' unica banca dati nella singola realtà, il confronto tra esperienze in aree diverse.

I dati andranno raccolti nel rispetto della privacy del paziente e previo loro consenso informato.

E' importante, anche, valutare la possibilità di utilizzare archivi regionali, delle aziende ospedaliere e delle ASL per raccogliere i dati riguardanti i ricoveri e le spese del personale, delle prestazioni ambulatoriali e laboratoristiche, dei farmaci, dell'assistenza protesica e di invalidità.

I dati ritenuti essenziali sia in ambito diabetologico sia in Medicina Generale sono i seguenti:

a) DATI CLINICI DI BASE

- Identificativo MMG o Centro Specialistico
- Codice Regionale o Codice Fiscale del paziente (essenziali per incrociare archivi diversi)
- Anno di nascita
- Sesso
- età alla diagnosi di diabete (durata della malattia)
- tipo di diabete (tipo 1, 2, secondario, altro)
- terapia del diabete (dieta, sulfaniluree, biguanidi, associazioni, acarbose, insulina, mista)
- Presenza o meno di complicanze, considerando per ciascuna il tipo e l'anno di diagnosi:
  - ♣ Retinopatia (Non proliferativa, proliferativa, proliferativa, maculopatia, cecità)
  - ♣ Nefropatia (microalbuminuria, macroalbuminuria, sindrome nefrosica, Insufficienza renale cronica, dialisi)
  - ♣ Cardiopatia ischemica (angina, infarto, by-pass o angioplastica)
  - ♣ Vasculopatia cerebrale (TIA, Ictus)
  - ♣ Vasculopatia periferica (valutazione polsi periferici, indice di Windsor, by-pass o angioplastica)
  - ♣ Neuropatia (mono-polineuropatia, sensitivo-motoria, vegetativa)
  - ♣ Piede diabetico (ulcera in atto, ulcera pregressa, amputazione, by-pass o angioplastica, lesioni trofiche, infezioni dei tessuti molli, osteomielite)
  - ♣ Iperensione arteriosa
  - ♣ Dislipidemia
  - ♣ Iperuricemia
- Trattamento Iperensione
- Trattamento Dislipidemia
- Trattamento antiaggregante o anticoagulante

DATI CLINICI E DI FOLLOW-UP

- numero di visite per anno (presso il CD e il MMG)
- Peso corporeo e BMI
- Pressione arteriosa
- Glicemia a digiuno e post prandiale
- Glicosuria
- Valori di HbA1c (e loro numero in un anno)
- Valori di microalbuminuria (e loro numero in un anno)

- Valori assetto lipidico: Colesterolo tot, HDL, trigliceridi, LDL (e loro numero in un anno)
- Fondo oculare (e loro numero in un anno)
- ECG (e loro numero in un anno).

Vista la difficoltà di poter costruire questa banca dati, è indispensabile che nella fase iniziale di ogni sperimentazione di gestione integrata le strutture coinvolte forniscano almeno una minima parte di dati, che sono:

- a) Codice Regionale o Codice Fiscale del paziente
- b) Età
- c) Sesso
- d) Tipo di Diabete
- e) Durata di Diabete
- f) Tipo di trattamento
- g) Nome del medico curante e del CD
- h) Numero visite/anno presso il CD e il MMG
- i) Numero HBA1c/anno
- j) Valore medio HBA1c
- k) Numero Fundus Oculi eseguiti in un anno.

I dati, registrati nei diversi archivi, permettono di costruire degli **“indicatori”** coi quali è possibile monitorare il processo di assistenza.

#### ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZABILI IN UN PROCESSO DI GESTIONE INTEGRATA O DI DISEASE MANAGEMENT DELLA MALATTIA DIABETICA

INDICATORE CRITERIO	STRUTTURA PROCESSO ESITO	FONTI	TEMPI	GOLD STANDARD	NUMERO
N° MMG partecipanti al progetto/ Totale MMG	Struttura	ASL	12 mesi	30% (nel 1° anno)	Globale
N° CD coinvolti nel progetto/ Totale CD	Struttura	ASL	12 mesi	50% (nel 1°anno)	Globale
N° diabetici NID coinvolti nel progetto dai MMG \ totale diabetici NID assistiti dai MMG	Processo	MMG	12 mesi	50% (nel 1° anno) 80% (nel 2° anno)	Globale
HBA1c registrate in cartella ogni 3 mesi / totale rilevazioni previste	Processo	Cartella clinica MG	12 mesi	50%(al primo anno)	Campione
N° accessi anno presso MMG	Processo	Cartella clinica MG	12 mesi	75%	Campione

N° visite anno presso CD\ N° diabetici NID dei MMG *	Processo	CD	12 mesi	80%	Campione
N° di valori di HBA1c < 7.0% /Totale valori	Esito	Cartella clinica MG CD	12 e 24 mesi	50%	Campione
N° ricoveri per complicanze metabolico/ Totale diabetici	Esito	DRG MMG	12 mesi	-20% nel 1° anno	Globale

\* indicatore di integrazione tra MG e territorio

## **LINEE GUIDA PER UNA EFFICACE COMUNICAZIONE MMG-CD**

Il sistema di comunicazione tra CD e il MMG è il punto cruciale per la realizzazione e il successo di un programma di gestione integrata o di Disease Management. Il sistema di comunicazione deve evitare un eccesso di burocratizzazione e quindi essere snello, completo e chiaro. Si deve predisporre uno strumento unico di comunicazione bi-direzionale, che deve, quindi, poter essere attivato da entrambi i poli e, fatto essenziale, il sistema di archiviazione deve essere comune.

I problemi di comunicazione potrebbero essere oggi facilitati dall'utilizzo di sistemi informatici. Un' innovazione realizzabile potrebbe essere un computer centrale dove siano registrati i dati relativi a ciascun paziente.

Gli strumenti e i modi della comunicazione tra MMG e il CD potrebbero perciò essere i seguenti:

- Il MMG invia il paziente diabetico al CD con richiesta motivata sia nel caso di controlli programmati, sia nel caso di visite non programmate (urgenti o non urgenti).
- Il CD trasmette al MMG:
  - Una relazione annuale dei pazienti che segue in gestione integrata. Risposte scritte su quesiti clinici specifici
- Il paziente è dotato di una cartella personale (diario) dove sono registrati (a cura del Diabetologo e/o del MMG):

- Dati anagrafici e riferimenti sanitari
  - Dati anamnestici diabetologici (data diagnosi, tipo di diabete, data comparsa complicanze, patologie associate, farmaci assunti)
  - Aggiornamento periodico su:
    - tipo e data d'esami strumentali o laboratoristici
    - visite specialistiche effettuate
    - valori della glicemia, glicosuria, HbA1c
    - obiettivi clinici e terapeutici
  - Brevi comunicazioni MMG → CD e CD → MMG
- Sarebbe anche opportuno prevedere la possibilità di una comunicazione diretta tra MMG e CD, per eventuali casi urgenti, per esempio garantendo in alcune ore della giornata la disponibilità a colloqui telefonici da parte degli specialisti diabetologi.

## **LINEE GUIDA PER L'ORGANIZZAZIONE DEL CENTRO DI DIABETOLOGIA**

### **PRENOTAZIONI**

Il sistema delle prenotazioni è il nodo cruciale di tutto il sistema. Con la gestione integrata, i diabetici di tipo 2 sono visti con una minore frequenza, ma per problemi più mirati e/o complessi. Questo non significa un minor carico di lavoro per la struttura specialistica, anche perché dovrebbe essere recuperato quel 40% di diabetici che non è mai stato presso un CD.

Bisogna, quindi, organizzare un sistema di prenotazioni (possibilmente informatizzato ed in rete) che preveda appuntamenti anche ad un anno, avendo però l'accortezza di lasciare ogni giorno la disponibilità di almeno il 20% dei posti per le eventuali visite non programmate.

Anche per eventuali altre visite specialistiche sarebbe auspicabile avere la possibilità di riservare degli appuntamenti ai pazienti diabetici con prenotazione in tempo reale per ridurre i disagi e favorire la compliance.

### **ORGANIZZAZIONE**

Il Servizio specialistico diabetologico deve essere formato da un **Team multiprofessionale** comprendente le figure minime del Medico

Diabetologo e dell'Infermiere Professionale con formazione nel campo diabetologico, e, laddove possibile, integrate da altre figure professionali, quali il Tecnico Dietista, il Tecnico Podologo, lo Psicologo. E' possibile anche ipotizzare per tali soggetti una partecipazione al Team "part time", in condivisione con altri Servizi Sanitari (Distretto – altre U.O. Ospedaliere), ma fondamentalmente, quando presenti a qualsiasi titolo, esse sono parte integranti del Team interno al Servizio.

La cultura del lavoro in Team nel trattamento e la gestione del Diabete e, più in generale delle patologie cronico-degenerative ad alto tasso di evolutività, ha portato al conseguimento di migliori e più efficaci risultati in termine di compliance dei pazienti e di outcomes clinici, compresa la valutazione della Qualità di vita dei pazienti stessi. Secondo i principi fondamentali del trattamento delle patologie croniche, in cui anche il paziente diventa un collaboratore degli operatori sanitari, e quindi a pieno titolo uno dei componenti del team, soprattutto attraverso le tecniche dell'educazione terapeutica, il Servizio di Diabetologia deve tendere sempre più all'allargamento del Team interno, identificando gli altri operatori che debbono entrare a farvi parte: **in primo luogo il medico di medicina generale**, che stabilisce con il suo assistito un rapporto fiduciario di lunga durata, e in successione anche gli altri specialisti che hanno frequenti rapporti con la malattia diabetica o, meglio, con le sue complicanze croniche più rilevanti (cardiologo, oculista, neurologo, nefrologo). Così come la formazione del team interno al Servizio di Diabetologia ha dato un notevole impulso al miglioramento della qualità dell'assistenza prestata ai pazienti diabetici presi in carico, la creazione del Team allargato appare oggi la chiave di volta della creazione di sistemi realmente integrati di assistenza improntati alla continuità della cura.

Ogni team deve avere una figura di coordinamento: nel caso del team diabetologico allargato, questo ruolo spetta allo specialista diabetologo, che si assume il compito di trasmettere le informazioni necessarie sia ai MMG sia alle figure specialistiche interessate

Dotazione strumentale minima del Servizio Diabetologico:

- attrezzature per rilevare la glicemia
- attrezzature per l'esame urine
- attrezzature per la rilevazione dei dati antropometrici
- materiale educativo
- materiale per il pronto soccorso diabetologico
- attrezzature per la valutazione delle complicanze di competenza (quando non demandate, tramite accordi, ad altri servizi).



## AMBULATORI MIRATI

Il Team diabetologico dei Servizi ha, tra le sue finalità primarie quella della prevenzione e terapia delle complicanze acute e croniche del diabete mellito. E' quindi opportuno che vengano organizzati degli "spazi temporali mirati" alle varie complicanze del diabete mellito, con personale specializzato ed in collaborazione con altri centri specialistici.

A titolo d'esempio si possono attivare le seguenti attività:

- Piede diabetico
- Diabete e gravidanza
- Prevenzione del rischio cardiovascolare
- Obesità.
- Gruppi educativi
- Nefropatia diabetica

Sempre dal punto di vista organizzativo, nell'ottica della facilitazione massima dei flussi informativi con tutti i componenti esterni del team, è necessario che il Servizio si doti di un sistema di "comunicazione aperta" con i MMG (orari di consultazione telefonica; forum informatico) e con i pazienti stessi (orari differenziati di consultazione telefonica; "recall system").

Infine, è da valutare la possibilità di consulti domiciliari di componenti del Team interno su richiesta ed in presenza del MMG.

# LINEE GUIDA PER L'ORGANIZZAZIONE DEL MMG

In letteratura sono numerosi i lavori che hanno valutato i parametri che nell'assistenza primaria correlano significativamente con un buon controllo metabolico dei pazienti diabetici.

Questi parametri possono essere così riassunti:

- 1) L'istituzione di momenti e/o strutture organizzative in Medicina di Famiglia dedicate alla cura del diabete
- 2) Il Recall System, cioè un sistema organizzativo per fissare gli appuntamenti e richiamare i pazienti che non si presentano agli appuntamenti programmati per gli esami, le visite di controllo e il follow-up delle complicanze
- 3) La presenza della figura sanitaria della dietista, che potrebbe essere allocata in ambito distrettuale e/o presso il CD di riferimento
- 4) La capacità di fornire momenti di istruzione/educazione, che, nella realtà italiana delineata da questo documento, debbono integrarsi con l'educazione strutturata fornita dal CD.

Con riferimento alla Strumentazione per la gestione del Paziente Diabetico in Medicina Generale, possiamo distinguere:

- 1) un'attrezzatura minima:
  - A) riflettometro o spettrofotometro
  - B) strisce reattive per l'esame chimico delle urine (per glicosuria e chetonuria, meglio se anche leucocitaria, ematuria e nitrituria lette con l'ausilio di un colorimetro)
  - C) martelletto per i riflessi osteo-tendinei
  - D) bilancia con statimetro
  - E) Diapason
  - F) cartella clinica specifica (cartacea o elettronica);
  - G) adeguato Recall System
- 2) Un'Attrezzatura opzionale:
  - a) l'Elettrocardiografo
  - b) l'Oftalmoscopio
  - c) Minidoppler.

## BIBLIOGRAFIA

1. American Diabetes Association. Standard of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus. (Position Statement) Diabetes Care 23 (Suppl.1):S32-S42, 2000
2. Keen H, Hall M Saint Vincent: a new responsibility for general practitioners ? Br J Gen Pract 46:447, 1996
3. Waine C Diabetes in General Practice RCGP - Clinical Series 1992: 1-72
4. A cura delle Società Scientifiche: AMD, SID, SIMG, SIMI, SIF, SIGG. Con la collaborazione di: FAND, CeRGAS Progetto per l'Organizzazione dell'assistenza al diabete dell'adulto Pubblicazioni Health srl 1998
5. Bonomo M, Valentini U, Brignoli O Il Paziente diabetico fra specialista e medico di medicina generale - verso una gestione integrata. Proposta di un protocollo di collaborazione gestionale. Il Diabete 8:194, 1996
6. Camerotto A, Medea G: Il progetto per la gestione integrata del paziente diabetico. SIMG Rivista di Politica Professionale della Medicina Generale. The Journal of the Italian College of General Practitioners 8:16, 1996
7. Passamonti M, Costato D L'Integrazione (Shared Care) nella "Gestione" del Diabete Mellito Tipo 2. SIMG Rivista di Politica Professionale della Medicina Generale. The Journal of the Italian College of General Practitioners 7:27-31, 1998
8. Garancini MP L'epidemiologia del diabete non-insulino-dipendente e la ridotta tolleranza glucidica. In: Il Diabete in Italia. A cura di O.Vaccaro, E. Bonora, G. Bruno, M.P.Garancini e S.Muntoni Società Italiana di Diabetologia Gruppo di Studio di "Epidemiologia e Statistica". Editrice Kurtis-Milano 1996:17-30
9. Hampson JP, Roberts RI, Morgan DA Shared care: a review of the literature. Family Practice 13: 264, 1996
10. Pringle M, Stewart-Evans C, Coupland C, Williams I, Allison S, Sterland J Influences on control in diabetes mellitus: patient, doctor, practice, or delivery of care ? BMJ 306:630, 1993
11. Koperski M Systematic care of diabetic patients in one general practice: how much does it cost? Br J Gen Pract 42:508, 1992
12. Waine C Diabetes in General Practice RCGP - Clinical Series 1992: 1-72
13. AA.VV.: Disease Management Primer: a review of the principle of disease management. ADIS International 1999

14. Accordo AMD-SIMG per l'assistenza al paziente diabetico. SIMG 9,16-18, 1995  
atling W, Hill R., Kirby M.: Shared Care for Diabetes. Isis Medical Media 1996
15. Epstein RS, Sherwood LM. From outcomes research to disease management: a guide for the perplexed. Ann Intern Med 1996; 124: 832-7.
16. U.Valentini, A.Cimino, A.Girelli: Manuale del Disease Management applicato alla Diabetologia; AMD 1999
17. Verona Diabetes Study – Diabetes Care 1998
18. Gatling W, Hill R., Kirby M.: Shared Care for Diabetes. Isis Medical Media 1996

# **LINEE GUIDA PER LA PREVENZIONE CARDIOVASCOLARE NEL PAZIENTE DIABETICO**

## **A CURA DI:**

- AMD Associazione Medici Diabetologici
- FAND Associazione Italiana Diabetici
- FIC Federazione Italiana di Cardiologia
- Forum per la prevenzione delle Malattie Cardiovascolari
- Gruppo Cochrane Collaboration Italia
- SID Società Italiana di Diabetologia
- SIIA Società Italiana dell'Ipertensione Arteriosa
- SIMG Società Italiana di Medicina Generale
- SISA Società Italiana per lo Studio dell'Arteriosclerosi

## **COMITATO DI REDAZIONE:**

Marco Comaschi, Gerardo Medea, Salvatore Panico, Arturo Pujia, Gabriele Riccardi, Angela Rivellese, Paolo Rubba, Carlo Schweiger, Bruno Trimarco, Olga Vaccaro, Ivana Zavaroni,

Queste linee guida sono finalizzate alla prevenzione delle malattie cardiovascolari nei pazienti diabetici di tipo 1 e di tipo 2

## **Valutazione e stratificazione del rischio cardiovascolare nel paziente diabetico**

### **Valutazione dei fattori di rischio**

Per un'attenta valutazione del rischio cardiovascolare globale del paziente diabetico (diagnosticato secondo i criteri dell'OMS) è indispensabile considerare:

- Età
- Sesso (prima della *menopausa*)
- Familiarità per coronaropatia o morte improvvisa: 

positiva se coronaropatia o morte improvvisa
presente in familiari di 1° grado prima dei 55 a.
  
- Attività fisica: livello di attività sia al lavoro che extra
- Fumo:
  - 1) numero di sigarette fumate al giorno e durata della abitudine al fumo
  - 2) se ex fumatore, da quando ha smesso e per quanto tempo ha fumato
  - 3) esposizione passiva
- Peso corporeo e distribuzione del grasso:
  - 1) anamnesi familiare/personale
  - 2) ad ogni visita peso, altezza con calcolo dell'IMC( $\geq 25 \text{ Kg/m}^2$  sovrappeso,  $\geq 30 \text{ Kg/m}^2$  obesità)
  - 3) ad ogni visita circonferenza vita (adiposità addominale  $\geq 102 \text{ cm}$  per uomo,  $\geq 88 \text{ cm}$  per donna, adiposità addominale borderline  $\geq 94 \text{ cm}$  per uomo e  $\geq 80 \text{ cm}$  per donna)
  
- Diabete
  - 1) durata della malattia
  - 2) controllo glicemico: - HbA<sub>1C</sub>  
- Profilo glicemico domiciliare (autocontrollo su glicemia capillare)
- Microalbuminuria: rapporto albuminuria/creatininuria (ogni anno)
  
- Pressione arteriosa:
  - 1) anamnesi sia familiare che personale per ipertensione
  - 2) pressione arteriosa sia in clino che in ortostatismo

- Lipidi plasmatici :
  - 1) anamnesi familiare/personale, segni di iperlipidemia (xantelasmi, xantomi, lipemia retinalis)
  - 2) colesterolo, Trigliceridi, HDL colesterolo, LDL colesterolo (calcolato con formula di Friedwald<sup>1</sup> per valori di trigliceridi < 400 mg/dl) almeno una volta all'anno
  - 3) test di funzionalità tiroidea (TSH), renale ed epatica per escludere dislipidemie secondarie

Oltre i sopraelencati fattori di rischio, la cui valutazione è fortemente raccomandata, per altri, per i quali le evidenze scientifiche non sono ancora altrettanto forti o per i quali non sono ancora disponibili interventi specifici, si ritiene opportuno, per il momento, consigliarne la valutazione a giudizio del medico curante:

- Fibrinogeno
- PAI
- Omocisteina
- Lp (a)
- Proteina C-reattiva
- Uricemia

## **Stratificazione del rischio cardiovascolare**

Per quanto riguarda la stratificazione del rischio è importante premettere che:

- 1) non sono a tutt'oggi disponibili algoritmi che tengano conto non solo della presenza del diabete ma anche del livello di compenso;
- 2) quelli esistenti sono stati costruiti su popolazioni nord-americane o nord-europee, nelle quali la stima del rischio cardiovascolare utilizza parametri statistici che tendono a sopravvalutare il rischio individuale nella popolazione italiana;
- 3) è in corso di definizione un algoritmo italiano basato, però, almeno per ora, su un numero di diabetici ancora limitato.

Pertanto, tenendo conto degli algoritmi attualmente esistenti ed, in particolare, di quelli utilizzati per le nuove note della CUF per il calcolo del rischio globale<sup>2</sup> può essere indicato eseguire una stratificazione semiquantitativa del rischio che identifichi, in una maniera più semplice, gli individui ad alto rischio. Tale impostazione agevola l'immediatezza delle decisioni terapeutiche e al tempo stesso tiene conto di alcuni parametri di rischio specifici per i pazienti diabetici

<sup>1</sup> Formula di Friedwald = LDL colesterolo – HDL colesterolo – Trigliceridi/5

<sup>2</sup> Il rischio globale assoluto è la probabilità che ogni individuo ha di andare incontro ad un evento cardiovascolare nel corso del tempo; è calcolato dalle carte di rischio proposte dalla CUF sulla base dei seguenti fattori: età, sesso, colesterolemia, pressione arteriosa sistolica, abitudine al fumo di sigaretta, presenza/assenza di diabete.

(compenso metabolico, livelli di trigliceridemia e/o HDL colesterolo, micro e macroalbuminuria).

Pertanto i pazienti diabetici sono da considerare a rischio cardiovascolare elevato (probabilità di sviluppo di evento cardiovascolare in 10 anni > 20%):

A) In prevenzione primaria quelli con:

- a) età > 55 a. + 1 fattore di rischio
- b) età tra 45 e 54 a. + 2 fattori di rischio
- c) età tra 35 e 44 a. + 3 fattori di rischio

I fattori di rischio (FR) da considerare sono:

- 1) colesterolo LDL > 115mg/dl o colesterolo totale >190 mg/dl
- 2) trigliceridi >150 mg/dl o HDL colesterolo < 40 mg/dl
- 3) Pressione arteriosa >130/85 mmHg
- 4) Fumo da tabacco
- 5) Micro e macro albuminuria
- 6) Iperglicemia ( $HbA_{1c} > 7.5\%$ ) o instabilità della glicemia
- 7) Anamnesi familiare positiva per malattie cardio-vascolari (vedi valutazione fattori di rischio)

B) In prevenzione secondaria - malattia cardiovascolare su base ischemica anche asintomatica ma documentata strumentalmente (ischemia miocardica, stenosi arteriosa extracoronarica emodinamicamente significativa) - tutti i pazienti.

I pazienti diabetici in prevenzione primaria che non ricadono nelle situazioni sopra elencate sono da considerarsi a rischio cardiovascolare moderato

### **Valutazione della malattia cardiovascolare asintomatica**

Nei pazienti diabetici, più che nei soggetti non diabetici, è importante per una precisa valutazione del rischio cardiovascolare globale riuscire a svelare l'eventuale presenza di forme subcliniche di malattia cardiovascolare che sono molto più frequenti che negli individui non diabetici.

Pertanto, per la diagnosi della malattia cardiovascolare subclinica e una migliore valutazione del rischio cardiovascolare, tutti i soggetti diabetici devono eseguire, indipendentemente dal livello di rischio, almeno 1 volta l'anno:

- Esame polsi periferici e soffi
- ECG a riposo (se età > 30 anni o durata > 10 anni o con macroalbuminuria)
- Misurazione delle pressioni distali (Indice di Winsor: rapporto pressione arteriosa caviglia/braccio)

Nei diabetici a rischio elevato ( $\geq 20\%$ ) sarebbe opportuno eseguire anche:



- Ecocolordoppler carotideo
- Ecocolordoppler arti inferiori (se Indice di Winsor < 0.80 o arterie incompressibili)
- ECG da sforzo\* o scintigrafia da sforzo o con stress farmacologico o ecocardiografia con stress farmacologico

In caso di negatività è opportuno ripetere tali esami dopo un intervallo di tempo variabile per ciascun paziente (da 1 a 3 anni)

Poiché le indicazioni riguardanti gli approfondimenti diagnostici nei pazienti diabetici ad alto rischio si basano su un consenso di esperti più che su dati, va prevista, nel caso di implementazione delle linee guida, una raccolta dati sull'uso delle indagini diagnostiche per valutare nel tempo se le indagini proposte e le scadenze temporali suggerite siano appropriate.

## **Riduzione del rischio cardiovascolare**

*(interventi, obiettivi e strategie)*

### **Terapia non farmacologica**

La terapia non farmacologica è il cardine della terapia sia del diabete che della prevenzione cardiovascolare. Essa si basa su tre interventi distinti sullo stile di vita, che riguardano l'alimentazione, l'attività fisica e l'abitudine al fumo. Gli obiettivi e le strategie relative a questi interventi sono uguali sia nella prevenzione primaria delle malattie cardiovascolari che in quella secondaria e si basano su evidenze scientifiche ormai consolidate.

#### **A) Alimentazione**

I principi su cui basare una corretta alimentazione per il paziente diabetico devono tendere non solo al controllo della glicemia ma anche alla migliore correzione possibile di tutti i fattori di rischio cardiovascolare.

