

**ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**

V Convegno

**Prevenire le complicanze del diabete:  
dalla ricerca di base all'assistenza**

Istituto Superiore di Sanità  
Roma, 7-8 marzo 2011

**RIASSUNTI**

A cura di  
Marina Maggini e Paola Ruggeri

*Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute*

ISSN 0393-5620  
**ISTISAN Congressi**  
**11/C1**

Istituto Superiore di Sanità

**V Convegno. Prevenire le complicanze del diabete: dalla ricerca di base all'assistenza. Istituto Superiore di Sanità. Roma, 7-8 marzo 2011. Riassunti.**

A cura di Marina Maggini e Paola Ruggeri

2011, vii, 95 p. ISTISAN Congressi 11/C1

Nel presente volume sono riportati i riassunti dei lavori che verranno presentati nelle due giornate del convegno come relazioni orali o poster. Il convegno, nella sua quinta edizione, darà spazio soprattutto alla discussione sui modelli organizzativi per migliorare l'assistenza alle persone con diabete, sullo stato di avanzamento del progetto IGEA e sulle strategie di sviluppo del progetto nelle varie realtà regionali. La seconda sessione si propone come momento di discussione sul tema della informazione per le persone, italiane e straniere, con diabete per favorire l'empowerment dei pazienti. Un ampio spazio è dedicato alla discussione dell'uso degli archivi elettronici per la stima di prevalenza e incidenza del diabete e delle sue complicanze. Nell'ultima sessione verrà affrontato un argomento di particolare attualità quale la vicenda del rosiglitazone e delle procedure per l'immissione in commercio dei nuovi farmaci per il diabete.

*Parole chiave:* Diabete, Progetto IGEA, Percorsi assistenziali

Istituto Superiore di Sanità

**V Congress. Preventing diabetes complications from basic research to patient care. Istituto Superiore di Sanità. Rome, March 7-8, 2011. Abstract book.**

Edited by Marina Maggini and Paola Ruggeri

2011, vii, 95 p. ISTISAN Congressi 11/C1 (in Italian)

This book includes the abstracts that will be presented during the two day congress, as oral presentations or posters. The congress, on his fifth edition, will focus on the strategies for improving diabetes care. The state of art of the IGEA project will be presented, and the project development strategies in the Italian regions will be discussed. The second session is dedicated to the information for people with diabetes, both Italian and non Italian, to support patients' empowerment. Italian experts present and discuss the epidemiologic use of routinely collected data to estimate prevalence and incidence of diabetes and its complications.. The last session will focus on the rosiglitazone story, and on the criteria for licensing new drugs for diabetes.

*Key words:* Diabetes, IGEA project, Clinical pathways

Per informazioni su questo documento scrivere a: [paola.ruggeri@iss.it](mailto:paola.ruggeri@iss.it)

Il rapporto è disponibile *online* sul sito di questo Istituto: [www.iss.it](http://www.iss.it).

Per informazioni editoriali scrivere a: [pubblicazioni@iss.it](mailto:pubblicazioni@iss.it)

---

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e Direttore responsabile: *Enrico Garaci*  
Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988

Redazione: *Paola De Castro, Egiziana Colletta e Patrizia Mochi*  
La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.

© 2011 Istituto Superiore di Sanità



## **INDICE**

<b>Programma .....</b>	<b>iii</b>
<b>Note per la consultazione .....</b>	<b>vii</b>
<b>Comunicazioni orali .....</b>	<b>1</b>
<b>Poster e contributi .....</b>	<b>17</b>
<b>Indice degli autori .....</b>	<b>93</b>



## PROGRAMMA

### Lunedì 7 marzo 2011

- 9.00 Registrazione dei partecipanti
- 9.30 Presentazione del Convegno  
**Flavia Pricci, Marina Maggini**
- 9.45 Saluto di benvenuto  
**Enrico Garaci**, Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità
- 10.15 Gli interventi sul diabete nel PNP  
**Fabrizio Oleari**, Direttore Direzione Generale Prevenzione Sanità,  
Ministero della Salute

### Prima sessione

#### LA PREVENZIONE DELLE COMPLICANZE

*Coordinatori:* **Flavia Pricci, Paola Pisanti**

- 10.40 *Le raccomandazioni IGEA 2011*  
**Francesco Nonino**
- 11.00 *Gestione integrata e percorsi assistenziali*  
**Francesco Di Stanislao**
- 11.20 Discussione
- 11.40 Pausa caffè

### Seconda sessione

#### L'INFORMAZIONE PER LE PERSONE CON DIABETE

*Coordinatori:* **Luca Monge, Rosetta Nocciolini**

- 12.10 *Quale informazione?*  
**Pietro Greco**
- 12.30 *Il sistema IGEA*  
**Massimo Ciafrei**

12.50 *L'informazione per le persone non italiane*  
**Angela Giusti**

13.10 Discussione

13.30 Pranzo e visione poster

### **Terza sessione**

#### **I MODELLI ORGANIZZATIVI**

*Coordinatori: Graziella Bruno, Giovanna Cecchetto*

15.15 *Modelli organizzativi per la medicina generale*  
**Gerardo Medea, Diego Girotto**

15.45 *La gestione integrata nei PRP*  
**Roberto D'Elia**

16.00 *Il percorso nella Regione Sicilia*  
**Giuseppe Noto**

16.15 *Il progetto IGEA in Basilicata*  
**Giuseppe Citro**

16.30 *Il progetto dell'équipe territoriale di Senigallia*  
**Silvana Manfrini**

16.45 *Cinque anni di esperienza dell'AUSL di Parma*  
**Maria Cristina Cimicchi**

17.00 *Le priorità dal punto di vista dei cittadini*  
**Tonino Aceti**

17.15 *L'assistenza per le persone straniere*  
**Lorenzo Nosotti**

17.30 *L'esperienza dell'INMP*  
**Laura Piombo, Paola Scardella**

Presentazione filmato: *“Ti racconto il mio diabete”*

18.00 Discussione

18.30 Chiusura della giornata

## **Martedì 8 marzo 2011**

### **Quarta sessione**

#### **DATI CORRENTI PER LO STUDIO DELLE COMPLICANZE**

*Coordinatori: Antimo Aiello, Mauro Montesi*

- 9.15 *Uso epidemiologico di dati correnti*  
**Lorenzo Simonato**
- 9.45 *Le amputazioni degli arti inferiori in Italia*  
**Flavia Lombardo, Roberto Anichini**
- 10.00 *I dati della Regione Emilia-Romagna*  
**Valeria Manicardi**
- 10.15 *I dati della Regione Lazio*  
**Ursula Kirchmayer**
- 10.30 *I dati della Regione Campania*  
**Eugenio De Feo**
- 10.45 *Discussione guidata*  
**Roberto Raschetti**
- 11.15 *Pausa caffè*

### **Quinta sessione**

#### **IL DIABETE COME MODELLO DI STUDIO**

*Coordinatori: Massimo Porta, Roberto Lauro*

- 12.00 *Dalla biologia dell'invecchiamento alla prevenzione e cura del diabete*  
**Luigi Ferrucci**
- 13.00 *Discussione*
- 13.30 *Pranzo e visione poster*

### **Sesta sessione**

#### **ROSIGLITAZIONE: UNA STORIA DA ANALIZZARE**

*Coordinatori: Marina Maggini, Nello Martini*

- 15.00 Ne parlano:  
**Giuseppe Recchia**, Direttore medico e scientifico GSK  
**Nicola Magrini**, Direttore CeVEAS
- 15.30 *Quale insegnamento?*  
**Mauro Venegoni**
- 16.00 Discussione
- 16.30 Consegna questionari
- 17.00 Chiusura del Convegno

## **NOTE PER LA CONSULTAZIONE**

Il presente lavoro raccoglie tutti i contributi presentati al V Convegno “Prevenire le complicanze del diabete: dalla ricerca di base all’assistenza”.

Alcuni di questi, che riguardano argomenti di particolare interesse, sono stati scelti per la presentazione orale, mentre altri sono stati selezionati come poster (P).

Per comodità di consultazione i lavori sono raccolti in ordine alfabetico del primo autore. Alla fine dell’abstract book è comunque incluso un indice di tutti gli autori di ogni singolo contributo.



**Comunicazioni orali**



## **GESTIONE INTEGRATA DEL PAZIENTE CON DIABETE TIPO 2 NELL'AUSL DI PARMA A 5 ANNI DALLA SUA ATTIVAZIONE: NUMERI, STATO DEI CONTROLLI E INDICATORI**

Cimicchi Maria Cristina (a), Ugolotti Diletta (b), Bellei Marisa (c), Guberti Antonella (d), Coscelli Carlo (e), Rossi Giuseppina (f)

(a) *Unità Operativa Semplice Ambulatori diabetologici, Dipartimento di Cure Primarie Distretto di Parma, Polo Sanitario di Colorno, AUSL, Parma*

(b) *Dipartimento di Cure Primarie, Distretto Sud Est, Langhirano, Parma*

(c) *Ospedale Santa Maria di Borgotaro, AUSL, Parma*

(d) *Diabetologici, Dipartimento di Cure Primarie, Distretto di Fidenza, Parma*

(e) *Commissione Provinciale Diabetologica, Parma*

(f) *Servizio Sviluppo e Integrazione Servizi Sanitari Territoriali, AUSL, Parma*

**Premessa.** Le linee guida regionali dell'Emilia-Romagna intendono la gestione integrata come la partecipazione congiunta dello specialista e del Medico di Medicina Generale (MMG) ad un programma definito di assistenza rivolta ai pazienti con patologie croniche in cui lo scambio di informazioni va oltre la comune *routine* ed avviene da entrambe le parti e con il consenso informato del paziente. Nella nostra Azienda il percorso della gestione integrata per il diabete tipo 2 è iniziato nel novembre 2005 dopo la condivisione di un protocollo che prevedeva la realizzazione di percorsi *ad hoc* anche per la comunicazione, la formazione degli operatori, il consenso informato del paziente e la individuazione di uno strumento comune per la gestione clinica e per la raccolta dei dati. Il protocollo iniziale è stato ridiscusso e modificato nel 2008 soprattutto per quanto concerneva le scadenze dei controlli clinici. Sono stati coinvolti nel progetto i 7 ambulatori diabetologici dei 4 Distretti dell'AUSL oltre che i 3 ambulatori dell'Azienda Ospedaliera operanti sul territorio; volontaria l'adesione dei MMG.

**Metodi.** Criteri di eleggibilità formalizzati dal diabetologo: compenso metabolico stabile con Hb glicosilata fra 7-7,5% e non superiore a 7,9% negli ultra 75enni, terapia dietetica e/o con ipoglicemizzanti orali, non complicanze d'organo o complicanze lievi. Criteri di esclusione o di sospensione definitiva: terapia insulinica anche in monosomministrazione, nefropatia o epatopatia avanzate, trapianto d'organo, scompenso cardiaco in III-IV classe NYHA, retinopatia con maculopatia. Sospensione temporanea in caso di variazione del compenso metabolico, gravidanza, chirurgia ed eventi cardiovascolari fino a stabilizzazione del quadro clinico. Condizione *sine qua non* consenso informato del paziente che può essere ritirato in qualsiasi momento del percorso. L'emoglobina glicosilata viene dosata ogni 6 mesi e valutata dal MMG che effettua alla stessa scadenza una visita *ad hoc*; annualmente viene effettuato un profilo biochimico con assetto lipidico e funzionalità renale. Gli esami strumentali (*Fundus oculi* e ECG) sono effettuati ogni 2 anni salvo presenza di retinopatia e/o anamnesi di cardiopatia ischemica. I controlli diabetologici sono attualmente effettuati con cadenza biennale; non sono richiesti per i pazienti in solo trattamento dietetico se mantengono glicata inferiore a 7%; i loro dati

sono comunque comunicati al diabetologo ed inviati dal MMG tramite l'interfaccia SoLE – *Euro Touch*. La visita diabetologica di controllo richiesta dal MMG viene prenotata CUP su specifica risorsa.

**Risultati.** L'analisi effettuata è al 30 giugno 2010; lo specifico dei dati clinici e degli indicatori fa riferimento ai soli eventi registrati dall'AUSL. La Provincia di Parma ha 425.863 residenti; al dicembre 2009 erano stati inseriti nel Registro diabetologico 28.666 soggetti (esclusi i domiciliati e gli stranieri) con età minima 15 anni; di questi il 27% di età fra 65 e 74 anni, il 37% di età >75 anni. I diabetici ufficialmente in carico agli ambulatori specialistici sono 11.212; il dato è incompleto e riferito prevalentemente agli assistiti nelle strutture ambulatoriali dell'AUSL e solo parzialmente in quelle dell'AOSP. Ha aderito al progetto l'83% dei MMG (251 su 302); la maggior adesione si è avuta nel Distretto di Fidenza (95,6%). Molto variabile la distribuzione dei pazienti per MMG: fra 1 e 10 pazienti nel 48% dei casi; fra 11 e 30 nel 43,8% dei casi. 7 MMG (2,7%) non ha in carico alcun paziente; solo il 5,1% ha in gestione integrata più di 30 pazienti. I diabetici in gestione integrata "attiva" sono 4.051; 2.844 pazienti seguiti presso gli ambulatori aziendali e 1.207 negli ambulatori AOSP; di questi sono 3.223 quelli ufficialmente riconosciuti dai Distretti, l'età media è sovrapponibile a quella popolazione del registro. 353 i soggetti che sono rientrati definitivamente agli ambulatori AUSL; per scompenso metabolico nel 62,6%. L'8,4% ha chiesto di rientrare per motivi "personali". 226 le gestioni integrate rifiutate e 144 quelle non attuabili per non partecipazione del MMG. Nel 2009 per i pazienti in gestione integrata sono state effettuate 7.053 determinazioni di Hb glicosilata; il dato, parziale, è da riferire ai soli laboratori AUSL; valore medio 7,02%; la media delle determinazioni effettuate a partire dal 2006 è pari a 2,5/paziente/anno. 2.649 le determinazioni della microalbuminuria.

**Conclusioni.** A 5 anni dalla sua attivazione si può effettivamente affermare che la "gestione integrata" ha risposto in pieno al paradigma della "medicina di iniziativa", caratterizzandosi per la individuazione di funzioni specifiche riferite a tutti gli attori del percorso. L'elevata adesione al progetto da parte dei MMG, la possibilità di lavorare per protocolli condivisi, la precoce individuazione dei soggetti a rischio di diabete, oltre che la rapida presa in carico specialistica dei pazienti complicati, rappresentano i punti di forza del progetto. Area di debolezza si può ancora configurare in alcune difficoltà nello scambio di informazioni non solo fra clinici, ma anche fra clinici e strutture amministrative, ed opportunità di miglioramento organizzativo potrà essere realizzata attraverso la condivisione dei dati clinici fra tutti gli Ambulatori, con l'utilizzo di un unico data base interaziendale, e con la completa messa a regime della comunicazione fra Specialisti e MMG tramite l'interfaccia SoLE.

## **ENPOWERMENT DEI PAZIENTI NELLA IMPLEMENTAZIONE DELLA GESTIONE DIABETOLOGICA INTEGRATA**

Citro Giuseppe

*Servizio di Endocrinologia e Diabetologia, Azienda Sanitaria Locale di Potenza, Potenza*

Nell'ottica di rendere più efficace-efficiente l'assistenza ai pazienti diabetici tipo 2, coerentemente con le linee guida del Progetto IGEA, l'Azienda Sanitaria di Potenza ha proposto ai Medici di Medicina Generale (MMG) un patto aziendale che prevedeva un percorso in grado di condurre i MMG aderenti al patto stesso alla gestione integrata con le strutture specialistiche del diabete tipo 2. I MMG che hanno sottoscritto il patto aziendale sono stati 114 e con essi si è immaginato di organizzare incontri per meglio chiarire le finalità, gli indicatori e le modalità operative; in particolare il primo obiettivo era quello di attuare, presso gli studi medici, una fase formativa agli stessi pazienti diabetici, fissando come obiettivo il raggiungimento di almeno il 55% dei pazienti in carico ai MMG partecipanti agli incontri didattici. Gli incontri sarebbero stati moderati dal MMG e tenuti da un diabetologo della struttura, un volontario della associazione diabetici di zona e un volontario medico in formazione per la medicina generale, i quali avrebbero trattato del rapporto tra compenso e complicanze, autocontrollo glicemico e standard di cura. Al primo incontro con i MMG, che avrebbero dovuto confermare la disponibilità ed evidenziare le possibili criticità, la conferma della volontà di aderire al progetto vi è stata per 98 medici, che si sono ridotti a 24 quando si è presentato il progetto definitivo e a soli 9 quando abbiamo chiesto loro di convocare il loro pazienti diabetici per implementare la parte informativo-formativa. Il totale degli assistiti di questi ultimi 9 MMG era di 9.848, per cui ci attendevamo una popolazione partecipante di circa 540 (calcolando un 5,5% di prevalenze del diabete secondo le fonti ISTAT), mentre i pazienti presenti agli incontri sono stati 389 (71,9% degli attesi), 254 donne e 135 uomini di età media  $56,3 \pm 12,4$  anni, 109 (28%) insulinotrattati e 280 (72%) non insulino trattati, con una durata media di diabete di  $8,7 \pm 4,2$  anni). È stato proposto loro preliminarmente un questionario per valutarne le conoscenze circa i valori ottimali di HbA1c, LDL, Trigliceridi e Pressione Arteriosa e la frequenza dei rispettivi controlli, nonché la consapevolezza circa le modalità corrette (soprattutto la frequenza) dell'autocontrollo glicemico domiciliare e quali fossero le complicanze del diabete. Successivamente si procedeva alla esposizione delle informazioni del progetto e, al termine, venivano raccolte le opinioni su quale fosse stato l'aspetto formativo più importante. La conoscenza preliminare degli standard di cura e della frequenza dell'autocontrollo è stata assolutamente insufficiente, buona la conoscenza delle complicanze croniche, anche se solo 27 su 389 hanno individuato correttamente sia la retinopatia, che la neuropatia, che la nefropatia, che la cardiocerebropatia, che il piede diabetico. L'aspetto formativo di gran lunga più apprezzato (282 su 389) è stata la definizione (in forma di tabella) della tipologia di controlli (e della loro cadenza) da effettuare presso il MMG, a domicilio e presso l'ambulatorio specialistico; 56 su 389 sono stati colpiti particolarmente dal rapporto tra diabete e cardiopatia ischemica; 30 su 389 non

avevano assolutamente idea di quale frequenza dare all'autocontrollo glicemico domiciliare; 21 hanno dato risposte diverse. In conclusione non abbiamo riscontrato una ampia disponibilità da parte dei MMG a dedicare tempo a tale progettualità, riteniamo buona la percentuale di paziente aderenti (anche se verosimilmente si tratta di quelli già in partenza più motivati) che hanno mostrato buona conoscenza delle possibili conseguenze del diabete, senza avere però una idea precisa di cosa andrebbe fatto per cercare di prevenirle. Il successo riscosso dalla presentazione della tabella con la tipologia, la frequenza e la sede dei controlli da fare lascia intravedere un ruolo propulsivo importante dell'*empowerment* dei pazienti diabetici nell'implementazione dell'assistenza integrata.

## GESTIONE DELLA MALATTIA DIABETICA DI TIPO 2 NELL'ADULTO: L'INFORMAZIONE ALLE PERSONE NON ITALIANE

Giusti Angela (a), Gainotti Sabina (a), Maggini Marina (a), Piombo Laura (b), Scardella Paola (b), Nosotti Lorenzo (b), Gruppo delle Mediatrici Culturali (b)

(a) *Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

(b) *Istituto Nazionale per la Promozione della Salute delle Popolazioni Migranti e per il Contrasto delle Malattie della Povertà, Roma*

**Introduzione.** Uno dei cardini della gestione integrata è la partecipazione attiva delle persone con diabete che devono essere in grado di cercare e ottenere le informazioni di cui hanno bisogno e di utilizzarle proficuamente nella gestione della malattia. Aumentare l'accesso regolare ai servizi preposti all'assistenza alla malattia diabetica e potenziare le competenze delle persone sono quindi obiettivi primari, soprattutto per quelle fasce di popolazione, italiana e non, che hanno meno strumenti per gestire in modo efficace la propria condizione di malattia. Questa presentazione illustra i risultati preliminari dell'indagine qualitativa sulla qualità percepita dell'assistenza al diabete di tipo 2 nell'adulto e sui bisogni informativi della popolazione non italiana con diabete, condotta nel corso del 2010 dal gruppo di lavoro del Progetto Igea dell'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con l'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà (INMP).

**Obiettivi.** Obiettivo dell'indagine è esplorare i bisogni delle persone non italiane rispetto all'assistenza al diabete di tipo 2 nell'adulto, in particolare descrivere: 1) i gruppi più a rischio di gestione non adeguata e le strategie ritenute efficaci nella gestione della malattia; 2) i punti di forza e di debolezza dei servizi nel promuovere l'accessibilità delle persone non italiane; 3) l'accettabilità della gestione integrata per le persone non italiane; 4) i bisogni informativi delle persone non italiane con diabete di tipo 2.