#### **Paziente sovrappeso / obeso e/o con adiposità addominale**

<b><u>Obiettivi</u></b>	<b><u>Strategie</u></b>
Raggiungere e mantenere un IMC $\leq 25 \text{Kg/m}^2$	La riduzione ponderale deve essere ottenuta producendo un deficit calorico di 300-800 Kcal al giorno, a sua volta ottenuto diminuendo l'apporto calorico della dieta ed aumentando l'attività fisica
o almeno una riduzione ponderale di 5 –10 Kg	

---

\* Considerando la minor accuratezza diagnostica dell'ECG da sforzo nei diabetici, gli stress test riportati sono particolarmente indicati nei casi dubbi

## Paziente normopeso senza adiposità addominale

### Obiettivo

Mantenere il peso corporeo

### Strategia

Dieta isoenergetica

Sia per il paziente normopeso che per quello in sovrappeso / obeso è necessario considerare con attenzione anche la qualità della dieta, le cui caratteristiche generali, sulla base delle evidenze sperimentali, devono essere le seguenti:

### Obiettivi

- Ridurre i grassi saturi (<10% delle calorie totali)\* e il colesterolo alimentare (< 300 mg/ giorno)\*
- Preferire i grassi insaturi, specie i monoinsaturi (15-20% delle calorie totali)

1. Aumentare consumo di: legumi, verdura, frutta, cereali non raffinati

2. Aumentare consumo di pesce

3. Moderare il consumo di alcool

4. Moderare il consumo di sale (<6g/giorno)

### Strategie

- Limitare il consumo di grassi/ alimenti di origine animale
- Scegliere oli di origine vegetale e margarine soffici (olio extravergine di oliva, oli e margarine di mais, arachide, girasole etc)

- 3 porzioni di legumi/settimana
- 1 porzione di verdura/giorno
- 3-4 pezzi di frutta/giorno

- almeno 2-3 porzioni/settimana

- 2 bicchieri di vino/giorno (salvo controindicazioni specifiche)

- Limitare l'aggiunta di sale agli alimenti, l'uso di alimenti conservati. Preferire acque con basso contenuto di sodio

---

\* Per i pazienti con ipercolesterolemia è consigliabile ridurre ulteriormente l'apporto dei grassi saturi (< 7% delle calorie totali) e del colesterolo (<200 mg/giorno)

## **B) Attività fisica**

Anche per l'attività fisica ci sono ormai evidenze sperimentali che ne dimostrano i benefici, sia in termini di mortalità cardiovascolare che totale, anche indipendentemente dagli effetti sulla riduzione ponderale.

### **Obiettivo**

Almeno 30 minuti di esercizio fisico aerobico di moderata intensità possibilmente tutti i giorni e comunque non meno di 3/4 volte la settimana (cammino a passo svelto, ciclismo in piano o bici da camera, ginnastica, nuoto, ballo o giardinaggio)

Se il paziente desidera effettuare attività fisiche più intense, sempre di tipo aerobico, è necessario valutare eventuali controindicazioni e modulare dieta e terapia farmacologica. In questo caso può essere indicata l'esecuzione di un Ecg da sforzo preliminare anche nei soggetti con rischio cardiovascolare non elevato.

## **C) Fumo di sigarette**

<b><u>Obiettivo</u></b>	<b><u>Strategie</u></b>
Abolizione del fumo	motivazione del paziente e della famiglia
Sempre in associazione alla motivazione	uso di sostituti della nicotina (?) uso di altri farmaci (?)

## **Terapia ipoglicemizzante**

### **Obiettivi:**

1) Controllare l'iperglicemia non solo a digiuno ma anche nel periodo post-prandiale

---

#### Valori di riferimento dei parametri del controllo glicemico

---

Parametri	Ottimali*	Accettabili**
Glicemia a digiuno (mg/dl)	80-120	< 140
Glicemia due ore dopo i pasti (mg/dl)	120-160	< 180
Glicemia prima di andare a letto (mg/dl)	100-140	< 160
HbA1c (%)	≤ 7.0	≤ 7.5

\* Ottimali: da perseguire negli individui in cui l'età del paziente e/o le sue condizioni cliniche consentano di porsi l'obiettivo di prevenire lo sviluppo o ritardare la progressione delle complicanze.

\*\* Accettabili: da perseguire negli anziani e negli individui in cui le condizioni cliniche consentono soltanto di porsi l'obiettivo di minima di evitare l'insorgenza di iperglicemie sintomatiche o di ipoglicemie

---

2) Cercare di minimizzare il rischio di ipoglicemia

Nel perseguire il controllo glicemico ottimale si deve prestare attenzione a non esporre il paziente, specie se anziano o con complicanze cardiovascolari, al rischio di ipoglicemie e, più in generale, all'instabilità glicemica che può agire come fattore scatenante di eventi cardiovascolari

### **Strategie:**

1. Diabetici tipo 1:
  - terapia non farmacologica (dieta e attività fisica)
  - terapia insulinica intensiva (3 somministrazioni di insulina rapida o analogo a breve durata + 1 o più somministrazioni di insulina ad azione intermedia)
  
2. Diabetici tipo 2 in sovrappeso (con prevalente insulino-resistenza):
  - iniziare sempre con terapia non farmacologica (dieta ipocalorica + attività fisica)
  - se entro il termine massimo di 6 mesi non si raggiungono gli obiettivi glicemici, in assenza di controindicazioni specifiche, il farmaco da preferire è la metformina (fino a 2.500 mg/die)
  - se non si raggiungono gli obiettivi glicemici con terapia non farmacologica + monoterapia si può scegliere una delle seguenti opzioni terapeutiche:
    - intensificare l'approccio non farmacologico (alimentazione e attività fisica) e/o terapia comportamentale. Si può anche considerare la possibilità dell'uso di farmaci antiobesità (orlistat e sibutramina)
    - metformina + sulfoniluree (o altri secretagoghi)
    - metformina + insulina intermedia serale
    - terapia insulinica intensiva

Per ciascuno di questi diversi approcci può essere presa in considerazione l'aggiunta di un inibitore delle  $\alpha$  - glucosidasi intestinali (acarbose)
  
3. Diabetici tipo 2 normopeso (con prevalente deficit secretorio):
  - iniziare sempre con terapia non farmacologica (dieta + attività fisica)
  - se entro 3 mesi non si raggiungono gli obiettivi glicemici iniziare terapia farmacologica con farmaci stimolanti la secrezione insulinica (sulfoniluree o altri secretagoghi), fatte salve le contro-indicazioni specifiche.
  - se ancora non si raggiungono gli obiettivi glicemici scegliere una delle seguenti alternative (fatte salve le contro-indicazioni specifiche):

- sulfoniluree (o altri secretagoghi) + metformina
- sulfoniluree (o altri secretagoghi) + insulina intermedia serale
- terapia insulinica intensiva

Per ciascuno di questi approcci terapeutici può essere presa in considerazione l'aggiunta di un inibitore delle  $\alpha$ -glucosidasi intestinali (acarbose).

#### 4. Pazienti con infarto del miocardio

- |                   |   |
|-------------------|---|
| a) in fase acuta  | - è consigliabile infusione e.v. di glucosio, potassio e insulina |
|                   | - l'obiettivo glicemico è compreso tra 120 e 180 mg/dl            |
| b) nel primo anno | - sarebbe consigliabile terapia insulinica intensiva              |

Nel prosieguo l'approccio terapeutico va deciso, fatte salve le controindicazioni specifiche, in relazione a:

- raggiungimento degli obiettivi glicemici
- minimizzazione del rischio di ipoglicemia (con particolare cautela nei riguardi delle sulfoniluree a lunga durata d'azione)
- riduzione del profilo di rischio cardiovascolare (peso corporeo, lipidi, etc.)

## Terapia antipertensiva

Gli obiettivi e le strategie per tale tipo di intervento sono gli stessi sia in prevenzione primaria che secondaria e si basano su evidenze scientifiche forti e consolidate.

<u>Obiettivi</u>	<u>Strategie</u>
< 130 / 85 mmHg	1) per pazienti con valori pressori > 160/100 mmHg: iniziare contemporaneamente terapia non farmacologica (vedi prima) e terapia farmacologica* 2) per pazienti con valori pressori •160/100 mmHg a) terapia non farmacologica b) se non si raggiungono gli obiettivi in 3 mesi iniziare la terapia farmacologica*

\* Per quanto riguarda la terapia farmacologica, è necessario ricordare che: 1) è più importante l'obiettivo da raggiungere che non il tipo di farmaco da usare; 2) nella maggioranza dei casi, per raggiungere l'obiettivo, è indispensabile utilizzare 2 o più farmaci; 3) per nessun farmaco antiipertensivo esiste contro-indicazione assoluta nel paziente diabetico. Pertanto tutti i farmaci antiipertensivi (Ace-inibitori,  $\beta$  bloccanti, calcio-antagonisti, diuretici a basse dosi,  $\alpha$ -litici, antagonisti dei recettori

dell'angiotensina II, centrali) possono essere utilizzati nel trattamento dell'ipertensione del paziente diabetico con alcune indicazioni specifiche per:

- Ace-inibitori: da preferire in pazienti con microalbuminuria e con scompenso cardiaco (controllare potassiemia e creatinemia prima e 2 settimane dopo l'inizio della terapia)\* nonché in quelli con pregresso infarto del miocardio e, in generale, in presenza di un elevato rischio cardiovascolare o nei pazienti di tipo 1
- $\beta$ -bloccanti cardioselettivi: da preferire in pazienti con pregresso infarto del miocardio

### **Terapia ipolipidemizzante**

L'importanza della riduzione del colesterolo LDL nella prevenzione cardiovascolare è suffragata da studi di intervento effettuati anche in pazienti diabetici (in genere sottogruppi di studi non specifici per il diabete). Per i diabetici è inoltre da sottolineare l'importanza della riduzione dei trigliceridi e/o dell'aumento delle HDL, come evidenziato da studi recenti.

### **Prevenzione primaria**

#### **Obiettivi**

- 1) LDL colesterolo < 115 mg/dl\*\* o Colesterolo Totale < 190 mg/dl
- 2) Trigliceridi < 150 mg/dl  
HDL colesterolo > 40 mg/dl

#### **Strategia**

- |  |   |
|--|---|
| A. per pazienti con rischio cardiovascolare elevato (vedi sezione stratificazione rischio) | <ul style="list-style-type: none"><li>- terapia non farmacologica + ottimizzazione del compenso glicemico</li><li>- se dopo 3 mesi non si sono raggiunti gli obiettivi, per quanto riguarda il colesterolo LDL e quello totale iniziare terapia farmacologica specifica</li><li>- se, invece, dopo 3 mesi, non si sono raggiunti gli obiettivi per quanto riguarda i trigliceridi e il colesterolo HDL insistere con la terapia non farmacologica e l'ottimizzazione del compenso e, per valori di TG &gt;200 mg/dl, iniziare terapia farmacologica specifica</li></ul> |
|--|---|

---

\* Studi pubblicati dopo la stesura del documento supportano tale indicazione anche per i farmaci antagonisti del recettore dell'angiotensina II

\*\* Quest'obiettivo è conforme alla nota 13 della CUF

- B. per gli altri pazienti con rischio cardiovascolare moderato
- terapia non farmacologica + ottimizzazione del compenso glicemico
  - se dopo 3-6 mesi non si sono raggiunti gli obiettivi riguardanti il colesterolo LDL o totale, iniziare terapia farmacologica specifica per valori di colesterolo LDL > 160 mg/dl o colesterolo totale 250 mg/dl. Per valori di colesterolo LDL tra 115 e 160 e colesterolo totale tra 190 e 250 si può considerare l'eventuale aggiunta di terapia farmacologia specifica
  - per quanto riguarda i trigliceridi e il colesterolo HDL insistere con la terapia non farmacologia e la ottimizzazione del compenso e considerare l'opportunità di terapia farmacologia specifica per TG > 200 mg/dl

### Prevenzione secondaria

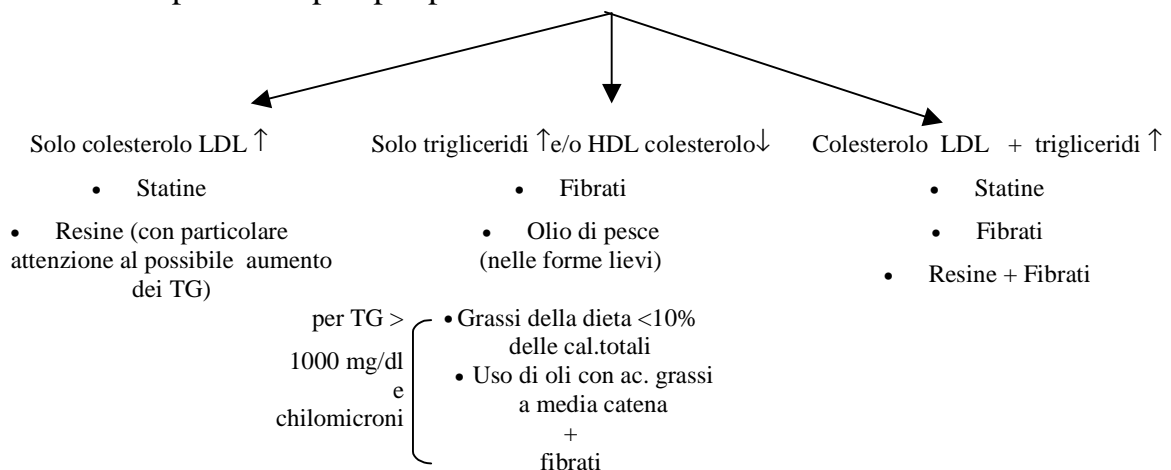
#### Obiettivi

Colesterolo LDL < 100 mg/dl  
 Trigliceridi < 150 mg/dl  
 HDL colesterolo > 40 mg dl

#### Strategie

- terapia non farmacologica + ottimizzazione del compenso glicemico
- se dopo 3 mesi non si sono raggiunti gli obiettivi, iniziare terapia farmacologica specifica
- nei pazienti con sindrome coronarica acuta è consigliabile iniziare contemporaneamente la terapia non farmacologica e quella farmacologica specifica

Le indicazioni per la terapia ipolipidemizzante sono:



## **Terapia antiaggregante**

E' raccomandata come misura di prevenzione secondaria nei pazienti diabetici di ambo i sessi con:

- Pregresso Infarto del miocardio
- Pregresse Procedure di rivascolarizzazione
- ICTUS o attacchi ischemici transitori
- Segni strumentali di cardiopatia ischemica o di vasculopatia extracoronarica

Sulla base delle attuali conoscenze è indicato l'uso degli antiaggreganti in prevenzione primaria nei pazienti diabetici con età >50 a. o con età > 40 +1FR. (tra quelli elencati a pag.3 per la stratificazione del rischio)

La maggior parte degli studi disponibili ha utilizzato l'aspirina come agente antiaggregante.

Gli effetti benefici sono evidenti con dosaggi medio-bassi (75-100 mg). E' opportuno utilizzare preparati tamponati.

L'uso dell'aspirina è controindicato in caso di:

Sanguinamento intestinale recente

Epatopatia attiva

Tendenza al sanguinamento

Allergia

## **Terapia specifica per la prevenzione secondaria**

Il rischio cardiovascolare del paziente diabetico che ha già avuto un evento è sicuramente elevato. Pertanto, per cercare di ridurre il più possibile tale rischio, è necessaria una terapia sia non farmacologica che farmacologica particolarmente intensiva nei confronti dei vari fattori di rischio cardiovascolare, come si è già detto nelle pagine precedenti, ed in più una terapia specifica che comprende, a seconda dei casi:

### 1) Terapia medica

.  $\beta$  bloccanti o ACE inibitori

. terapia con piccole quantità di acidi grassi n-3 (850 mg/die) (Tale indicazione deve essere supportata da ulteriori studi clinici)

### 2) Rivascolarizzazione

. By-pass aorto-coronarico

. Procedure coronariche percutanee (angioplastica con e senza stent)



Tanto il by-pass quanto le procedure coronariche percutanee danno nei diabetici risultati inferiori rispetto ai non diabetici. Soprattutto l'angioplastica è gravata da una prognosi meno favorevole; tuttavia le evidenze attualmente disponibili si riferiscono a trial eseguiti senza utilizzo di stent e senza associazione degli inibitori della glicoproteina IIb/IIIa (recettore piastrinico per il fibrinogeno); dati recenti anche se non definitivi suggeriscono un outcome migliore con l'associazione di stent e di inibitori GP IIb/IIIa (es. abiciximab). Ovviamente la prognosi è influenzata anche dalla condotta terapeutica in relazione al controllo della glicemia e degli altri fattori di rischio.

## **Ruolo e compiti dei diversi operatori sanitari nella prevenzione e gestione del rischio cardiovascolare nel paziente diabetico**

I medici di medicina generale hanno i seguenti compiti:

- 1) inquadramento diagnostico di 1° livello
- 2) identificazione dei soggetti a rischio
- 3) stratificazione del rischio cardiovascolare (coinvolgendo gli specialisti del caso)
- 4) invio al diabetologo dei soggetti a rischio elevato e al cardiologo dei pazienti con segni clinici e/o strumentali di cardiopatia ischemica
- 5) gestione diretta del follow-up dei soggetti con rischio cardiovascolare moderato nel contesto di un modello integrato di assistenza
- 6) gestione, insieme agli specialisti, del follow-up dei soggetti a rischio elevato
- 7) educazione sanitaria e counselling

I servizi di Diabetologia hanno il compito di gestire:

- 1) la diagnosi strumentale specifica
- 2) la stratificazione del rischio cardiovascolare in relazione alla specificità della condizione diabetica
- 3) il follow-up di pazienti a rischio elevato ed elevatissimo in collaborazione col medico di medicina generale e i cardiologi
- 4) il coordinamento del programma di cura
- 5) la terapia del multirischio
- 6) la terapia educativa

Ovviamente rientra nei compiti del servizio di Diabetologia lo screening delle complicanze microvascolari nonché la gestione terapeutica di tutti i pazienti di tipo 1 e di quelli di tipo 2 scompensati o instabili

Gli specialisti cardiologi hanno il compito di:

- 1) eseguire le indagini per la valutazione della malattia cardiovascolare in forma clinica e subclinica. In particolare l'ECG da sforzo o gli stress test sono indicati, oltre che nei pazienti ad alto rischio, se sono presenti sintomi cardiaci tipici o atipici, se l'ECG a riposo è suggestivo di ischemia o infarto, in presenza di

stenosi arteriosa carotidea o periferica e se il paziente intende praticare intensa attività fisica ( età >35 anni)

- 2) gestire il follow-up specialistico dei pazienti in prevenzione secondaria in collaborazione col Servizio di Diabetologia e il Medico di Medicina Generale

## **Modelli organizzativi**

La costruzione di un modello efficace per la gestione del rischio cardiovascolare nei pazienti diabetici necessita di alcune premesse irrinunciabili:

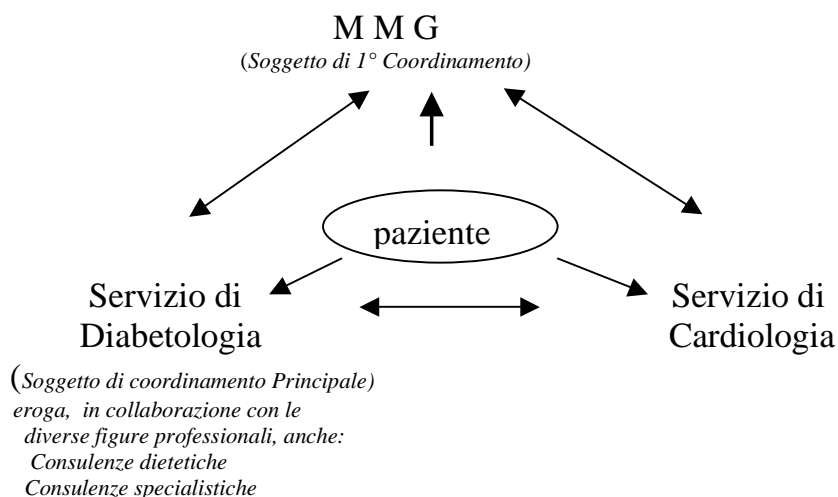
- 1) l'adozione di linee guida scientifiche
- 2) la formulazione di linee guida organizzative da decidere ed applicare a livello locale
- 3) l'istituzione di un "board multidisciplinare" del quale possono far parte:
  - il Medico di Medicina Generale
  - il team diabetologico
  - il cardiologo
  - l'internista ospedaliero

Il modello più efficace è certamente quello in cui il paziente è al centro di un *sistema integrato* di cure (al cui interno egli è stato inserito da uno qualsiasi degli operatori sanitari) e nel quale egli usufruisce di servizi di diagnosi (per la stratificazione del rischio) e di cure (farmacologiche e educazionali) erogate dalle strutture di 1°, 2° o 3° livello, ognuno col "proprio standard di competenze".

Ogni livello deve coinvolgere nel processo di cura il livello inferiore o superiore, a seconda delle necessità. La struttura coinvolta risponde alla richiesta di assistenza, consapevole del proprio ruolo e della propria funzione e nel rispetto delle linee guida condivise.

**La componente più importante di tale sistema integrato di assistenza è proprio il paziente, che ha la responsabilità di una gestione consapevole del problema e di sottoporre la propria condizione clinica ad un monitoraggio continuo. La formazione del paziente all'autogestione è parte integrante della strategia di prevenzione**

Il modello integrato di assistenza, qui descritto, è schematizzato nella figura:



*Particolare enfasi va data alla costituzione di un Team di lavoro coordinato, con protocolli comuni, database omogenei e comportamenti comuni, ognuno secondo il ruolo assegnato nel sistema*

#### **Ringraziamenti:**

Si ringraziano per i preziosi commenti e suggerimenti:

Massimo Boemi, Enzo Bonora, Graziella Bruno, Pier Paolo De Feo, Stefano Del Prato, Procolo Di Bonito, Andrea Giaccari, Francesco Giorgino, Gianni Ghirlanda, Roberto Miccoli, Michele Muggeo, Gianfranco Pagano, Marco Piatti, Giuseppe Seghieri, Mariella Trovati.

## Bibliografia

- 1999 World Health Organisation-International Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension. Guidelines Subcommittee. *J Hypertension* 17: 151-83, 1999.
- AHA Scientific Statement. Diabetes and Cardiovascular Disease. *Circulation* 100:1134-1146,1999
- American Diabetes Association. Standards of Medical Care for patients with diabetes mellitus. In *Clinical Practice Recommendations 2001*. *Diabetes Care* 24(suppl.1): 2001
- Antiplatelet Trialists' Collaboration: Collaborative overview of randomised trials of antiplatelet therapy I. Prevention of death, myocardial infarction, and stroke by prolonged antiplatelet therapy in various categories of patients. *BMJ* 308: 81, 1994
- Brown M.J., Palmer C.R., Castaigne A., de Leeuw P.W., Mancia G., Rosenthal T., Ruilope L.M. Morbidity and mortality in patients randomised to double-blind treatment with a long-acting calcium-channel blocker or diuretic in the International Nifedipine GITS study: Intervention as a Goal in Hypertension Treatment (INSIGHT). *Lancet*; 356: 366-372, 2000
- Burr M.L. Effects of changes in fat, fish, and fibre intakes on death and myocardial reinfarction:diet and reinfarction trial (DART). *The Lancet* 757-761,1989
- Collaborative Group of the Primary Prevention Project (PPP). Low-dose aspirin and vitamin E in people at cardiovascular risk: a randomised trial in general practise. *Lancet* 357:89-95, 2001
- Coutinho M., Gerstein H.C., Wang Y., Yusuf S. The relationship between glucose and incident cardiovascular events: a meta-regression analysis of published data from 20 studies of 95,783 individuals followed for 12,4 years. *Diabetes Care* 22, 233-240, 1999
- de Longieril M. Mediterranean alpha-linolenic acid rich diet in secondary prevention of coronary heart disease. *The Lancet* 343: 1454-1459,1994
- DECODE Study Group, on behalf of the European Diabetes Epidemiology Group: Glucose tolerance and mortality: comparison of WHO and American Diabetes Association diagnostic criteria. *Lancet* 354:617-621, 1999
- Diabetes Atherosclerosis Intervention Study Investigators. Effect of fenofibrate on progressio of coronary-artery disease in type 2 diabetes: the Diabetes Atherosclerosis Intervention Study, a randomized study. *Lancet* 357: 905-10, 2001
- Elkelel RS, Diamond JR, Poulter C, Dhanjil S, Nicolaides AN, Mahmood S, et al. A double-blind placebo-controlled study of bezafibrate: the St. Mary's, Ealing, Northwick Park Diabetes Cardiovascular Disease Prevention (SENDCAP) Study. *Diab Care* 21:641-648, 1998
- Estacio R.O., Jeffer B.W., Hiatt W.R., Biggerstaff S.L., Gifford N., Schrier R.W. The effect of nisoldipine as compared to enalapril on cardiovascular outcomes in patients with non-insulindependent diabetes and hypertension. *N Engl J Med*; 338: 645-652, 1998
- Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Executive summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA* 285 (19):2486-2496, 2001
- Gissi Prevenzione Investigators. Dietary supplementation with n-3

polyunsaturated fatty acids and vitamin E after myocardial infarction: results of the gissi-Prevenzione trial. *The Lancet* 354: 447-455, 1999

Goldberg R.B., et al. Cardiovascular events and their reduction with pravastatin in diabetic and glucose-intolerant myocardial infarction survivors with average cholesterol levels. Subgroup analyses in the cholesterol and recurrent events (CARE) trial. *Circulation* 98, 2513-2519, 1998

Haffner S.M., Mykkanen L., Festa A. Burke J.P., Stern M.P. Insulin-resistant prediabetic subjects have more atherogenic risk factors than insulin-sensitive prediabetic subjects. *Circulation* 101:975-980, 2000

Hansson L., Zanchetti A., Carruthers S.G., Dahlof B., Elmfeldt D., Menard J., et al, for the HOT Study Group. Effects of intensive blood pressure lowering and low-dose aspirin in patients with hypertension: principal results of the Hypertension Optimal Treatment (HOT) randomised trial. *Lancet*; 351: 1755-1762, 1998

Heart Outcome Prevention Evaluation Study Investigators. Effects of ramipril on cardiovascular and microvascular outcomes in people with diabetes mellitus: results of the HOPE study and Micro-HOPE substudy. *Lancet* 355:253-59, 2000

Heart Outcomes Prevention Evaluation (HOPE:) Study Investigators. Effects of Ramipril on cardiovascular and microvascular outcomes in people with diabetes mellitus: results with non- insulin-dependent diabetes and hypertension. *N Eng J Med* 338, 645-52, 1998

Hooper L. et al, Reduced or modified dietary fat for preventing cardiovascular disease. *The Cochrane Library Issue 4*, 2000

International Task Force for the Prevention of Coronary Heart Disease. Coronary Heart Disease: Reducing the risk. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 8:212-247, 1998

Khaw K-T., Wareham N., Luben R., Bingham S., Oakes S., Welch A., Day N. Glycated haemoglobin, diabetes, and mortality in men in Norfolk cohort of European Prospective Investigation of Cancer and Nutrition (EPIC-Norfolk) *Brit. Med. J.* 322, 15-18, 2001.

Kris-Etherton P, Daniels SR, Eckel RH, Engler M, Howard BV, Krauss RM, Lichtenstein AH, Sacks F, St Jeor S, Stampfer M, Eckel RH, Grundy SM, Appel LJ, Byers T, Campos H, Cooney G, Denke MA, Howard BV, Kennedy E, Krauss RM, Kris-Etherton P, Lichtenstein AH, Marckmann P, Pearson TA, Riccardi G, Rudel LL, Rudrum M, Sacks F, Stein DT, Tracy RP, Ursin V, Vogel RA, Zock PL, Bazzarre TL, Clark J. Summary of the scientific conference on dietary fatty acids and cardiovascular health: conference summary from the nutrition committee of the American Heart Association. *Circulation.* 20;103(7):1034-9, 2001

Malmberg K., Norhammar A., Wedel H., Ryden L. Glycometabolic state at admission: important risk marker of mortality in conventionally treated patients with diabetes mellitus and acute myocardial infarction: long-term results from the Diabetes and Insulin-Glucose Infusion in Acute Myocardial Infarction (DIGAMI) study. *Circulation* 99:2626-2632, 1999

Muggeo M., Zoppini G., Bonora E., Brun E., Bonadonna RC., Moghetti P., Verlato G. Fasting plasma glucose variability predicts 10-year survival of type 2 diabetic patients: the Verona Diabetes Study. *Diabetes Care* 23:45-50, 2000

Pyorala K., Pedersen T., Kjekshus J. et al Cholesterol lowering with

simvastatin improves prognosis of diabetic patients with coronary heart disease: a subgroup analysis of the 4S study. *Diabetes Care* 20: 614-20,1997

Riuge J.B., Assendelft W.J.J., Dekker J.M., Kostense P.J., Heine R.J., Bouter L.M. Insulin and risk of cardiovascular disease-a meta-analysis. *Circulation* 97:996-1001, 1998

Rivellese A.A., Patti L., Romano G., Innelli F., Di Marino L., Annuzzi G., Iavicoli M., Coronel G., Riccardi G. Effect of insulin and sulfanylurea therapy, at the same level of blood glucose control, on LDL subfractions in type 2 diabetic patients. *JCEM* 85: 4188-92, 2000.

Rubins H.B., Robins S.J., Collins D., Fye C.L., Anderson J.W., Elam M.B., Faas F.H., Linares E., Schaefer E.J., Schectman G., Wilt T.J., Wittes J. Gemfibrozil for the secondary prevention of coronary heart disease in men with low levels of high-density lipoprotein cholesterol. Veterans Affairs High-Density Lipoprotein Cholesterol Intervention Trial Study Group. *N Engl J Med* 341:410-418, 1999

Sacks FM, Fferrer MA, Moye LA, Rouleau JL, Rutherford D, Cole TG, et al. The effect of pravastatin on coronary events after myocardial infarction in patients with average cholesterol levels. *New Eng J Med* 335(14):1001-1009, 1996

Shichiri M., Kishikawa H., Ohkubo Y., Wake N. Long-term results of the Kumamoto Study on optimal diabetes control in type 2 diabetic patients. *Diabetes Care* 23 (suppl 2):B21-B29, 2000

Stamler J., Vaccaro O., Neaton J.D., Wentworth D. Diabetes, other risk factors and 12-yr cardiovascular mortality for men screened in the Multiple Risk Factors Intervention Trial. *Diabetes Care* 16 (2), 434-444, 1993

Stratton I., Adler A.I., Neil H.A.W., Matthews D.R., Manley S.E., Cull C.A., Hadden D., Turner R.C., Holman R.R. on behalf of the UK Prospective Diabetes Study group. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ* 321:405-412, 2000

The Sixth Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection Evaluation and Treatment of High Blood Pressure. *Arch Intern Med* 157:2413-444. 1997

UK Prospective Diabetes Study Group: Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes (UKPDS 38) *Br Med J*, 317, 703-713, 1998

UKPDS Efficacy of atenolol and captopril in reducing risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes. *Br Med J* 317:713-20, 1998.

UKPDS Group. Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). *Lancet* 352:854-865,1998

UKPDS Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 352:837-853, 1998

Wood D, De Backer G, Faergeman O, Graham I, Mancina G, Pyorala K Prevention of coronary heart disease in clinical practice: recommendations of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. *Atherosclerosis* 140(2):199-270, 1998.

## **RACCOMANDAZIONI PER LA PREVENZIONE DELLE LESIONI DEL PIEDE IN PERSONE CON DIABETE**

### ***Informazione e prevenzione***

Il podologo deve informare sia il paziente che i familiari, sulle norme igieniche e sulla profilassi, utili per prevenire le alterazioni cutanee e degli annessi dell'arto inferiore. Infatti solitamente si riscontrano maggiormente "problemi" ai piedi dei pazienti diabetici che si trascurano o che hanno ridotte relazioni sociali, o che deficitano di un'opportuna educazione sanitaria. Per tal motivo deve essere inculcata la cultura della prevenzione e l'attenzione del paziente verso il benessere del piede e della gamba soprattutto in presenza di ipercheratosi e tilomi, di deformità del piede, di varici o pregressa trombosi prediligendo l'uso di calzature idonee e di creme dermoadiuvanti con un bilanciato apporto lipidico.

Dunque è importante che il paziente diabetico :

- sia informato;
- ispezioni i piedi quotidianamente;
- lavi gli arti inferiori;
- faccia attenzione alle sorgenti di calore;
- presti attenzione alle ipercheratosi plantari, digitali o interdigitali riducendole dopo il pediluvio a piede asciutto con una pietra pomice;
- scelga bene le calzature;
- curi le unghie limandole con una lima di cartone;
- usi calze appropriate;
- si responsabilizzi attraverso un autocontrollo.

### ***Informare***

Perché la miglior cura è la prevenzione, per cui è essenziale una costante vigilanza e l'uso regolare di prodotti normalizzanti del trofismo neuro-epidermico (attraverso creme e prodotti specifici).

### ***Ispezionare i piedi***

Perché è importante fare in modo che il paziente ed i familiari osservino i piedi verificando l'eventuale presenza di ipercheratosi, di fissurazioni, vesciche, stati infiammatori, ragadi e/o ulcere, e facendo controllare che tra le dita non vi sia una eccessiva umidità oppure secchezza ai talloni. Ogni alterazione dello stato della cute ed ogni sensazione deve essere comunicata al podologo.

### ***Lavare gli arti inferiori***

Perché l'igiene è il primo atto preventivo. E' importante far lavare i piedi almeno una volta al giorno con acqua tiepida, mai calda, e per pochi minuti, onde evitare macerazioni della cute, utilizzando saponi specifici non aggressivi.

Far asciugare accuratamente i piedi senza strofinarli con panni di cotone morbido e che non lascino residui specie tra le dita, è condizione necessaria per evitare sovrapposizioni micotiche e macerazione interdigitali.

### ***Fare attenzione alle sorgenti di calore***

Perché possono arrecare ustioni asintomatiche nei pazienti diabetici neuropatici (con una sensibilità protettiva alterata). Inoltre l'eccessivo calore può accentuare eritemi ed è sempre sconsigliato oltre che nel diabetico anche in presenza di malattie venose e linfatiche ancor più se c'è storia di tromboflebite.

### ***Prestare attenzione alle ipercheratosi plantari, digitali o interdigitali***

Perché sul piede di un diabetico ogni ipercheratosi è una lesione pre ulcerativa. Ciò vuol dire che col tempo e con l'incuria ogni callosità di un diabetico può diventare una ulcera. E' importante dunque non far usare sulle ipercheratosi cerotti o callifughi, non far intervenire con lamette da barba o bisturi, etc., ma far utilizzare una specifica emulsione delicata per mantenere la pelle trofica, elastica ed idratata recandosi dal podologo periodicamente per un corretto trattamento o un indirizzamento verso uno specialista. Creme, lozioni ed unguenti non specifici per l'arto inferiore o di uso estetico non vanno applicati al piede e tra le dita, perché potrebbero provocare un'eccessiva umidità interdigitale con sovrapposizione di infezione micotica o se in soluzione alcolica potrebbero seccare ulteriormente la cute invece che idratarla.

Se la cute si presenta secca, far utilizzare estratti naturali o creme idratanti per reidratarla e ammorbidirla per favorire il trofismo cutaneo e migliorarne l'elasticità e la risposta ai traumi, ai micro-traumi ed agli agenti esterni (specie se il paziente è diabetico di lungo corso o in età geriatrica). Ricordiamo che idratare non vuol dire arricchire la cute di acqua ma di lipidi: infatti è importante ripristinare lo strato lipidico cutaneo e tenerlo sotto controllo giornalmente per garantire una corretta idratazione. Bisogna far comprendere al paziente che tenere i piedi in acqua non apporta alcun beneficio alla loro idratazione, come non ne apporta leccarsi le labbra spaccate dal troppo freddo. E non vuol dire nulla bere poco o molto durante la giornata: bere fa bene ed è importante ma per la cute bisogna ripristinare la barriera lipidica con una crema specifica da applicare tutti i giorni, poca ma costantemente su tutto il piede e la gamba.

### ***Scegliere bene le calzature***

A scopo preventivo e per facilitare l'acquisto delle scarpe giuste bisognerebbe confrontare sempre il piede del paziente con le scarpe che ha indosso.

Se la persona porta scarpe non adatte, si può far appoggiare il piede in terra e quindi ponendo vicino la scarpa che aveva indosso far maturare nel paziente la percezione dell'eventuale deformità e delle salienze che il proprio piede dovrebbe poter esprimere in una calzatura adatta. Molto spesso accompagnando le rapide indicazioni preventive, che possono essere date nei nostri ambulatori durante le visite, con una sperimentazione di tal guisa, si inculca nei pazienti il concetto ancor meglio, permettendo di cristallizzare il problema e di acquisire un metodo di valutazione e confronto.

Le scarpe devono essere sufficientemente comode per fornire il corretto spazio alle dita, soprattutto se deformi. Bisogna far utilizzare calzature:

- Integre e non consumate;
- Costituite da materiali naturali che consentano la normale traspirazione del piede: tela, cuoio e pelle sono i materiali più indicati;
- Con cappelletto alto in presenza di deformità per evitare conflitti con l'alluce, sia nella fase propulsiva del passo sia in statica;
- Di gomma o plastica per il tempo strettamente necessario: durante il bagno (sulla spiaggia), o durante il lavoro (stivali di gomma), o l'attività sportive (scarpette da ginnastica);
- Con tacco "fisiologico" di circa 3-4 cm; tacchi di altezza superiore vanno tenuti limitatamente nel tempo per evitare l'iper carico all'avampiede;



- Con pianta ampia e sufficiente ad accogliere l'avampiede;
- Del proprio numero.

### ***Curare le unghie***

Perché le onicopatie spesso nascono da un disattento taglio delle unghie o da un eccessivo ispessimento. E' importante allora tagliare le unghie a margini lineari e non troppo corte, senza inserire la forbicina o il tagliaunghie negli angoli onde evitare lesioni involontarie o incarnimento dei margini ungueali durante la ricrescita. Ricordare al paziente che bisogna consultare il podologo per ogni distrofia o dolore alle unghie ed ai tessuti periungueali perché ad esempio se molto ispessite o difficili da tagliare possono nascondere una arteriopatia periferica.

### ***Usare calze appropriate***

Potrebbero arrecare fastidi calze e calzoncini con cuciture in rilievo ed in materiale sintetico. I calzini rammendati sono assolutamente sconsigliati ai diabetici ed ai soggetti geriatrici. Sono consigliati i calzini con le dita perché in cotone non trattato, non colorato e senza cuciture, in tutti i casi di piede doloroso, per avere maggiore libertà nella elasto-compressione ed igiene nell'eccessiva sudorazione; inoltre l'uso può essere consigliato nel piede dello sportivo e sotto alle ortoplastie in silicone. Le ortoplastie infatti, applicate sopra il calzino con le dita, possono essere calzate anche in estate e su piede sensibile.

Nei pazienti flebopatici che non seguono le indicazioni mediche nell'uso di calze elastiche, magari nel periodo estivo in cui se ne sentirebbe maggiormente il bisogno, consigliare l'applicazione quotidiana di calze meno costrittive di quelle prescritte ma di indossarle sempre. Anche in tali casi il calzino con le dita può migliorare il confort delle estremità lasciando le dita libere ed a contatto con puro cotone.

### ***L'autocontrollo***

Oltre alle regole ed ai consigli sopra indicati, è importante far leva sui freni inibitori del paziente per la riduzione (meglio se eliminazione) del fumo, per una corretta dieta allo scopo di moderare l'eventuale eccesso ponderale, per ridurre la sedentarietà. L'incremento dell'attività fisica è fondamentale ed andrebbe effettuata almeno tre volte la settimana per migliorare anche il self-care; se non si volesse intraprendere con regolarità uno sport (in geriatria il nuoto è quello più indicato) consigliare un corso di ballo da condividere con il partner o con un gruppo di amici o almeno incentivare le passeggiate e gli spostamenti a piedi. L'attività fisica, su un piede non doloroso, migliora inoltre la circolazione periferica e tonifica la muscolatura oltre a migliorare il quadro vascolare di tipo venoso e linfatico. Inoltre su un diabetico è di aiuto al controllo glicometabolico.

Nel corso dei periodici controlli podologici, rientra nell'autocontrollo l'informare il proprio podologo di qualsiasi manifestazione osservata di tipo neurologico (p.e. parestesie, formicolii, addormentamento, bruciore), vascolare (p.e. dolori notturni o a riposo, claudicatio intermittens), dermatologico, ortopedico, etc. In tal senso è fondamentale lo stimolo del paziente a comunicare tutte le manifestazioni osservate.

Nel diabetico l'autocontrollo aiuta a prevenire le alterazioni ai piedi.

rapporto  
sociale  
diabete  
2003

Prefazione del Presidente AMD  
 Prefazione del Sen. Antonio Tomassini,  
 Presidente della Commissione Igiene e Sanità  
 del Senato della Repubblica

**Pianeta diabete** pag. 2

La prima fotografia italiana  
*di Enrica Battifoglia*

**Identikit del paziente** pag. 4

**Il diabete e le complicanze** pag. 8

**La difficile convivenza con la malattia** pag. 19

**Le terapie** pag. 23

**Diabete "minaccia" severa per reni, occhi, piedi e cuore** pag. 28

*di Antonio Nicolucci*

**Diabete e complicanze renali** pag. 28

**Diabete e complicanze oculari** pag. 35

**Diabete e complicanze agli arti inferiori** pag. 43

**Diabete e complicanze cardiovascolari** pag. 50

**Il censimento delle strutture diabetologiche italiane** pag. 64

**Le prospettive: il team diabetologico "allargato"** pag. 72

## **Appendice**

Legge 16 marzo 1987 n° 115

DPR 23 maggio 2003, Approvazione del Piano sanitario nazionale 2003-2005

Si ringrazia il Comitato Scientifico Editoriale per aver contribuito alla realizzazione di questo volume:

Dott.ssa Enrica Battifoglia

Prof. Marco Comaschi

Prof. Domenico Cucinotta

Dott. Antonio Nicolucci

Dott. Giacomo Vespasiani

## PREFAZIONE

L'arco temporale 2002-2003 ha rappresentato un periodo di verifiche per l'Associazione Medici Diabetologi, che seguendo le orme dei suoi primi passi (**AMD è stata la prima Società Scientifica ad aver posto in chiara evidenza il problema del rapporto medico-paziente nello stato di cronicità di malattia**) ha voluto approfondire e aggiornare i diversi aspetti di quella che viene definita "l'epidemia del terzo millennio".

Il cammino è iniziato alcuni anni fa con la redazione delle Linee Guida per la gestione integrata del paziente diabetico, ma nel 2002 l'AMD ha fatto un passo avanti con il primo **Rapporto Sociale** sul Diabete, che ha avuto come base di partenza la prima ricerca sociologica basata sul confronto tra medici e pazienti e il censimento delle strutture diabetologiche italiane, senza trascurare tutte quelle iniziative sul territorio che rispondono al principale scopo della società scientifica: la gestione corretta della patologia e delle complicanze ad essa correlate, nell'interesse del paziente, della classe medica e delle istituzioni.

Questo perché il Diabete mellito è una malattia cronica, evolutiva ad alto rischio di complicanze, che non solo incidono sulla progressiva inabilità del paziente, ma che sono anche causa di frequenti condizioni di tipo "acuto".

È necessario che il medico, di medicina generale o specialista, prenda atto della prevalenza di morbidità cronica tra i suoi assistiti, e che conseguentemente venga definito e pianificato un modello specifico in grado di rispondere ai bisogni che emergono da tale condizione. Nel fare questo il Legislatore Sanitario deve considerare aspetti diversi: quelli tipici di "governo clinico", che riguardano appunto le risposte tecniche e tecnologiche ai bisogni reali dei pazienti; quelli invece propri del "governo economico", che focalizzino l'entità delle risorse da assegnare a fronte del risultato in termini di salute e soprattutto in termini di minore spesa per le disabilità evitate.

Evidenze cliniche internazionali hanno dimostrato che è possibile **prevenire** la malattia nella popolazione generale: alcuni tipi di trattamento, **farmacologici, ma soprattutto non farmacologici**, sono in grado di prevenire, o quantomeno di "ritardare" la comparsa delle manifestazioni cliniche del diabete. La lotta contro l'obesità ed il sovrappeso corporeo, ad esempio, comporta un impegno che va al di là dell'assistenza sanitaria, per incidere nel costume, nell'informazione, nell'istruzione primaria, e, non ultimo, anche nelle politiche industriali delle aziende del settore alimentare.

Non si deve solo intervenire sul paziente nello studio medico una volta che la malattia è conclamata, ma si deve anche operare direttamente nella collettività informando su “che cosa è il diabete”, su quali sono gli elementi che possono accelerarne la progressione, e intervenire sui soggetti che sono già avanti in questo percorso, aiutandoli ad invertire la rotta prima che sia troppo tardi.

Da questo primo punto di interesse del governo clinico deriva, nella pratica, che le diverse strutture dedicate all'assistenza debbono essere messe nelle condizioni di identificare i soggetti a rischio e di poter intervenire su di essi efficacemente, con azioni di counseling o di vera e propria educazione terapeutica e di prevenzione: è questo un tipico compito della Primary Care. Tuttavia, questo primo livello di assistenza deve avere un sistema organizzativo ed informativo che consenta di dedicare parte del tempo al compito richiesto.

Altro punto fondamentale è la **diagnosi**: eseguire una diagnosi corretta e tempestiva riduce in maniera significativa l'incidenza e la gravità delle complicanze croniche della malattia e consente anche di calcolare, con buona precisione, il rapporto cost-utility espresso come costo per anno di vita guadagnato esente da eventi. Ciò si traduce in piani di cura omnicomprensivi, educazione terapeutica alla prescrizione di farmaci idonei, follow-up personalizzato per il paziente, e comporta la possibilità di utilizzo di risorse umane qualificate e ancor di più di risorse tecnologiche.

In termini di assistenza, la realtà di oggi vede da una parte la dispersione degli operatori competenti nell'uso delle tecnologie in molteplici strutture, dall'altra la concentrazione di richieste assistenziali che rendono di fatto difficile l'utilizzo delle strutture stesse, con la conseguenza di creare lunghe liste di attesa; inoltre, molto spesso, le strutture non sono in comunicazione tra loro. In un'ottica organizzativa ideale, il Governo Clinico dovrà porsi la finalità della costruzione di circuiti diagnostico-terapeutici di facile accesso programmato e soprattutto collegati da sistemi informativi comuni, nonché l'istituzione di protocolli di qualità delle prestazioni e di moduli di intervento integrato per il governo clinico del diabete. **In sostanza è necessario passare da un sistema il cui “driver” è l'operatore sanitario ad un altro, inesplorato ma affascinante, in cui il vero driver è la persona e il valore aggiunto è l'accessibilità al sistema stesso.**

È necessario quindi che la comunità scientifica interagisca non più solo con i pazienti ma con la popolazione in generale, utilizzando un altro linguaggio e soprattutto mezzi di comunicazione idonei a raggiungerla, con uno sguardo particolare ai bambini, per evitare l'obesità infantile.

La comunità scientifica nazionale deve quindi assolvere al bisogno di comunicazione, di informazione e soprattutto di **ricerca**.

La ricerca farmacologica è solo uno degli aspetti del progresso nel “pianeta-diabete”; anche i farmaci sono utili quando la malattia è già conclamata!

La sfida di oggi, infatti, si è spostata dalla cura della malattia conclamata alla prevenzione e allo studio dei meccanismi del diabete a livello molecolare e biologico. Una sfida questa che per essere vinta ha bisogno di una alleanza strategica tra ricercatori, pazienti e istituzioni pubbliche.

È necessario trasformare il percorso di cura del cittadino, oggi costituito da una specie di zigzag con numerosi ostacoli e frequenti passaggi, ad un vero e **proprio piano e percorso di cura e di salute in cui siano fin dall'inizio riconoscibili tutti gli attori e da cui siano ricavabili con facilità degli indicatori di qualità del processo stesso.**

Il Rapporto Sociale ha l'ambizioso obiettivo di porre le prime basi della realizzazione di una comunità scientifica *cross-disease*, che possa "farsi carico" dell'*healthcare plan* del paziente diabetico.

Un percorso che deve coinvolgere pazienti ed istituzioni affinché **quelle che oggi si presentano come difficoltà si possano trasformare domani in opportunità.**

## PIANETA DIABETE

LA PRIMA FOTOGRAFIA ITALIANA

### PREMESSA

Le ultime stime parlano di 2.000.000 di diabetici in Italia. Ed il numero è destinato a salire: per il 2025 si prevede che raggiungerà i 5.000.000.

Ogni anno si registrano circa 100.000 nuovi casi, ma il dato più allarmante è che il 30% dei casi di diabete di Tipo 2 non è diagnosticato!

Prendendo le mosse da questo scenario preoccupante e per rispondere alla "missione" associativa, l'AMD ha dato vita nel 2002 ad *Aware*: un progetto che nasce allo scopo di evidenziare al medico (specialista e di famiglia) il reale atteggiamento e le concrete necessità del paziente diabetico oggi. Questo per aiutare il medico a colmare le lacune "culturali" e identificare nuove strategie di intervento per la gestione ottimale del paziente.

Punto di partenza per il progetto, un'indagine sociologica, in grado di mettere in luce il vissuto psicologico e clinico del paziente diabetico, la percezione e la valutazione della patologia da parte della classe medica.

Per la prima volta, quindi, medico e paziente si confrontano allo specchio sui diversi aspetti del diabete e delle complicanze.

L'indagine, realizzata nel novembre 2002, si basa su un campione rappresentativo di 1000 pazienti e 1000 medici, suddivisi tra medici di medicina generale e specialisti.

Il campione dei pazienti è stato selezionato in modo omoge-

neo in tutte le regioni italiane, ed è composto per il 55,1% da uomini e per il 44,9% da donne; circa il 30% dei pazienti intervistati ha avuto diagnosticato il diabete prima dei 40 anni ed è affetto da questa patologia mediamente da 15,8 anni.

Una convivenza difficile, quella con il diabete. La diagnosi arriva spesso all'improvviso e con essa le ansie legate alla comparsa delle gravi complicanze associate alla malattia. Alcune di queste sono note da tempo ed i pazienti ne parlano liberamente con il medico: è il caso delle malattie cardiovascolari e della retinopatia, che sono fra i principali fattori di rischio associati al diabete.

Altre sono vissute in silenzio, come la disfunzione erettile, che spesso non viene percepita come una vera e propria patologia dal paziente stesso.

Ma questi non sono gli unici aspetti "sommersi" del pianeta diabete: l'inesorabile appuntamento quotidiano con l'autocontrollo della glicemia e con le terapie, che hanno inevitabili e dirette ripercussioni sull'organizzazione quotidiana e di conseguenza sulla qualità della vita, tanto nei rapporti di lavoro quanto nella convivenza con familiari ed amici, sono altri punti nodali sviscerati da questa indagine. Una realtà complessa quella del diabete, che richiede molteplici livelli di analisi e di intervento.

L'indagine dell'Associazione Medici Diabetologi ha l'ambizione di dare un contributo in questa direzione.

### BIBLIOGRAFIA

M. Comaschi, D. Cucinotta. *Studio Aware*, 1° workshop del Centro Studi AMD, XIII Congresso Nazionale AMD, Taormina, Novembre 2002.