**Metodi.** Lo studio è di tipo qualitativo fenomenologico. I dati sono stati raccolti attraverso 5 *focus group* e 1 intervista individuale semi-strutturata, tra febbraio e novembre 2010. Il campionamento è stato di tipo teorico, basato su criteri d'inclusione predefiniti. I rispondenti sono stati contattati a Roma e provincia, attraverso le reti di riferimento dell'INMP e del Progetto Igea. Hanno partecipato: mediatori culturali facenti capo all'INMP, professionisti sanitari di diverse professionalità e servizi di appartenenza e persone con diabete non italiane, uomini e donne, di diversa età e nazionalità. I *focus group* e l'intervista sono stati condotti da ricercatrici con esperienza, registrati su supporto audio e trascritti integralmente. L'analisi è stata di tipo categoriale, previa codifica induttiva e deduttiva con uso del *software* NVivo 7.

**Risultati.** I partecipanti ai *focus group* sono stati oltre 50. Sono emersi alcuni determinanti della non adeguata gestione della propria malattia. Tra questi, la fragilità sociale è un elemento comune a diverse fasce di popolazione indipendentemente dalla nazionalità (italiana o altro). L'accesso ai servizi sanitari e la possibilità di prendersi cura di

sé delle persone straniere con diabete sembra essere fortemente condizionata dallo status di “irregolarità” di alcuni, anche quando temporanea, e da difficoltà di comprensione delle regole burocratiche di accesso ai servizi, norme non chiare agli stessi operatori. Il senso di precarietà, i ritmi pressanti di lavoro ad essa correlati e la difficoltà ad orientarsi in un sistema amministrativo-burocratico complesso avrebbero delle ripercussioni importanti sulla vita delle persone e anche sulla loro capacità di prendersi cura di se e della propria malattia. Alcuni aspetti specifici riguardano le persone non italiane e sono: la comprensione della lingua, l’orientamento all’interno del sistema sanitario, le modifiche dell’alimentazione legate al nuovo contesto, l’accesso a cibi adeguati alla condizione di salute e nei tempi dovuti (ad esempio nel caso di assunzione di insulina) e la presenza o meno di una rete familiare e/o sociale di sostegno. Sono inoltre emerse riflessioni sulla capacità di adattamento delle persone straniere con diabete alla loro nuova condizione e sulla capacità dei servizi sociali e sanitari di rispondere alle domande di salute tipiche di una realtà multietnica e multiculturale. Il lavoro di rete è una componente essenziale per garantire una migliore assistenza alle persone straniere con diabete; pare però che, attualmente, la rete veda prevalentemente coinvolti professionisti motivati e mossi da iniziativa personale. La figura del mediatore culturale è ritenuta essenziale non solo alla mediazione di tipo sanitario, ma soprattutto di tipo normativo e burocratico. Secondo alcuni partecipanti, la gestione integrata del diabete per le persone straniere deve avvalersi del contributo di queste professionalità che vanno formate da strutture specializzate. Il medico di medicina generale viene riconosciuto come una figura chiave per una buona gestione della malattia, soprattutto se coadiuvato da un sistema efficiente di mediazione culturale. Viene inoltre fatto specifico riferimento alle competenze di tipo comunicativo e relazionale dei professionisti sanitari, particolarmente importanti nelle patologie croniche e che potrebbero essere promosse e rinforzate attraverso momenti di formazione.

**Conclusioni.** Migliorare l’accesso ai servizi è un imperativo etico per le istituzioni ed è una politica lungimirante da un punto di vista di sanità pubblica. Per realizzare un sistema di gestione integrata accessibile a tutti non si può non conoscere il punto di vista di tutti gli attori coinvolti: operatori, mediatori culturali e soprattutto persone con diabete. Le informazioni dovrebbero essere attivamente offerte alle persone nei tempi e nei modi adeguati, anche attraverso il coinvolgimento puntuale dei mediatori culturali.

# VALUTAZIONE DI ESITO DELL'ASSISTENZA SANITARIA NEI PAZIENTI CON DIABETE MELLITO: DIFFERENZE SOCIO-DEMOGRAFICHE E GEOGRAFICHE NELLA REGIONE LAZIO

Kirchmayer Ursula, Belleudi Valeria, Bauleo Lisa, Agabiti Nera, Fusco Danilo, Arcà Massimo, Davoli Marina

*Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale del Lazio, Roma*

**Razionale.** L'uso integrato dei sistemi informativi sanitari offre la opportunità di stimare la prevalenza del Diabete Mellito (DM) e l'incidenza di complicanze e costituisce la base per la valutazione degli esiti dell'assistenza sanitaria ai pazienti diabetici.

**Obiettivi.** Il presente lavoro si propone di: 1) stimare la prevalenza del DM nella Regione Lazio; 2) analizzare le eventuali differenze geografiche e per livello socio-economico nella prevalenza; 3) analizzare le eventuali differenze geografiche e per livello socio-economico negli esiti dell'assistenza di sanitaria ai pazienti con DM; 4) testare l'ipotesi di differenze nell'erogazione di prestazioni ambulatoriali nella popolazione diabetica in base alla posizione socioeconomica.

**Metodi.** Fonti dei dati per la stima di prevalenza: Sistema Informativo Ospedaliero, Sistema Informativo delle Prescrizioni Farmaceutiche e Registro delle Esenzioni *Ticket*. Il calcolo dei tassi standardizzati per età è stato eseguito rispetto alla popolazione degli assistibili del Servizio Sanitario Regionale (SSR). Le ospedalizzazioni per complicanze del DM sono state identificate sulla base di specifici codici ICD-9-CM. Un indicatore di posizione socio-economica (SEP) per piccola area basato sui dati del censimento 2001 è stato usato per Roma. Sono stati calcolati i Rischi Relativi (RR) e gli Intervalli di Confidenza (IC 95%). Sulla base del Sistema Informativo dell'Assistenza Specialistica è stato misurato un indicatore composito (almeno una prestazione di emoglobina glicosilata più due prestazioni tra profilo lipidico, esami legati al campo visivo e microalbuminuria); la differenza nell'offerta di tali esami tra livelli SEP è stata stimata attraverso una regressione logistica tenendo conto di genere ed età (OR e IC 95%).

**Risultati.** Tra i 3.501.034 residenti di età 35+ anni sono stati identificati 303.016 pazienti diabetici (al 31/12/2008) (prevalenza=8,7%). I tassi standardizzati per età variano tra 40 e 102 per 1000 e nelle donne e 67 e 119 per 1000 negli uomini. Si osservano differenze di prevalenza tra aree, con tassi più bassi nelle ASL di Viterbo e del comune di Roma, ad eccezione della parte est. In entrambi i generi il rischio relativo di essere affetto da DM è inversamente proporzionale al livello socio-economico. Nel 2008 si sono osservati 2.569 casi di complicanze tra i pazienti diabetici, con una maggiore frequenza negli uomini. I tassi di incidenza variano tra 0,8 per 1000 per le complicanze a breve termine e 4,2 per 1000 per quelle a lungo termine; le differenze geografiche non raggiungono significatività statistica a causa della numerosità limitata. Si osserva un *trend* di incremento delle ospedalizzazioni per complicanze del DM in entrambi i generi con l'abbassarsi del livello SEP. Un eccesso di rischio si osserva nei maschi di livello SEP basso rispetto al livello più alto per le amputazioni (RR=5,88, IC95% 1,69-20,51) e per le complicanze a breve termine

(RR=12,58, IC95% 2,83-55,91). Solo il 26,1% della popolazione diabetica risulta aver effettuato la combinazione di esami clinici che compongono l'indicatore composito. La probabilità è maggiore tra i pazienti di livello SEP basso (OR=1,56; IC95%: 1,50-1,62).

**Conclusioni.** Nel Lazio la prevalenza di DM e l'incidenza di complicanze sono maggiori tra i maschi, con una distribuzione geografica disomogenea. A Roma è evidente un *trend* di associazione con il livello socioeconomico basso. L'erogazione di esami clinici indicati da linee guida risulta più frequente tra i pazienti diabetici residenti nelle aree più deprivate. L'uso integrato dei sistemi informativi sanitari si conferma un valido strumento per la valutazione dell'assistenza sanitaria in patologie croniche.

## AMPUTAZIONI AGLI ARTI INFERIORI IN ITALIA NELLE PERSONE CON DIABETE: UNA STIMA ATTRAVERSO I RICOVERI OSPEDALIERI

Lombardo Flavia (a), Anichini Roberto (b), Maggini Marina (a)

(a) *Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

(b) *Sezione di Diabetologia, Ospedale Civile, Pistoia*

**Introduzione.** Il “piede diabetico” è una delle principali complicanze croniche del diabete mellito e rappresenta la causa più frequente di amputazione agli arti inferiori nelle persone con diabete. Questa complicanza può essere prevenuta attraverso una sistematica attività di valutazione del piede e stratificazione del rischio e attraverso l’educazione dei pazienti. La frequenza di amputazioni è considerata un indicatore di qualità di assistenza del paziente diabetico.

**Obiettivi.** Analisi della frequenza delle amputazioni agli arti inferiori in Italia nel periodo 2002-2007 nella popolazione diabetica e non diabetica.

**Metodi.** Sono state utilizzate le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) relative al periodo 2002-2007. Sono stati selezionati tutti i ricoveri in cui fosse indicato come intervento principale, o in uno dei cinque interventi secondari, una amputazione dell’arto inferiore (ICD9: 84.10-84.19). I codici 84.13-84.19 sono stati utilizzati per definire le amputazioni maggiori (amputazioni al di sopra del piede). Sono state escluse le amputazioni dovute a traumatismi e neoplasie. Un paziente con intervento di amputazione è stato considerato diabetico se il diabete (ICD-9-CM 250 in diagnosi principale o secondaria) è stato registrato nello stesso ricovero o in un altro effettuato nello stesso anno. La storia di ricovero è stata ricostruita attraverso il codice identificativo univoco dei pazienti. I Tassi di Ospedalizzazione (TO), espressi per 100.000 abitanti, sono calcolati come il numero di persone ricoverate per un intervento di amputazione nel corso dell’anno di riferimento, sul totale della popolazione residente italiana. I TO per la popolazione diabetica sono stati calcolati come il numero di pazienti diabetici con un intervento di amputazione rispetto alla popolazione diabetica italiana stimata (fonte ISTAT). I tassi sono stati standardizzati per età e sesso sulla popolazione italiana del 2001.

**Risultati.** Nella popolazione generale, nel periodo 2002-2007, il TO standardizzato rimane sostanzialmente stabile: da 20 a 18 per 100.000 abitanti, e da 9 a 7 per 100.000 se si considerano solo gli interventi di amputazione maggiore. Circa il 60% dei pazienti che annualmente hanno subito un intervento di amputazione sono diabetici, tale proporzione è del 50% se si considerano solo le amputazioni maggiori. Considerando la popolazione diabetica (stima ISTAT) il TO annuale di amputazione maggiore è pari a 116 per 100.000 diabetici nel 2002 e 84 per 100.000 nel 2007, con un valore di oltre 20 volte superiore rispetto alla popolazione non diabetica (circa 4 per 100.000 abitanti). Le amputazioni sono più frequenti fra gli uomini, con un tasso di amputazione di circa due volte superiore a quello delle donne. Nell’86% dei casi la diagnosi di diabete è stata registrata nello stesso

ricovero relativo all'amputazione, mentre nel restante 14% è stata recuperata da un altro ricovero dello stesso anno.

**Conclusioni.** Il diabete è uno dei maggiori fattori di rischio per le amputazioni agli arti inferiori infatti, pur rappresentando la popolazione diabetica circa il 4% della popolazione generale, il 60% dei pazienti che ogni anno subiscono un intervento di amputazione sono diabetici. Il dato generale rappresenta probabilmente una sottostima poiché molte amputazioni minori possono essere eseguite ambulatorialmente, tuttavia i dati relativi alle amputazioni maggiori possono ritenersi affidabili. Nonostante l'importanza della patologia, il diabete non viene sempre indicato nei ricoveri per amputazione. L'uso dei soli ricoveri con indicazione contemporanea di diabete e amputazione avrebbe portato a una sottostima media dei TO annuali del 14%.

## PROGETTO GESTIONE INTEGRATA DIABETE

Manfrini Silvana (a), Marchionni Maurizio (b), Tarsi Renato (b), Sartini Gabriele (b), Ferri Maria Pia (b), Angeletti Margherita (b), Omenetti Sauro (b), Mercuri Giovanni (b), Volpini Fabrizio (b), Guzzonato Michelangelo (b), Lorenzetti Fabrizio (b), Belardinelli Paola (b), Breccia Roberto (b), Catalani Stefano (b), Regni Roberto (b), Gramaccioni Gianfranco (b), Guidi Fabrizio (b), Bernabei Lucia (b), Mazza Mara (b), Sgreccia Vittorio (b), Ciarmatori Stefano (b), Latini Luigi (b), Ausili Roberto (b)

(a) *Unità Operativa Diabetologia, Équipe Territoriale Mare, ASUR Marche, Zona Territoriale 4, Senigallia, Ancona*

(b) *Équipe Territoriale Mare, Senigallia, Ancona*

Da circa un anno i Medici di Medicina Generale (MMG) dell'*équipe* territoriale "mare" di Senigallia collaborano con la locale Unità Operativa di Diabetologia (CAD) ed il Distretto ad un progetto di gestione integrata del diabete. L'attuazione del programma è stata preceduta da una serie di incontri tra i MMG ed il personale del CAD al fine di creare migliore conoscenza personale e professionale tra i diversi attori del progetto e definire obiettivi comuni. Sono stati svolti e sono in via di organizzazione anche incontri in parte dedicati a temi scientifici (terapia insulinica nel diabete tipo 2, nuovi farmaci, ...) ed in parte all'impiego del *software* che viene utilizzato per la gestione dei pazienti. La definizione data al progetto dal gruppo è "Programma di assistenza e presa in carico, condiviso e attuato congiuntamente da CAD (medico e personale non medico), MMG e paziente, in cui ogni attore svolge la sua parte secondo le proprie competenze e senza sovrapposizioni ed in cui lo scambio di informazioni va oltre la normale *routine*, al fine di ottimizzare la cura della patologia e le risorse a disposizione". La modalità operativa identificata è la realizzazione di piani di intervento personalizzati per ciascun paziente inserito nel progetto secondo le linee guida nazionali ed internazionali, ed in cui ogni attore del sistema adeguatamente formato, ha un percorso definito da seguire. I mezzi e gli strumenti a disposizione sono: schede personalizzate di intervento; *software* gestionali appositi; rete internet ad alta velocità per lo scambio e l'aggiornamento dei dati in tempo reale fra CAD e MMG; presidi atti al monitoraggio clinico e biologico del paziente (sfingomanometri, bilance, centimetri, glucometri, ecocolordoppler, etc). Sono stati definiti i vantaggi che questo tipo di gestione può apportare a ciascuno degli attori:

- il paziente si troverà coinvolto in un processo di cura chiaro e condiviso, in cui gli obiettivi sono facilmente comprensibili, con la sensazione di essere preso in cura non da un singolo medico ma da una *équipe* in cui tutti i membri seguono uno stesso protocollo che lui stesso conosce (*empowerment*);
- il diabetologo potrà avere maggiore soddisfazione professionale con il recupero del ruolo specialistico; agile e logica programmazione dei propri interventi; ottimizzazione dei tempi di lavoro perché sono chiari i compiti di ciascuno; eliminazione del rischio di duplicazione delle richieste. D'altra parte il personale non medico del CAD potrà trovare maggior soddisfazione professionale per essere parte attiva in un sistema integrato di cure e avere la possibilità di ottimizzare le risorse professionali e temporali;

- l'Amministrazione della Zona Territoriale (qui identificata con il Distretto) ne beneficerà attraverso l'ottimizzazione delle risorse umane ed economiche dovuta alla eliminazione del rischio di ripetizione di richieste, al più corretto uso di farmaci, presidi e servizi in genere, all'attuazione di un governo clinico con facile misurazione degli indicatori di processo e *performance*, ma anche alla maggiore soddisfazione dell'utenza.

## ASSISTENZA PER LE PERSONE STRANIERE CON DIABETE MELLITO

Nosotti Lorenzo

*INMP, Istituto Nazionale per la Promozione della Salute delle Popolazioni Migranti e il Contrasto delle Malattie della Povertà, Roma*

**Introduzione.** Gli attuali programmi di intervento del Sistema Sanitario Nazionale riguardo alla popolazione degli immigrati, hanno come obiettivo prioritario la prevenzione e la cura nelle aree della salute materno-infantile (l'ostetricia, le patologie perinatali, la pediatria), delle patologie infettive (malattie sessualmente trasmesse, HIV, infezioni di importazione) e del disagio sociale (tossicodipendenze, prostituzione, alcolismo). Una valutazione più attenta delle necessità sanitarie del prossimo futuro però non può ignorare l'area delle patologie cronicodegenerative, in particolare di quelle metaboliche e cardiovascolari, alla luce dei dati epidemiologici che le pongono ai primi posti a livello mondiale come causa di morbilità e di mortalità. Stime e proiezioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e dell'*International Diabetes Foundation* affermano che il numero delle persone diabetiche nel mondo, che nel 1985 erano 30 milioni, nel 2025 supererà i 300 milioni.

**Metodi.** Nel periodo compreso tra il 1 gennaio 2009 e il 30 settembre 2010 sono stati visitati presso l'Ambulatorio di Medicina Preventiva delle Migrazioni dell'Istituto San Gallicano (IRCCS) di Roma 1.034 immigrati, provenienti da 4 grandi aree geografiche: Europa dell'Est (36,7%-381/1.034), Africa (28,5%-296/1.034), Asia (15,5%-161/1.034), America del Sud (19,3%-201/1.034). La diagnosi di malattia diabetica è stata effettuata mediante un semplice esame di laboratorio a basso costo e ad alta efficacia, la determinazione della glicemia a digiuno: due determinazioni separate con valori glicemici >126 mg/dl indicavano la presenza di diabete mellito. Con glicemie a digiuno comprese tra 110 e 126 mg/dl è stato eseguito un test da carico orale di glucosio: con glicemia >200 mg/dl due ore dopo il carico di glucosio è stata posta diagnosi di diabete mellito, mentre i pazienti con glicemie a due ore dal carico orale comprese tra 140 e 200 mg/dl sono stati classificati come intolleranti al glucosio.

**Risultati.** Tra i pazienti visitati nel corso del periodo indicato si è riscontrata una prevalenza complessiva di diabete mellito tipo 2 dell'8,8% (89 pazienti su 1.034) con una maggiore prevalenza in pazienti provenienti da Africa (43,8%) e Asia (23,6%). La diagnosi di diabete mellito riguardava i maschi per il 62,6% e le femmine per il restante 37,4%. Da segnalare inoltre che abbiamo riscontrato nella nostra casistica una prevalenza del 6,7% di obesità, condizione associata a insulinoresistenza e quindi predisponente allo sviluppo di diabete mellito in soggetti geneticamente suscettibili. L'obesità era più rappresentata nelle femmine rispetto ai maschi (73,9% vs 26,1%) ed era presente in maggiore misura negli immigrati provenienti dall'America del Sud (34,8%).

**Conclusioni.** La variazione delle abitudini alimentari in Italia rispetto al paese d'origine per molti immigrati è una delle cause riconosciute dell'aumento di peso e delle manifestazioni dismetaboliche conseguenti, con aumentata predisposizione al diabete. La "modernizzazione" della dieta ha comportato la convergenza di stili alimentari diversi, propri delle singole culture, su un unico profilo, basato sugli aspetti più discutibili delle

diete occidentali, caratterizzato da cibi altamente palatabili, ricchi in grassi saturi, zuccheri semplici e poveri in fibre. L'educazione sanitaria rappresenta uno dei capisaldi della terapia del diabete: essa non può prescindere dal coinvolgimento attivo e responsabile del paziente. Gli immigrati presentano numerosi ostacoli a questo tipo di rapporto terapeutico: scarsa istruzione in alcuni gruppi; riluttanza o incapacità di assumersi responsabilità di cura; lingua; abitudini alimentari (pesantemente condizionate dal costo e dalla fruibilità delle varie derrate alimentari); convinzioni religiose che condizionano non solo le scelte alimentari, ma che conferiscono anche un atteggiamento fatalista (islamici, induisti); basso reddito; infine, difficile accesso alle cure. Si rendono pertanto necessarie metodologie multidisciplinari preventive e terapeutiche che prevedano la collaborazione di mediatori culturali in considerazione del vissuto emotivo di sradicamento degli immigrati e delle barriere linguistiche e socio-culturali presenti spesso nella relazione con il personale sanitario.

**Poster e contributi**



## **UTILIZZO DI DATABASE AMMINISTRATIVI PER LA GESTIONE INTEGRATA DEL PAZIENTE DIABETICO NELLA REGIONE VENETO**

Amadei Sara (a), Piastra Michele (b), Trentin Luca (a), Pilati Paola (a), Torbol Marika (a), Mezzalira Luigi (a), Rossi Elisa (b), Andretta Margherita (c)

(a) *Unità di Informazione sul Farmaco, Coordinamento del Farmaco Regione Veneto, Verona*

(b) *Sistemi Informativi e Servizi per la Sanità, Cineca, Bologna*

(c) *Dipartimento Farmaceutico Territoriale, Azienda ULSS 20, Verona*

**Introduzione.** La gestione del diabete mellito rappresenta un problema sanitario di grande rilevanza, sia per gli aspetti di carattere clinico-epidemiologico legati alla diffusione della malattia e all'importanza delle sue complicanze, sia per l'impatto sui servizi in termini di qualità dei percorsi assistenziali e di entità di risorse dedicate. Nella Regione Veneto la gestione integrata della patologia diabetica sta entrando a far parte dei patti aziendali di numerose Aziende Sanitarie, coinvolgendo la medicina generale, la pediatria di libera scelta e i centri antidiabetici. Il presente lavoro si pone l'obiettivo di identificare una coorte di pazienti diabetici, utilizzando le fonti amministrative attualmente disponibili al fine di produrre valutazioni clinico-epidemiologiche e monitorare in modo sistematico morbilità e consumo di risorse legati alla patologia.