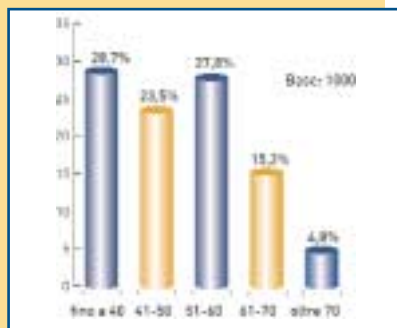
## IDENTIKIT DEL PAZIENTE

### L'arrivo della diagnosi, l'inizio di una rivoluzione

*Vivere con il diabete*

La diagnosi di diabete, per la maggior parte degli intervistati, arriva generalmente tra i 40 e i 60 anni, con una maggiore frequenza intorno ai 50 anni (figura 1).

**Fig.1 - Età della diagnosi.**



È un annuncio che il paziente percepisce immediatamente come il primo segnale di una rivoluzione che finirà per travolgere l'organizzazione della vita di tutti i giorni, in famiglia come nel lavoro e nelle relazioni sociali.

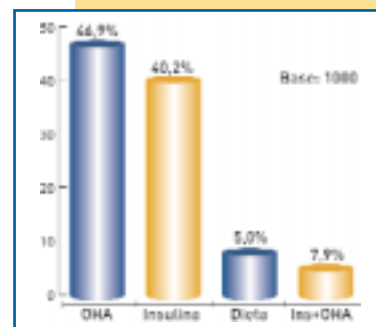
Immediatamente, infatti, nel paziente scattano i timori per le complicanze della malattia, come la retinopatia e i problemi cardiovascolari. In questo contesto, il dialogo con il medico ha un ruolo molto importante perché aiuta il paziente ad avere una percezione realistica della malattia e delle strategie più efficaci per tenerla sotto controllo. Il rapporto con il medico, tanto il medico di famiglia quanto

*Il rapporto con il medico*

lo specialista, è davvero un punto di riferimento per il paziente diabetico, soprattutto nell'affrontare la quotidianità degli autocontrolli e la terapia. In media, una volta avviata la terapia, ogni paziente affronta 5-6 visite di controllo in un anno, circa una ogni due mesi.

Il tipo di terapia seguita divide i pazienti colpiti dal diabete in due grandi gruppi: il più numeroso (46,9%) comprende coloro che seguono la terapia orale, l'altro (40,2%) coloro che seguono la terapia insulinica. Soltanto una minoranza (7,9%) si limita a seguire una dieta e il restante 5% segue invece una terapia mista (dieta e farmaci) (figura 2).

**Fig.2 - I trattamenti.**



Proprio il passaggio dalla terapia orale a quella insulinica rappresenta uno dei momenti più difficili per il paziente: ago e siringhe diventano degli inevitabili compagni di vita.



Le prime ripercussioni sulla qualità della vita. Orari dei pasti e abitudini alimentari che cambiano

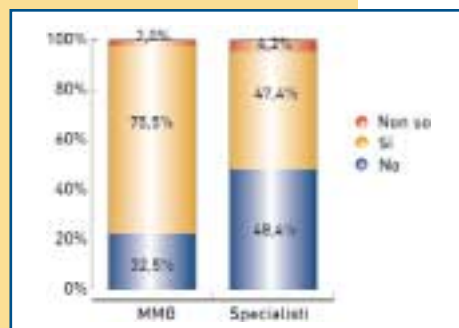
Se per la quasi totalità dei pazienti (95,2%) (figura 3) avere il diabete non significa subire discriminazioni in ambito sociale e lavorativo, le cifre cambiano “leggermente” analizzando le risposte dei medici; infatti, il 48,4% degli specialisti segnala nei pazienti un imbarazzo direttamente legato all’essere diabetico. È intuibile che i pazienti non ammettono neanche con loro stessi quanto sia realmente difficile prendere atto della malattia.

*Sono diabetico!*

**Fig.3 - Problemi legati al diabete.**



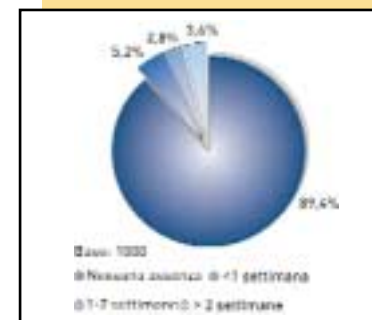
**Fig.4 - Imbarazzo dei pazienti a rivelare la malattia.**



Il 10% dei pazienti dichiara di essere stato assente, nell’ultimo anno, dal lavoro a causa della malattia, alcuni addirittura per un periodo superiore a due settimane (figura 5). Tra questi soprattutto le donne e le persone con un’età inferiore ai quarant’anni.

*Il peso della malattia nella vita quotidiana*

**Fig.5 - Assenze dal lavoro e dalla scuola a causa del diabete.**



Le ripercussioni del diabete sulla vita quotidiana si fanno invece sentire in modo rilevante sotto altri aspetti. Ad esempio, nel dover subordinare alla terapia gli orari dei pasti, oppure nel dover ritagliare ogni giorno una quota significativa di tempo per eseguire l’autocontrollo della glicemia.

Altre conseguenze importanti si riflettono sulle abitudini alimentari. Consapevoli della stretta correlazione tra obesità e diabete, moltissimi pazienti seguono infatti una dieta controllata che comporta per il 60,7% gravi rinunce soprattutto sotto il profilo psicologico.

*Sei pazienti su dieci sono soggetti a gravi rinunce*

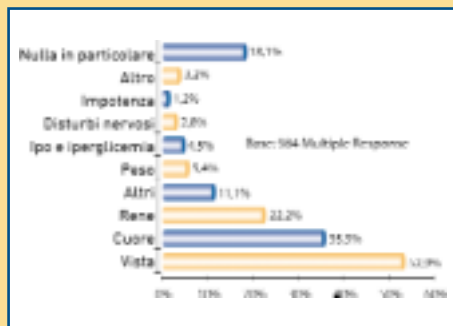
## IL DIABETE E LE COMPLICANZE

### Di che cosa ha paura il mio paziente? MMG e Specialista si confrontano

*Il ruolo del medico di medicina generale e dello specialista nella cura del diabete*

Il rischio di complicanze associate al diabete viene percepito in modo leggermente diverso dai medici che seguono più da vicino i pazienti diabetici, vale a dire i medici di famiglia e i diabetologi. Secondo queste due categorie, il paziente colpito dal diabete manifesta il timore di complicanze soprattutto rivolgendosi al medico di famiglia, mentre con lo specialista preferisce affrontare i problemi relativi alla terapia.

**Fig.6 - Le complicanze che spaventano. I pazienti.**



*Vista, cuore e reni: le tre grandi paure del paziente*

Il 52,9% dei pazienti teme come più grave complicanza del diabete la retinopatia, e con essa la minaccia della cecità; immediatamente seguita dal timore delle complicanze cardiovascolari (35,3%) e dalle complicanze renali (22,2%) (figura 6). Secondo l'esperienza della classe medica i

**Fig.7 - Le complicanze che spaventano. I medici.**



*Il doloroso passaggio dalla terapia orale alla terapia insulinica*

pazienti diabetici indicano come preoccupazioni principali i problemi cardiovascolari, la retinopatia e le difficoltà a seguire la terapia insulinica (figura 7).

I medici di famiglia indicano inoltre tra le loro preoccupazioni maggiori quelle relative all'obesità (17,1%) e al sovrappeso (13,6%), seguite dal timore della comparsa di problemi renali (13,4%) e disfunzione erettile (13%). Il piede diabetico preoccupa meno sia i pazienti che si rivolgono al MMG (9,8%) sia coloro che vanno dallo specialista (7%). Al di là dei rischi di complicanze, che sono comunque la prima preoccupazione dei pazienti, ci sono i problemi legati alla necessità di seguire scrupolosamente la terapia, soprattutto quella insulinica. Quest'ultima è denunciata come un serio problema per i pazienti: lo sostengono il 15,4% dei medici di famiglia e il 22,8% degli specialisti. È vissuto con apprensione anche l'eventuale passaggio dalla terapia orale a quella insulinica (il 16,2% dei medici di famiglia e il 18,9% degli specialisti) e il controllo periodico e regolare della glicemia (rispettivamente 10,1% e 14,2%).

### La paura più grande: perdere la vista

La retinopatia diabetica è la più importante complicanza oculare del diabete mellito e nei paesi industrializzati costituisce la principale causa di cecità legale tra i soggetti in età lavorativa.

I sintomi ad essa correlati spesso compaiono tardivamente, quando le lesioni sono già avanzate, e ciò spesso limita l'efficacia del trattamento.

Infatti, oltre la metà degli intervistati (52,9%) teme che il diabete

*Retinopatia: la pesante realtà del 30% dei diabetici*

possa provocare complicanze a carico della vista, in particolare modo le preoccupazioni riguardano il rischio di retinopatie e di distacco della retina (figura 8). Gli uomini sembrano essere meno spaventati delle donne, considerando che il 22% di essi dichiara di non temere nessuna complicanza in particolare. Fra le donne a non dichiarare preoccupazioni è il 15%. Una percezione che, come abbiamo visto, viene immediatamente colta dai medici di famiglia.

**Fig.8 - Timore delle complicanze in relazione al trattamento terapeutico.**



### Il rischio più grave: le malattie cardiovascolari

Un paziente su due ritiene prevenibili le complicanze cardiovascolari del diabete. A temerle sono soprattutto le donne, il 33% delle quali le considera molto gravi e pericolose, contro il 27% degli uomini.

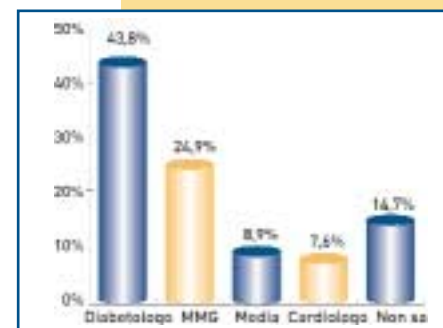
È generalmente il diabetologo il primo ad informare i pazienti sul fatto che la condizione di diabetico comporti seri rischi di contrarre malattie cardiovascolari.

E il medico rappresenta ancora una volta il punto di riferi-

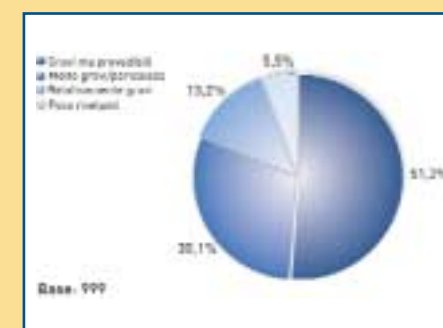
*Donne più sensibili al rischio cardiovascolare*

mento del paziente diabetico. Infatti il 43,8% dei pazienti viene a conoscere questo aspetto della malattia durante la visita dallo specialista, mentre il 24,9% viene informato dal medico di famiglia. Una minoranza lo apprende dai mezzi di informazione (8,9%), oppure dal cardiologo (7,6%) (figura 9).

**Fig.9 - Fonti di informazione sui rischi cardiovascolari.**



**Fig.10 - La percezione dei rischi CDV. I pazienti.**



Gli stessi medici (il 90,3% dei medici di famiglia e l'88% degli specialisti) confermano di dare ai pazienti le prime informazioni sui rischi di complicanze al momento della diagnosi.

Le informazioni ricevute durante il colloquio con il medico sono tali da convincere oltre un paziente su due (51,2%) che le complicanze cardiovascolari del diabete sono gravi ma prevenibili.

Ma solo il 30,1% degli intervistati ritiene che le possibili complicanze siano gravi e pericolose.

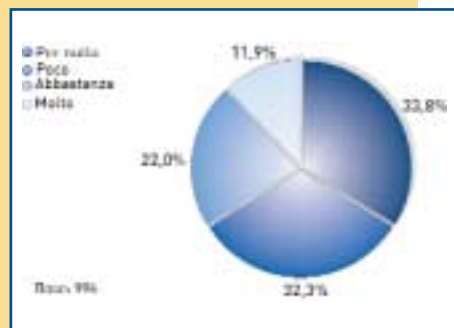
Il rischio non viene invece percepito come grave dal 13,2% degli intervistati e non è percepito affatto dal 5,5%, che lo giudica poco importanti (figura 10).

*La consapevolezza della gravità del rischio cardiovascolare: ancora tanta strada da fare*

Il diabete cambia  
realmente la vita a 6  
pazienti su 10!

Tutto ciò ha ripercussioni dirette sullo stile di vita della maggior parte dei pazienti, che sono costretti a cambiare talvolta radicalmente le abitudini di vita (figura 11).

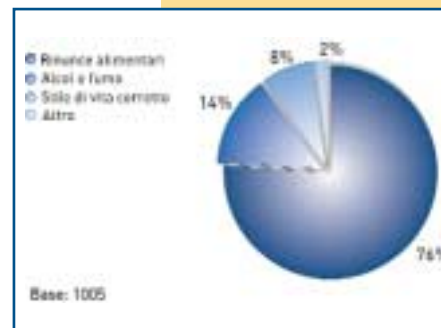
**Fig.11 - Impatto del rischio CDV sullo stile di vita.**



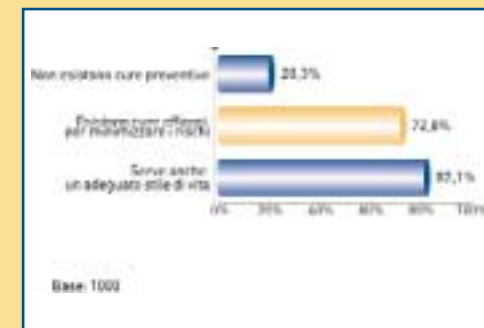
I medici sono consapevoli delle rinunce fatte dai loro pazienti e sanno che le più grandi riguardano i cambiamenti nelle abitudini alimentari, come dichiarano il 76% dei medici (figura 12). Meno costose sono le rinunce a fumo e alcolici e l'adozione di uno stile di vita meno stressante non crea disagi.

I riflessi diretti sulla vita di tutti i giorni sembrano legati principalmente alla convinzione, radicata nella grande maggioranza dei pazienti (82,1%), che seguire una terapia non sia sufficiente e che per contrastare il rischio di malattie cardiovascolari sia necessario seguire uno stile di vita adeguato. Ancora oggi il 20,3% non crede che esistano cure efficaci nel prevenire questo tipo di complicanze (figura 13).

**Fig.12 - Le rinunce del paziente.**



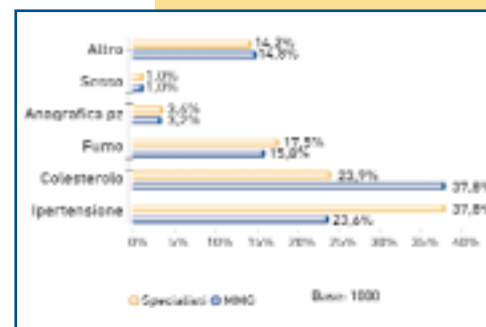
**Fig.13 - La percezione dei rischi CDV. I medici.**



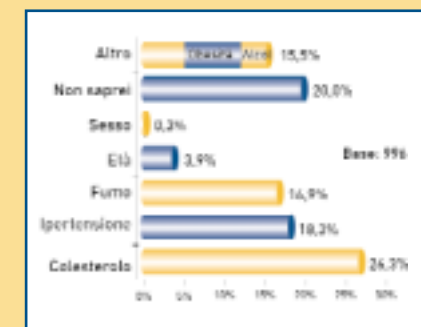
Medici e pazienti concordano nell'indicare ipercolesterolemia e ipertensione tra i principali fattori di rischio cardiovascolare. Se i medici di famiglia vedono nel colesterolo (37,8%) il primo fattore di rischio, seguito dall'ipertensione (23,6%), gli specialisti indicano invece nell'ipertensione un rischio maggiore (37,8%), seguita da alti livelli di colesterolo (23,9%). Percentuali quasi speculari per quanto riguarda il fumo: è il terzo fattore di rischio per il 15,8% dei medici di medicina generale e per il 17,5% degli specialisti (figura 14).

Medico e Paziente concordano sull'ipercolesteremia come principale fattore di rischio cardiovascolare

**Fig.14 - Fattori di rischio CDV. I medici.**



**Fig.15 - Fattori di rischio CDV. I pazienti.**



### Obesità e diabete, una relazione pericolosa

Il 66,8% dei pazienti è al corrente della stretta correlazione esistente tra obesità e diabete e dichiara di avere ricevuto informazioni in proposito dal diabetologo (52%), dal medico di famiglia (23,5%) e da giornali, radio e tv (21%).

Il 71,3% tiene il peso sotto controllo seguendo abitualmente una dieta, anche se rileva che ciò non è affatto facile e comporta gravi rinunce che influiscono negativamente sulla qualità della vita. L'invito a svolgere attività fisica è recepito solo dal 5% dei pazienti intervistati.

I medici sono consapevoli della difficoltà che i pazienti devono affrontare per mantenere il peso sotto controllo: secondo l'84,4% dei medici di famiglia e l'88,5% degli specialisti i pazienti non riescono a mantenere la dieta per un lungo periodo (figura 17).

Sette pazienti su dieci stanno a dieta!

Fig.16 - La percezione dell'obesità. I pazienti.

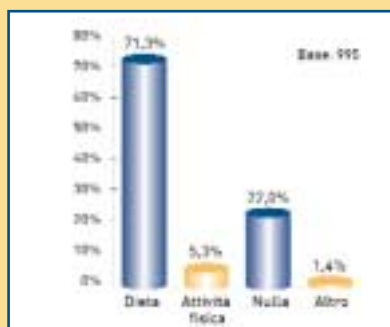
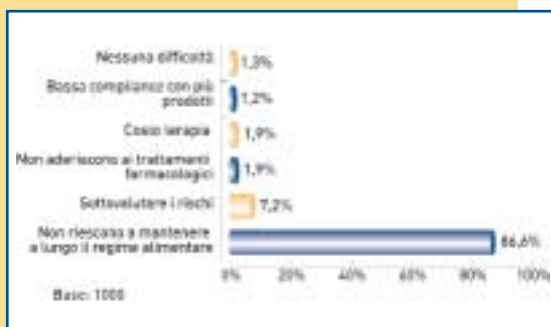


Fig.17 - Le barriere ad una corretta gestione del peso secondo i medici.

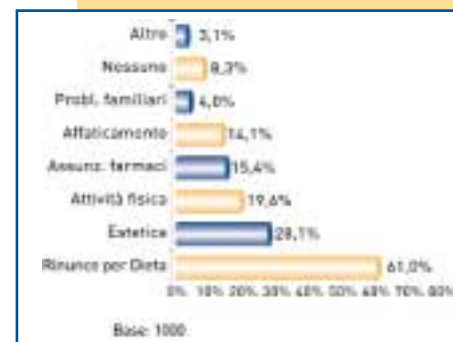


Difficile anche il rapporto con i farmaci per controllare il peso: solo l'1,1% utilizza farmaci prescritti dal medico e il 15,4% è preoccupato per gli effetti collaterali che farmaci di questo tipo possono avere.

La maggior parte dei medici non prescrive farmaci per curare l'obesità (59,4% dei medici di base e il 51,3% degli specialisti), mentre alcuni preferiscono associare i farmaci ad una dieta (17,1% e 28,1%). Una delle spinte maggiori a combattere l'obesità viene per il 28,1% dei pazienti dall'imbarazzo che si prova, dal punto di vista estetico, ad avere un peso notevolmente al di sopra della media (figura 18). Un disagio che, nel 19,6% dei casi, si ripercuote negativamente sulla vita sociale, con una seria difficoltà ad avere relazioni serene con amici e colleghi.

L'aumento di peso per un diabetico non è solo un fattore estetico

Fig.18 - Disagi legati all'obesità.



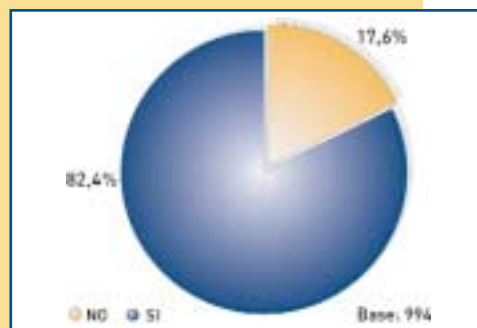
A rendere più complesso il rapporto con l'obesità contribuiscono anche molti pregiudizi, che in alcuni casi rischiano di condurre a comportamenti e scelte scorrette. Se per oltre sette pazienti su dieci è ben chiaro che l'obesità è un disturbo che può comportare serie complicanze, la maggior parte è convinto che la causa principale sia una

Lotta all'obesità: i falsi miti vincono ancora

L'accesso ai farmaci frenato dalla non rimborsabilità

eccessiva alimentazione, che per contrastarla sia sufficiente saltare dei pasti per un po' di tempo e che per perdere peso basti seguire diete drastiche e rapide. Oltre la metà dei pazienti (58,3%) è inoltre convinto che l'obesità si possa curare associando una dieta a farmaci specifici. Tuttavia, otto pazienti su dieci sono disposti ad acquistare farmaci anti-obesità soltanto se questi sono rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (figura 19).

Fig.19 - Disponibilità all'acquisto di farmaci antiobesità.



Nonostante molti pazienti siano consapevoli di quanto l'esercizio fisico sia importante, soltanto il 5% di essi lo pratica regolarmente, mentre il 22% non si preoccupa di perdere peso.

La disfunzione erettile, una malattia vissuta in silenzio

Un diabetico su dieci soffre di disfunzione erettile

Ben l'11,7% dei pazienti ha ricevuto una diagnosi di disfunzione erettile. E un grande numero di medici, sia di famiglia che specialisti dichiara di avere in cura pazienti diabetici con disfunzione eret-

tile. Il 39,2% dei medici di famiglia e il 41,3% degli specialisti effettuano lo screening dei loro pazienti. Lo eseguono invece qualche volta rispettivamente il 25,4% e il 14,7%, mentre non lo eseguono mai il 23,5% e il 24,6%.

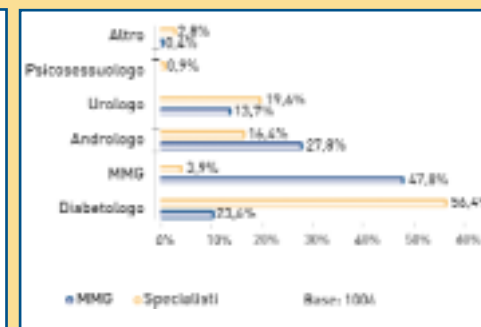
La scelta di sottoporre i pazienti allo screening per la disfunzione erettile sembra legata soprattutto alla convinzione che questo disturbo possa essere trattato in modo efficace nei pazienti diabetici (91,1% dei medici di base e 88,4% degli specialisti). La maggior parte dei pazienti si è confrontato con un medico in relazione al disturbo (figura 20).

La classe medica confida nelle terapie farmacologiche a disposizione.

Fig.20 - Medico di riferimento nel trattamento della DE. (I)



Fig.21 - Medico di riferimento nel trattamento della DE. (II)



Urologo e Andrologo si confermano gli Specialisti di riferimento per curare la disfunzione erettile, anche se il primo medico a cui i pazienti fanno riferimento è sempre il medico di famiglia (figura 21). Tuttavia affrontare questo argomento, seppure con il medico di fiducia, costituisce un serio problema: lo ammette ben il 33,7% dei pazienti. Per altri l'ostacolo risiede piuttosto nella banalizza-

zione del disturbo. Altri ancora sperano che il problema possa risolversi da solo e sono incerti sulle terapie disponibili (figura 22). Ha invece un'importanza cruciale il ruolo della partner, che nel 70% dei casi supporta il paziente nel cercare una soluzione (figura 23).

Fig.22 - Le paure legate alla DE.

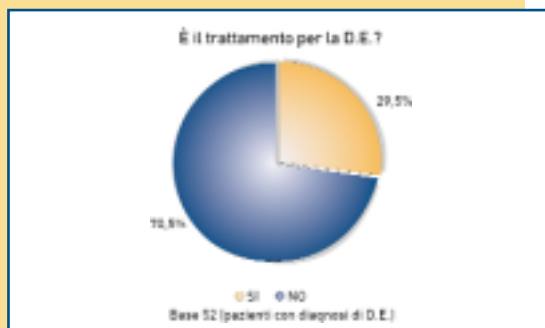


Fig.23 - Il ruolo della partner.



Tra coloro che hanno avuto la diagnosi di DE, sette su dieci (70,5%) hanno sospeso la terapia. Su questa decisione ha influito nel 26% dei casi l'aver constatato una scarsa efficacia delle cure, mentre per il 5,8% dei pazienti gli effetti collaterali delle terapie risultavano troppo pesanti (figura 24).

Fig.24 - I medici e la diagnosi della DE.



## LA DIFFICILE CONVIVENZA CON LA MALATTIA

### Autocontrollo, il "compito" quotidiano del paziente diabetico

Che eseguire correttamente e costantemente l'autocontrollo della glicemia sia un vero problema per i pazienti è ben chiaro ai medici.

Non c'è invece concordanza sulle cause del disagio: mentre i pazienti indicano tra le principali difficoltà problemi di ordine psicologico legati alla costante attenzione alla malattia e al tempo richiesto dagli autocontrolli (figura 25), sia i medici di base che gli specialisti (rispettivamente il 48,8% e il 32,8%) considerano la pigrizia il principale ostacolo ad eseguire gli autocontrolli con regolarità (figura 26). Più vicina al punto di vista del paziente è invece la consapevolezza della difficoltà ad utilizzare l'apparecchio per l'autocontrollo (rispettivamente 30,6% e 31,3%), così come è abbastanza esatta la percezione, da parte dei medici,

*Autocontrollo: pigrizia o frustrazione? Medici e pazienti non concordano*

Fig.25 - Le barriere all'autocontrollo della glicemia. I pazienti.