**Metodi.** Sono stati analizzati gli anni 2007-2008 e sono state utilizzate come fonti dati le prescrizioni farmaceutiche, le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), le prestazioni specialistiche e l'anagrafe esenzioni di 3 Aziende ULSS del Veneto (862.622 assistibili). La coorte è dunque costituita da: assistiti con diagnosi di diabete alla dimissione da ricovero (ICD IX: 250); assistiti con almeno una prescrizione di farmaci antidiabetici (ATC: A10A, A10B), compresi i consumi della distribuzione diretta e per conto; assistiti con esenzione 013 da sola o correlata a patologie cardiovascolari (CV). Attraverso le SDO sono state individuate anche le complicanze associate al diabete, mentre le prestazioni specialistiche (Hb glicata, esami urine, ecc.) sono servite per valutare la presa in carico assistenziale ma non per definire la coorte.

**Risultati.** La prevalenza della patologia diabetica nel campione in esame è del 3,6%, passando da uno 0,9% nei soggetti tra 35 e 49 anni, fino ad un 12,5% negli *over 75*, ed è maggiore negli uomini. L'incidenza si attesta intorno all'1%, aumenta con l'età ed è superiore negli uomini. Quasi il 40% dei prevalenti sono trattati con farmaci antidiabetici a dosi fisse, seguito da un 33% che assume biguanidi e un 32% sulfonamidi. Un 23% assume insulina, mentre i farmaci di recente immissione in commercio vengono prescritti allo 0,3%. Gli incidenti privilegiano un trattamento con biguanidi e sulfonamidi. Quasi l'80% dei prevalenti assume più di 8 confezioni/anno, mostrando un'elevata aderenza al trattamento. L'84% infatti tende a mantenere nel 2008 la terapia iniziata nel 2007, un 15% associa altri farmaci alla terapia preesistente, mentre solo l'1% cambia terapia. Per quanto riguarda le comorbilità, il 78% dei prevalenti ha assunto, oltre alla terapia antidiabetica, almeno 3 confezioni/anno di farmaci per patologie CV, il 42% ha assunto anche

ipolipemizzanti e il 41% antiaggreganti. Il 5% dei prevalenti ha avuto complicanze CV, il 4% renali e il 3% cerebrovascolari compreso *ictus*. Quasi il 50% dei prevalenti ha eseguito un esame delle urine, una Hb glicata e un assetto lipidico. Il 30% circa ha avuto una prima visita specialistica e una visita di controllo, mentre solo il 15% ha avuto un ECG. Per gli incidenti l'andamento è simile, anche se il *trend* è inferiore.

**Conclusioni.** Grazie a questo lavoro emerge l'importanza dell'utilizzo dei flussi amministrativi e della loro integrazione per valutare in modo dettagliato l'impatto sulla sanità pubblica di patologie croniche come quella diabetica. Rispetto ai flussi attualmente in vigore, nei dati presentati manca l'Assistenza Integrativa perché non disponibile per tutte le Aziende ULSS del campione. Da un'analisi condotta nell'Azienda ULSS di Verona, risulta che circa il 7% dei pazienti diabetici è intercettabile solo attraverso questo flusso. Sarebbe quindi importante che tutte le Aziende ULSS del Veneto disponessero di tali flussi così da implementare opportuni modelli e indicatori di monitoraggio applicabili a livello regionale.

## **P SISTEMI INFORMATIVI PER LA GESTIONE INTEGRATA DEL DIABETE. IL SISTEMA *WEBCARE* NELLA GESTIONE DEL MONITORAGGIO DELLA PATOLOGIA DIABETICA**

Annetta Antonino, Cicconetti Andrea  
*Federfarma Lazio, Roma*

**Introduzione.** Il sistema applicativo di monitoraggio denominato *webcare*, in vigore nella Regione Lazio dall'ottobre 2009, è uno strumento informatico nato da un accordo tra la Regione Lazio e Federfarma Lazio, l'Associazione che riunisce la quasi totalità delle farmacie private (1.400 su 1.450 in tutta la Regione Lazio) che si è proposto un triplice scopo:

- consentire ai pazienti affetti da diabete di ritirare i prodotti diagnostici previsti dal proprio piano di autocontrollo glicemico nelle oltre 1.400 farmacie della Regione, evitando loro di recarsi presso gli uffici territoriali delle ASL;
- permettere un monitoraggio costante ed in tempo reale dell'andamento prescrittivo;
- consentire una reale ed aggiornata quantificazione degli assistiti che utilizzano questi presidi in modo da valutare sulla base di dati oggettivi l'onere economico necessario per la dispensazione di tali strumenti diagnostici.

**Metodi.** L'accesso al sistema avviene è di tipo *multi tasking*: ciascun operatore, ASL, diabetologo, Regione Farmacia, possono avere un accesso tramite collegamento ad un indirizzo web e l'introduzione di una coppia di credenziali (*login* e *password*). Per motivi di sicurezza il sistema prevede che, al primo accesso e almeno una volta ogni tre mesi venga cambiata la propria *password*.

- Il diabetologo può inserire i piani prescrittivi e controllare i consumi del singolo paziente;
- la ASL può inserire i piani prescrittivi e monitorare l'andamento della spesa;
- la Regione Lazio è l'amministratore di sistema e può operare tutte le interrogazioni che ritiene opportune;
- le farmacie possono erogare i prodotti ai pazienti e scalare le quantità erogate dal totale annuo del piano prescrittivo.

La farmacia, mediante il riconoscimento dell'assistito grazie all'inserimento del codice fiscale (ad esempio dalla Tessera sanitaria) accede alla parte applicativa del sistema che prevede: il rilevamento dei dati della ricetta (codice regionale, codice ricettario ed ASL di competenza dell'assistito); la ricerca del prodotto, che può essere effettuata sia per codice e sia per descrizione; l'inserimento della quantità dei prodotti da erogare; la conferma della fornitura in modo da generare un modulo di dispensazione nel quale verranno indicati tutti i dati di dettaglio relativi ai prodotti erogati che va stampato e completato con l'adesione dei bollini ottici dei prodotti.

**Risultati.** L'accordo tra la Regione Lazio e le farmacie ha presentato, come riferito nel decreto di proroga del Commissario *ad acta* U00087 del 01.10.2010, nel periodo di sperimentazione, aspetti di convenienza economica ed organizzativa in quanto l'analisi della spesa sostenuta dalla Regione con le modalità operative previste dal decreto, e cioè

mediante il sistema applicativo *webcare*, nel periodo gennaio-luglio 2010, confrontata con analogo periodo 2009, ha evidenziato un risparmio complessivo che ammonta ad € 7.372.42,88 (dati Regione Lazio). Inoltre, sempre tramite sistema applicativo *webcare* è stato possibile mettere a disposizione della Regione una esatta quantificazione dei pazienti che utilizzano tali prodotti diagnostici in possesso dei piani di autocontrollo divisi per ASL di competenza. Con certezza è possibile affermare che prima del sistema di controllo i pazienti diabetici erano 250.000, successivamente, a luglio 2010 i pazienti diabetici sono 150.000. Si è quindi assistito ad una consistente diminuzione di 90.000 pazienti diabetici.

**Conclusioni.** Sempre secondo quanto riportato dal suddetto decreto commissariale, il progetto non ha manifestato criticità nella sua attuazione, né da parte degli assistiti, né da parte degli specialisti né da parte delle strutture deputate all'inserimento dei piani di autocontrollo. Di conseguenza il sistema applicativo *webcare* ha dimostrato di essere un valido strumento di controllo e quindi di contenimento della spesa sanitaria consentendo anche di ottenere la piena gratificazione dei pazienti per la qualità del servizio erogato soprattutto in termini di capillarità sul territorio. Si potrebbe quindi ipotizzare la possibilità, in un prossimo futuro, di utilizzare tale strumento informatico per la dispensazione di altri prodotti, come già avvenuto, in questi ultimi mesi, con le medesime modalità, per gli alimenti destinati ai pazienti affetti da insufficienza renale cronica.

## **P** **METODOLOGIA DELL'AUDIT CLINICO** **QUALE STRUMENTO PER L'APPROPRIATEZZA:** **ESPERIENZA DELLA ASL BT NELLA GESTIONE** **DEL PAZIENTE DIABETICO**

Antifora Rosa Maria Paola

*Area Gestione Servizio Farmaceutico ASL BT, Regione Puglia, Trani, Bari*

**Introduzione.** L'analisi dei dati relativi ai consumi dei farmaci può suggerire approfondimenti e valutazioni sull'appropriatezza nelle prescrizioni farmacologiche, mediante un confronto con i consumi attesi in base agli standard predefiniti e linee guida. Un'indagine di farmacoutilizzazione è divenuta, in un campione di Medici di Medicina Generale della ASL BT, mezzo di verifica nell'*audit* clinico sul diabete mellito tipo 2, al fine di perseguire, mediante l'appropriatezza del trattamento, il goal terapeutico (% di pazienti che raggiungono un valore di HbA1c<7).

**Metodi.** Il *Data warehouse* aziendale è stato utilizzato per eseguire un'analisi epidemiologica retrospettiva delle prescrizioni in regime SSN dei 15 medici coinvolti nell'*audit*. I dati sono stati ricavati dall'archivio "farmaceutico territoriale" integrato con l'"anagrafica assistiti". Il numero di pazienti trattati (utilizzatori) con farmaci nel trattamento del diabete mellito è stato identificato come il numero di assistibili che hanno ricevuto almeno una prescrizione nel periodo II semestre 2008/I semestre 2009 di medicinali appartenenti alle cat ATC A10A (Insuline ed analoghi) e A10B (Ipoglicemizzanti, escluse le insuline). Sono stati costruiti indicatori epidemiologici quali età mediana, rapporto M/F, indici di prevalenza (espresso come numero di trattati sul numero totale di assistiti di ciascun medico). I consumi sono stati quantificati in termini di DDD totali prescritte, mentre la spesa farmaceutica attribuita al medico è stata calcolata moltiplicando il prezzo di vendita di ogni singolo medicinale per il numero di confezioni prescritte.

**Risultati.** Su una popolazione di 20.897 assistiti sono stati individuati 1.326 utilizzatori di A10. La prevalenza d'uso nel periodo considerato è stata 6,2 (x 100 assistiti). L'età mediana degli utilizzatori è stata pari a 67 anni con un rapporto M/F di 0,99, indicando una pressoché omogenea distribuzione di utilizzatori tra il genere maschile e femminile. Il volume complessivo degli A10 prescritto è stato pari a 406.095 DDD, che ha riguardato insuline ed analoghi per il 16% (66.093 DDD) e ipoglicemizzanti, escluse le insuline, per l'84% (340.002 DDD). All'utilizzatore di A10 sono state prescritte in media 306,3 DDD, per una spesa media di 174 euro. Un grafico ha rappresentato la variabilità della prescrizione scomposta nei vari sottogruppi terapeutici tra i medici partecipanti all'*audit* per percentuale di utilizzatori a *target*, pari al 51.9% (66,7-33,3), e per spesa.

**Discussione.** Al termine della presentazione di tali dati, ciascun medico, ha potuto:

- conoscere la dimensione epidemiologica della propria popolazione diabetica;
- disporre di un quadro sinottico del trattamento terapeutico adottato;
- conoscere la percentuale di pazienti a *target*.

I dati emersi indicano che esistono ampi spazi per migliorare l'adeguatezza della cura del diabete mellito. La metodologia dell'*audit* ha facilitato l'individuazione di aree critiche sulle quali intervenire, nonché l'identificazione di azioni correttive opportune, al fine di migliorare la gestione del paziente diabetico.

## **VALUTAZIONI DI APPROPRIATEZZA NELL'UTILIZZO DEGLI ANTIPERTENSIVI NELLA POPOLAZIONE DIABETICA NELLA ASL BT**

Antifora Rosa Maria Paola

*Area Gestione Servizio Farmaceutico, ASL BT, Regione Puglia, Trani, Bari*

**Introduzione.** Il rischio cardiovascolare nel paziente diabetico è considerato elevato pari a quello assegnato a un paziente che ha avuto già un evento cardiovascolare. Il trattamento farmacologico dell'ipertensione in uso nella popolazione diabetica della ASL Bat è stato confrontato con le raccomandazioni previste dalle ultime Linee Guida internazionali.

**Metodi.** È stata eseguita un'analisi epidemiologica retrospettiva delle prescrizioni spedite in regime SSN nel territorio della ASL BAT utilizzando il Data warehouse aziendale. I dati sono stati ricavati dall'archivio "farmaceutico territoriale" integrato con l'"anagrafica assistiti". Il numero dei pazienti trattati (utilizzatori) con farmaci usati nel diabete e nel trattamento dell'ipertensione è stato identificato come il numero di assistibili che hanno ricevuto almeno una prescrizione nell'anno 2008 di medicinali appartenenti alle cat ATC A10A (insuline ed analoghi), A10B (ipoglicemizzanti, escluse le insuline), C02 (antipertensivi), C03 (diuretici), C07 (betabloccanti), C08 (calcioantagonisti), C09AA/C09BA (ACE-inibitori non assoc./ACE-inibitori e diuretici), C09CA/C09DA (antagonisti dell'angiotensina II non assoc./antagonisti dell'angiotensina II e diuretici). I consumi sono stati quantificati in termini di numero di prescrizioni (ricette) e numero di utilizzatori, costruendo i relativi indicatori.

**Risultati.** Gli utilizzatori diabetici che hanno assunto nel corso dell'anno 2008 farmaci per il trattamento dell'ipertensione arteriosa sono stati 16.017, pari al 4% della popolazione generale pesata, e hanno rappresentato il 20% della totalità degli ipertesi e il 75% della totalità dei diabetici in trattamento. Scomponendo le prescrizioni per sottogruppi terapeutici è stato possibile mappare il trattamento farmacologico assunto dagli utilizzatori diabetici ipertesi nel 2008. Una quota del 50% sul totale è rappresentata da medicinali che agiscono sul sistema renina-angiotensina.

**Conclusioni.** I risultati dell'analisi sembrano comprovare l'aderenza del medico prescrittore nel trattamento del paziente diabetico iperteso alle raccomandazioni delle Linee Guida internazionali ed europee esaminate, in termini di:

- prescrizione prevalente di farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina, ritenuti dalla maggioranza delle Linee Guida esaminate come trattamento elettivo;
- copertura della quasi totalità della popolazione diabetica con trattamento antipertensivo, nella certezza diagnostica che, un paziente diabetico pur avendo una pressione normale/alta, è già un soggetto ad alto rischio cardiovascolare;
- utilizzo di 2 o più farmaci appartenenti ai diversi sottogruppi terapeutici a disposizione per raggiungere il *goal* terapeutico atteso (PA < 130/80mmHg nei pazienti ipertesi diabetici e < 125/75mmHg nei pazienti ipertesi con nefropatia diabetica e proteinuria manifesta).

## **P** RETINOPATIA DIABETICA: ASPETTI DI FARMACOEPIDEMOLOGIA

Avataneo Maria Margherita, Garbarino Elena  
Servizio Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda Sanitaria Locale CN2 Alba-Bra,  
Cuneo

**Introduzione.** Le complicanze oculari del diabete possono portare alla perdita parziale o anche totale della vista. Si stima che circa il 4% dei pazienti con diabete tipo I da un punto di vista legale sono ciechi e nel 90% di questi la cecità è attribuibile alla retinopatia diabetica, così come il 2% dei pazienti con diabete tipo II e nel 33% dei casi la cecità, anche qui, è attribuibile alla retinopatia diabetica. Tra i farmaci più diffusamente impiegati nella cura della maculopatia diabetica vi è bevacizumab. Scopo del nostro lavoro è stato verificare l'utilizzo di bevacizumab intravitreale presso l'ASL CN2.

**Metodi.** Sono state estrapolate le cartelle cliniche dei pazienti in trattamento intravitreale con bevacizumab nel primo semestre 2008 e rilevate diagnosi, trattamenti e comorbidità.

**Risultati.** Sono stati individuati 41 maschi (età media 73,5 anni, min 56, max 87) e 53 femmine (età media 74,5 anni, min 33, max 91) affetti da maculopatie. Di essi 26 pazienti presentavano maculopatia diabetica (di cui 10 con edema), 29 maculopatie non meglio definite e 35 maculopatie essudative. Nell'87% dei casi di maculopatia diabetica è stato somministrato bevacizumab intravitreale, nell'8% ranibizumab e nella rimanente parte triamcinolone acetone. Tra i 14 pazienti che presentavano forme emorragiche (comuni nelle retinopatie diabetiche) e nelle trombosi della vena centrale retinica predomina l'impiego di bevacizumab. Utilizzati nelle retinopatie diabetiche, spesso prima del trattamento con monoclonali, anche laser e criotrattamento panretinico. Analizzando le comorbidità si rileva l'alta incidenza di patologie cardiovascolari quali ipertensione, ipercolesterolemia, diabete. Dall'analisi delle schede anestesologiche, ove presenti, ben 9 pazienti presentavano all'ingresso in terapia per le maculopatie con anticorpi monoclonali, fattori di rischio importanti come pregressi *ictus*, IMA, cardiopatie ischemiche, disturbi del ritmo, vasculopatie cerebrali, arteriopatie. Elevato anche il numero di pazienti in terapia concomitante con warfarin o analoghi, antiaggreganti piastrinici quali ac acetilsalicilico e ticlopidina.

**Conclusioni.** La valutazione del visus non sempre presente in cartella clinica non consente di valutare, a fronte di stabilizzazioni o miglioramenti rilevabili con la tomografia, gli eventuali miglioramenti percepiti da parte del paziente. Poiché inoltre molecole come il bevacizumab ed il ranibizumab appaiono gravate da importanti effetti collaterali quali *stroke* ed *ictus* la cui incidenza cresce al crescere della dose somministrata ed al numero di somministrazioni cui il paziente è stato esposto, appare opportuno che tutti i pazienti ricevano una adeguata visita anestesologica e che per essi venga attentamente valutato il rapporto rischio-beneficio.

## **P** PREVALENZA DEL RISCHIO DI ULCERA DEL PIEDE E RELATIVA RICADUTA ECONOMICA IN UNA POPOLAZIONE DI PAZIENTI DIABETICI AMBULATORIALI

Baccetti Fabio, Sarzanini Maheva, Gregori Giovanna, Mori Mary, Dolci Maria  
*Unità Operativa Semplice Diabetologia, ASL 1 Massa e Carrara, Massa*

**Introduzione.** Il 15% dei pazienti diabetici nel corso della loro vita svilupperanno un'ulcera agli arti inferiori e più del 80% delle amputazioni sono precedute da un'ulcera. Dati recenti mostrano gli elevati costi diretti per la gestione e terapia del paziente ulcerato. È importante perciò individuare i pazienti a rischio di sviluppo di ulcera; sono stati quindi ideati protocolli di *screening* (Linee Guida Pratiche sul Trattamento e sulla Prevenzione del Piede Diabetico). Questo *screening*, integrato dal *Michigan Neuropathy Screening Questionnaire* (MNSQ) è parte integrante della cartella clinica computerizzata EuroTouch® della Lifescan®. Scopo dello studio: verificare la prevalenza delle varie classi di rischio nella nostra popolazione di pazienti ambulatoriali quantificando anche i costi dello *screening*; inoltre abbiamo eseguito una proiezione sui risparmi che avremo avendo prescritto ortesi personalizzate ai pazienti appartenenti alle classi di rischio più elevate.

**Metodi.** Esame retrospettivo dei pazienti diabetici che nel 2009 si sono sottoposti allo *screening* per il piede diabetico presso la nostra Unità Operativa allo *screening* vengono avviati pazienti diabetici tipo 1 dopo 5 anni dalla diagnosi e pazienti diabetici tipo 2 alla diagnosi oppure pazienti che lo hanno già effettuato con cadenza dettata della classe di rischio. Lo *screening* consta di ispezione dei piedi alla ricerca di deformità, somministrazione del MNSQ, esame obiettivo neurologico degli arti inferiori (valutazione riflessi propriocettivi, sensibilità dolorifica, tattile, vibratoria, forza muscolare) e valutazione dei polsi periferici (tibiale posteriore e pedidio). Alla fine il *software* automaticamente assegna il paziente ad una classe di rischio: 0 rischio assente (ripetere entro 18-24 mesi); 1 rischio medio (presenza di neuropatia periferica; ripetere dopo 6-9 mesi); 2 rischio elevato (presenza di neuropatia periferica e vasculopatia periferica e/o deformità del piede; ripetere entro 3 mesi); 3 rischio elevatissimo (pregressa ulcera o amputazione; visita per piede diabetico entro 3 giorni). I costi dello *screening* sono stati calcolati secondo tariffario regionale: terapia educativa seduta individuale (codice tariffario regionale 93.82.1; € 8,40) + valutazione soglia sensibilità vibratoria (codice tariffario regionale 89.39.3; € 18,60) + anamnesi e valutazione brevi (codice tariffario regionale 89.01; € 12,90). Ai pazienti in classe 3 sono state prescritte ortesi su calco e scarpe ortopediche su misura per la prevenzione della reulcerazione; ai pazienti in classe 2, sono state prescritte ortesi su calco e scarpe ortopediche predisposte. Di queste prescrizioni abbiamo calcolato i prezzi medi. I risparmi conseguenti alla prescrizione di ortesi ai pazienti ad elevato rischio di ulcerazione o re-ulcerazione sono stati calcolati desumendo dalla letteratura le percentuali di incidenza di nuova ulcera nei pazienti trattati con ortesi rispetto ai gruppi di controllo. I costi per la guarigione di ulcerazione del piede in paziente diabetico sono desunti dallo studio sopra citato.

**Risultati.** Sono stati esaminati 750 pazienti (72 tipo 1, 678 tipo 2; 327 donne, 423 uomini) di età media  $51,55 \pm 17,93$  anni (*range* 35-70 anni) e durata di malattia  $9,54 \pm 8,87$  anni. In classe di rischio O sono stati classificati 495 pazienti (66%): in classe 1 127 pazienti (16,93%); in classe 2 76 pazienti (10,13%); in classe 3 52 pazienti (6,94%). Ogni *screening* è costato € 39,90 per un totale su 750 pazienti di € 29.925. Ai 76 pazienti risultati in classe 2 abbiamo prescritto i presidi sopra detti con costo medio di € 423, totale € 32.148. Per i 52 pazienti in classe 3 il costo medio è stato di € 810, totale € 42.120. Nel 2009 i costi sostenuti per l'esecuzione dello *screening* e la fornitura di presidi sono stati €  $29.925 + 32.148 + 42.120 = 104.193$ . Lo studio multicentrico europeo citato mostra un costo medio di € 10.091 per ulcera guarita. Lo studio di Uccioli mostrava la presenza di reulcerazione nel 58,3% dei pazienti con normali calzature contro il 27,7% dei pazienti che indossavano presidi appositi. Perciò se i 52 pazienti in classe 3 avessero continuato a portare normali calzature ci dovremmo aspettare circa 30 (58,3%) nuove ulcere con un costo per guarirle di € 302.730. Invece avendo prescritto presidi appositi ci aspettiamo nei mesi successivi allo *screening* circa 14 (27,7%) nuove ulcere con un costo per guarirle di € 141.274. Il risparmio è €  $302.730 - 141.274 = 161.456$ . Se da questi togliamo i costi per l'effettuazione dello *screening* (29.925) e la prescrizione dei presidi appositi ai pazienti in classe 2 e 3 (€ 32.148 e 42.120) si ha un risparmio di €  $161.456 - 104.193 = 57.263$ . Ci preme sottolineare che nel calcolo del risparmio non abbiamo considerato due elementi che potrebbero accrescerlo: 1) non è detto che si sia in grado di guarire tutte le 30 eventuali ulcere che si presenteranno nei pazienti in classe 3. In questo caso i costi aumentano enormemente; 2) nel computo totale abbiamo messo anche i costi dovuti alla fornitura di presidi ai pazienti in classe 2 senza però poi fare una proiezione sull'eventuali ulcere evitate. Questo perché ancora in letteratura non esistono dati al riguardo ma è esperienza di tutti i giorni che questi presidi allungano il tempo libero da ulcere di questi soggetti se non addirittura ne evitano la comparsa.

**Conclusioni.** Lo *screening* per il piede diabetico è un ottimo metodo, facilmente realizzabile con semplici strumenti ed a basso costo, per individuare pazienti a rischio di sviluppo di ulcera al piede e quindi indirizzare i pazienti più gravi verso adeguati strumenti di prevenzione (plantari su calco e scarpe ortopediche predisposte o su misura). In questo modo i pazienti ad elevato rischio potrebbero avere una minore incidenza di ulcerazione del piede e quindi minori costi diretti per la loro assistenza.

## **P “EMARGINAZIONE” ED “ESCLUSIONE SOCIALE”: FATTORI DI RISCHIO PER LE DONNE OVER 65**

Bisogno Alfredo (a), Leo Emilio (b), Stanzione Annamaria (c), Santelia Sonia (c), Cascone Liliana (c)

(a) *Struttura Complessa, Unità Operativa Salute Mentale Cava dè Tirreni, Costa D'Amalfi, Dipartimento Salute Mentale, ASL Salerno Unica, Salerno*

(b) *Dipartimento Farmaceutico, Area Territoriale, Salerno Unica, Salerno*

(c) *Dipartimento Salute Mentale, Ufficio Epidemiologico, ASL Salerno Unica, Salerno*

**Introduzione.** Non è sufficiente che si dia una disponibilità di beni materiali perché si possa parlare di benessere sociale, né è sufficiente introdurre un principio redistributivo perché l'assetto sociale possa essere qualificato come giusto; ancor più determinanti sono le capacità effettive che i soggetti hanno di poter usufruire di tali beni e di poter perseguire i propri scopi. Senza la considerazione di tali capacità, l'eguaglianza si presenta come vuota e astratta. La libertà diviene reale quando gli individui possiedono effettivamente delle capacità che hanno la possibilità di esercitare concretamente per poter attuare le proprie scelte. In un mondo in cui i modelli culturali e mediatici prevalenti ci ripropongono quotidianamente l'ingiunzione della “cura di sé” nei termini di una continua lotta per cancellare, almeno esteriormente, i segni del tempo, mentre si fa sempre più precaria la prospettiva di vita, di lavoro, di sicurezza sociale dei giovani, l'invecchiare viene percepito, anche soggettivamente, quasi come una colpa; e viene crescentemente vissuto come un processo di irreversibili perdite - di ruolo, di status, di salute, di relazioni affettive ecc. - che conduce a forme, più o meno accentuate, di emarginazione o di esclusione sociale. Trasferendo queste considerazioni al nostro tema, possiamo agevolmente constatare come il benessere delle donne *over 65* sia minacciato dall'affievolirsi, o dalla perdita, di alcune capacità rilevanti. Anche la difficoltà di poter godere di alcuni beni fondamentali compromette la fioritura della vita umana; tra questi vanno senz'altro annoverati i cosiddetti beni relazionali, che risultano dal valore e dall'intensità delle relazioni che si riesce a instaurare con gli altri.

**Metodi.** Riportando dati di ordine sociale, medico, psicologico, si sottolinea come le donne oltre i sessantacinque anni, con il passare del tempo, si trovano in situazioni che possono diminuire o bloccare la capacità di autonomia, di progettualità, di scelta consapevole, essendo particolarmente vulnerabili dal punto di vista biopsicologico e sociale. La diminuzione del reddito si riflette immediatamente in un peggioramento della qualità di vita, specie se si debbono sostenere spese crescenti per l'instaurarsi di patologie croniche, se si vive sole (circa tre milioni sono le donne spese in questa fascia di età ed altrettante sono le vedove) e deprivate di ruoli e funzioni sociali.

**Risultati.** L'incidenza della povertà è superiore alla media (13,9%) tra le famiglie con almeno un componente di oltre 65 anni di età e raggiunge il valore massimo quando i componenti anziani sono due o più (16,7%). Il disagio relativo è più evidente nelle regioni del Sud, dove l'incidenza media è pari al 21,3% ma le coppie povere con persona di riferimento di oltre 65 anni sono il 28,2% e gli anziani poveri e soli sono il 25,7%. I fattori fin qui menzionati si riflettono su ciò che potremmo definire l'autopercezione della felicità

e dello stato di salute. Per quanto concerne il primo aspetto, le “anziane sole” dichiarano in gran parte (73,7%) di trovarsi in una condizione economico-sociale molto sfavorevole, di essere poco o per nulla felici, di avere una vita sociale poco o per nulla gratificante. La partecipazione ad attività ricreative e culturali durante il tempo libero è molto bassa; su ciò influisce la povertà del reddito, ma anche, spesso, la povertà relazionale ed una carenza di iniziative e di occasioni offerte nel territorio in cui vivono. La carenza di relazioni continuative, l'incertezza economica, l'aggravamento dello stato di salute fisica e psichica sono fattori che s'intrecciano sino a compromettere pesantemente il benessere complessivo delle persone.

**Conclusioni.** Le nuove dimensioni della condizione anziana richiedono l'elaborazione di una nuova politica sociale e assistenziale. Come si è detto, la struttura familiare è profondamente mutata; stanno cambiando i rapporti tra le generazioni e tra i componenti della stessa generazione ed anche il mondo del lavoro è in profonda trasformazione, con l'instaurarsi di nuovi ritmi lavorativi ed una sempre più accentuata mobilità, che riducono considerevolmente il tempo destinato alle attività familiari. All'anziana/o si prospetta pertanto un orizzonte di grande instabilità, che procura incertezza e disagio. È per questo che ci sembra di una certa utilità prospettare nuovi tipi di servizi per questa fascia d'età in modo da determinare una maggiore equità nell'accesso e nella fruizione degli stessi.

## **P VALUTAZIONE DEL PROGETTO DI DISEASE MANAGEMENT DEL DIABETE NELLA ASL DI LATINA**

Careca Giuseppina (a), Albertoni Francesco (a), Battisti Walter (a), Buzzetti Raffaella (b), Centra Alessandro (a), Cirilli Giovanni (a), D'Uva Mario (a) Di Tucci Roberto (a), Gnessi Camillo (a), Leto Gaetano (a), Ricciardi Grazia Pia (a), Rossi Belardino (a)

(a) ASL di Latina

(b) Università di Roma Sapienza, Polo Pontino, Roma

**Introduzione.** Nella ASL di Latina si è assistito ad un progressivo spostamento della presa in carico dei pazienti diabetici dalla medicina generale ai centri specialistici, con incremento nel numero complessivo degli accertamenti diagnostici ma con sottoutilizzo di accertamenti efficaci ed appropriati e con una considerevole mobilità dei pazienti verso strutture esterne all'azienda. La Direzione Aziendale nel 2007 ha ravvisato la necessità di gestire le problematiche assistenziali con un approccio di "popolazione", individuando i pazienti diabetici suddivisi in sottoclassi di gravità, definendo percorsi assistenziali ed obiettivi misurabili per i Medici di Medicina Generale (MMG), per gli specialisti diabetologi e gli altri specialisti coinvolti e per i direttori di distretto.

**Metodi.** *Definizione della Coorte dei pazienti diabetici e della coorte di progetto.* Coorte dei diabetici: tutti gli iscritti nell'anagrafe degli assistiti dell'Azienda ASL di Latina con almeno 1 prescrizione di farmaci antidiabetici dall'1-10-2006 al 30-9-2007, in vita al 31 dicembre 2007 in base ai sistemi informativi aziendali. Coorte di progetto: i pazienti afferenti ai medici del distretto Aprilia Cisterna. A ciascun paziente è stato applicato un punteggio crescente di gravità da 0 a 4 per ciascuno dei seguenti criteri: numero di ricoveri, età, tipo di farmaco utilizzato, patologie croniche concomitanti, complicanze croniche ed acute per un punteggio complessivo da 0 a 17 e risultanti classi di gravità : bassa: <3, media: 4-6, alta: >6.

*Obiettivi e Indicatori di Progetto.* Obiettivi annuali specifici per i MMG espressi come percentuale attesa di diabetici individuati come sopra che avessero effettuato i seguenti accertamenti o le seguenti prescrizioni o prestazioni: esami specialistici effettuati in strutture dell'azienda, 2 o più dosaggi di emoglobina glicata ma meno di 5, 6 confezioni di antidiabetici orali o insulina, 1 ECG, 1 Ecodoppler epiaortico, 1 esame del fondo oculare, 1 visita neurologica, 1 esame urine con microalbuminuria, nessun accesso in DH nei diabetici di classe 1, meno di 4 accessi nei diabetici di classe 2, meno di 2 visite specialistiche diabetologiche nei diabetici di classe 1, nessun ricovero ospedaliero per diabete non complicato, meno di 4 procedure ambulatoriali, meno di 6 esami ematochimici.

*Accesso alle prestazioni.* Le prestazioni di cui sopra sono state rese prenotabili direttamente dai medici di MMG per i pazienti della coorte, su un apposito programma di prenotazione *online*.

**Risultati.** Coorte di 26.046 pazienti diabetici, 4,8% dell'intera popolazione degli assistiti, suddivisa in:

- coorte progetto: 52 MMG distretto Aprilia Cisterna 3.267 pazienti (9,7% e 12,5% del totale);

- coorte non aderente: 51 MMG stesso distretto, 2.069 pazienti (9,5% e 7,9% del totale);
- coorte controllo: 432 MMG degli altri distretti e 20.710 pazienti (80,7% e 79,5 del totale).

Risultati coorte progetto vs coorte controllo e vs non aderenti: emoglobina glicata, 25,3% vs 17,7% e 18,0%; microalbuminuria 22,0% vs 8,3% e 9,2% con obiettivo del 65% per entrambi, meno di quattro procedure ambulatoriali 30% come gli altri gruppi, obiettivo aziendale del 65%, quasi totalità dei pazienti di classe 1 senza alcun ricovero in *day hospital* contro il 40% previsto e quasi tutti i pazienti di classe 2 meno di 4, contro il 40% previsto. Il 90% circa dei pazienti con diabete non complicato senza alcun ricovero in regime ordinario contro l'80% previsto. Il 72% circa degli accertamenti specialistici effettuato in strutture aziendali contro il 58% circa del gruppo dei non aderenti. Le visite neurologiche ed oculistiche sono state utilizzate solo al 20%, ma l'obiettivo è stato raggiunto solo all'80% nel primo caso a differenza del 100% nel secondo caso.

**Conclusioni.** La sperimentazione conferma la sottoutilizzazione di accertamenti appropriati quali l'emoglobina glicata e la microalbuminuria, anche se maggiore è l'uso nel gruppo di progetto. In generale quasi tutti gli indicatori aumentano passando dal gruppo di controllo al gruppo di progetto, ancora più passando al gruppo dei non aderenti al progetto. Lo sforzo aziendale di coinvolgimento dei MMG nel processo di miglioramento dei percorsi assistenziali ha raggiunto solo in parte gli obiettivi prefissati e necessita di un lungo percorso ulteriore per superare le resistenze al cambiamento.

## **EDUCAZIONE TERAPEUTICA: IMPORTANZA DELLA “FORMAZIONE NELL’INFORMAZIONE”. LA NOSTRA ESPERIENZA NELLA GESTIONE MULTI PROFESSIONALE DEL PAZIENTE DIABETICO**

Cimicchi Maria Cristina, Percudani Carlo, Saccò Paola, Risolo Tiziana  
*Unità Operativa Semplice Ambulatori Diabetologici, Dipartimento di Cure Primarie  
Distretto di Parma, Polo Sanitario di Colorno, AUSL, Parma*

**Introduzione.** L’educazione terapeutica è un processo continuo di formazione e verifica il cui scopo essenziale è quello di facilitare le modifiche comportamentali del paziente attraverso l’acquisizione di conoscenze ed abilità, tali da consentire una buona autonomia nella autogestione della malattia diabetica. L’intervento educativo deve essere finalizzato alla risoluzione delle problematiche “individuali” non solo legate all’apprendimento di competenze tecniche, ma anche di competenze di tipo relazionale ed emozionale e deve tener conto dei bisogni specifici del paziente e del suo contesto bio-psico-sociale.

**Metodi.** Dopo formazione specifica, è stato istituito un ambulatorio ad esclusiva gestione infermieristica associato alla attività diabetologica clinica e finalizzato a migliorare la qualità dell’assistenza diabetologica con lo strumento dell’educazione terapeutica individuale. Aperto 3 ore alla settimana ha come obiettivo quello di promuovere un percorso di salute e di educazione del paziente, fornendo, per passi successivi, supporto per raggiungere la piena capacità di autogestione e consapevolezza della malattia. Il paziente è selezionato dallo specialista diabetologo o dalla stessa infermiera durante la routine in base alle difficoltà emergenti nel corso dell’“abituale” colloquio educativo; è poi richiamato per un intervento sullo specifico problema individuato; ogni incontro viene ripetuto fino a risoluzione del problema. È stata individuata una risorsa CUP su nomenclatore regionale (educazione terapeutica singola) e le prestazioni effettuate sono registrate in ACCE.

**Risultati.** L’attività è iniziata nel secondo semestre del 2008; sono stati effettuati 423 incontri per 211 pazienti; 121 uomini e 90 donne di età media 68,4+11,8 anni. 46 pazienti in terapia con ipoglicemizzanti orali, 79 in terapia combinata ipoglicemizzanti orali ed insulina e 54 in sola terapia insulinica. Nel 51% dei casi sono stati riscontrati errori nella gestione della terapia insulinica (conservazione o utilizzo del farmaco, non rispetto dei tempi o delle sedi di somministrazione, scarsa comprensione delle modalità di incremento del dosaggio); nel 16,6% problemi nella gestione dell’autocontrollo glicemico (*toilette* o omissione dei dati; ripetizione ossessiva dei controlli) e nel 20,5% incapacità di trattare in modo tempestivo gli episodi ipoglicemici, anche quando sintomatici. Di tutti i soggetti è stato valutato peso e Hb glicosilata all’inizio del periodo educativo, gli stessi parametri sono stati riconsiderati al termine dell’intervento; 15 pazienti (7,1%) sono stati persi al *follow-up*. Il compenso metabolico è migliorato in modo significativo rispetto all’inizio del trattamento (Hb glicosilata 8,8% vs 7,9%  $p<0,01$ ); anche il peso è risultato ridotto pur in assenza di significatività statistica (78,7+15,3 vs 77,1+14,4 kg;  $p=0,16$ ).

**Conclusioni.** L'idea di un progetto di miglioramento assistenziale che comprendesse l'educazione terapeutica strutturata ha non solo rappresentato un forte stimolo per l'*équipe* consentendo di migliorare i percorsi all'interno del *team* diabetologico, ma è soprattutto servito a migliorare il compenso metabolico del paziente. Il ruolo dell'Infermiere, non è stato solo quello di garantire l'assistenza infermieristica, ma anche quello di essere protagonista nell'attuazione di interventi educativi qualificati tali da rendere il paziente l'attore principale nella gestione della sua malattia.

## **PROGETTO PREVENZIONE CARDIOVASCOLARE NEI PAZIENTI DIABETICI. AZIENDA USL 11 EMPOLI**

Coletta David (a), Dei Simona (b), Franchini Michela (c), Mennuti Nedo (d), Pagliai Cecilia (e), Pavone Eleonora (e), Porfido Eugenio (f), Roccato Enrico (g), Tamburini Susanna (h)

*(a) Dipartimento Interaziendale Continuità nell'Assistenza, Azienda USL 11, Empoli, Firenze*

*(b) Dipartimento Territorio, Azienda USL 11, Empoli, Firenze*

*(c) Unità Operativa Semplice a Valenza Dipartimentale Programmazione e Reporting Direzionale, Azienda USL 11, Empoli, Firenze*

*(d) Rete Territoriale, Azienda USL 11, Empoli, Firenze*

*(e) Unità Operativa Complessa Farmaceutica, Azienda USL 11, Empoli, Firenze*

*(f) Direzione Generale, Azienda USL 11, Empoli, Firenze*

*(g) Direzione Sanitaria, Azienda USL 11, Empoli, Firenze*

*(h) Dipartimento Specialistica, Azienda USL 11, Empoli, Firenze*

**Introduzione.** Il progetto mira ad incrementare la prescrizione di statine nei soggetti diabetici con ipercolesterolemia per prevenire l'incidenza degli eventi cardiovascolari in questa popolazione ad alto rischio. Il Progetto coinvolge tutti i Medici di Medicina Generale (MMG) (181) convenzionati con l'Azienda USL 11 di Empoli (221.458 abitanti).

**Metodi.** Il Servizio Farmaceutico dell'Azienda USL 11 di Empoli ha condotto un'indagine mirata alla valutazione della prevalenza del diabete nella propria popolazione assistibile. Il metodo utilizzato è stato quello di usare il farmaco come "tracciante" la patologia e nel caso specifico sono stati evidenziati gli assistiti che nel corso del 2009 avevano ricevuto almeno un farmaco appartenente alla categoria terapeutica A10. È stato poi valutato quanti di questi pazienti facevano anche uso di statine in maniera continuativa. I dati utilizzati sono quelli della lettura ottica delle ricette dei farmaci spediti sia in regime convenzionale che in distribuzione per conto o diretta.

**Risultati.** I pazienti che nel 2009 avevano assunto almeno un farmaco della categoria A10 erano 12.238 che rapportati alla popolazione residente (fonte dati ISTAT) davano una prevalenza del diabete nella popolazione empolesse del 5,2%, con un valore massimo del 17,2% nella fascia d'età sopra i 75 anni e con un tasso superiore negli uomini rispetto alle donne in qualsiasi fascia d'età esaminata. È stato quindi stimato quanti dei 12.238 pazienti diabetici facevano anche uso di statine. Sono risultati 4.049 assistiti, corrispondente ad una copertura del 33%. Da uno studio precedentemente condotto dai MMG afferenti a due cooperative mediche dell'Azienda USL11 di Empoli (assistiti in carico totali 84.232) risultava che il 75% dei loro pazienti diabetici aveva un tasso di colesterolo LDL>130mg/dL. Visto che per i soggetti ad alto rischio, come è il paziente diabetico, il *target* terapeutico previsto dalle più recenti linee guida è di avere il colesterolo LDL<100mg/dL, il tasso di copertura con statine del 33% rilevato nell'Azienda USL 11 nel 2009 era decisamente basso.