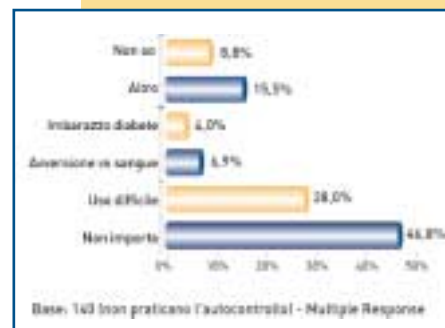


Fig.26 - Le barriere all'autocontrollo della glicemia. I medici.



delle difficoltà legate alla quantità di tempo necessaria per eseguire autonomamente il test (20,5% e 15,2%) e al dolore fisico (14,4% e 24,7%). Secondo i medici, inoltre, giocherebbe un ruolo importante anche la scarsa informazione da parte del paziente (17,9% e 18,8%). L'informazione è anche indicata dai medici come il fattore cruciale in grado di favorire nei pazienti un migliore autocontrollo. La pensano così il 47,4% dei medici di famiglia e il 29,4% degli specialisti (figura 27).

I medici ritengono inoltre che sia importante alimentare la consapevolezza che un corretto autocontrollo possa ridurre i rischi di complicanze gravi (19,8% dei medici di medicina generale e 19% degli specialisti). Sono anche concordi nel ritenere che l'aver a disposizione strumenti più semplici e comodi da utilizzare possa favorire l'autocontrollo (15,8% dei medici di base e 15% degli specialisti).

**Fig.27 - I fattori che favoriscono l'autocontrollo della glicemia.**



Tra i pazienti, ad essere meno preoccupati per le complicanze

del diabete sono ovviamente i più anziani. Mentre è allarmante che tra i quarantenni 11 su 100 non manifestino alcun timore!

Il controllo giornaliero viene praticato soprattutto nelle regioni del Centro (60%), mentre risulta minimo nelle regioni del Nord Est (46%). I controlli vengono eseguiti da tre a sei-sette volte alla settimana, con una media di 4,7 volte. I controlli eseguiti quotidianamente sono due-quattro e l'87% dei pazienti li esegue secondo lo schema che gli è stato consigliato dal medico (soltanto il 4,7% fa un numero maggiore di controlli e il 7,9 un numero inferiore).

Tra coloro che utilizzano il glucometro, il 71,2% lo fa perché gli è stato consigliato dal diabetologo, il 10,5% dal medico di famiglia, il 4,1% dal farmacista, mentre il 14,2% ha deciso di utilizzarlo di propria iniziativa.

Nonostante in molti casi l'autocontrollo sia considerato deprimente, poiché ricorda costantemente la malattia o semplicemente perché è una seccatura che porta via molto tempo, la maggioranza dei pazienti è consapevole che eseguire costantemente l'autocontrollo della glicemia aiuta ad evitare la comparsa delle gravi complicanze del diabete (figura 28).

*Le diverse "Italie" dell'autocontrollo*

**Fig.28 - L'autocontrollo della glicemia nei pazienti.**





Sono numerosi (79%) anche i pazienti che considerano gli strumenti per l'autocontrollo facili da usare ed affidabili. Soltanto una minoranza considera lo strumento difficile da usare (15,5%).

*Per 4 pazienti su 10 il medico richiede troppi controlli!*

Tuttavia il 25,3% degli intervistati giudica eccessivi i controlli richiesti dal medico.

Tra i pazienti che non eseguono l'autocontrollo, il 48,2% non lo fa perché non ritiene importante eseguirlo intensamente, ed una percentuale minore (23%) per la difficoltà ad usare correttamente il glucometro. Disagio per il prelievo di sangue e imbarazzo nel manifestare la malattia agli altri influiscono in misura minore (rispettivamente per il 7,2% e il 4,4%). Sono soprattutto i giovani a sottovalutare l'importanza dell'autocontrollo, mentre i più anziani denunciano le difficoltà relative all'uso del glucometro. La maggior parte delle resistenze verso l'autocontrollo sembrano dipendere soprattutto dalla scarsa consapevolezza, da parte del paziente, di quanto un costante autocontrollo possa aiutare nel prevenire le complicanze della malattia. I controlli della glicemia vengono eseguiti soprattutto presso i Centri Diabetologici (43,1%) o presso le Asl (24,5%), in misura minore presso laboratori di analisi privati (18,8%) e in farmacia (2,5%).

*E purtroppo proprio i giovani ne sottovalutano l'importanza*

## LE TERAPIE

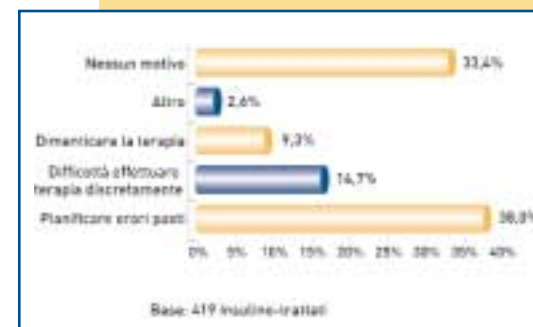
### La terapia insulinica tra presente e futuro

Dei pazienti intervistati, il 40,2% segue la terapia insulinica, legata a regole e orari molto rigidi, che si ripercuotono sull'intera organizzazione della giornata. Il 38% si sente fortemente condizionato dalla necessità di programmare l'orario dei pasti e il 15,6% avverte il peso delle limitazioni imposte alla vita quotidiana dal seguire scrupolosamente la terapia.

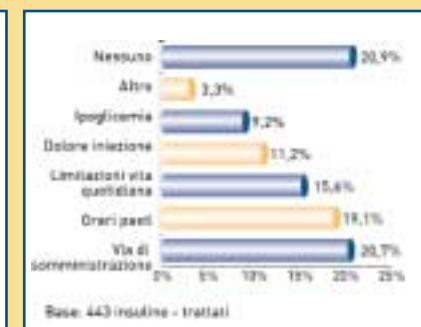
Per molti è un problema riuscire a conciliare terapia e orari dei pasti, nonché seguire la terapia fuori casa. Nonostante tutto, solo una minoranza (9,3%) arriva a dimenticare l'appuntamento con l'insulina (figura 29).

*L'insulina: l'orologio della giornata del diabetico*

**Fig.29 - Il mancato rispetto dell'assunzione di insulina. I pazienti.**



**Fig.30 - L'assunzione di insulina: i disagi.**



Per oltre un paziente su quattro (20,7%) è difficile accettare le modalità di somministrazione dell'insulina: l'iniezione è un rito fastidioso e per un paziente su dieci (11,1%) significa dover provare ogni volta, in alcuni casi più volte al

*Il dolore fisico è ancora una volta fattore cruciale della terapia insulinica*

giorno, una sensazione dolorosa.

I fedeli alla vecchia siringa (figura 31) sono ormai una minoranza (31,9%) rispetto a coloro che preferiscono la penna, più rapida e facile da utilizzare (64,5%). Ad utilizzare ancora la siringa sono soprattutto le donne (40% contro il 22% degli uomini) e i pazienti più anziani (49% degli ultrasessantenni contro il 12% di coloro che hanno meno di 40 anni).

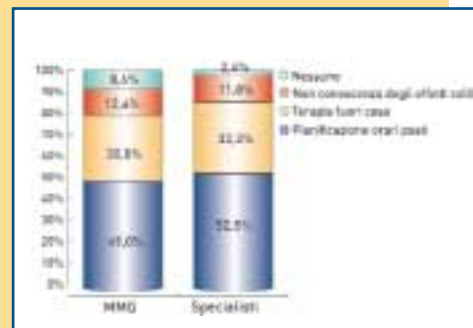
Maggiore compliance grazie all'innovazione tecnologica

I medici ritengono che i nuovi dispositivi abbiano fortemente contribuito all'accettazione della terapia insulinica da parte dei pazienti.

Fig.31 - L'utilizzo dei Devices.



Fig.32 - Il mancato rispetto dei tempi di assunzione.

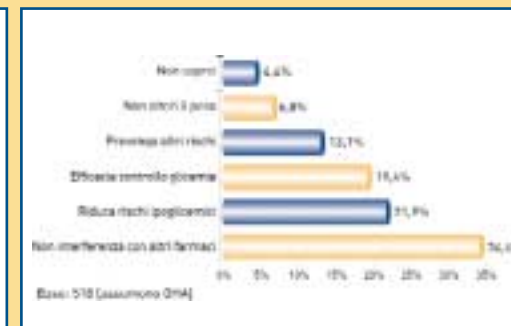


Un buon numero di pazienti (42,5%) guarda con favore all'introduzione di farmaci più semplici da utilizzare, come l'insulina somministrabile per inalazione. Il 17,8% sceglie invece di affidarsi completamente al proprio medico curante e utilizzerebbe un nuovo farmaco solo se il medico glielo consigliasse (figura 32).

Fig.33 - L'atteggiamento nei confronti della terapia per inalazione.



Fig.34 - La percezione della terapia orale.



Inoltre i medici ritengono che le difficoltà maggiori incontrate dai pazienti siano la somministrazione per iniezione, la dipendenza dalla terapia seguita dalla necessità di programmare i pasti. La difficoltà nel pianificare l'orario dei pasti è, secondo i medici (48,9% dei MMG e il 52,5% degli specialisti), il principale motivo per cui i pazienti non rispettano i tempi di somministrazione della terapia insulinica, insieme alla difficoltà di seguire la terapia fuori casa (30,1% e 33,3%) (figura 33).

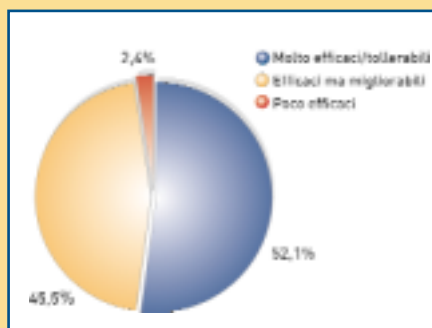
### La terapia orale

La preoccupazione maggiore relativa alla terapia orale, seguita dal 46,9% dei pazienti diabetici, è che questa non interferisca con gli altri farmaci (34,4%) (figura 34). Soltanto il 21,9% la considera inoltre efficace nel ridurre i rischi delle iperglicemie e il 19,4% la considera anche uno strumento valido nel controllo della iperglicemia.

3 pazienti su 4 disconoscono l'efficacia della terapia orale nella riduzione dei rischi di ipoglicemia!

Per un paziente su due (52,1%) le attuali terapie antidiabetiche orali sono già molto efficaci e tollerabili; il 45,5% è d'accordo sull'efficacia ma ritiene che possano essere ulteriormente migliorate in quanto a tollerabilità (figura 35).

**Fig.35 - La percezione degli attuali trattamenti orali. (I)**



**Fig.36 - La percezione degli attuali trattamenti orali. (II)**



*Due gap ancora da superare: la paura degli effetti collaterali e la scarsa informazione sulla valenza preventiva della terapia orale*

Molti (65%) ritengono inoltre che una adeguata terapia ipoglicemizzante sia in grado di evitare il ricorso all'insulina, ma ancora un buon 46% è invece convinto che seguire una dieta adeguata e fare esercizio fisico siano sufficienti a tenere sotto controllo la iperglicemia. Il 30,1% è preoccupato degli eventuali effetti collaterali che potrebbero avere i trattamenti orali.

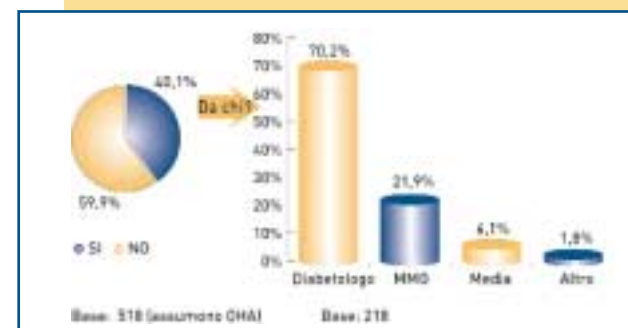
Oltre la metà dei pazienti (55,7%), infine, vede nella monosomministrazione un valido aiuto nel seguire la terapia con i farmaci orali (figura 36).

Il 59,9% degli intervistati non ha ricevuto alcuna informazione sull'importanza preventiva della terapia orale.

Nella maggior parte dei casi (70,2%) è stato il diabetologo

a parlare al paziente della terapia orale, mentre nel 21,9% dei casi le informazioni sono venute dal medico di famiglia e in una minoranza (6,1%) da radio, giornali e tv (figura 37).

**Fig.37 - L'informazione sui fattori preventivi della terapia orale.**



## DIABETE “MINACCIA” SEVERA PER RENI, OCCHI, PIEDI E CUORE

### DIABETE E COMPLICANZE RENALI

Il diabete è la prima causa di insufficienza renale in Europa ed Usa

Fra le complicanze croniche del diabete, quelle renali hanno un impatto economico e sociale importantissimo, tanto che gli esperti le hanno definite “una catastrofe medica di dimensioni mondiali”.

Si stima che il 30-40% dei soggetti con diabete di tipo 1 sviluppi un'insufficienza renale terminale dopo 25 anni di malattia, mentre, per quanto riguarda il diabete di tipo 2, la percentuale è significativamente minore (5-10%). Tuttavia, considerando la più alta prevalenza del diabete di tipo 2, il numero totale di pazienti che andrà incontro a dialisi è pressoché equivalente a quello dei diabetici di tipo 1. Il diabete è ormai la prima causa di insufficienza renale con necessità di dialisi o di trapianto renale negli Stati Uniti, in Europa e in Giappone. Negli Stati Uniti l'incidenza di nefropatia diabetica è aumentata del 150% negli ultimi 10 anni ed una tendenza analoga caratterizza anche l'Europa. Nel 1998, il 40% dei pazienti nord americani che hanno iniziato un trattamento di dialisi era affetto da diabete.

Il numero dei diabetici che entrano in dialisi è in continuo aumento anche in Italia, dove si calcola che attualmente oltre il 10% della popolazione dializzata sia affetta da diabete. I dati del Registro Dialisi e Trapianto della Regione

*In continuo aumento il numero dei diabetici che entrano in dialisi*

*30.000 pazienti diabetici italiani in dialisi*

Veneto mostrano ad esempio che nel 1997 la percentuale di diabetici fra i nuovi casi di dialisi era del 10,9% e che la percentuale è aumentata progressivamente fino a raggiungere il 18% nel 2000 (figura 1).

*Due esempi italiani: la regione Veneto e la regione Lombardia*



**Fig.1 - Percentuale di pazienti con insufficienza renale secondaria a diabete: casi incidenti (Registro Dialisi e Trapianto, Regione Veneto).**

In Lombardia, fra i pazienti che iniziavano un trattamento di dialisi, la percentuale di soggetti con diabete è passata dal 7,6% nel 1983 al 13% nel 1996, con un incremento pari al 72%. Attualmente nelle fascia di età fra 46 e 75 anni, il diabete è attualmente responsabile di oltre un terzo dei casi di dialisi. Il trattamento di dialisi nei soggetti con insufficienza renale cronica (IRC) è gravato da morbidità e mortalità estremamente elevate. L'aspettativa di vita di un paziente in dialisi è infatti inferiore di un terzo rispetto ad un soggetto di pari età, sesso e razza, e oscilla fra poco più di nove anni, se la dialisi è iniziata intorno ai 40 anni di età, e poco più di 4 se la dialisi ha avuto inizio a 59 anni. La presenza di diabete aggrava ulteriormente tale prognosi: nei dializzati

*Diabete e dialisi: cocktail letale*

diabetici la mortalità a un anno dall'inizio della dialisi è infatti più alta del 22%.

I costi sociali ed economici della nefropatia diabetica non sono tuttavia legati solo al trattamento di dialisi. Il rischio di complicanze vascolari (infarto, ictus, amputazioni), anch'esso molto più alto nei soggetti diabetici (da 2 a 5 volte superiore rispetto ai non diabetici), aumenta addirittura di 20-40 volte in presenza di complicanze renali, ed è responsabile del 60-80% dei decessi in questa popolazione.

La causa più importante di morbidità e mortalità è quindi rappresentata dalle malattie cardiovascolari, di gran lunga più frequenti nei soggetti con insufficienza renale cronica rispetto alla popolazione generale. Ad esempio, la prevalenza della cardiopatia ischemica è di circa il 40%, quella dell'ipertrofia ventricolare sinistra raggiunge il 75% e quella dello scompenso cardiaco il 40%.

Considerando i ricoveri ospedalieri, l'impatto del diabete con complicanze renali sul consumo di risorse emerge in tutta la sua importanza. Il rischio di ricovero in ospedale per insufficienza renale cronica (IRC) aumenta enormemente in presenza di diabete, soprattutto fra le persone più giovani. Ad esempio, dai dati di dimissione ospedaliera della Regione Veneto relativi all'anno 2000 (per un totale di 901.388 ricoveri, esclusi quelli relativi al parto), emerge come il rischio di ammissione in ospedale per IRC in presenza di diabete sia circa doppio per le persone più anziane, ma è da 7 a 13 volte più alto nelle persone al di sotto dei 50 anni (tabella 1).

*I pesanti costi dell'insufficienza renale*

**Tab. 1 - Rischio di ricovero in ospedale per IRC in presenza di diabete, in relazione a età e sesso.**

FEMMINE <50	13,1
MASCHI <50	7,4
FEMMINE 50-59	5,2
MASCHI 50-59	4,1
FEMMINE 60-69	5,1
MASCHI 60-69	2,8
FEMMINE >=70	2,5
MASCHI >=70	2,0

Questi dati sono particolarmente allarmanti, soprattutto alla luce delle evidenze scientifiche disponibili, che dimostrano invece come uno stretto controllo metabolico e, in misura ancora maggiore, uno stretto controllo della pressione arteriosa, possano ridurre in modo consistente il rischio di complicanze renali nei soggetti con diabete. Tuttavia, come già sottolineato a proposito delle complicanze cardiovascolari, un'elevata percentuale di soggetti diabetici presenta valori pressori troppo elevati, non adeguatamente controllati con le terapie messe in atto. Ad esempio, lo studio SFIDA ha documentato come, anche fra i pazienti che già presentano una iniziale insufficienza renale, con valori di creatinina >1,5 mg/dl, due terzi abbiano valori pressori elevati (>140/90 mmHg). D'altro canto, pur essendo possibile diagnosticare in fase molto precoce le complicanze renali, grazie al dosaggio della microalbuminuria, tale test non viene eseguito di routine su una elevata percentuale di pazienti. Ad esempio, sia dallo studio

*Screening e diagnosi precoce: fattori chiave per la prevenzione*

SFIDA che dallo studio QuED è emerso come tale parametro non fosse disponibile per un terzo dei pazienti arruolati. In particolare, dallo studio QuED è emerso che la percentuale di diabetici, che negli ultimi due anni aveva avuto almeno una misurazione annuale della microalbuminuria, era del 57% per i pazienti seguiti dai medici di famiglia e del 64% per quelli seguiti presso i servizi di diabetologia. È quindi di fondamentale importanza aumentare il livello di attenzione sulla diagnosi precoce della nefropatia diabetica ed agire in modo più aggressivo sui pazienti con iniziali alterazioni della funzione renale, al fine di ritardarne o evitarne la progressione e di ridurne al tempo stesso il rischio cardiovascolare.

## BIBLIOGRAFIA

1. E. Ritz, I. Rychlik, F. Locatelli, S. Salimi. *End-stage renal failure in Type 2 diabetes: a medical catastrophe of worldwide dimensions*. Am J Kidney Dis 1999; 34:795-808.
2. Renal Data System. *USRDS 2000 annual data report*. Bethesda, Md.: National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, 2001. (Accessed March 18, 2002, at [http://www.usrds.org/adr\\_2000.htm](http://www.usrds.org/adr_2000.htm).)
3. European Dialysis and Transplant Association. *Report on management of renal failure in Europe*, XXVI, 1995. Nephrol Dial Transplant 1996; 11: Suppl. 7:1-32.
4. D. Marcelli, D. Spotti, F. Conte et al. *Prognosis of diabetic patients on dialysis: analysis of Lombardy Registry data*. Nephrol Dial Transplant 1995; 19:1895-1901.
5. GB. Piccoli, G. Grassi, E. Mezza et al. *Early referral of type 2 diabetic patients: are we ready for the assault?* Nephrol Dial Transplant 2002; 17:1241-1247.
6. RN. Foley, PS. Parfrey, MJ. Sarnak. *Epidemiology of cardiovascular disease in chronic renal disease*. J Am Soc Nephrol 1998; 9:S16-S23.
7. F. Mollo, A. Nicolucci, R. Manunta et al. *Il carico assistenziale del paziente diabetico ospedalizzato per complicanze nefrologiche*. Atti del XIII Congresso Nazionale AMD. Torino, 9-12 maggio 2001.
8. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. *Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33)*. Lancet 1998; 352:837-853.
9. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. *Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes (UKPDS 38)*. BMJ 1998; 317:703-713.
10. GI. Bakris, M. Williams, L. Dworkin et al. *Preserving renal function in adults with hypertension and diabetes: a consensus approach*. Am J Kidney Dis 2000; 36:646-661.
11. Heart Outcomes Prevention Evaluation Study Investigators. *Effects of ramipril on cardiovascular and microvascular outcomes in people with diabetes mellitus: results of the HOPE study and MICRO-HOPE substudy*. Lancet 2000; 355:253-259.
12. H-H. Parving, H. Lehnert, J. Bröchner-Mortensen, R. Gomis, S. Andersen, P. Arner. *The effect of irbesartan on the development of diabetic nephropathy in patients with type 2 diabetes*. N Engl J Med 2001; 345:870-878.
13. H-H. Parving, P. Hovind, K. Rossing, S. Andersen. *Evolving strategies for renoprotection: diabetic nephropathy*. Curr Opin Nephrol Hypertens 2001; 10:515-522.

14. BM. Brenner, ME. Cooper, D. de Zeeuw et al. *Effects of losartan on renal and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes and nephropathy*. N Engl J Med 2001; 345:861-869.
15. EJ. Lewis, LG. Hunsicker, WR. Clarke et al. *Renoprotective effect of the angiotensin-receptor antagonist irbesartan in patients with nephropathy due to type 2 diabetes*. N Engl J Med 2001; 345:851-860.
16. EJ. Lewis, LG. Hunsicker, RP. Bain, RD. Rohde. *The effect of angiotensin-converting-enzyme inhibition on diabetic nephropathy*. N Engl J Med 1993; 329:1456-1462.
17. CE. Mogensen, WF. Keane, PH. Bennet et al. *Prevention of diabetic renal disease with special reference to microalbuminuria*. Lancet 1995; 346:1080-1084.
18. ME. Cooper. *Pathogenesis, prevention, and treatment of diabetic nephropathy*. Lancet 1998; 352:213-219.
19. G. Remuzzi, A. Schieppati, P. Ruggenti. *Nephropathy in Patients with Type 2 Diabetes*. N Engl J Med 2002; 346:1145-1151.
20. G. De Berardis, F. Pellegrini, M. Franciosi, M. Belfiglio, M. Sacco, M. Valentini, A. Nicolucci. *On behalf of the QuED Study Group. Quality of care and outcomes in type 2 diabetic patients: a comparison between general practice and diabetes clinics*. 38th Annual Meeting of EASD, Budapest, Hungary, 1-5 September 2002: A308.

## DIABETE E COMPLICANZE OCULARI

### Retinopatia diabetica. L'importanza dello screening nella popolazione a rischio

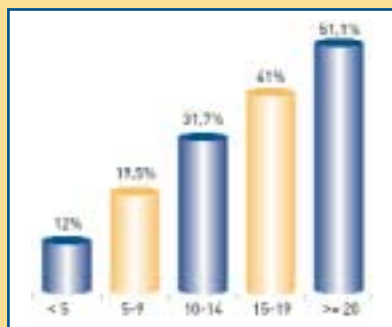
La retinopatia diabetica è la più frequente complicanza oculare del diabete e costituisce la principale causa di cecità legale tra i soggetti in età lavorativa, sia in Italia che negli altri Paesi industrializzati. I sintomi correlati alla retinopatia diabetica spesso compaiono tardivamente, quando le lesioni sono già avanzate, limitando di fatto la possibilità di un intervento efficace.

Dai dati epidemiologici esistenti si può stimare che circa un terzo dei soggetti con diabete sia affetto da retinopatia e che ogni anno l'1% dei pazienti venga colpito dalle forme più severe di questa patologia. In provincia di Torino, ad esempio, l'incidenza annuale di cecità secondaria al diabete è di circa 2 casi ogni 100.000 abitanti. La retinopatia diabetica è inoltre responsabile del 13% dei casi di grave handicap visivo, comprendendo in questa definizione sia i soggetti considerati per legge come portatori di cecità parziale (residuo visivo non superiore a 1/20 nell'occhio migliore), sia quelli affetti da cecità totale. Sulla base delle stime in continuo aumento nella prevalenza del diabete, e considerando che il 3-5% dei pazienti diabetici è affetto da retinopatia ad alto rischio, si può ritenere che 60.000-100.000 cittadini italiani siano a rischio di cecità se non individuati e curati in tempo.

I dati dello studio SFIDA dimostrano come la percentuale

*Un caso italiano:  
la provincia di Torino*

di soggetti affetti da retinopatia cresca drammaticamente con l'aumento della durata della malattia, fino a colpire più della metà dei soggetti che hanno il diabete da oltre 20 anni (figura 1).