**Conclusioni.** È stato fatto un Accordo con la Medicina Generale affinché, entro il 2011, il tasso di copertura del trattamento con statine nella popolazione diabetica empolesse raggiungesse almeno il 50%. Per monitorare gli effetti di questo progetto è stato creato un

*report* specifico degli assistiti diabetici di ogni medico curante che oltre ad evidenziare per ognuno il tipo di trattamento ipoglicemizzante ricevuto, riporta quali/quantità di loro facciano anche uso di statine ricavando così il relativo tasso di copertura.

## **ANALISI VARIAZIONE CONSUMI FARMACI PER IL DIABETE ANNI 2006, 2007, 2008 E 2009. AZIENDA USL 11 EMPOLI**

Coletta David (a), Dei Simona (b), Franchini Michela (c), Mennuti Nedo (d), Pagliai Cecilia (e), Pavone Eleonora (e)

*(a) Dipartimento Interaziendale Continuità nell'Assistenza, Azienda USL 11, Empoli, Firenze*

*(b) Dipartimento Territorio, Azienda USL 11, Empoli, Firenze*

*(c) Unità Operativa Semplice a Valenza Dipartimentale Programmazione e Reporting Direzionale, Azienda USL 11, Empoli, Firenze*

*(d) Rete Territoriale, Azienda USL 11, Empoli, Firenze*

*(e) Unità Operativa Complessa Farmaceutica, Azienda USL 11, Empoli, Firenze*

**Introduzione.** Il progetto mira ad una valutazione obiettiva delle cause che hanno generato un incremento di costi generato dall'impiego dei farmaci usati nel trattamento del diabete nel quadriennio 2006-2009 nell'Azienda USL 11 di Empoli (221.458 abitanti).

**Metodi.** Il Servizio Farmaceutico dell'Azienda USL 11 di Empoli ha condotto un'analisi delle prescrizioni nel quadriennio 2006-2009 dei farmaci per il trattamento del diabete, come l'insulina e gli ipoglicemizzanti orali, dispensati in regime convenzionale e/o in distribuzione diretta. L'indagine è stata condotta sui consumi farmaceutici degli assistiti residenti.

**Risultati.** L'analisi dei dati rileva che spesso i pazienti ricevono contemporaneamente più di un tipo di trattamento sia quelli che utilizzano insuline iniettive che quelli che fanno uso di ipoglicemizzanti orali (il 36% dei pazienti in trattamento con insuline ha ricevuto anche un trattamento con ipoglicemizzanti). Nel 2009 i pazienti trattati con insulina rappresentano l'1,3% della popolazione residente ad Empoli, mentre il 4,4% assume farmaci ipoglicemizzanti orali e lo 0,49% assume entrambi i trattamenti. Negli assistiti di età inferiore ai 35 anni il diabete viene trattato prevalentemente con l'utilizzo dell'insulina ad azione rapida e/o lenta, mentre il 13,3% della popolazione anziana assume farmaci ipoglicemizzanti orali ed il 4% viene trattato con insulina. Un paziente trattato con insulina ha un costo medio annuo di 471,87 euro con una discreta variabilità nei quattro tipi di insulina disponibili in commercio (ad azione rapida, intermedia, intermedia e rapida in associazione, lenta). Nel 2009 le insuline che hanno generato il maggior costo sono gli analoghi dell'insulina di più recente introduzione in commercio. Il costo medio di un diabetico trattato con ipoglicemizzanti orali è stato di 74,51 euro. Anche all'interno di questa categoria terapeutica si registra però una notevole differenza fra i trattamenti più innovativi e gli altri. In un anno un trattamento con biguanidi o sulfonamidi costa intorno ai 42 euro, mentre sono necessari 344 euro per tiazolidioni e addirittura 600 euro per gli inibitori della dipeptil peptidasi-4. Nel periodo 2006/2009 il numero di assistiti trattati con farmaci specifici per il diabete è passato da 10.465 a 12.238 con incremento del 17%. L'aumento dei pezzi prescritti è stato invece di circa il 23% a testimonianza di una tendenza a maggior trattamento farmacologico. La spesa lorda totale generata dal consumo dei farmaci antidiabetici è aumentata del 58% dal 2006 al 2009, questo ha fatto sì che il costo

per assistito trattato, pari a 135,49 euro nel 2006, sia passato nel 2009 a 183,45 euro. Da questo tipo di indagine si ricava che negli ultimi quattro anni si è assistito ad un aumento delle prescrizioni *pro capite* privilegiando soprattutto i farmaci di più recente introduzione in commercio e quindi anche più costosi. Dall'analisi dei dati riferiti all'utilizzo delle insuline (ATC A10A) nel periodo 2006/2009, si evidenzia che a fronte di un aumento di assistiti trattati del 26% la maggiore spesa è stata dell'86%. Mentre nel 2006 un assistito trattato con insuline nella Azienda USL11 costava mediamente 320,66 euro nel 2009 il costa diventa 471,86 euro (pari al +47%).

**Conclusioni.** La documentazione di uno stretto rapporto fra controllo metabolico e rischio di complicanze ha determinato una richiesta sempre più pressante di formulazioni di insuline più efficaci, sicure e versatili. L'introduzione degli analoghi dell'insulina ha in buona parte soddisfatto queste esigenze ed ha generato uno *shift* prescrittivo verso le nuove formulazioni: le insuline ad azione rapida e lenta sono quelle che generano una maggiore spesa. Gli analoghi rapidi dell'insulina (lispro, aspart e glulisina), già da tempo disponibili, hanno in gran parte rimpiazzato l'insulina regolare, in quanto il loro rapido assorbimento e la più breve durata d'azione meglio riflettono la normale secrezione insulinica indotta dai pasti. Le insuline di tipo basale hanno lo scopo di assicurare il fabbisogno insulinico negli intervalli fra i pasti. Le insuline basali tradizionali (NPH, lenta, ultralenta) presentano alcuni limiti legati alla variabilità giornaliera nell'assorbimento e ad un picco tardivo di assorbimento che può causare ipoglicemie, soprattutto notturne. Questi problemi sono stati in larga parte superati dall'introduzione in commercio di analoghi ad azione prolungata, quali le insuline glargine e detemir. Pertanto il maggior costo registrato nella prescrizioni degli analoghi delle insuline sembra essere giustificato dalla maggiore efficacia e la maggior aderenza alla terapia insulinica con degli effetti, in termini di salute, che potranno essere giudicati solo in futuro.

## **P**ADERENZA ALLA TERAPIA CON STATINE IN UN CAMPIONE DI PAZIENTI DIABETICI INSULINOTRATTATI

Dachena Ornella, Doddo Maria Teresa, Fois Maria Paola  
Servizio Farmaceutico Territoriale ASL1, Sassari

**Introduzione.** I pazienti affetti da diabete presentano un aumentato rischio di eventi cardiovascolari legato alla comparsa dei principali fattori di rischio quali dislipidemie e ipertensione. I benefici clinici delle statine si sono dimostrati solo con un uso continuato del farmaco; l'aderenza inadeguata alla terapia riduce l'effetto protettivo di tali farmaci. In questo lavoro si è voluto valutare, in particolare, la *compliance* al trattamento con statine in una popolazione ad alto rischio di complicanze come quella dei diabetici insulino-trattati.

**Metodi.** È stato selezionato un campione di pazienti insulino-dipendenti della ASL1 di Sassari trattati nel mese di gennaio 2009 con statine, e sono stati seguiti fino a dicembre 2009. Come indicatore di *compliance* è stato utilizzato il numero di confezioni, da 28 compresse, dispensate per ciascun paziente in 12 mesi, ed è stato attribuito un valore di bassa *compliance* per 1-4 confezioni, di media *compliance* per 5-8 confezioni e di alta *compliance* per oltre 9 confezioni. I pazienti, divisi in 5 classi di età e per sesso, sono stati stratificati in base alla *compliance*.

**Risultati.** Sono stati inclusi nell'analisi 625 pazienti: 29 pazienti tra i 35-44anni, 60 pazienti tra 45-54 anni, 122 pazienti tra 55-64 anni, 206 pazienti tra 65-74 anni, 208 pazienti over 75. L'aderenza alla terapia in termini di alta *compliance* è stata dell'84,16% considerando i pazienti che hanno ricevuto almeno 9 confezioni. La percentuale scende al 70,56% se consideriamo i pazienti che hanno ricevuto 11 o più confezioni. La *compliance* è risultata maggiore nei pazienti tra i 64 e i 75 anni (88,83%) e nella popolazione maschile (84,75%). Le molecole più utilizzate sono state nell'ordine: atorvastatina con una percentuale di alta *compliance* pari a 82,7%, rosuvastatina con una percentuale di alta *compliance* pari a 84,6% e simvastatina con una percentuale di alta *compliance* pari a 89,1%.

**Conclusioni.** I dati rilevati nel campione dei pazienti in esame mostrano un'adeguata aderenza al trattamento dell'ipercolesterolemia nella prevenzione del rischio cardiovascolare. Questo buon risultato purtroppo riguarda una parte dei pazienti diabetici insulino-trattati, visto che solo il 39% di questi nel corso del 2009 ha effettuato la terapia con statine. Sarebbe quindi necessario un impegno maggiore da parte di tutti gli operatori sanitari per sensibilizzare tale popolazione al trattamento delle dislipidemie e aumentare la *compliance* in quelli in terapia.

## **ANALISI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA SUL PROGETTO A DOMICILIO DELL'ASLTO2: "DISTRIBUZIONE DOMICILIARE DI PRESIDI DIABETICI PER L'AUTOMONITORAGGIO GLICEMICO A PAZIENTI FRAGILI"**

De Magistris Paolo (a), Verlengo Cristina (a), Osella Sara (a), Conti Gian Luca (a), Logrippo Mauro (b), Leggieri Anna (a)  
(a) *Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera, ASL 2, Torino*  
(b) *Medico Medicina Generale, Torino*

**Introduzione.** Dal 2007 l'ASLTO2 ha effettuato consegne a domicilio di presidi per l'automonitoraggio glicemico (strisce, lancette e aghi) a pazienti fragili che presentano serie difficoltà di deambulazione. Il Progetto è finalizzato a garantire una qualità di vita migliore agli utenti, sollevandoli, ad esempio, dal rinnovo dei Piani di Automonitoraggio Glicemico (PAG). Lo scopo del lavoro è valutare l'appropriatezza prescrittiva dei PAG e compiere un'analisi economica del Progetto da gennaio 2010 a settembre 2010.

**Metodi.** L'analisi è stata condotta confrontando il *database* delle ricette e del Registro Regionale dei Diabetici con quello del Progetto. I diabetici possono essere identificati nelle seguenti classi: classe 1: terapia insulinica intensiva; classe 2: terapia insulinica convenzionale o mista; classe 3: terapia ipoglicemizzante orale con farmaci secretagoghi; classe 4: terapia dietetica e/o con farmaci insulinosensibilizzanti; classe 5: diabete gestazionale. La spesa complessiva sostenuta dall'ASL, è stata confrontata con quella erogata dalle farmacie.

**Risultati.** L'ASLTO2 ha fornito presidi diabetici a 789 pazienti nel 2010, così ripartiti: classe 1: 293 pazienti; classe 2: 177; classe 3: 308; classe 5: un solo paziente e in deroga 10. I pazienti in cura con sola metformina risultano essere 20 di cui il 50% è in terapia con soli ipoglicemizzanti. Il 15% dei diabetici effettua un monitoraggio più ridotto rispetto a quello indicato dal PAG e l'1% non ha ricevuto alcuna consegna nel 2010 pur essendo inserito nel Progetto, in quanto ritenuta non necessaria. I pazienti risultano essere seguiti per il 79% dai centri di diabetologia dell'ex ASL3, per 8% dal ex ASL4 e il 13% da altri centri. La spesa sostenuta dall'ASL è di € 171.658,63 rispetto a € 282.488,89 che avrebbe speso nelle farmacie aperte al pubblico, con una spesa *pro capite* rispettivamente di € 70,53 e € 105,01.

**Conclusioni.** Il Progetto ha permesso una maggior collaborazione interdisciplinare tra le varie figure professionali che ruotano intorno al paziente diabetico. Le anomalie che sono emerse ovvero un minor consumo dei presidi, una terapia farmacologica non conforme alla classe di appartenenza, ci stimola ad essere più presenti nel percorso formativo/educazionale rivolto al paziente al fine di migliorare la sua *compliance*.

## **□ “LA MIA CONDIZIONE NON PUÒ ESSERE UN OSTACOLO”: GESTIONE PER L’INSERIMENTO A SCUOLA DI UN BAMBINO AFFETTO DA DIABETE MELLITO DI TIPO 1 NEL DISTRETTO 9 DELLA ASL RMC**

della Rovere Piera (a), Carrone Ornella (a), De Camillis Stefano (a), Filippi Rina (a), Gentile Anna Rita (a), Gianzi Paolo Francesco (a), Leopardi Paolo (a), Natalizi Nadia (a), Orlando Maria Giovanna (a), Rizzuti Marisa (a), Taglieri Roberto (a), Zannelli Bernardina (a), Ferraresi Maria (b), Di Stefano Carla (a)

(a) *Unità Operativa Medicina Preventiva per l’Età Evolutiva, Distretto 9, ASL RMC, Roma*

(b) *Distretto 9, ASL RMC, Roma*

**Introduzione.** In Italia circa 200 mila persone sono affette da diabete giovanile tipo 1, di cui 10-20 mila sono bambini ed adolescenti. Il presente studio identifica i numerosi ostacoli che un bambino affetto da diabete mellito di tipo 1 deve superare per poter frequentare la scuola. Lo scopo di questo lavoro è quello di sensibilizzare il mondo della Scuola e della Sanità ai problemi inerenti la frequenza e l’inserimento di bambini e ragazzi con diabete in ambito scolastico, attraverso la promozione di protocolli omogenei di presa in carico in ambito regionale condivisi tra operatori della Sanità, Scuola ed Enti Locali. *Caso Clinico.* I primi ostacoli si sono presentati già nell’inserimento del bambino nell’asilo nido, la madre informò il personale scolastico che il bambino era affetto da diabete mellito di tipo 1, consegnando alla coordinatrice della scuola il certificato medico rilasciato dal centro specialistico di riferimento e richiedendo il coinvolgimento della scuola per quanto riguardavano le necessità legate al controllo della malattia del bambino. Durante la sua permanenza nell’Asilo Nido il modulo di assistenza per la determinazione della glicemia e la somministrazione dell’insulina prima del pranzo è stato supportato volontariamente a rotazione dal pediatra del nido e dai medici della UOSD Medicina Preventiva dell’Età Evolutiva (MPEE). All’iscrizione alla Scuola Materna si ripresentarono le preoccupazioni superate precedente, riguardo alle responsabilità della Scuola nel fornire il modulo di assistenza. All’inizio dell’anno scolastico, la Coordinatrice della Scuola Materna comunicò al responsabile della UOSD MPEE la necessità della presenza di un operatore sanitario che potesse assistere il piccolo in modo da assicurare un inserimento sereno senza indurre sensazioni di “diversità” nel bambino.

**Materiali.** È stato individuato un operatore sanitario (CPSI) che poteva recarsi a scuola tutti i giorni per il modulo di assistenza come già descritto, attenendosi alla prescrizione del diabetologo. I compiti del medico della UOSD MPEE furono i seguenti: 1) acquisire il Piano Terapeutico del Centro Specialistico di Riferimento; 2) acquisire la liberatoria dei genitori in favore del CPSI; 3) facilitare la comunicazione tra i soggetti coinvolti nell’inserimento scolastico del bambino; 4) rendersi disponibili per la formazione degli operatori scolastici; 5) organizzare un incontro nella scuola con la partecipazione del diabetologo, del personale scolastico e della famiglia; 6) provvedere ad illustrare al personale scolastico l’opuscolo della Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia

Pediatria contenente le informazioni sia sulla malattia, sui segni e sui sintomi della crisi ipoglicemica (quali pallore, sonnolenza, difficoltà di concentrazione ed irritabilità). La scuola ha il compito di garantire la corretta conservazione dei materiali in uso da parte del paziente, mentre i genitori devono dare tutte le informazioni sul figlio utili sia all'operatore sanitario che al personale scolastico, devono garantire la propria disponibilità telefonica nell'eventualità che si presenti un problema, mettere a disposizione della scuola il farmaco e gli alimenti di cui il bimbo potrebbe necessitare nell'evenienza di una crisi ipoglicemica, ed infine comunicare la certificazione di dieta personalizzata al personale competente.

**Risultati e conclusioni.** L'inserimento del bimbo diabetico in ambito scolastico ha posto inizialmente alcune criticità in relazione alla gestione del caso da parte degli operatori scolastici, ma grazie alla sensibilizzazione di tutto il personale medico della UOSD MPEE e alla collaborazione della Coordinatrice e dei docenti della Scuola Materna, il bambino è stato assistito regolarmente dall'operatore sanitario fin dai primi giorni di scuola. Il rapporto che si è creato tra il bambino e l'operatore è stato familiare, l'apporto del personale della scuola è stato fondamentale perché il piccolo potesse avere un'esperienza scolastica serena, uguale a quella dei suoi compagni senza percepire la sua diversità.

## **P POTENZIALE NEFROTOSSICO DELLA ACE-INIBIZIONE MASSIMALE NEI PAZIENTI CON CHF E RIDOTTA PORTATA PLASMATICA RENALE RICHIEDE GENERALMENTE IL CONCOMITANTE USO DI ALTE DOSI DI DIURETICI E NON SI MANIFESTA NEI CARDIOSCOMPENSATI DIABETICI: RISULTATI DI UNO STUDIO DI COORTE RETROSPETTIVO**

De Vecchis Renato (a), Ciccarelli Antonio (b), Ariano Carmelina (b), Cioppa Carmela (a), Giasi Anna (a), Pucciarelli Armando (a), Cantatrione Salvatore (a)

(a) Servizio di Cardiologia, Presidio Sanitario Intermedio Elena d'Aosta, Napoli

(b) Unità di Neuroriabilitazione, Casa di Cura S. Maria del Pozzo, Somma Vesuviana, Napoli

**Introduzione.** L'effetto nefroprotettivo degli ACE-inibitori è fondamentalmente attribuito alla loro proprietà di indurre una riduzione della elevata pressione intracapillare glomerulare, quale rinvenibile nella glomerulopatia diabetica o nella ipertensione. Tuttavia, in presenza di diminuzione del flusso ematico renale con declino del volume del filtrato glomerulare/minuto (GFR: *Glomerular Filtration Rate*) correlato alla età avanzata o in presenza di caduta del volume ematico effettivo circolante, è riconosciuta generalmente che gli ACE-inibitori possano esercitare un effetto sfavorevole sulla funzione renale.

**Finalità.** Identificare specifici predittori clinici di peggioramento della funzione renale in pazienti con scompenso cardiaco cronico (CHF) che ricevano ACE-inibitori nella loro terapia di mantenimento.

**Metodi.** Usando un disegno di coorte retrospettivo, abbiamo studiato 2 gruppi di pazienti con CHF destro o biventricolare, tutti trattati con ACE-inibitore (enalapril o lisinopril), inquadrabili in III classe funzionale NYHA e caratterizzati da frazione di eiezione ventricolare sinistra (LVEF: *Left Ventricular Ejection Fraction*) <50%, distinguibili tra loro sulla base della dose di ACE-inibitore prescritta: pazienti trattati con dose medio-bassa ( $\leq 10$  mg/die) o con dose "alta" di ACE-inibitore ( $>10$  mg/die fino a 30 mg/die di enalapril o lisinopril). In aggiunta, il trattamento standard, condiviso dai due gruppi, prevedeva betabloccanti (carvedilolo o bisoprololo), digossina a bassa dose, diuretico dell'ansa, antagonista recettoriale dell'aldosterone e nitrati *long-acting* per bocca o per via transdermica. I pazienti che alla prima visita mostrassero creatinemia sierica (Cr)  $>2,2$  mg/dl venivano esclusi dallo studio. Un aumento della Cr  $>30\%$  rispetto al valore basale venne prescelto per identificare un peggioramento di funzione renale (ARD: *Aggravated Renal Dysfunction*), comprendente sia i casi di disfunzione renale di nuovo esordio che quelli di aggravamento di disfunzione renale preesistente. Il modello dei rischi proporzionali di Cox venne utilizzato per identificare i predittori di ARD tra le seguenti variabili di esposizione: uso di ACE-inibitore a dose "alta" (cioè  $>10$  mg/die di enalapril o lisinopril), età avanzata ( $>75$  anni), LVEF basale, storia di uno o più cicli di terapia

diuretica endovenosa intensiva, diabete mellito, Cr basale, pressione arteriosa sistolica  $\leq 100$  mm Hg, storia di ipertensione arteriosa.

**Risultati.** Furono reclutati 57 pazienti, di cui 15 trattati con enalapril o lisinopril a dose giornaliera  $>10$  mg. Nel corso di un *follow-up* medio di 718 giorni, ARD venne riscontrata in 17 (29,8%) pazienti. Con l'analisi multivariata di Cox, solo la terapia con ACE-inibitore a dose "alta" (*hazard ratio*: 3,40 95% IC: 1,027-11,275  $p=0,0451$ ) dimostrò di essere associata ad aumentato rischio di ARD. Inoltre, con l'uso delle tabelle di contingenza  $2 \times 2$ , fu evidenziato che l'uso di ACE-inibitore a dose "alta" perdeva il suo significato di predittore di ARD tanto nel *subset* dei pazienti con CHF non sottoposti a cicli di *unloading therapy* con diuretico dell'ansa endovenosa, quanto in quello dei pazienti con CHF e diabete.