**Fig.1 - Percentuale di soggetti affetti da retinopatia in relazione alla durata del diabete: risultato dello studio SFIDA.**

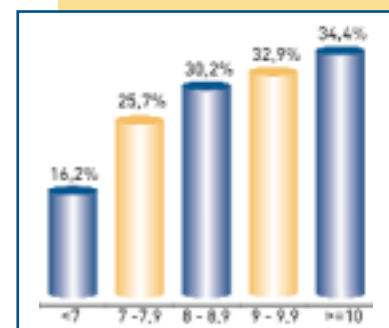
*Rischio di progressione delle complicanze diminuito dalla corretta terapia insulinica.*

I risultati dello studio DIANE0 evidenziano inoltre come, già al momento della diagnosi, circa il 20% dei pazienti con diabete di tipo 2 presenti complicanze retiniche.

Le evidenze scientifiche disponibili dimostrano che uno stretto controllo metabolico può ridurre in modo sostanziale il rischio di complicanze retiniche, sia nei pazienti con diabete di tipo 1 che in quelli con diabete di tipo 2. In particolare, nello studio DCCT la terapia insulinica intensiva nei soggetti con diabete di tipo 1 ha determinato una riduzione del 76% del rischio di sviluppare la complicanza entro 5 anni. Analogamente, questo studio ha osservato, nei soggetti che già presentavano una retinopatia, una riduzione di oltre il 50% del rischio di progressione grazie alla terapia insulinica intensiva. Per quanto riguarda il dia-

bete di tipo 2, lo studio UKPDS ha dimostrato, dopo 12 anni di osservazione, una riduzione della progressione della retinopatia del 21% e una riduzione di un terzo dei casi che necessitavano di un trattamento di fotocoagulazione con laser. Sulla base di questi dati, tutte le linee guida esistenti raccomandano di mantenere i livelli di emoglobina glicosilata (HbA1c) al di sotto del 7%.

I dati esistenti documentano, invece, come un'elevata percentuale di pazienti mostri un inadeguato controllo metabolico. In particolare, lo studio QuED, lo studio DA1 e lo studio SFIDA hanno evidenziato in modo altamente riproducibile come circa un terzo dei pazienti presenti valori di emoglobina glicosilata al di sopra dell'8%, mentre solo il 40% ha effettivamente valori inferiori al 7%. Lo studio SFIDA evidenzia inoltre come la percentuale di soggetti con retinopatia cresca parallelamente all'aumento dei valori di emoglobina glicosilata; percentuale che è oltre il doppio nei pazienti con valori >8%, rispetto a quelli con valori <7% (figura 2).



**Fig.2 - Percentuale di soggetti affetti da retinopatia in relazione ai valori di HbA1c: risultati dello studio SFIDA.**



*Controllo metabolico e della pressione arteriosa: chiavi di successo per la riduzione della retinopatia*

Altrettanto importante ai fini della prevenzione delle complicanze retiniche risulta il controllo della pressione arteriosa, che può a sua volta portare ad una notevole riduzione dei casi di retinopatia. Nello studio UKPDS, un trattamento aggressivo dell'ipertensione arteriosa era associato, dopo sette anni e mezzo di follow-up, alla riduzione di un terzo del tasso di progressione della retinopatia, della necessità di trattamento fotocoagulativo e di quasi il 50% del rischio di diminuzione dell'acuità visiva. Tuttavia, come già discusso a proposito delle complicanze cardiovascolari, circa due terzi dei pazienti diabetici presenta valori di pressione arteriosa elevati, con un sostanziale aumento del rischio di complicanze retiniche, oltre che cardiovascolari. L'importanza dell'ipertensione è evidente considerando anche i dati dello studio SFIDA, che dimostrano come, a parità di durata del diabete, i soggetti ipertesi abbiano complicanze retiniche in una percentuale più alta di casi (figura 3).

**Fig.3 - Percentuale di soggetti affetti da retinopatia in relazione alla durata del diabete e alla presenza di ipertensione: risultati dello studio SFIDA.**



Anche in questo caso, come per l'emoglobina glicata, la percentuale di soggetti affetti da retinopatia sale in modo marcato con l'aumento dei valori di pressione arteriosa, ed è doppia nei soggetti con pressione sistolica al di sopra di 180 mmHg (35%) rispetto a quelli con valori nella norma, vale a dire <math>< 130</math> mmHg (18%).

Oltre all'adozione delle misure atte a prevenire l'insorgenza della retinopatia diabetica (controllo metabolico e controllo pressorio), è di fondamentale importanza la diagnosi precoce, al fine di evitare la progressione verso la cecità. A questo proposito, oltre alle terapie farmacologiche, numerosi studi hanno dimostrato come un tempestivo trattamento di fotocoagulazione retinica con laser possa prevenire la perdita della vista. Tale trattamento può infatti prevenire la cecità legale in più del 90% dei casi di retinopatia severa (retinopatia proliferante) a 5 anni dalla sua applicazione ed è in grado di stabilizzare la malattia anche a distanza di 14 anni. È pertanto di primaria importanza diagnosticare tempestivamente le lesioni retiniche che richiedono un trattamento di fotocoagulazione. Le linee guida esistenti raccomandano che i pazienti diabetici vengano sottoposti ad esame del fondo dell'occhio con regolarità, di solito con frequenza annuale. Nonostante ciò, è ancora elevata la percentuale di pazienti che non ricevono la dovuta attenzione per questo problema. I dati dello studio QuED hanno ad esempio documentato come solo il 39% dei pazienti seguiti dai medici di famiglia e il 55% di quelli assistiti presso i servizi di diabetologia, abbiano ricevuto almeno un esame del fondo dell'occhio annuale

Islanda e Svezia:  
caposcuola nella  
prevenzione. E l'Italia?

negli ultimi 24 mesi.

È quindi di primaria importanza estendere lo screening della retinopatia diabetica attraverso l'esame del fondo dell'occhio a tutti i soggetti a rischio. Nei Paesi in cui tale screening è stato applicato a livello di popolazione, come in Islanda e in Svezia, è stata riscontrata una netta riduzione dell'incidenza di nuovi casi di cecità secondaria a diabete. Inoltre, è stato stimato che lo screening e il trattamento della retinopatia diabetica costituiscono, fra tutte le procedure utilizzate in Medicina e Chirurgia, la procedura con il miglior rapporto costo-efficacia. Una sua estesa applicazione porterebbe pertanto ad enormi vantaggi sia dal punto di vista sociale che economico.

## BIBLIOGRAFIA

1. American Diabetes Association. Position Statement. Diabetic Retinopathy. *Diabetes Care* 2001; 24:S73-S76.
2. M. Porta, MG. Tomalino, F. Santoro et al. *Diabetic retinopathy as a cause of blindness in the province of Turin, North-West Italy, in 1967-1991*. *Diabet Med* 1995; 12:355-361.
3. T. Segato, E. Midena, F. Grigoletto et al. *The epidemiology and prevalence of diabetic retinopathy in the Veneto region of North Est Italy*. *Diabet Med* 1991; 8:S11-S16.
4. T. Rosenberg, K. Flemming. *Current trends in newly registered blindness in Denmark*. *Acta Ophthalmol Scand* 1996; 74:395-398.
5. HG. Krumpaszky, R. Ludtke, A. Mickler et al. *Blindness incidence in Germany. A population-based study from Wurttemberg-Hohenzollern*. *Ophthalmologica* 1998; 213; 176-182.
6. C. Trautner, B. Haastert, G. Giani, M. Berger. *Incidence of blindness in southern Germany between 1990 and 1998*. *Diabetologia* 2001; 44:147-150.
7. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. *The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus*. *N Engl J Med* 1993; 329: 977-986.
8. UK Prospective Diabetes Study Group. *Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33)*. *Lancet* 1998; 352: 837-853.
9. UK Prospective Diabetes Study Group. *Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes. (UKPDS 38)*. *BMJ* 1998; 317:703-713.
10. *Early Treatment of Diabetic Retinopathy Study Research Group. Early photocoagulation for diabetic retinopathy*. ETDRS Report No. 9. *Ophthalmology* 1991; 98:766-785.
11. The Diabetic Retinopathy Research Group. *Photocoagulation treatment of proliferative diabetic retinopathy*. *Ophthalmology* 1978; 85:82-106.
12. JK. Kristinsson, E. Stefansson, F. Jonasson et al. *Systematic screening for diabetic eye disease in insulin dependent diabetes*. *Acta Ophthalmologica* 1994; 72:72-78.
13. JK. Kristinsson, E. Stefansson, F. Jonasson et al. *Screening for eye disease in type 2 diabetes mellitus*. *Acta Ophthalmologica* 1994; 72:341-346.
14. E. Agardh, CD. Agardh, C. Hansson-Lundbland. *The five-year*

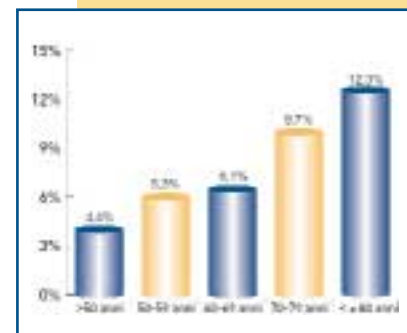
*incidence of blindness after introducing a screening programme for early detection of treatable diabetic retinopathy.* Diabet Med 1993; 10:555-559.

15. LB. Backlund, PV. Algvere, U. Rosenqvist. *New blindness in diabetes reduced by more than one-third in Stockholm County.* Diabet Med 1997; 14:732-740.
16. AMD-Associazione Medici Diabetologi, ANAAO-ASSOMED-Associazione Medici Dirigenti, Consorzio Mario Negri Sud, FAND-AID Associazione Italiana Diabetici, FIMMG-Federazione Italiana Medici di Famiglia, Gruppo di Studio Complicanze Oculari della Società Italiana di Diabetologia, SID-Società Italiana di Diabetologia, SIR-Società Italiana della Retina, SOI-APIMO-AMOI Società Oftalmologica Italiana, Tribunale dei Diritti del Malato. *Linee-guida per lo screening, la diagnostica e il trattamento della retinopatia diabetica in Italia.* 2003.
17. G. De Berardis, F. Pellegrini, M. Franciosi, M. Belfiglio, M. Sacco, M. Valentini, A. Nicolucci. *On behalf of the QuED Study Group. Quality of care and outcomes in type 2 diabetic patients: a comparison between general practice and diabetes clinics.* 38th Annual Meeting of EASD, Budapest, Hungary, 1-5 September 2002: A308.
18. JC. Javitt, LP. Aiello. *Cost-effectiveness of detecting and treating diabetic retinopathy.* Ann Intern Med 1996; 124:164-169.
19. M. Comaschi, C. Coscelli, D. Cucinotta, PL. Malini, E. Manzato. *Studio SFIDA. 1° Workshop del Centro Studi AMD, XIII Congresso Nazionale AMD, Taormina, novembre 2003.*

## DIABETE E COMPLICANZE AGLI ARTI INFERIORI

### Aspettativa e qualità di vita dei diabetici fortemente compromesse dalle amputazioni

Le complicanze agli arti inferiori causate dal diabete melito sono frequenti e fortemente invalidanti non solo per gli elevati costi sociali, ma anche il grande impatto che hanno sulla aspettativa e sulla qualità della vita di chi ne è affetto. I dati dello studio QuED dimostrano come la prevalenza di queste complicanze tenda ad aumentare con l'età, fino a interessare più del 10% dei pazienti con oltre 70 anni di età.



**Fig.1 - Prevalenza delle complicanze agli arti inferiori in relazione alle classi di età: risultati dello studio QuED.**

I disturbi e le lesioni che caratterizzano le complicanze degli arti inferiori possono essere messi in rapporto a patologie vascolari o nervose oppure, come spesso accade nei pazienti diabetici, ad entrambe.

La gangrena e l'ulcera rappresentano le manifestazioni

più gravi e sono le dirette responsabili delle amputazioni alle quali devono sottoporsi questi pazienti.

Si calcola che il 50% dei soggetti sottoposti ad amputazione non traumatica sia affetto da diabete, che il 15% dei soggetti con diabete sviluppi nel corso della vita un'ulcera agli arti inferiori, e che un terzo di questi pazienti vada incontro ad amputazione.

Il diabete annulla anche la differenza di rischio fra i sessi; infatti, mentre nei non diabetici il rischio di amputazione è più che doppio nei maschi, nei diabetici non esistono differenze fra i sessi.

Da una rilevazione relativa a tutti gli ospedali dell'Umbria e basata su otto anni di osservazione (1991-1998), l'incidenza di amputazioni non traumatiche agli arti inferiori è risultata 30 volte maggiore nei soggetti con diabete rispetto a quelli non colpiti dalla malattia (1,29 nuovi casi annui ogni 10.000 persone nei non diabetici e 32,46 nuovi casi all'anno ogni 10.000 pazienti fra i diabetici). Inoltre, il rischio di amputazioni ripetute era doppio fra i diabetici rispetto ai non diabetici e la durata della degenza significativamente maggiore (durata media di 21 giorni nei diabetici e di 18 giorni nei non diabetici). L'impatto del diabete sulle ospedalizzazioni per amputazione emerge in tutta la sua drammaticità anche dai dati di dimissione ospedaliera della Regione Veneto, riguardanti 972.317 ricoveri avvenuti nel 2000 in tutti gli ospedali pubblici e privati. Da questi dati risulta che il rischio di ricovero per amputazione sia addirittura 30-40 volte maggiore in presenza di diabete per i soggetti al di sotto di 50 anni di età e come

*L diabete, prima causa di amputazione nel mondo occidentale*

*Quasi 33 nuovi casi all'anno ogni 10.000 pazienti fra i diabetici*

*Ospedalizzazione per amputazione a causa del diabete: situazione drammatica anche in Italia*

rimanga marcatamente più elevato in tutte le fasce di età e in entrambi i sessi (tabella 1).

**Tab.1 - Rischio relativo di ricovero per amputazione nei soggetti con diabete rispetto a quelli senza diabete. Dati della Regione Veneto, 2000.**

Donne età <50 anni	45,7
Uomini età <50 anni	32,5
Donne 50-60 anni	37,0
Uomini 50-60 anni	16,8
Donne 60-70 anni	14,7
Uomini 60-70 anni	19,1
Donne ≥70 anni	4,4
Uomini ≥70 anni	6,8

La presenza di complicanze agli arti inferiori si associa inoltre ad una mortalità più elevata. Si stima infatti che il tasso di mortalità nei soggetti con diabete sia doppio in presenza di tali complicanze e che il 50% dei soggetti sottoposti ad amputazione maggiore vada incontro a morte entro 5 anni.

Le devastanti conseguenze delle complicanze agli arti inferiori possono essere prevenute nella maggior parte dei casi. È stato infatti dimostrato che una strategia preventiva che includa un'adeguata educazione dei pazienti e dello staff medico, un approccio multidisciplinare al trattamento delle ulcere ed uno stretto monitoraggio dei pazienti a rischio, possa ridurre del 50-85% il tasso di amputazioni. Un contributo importante alla riduzione delle amputazioni

*L'approccio multidisciplinare riduce fino all'85% il tasso di amputazioni*

può inoltre derivare dalla diffusione degli ambulatori specializzati nella cura del piede, come dimostrato da studi che hanno documentato una riduzione dell'incidenza di complicanze fino al 45%.

Le possibilità di prevenzione sono in larga parte legate alla presenza di fattori di rischio evitabili. Le complicanze agli arti inferiori sono infatti più frequenti nei soggetti con inadeguato controllo metabolico, in quelli con diabete di lunga durata, in quelli che già presentano altre complicanze, in particolare la neuropatia (perdita di sensibilità agli arti inferiori) e la vasculopatia periferica, e nei fumatori. È stato inoltre documentato come il rischio di ulcere sia più elevato nei soggetti che non abbiano ricevuto un'adeguata educazione sulla cura del piede. Ad esempio, in uno studio italiano condotto su circa 350 pazienti con complicanze agli arti inferiori ed oltre 1.000 soggetti di controllo senza complicanze, è emerso che il rischio di complicanze è tre volte maggiore in quei soggetti che non avevano ricevuto interventi educativi. Nonostante le grandi possibilità di interventi efficaci, la prevenzione delle complicanze agli arti inferiori non è ancora pienamente attuata. Dati molto interessanti in questo senso sono recentemente emersi dallo studio QuED, che ha coinvolto oltre 3.000 pazienti con diabete di tipo 2.

Il 72% dei pazienti dichiarava di aver ricevuto l'educazione sulla cura del piede da parte del proprio medico curante, mentre solo il 49% riferiva di essere stato sottoposto ad esame del piede almeno una volta nel corso dell'ultimo anno (tabella 2).

*Ancora oggi solo il 20% dei diabetici controlla i suoi piedi. E il resto?*

**Tab.2 - I risultati dello studio QuED.**

Pazienti che hanno ricevuto interventi educativi sulla cura del piede	72%
Pazienti sottoposti ad esame del piede almeno una volta nell'ultimo anno	49%
Pazienti con neuropatia sottoposti ad esame del piede ad ogni visita	25%
Pazienti inviati da un podiatra nei precedenti 6 mesi	10%
Pazienti a cui non è stato mai consigliato di andare da un podiatra	80%
Pazienti che non controllano mai o meno di una volta al mese i propri piedi	42%

Inoltre l'esame del piede veniva eseguito con regolarità (ad ogni visita o quasi) solo nel 26% dei soggetti ad alto rischio poiché affetti da neuropatia. Solo il 9.5% dei pazienti era stato visitato da un podiatra nei 6 mesi precedenti, mentre nell'80% dei casi il medico non aveva mai raccomandato una visita dal podiatra. Alla domanda "Quante volte controlla a casa i suoi piedi, per cercare ferite o piaghe?" il 42% dei pazienti ha risposto di non farlo mai o meno di una volta al mese, mentre solo il 20% ha dichiarato di farlo ogni giorno. Il rischio di non eseguire il controllo dei propri piedi regolarmente era più che raddoppiato se il paziente non aveva ricevuto adeguati interventi educativi e se non aveva avuto un esame del piede da parte del proprio medico di famiglia o del diabetologo.

I dati dello studio QuED documentano, dunque, come l'attenzione rivolta alle complicanze degli arti inferiori sia generalmente scarsa, e come una sostanziale proporzione di pazienti con diabete di tipo 2 non venga accuratamente esaminata, né opportunamente informata, anche in pre-

senza dei maggiori fattori di rischio associati alle complicanze agli arti inferiori. In particolare, sebbene le linee guida esistenti raccomandino indagini mirate alle complicanze degli arti inferiori nei pazienti diabetici affetti da neuropatia, solo un quarto di questi pazienti veniva sottoposto ad un esame del piede ad ogni visita e questa proporzione non differiva da quella riscontrata nei pazienti che non soffrivano di neuropatia.

È quindi fondamentale mettere in atto strategie che consentano un'efficace identificazione dei soggetti a rischio, un intervento educativo più strutturato ed una più intensa sorveglianza della complicità, basata su un approccio multidisciplinare.

## BIBLIOGRAFIA

1. L. Scionti, A. Angeli, D. Belladonna et al. *Amputazioni non traumatiche degli arti inferiori fra i pazienti diabetici in Umbria negli anni 1991-1998*. Atti del XIII Congresso Nazionale AMD, Torino, 9-12 maggio 2001: 549-554.
2. L. Scionti, R. Norgiolini, P. Ciabattoni et al. *Lower extremity amputations in diabetic and non diabetic patients in Umbria, Italy*. Diab Nutr Metab 1998; 11:188-193.
3. F. Mollo, A. Nicolucci, R. Manunta et al. *Stratificazione per classi di età del rischio di IMA, scompenso cardiaco ed amputazione maggiore in soggetti con e senza diabete ospedalizzati in 8 ASL del Veneto nel 1999*. Atti del XIII Congresso Nazionale AMD, Torino, 9-12 maggio 2001: 671-673.
4. Apelqvist J, Bakker K, van Houtum WH, et al. *International consensus and practical guidelines on the management and the prevention of the diabetic foot*. Diab Metab Res Rev 2000; 16 (Suppl 1):S84-S92.
5. EM. Levin. *Preventing amputation in the patient with diabetes*. Diabetes Care 1995; 18:1383-1394.
6. FJ. Thompson, A. Veves, H. Ashe et al. *A team approach to diabetic foot care. The Manchester experience*. Foot 2 1991; 75.
7. DA. Ollendorf, JG. Kotsanos, WJ. Wishner et al. *Potential economic benefits of lower-extremity amputation prevention strategies in diabetes*. Diabetes Care 1998; 21:1240-1245.
8. WH. van Houtum, LA. Lavery, LB. Harkless. *The cost of diabetes-related lower extremity amputation in the Netherlands*. Diabet Med 1995; 12:777-781.
9. J. Wooldridge, J. Bergeron, C. Thornton. *Preventing diabetic foot disease. Lessons from the Medicare therapeutic shoe demonstration*. Am J Public Health 1996; 86:935-938.
10. ME. Edmonds, MP. Blundell, HE. Morris et al. *Improved survival of the diabetic foot: the role of special foot clinic*. Q J Med 1986; 232:763
11. J. Larsson, J. Apelqvist, CD. Agardh et al. *Decreasing incidence of major amputation in diabetic patients: a consequence of a multidisciplinary foot care team approach?* Diabet Med 1995; 12:770-776.
12. M. El-Shazly, M. Abdel-Fattah, N. Scorpiglione, M. Massi Benedetti, F. Capani, F. Carinci, Q. Carta, D. Cavaliere, EM. De Feo, C. Taboga, G. Tognoni, A. Nicolucci. *On behalf of the Italian Study Group for the Implementation of the St Vincent Declaration. Risk factors for lower limb complications in diabetic patients*. Journal of Diabetes and its Complications 1998; 12: 10-17.
13. A. Nicolucci, F. Carinci, A. Ciampi. *Stratifying patients at risk of diabetic complications: an integrated look at clinical, socio-economic and care-related factors*. Diabetes Care 1998; 21: 1439-1444.
14. G. De Berardis, F. Pellegrini, M. Franciosi, et al. *Attitudini dei medici riguardo l'educazione e la cura del piede e correlazione con le conoscenze e la pratica dei pazienti*. XIV Congresso Nazionale AMD, Catania, 21-24 maggio 2003. Nazionale AMD, Catania, 21-24 maggio 2003.

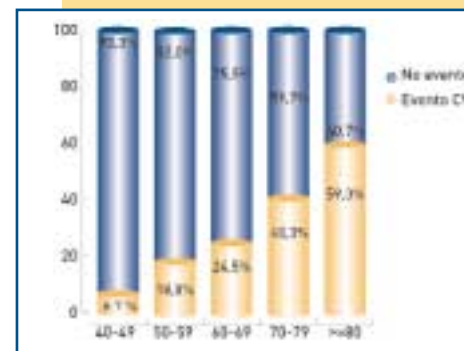
## DIABETE E COMPLICANZE CARDIOVASCOLARI

### Un rapporto stretto e pericoloso

Le malattie cardiovascolari rappresentano la causa più importante di morbidità e mortalità associate al diabete. Dal 60% all'80% delle persone affette da diabete muoiono a causa di malattie cardiovascolari, che costituiscono anche la causa più frequente di ricovero in ospedale e quindi di consumo di risorse. Le complicanze cardiovascolari sono da due a quattro volte più frequenti nelle persone con diabete, rispetto a quelle senza diabete di pari età e sesso. A colpire con maggiore frequenza chi soffre di diabete sono soprattutto le complicanze più gravi quali infarto, ictus, scompenso cardiaco e morte improvvisa. La gravità delle complicanze cardiovascolari in chi è affetto da diabete è ulteriormente dimostrata da altri dati: nelle persone con diabete accade molto più spesso che il primo evento cardiovascolare sia fatale prima che la persona possa raggiungere una struttura ospedaliera. In ogni caso, la sopravvivenza dopo aver avuto un infarto è notevolmente inferiore rispetto a chi non soffre di diabete. La prevalenza di complicanze cardiovascolari aumenta drammaticamente con l'età; già dopo i 50 anni quasi il 20% dei soggetti con diabete ne è affetto; la percentuale sale a oltre il 40% dopo i 70 anni e supera il 60% negli ultraottantenni (figura 1).

Per tutte queste ragioni negli ultimi anni la lotta alle malattie cardiovascolari è stata identificata come l'ele-

*Infarto, ictus,  
scompenso cardiaco e  
morte improvvisa:  
l'incubo dei diabetici*



**Fig.1 - Prevalenza di eventi cardio cerebrovascolari nelle diverse fasce di età nei soggetti con diabete di tipo2: risultati dello studio QuED.**

mento più importante per ridurre l'impatto sociale, clinico ed economico del diabete.

Numerosi studi hanno tuttavia documentato come un adeguato controllo dei livelli di glucosio nel sangue, grazie ad un corretto impiego dei trattamenti per il diabete, pur rappresentando un prerequisito fondamentale, non è di per sé sufficiente a ridurre in modo sostanziale il rischio di malattie cardiovascolari. Diventa quindi fondamentale combattere i più importanti fattori di rischio quali l'ipertensione, gli elevati livelli di colesterolo, il fumo. In particolare, è stato chiaramente dimostrato come un trattamento aggressivo dell'ipertensione e dell'ipercolesterolemia possa ridurre in modo sostanziale (del 25-40%) il rischio di malattie cardiovascolari.

### I fattori di rischio cardiovascolare.

#### Un controllo ancora insoddisfacente

Nonostante le evidenze scientifiche disponibili, la necessità assoluta di un più intensivo controllo dei fattori di rischio cardiovascolare nei pazienti diabetici non è ancora pienamente riconosciuta nella pratica clinica, come è chiaramente documentato dai grandi studi epidemiologici in corso di svolgimento in Italia.

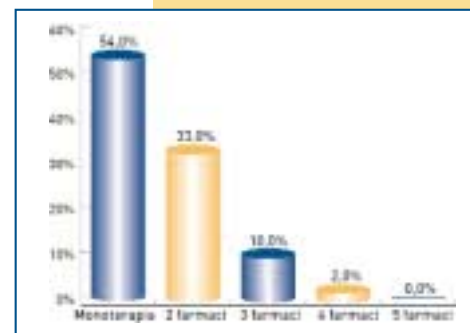
Ad esempio, sia lo studio QuED che lo studio DAI hanno evidenziato un'elevata frequenza dell'ipertensione e dell'ipercolesterolemia fra le persone affette da diabete.

In particolare, entrambi gli studi hanno documentato come circa il 60% dei pazienti con diabete sia in trattamento per ipertensione. Tuttavia, anche fra le persone non considerate ipertese dai propri medici, il 60% presenta valori pressori elevati ( $\geq 140/90$  mmHg). Si può quindi ritenere che, complessivamente, meno del 20% delle persone con diabete abbia valori pressori nella norma. Analogamente, oltre due terzi dei soggetti con diabete presentano valori di colesterolo totale oltre la soglia considerata a rischio, vale a dire oltre i 200 mg/dl.

A fronte di una così alta prevalenza di questi fattori di rischio, l'atteggiamento dei medici non sembra ancora essere sufficientemente deciso. Riguardo al controllo pressorio, nello studio QuED, fra i soggetti considerati ipertesi dal proprio medico, il 50% presentava valori  $\geq 160/90$  mmHg, mentre solo il 6% mostrava valori  $< 130/85$  mmHg, come raccomandato dalle linee guida esistenti. La presenza di valori pressori elevati nonostante la terapia è da ricondurre al basso numero di farmaci

*Meno del 20% dei diabetici ha valori pressori nella norma*

antiipertensivi utilizzati. È stato infatti chiaramente documentato che, per un adeguato controllo della pressione, nella maggior parte dei casi è necessario utilizzare contemporaneamente almeno due farmaci e, in un terzo dei casi, anche tre o più farmaci. Nonostante ciò, nello studio QuED, il 48% dei pazienti era in trattamento con un solo farmaco antiipertensivo, mentre solo l'11% ne assumeva più di due. Risultati identici sono derivati dallo studio DAI (figura 2).



**Fig.2 - Numero di farmaci antiipertensivi utilizzati nei soggetti con diabete e ipertensione: risultati dello studio DAI.**

Anche fra i soggetti non considerati ipertesi, come già sottolineato, solo il 20% aveva valori  $\geq 130/85$  mmHg, ed è quindi verosimile che una quota non trascurabile di soggetti non venga trattata per l'ipertensione, nonostante vi siano tutte le indicazioni a farlo. Una recente analisi dello studio QuED, ripetuta a tre anni dall'inizio dello studio, ha documentato i primi segni di cambiamento. Dopo 36 mesi, la proporzione dei pazienti con valori  $\geq 160/90$  mmHg si è ridotta significativamente, passando dal 50% al 40%. Parallelamente, è



aumentata dall'11% al 20% la percentuale di soggetti trattati con più di due farmaci antiipertensivi.

Per quanto riguarda il profilo lipidico, sia nel QuED che nel DAI circa 2/3 dei pazienti presentava all'ingresso nello studio valori di colesterolo totale oltre i 200 mg/dl, mentre solo il 4% rientrava nei valori suggeriti dalle linee guida, cioè al di sotto di 150 mg/dl. È interessante notare che, fra i soggetti considerati dislipidemici dal proprio medico, l'84% presentava valori di colesterolo oltre i 200 mg/dl, mentre fra quelli non considerati dislipidemici oltre la metà presentava valori analoghi. Nonostante ciò, complessivamente solo il 13% della popolazione era in trattamento con farmaci ipolipemizzanti; tale percentuale saliva al 21% fra i soggetti con un evento cardiovascolare. Anche fra i soggetti considerati dislipidemici dal proprio medico, solo il 42% era in terapia, con statine (33%) o fibrati (9%). Analogamente al controllo pressorio, una nuova analisi dello studio QuED a distanza di tre anni ha documentato come i valori medi di colesterolo si siano ridotti da 215 mg/dl a 203 mg/dl, mentre la percentuale di soggetti in trattamento ipolipemizzante è passata dal 13% al 25%. Il dato è stato recentemente confermato dai risultati dello studio SFIDA: circa il 25% dei soggetti con diabete è in trattamento con farmaci ipolipemizzanti, ma una quota sostanziale di pazienti non è in trattamento nonostante i valori elevati di colesterolo

Un'ultima considerazione, per quanto concerne i fattori di rischio, riguarda il fumo. Nonostante il diabete sia una condizione ad alto rischio cardiovascolare, la percentuale di fumatori non differisce da quella della popolazione generale,

essendo di circa il 30% fra i maschi e del 13% fra le donne (studio SFIDA).

In conclusione, il quadro complessivo che emerge dai dati epidemiologici italiani documenta un controllo ancora insufficiente dei principali fattori di rischio cardiovascolare nei soggetti con diabete, soprattutto fra le donne (tabella 1).

**Tab. 1 - Il quadro del rischio cardiovascolare nei soggetti con diabete di Tipo 2. Dati dello studio SFIDA (12.222 soggetti).**

Fattori di rischio	Uomini	Donne
In sovrappeso o obesi	62,2%	69,4%
Colesterolo totale $\geq$ 200 mg/dl	52,3%	61,6%
Colesterolo LDL $\geq$ 130 mg/dl	43,9%	50,5%
Pressione arteriosa $\geq$ 140/90 mmHg	50,0%	55,8%
Fumatori	29,3%	12,5%

### L'evitabilità degli eventi cardiovascolari

Dai dati dello studio QuED, applicando specifiche formule per stimare il rischio cardiovascolare (formule di Framingham), si può ipotizzare che la probabilità di sviluppare un evento cardiovascolare in un soggetto con diabete, di età inferiore ai 75 anni e senza pregresso evento cardiovascolare, sia di circa il 20% in 10 anni. In Italia ci sono almeno un milione di diabetici con queste caratteristiche e, utilizzando le stesse formule, è possibile stimare quanti eventi si potrebbero evitare su questa popolazione agendo sui livelli di colesterolo e sulla pressione arteriosa

*E i diabetici continuano a fumare!*

sistolica. La tabella 2 evidenzia come interventi realistici nei soggetti ad alto rischio, basati sulle stime derivanti dalle evidenze scientifiche disponibili, porterebbero ad evitare oltre 2.500 eventi cardiovascolari agendo sulla pressione, oltre 7.000 agendo sul colesterolo e oltre 12.000 agendo su entrambi i fattori di rischio. Il beneficio sarebbe più che triplicato se fosse possibile raggiungere i target fissati dalle linee guida esistenti. In questo caso più di 39.000 eventi sarebbero evitati in 10 anni; oltre 55.000 agendo su tutta la popolazione, a prescindere dal livello di rischio.

**Tab. 2 - Eventi CV evitabili in 10 anni con diversi tipi di intervento sulla pressione sistolica (PAS) e sulla colesterolemia (CT). Stime riferite a soggetti diabetici ad alto rischio (> 20% a 10 anni), di età < 75 anni e senza pregresso evento.**

Intervento	RRR	NNT	Eventi evitati
Riduzione della PAS di 10 mmHg	3,9	94	2,640
Riduzione della PAS di 140 mmHg	8,3	44	5,520
Riduzione della PAS di 130 mmHg	12,5	29	8,160
Riduzione della CT di 30 mg/dl	8,6	44	7,222
Riduzione della CT di 200 mg/dl	11,4	32	9,734
Riduzione della CT di 150 mg/dl	27,9	13	25,004
Riduzione della PAS di 10 mmHg e del CT di 30 mg/dl	12,0	30	12,276
Riduzione della PAS di 140 mmHg e del CT di 200 mg/dl	19,2	19	19,716
Riduzione della PAS di 130 mmHg e del CT di 150 mg/dl	38,4	10	39,690

RRR= riduzione relativa del rischio; NNT= numero di soggetti da trattare per evitare un rischio

In conclusione, diversi studi italiani dimostrano come i principali fattori di rischio cardiovascolare siano scarsamente controllati in una sostanziale proporzione di soggetti con diabete di tipo 2, nonostante negli ultimi tre anni siano stati registrati alcuni segnali incoraggianti. Tale scarso controllo determina un eccesso di morbilità e mortalità cardiovascolare. Anche riduzioni di moderata entità della pressione arteriosa e del colesterolo porterebbero ad evitare migliaia di eventi fatali e non fatali, e l'impatto sarebbe ancora maggiore con un controllo aggressivo di più fattori di rischio allo stesso tempo, mirato a perseguire gli obiettivi terapeutici fissati dalle raccomandazioni esistenti.

*Ancora scarso controllo dei fattori di rischio nei diabetici di tipo 2*

### Prevenire il diabete per prevenire i rischi cardiovascolari. IGT: la condizione di "pre-diabete"

Il diabete di tipo 2 è una condizione a lungo asintomatica, e per questa ragione la sua diagnosi è spesso ritardata di diversi anni, durante i quali i livelli elevati di glucosio nel sangue determinano serie conseguenze.

Si stima che per ogni soggetto con diabete noto ve ne sia uno che è affetto dalla malattia senza saperlo. Spesso è proprio la comparsa di una complicanza cardiovascolare a far porre la diagnosi di diabete. Lo studio inglese UKPDS ha chiaramente mostrato come, al momento della diagnosi, oltre un terzo dei pazienti già presenti complicanze cardiovascolari, mentre un quinto è già affetto da retinopatia.

*La condizione  
di pre-diabete ancora  
oggi sottovalutata*

È stato stimato che le prime alterazioni del metabolismo del glucosio compaiano già nei 10 anni precedenti la diagnosi clinica di diabete. Inizialmente queste alterazioni sono evidenziabili solo ricorrendo ad un test da carico orale di glucosio (valutazione della glicemia nel sangue due ore dopo l'ingestione di 75 gr di glucosio). Questa condizione di "pre-diabete", nota come IGT (Impaired Glucose Tolerance), ha negli ultimi anni acquisito una grandissima importanza per due ragioni fondamentali:

1. Il rischio di diabete è estremamente elevato nei soggetti con IGT, oltre la metà dei quali sviluppa la malattia entro 10 anni;
2. Il rischio di malattie cardiovascolari e di morte è già significativamente aumentato in presenza di IGT.

L'IGT è una condizione tanto frequente quanto sottovalutata. Molti studi epidemiologici condotti in Europa hanno infatti evidenziato come oltre il 10% della popolazione in età adulta ne sia affetto (oltre il 20% nelle persone sopra i 70 anni). L'identificazione e la presa in carico dei pazienti con IGT rappresenta pertanto una priorità importantissima in termini di salute pubblica.

Sebbene infatti la razionalizzazione delle risorse terapeutiche esistenti rappresenti un aspetto fondamentale per ridurre le drammatiche conseguenze del diabete, non c'è alcun dubbio che i risultati migliori potrebbero essere ottenuti qualora fosse possibile prevenire l'insorgenza della malattia.

Qualsiasi intervento di prevenzione presuppone la possibilità di identificare soggetti ad alto rischio e l'esistenza di

interventi che, applicati in questi soggetti, possano evitare l'insorgenza della malattia.

Applicando questi concetti al diabete, è evidente che i soggetti affetti da IGT rappresentino una popolazione a rischio estremamente elevato sia di diabete che di complicanze cardiovascolari. La possibilità di intervenire su questi soggetti riducendo il rischio di sviluppare il diabete è emersa in modo inconfutabile nel corso del 2002, grazie alla presentazione dei risultati di tre studi fondamentali. Questi studi hanno dimostrato come interventi rivolti a promuovere l'attività fisica (30 minuti al giorno di camminata a passo veloce) e a ridurre la quantità di grassi della dieta, a favore di un maggiore consumo di frutta e verdura, siano in grado di determinare una riduzione del 50% dell'insorgenza di diabete, essenzialmente inducendo una perdita di peso di modesta entità (3-4 kg). L'incidenza di diabete può essere ridotta, anche se in modo meno marcato (di circa il 30%), utilizzando nei soggetti con IGT farmaci tradizionalmente usati per curare il diabete (metformina, acarbose). È altamente probabile che alla riduzione nell'incidenza di diabete faccia seguito una riduzione delle complicanze cardiovascolari, sebbene gli studi sopra citati non abbiano ancora una durata sufficiente per documentare tale effetto. Nel giro di pochi anni, grazie all'aggiornamento degli studi e alla pubblicazione dei risultati di altri ancora in corso, si potrà avere un quadro ancora più chiaro sulle possibilità concrete di fronteggiare l'epidemia di diabete e di malattie cardiovascolari grazie ad interventi di prevenzione.

## BIBLIOGRAFIA

1. SM. Haffner. *Coronary heart disease in patients with diabetes*. N Engl J Med 2000; 342:1040-1042.
2. H. Miettinen, S. Lehto, V. Salomaa et al. *Impact of diabetes on mortality after the first myocardial infarction The FINMONICA Myocardial Infarction Register Study Group*. Diabetes Care 1998; 21:69-75.
3. SM. Haffner, S. Lehto, T. Ronnema, K. Pyorala, M. Laakso. *Mortality from coronary heart disease in subjects with type 2 diabetes and in non diabetic subjects with and without prior myocardial infarction*. N Engl J Med 1998; 339:229-234.
4. MI. Harris, R. Klein, TA. Welborn et al. *Onset of NIDDM occurs at least 4-7 yr before clinical diagnosis*. Diabetes Care 1992; 15:815-819.
5. TJ. Thompson, MM. Engelgau, M. Hegazy et al. *The onset of NIDDM and its relationship to clinical diagnosis in Egyptian adults*. Diabet Med 1996; 13:337-340.
6. MI. Harris. *Undiagnosed NIDDM: clinical and public health issues*. Diabetes Care 1993; 16:642-652.
7. M. Belfiglio, G. De Berardis, M. Franciosi, A. Nicolucci A. and the QuED Study Group. *Antihypertensive care in type 2 diabetic patients before and after UKPDS results*. Eleventh European Meeting on Hypertension. European Society of Hypertension. Milan, Italy 15-19 June 2001.
8. M. Belfiglio, G. De Berardis, M. Franciosi, A. Nicolucci and the QuED Study Group. *Physicians' beliefs about blood pressure control in type 2 diabetic patients: do they reflect existing guidelines?* Eleventh European Meeting on Hypertension. European Society of Hypertension. Milan, Italy 15-19 June 2001.
9. M. Franciosi, F. Pellegrini, G. De Berardis, M. Belfiglio, M. Sacco, M. Valentini, A. Nicolucci. *On behalf of the QuED Study Group. Correlates of long-term cholesterol levels in type 2 diabetic patients*. 38th Annual Meeting of EASD, Budapest, Hungary, 1-5 September 2002: A310.
10. A. Nicolucci, G. De Berardis, M. Franciosi, M. Belfiglio and the QuED Study Group. *Cardiovascular morbidity and resource consumption: an assessment of their avoidability in type 2 diabetes*. 37th Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes. Glasgow, United Kingdom 9-13 September 2001.
11. A. Nicolucci. *I fattori di rischio evitabili: una nuova organizzazione dei servizi*. In: Assistenza diabetologica in Italia. Milano: Franco Angeli Editore. 2002: 91-105.
12. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. *Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33)*. Lancet 1998; 352:837-853.
13. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. *Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes (UKPDS 38)*. BMJ 1998; 317:703-713.
14. K. Pyörälä, TR. Pedersen, J. Kjekshus et al. *Cholesterol lowering with simvastatin improves prognosis of diabetic patients with coronary heart disease. A sub-group analysis of the Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S)*. Diabetes Care 1997;20:614-620.
15. RB. Goldberg, MJ. Mellies, FM. Sacks et al. *Cardiovascular*

- events and their reduction with pravastatin in diabetic and glucose-intolerant myocardial infarction survivors with average cholesterol levels: subgroup analyses in the cholesterol and recurrent events (CARE) trial.* Circulation 1998; 98:2513-2519.
16. SL. Edelstein, WC. Knowler, RP. Bain et al. *Predictors of progression from impaired glucose tolerance to NIDDM: an analysis of six prospective studies.* Diabetes 1997; 46:701-710.
17. M. Tominaga, H. Eguchi, H. Manaka et al. *Impaired glucose tolerance is a risk factor for cardiovascular disease, but not impaired fasting glucose. The Funagata Diabetes Study.* Diabetes Care 1999; 22:920-924.
18. M. Coutinho, HC. Gerstein, Y. Wang, S. Yusuf. *The relationship between glucose and incident cardiovascular events. A meta-regression analysis of published data from 20 studies of 95,783 individuals followed for 12,4 years.* Diabetes Care 1999; 22:233-240.
19. The DECODE study group. *Glucose tolerance and mortality: comparison of WHO and American Diabetes Association diagnostic criteria.* Lancet 1999; 354:617-621.
20. J. Tuomilehto, J. Lindström, JC. Eriksson et al. *Prevention of type 2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance.* N Engl J Med 2001; 344:1343-1350.
21. WC. Knowler, E. Barrett-Connor, SE. Fowler et al. *Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin.* N Engl J Med 2002; 346:393-403.
22. JL. Chiasson, RG. Josse, R. Gomis et al. *Acarbose for prevention of type 2 diabetes mellitus: the STOP-NIDDM randomised trial.* Lancet 2002; 359:2072-2077.
23. Gruppo Studi DAI. Studio DAI, in *Annuari dell'Istituto Superiore di Sanità*, Volume 32, n. 2, 2003.

## IL CENSIMENTO DELLE STRUTTURE DIABETOLOGICHE ITALIANE

### Premessa

Nell'ottica di delineare i contenuti del piano Diabete in Italia, l'AMD ha realizzato nel corso del 2002-2003 il primo censimento delle strutture sanitarie che "gestiscono" il paziente diabetico italiano. Il lavoro è stato condotto dal Gruppo Modelli Assistenziali, che ha studiato l'insieme delle procedure politiche, sociali ed economiche con le quali i 628 centri diabetologici italiani forniscono assistenza sanitaria.

Successivamente sono state coinvolte 23 strutture sanitarie che fossero rappresentative della realtà assistenziale italiana e che, attraverso un questionario e un'indagine, potessero fornire i dati di attività (*processo*) e gli outcome clinici (*esiti*) di 100 pazienti diabetici per ogni struttura, fornendo così un quadro indicativo delle modalità con cui viene erogata l'assistenza specialistica in area diabetologica.

### L'Italia dei Centri Diabetologici

La distribuzione delle strutture sul territorio vede il Sud e le Isole in testa con il 41% dei servizi di assistenza, seguito dal Nord (38%) e dal Centro (21%). Al Sud prevalgono strutture più piccole e più diffuse sul territorio, mentre il Nord e il Centro sono caratterizzati da una maggiore presenza di grandi strutture.

Fig. 1 - Distribuzione delle strutture diabetologiche in Italia.



La conferma a questa "cartina geografica" dell'Italia della diabetologia viene dal rapporto tra ampiezza del bacino di utenza e presenza di una struttura in grado di soddisfarne la potenziale domanda di salute, come risulta dalla tabella 1.

Tab.1 - Presenza delle strutture diabetologiche sul territorio in rapporto ai bacini di utenza.

Area Geografica	Strutture che si rivolgono ad un bacino di utenza fino a 100.000 abitanti	Strutture che si rivolgono ad un bacino di utenza compreso tra 100.000 a 250.000 abitanti	Strutture che si rivolgono ad un bacino di utenza superiore a 250.000 abitanti
Nord	22%	10%	6%
Centro	10%	6%	16%
Sud e Isole	6%	4%	6%

### **Il "profilo" dei Centri Diabetologici Italiani**

Ecco una schematizzazione della tipologia dell'assistenza diabetologica in Italia.

#### **Strutture complesse di Diabetologia**

##### **CARATTERISTICHE**

---

Distribuzione omogenea sul territorio  
Bacino di utenza di oltre 250.000 abitanti  
Autonomia di budget  
Presenza di "personale dedicato"  
Trattamento delle complicanze  
Laboratorio di analisi autonomo

##### **PRESTAZIONI**

---

Ambulatorio: 6 gg./settimana  
Ricovero: 75% delle strutture  
Day hospital: 36%  
Ricovero e day hospital: 34%  
Screening delle complicanze

#### **Strutture Semplici di Diabetologia**

##### **CARATTERISTICHE**

---

Distribuzione disomogenea sul territorio  
(prevalentemente al Centro)  
Bacino di utenza uguale o inferiore ai 100.000 abitanti  
Dipartimento autonomo o aggregato  
a Strutture Complesse non Diabetologiche  
Autonomia di budget nell'ambito dell'Area di appartenenza  
Personale medico "dedicato" in 2/3 delle strutture  
Assenza di laboratorio di analisi autonomo

##### **PRESTAZIONI**

---

Ambulatorio: 4-6 gg/settimana  
Ricovero: 50% delle strutture  
Day hospital: 24%  
Screening delle complicanze

#### **Strutture Ambulatoriali**

##### **IN AMBITO OSPEDALIERO**

---

Distribuzione omogenea sul territorio  
Bacino di utenza uguale o inferiore ai 100.000 abitanti  
Non hanno autonomia di budget  
Apertura al pubblico 1-5 gg./sett. per 2-20 ore/sett.  
Presenza di personale medico "dedicato"  
Collaborazione di personale infermieristico "non dedicato"  
Assenza di laboratorio autonomo

#### IN AMBITO TERRITORIALE

Distribuzione disomogenea sul territorio (prevalentemente al Sud)  
Bacino di utenza uguale o inferiore ai 100.000 abitanti  
Nessuna autonomia di budget  
Apertura al pubblico 1-5 gg./sett. per 2-20 ore/sett.  
Presenza di personale medico "dedicato"  
Collaborazione di personale infermieristico "non dedicato"  
Assenza di laboratorio autonomo

#### PRESTAZIONI

*(erogate sia in ambito ospedaliero che territoriale):*  
Determinazione dei parametri del controllo metabolico  
Screening delle complicanze non offerto da tutte le strutture

La maggior parte delle strutture opera all'interno di un'Azienda Sanitaria Locale (55%): una su quattro, invece, fa parte di un'Azienda Ospedaliera, mentre il 6% fa capo ad una Università.

Infine, il 9% delle strutture fa riferimento ad altri Enti.

Per quanto invece riguarda l'apertura al pubblico, prevale una disponibilità distribuita equamente nell'arco della settimana: la maggior parte delle strutture, infatti, offre assistenza 5-6 giorni alla settimana, per oltre 30 ore complessive.

Tab. 2 – Le strutture diabetologiche italiane in relazione ai giorni e agli orari di apertura.

Giorni di apertura settimanale	Strutture
1-2 gg.	14%
3-4 gg.	19%
5-6 gg.	67%

Giorni di apertura settimanale	Strutture
Oltre 30 ore	50%
21-30 ore	17%
11-20 ore	19%
1- 10 ore	14%

I risultati di questo "censimento" delineano una realtà italiana composita.

Gli indicatori di processo fanno emergere migliori standard di assistenza nelle strutture con una presenza maggiore di personale medico e non medico a tempo pieno, con maggiore disponibilità di tecnologia e con attività complesse e diversificate (Strutture complesse e semplici, autonome in ambito dipartimentale). Le performance presentano comunque degli aspetti che devono essere ottimizzati.

Un'operazione, questa, che deve coinvolgere anche le strutture più semplici (Ambulatori sia territoriali che ospedalieri) per uniformare il processo di cura e innalzare la qualità dei servizi assistenziali.

Questo per dare la possibilità a tutti i pazienti diabetici di ricevere assistenza secondo i medesimi standard, sia in

*Personale a tempo pieno e tecnologia: un binomio di qualità*



termini di cura che in termini di prevenzione; basti pensare alla diversa frequenza con cui vengono effettuate alcune indagini cliniche e strumentali (es. misurazione della emoglobina glicata, osservazione del piede, misurazione della pressione arteriosa e del peso corporeo, esecuzione di esami strumentali di screening – vedi figure 1, 2, 3).

E dal momento che il processo di cura incide sull'esito clinico della patologia, nonché sui suoi costi sociali, è necessario perseguire una serie di obiettivi che tendano al raggiungimento dell'uniformità dei processi di cura su tutto il territorio nazionale.

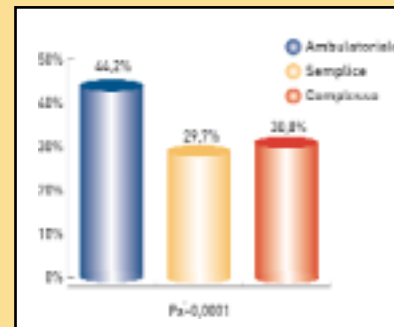
Un primo passo in questo senso può essere rappresentato da una maggiore integrazione con i Medici di Medicina Generale: infatti solo il 29% delle strutture italiane oggi dichiara di collaborare attivamente con loro.

Un altro dato che deve far riflettere sia la comunità scientifica che le istituzioni è il livello di informatizzazione delle strutture diabetologiche: ad oggi solo il 46% utilizza Internet come canale di trasmissione e di ricerca di informazioni. Un esempio concreto di come questo medium possa essere "utile" è rappresentato dalla possibilità di disporre dei dati e della storia clinica del paziente, a prescindere da dove si trovi; un'opportunità che consentirebbe di consultare i dati in tempo reale e di poter monitorare costantemente la "vita" clinica del paziente, senza duplicare esami o terapie.

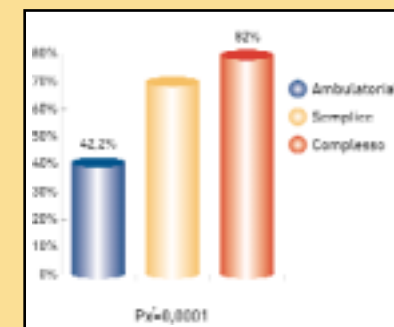
Strutture diabetologiche italiane e MMG: un rapporto ancora da "consolidare"

Strutture diabetologiche italiane: connessione ancora lenta!