**Conclusioni.** In pazienti con CHF destro o biventriolare in III classe NYHA, l'uso di dosi giornaliere  $>10$  mg di enalapril o lisinopril è risultato associato ad un incremento di 3,4 volte del rischio di sviluppare peggioramento della funzione renale in un *follow-up* di 2 anni. La terapia con diuretici dell'ansa endovenosa sembra aumentare il rischio nefrotossico associato all'ACE-inibizione protratta ad alta dose, mentre nel *subset* dei pazienti con CHF e diabete mellito le alte posologie di ACE-inibitore non appaiono produrre effetti nocivi rilevanti sulla funzione di filtrazione renale.

## **ADERENZA ALLE LINEE GUIDA PER IL MONITORAGGIO DEL DIABETE E RISCHIO DI COMPLICANZE: OSPEDALIZZAZIONI E RICORSO ALLE PRESTAZIONI SPECIALISTICHE E AMBULATORIALI IN UNA COORTE DI DIABETICI RESIDENTI NELLA ASL ROMA D**

Fano Valeria (a), Miceli Maria (a), Fortino Antonio (a), Pezzotti Patrizio (b)

(a) ASL RMD, Roma

(b) Laziosanità, Agenzia di Sanità Pubblica, Roma

**Introduzione.** Sebbene ci siano Linee Guida (LG) per la corretta gestione del paziente con Diabete Mellito (DM), non ci sono molti studi che hanno misurato l'aderenza alle LG e che ne hanno valutato l'impatto sanitario a livello di popolazione. Inoltre, negli anni recenti sono stati proposti da diverse regioni i Pacchetti Ambulatoriali Complessi (PAC) per diabetici ma non è noto quale sia stato il loro impatto nel percorso assistenziale.

**Obiettivi.** Valutare l'aderenza alle linee guida; descrivere i rischi di mortalità e di ricovero per complicanze in base all'aderenza alle LG in una coorte identificata attraverso sistemi informativi correnti; valutare l'uso dei PAC nei diabetici senza complicanze.

**Metodi.** Per la stima della prevalenza di DM sono stati individuati i residenti della ASL Roma D presenti in almeno uno dei seguenti sistemi informativi (31/12/2007): sistema informativo ospedaliero (SIO; dimessi con diagnosi principale o secondaria ICD9-CM=250), prescrizioni farmaceutiche (almeno due prescrizioni di farmaci antidiabete con codice ATC=A10); esenzioni dal *ticket* per patologia (codice 013); prestazioni ambulatoriali (SIAS) con codice di esenzione per diabete (=013). Per gli adulti >35 anni e vivi al 31/12/2008 è stato effettuato un *follow-up* delle prestazioni specialistiche (anno 2008), della mortalità (2009) e delle ospedalizzazioni (2009). L'aderenza alle linee guida è stata stimata tramite il *Guidelines Composite Indicator* (GCI) considerando "aderenti" coloro che nell'arco di un anno effettuano un set minimo di controlli (un test per l'emoglobina glicata, HbA1c, e almeno due esami tra visita oculistica, colesterolo totale o microalbuminuria). Mediante l'analisi delle prestazioni effettuate nel 2009 sono stati individuati i potenziali destinatari dei PAC.

**Risultati.** Sono stati identificati 29,201 pazienti adulti con DM a fine 2007 (prevalenza 8,5% per età  $\geq 35$  anni). Il 17% è stato ricoverato almeno una volta durante il 2009 (1,6 ricoveri per persona; 3% delle diagnosi principali di diabete mellito; 74% di pazienti ultrasessantacinquenni). Durante il 2008 il 31% dei pazienti ha effettuato almeno un test HbA1c, il 36% un ECG o visita cardiologica, il 31% una visita oculistica, il 65% un test per il colesterolo totale, il 13% un test per la microalbuminuria. Complessivamente il 29% dei pazienti risulta aver aderito alle linee guida (GCI); l'aderenza aumenta (52%) quando si considerano i pazienti che durante il 2008 hanno effettuato almeno una visita diabetologica (27% dei diabetici), mentre è minore tra gli anziani ultrasessantacinquenni, tra gli stranieri e tra i pazienti senza terapia farmacologica antidiabete. Chi non effettua i controlli raccomandati ha rischi di mortalità doppi

rispetto a chi segue le raccomandazioni (RR=2,0 negli uomini e 2,2 nelle donne) e rischi di ricovero per patologie cardiovascolari significativamente più elevati in alcuni gruppi di popolazione: RR di infarto pari a 1,6 negli uomini che fanno uso di ipoglicemizzanti orali; RR di scompenso cardiaco congestizio pari a 1,9 nelle donne che fanno uso di insulina. Dei circa 16.000 pazienti eleggibili per i PAC, pochissimi risultano averne usufruito durante il 2009 (0,2%); le analisi preliminari indicano che circa 3.200 pazienti (20%) hanno effettuato il set minimo di prestazioni ascrivibili al PAC.

**Conclusioni.** Alcuni indicatori di qualità del monitoraggio del diabete suggeriscono che la maggior parte dei pazienti diabetici non segue le raccomandazioni minime per il controllo della patologia. La bassa aderenza alle LG è associata ad un aumento del rischio di mortalità e di ospedalizzazione per complicanze, in particolare in alcuni gruppi di popolazione. È necessario approfondire il ruolo dei medici di medicina generale nei percorsi assistenziali e cercare strumenti, tra i quali i PAC, per modificare i comportamenti a favore della promozione di una maggiore adesione alle LG.

## **DIABETICI IN TRATTAMENTO FARMACOLOGICO NELLA POPOLAZIONE DELLA AUSL 2 DELL'UMBRIA. DIMENSIONE, PREVALENZA, INCIDENZA, COSTI. ANNI 2005-2009**

Fusco-Moffa Iginò (a), Bietta Carla (a), Peirone Anna Paola (b), Petrella Marco (a)  
(a) *Unità Operativa Semplice a Valenza Dipartimentale Epidemiologia, Perugia*  
(b) *AUSL 2 dell'Umbria, Perugia*

**Introduzione.** Il diabete mellito rappresenta una patologia cronica di forte impatto sulla popolazione e, per il suo controllo, causa un notevole assorbimento di risorse sanitarie in termini di spesa farmaceutica, di presidi per il monitoraggio e di spese legate alle sue complicanze (diagnostica strumentale, ricoveri ospedalieri, ecc.). A partire dai dati di letteratura che indicano come un 80% circa dei pazienti diabetici è in trattamento farmacologico, in questo lavoro utilizziamo la quota di soggetti in trattamento, sia come tracciante per descrivere l'evoluzione del fenomeno nel tempo, sia come base per studiare il carico assistenziale. In un'analisi successiva saranno valutati i percorsi diagnostico terapeutici anche in termini di esiti sanitari.

**Metodi.** Dall'archivio nominativo delle prescrizioni farmaceutiche aziendali del periodo 2005-2009 sono state estratte tutte le ricette relative a farmaci antidiabetici (codici ATC A10A - insuline e A10B - antidiabetici orali). Le prescrizioni sono state riportate ai singoli utilizzatori ed è stata così ottenuta la coorte di diabetici in trattamento farmacologico nell'anno. Per il solo anno 2009 è stato usato anche l'archivio amministrativo, non nominativo, della spesa territoriale per i presidi sanitari e la farmaceutica integrativa relativa al monitoraggio della patologia diabetica.

**Risultati.** Gli assistiti della nostra AUSL in trattamento per diabete mellito sono in costante aumento numerico: 15.204 nel 2005 - 18.433 nel 2009, pari a +20%. La prevalenza dei diabetici in trattamento, sia grezza che standardizzata, presenta un lievissimo aumento nel quinquennio (+0,7 punti percentuali) e, nell'ultimo anno disponibile, si attesta intorno al 4,5% (0-49 anni: 1,5%; 50-69 anni: 8,4%; 70 anni e più: 14,5%). L'incidenza è inferiore a un nuovo caso ogni 100 abitanti; quella standardizzata è passata dallo 0,74% del 2005 allo 0,83% nel 2009 (+0,09 punti percentuali). Per quanto riguarda la spesa farmaceutica è stato calcolato un aumento del 12% dal 2005 al 2009 (da 2,6 milioni a 3 milioni nel 2009) soprattutto per i costi del trattamento insulinico che, pur rappresentando costantemente nel quinquennio solo un terzo delle prescrizioni, conta per i tre quarti della spesa. La spesa *pro capite*, tuttavia è passata dai 175 euro nel 2005 ai 162 del 2009 con una diminuzione di circa il 18%. Per il solo anno 2009 è disponibile anche la spesa per i presidi sanitari per il monitoraggio del diabete e per la terapia insulinica, che risulta pari a circa 7,5 milioni di euro, e quindi più del doppio rispetto alla spesa farmaceutica. La spesa farmaceutica integrativa per il diabete è stata divisa in due sezioni: quella per presidi legati all'utilizzo dell'insulina (pari a 1.306.161 euro) e quella connessa al monitoraggio della glicemia e della glicosuria (pari a 6.240.587 euro). La prima va riferita solo ai soggetti in trattamento con insuline per i quali il costo *pro capite* arriva a 217 euro all'anno. La seconda va riferita

a tutti i diabetici compreso quelli non ancora in terapia farmacologica (20%, secondo la letteratura), il cui costo *pro capite* è di 259 euro all'anno.

**Conclusioni.** Il carico assistenziale per il diabete è in costante crescita, soprattutto a causa dell'aumento della popolazione e del suo invecchiamento, mentre se si considerano i tassi e non i numeri assoluti, la crescita risulta più lenta. L'incidenza, in particolare, si presenta bassa e quasi costante e non sembra esserci una importante crescita dei fattori di rischio né significative variazioni nelle abitudini prescrittive dei Medici di Assistenza Primaria. La spesa farmaceutica è cresciuta globalmente, ma non in proporzione all'aumento del numero di diabetici in trattamento, perciò si assiste ad una diminuzione di circa il 18% della spesa *pro capite* annua. La spesa per i presidi sanitari per il monitoraggio del diabete e per la terapia insulinica è risultata doppia rispetto alla spesa farmaceutica. Per poter evidenziare e verificare eventuali problemi di appropriatezza e andare oltre una semplice analisi della variabilità, anche nel campo della spesa integrativa bisognerà disporre di informazioni dettagliate a livello individuale, così come oggi accade per la spesa farmaceutica.

## **ANALISI E CONFRONTO DEI DATI DI SPESA E DI CONSUMO DEI FARMACI PER IL TRATTAMENTO DEL DIABETE DI TIPO II (NIDDM) RELATIVA AGLI ANNI 2008-2009-2010 NELLA REGIONE LAZIO**

Gallucci Giovanna (a), Salotti Rita (b)

(a) *Unità Operativa Complessa Farmacia, Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Siena*

(b) *Unità Operativa Complessa Servizio Farmaceutico Territoriale, ASL RMC, Roma*

**Introduzione.** In Italia la prevalenza del diabete è del 5% e il 90% dei casi è rappresentato dal diabete di tipo 2 (NIDDM), la cui incidenza è pari a 7,6 casi/1.000 persone/anno. Alla luce dell'introduzione in commercio di nuove e costose opzioni terapeutiche e del sempre crescente numero di persone affette da tale patologia, appare evidente l'importanza del monitoraggio a livello regionale dei dati di spesa e consumo dei farmaci utilizzati per la gestione del NIDDM.

**Metodi.** Sono stati analizzati i dati di spesa e consumo dei farmaci per il trattamento del NIDDM (ATC: A10B) del Lazio relativi agli anni 2008, 2009 e 2010, per valutare l'impatto delle nuove opzioni terapeutiche (gliptine, incretinomimetici) sui costi sanitari (fonte dati: Cosisan).

**Risultati.** Nell'anno 2008 per i farmaci con ATC A10B la spesa è stata di € 29.734.719 (2,186% della spesa totale SSN) e il numero di confezioni è stato di 4.455.635 pezzi (4,28% dei pezzi totali SSN). Il primo principio attivo per spesa e consumo è la metformina, mentre sitagliptin, exenatide e vildagliptin rappresentano l'11<sup>a</sup>, la 12<sup>a</sup> e la 13<sup>a</sup> voce di spesa. Nell'anno 2009 per i farmaci con ATC A10B la spesa è stata di € 32.463.964 (2,374% della spesa totale SSN) e il numero di confezioni è stato di 4.613.440 pezzi (4,375% dei pezzi totali SSN). Il primo principio attivo per spesa e consumo è sempre la metformina, mentre sitagliptin, exenatide e vildagliptin rappresentano la 9<sup>a</sup>, l'11<sup>a</sup> e la 13<sup>a</sup> voce di spesa. Nel 1° trimestre 2010 per i farmaci con ATC A10B la spesa è stata di € 8.797.488 (2,495% della spesa totale SSN) e il numero di confezioni è stato di 1.188.454 pezzi (4,315% dei pezzi totali SSN). Il primo principio attivo per spesa e consumo è sempre la metformina; sitagliptin, exenatide e vildagliptin rappresentano la 9<sup>a</sup>, la 10<sup>a</sup> e la 17<sup>a</sup> voce di spesa, e rispetto agli anni 2008 e 2009 si riscontrano 4 nuove voci di spesa (le associazioni precostituite metformina/sitagliptin, metformina/vildagliptin, glimepiride/rosiglitazone, glimepiride/pioglitazone), che rappresentano la 12<sup>a</sup>, la 13<sup>a</sup>, la 15<sup>a</sup> e la 16<sup>a</sup> voce di spesa.

**Conclusioni.** Tra il 2008 e il 2009 si registra nel Lazio un aumento nella spesa e nel numero di confezioni prescritte di antidiabetici sia in valore assoluto che rispetto al totale SSN. Tale aumento è in gran parte imputabile all'aumento delle prescrizioni di sitagliptin, exenatide e vildagliptin ed all'introduzione di 4 nuove associazioni precostituite (gliptine+metformina, glitazoni+solfoniluree); tale *trend* sembra mantenersi anche nell'anno in corso (sulla base dell'analisi delle proiezioni all'intero 2010 dei dati del 1° trimestre).

## **P** TERAPIA FARMACOLOGICA DEL DIABETE DI TIPO II: ANALISI DEI COSTI DELLE DIVERSE OPZIONI TERAPEUTICHE DISPONIBILI

Gallucci Giovanna (a), Salotti Rita (b)

(a) *Unità Operativa Complessa Farmacia, Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Siena*

(b) *Unità Operativa Complessa Servizio Farmaceutico Territoriale, ASL RMC, Roma*

**Introduzione.** L'incidenza e la prevalenza del diabete mostrano una tendenza all'aumento in tutti i Paesi industrializzati. I costi per il trattamento farmacologico del *Non Insuline Dependent Diabetes Mellitus* (NIDDM-diabete mellito non insulino-dipendente) sono in costante aumento, sia a causa dell'aumentata diffusione di tale patologia, sia a causa delle nuove e più costose opzioni terapeutiche ad oggi disponibili.

**Metodi.** Sono state analizzate le schede tecniche dei farmaci autorizzati per il trattamento del NIDDM ed è stato prodotto uno schema riepilogativo delle posologie e dei costi (calcolati sul prezzo al pubblico) per mese di trattamento.

**Risultati.** Ad oggi sono disponibili in Italia 7 classi di farmaci per il trattamento del NIDDM (biguanidi, solfoniluree, meglitinidi, tiazolidindioni, inibitori dell' $\alpha$ -glicosidasi intestinale, incretinomimetici, gliptine). Considerando la dose minima/die riportata in scheda tecnica, le opzioni terapeutiche più economiche sono le solfoniluree (costo mensile da € 0,86 a € 6,09), le biguanidi (costo mensile € 3,62), le meglitinidi (costo mensile € 2,86), le associazioni precostituite solfoniluree+biguanidi (costo mensile da € 2,64 a € 5,46) e gli inibitori dell' $\alpha$ -glicosidasi intestinale (costo mensile € 9,05). Seguono i glitazoni, da soli o in associazione precostituita con solfoniluree o biguanidi (costo mensile da € 39,48 a € 60,26) e le gliptine, da sole o in associazioni precostituite con metformina (costo mensile da € 35,15 a € 70,31). L'opzione terapeutica più costosa è rappresentata dagli incretinomimetici (costo mensile da € 141,11 a € 146,06). Le gliptine e gli incretinomimetici sono autorizzati nelle linee di trattamento successive al primo, pertanto al costo intrinseco di tali farmaci va aggiunto il costo degli altri principi attivi utilizzati in associazione (solfoniluree, biguanidi e/o glitazoni).

**Conclusioni.** I nuovi farmaci per il trattamento del NIDDM rappresentano le opzioni terapeutiche più costose pertanto il loro utilizzo dovrebbe essere attentamente valutato dal prescrittore sulla base delle indicazioni delle più recenti linee guida di trattamento dei pazienti con NIDDM (NICE, SIGN, *Consensus Statement*) e nel rispetto delle regolamentazioni stabilite dall'Agenzia Italiana del Farmaco (compilazione dello specifico template del piano terapeutico, registrazione e *follow-up* sul registro AIFA, laddove previsto).

## **QUANTO È PRECOCE L'ACCESSO DEI PAZIENTI CON DIABETE DI TIPO 2 AL SERVIZIO DI DIABETOLOGIA? ANNALI AMD**

Giorda Carlo Bruno\* (a), Rossi Maria Chiara\* (b), Nicolucci Antonio\* (b), Cimino Antonino\* (c), Fava Danila\* (d), Gentile Sandro\* (e), Lucisano Giuseppe\* (b), Meloncelli Illidio\* (f), Pellegrini Fabio\* (b), Turco Salvatore\* (e), Vespasiani Giacomo\* (f)

(a) Centro Diabetologia, ASL 8 Ospedale Maggiore, Chieri, Torino

(b) Dipartimento di Farmacologia Clinica ed Epidemiologica, Consorzio Mario Negri Sud, Santa Maria Imbaro, Chieti

(c) Unità Operativa Diabetologia, Spedali Civili, Brescia

(d) Unità Operativa Semplice Dipartimentale di Malattie Metaboliche e Diabetologia, Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, Roma

(e) Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università Federico II, Napoli

(f) Unità Operativa Diabetologia, Ospedale Madonna del Soccorso, San Benedetto del Tronto, Ascoli Piceno

**Introduzione.** Recenti *trial* hanno enfatizzato l'importanza di interventi intensivi precoci sul controllo metabolico per garantire una buona prognosi del paziente (*legacy effect*). Parallelamente in letteratura sono frequenti le documentazioni di inerzia terapeutica. Per fotografare la tempestività di accesso alle cure specialistiche in Italia, l'Associazione Medici Diabetologi (AMD) ha analizzato le caratteristiche dei pazienti con diabete di tipo 2 (DM2) riferiti per la prima volta ai servizi di diabetologia.

**Metodi.** I servizi di diabetologia partecipanti disponevano di un *software* fornito da AMD che, partendo dalla cartella clinica informatizzata usata per la normale gestione dei pazienti in carico, ha permesso l'estrazione di un set standardizzato di informazioni cliniche (File Dati AMD) e il calcolo di specifici indicatori di qualità dell'assistenza. Nell'ambito dei pazienti con primo accesso al servizio di diabetologia nel corso dell'anno 2009, sono stati descritti i profili clinici in relazione alla durata del diabete (<2 anni, 2-5 anni, >5 anni).

**Risultati.** 236 servizi di diabetologia (circa un terzo dei servizi di diabetologia italiani) hanno fornito dati su 46.513 primi accessi visti nell'anno 2009, pari all'11,2% di tutti i casi con DM2. Sul totale dei primi accessi, il 57% erano i pazienti con una durata di malattia inferiore a due anni (mediana <1 anno), mentre oltre un quarto presentavano una durata di malattia superiore a 5 anni (mediana 12 anni). Concentrando l'attenzione sui pazienti inviati precocemente dopo la diagnosi (durata del diabete <2 anni), si può osservare come essi arrivino all'attenzione dello specialista con valori elevati di HbA1c, che in oltre un terzo dei casi è superiore all'8,0%, richiedendo il ricorso della terapia insulinica nel 12% dei casi. Rispetto ai soggetti con durata del diabete >5 anni, i pazienti inviati precocemente presentano anche un più elevato rischio cardiovascolare, soprattutto per quanto riguarda la più alta percentuale di fumatori (20% vs 16%) e i valori più elevati sia di colesterolo totale (208 vs 191 mg/dl), sia di colesterolo LDL (125 vs 111 mg/dl) che di trigliceridi (187 vs 160 mg/dl). Per quanto riguarda la pressione arteriosa, i pazienti inviati più precocemente presentano valori di diastolica simili (80 vs 81 mmHg), mentre i valori di sistolica risultano

più bassi (138 vs 141 mmHg), verosimilmente in virtù dell'età media più bassa (62 vs 67 anni). I pazienti all'esordio della malattia risultano anche meno spesso trattati con farmaci ipolipemizzanti (27 vs 35%), antiaggreganti (18 vs 31%) e antiipertensivi (50 vs 62%).