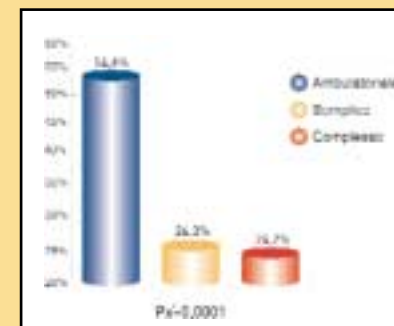
**Fig.1 - Percentuale di soggetti con pressione arteriosa  $\geq 160/90$  mm Hg in base al tipo di modello assistenziale.**



**Fig.2 - Percentuale di soggetti sottoposti ad esame del fondo dell'occhio nel corso dell'ultimo anno in base al tipo di modello assistenziale.**



**Fig.3 - Percentuale di soggetti con HbA1c >8.0 in base al tipo di modello assistenziale.**



## LE PROSPETTIVE: IL TEAM DIABETOLOGICO “ALLARGATO”

Da questo censimento emerge la necessità di disporre di figure professionali mediche e non mediche dedicate, di tecnologia, di attività diversificate per tipologia di pazienti, per presenza di complicanze e per intensità di cura e di una formazione interdisciplinare che porti alla costituzione di un *team diabetologico* allargato in cui devono essere coinvolte, in ruoli diversi ma coerenti alla realizzazione di percorsi, tutte le strutture semplici, complesse, ambulatoriali ed i MMG per formare un vero e proprio Dipartimento Diabetologico Transmurale.

Un dipartimento in cui il flusso delle informazioni deve essere assicurato dalla condivisione elettronica, fra tutti i membri del Dipartimento di ogni dato riguardante il singolo paziente. La realizzazione di un Dipartimento Diabetologico Transmurale all'interno di una Asl o di un'area distrettuale deve comprendere le strutture di qualsiasi complessità presenti nel territorio, oltre che gli specialisti ambulatoriali ed i MMG, che devono essere integrati in flussi organizzativi dinamici. Con l'applicazione di questo modello, la separazione tra i ruoli viene a dipendere dalle funzioni assicurate da ciascuna figura professionale e non dalla categorizzazione del paziente.

Fino ad oggi una buona struttura era verosimilmente in grado di assicurare una migliore prestazione, ed il nostro studio lo conferma; da domani dovremo fare in modo che l'integrazione delle procedure produca la buona prestazio-

ne. Non è detto che l'assistenza erogata da una buona struttura complessa ospedaliera rimanga migliore di quella offerta da una rete di Ambulatori territoriali che si coordinano tra di loro e con i MMG per assicurare tutti i percorsi assistenziali ed educativi. Dovremmo, quindi, perdere la convinzione che la struttura assicura la bontà del processo, e fare in modo che solo l'integrazione tra le procedure, anche dislocate sul territorio, sia sinonimo di qualità.

Questa gestione così fluida e dinamica che innalzerebbe i livelli assistenziali degli ambulatori diabetologici e delle strutture ospedaliere, necessita tuttavia di un forte sistema di *controllo qualità* che assicuri, nella variabilità di attuazione, i protocolli e le procedure necessarie al raggiungimento dello standard diagnostico, terapeutico e di prevenzione.

Accreditamento professionale, indicatori di qualità, sistemi di benchmarking sono alla base di impostazioni, revisioni e controlli di un sistema complesso come quello del Dipartimento Diabetologico Transmurale.

AMD ha già indicato da tempo nel Manuale di Accreditamento Professionale (VRQ) gli standard di qualità, il raggiungimento dei quali garantisce il miglior livello di assistenza possibile.

Purtroppo ancora oggi pochi sono i centri, semplici, complessi o ambulatoriali, che si mettono in gioco chiedendo la certificazione AMD, facendo valutare, tra pari, la loro vera capacità assistenziale.

*L'integrazione fra le professionalità a servizio del paziente*

*La sfida di AMD*

Accettare questi parametri di valutazione porrebbe rimedio alle attuali inutili duplicazioni di intervento, che oggi producono soltanto costi eccessivi e dispersione di efficacia assistenziale.

Questa è la sfida che lancia l'AMD confidando anche nel contributo in termini di idee e soluzioni da parte delle Società scientifiche e delle Istituzioni italiane.

#### **BIBLIOGRAFIA**

---

1. A. Arcangeli, A. Cimino, D. Mannino, R. Mingardi, A. Rocca, D. Cucinotta, R. Mingardi, A. Nicolucci, S. Scillitani. Gruppo Modelli Assistenziali, XIV Congresso Nazionale AMD Catania 2003.

#### **APPENDICE**

LEGGE 16 MARZO 1987 N°115 - G.U. n° 71 del 26/3/87

Art.1

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano predispongono, nell'ambito dei rispettivi piani sanitari e dei limiti finanziari indicati dal fondo sanitario nazionale, progetti-obiettivo, azioni programmate ed altre idonee iniziative dirette a fronteggiare la malattia del diabete mellito, considerata di alto interesse sociale.

1. Gli interventi regionali di cui al comma 1 sono rivolti:

- a) alla prevenzione e alla diagnosi precoce della malattia diabetica
- b) al miglioramento delle modalità di cura dei cittadini diabetici;
- c) alla prevenzione delle complicanze;
- d) ad agevolare l'inserimento dei diabetici nelle attività scolastiche, sportive e lavorative;
- e) ad agevolare il reinserimento sociale dei cittadini colpiti da gravi complicanze post-diabetiche;
- f) a migliorare l'educazione e la coscienza sociale generale per la profilassi della malattia diabetica;
- g) a favorire l'educazione sanitaria del cittadino diabetico e della sua famiglia;
- h) a provvedere alla preparazione ed all'aggiornamento professionale del personale sanitario addetto ai servizi.

Art.2

1. Ai fini della prevenzione e della diagnosi precoce della malattia diabetica e delle sue complicanze, i piani sanitari e gli altri strumenti regionali di cui all'articolo 1 indicano alle unità sanitarie locali, tenuto conto di criteri e metodologie stabiliti con atto di indirizzo e coordinamento da emanarsi ai sensi dell'articolo 5 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, sentito l'Istituto superiore di sanità, gli interventi operativi più idonei per:

- a) individuare le fasce di popolazione a rischio diabetico;
- b) programmare gli interventi sanitari su tali fasce.

2. Per la realizzazione di tali interventi le unità sanitarie si avvalgono dei servizi di diabetologia in coordinamento con i servizi sanitari distrettuali e con i servizi di medicina scolastica.

3. Il Ministro della sanità, sentito l'Istituto superiore di sanità, presenta annualmente al Parlamento una relazione di aggiornamento sullo stato delle conoscenze e delle nuove acquisizioni scientifiche in tema di diabete mellito e di diabete insipido, con particolare riferimento ai problemi concernenti la prevenzione.

#### Art.3

Al fine di migliorare le modalità di diagnosi e cura le regioni, tramite le unità sanitarie locali, provvedono a fornire gratuitamente ai cittadini diabetici, oltre ai presidi diagnostici e terapeutici, di cui al decreto del Ministro della sanità dell' 8 febbraio 1982, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 17 febbraio 1982, n° 46, anche altri eventuali presidi sanitari ritenuti idonei, allorquando vi sia una specifica prescrizione e sia garantito il diretto controllo dei servizi di diabetologia.

#### Art.4

1. Ogni cittadino affetto da diabete mellito deve essere fornito di tessera personale che attesta l'esistenza della malattia diabetica. Il modello di tale tessera deve corrispondere alle indicazioni che saranno stabilite dal Ministro della sanità entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge (nota l/a).

2. I cittadini muniti della tessera personale di cui al comma 1 hanno diritto, su prescrizione medica, alla fornitura gratuita dei presidi diagnostici e terapeutici di cui all'articolo 3.

#### Art.5

1. Con riferimento agli indirizzi del Piano sanitario nazionale, nell'ambito della loro programmazione sanitaria, le regioni predispongono interventi per:

- a) l'istituzione di servizi specialistici diabetologici, secondo parametri che tengano conto della necessità della popolazione, delle caratteristiche geomorfologiche e socio-economiche delle zone di utenza e dell'incidenza della malattia diabetica nell'ambito regionale;
- b) l'istituzione di servizi di diabetologia pediatrica in numero pari ad uno per ogni regione, salvo condizioni di maggiore necessità per le regioni a più alta popolazione. La direzione di tali servizi è affidata a pediatri diabetologici;
- c) l'istituzione di servizi di diabetologia a livello ospedaliero nell'ambito di un sistema dipartimentale interdisciplinare e polispecialistico.

Criteri di uniformità validi per tutto il territorio nazionale relativamente a strutture e parametri organizzativi dei servizi diabetologici, metodi di indagine clinica, criteri di diagnosi e terapia, anche in armonia con i suggerimenti dell'Organizzazione mondiale della sanità, sono stabiliti ai sensi dell'articolo 5 della legge 23 dicembre 1978, n. 833

3. I servizi di diabetologia svolgono in particolare i seguenti compiti:

- a) prevenzione primaria e secondaria del diabete mellito;
- b) prevenzione delle sue complicanze;
- c) terapia in situazioni di particolare necessità clinica;
- d) consulenza diabetologica con il medico di base e le altre strutture ove siano assistiti cittadini diabetici;
- e) consulenza con divisioni e servizi ospedalieri in occasione dei ricoveri di cittadini diabetici;
- f) addestramento, istruzione, educazione del cittadino diabetico;
- g) collaborazione con le unità sanitarie locali per tutti i problemi di politica sanitaria riguardanti il diabete.

#### Art.6

1. Con riferimento agli indirizzi del Piano sanitario nazionale, nell'ambito della loro programmazione sanitaria, le regioni predispongono interventi per la opportuna preparazione del personale operante nelle unità sanitarie locali sul tema del diabete mellito, anche mediante la istituzione di corsi periodici di formazione ed aggiornamento professionale, utilizzando a tal fine i servizi diabetologici di cui all'articolo 5.

#### Art.7

1. Nell'ambito della loro programmazione sanitaria le regioni promuovono iniziative di educazione sanitaria, rivolte ai soggetti diabetici e finalizzate al raggiungimento della autogestione della malattia attraverso la loro collaborazione con i servizi socio-sanitari territoriali.

2. Le regioni promuovono altresì iniziative di educazione sanitaria sul tema della malattia diabetica rivolte alla globalità della popolazione, utilizzando tra l'altro le strutture scolastiche, sportive e socio-sanitarie territoriali.

#### Art.8

1. La malattia diabetica priva di complicanze invalidanti non costituisce motivo ostativo al rilascio del certificato di idoneità fisica per la iscrizione nelle scuole di ogni ordine e grado, per lo svolgimento di attività sportive a carattere non agonistico e per l'accesso ai posti di lavoro pubblico e privato, salvo i casi per i quali si richiedano specifici, particolari requisiti attitudinali.

2. Il certificato di idoneità fisica per lo svolgimento di ATTIVITA' sportive agonistiche viene rilasciato previa presentazione di una

certificazione del medico diabetologo curante o del medico responsabile dei servizi di cui all'articolo 5, attestante lo stato di malattie diabetica compensata nonché la condizione ottimale di autocontrollo e di terapia da parte del soggetto diabetico.

3. Il Ministro della sanità, sentito il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, indica, con proprio decreto, altre forme morbose alle quali sono applicabili le disposizioni di cui al comma 1.

#### Art.9

1. Per il raggiungimento degli scopi di cui all'articolo 1, le unità sanitarie locali si avvalgono della collaborazione e dell'aiuto delle associazioni di volontariato nelle forme e nei limiti previsti dall'articolo 45 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 .

#### Art.10

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge valutato in lire 6.400 milioni per l'anno 1987 ed in lire 8.800 milioni per ciascuno degli anni 1988 e 1989, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1987-1989, al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno finanziario 1987, utilizzando lo specifico accantonamento di cui alla voce "disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito".

2. Il Ministro del tesoro e' autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica Italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge dello stato.

Roma, addì 16 Marzo 1987

#### DPR 23 maggio 2003

Approvazione del Piano sanitario nazionale 2003-2005.  
(GU n. 139 del 18-6-2003- Suppl. Ordinario n.95)

#### Parte Seconda GLI OBIETTIVI GENERALI

#### 3. La promozione della salute

L'aumento della longevità in Italia potrà essere conseguito soprattutto attraverso la diminuzione della mortalità per malattie cardiovascolari, la riduzione della mortalità prematura per cancro e una migliore prevenzione degli incidenti e degli infortuni. Sono numerose in Italia, come in altri Stati, le cause di morte che potrebbero essere prevenute da un intervento medico o di salute pubblica appropriato (morti evitabili). Un primo gruppo comprende le malattie per le quali i fattori etiologici sono stati identificati e il cui impatto dovrebbe essere ridotto attraverso idonei programmi di prevenzione primaria. Un secondo gruppo include le malattie neoplastiche la cui diagnosi precoce, unitamente alla terapia adeguata, ha dimostrato di aumentare notevolmente il tasso di sopravvivenza dei pazienti. Un terzo gruppo, più eterogeneo, è formato da malattie associate a condizioni igieniche scarse, quali ad esempio l'epatite virale A, e da altre malattie fortemente influenzate dall'efficienza del sistema sanitario nel provvedere una diagnosi corretta e un tempestivo trattamento appropriato. Secondo alcune stime recenti, vi sarebbero state in Italia nel 1998 circa 80 mila morti evitabili per il 57,7% mediante la prevenzione primaria, per il 9,9% attraverso diagnosi precoci e per la restante parte con una migliore assistenza sanitaria. L'incremento del numero delle persone anziane pone la necessità di promuovere la loro partecipazione alla vita sociale, contrastando l'emarginazione e rafforzando l'integrazione fra politiche sociali e sanitarie al fine di assicurare l'assistenza domiciliare per evitare ogni volta che sia possibile l'istituzionalizzazione.

#### 3.1. Vivere a lungo, vivere bene

L'aspettativa di vita a 65 anni in Italia ha evidenziato la tendenza ad un progressivo aumento a partire dal 1970 per entrambi i sessi: nel corso degli anni fra il 1983 e il 1993, l'aspettativa di vita a 65 anni è aumentata di 2,3 anni per le femmine (+13,5%) e di 2 anni per i maschi (+14,5%). Nell'anno 2000 l'aspettativa di vita alla nascita è stata stimata essere pari a 82,4 anni per le donne e a 76,0

anni per gli uomini. Tuttavia, l'aumento della longevità è un risultato valido se accompagnato da buona salute e da piena autonomia. A tale scopo è stato sviluppato il concetto di «aspettativa di vita sana (o esente da disabilità)». I dati disponibili, pur limitati, suggeriscono che l'aspettativa di vita esente da disabilità, sia per i maschi che per le femmine, si avvicini in Italia alla semplice aspettativa di vita maggiormente di quanto non avvenga in altri Paesi. Secondo gli obiettivi adottati nel 1999 dall'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) per gli Stati europei, ivi inclusa l'Italia, entro l'anno 2020: vi dovrebbe essere un aumento, almeno del 20%, dell'aspettativa di vita e di una vita esente da disabilità all'età di 65 anni; vi dovrebbe essere un aumento, di almeno il 50%, nella percentuale di persone di 80 anni che godono di un livello di salute che permetta loro di mantenere la propria autonomia e la stima di sé.

### 3.2. Combattere le malattie

#### 3.2.1. *Le malattie cardiovascolari e cerebrovascolari*

Le malattie cardiovascolari sono responsabili del 43% dei decessi registrati in Italia nel 1997, per il 31% dovute a patologie ischemiche del cuore e per il 28% ad accidenti cerebrovascolari. Notevoli differenze si registrano in diverse parti d'Italia sia nell'incidenza sia nella mortalità associata a queste malattie.

I principali fattori di rischio a livello individuale e collettivo sono il fumo di tabacco, la ridotta attività fisica, gli elevati livelli di colesterolemia e di pressione arteriosa ed il diabete mellito; la presenza contemporanea di due o più fattori moltiplica il rischio di andare incontro alla malattia ischemica del cuore e agli accidenti cardiovascolari.

Per quanto riguarda gli interventi finalizzati alla riduzione della letalità per malattie cardiovascolari è ormai dimostrato come la mortalità ospedaliera per infarto acuto del miocardio, rispetto a quanto avveniva negli anni '60 prima dell'apertura delle Unità di Terapia Intensiva Coronaria (UTIC), sia notevolmente diminuita e, dopo l'introduzione della terapia trombolitica, si sia ridotta ulteriormente. Ciò che resta invariata nel tempo è, invece, la quota di pazienti affetti da infarto miocardio acuto che muore a breve distanza dall'esordio dei sintomi prima di giungere all'osservazione di un medico. Per quanto riguarda l'ictus (circa 110.000 cittadini sono colpiti da ictus ogni anno mentre più di 200.000 sono quelli con esiti di ictus progressivi), si rende indispensabile riorganizzare operativamente e promuovere culturalmente l'attenzione all'ictus cerebrale

come emergenza medica curabile. È necessario, quindi, prevedere un percorso integrato di assistenza al malato che renda possibile sia un intervento terapeutico in tempi ristretti per evitare l'instaurarsi di danni permanenti, e dall'altro canto un tempestivo inserimento del paziente già colpito da ictus in un sistema riabilitativo che riduca l'entità del danno e favorisca il recupero funzionale.

Per contrastare sia le malattie cardiovascolari sia quelle cerebrovascolari, è molto importante intensificare gli sforzi nella direzione della prevenzione primaria e secondaria, attraverso: la modificazione dei fattori di rischio quali fumo, inattività fisica, alimentazione errata, ipertensione, diabete mellito; il trattamento con i farmaci più appropriati.

È necessario anche migliorare le attività di sorveglianza degli eventi acuti.

L'obiettivo adottato nel 1999 dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per gli Stati dell'Europa per l'anno 2020 è quello di una riduzione della mortalità cardiovascolare in soggetti al di sotto dei 65 anni di età pari ad almeno il 40%. [...]

#### 3.2.4. *Il diabete e le malattie metaboliche*

Le malattie metaboliche, in progressivo aumento anche in rapporto con l'innalzamento della vita media della popolazione, rappresentano una causa primaria di morbilità e mortalità nel nostro Paese.

Il diabete di tipo 1, dipendente da carenza primaria di insulina, necessita di trattamento specifico insulinico sostitutivo, ma la gravità della prognosi è strettamente legata ad una corretta gestione, da parte degli stessi pazienti, dello stile di vita in generale e di quello alimentare in particolare.

Pertanto è opportuno attivare:

- programmi di prevenzione primaria e secondaria, in particolare per il diabete mellito in età evolutiva, con l'obiettivo di ridurre i tassi di ospedalizzazione ed i tassi di menomazione permanente (cecità, amputazioni degli arti);
- strategie per migliorare la qualità di vita dei pazienti, attraverso programmi di educazione ed informazione sanitaria.

L'incidenza del diabete di tipo 2 (non dovuto alla carenza di insulina, cosiddetto dell'adulto) è in aumento in tutto il mondo, sia in quello occidentale che nei Paesi in via di sviluppo, anche perché la diagnosi viene posta in fase più precoce rispetto al passato.

L'incremento epidemico dei casi di obesità, d'altra parte, rap-

presenta di per sé un'importante fattore di rischio per la comparsa clinica della malattia diabetica.

Vi è oggi convincente evidenza che il counselling individuale finalizzato a ridurre il peso corporeo, a migliorare le scelte alimentari (riducendo il contenuto di grassi totali e di grassi saturi e aumentando il contenuto in fibre della dieta) e ad aumentare l'attività fisica, riduce il rischio di progressione verso il diabete del 58% in 4 anni.

Le complicanze del diabete sono prevalentemente a carico dell'apparato cardiocircolatorio e possono essere decisamente penalizzanti per la qualità e la durata della vita. In massima parte possono essere prevenute dalla diagnosi precoce, dal miglioramento del trattamento specifico e da programmi di educazione sanitaria orientati all'autogestione della malattia. In particolare, la riduzione ed il controllo del peso corporeo, oltre a ridurre il rischio di comparsa clinica del diabete, contribuisce anche a ridurre il rischio delle sue complicanze, specie quelle di eventi cardiovascolari.

L'OMS ha posto come obiettivo per l'anno 2020 la riduzione di un terzo dell'incidenza delle complicanze legate al diabete.

Due milioni di italiani hanno dichiarato di soffrire di diabete secondo l'indagine multiscopo ISTAT con notevoli differenze geografiche di prevalenza autopercepita e questo dato è coerente con la rilevazione della rete di osservatori cardiovascolari relativa alla distribuzione della glicemia ed alla proporzione di diabetici. È però assai probabile che il numero di italiani diabetici, senza sapere di esserlo, sia altrettanto alto.

Una strategia di educazione comportamentale, di prevenzione globale delle patologie metaboliche e di conseguenza della morbilità e mortalità da danno vascolare e cardiaco, non può prescindere dall'affrontare il problema del sovrappeso e dell'obesità.

L'obesità è la seconda causa di morte prevenibile, dopo il fumo. Nel mondo industrializzato, circa metà della popolazione è in eccesso di peso. In Italia negli ultimi dieci anni la prevalenza dell'obesità è aumentata del 50% e questo è più evidente nei soggetti in età pediatrica, soprattutto nelle classi socio-economiche più basse. I costi socio-sanitari dell'obesità hanno superato, negli Stati Uniti, i 100 miliardi di dollari l'anno, mentre per l'Italia, i costi diretti dell'obesità sono stimati in circa 23 miliardi di euro l'anno. La maggior parte di tali costi (più del 60%), è dovuta a ricoveri ospedalieri, ad indicare quanto il sovrappeso e l'obesità siano i reali responsabili di una serie di gravi patologie cardiovascolari, metaboliche, osteoarti-

colari, tumorali e respiratorie che comportano una ridotta aspettativa di vita ed un notevole aggravio per il Sistema Sanitario Nazionale.

### 3.2.5.1 Disturbi del Comportamento Alimentare (DCA)

I Disturbi del Comportamento Alimentare (DCA) in particolare l'anoressia nervosa e la bulimia nervosa, sono malattie mentali che comportano gravi danni somatici, con un rischio di morte dodici volte maggiore di quello dei soggetti normali della stessa età: essi rappresentano un problema socio-sanitario molto importante per tutti i Paesi sviluppati, e quindi anche per l'Italia. A livello internazionale, gli studi di prevalenza, condotti su donne fra i 12 e 25 anni, hanno indicato valori compresi tra 0.2 e 0.8% per l'anoressia nervosa e tra 0.5 e 1.5% per la bulimia nervosa.

L'incidenza dell'anoressia nervosa negli ultimi anni risulta stabilizzata su valori di 4-8 nuovi casi annui per 100.000 abitanti, mentre quella della bulimia nervosa risulta in aumento, ed è valutata in 9-12 nuovi casi/anno. La maggior parte degli studi è stata effettuata in paesi anglosassoni e in Italia sono stati rilevati dati sovrapponibili.

Per quanto attiene all'obesità è oramai dimostrato che nel suo trattamento l'intervento di ordine psico-comportamentale è fondamentale nel determinare il successo terapeutico, anche se deve essere ribadito che si tratta di una condizione definita su base morfologica ma non ancora adeguatamente inquadrata su base psicopatologica.

Lo studio e la cura della obesità e più in generale della Sindrome Metabolica, si intrecciano profondamente e indissolubilmente con lo studio e la cura del comportamento alimentare e dei suoi disturbi (anoressia nervosa, bulimia nervosa, binge eating disorder, night eating syndrome, etc.) per quanto suddetto e per almeno tre altri motivi:

- per tutte queste patologie nessuna cura è efficace se non implica un cambiamento profondo del comportamento alimentare e dello stile di vita;
- cure inadeguate dell'obesità sono corresponsabili del grande aumento dei disordini alimentari nel mondo contemporaneo;
- come la cura dell'obesità, anche quella dei DCA è multidisciplinare e impone la collaborazione tra internisti, nutrizionisti, psichiatri e psicologi.

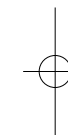
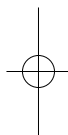
Sia per l'obesità che per i disturbi del comportamento alimentare si segnalano la gravissima insufficienza delle strutture sanita-

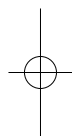


rie, l'inadeguatezza della formazione attuale di base e la necessità di un approccio multidimensionale.

La lotta all'obesità ed ai DCA mira a diminuire il numero di persone che si ammalano di questi stati morbosi e ad aumentare, in coloro che ne sono affetti, la probabilità di migliorare o di sopravvivere in condizioni soddisfacenti. Le strategie si possono articolare in aree che hanno caratteristiche e tempi di realizzazione differenti: prevenzione primaria, prevenzione secondaria, assistenza, formazione, ricerca. Queste azioni potranno beneficiare delle informazioni ottenute attraverso gli strumenti epidemiologici, il cui obiettivo prioritario è quello di:

- controllare prevalenza e incidenza della SM, dell'obesità e dei DCA con lo scopo di identificare i casi secondo le categorie previste dall'OMS e valutare il numero di nuovi malati in relazione alla popolazione residente;
- individuare i soggetti ad alto rischio per indirizzare con maggiore precisione le politiche di intervento;
- valutare l'efficacia degli interventi mediante controlli a distanza di tempo.





La realizzazione di questo Rapporto è stata possibile grazie al contributo volontario ed incondizionato di:  
Astra Zeneca  
Byer  
Merck Pharma  
Novo Nordisk  
Roche Diagnostics  
Roche Pharma

### Accessi GioFil



Accesso Clienti

Accesso Aziendale (IP)

Accesso Sponsors

Accesso Libero



Copyright GioFil srl