**Conclusioni.** I pazienti che accedono per la prima volta al servizio di diabetologia, anche quelli caratterizzati da una diagnosi più recente, presentano un cattivo controllo metabolico e dei fattori di rischio cardiovascolare, addirittura peggiore dei profili clinici dei soggetti con più lunga durata di malattia. I dati complessivi depongono per una realtà dove il paziente arriva al servizio di diabetologia dopo un lungo periodo di gestione esterna e con una terapia farmacologica ben definita. Questo dato è in contrasto con il concetto di memoria metabolica o di *legacy*, ovvero l'eredità che il paziente riceve se viene trattato in maniera intensiva fin dalle prime fasi della diagnosi. Gli Annali 2009 rafforzano la convinzione che una gestione moderna dei nuovi casi di diabete debba includere un contatto con la struttura specialistica all'esordio della malattia, per stabilizzare la malattia e inserire il paziente in un percorso educativo adeguato a valorizzare le proprie capacità di auto-gestione; la gestione integrata con la medicina generale, da implementare secondo linee-guida più rigide e con ridotta eterogeneità territoriale, diventa una componente fondamentale per garantire un adeguato *follow-up* del paziente in assenza di problemi acuti, per un regolare controllo dei fattori di rischio cardiovascolare e delle complicanze.

\* Partecipanti al Gruppo di Studio ANNALI AMD

# DIABETE E INFARTO MIOCARDICO ACUTO NELLA ASL SALERNO-AMBITO SALERNO 1

Leo Emilio, Del Pizzo Vincenzo  
*Dipartimento Farmaceutico, Area Territoriale, Salerno Unica, Salerno*

**Introduzione.** È notorio che il diabete rappresenta, insieme a fumo, alcol, dislipidemia, obesità/sovrappeso, ipertensione, sedentarietà e stress, uno dei fattori di rischio modificabili di malattie cardiovascolari (gli altri fattori di rischio età, familiarità e sesso si sa essere fattori non modificabili). L'entità del rischio dipende dalla combinazione dei diversi fattori. Il fatto che esistano fattori di rischio non modificabili, non significa che non si possa fare nulla per intervenire, a livello di prevenzione, su quei fattori modificabili per ridurne la comparsa. Scopo dello studio osservazionale retrospettivo è stato valutare la correlazione tra diabete, dislipidemia ed obesità/sovrappeso e infarto miocardico acuto nei ricoverati presso i presidi ospedalieri dell'ASL Salerno ambito Salerno 1.

**Metodi.** L'indagine ha riguardato i ricoveri dei reparti di Cardiologia e Unità Terapia Intensiva Coronarica dei presidi ospedalieri insistenti nel territorio dell'ex ASL-SA1, dagli anni 2006 al 2009 prendendo in considerazione i DRG 121, 122, 123 con diagnosi principale di infarto miocardico acuto ed analizzando le diagnosi concomitanti (secondo la codifica di malattia ICD9 attualmente in uso) di diabete (codice 250), di dislipidemia (codice 272) e di obesità/sovrappeso (codice 278). I dati sono desunti dai file DRG dell'ASL Salerno-ex ASL Salerno 1.

**Risultati.** Nel periodo considerato dei 1.596 pazienti ricoverati per infarto, ben 238 pari al 14,91% sono affetti da diabete mellito, 164 pari al 19,27% presentano dislipidemia, e 28 pari al 1,75% presentano obesità/sovrappeso, gli altri 1.166 (73,05%) presentano i fattori di rischio considerati insieme all'ipertensione variamente associati (ipertensione-diabete-dislipidemia, dislipidemia-ipertensione, diabete-ipertensione, ecc.). La bassa percentuale di pazienti con diagnosi di obesità/sovrappeso rappresenta un dato certamente sottostimato forse perché non riportato adeguatamente nelle diagnosi concomitanti delle SDO. Analizzando i dati dei pazienti con IMA e con i due fattori di rischio diabete e dislipidemia associati si è evidenziato che 121 pazienti, pari al 7,58% degli infartuati, presentano ambedue i fattori di rischio considerati.

**Conclusione.** Lo studio osservazionale ha, in effetti, mostrato dati già noti ed in linea con quelli della letteratura nazionale ed internazionale; abbiamo già accennato che i dati riguardanti l'obesità/sovrappeso sono certamente sottostimati e per questo volutamente non presi in considerazione. La sottostima di questi ultimi dati è sicuramente imputabile al fatto che il codice 278 è stato utilizzato solo per i pazienti con evidente obesità tralasciando di codificare gli altri che presentano sovrappeso di lieve-media entità.

## ANTIPSIKOTICI DI NUOVA GENERAZIONE (ATIPICI) E DIABETE

Leo Emilio (a), Cascone Liliana (b), Stanzione Annamaria (b), Santelia Sonia (b), Bisogno Alfredo (c)

(a) *Dipartimento Farmaceutico, Area Territoriale, Salerno Unica, Salerno*

(b) *Dipartimento Salute Mentale, Ufficio Epidemiologico, ASL Salerno Unica, Salerno*

(c) *Struttura Complessa Unità Operativa Salute Mentale Cava de' Tirreni, Costa D'Amalfi, Dipartimento Salute Mentale, ASL Salerno Unica, Salerno*

**Introduzione.** Gli antipsicotici atipici hanno raccolto sin da subito grande favore nell'ambiente psichiatrico, in quanto si caratterizzano per una sensibile superiorità rispetto ai neurolettici "classici" e per una notevole riduzione degli effetti collaterali che tanto gravano sulla maneggevolezza dei neurolettici (effetti extra-piramidali). Il maggiore rischio di diabete mellito tipo 2 tra i pazienti affetti da malattie mentali rispetto alla popolazione generale sarebbe da ricondurre ad un legame biologico tra queste due patologie, allo stile di vita poco sano condotto da tali pazienti, dieta ricca di grassi, fumo, mancanza di esercizio fisico, e dalla resistenza insulinica legata all'aumento ponderale indotto da tali farmaci. Lo studio ha monitorato la presenza del diabete mellito tipo 2 nella popolazione psichiatrica afferente al servizio farmaceutico territoriale dell'ASL Salerno ambito Salerno 1, il questo monitoraggio ha inteso valutare l'incidenza di comparsa di diabete sia in rapporto con la patologia dominante e i farmaci assunti.

**Metodi.** Lo studio osservazionale condotto per l'anno 2009 ha riguardato pazienti di età compresa tra i 20 e i 65 anni con patologie psichiatriche maggiori in terapia con antipsicotici atipici, in particolare risperidone, olanzapina, quetiapina e paliperidone. I dati sono desunti da un *database* comprendente dati anagrafici completi di età, sesso, residenza, centro prescrittore, DSB di appartenenza, gruppi di patologie, farmaci assunti, esami ematochimici (glicemia e assetto lipidico).

**Risultati.** I 756 pazienti (359 di sesso femminile e 397 di sesso maschile) sono distribuiti per patologia dominante (codifica di malattia ICD9): 304 pazienti affetti da psicosi non organica, 301 da psicosi schizofrenica, 137 da psicosi affettiva, 14 da disturbi della personalità; sia nel primo (174 maschi/130 femmine) che nel secondo gruppo (155 maschi/146 femmine) prevalgono i pazienti di sesso maschile, mentre si rileva una prevalenza di pazienti di sesso femminile nel secondo (73/64) e terzo gruppo (10/4) di pazienti. Dei 756 pazienti, 161 (21,29%), affetti da diabete mellito tipo 2, assumono antidiabetici ed antipsicotici; di questi 103 (63,97%) erano affetti da diabete mellito già prima della comparsa della patologia psichiatrica e 58 (7,67%) hanno sviluppato *ex novo* la patologia diabetica. Di questi 58 pazienti 31 sono di sesso maschile e 27 di sesso femminile. Nel dettaglio dei 161 pazienti psichiatrici con patologia diabetica concomitante si è rilevato che la malattia diabetica è più frequente nei soggetti affetti da psicosi non organiche (66 pazienti con pressochè eguale distribuzione nei due sessi-34 femmine/32 maschi) e nelle psicosi schizofreniche (51 pazienti con prevalenza del sesso maschile-31 maschi/20 femmine). Un'ultima considerazione riguarda gli antipsicotici (paliperidone, risperidone, quetiapina e olanzapina) assunti. Si è evidenziato che dei 161 pazienti in

terapia con antidiabetici, 22 sono in terapia con paliperidone, 31 con risperidone, 36 con quetiapina, 38 con olanzapina e 24 assumono antipsicotici in associazioni varie. Da rilevare che in nessuno dei 103 pazienti già in terapia antidiabetica per diabete mellito tipo 2 si è dovuto far ricorso ad aggiustamenti posologici della stessa in seguito ad assunzione di antipsicotici atipici.

**Conclusione.** Un moderato rischio, già noto, di sviluppare diabete mellito nei pazienti in trattamento con antipsicotici atipici rispetto alla popolazione sana deve essere tenuto in attenta considerazione sia dai diabetologi sia dai neuropsichiatri e il *warning* che, già nel 2003 la *Food and Drug Administration* richiese di includere nella scheda tecnica degli antipsicotici e ripreso e sottolineato dall'*American Diabetes Association* in un "Convegno su antipsicotici, obesità e diabete nel 2004": "...*screening* di base e monitoraggi continui sono necessari per individuare aumenti di peso corporeo, dislipidemia o diabete..." devono essere alla base della terapia con antipsicotici atipici e che "...tuttavia il trattamento della malattia mentale ha la priorità rispetto alla preoccupazione di una possibile perdita del controllo glicemico", come sottolineato nello stesso Convegno.

## **P** PREVENIRE LE COMPLICANZE DEL DIABETE: LE TERAPIE FARMACOLOGICHE

Marrino Patrizia

*Struttura Operativa Semplice di Diabetologia, Ambulatorio ASL, Reggio Emilia*

**Introduzione.** Le attuali linee guida, ridefinite algoritmi, tendono sempre più ad affrontare in maniera precoce ogni intervento terapeutico, parallelamente alla sorveglianza degli esiti degli interventi sullo stile di vita che, senza venir sminuiti, debbono essere in breve tempo secondo l'algoritmo, affiancati ad interventi terapeutici incisivi nel senso di efficaci al fine di ottenere un risultato misurabile con l'emoglobina glicata di cui la non curanza o la semplice attesa, da studi documentati, è in grado di influenzare tutta la storia naturale futura della malattia di quel paziente in base a quella che ora è chiamata la memoria metabolica precoce. Il progetto della Gestione Integrata (GI) è di per sé concepito per attuare tale progetto nella pratica e quindi prevenire le complicanze del diabete in tutti i diabetici, trattati o meno in esclusiva dallo Specialista (S) o dal Medico di Medicina Generale (MMG) ma solo con l'eccellenza della cura si potrà conseguire. È noto inoltre che solo pochi MMG attuano nella pratica di ogni diabetico a loro affidato le raccomandazioni (nella provincia di Bologna fu riferito che solo il 3% controllava i diabetici con l'A1c). Si propone pertanto una lettera per il MMG che attua la GI, di accompagnamento alla visita di invio e successivamente alla visita di controllo specialistica, al fine di implementare l'*outcome* clinico e la *good practice*, intesa come una sintesi sul paziente del percorso diagnostico e terapeutico ma che in ultima analisi si può concretizzare in una generazione di conoscenza a supporto dei processi decisionali che il MMG deve effettuare per svolgere correttamente il suo compito di assistenza al diabetico e prevenire anche l'inerzia terapeutica legata alla necessaria incompletezza di conoscenza della storia naturale della malattia per la minor esperienza di pazienti diabetici in generale ed in particolare di quelli trattati con le terapie più recenti (comprese quelle con piano terapeutico) di cui il paziente in GI rischierebbe di non beneficiare che invece vi sono speranze che possano in futuro ridisegnare la storia naturale della malattia.

**Metodi.** Tale lettera è necessariamente personalizzata dal singolo medico specialista essendo uno strumento di condivisione col MMG di un percorso dei due soggetti specifici: il singolo specialista (che interpreta le linee guida sul singolo paziente, operazione necessariamente personale) e il MMG e che, una volta definita dallo specialista, può essere paragonata ad un percorso a tappe in cui anche il MMG assume un ruolo manageriale, essendo coinvolto nella sorveglianza di risultati che anche il MMG comincerà a considerare non in modo fatalista o qualunquista, anche se nel nostro paese il collegare a risultati l'operato medico sembra lontano da essere introdotto. La lettera sarà quindi uno strumento da consultare da parte dal MMG nel momento della visita del singolo paziente diabetico, definito nelle sue caratteristiche cliniche (es: (1) paziente in trattamento con metformina) che conserverà nella sua cartella personale; a tale scopo dovrà contenere in "pillole", cioè con "poche, significative, aggiornate" parole, alla maniera dei più attuali metodi bibliografici, sotto forma di elenco, tutto quanto possa essere necessario valutare nel momento della visita. Elementi citati: es (1): la necessità di controllare l'emoglobina glicata

ogni 3-4 mesi con aumento delle dosi in caso di insufficiente compenso con i farmaci da associare alla metformina, in base agli ultimi algoritmi (glitazoni, incretino-mimetici, acarbosio), gli esami da controllare annualmente (creatinina); la sostituzione della metformina in caso di intolleranza, con i rischi e gli elementi da valutare per ogni farmaco, la necessità di trattamento dell'iperlipemia con gli esami da ricontrollare, della stenosi alle carotidi > del 20%, dell'aumento della microalbuminuria, con o senza ipertensione, di assunzione di pesce azzurro od omega 3 in caso di precedenti di infarto, la raccomandazione di non usare la penna per i pungidito monouso, che alla base non è monouso, quando si eseguono glicemie a più di un paziente, di rivalutazione del paziente per il persistere di A1c > 8,5% e/o la presenza di ipoglicemie, il ribadire le ultime ricerche per ottenere senza ipoglicemie A1c < 6,5% che permette di prevenire anche le complicanze oculari ed il raggiungerlo entro 6-12 mesi dall'esordio di diabete imposta la memoria metabolica e con sola metformina, glitazoni, incretino-mimetici e/o acarbosio e fibre ciò è ottenibile senza ipoglicemie.

**Risultati.** Il *clinical outcome* del percorso assistenziale del diabetico in gestione da parte del MMG è stato abbondantemente analizzato, criticato, disprezzato in conseguenza di analisi di risultati che hanno fatto evidenziare pessimi effetti sulle complicanze di pazienti sottoposti a MMG rispetto a quelli trattati dagli specialisti. Solo l'attuazione nella pratica di un reale supporto al lavoro di assistenza del MMG può permettere che gli stessi risultati non si trasferiscano parallelamente al diabetico in GI, rendendo al contrario di eccellenza il progetto stesso: i punti citati nella lettera potrebbero altresì risultare la base di uno score del MMG nella sua diligenza della gestione.

**Conclusioni.** Di tali lettere se ne potrebbero formulare alcuni modelli che lo specialista potrebbe utilizzare come tali o dopo modifiche di personalizzazione e che, potendo venir definite per la differenza di programma terapeutico, potrebbero essere la base di studi sugli *outcome*. Es.: paziente standard; paziente obeso: massima dose di metformina utilizzata, il farmaco aggiunto alla metformina e a quale livello di A1c; paziente intollerante alla metformina; paziente con aumento della creatinina fino a 2 mg/dl; utilizzo dell'insulina in aggiunta a quali farmaci o da sola; utilizzo di sulfoniluree, insulina che possono causare ipoglicemia e l'A1c < 7%, senza rischi di ipoglicemie con metformina, fibre, acarbosio, glitazoni, incretino-mimetici.

## **P PUBBLICITÀ DELL'INFORMAZIONE SANITARIA E DIABETE**

Massoni Francesco, Ricci Serafino

*Dipartimento di Scienze Anatomiche, Istologiche, Medico Legali e dell'Apparato Locomotore, Università di Roma Sapienza, Roma*

**Introduzione.** La pubblicità dell'informazione sanitaria, regolamentata dall'allegato all'ultimo Codice di deontologia medica (16 dicembre 2006), costituisce un'occasione importante per la comunicazione (informazione ed educazione sanitaria) tra l'operatore sanitario ed il paziente. Tuttavia l'universo accessibile dall'utente/paziente attraverso il suo terminale può essere un grave pericolo in termini di qualità dell'informazione e finire per condizionare l'*adherence* del paziente alla terapia soprattutto nell'eventualità di terapie a lungo termine.

**Metodi.** Gli autori hanno proceduto ad un'analisi dei siti web di contenuto medico scientifico accessibili sul computer attraverso il motore di ricerca "Google" per accertarsi del rispetto da parte dei comunicatori a quanto previsto dalla normativa deontologica di riferimento riconosciuta dalla comunità medica italiana. In particolar modo è stata utilizzata come *keyword* per il motore di ricerca la parola "diabete" e sono stati visionati i primi cento risultati nel periodo di tempo di un anno (dal 15 marzo 2009 al 15 marzo 2010).

**Risultati.** Tenuto presente l'HONcode (il codice di riferimento per la qualità dell'informazione sanitaria *online*), il 74% dei siti web omette la necessaria raccomandazione *Information should support, not replace, the doctor-patient relationship*. Le informazioni contenute il più delle volte hanno per oggetto prodotti commerciali e solo il 34% risulta munito di una "tracciabilità" che assicuri circa l'autorevolezza della fonte dell'informazione. A conferma della finalità pubblicitaria della comunicazione *on line* il 65% dei portali contiene almeno un logo pubblicitario ed il 53% dei *banner* pubblicitari riguarda un prodotto direttamente correlato alla materia (diabete), mentre il restante 35% tocca altri interessi (es. viaggi). Abbiamo motivo di credere che una buona parte di questi spazi pubblicitari risultino "a pagamento", ma solo il 24% riferisce sul portale web i termini del contratto (costo, tempo, ecc.).

**Conclusioni.** Il lavoro dimostra che la tecnologia web vanta un grosso potere comunicativo che raggiunge un mercato "allettante". Tuttavia bisogna tener conto delle dinamiche delicate che si instaurano tra i due soggetti coinvolti nel rapporto medico-paziente che necessita di una tutela normativa più rigida in quanto determinante al fine del successo o meno della terapia e della gestione del malato cronico.

## **COVERSATION MAPS COME STRUMENTO DI EDUCAZIONE TERAPEUTICA NELLA GESTIONE DEL PAZIENTE DIABETICO**

Mastrilli Valeria (a), Borrelli Teresa (b), Aruta Marina (b), Matrecano Rosaria (b), Agrusta Mariano (c)

(a) *Unità Operativa Diabetologia Distretto 50, ASL Na3 Sud, Napoli*

(b) *Distretto Sanitario Territoriale 50, ASL Na3 Sud, Napoli*

(c) *Unità Operativa Distrettuale Endocrinologia e Diabetologia Cava-Costa d'Amalfi, ASL, Salerno*

**Introduzione.** L'educazione è una componente essenziale di ogni strategia terapeutica efficace: per raggiungere gli obiettivi della cura, il paziente deve saper gestire trattamenti complessi e intensivi che vanno mantenuti nel tempo. Gli interventi educativi più efficaci, quindi, sono quelli che coinvolgono attivamente i pazienti nel *management* della malattia. Le persone, non solo apprendono, ma si impegnano, imparano ascoltando, vedendo, discutendo, facendo.

**Metodi.** Hanno aderito allo studio 11 pazienti tra coloro che partecipano al progetto IGEA e afferiscono al Centro Diabetologico di Volla (NA). *Conversation Map* fornite in omaggio dalla Eli Lilly dopo un corso di aggiornamento. Sono 4 mappe diverse: 1) convivere con il diabete, 2) cos'è il diabete, 3) dieta equilibrata, 4) iniziare la terapia insulinica. Il *visual* di ogni mappa crea un'immagine per tutti i partecipanti per apprendere e discutere. È un percorso guidato con domande di conversazione che inducono i partecipanti a discutere di vari argomenti per ogni incontro. Il moderatore (operatore del *team* diabetologico) utilizza i materiali per guidare la conversazione di gruppo. Incontri: 4 della durata di circa 2 ore, 1 per ogni mappa con cadenza mensile. Questionario: costituito da 5 semplici domande: 1) Quali sono le 2 o 3 cose più importanti che hai imparato oggi?; 2) Cosa desideri fare in modo diverso al fine di gestire il tuo diabete in modo più efficace e qual'è il tuo obiettivo?; 3) Come apporterai il/i cambiamento/i? Quali azioni intraprenderai?; 4) Quando inizierai ad apportare il/i cambiamento/i?; 5) Chi ti aiuterà ad apportare i cambiamenti?). È relativo ad ogni mappa e viene somministrato alla fine di ogni incontro. Dati: Indice di Massa Corporea (IMC), emoglobina glicosilata (HBA1c) sono stati valutati al T<sub>0</sub>, T<sub>1</sub> mese e T<sub>3</sub> mesi, colesterolo, trigliceridi e HDL col sono stati valutati al T<sub>0</sub> e T<sub>3</sub> mesi

**Risultati.** C'è stata una riduzione dell'IMC (T<sub>0</sub> 29,04, T<sub>1</sub> 28,7, T<sub>3</sub> 28,4), riduzione dell'HBA1c di 0,5 punti (T<sub>0</sub> 7,5, T<sub>3</sub> 7,0), i valori di colesterolo e trigliceridi si sono ridotti rispettivamente del 8,1% e 10,7% e HDL col è aumentato del 2,6%. Questionario: Domanda 1) tutti hanno appreso qualcosa; 2) tutti hanno intenzione di cambiare qualcosa nel loro stile di vita; 3) tutti hanno deciso delle azioni ma le risposte non sono valutabili, 4) tutti hanno risposto "subito"; 5) il 40% ha risposto: gli altri componenti del gruppo, il 30% il medico, il 30% la famiglia.

**Conclusioni.** L'educazione terapeutica è il modo più efficace per apportare cambiamenti nello stile di vita e nel migliorare le condizioni cliniche dei pazienti affetti da

una malattia cronica come il diabete. La realizzazione di interventi educativi all'interno di sistemi di cura organizzati ed integrati migliora i processi di cura. L'educazione terapeutica prevede, quindi, tre fasi: 1) Informazione riguardo la malattia, la terapia (sapere), 2) Addestramento: il paziente viene addestrato a gestire la terapia e l'autocontrollo (saper fare), 3) Cambiamento: modificare il proprio stile di vita (saper essere). Le *Conversation Maps* sono un metodo efficace di educazione terapeutica di gruppo, in quanto sfruttano il potere aggregante del gruppo che facilita la condivisione e l'empatia tra i partecipanti. Per valutare, anche alla luce della letteratura esistente, gli effettivi cambiamenti di comportamento, bisognerà valutare anche a T<sub>6</sub> e T<sub>9</sub>. Le valutazioni sono in corso e si riferiranno anche a un campione più numeroso.

## **P** PROMOZIONE DELL'ATTIVITÀ FISICA NEI DIABETICI VERONESI: INIZIATIVE ORGANIZZATE, INTERVENTO DI COMUNITÀ E COUNSELING

Morgante Susanna (a), Negri Carlo (b), Chiari Carlotta (a), Soave Diego (a), Valenari Laura (a), Zavarise Laura (c), Bacchi Elisabetta (c), Moghetti Paolo (b,c)

(a) *Dipartimento di Prevenzione, ULSS 20, Progetto di Lotta alla Sedentarietà, Regione Veneto, Verona*

(b) *Unità Operativa di Endocrinologia e Metabolismo, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata, Verona*

(c) *Dipartimento di Medicina e Facoltà di Scienze Motorie, Università degli Studi, Verona*

**Premessa.** Per essere efficaci le azioni sui diabetici vanno inserite in un intervento che coinvolga anche il contesto in cui i pazienti vivono. Dal 2002 è attivo a Verona un intervento di comunità di promozione dell'attività fisica rivolto a operatori sanitari, popolazione sana e portatori di patologia cronica. In particolare, l'intervento sui diabetici è iniziato nel 2005/6 (dati presentati al Convegno IGEA 2007) con uno studio su 59 pazienti che aveva evidenziato nei trattati incremento dell'attività fisica, miglioramento dei parametri metabolici e riduzione del 27% nel consumo di farmaci antidiabetici. È stato poi messo a punto un intervento per la promozione sistematica dell'attività fisica in questi pazienti.

**Metodi.** Oltre alle numerose iniziative di attività fisica per i diabetici sono state realizzate in città numerose iniziative per gli anziani, adatte come tipologia di esercizio fisico anche ai diabetici, ed anche un complesso intervento sul contesto e in particolare sull'urbanistica, culminato nella pubblicazione della ricerca "Spazi per camminare. Camminare fa bene alla salute" realizzata dalla Facoltà di Architettura di Venezia (<http://prevenzione.ulss20.verona.it/inu09.html>). L'intervento di comunità comprende anche il marketing sociale per la popolazione sana e malata con due siti web ([http://prevenzione.ulss20.verona.it/att\\_motoria.html](http://prevenzione.ulss20.verona.it/att_motoria.html) e <http://www.veronadiabete.org/>), una newsletter per gli operatori ([http://prevenzione.ulss20.verona.it/attmot\\_news.html](http://prevenzione.ulss20.verona.it/attmot_news.html)), numerosi materiali cartacei e video scaricabili dal sito del dipartimento di prevenzione e altri interventi informativi per i diversi gruppi di popolazione. Tra le molte iniziative di formazione per gli operatori sanitari è stato programmato per gli infermieri della diabetologia un corso ECM che si terrà nei primi mesi del 2011, allo scopo di aumentare la motivazione e le abilità nel promuovere l'attività fisica nei diabetici. Infine, nel 2010 è stata avviata un'attività di *counseling* per i diabetici di recente diagnosi, che vengono invitati a prendere parte a 5 incontri di gruppo (gestiti da più figure professionali: psicologo, diabetologo, laureato in scienze motorie) sullo stile di vita sano e l'attività fisica come terapia. Gli strumenti utilizzati per la valutazione consistono in: diario dell'attività autocompilato; questionario tratto dall'intervista Passi; questionario SF-36 su stato di salute e qualità di vita. Ai pazienti vengono distribuiti materiali di approfondimento su cui discutere in gruppo.

**Risultati.** Il ventaglio delle iniziative di attività fisica per i diabetici veronesi attualmente include un gruppo di cammino, uscite in bicicletta ("Pedala che ti passa") e

*mountain bike*, corsi di ginnastica in palestra in tre quartieri, un corso sperimentale di *fitness*, manifestazioni podistiche ed eventi promozionali. Inoltre esistono ad oggi 17 gruppi di cammino nei quartieri della città, cui partecipano da 200 a 300 persone, mentre circa 1.600 anziani e diabetici partecipano ai corsi in palestra; il sito web sull'attività motoria riceve circa 2.700 accessi al mese e la newsletter viene inviata a oltre 1.200 operatori, sanitari e non, coinvolti nella promozione dell'attività fisica. Nell'attività di *counseling* nel 2010 sono stati arruolati 40 pazienti ed è previsto che altri 100 circa entrino nel programma nel 2011; queste persone si sono dimostrate interessate e hanno riferito di aver gradito l'attività fisica e gli incontri di *counseling*, per il sostegno offerto dal gruppo, la condivisione di esperienze e la presenza di figure di sostegno nel percorso di cambiamento. La principale criticità rilevata riguarda la difficoltà di reclutamento dei pazienti, che si sta affrontando mediante il coinvolgimento e la formazione delle diverse figure professionali della Unità Operativa.

**Conclusioni.** Le proposte per la promozione dell'attività fisica nei diabetici veronesi sembrano soddisfacenti anche se andranno potenziate ulteriormente in futuro. Le iniziative proposte appaiono in grado di migliorare la motivazione all'attività fisica. L'efficacia dell'intervento andrà valutata in base all'andamento dei dati metabolici, di comportamento e di gradimento, attualmente in fase di elaborazione preliminare.

## **IMPATTO DI UN PERCORSO ASSISTENZIALE BASATO SULL'EMPOWERMENT DEL PAZIENTE CON DIABETE DI TIPO 2: IL MODELLO SINERGIA**

Musacchio Nicoletta (a), Lovagnini Scher Augusto (a), Giancaterini Annalisa (a), Pessina Laura (a), Salis Gianni (a), Schivalocchi Flavia (a), Nicolucci Antonio (b), Pellegrini Fabio (b), Rossi Maria Chiara (b)

(a) *Unità Operativa Semplice Integrazione Cure Primarie e Specialistiche, Azienda Ospedaliera Istituti Clinici di Perfezionamento, Milano*

(b) *Farmacologia Clinica ed Epidemiologia, Consorzio Mario Negri Sud, S. Maria Imbaro, Chieti*

In Italia sono applicati diversi *chronic care models* nel diabete, ma mancano dati sulla loro resa. I pazienti con diabete mellito di tipo 2 non insulino-trattati seguiti dal servizio di diabetologia di Cusano Milanino, raggiunto un buon compenso metabolico, vengono inseriti in un percorso educativo strutturato noto come "SINERGIA", basato sull'*empowerment* e gestito da diabetologi, infermieri e dietisti. In assenza di acuzie, il paziente è il *case manager* di se stesso e, mentre si riduce il numero di incontri con il diabetologo, si valorizza il ruolo del *team* e si sfrutta la telemedicina in modo efficiente. Per valutare l'efficacia dell'approccio, sono stati confrontati alcuni indicatori calcolati nell'anno precedente (*baseline*) e nel periodo successivo all'avvio del percorso, usando modelli gerarchici di regressione lineare per misure ripetute aggiustati per correlazione intra-paziente a cadenza 110n uniforme tra le visite per i diversi soggetti. Sono stati analizzati 1.004 pazienti (54,1% maschi) con età media $\pm$ ds di 66,6 $\pm$ 6,2 anni, durata del diabete di 10,8 $\pm$ 7,7 anni, BMI di 29,5 $\pm$ 4,8 Kg/m<sup>2</sup> e HbA<sub>1c</sub> di 7,2 $\pm$ 1,1%; il 72,9% era trattato con antiipertensivi e il 32,7% con ipolipernizzanti. Dopo una mediana di *follow-up* di 12 mesi (*range* 6-24) le quote di soggetti con HbA<sub>1c</sub>  $\leq$ 7% erano passate da 32,7% a 45,8% e con HbA<sub>1c</sub>  $\geq$ 9% da 10,5% a 4,3%, con LDL <100 mg/dl da 39,7% a 47,3% e con LDL  $\geq$ 130 mg/dl da 26,6% a 19,7% mentre il controllo pressorio rimaneva stabile il numero medio di visite/anno si è ridotto da (mediana e *range* interquartile) 2,8 (2,3-3,4) a 2,3 (1,9-2,7). Pertanto, SINERGIA è efficace sul controllo metabolico e dei fattori di rischio mentre riduce il carico assistenziale del diabetologo.

## **P** IMPIEGO DELLA TELEMEDICINA COME STRUMENTO DI PREVENZIONE E RIDUZIONE DELLA MORTALITÀ PER COMPLICANZE A LUNGO TERMINE DI DIABETE. RISULTATI DI UNA REVISIONE SISTEMATICA

Nardella Pierangela (a), Nardella Davide (b), Doronzo Francesco Giuseppe (c), Masullo Mara (c), Ficarra Maria Giovanna (a)

(a) *Istituto di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma*

(b) *Presidio Ospedaliero Francesco Lastaria, ASL FG, Lucera, Foggia*

(c) *Direzione Medica, Presidio Ospedaliero Mons. Dimiccoli, ASL BT, Barletta*

**Introduzione.** La telemedicina è l'insieme di tecniche mediche ed informatiche utilizzate per fornire servizi sanitari a distanza, consulenza clinica ai professionisti e informazioni di base ai pazienti. Ciò appare particolarmente rilevante nella gestione delle patologie croniche, al fine di valutare e monitorare le condizioni del paziente in tempi più rapidi e agevoli.

**Obiettivo.** valutare la relazione esistente tra utilizzo della telemedicina e prevenzione e riduzione della mortalità per complicanze a lungo termine di diabete mellito.

**Metodi.** È stata condotta una revisione sistematica della letteratura consultando le banche dati PubMed e ISI *Web of Knowledge* ed esaminando la bibliografia presente negli articoli più rilevanti. Le parole chiave utilizzate sono state: *telemedicine, telehealth, diabetes, prevention* e *mortality* combinate insieme attraverso l'utilizzo degli operatori booleani *and* e *or*. La ricerca è stata condotta fino a settembre 2010 e limitata agli articoli in lingua inglese ed italiana. Criteri di inclusione: data di pubblicazione dell'articolo, utilizzo della telemedicina e presenza di misure di frequenza del miglioramento dell'*outcome* dei soggetti affetti da diabete mellito.

**Risultati.** La ricerca bibliografica ha portato alla selezione di 42 articoli di cui 10 sono stati inseriti nella revisione in base ai criteri di inclusione. Il 100% degli articoli studia l'associazione tra telemedicina e miglioramento dell'*outcome* dei soggetti affetti da diabete mellito, evidenziando come l'utilizzo della telemedicina migliori il monitoraggio e la gestione dei pazienti affetti da diabete mellito. Tra gli articoli inclusi nello studio, che valutano l'associazione tra l'utilizzo della telemedicina e mortalità dei soggetti affetti da diabete mellito, il 50% evidenzia come il ricorso al web in ambito sanitario determina una riduzione della mortalità dei pazienti affetti da diabete mellito.

**Conclusioni.** L'associazione tra utilizzo dei sistemi di telemedicina e *outcome* dei pazienti affetti da diabete rende necessario attuare investimenti sulla qualità delle informazioni reperibili sul web e sottolinea l'importanza di ricorrere ad azioni preventive che tengano presente la nuova modalità di approccio alla salute ed il conseguente cambiamento del rapporto medico-paziente.

## **DIABETE E STILI DI VITA. RISULTATI DI UNA REVISIONE SISTEMATICA**

Nardella Pierangela (a), Nardella Davide (b), Doronzo Francesco Giuseppe (c), Masullo Mara (c), Ficarra Maria Giovanna (a)

(a) *Istituto di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma*

(b) *Presidio Ospedaliero Francesco Lastaria, ASL FG, Lucera, Foggia*

(c) *Direzione Medica, Presidio Ospedaliero Mons. Dimiccoli, ASL BT, Barletta*

**Introduzione.** La corretta gestione del paziente affetto da diabete mellito rappresenta un obiettivo sempre più attuale data l'elevata prevalenza della malattia, in costante aumento e le rilevanti morbosità e mortalità cui si associa, correlate principalmente alle complicanze croniche a carattere evolutivo della malattia. Il diabete rappresenta quindi una patologia "indice" della qualità assistenziale che attraverso l'erogazione di cure continuative e la responsabilizzazione del paziente, consente di effettuare prevenzione e diagnosi precoce delle complicanze. Obiettivo del studio è valutare la relazione esistente tra corretta gestione del paziente affetto da diabete mellito in termini di ridotta compliance terapeutica e gli stili di vita inadeguati per la salute quali l'abitudine al fumo, l'obesità ed il basso livello di istruzione.

**Metodi.** È stata condotta una revisione sistematica della letteratura consultando i principali database elettronici (Medline, Embase, Cochrane Library e Scopus) ed esaminando la bibliografia presente negli articoli più rilevanti. Sono state utilizzate le parole chiave *diabetes, instruction, cigarette smoke, obesity, therapeutic compliance*, combinate insieme attraverso l'uso degli operatori booleani *and* e *or*. I criteri di inclusione considerati sono stati: la presenza di almeno uno stile di vita "non salutare", il riportare misure di frequenza della *compliance* alla terapia e la data di pubblicazione dell'articolo.

**Risultati.** La ricerca bibliografica ha portato alla selezione di 232 articoli di cui 10 sono stati inseriti nella revisione in base ai criteri di inclusione. Il 90% degli articoli studia l'associazione tra compliance terapeutica e peso, valutato mediante l'Indice di Massa Corporea (IMC), evidenziando come i soggetti obesi aderiscano meno alla terapia rispetto ai soggetti normopeso. Su 6 articoli che studiano l'associazione tra fumo e compliance terapeutica, si osserva una maggiore probabilità per i non fumatori di aderire alla terapia nel 83% degli studi; inoltre, su 4 articoli che studiano l'associazione tra livello di istruzione e *compliance* terapeutica, si osserva una maggiore probabilità di aderire alla terapia da parte dei soggetti con livello medio-alto di istruzione nel 75% degli studi.

**Conclusioni.** L'associazione tra comportamenti di vita non salutari e scarsa compliance terapeutica nei soggetti affetti da diabete mellito rende necessario attuare azioni preventive sempre più interdisciplinari e intersettoriali attraverso un approccio metodico, razionale ed efficiente che permanga nel tempo.

## **IMPATTO DEGLI IPOGLICEMIZZANTI DI ULTIMA GENERAZIONE NELLA TERAPIA DEL DIABETE MELLITO DI TIPO 2**

Piro Brunella, David Laura, Carbone Claudia  
*Ufficio Aziendale di Farmacovigilanza, Cosenza*

**Introduzione.** Nel 2008 sono stati introdotti nuovi farmaci incretino-mimetici e inibitori della dipeptidilpeptidasi-4 per la terapia del diabete mellito di tipo II. L'uso di tali farmaci è stato sottoposto al monitoraggio AIFA per verificarne impatto e sostenibilità economica. Con provvedimento AIFA pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 164/2010, tale monitoraggio è stato sospeso per i primi farmaci introdotti, mentre rimane per quelli di nuova commercializzazione (Liraglutide e Saxagliptin), lasciando alle Regioni la possibilità di mantenere la sorveglianza sull'uso di tutte le molecole di questa classe. La nostra analisi ha come obiettivo quello di valutare la prevalenza d'uso dei farmaci ipoglicemizzanti di ultima generazione nella realtà dell'Azienda Sanitaria (AS) di Cosenza.

**Metodi.** Sono state analizzate le prescrizioni territoriali dell'AS di Cosenza (313.500 abitanti) dal 2007 al 31 ottobre 2010 utilizzando il *database* delle ricette spedite dalle 107 farmacie, estrapolando ed analizzando in excel quelle con ATC A10B. Contemporaneamente è stata fatta una revisione ed analisi dei Piani Terapeutici di exenatide, sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, liraglutide ed associazioni, confrontandoli con le prescrizioni.

**Risultati.** Da gennaio 2007 ad ottobre 2010 sono pervenute 501.278 prescrizioni (25,6% relative al 2007, 29,5% al 2008, 25% al 2009, 19,9% al 2010). Negli anni si è verificato un decremento dell'utilizzo delle associazioni: nel 2007 rappresentavano il 49,61% del totale delle prescrizioni di ipoglicemizzanti orali, nel 2008 il 45,59%, nel 2009 il 38,10% e nel 2010 il 35,26%. La molecola più prescritta rimane la metformina: nel 2007 rappresentava il 24,93%, nel 2008 il 29,67%, nel 2009 il 35,68% e nel 2010 il 38,14%. I tiazolidioni denotano un incremento prescrittivo: nel 2007 2,11%, nel 2008 2,60%, nel 2009 3,44%, nel 2010 3,84%. La repaglinide passa dal 3,89% del 2007, al 4,08% del 2008, al 5,36% del 2009, al 5,19% del 2010. I nuovi farmaci introdotti nel 2008 rappresentano l'1,88% del totale delle prescrizioni nel periodo dal 2008: exenatide presenta 1.292 prescrizioni (18,4% delle prescrizioni di nuovi farmaci), sitagliptin 1.834 (26,13% delle prescrizioni di nuovi farmaci), vildagliptin 2.689 (38,31%), associazioni con metformina 1.139 (16,23%), saxagliptin 12 (0,17%), liraglutide 53 (0,76%). L'analisi dei PT evidenzia un totale di 384 relativi a 168 pazienti (97 maschi, 71 femmine) dei quali 41 utilizzano exenatide, 36 sitagliptin, 30 vildagliptin, 50 associazioni (29 sitagliptin/metformina, 21 vildagliptin/metformina), 3 saxagliptin, 9 liraglutide. Il 50,75% del totale dei pazienti ha un'età compresa tra i 51 e i 65 anni con una prevalenza del sesso maschile 26,87%.

**Conclusioni.** Si nota un elevato uso ed incremento degli ipoglicemizzanti orali intorno al 10%; maggiormente usati sono le associazioni e la metformina, e la spesa risulta in costante aumento specialmente dovuta ai farmaci di più recente commercializzazione. Analizzando i PT delle nuove molecole non risultano pazienti con trattamento interrotto ma

solo in due casi si osserva una sostituzione di vildagliptin con liraglutide. La nostra analisi evidenzia come, alla luce anche dell'impatto che le nuove molecole hanno nel trattamento del diabete mellito di tipo II, sia opportuno mantenere un sistema di monitoraggio, sia dei benefici attesi, che degli eventuali rischi, oltre che dei costi.

## **VALUTAZIONE DEL PERCEPITO E VALORE ATTRIBUITO ALLE MODALITÀ ASSISTENZIALI IN PERSONE CON DIABETE TIPO 2 E 1 SEGUITI MEDIANTE VISITE TRADIZIONALI E MODELLO CLINICO EDUCATIVO DELLA GROUP CARE**

Raballo Marzia (a), Passera Pietro (a), Sicuro Jacopo (a), Tedesco Silvia (a), Trevisan Martina (a), Trinetta Anna (a), Charrier Lorena (b), Cavallo Franco (b), Porta Massimo (a), Trento Marina (a)

(a) *Laboratorio di Pedagogia Clinica, Dipartimento di Medicina Interna, Università degli Studi, Torino*

(b) *Dipartimento di Sanità Pubblica e Microbiologia, Università degli Studi, Torino*

**Introduzione.** È dimostrato che sono necessari nuovi modelli assistenziali affinché la persona con diabete possa acquisire nuove condotte di salute. In questi anni è stato sperimentato un nuovo modello clinico-educativo, *Group Care* (GC), capace di modificare il compenso metabolico e qualità di vita nei pazienti con diabete tipo 2 (DM2) e tipo 1 (DM1).

**Scopo.** Verificare, nei pazienti con DM2 e DM1 seguiti mediante modello GC rispetto alle Visite Tradizionali (VT), quale fosse il significato attribuito al trattamento e come influenzasse il percepito di malattia

**Metodi.** 241 pazienti intervistati: 41 DM1 e 80 DM2 seguiti mediante VT; 43 DM1 e 77 DM2 seguiti mediante GC da più di 2 anni. Mediante intervista semi-strutturata sono stati raccolti gli eventi linguistici, i termini utilizzati dai pazienti e individuate 3 macroaree: atteggiamento verso la malattia, *empowerment*, *locus of control*. Sono state raccolte variabili socio-demografiche e cliniche-metaboliche.

**Risultati.** L'HbA1c è più bassa nei pazienti con DM1 seguiti mediante GC rispetto a quelli seguiti tramite VT ( $p < 0,001$ ); nei pazienti con DM2 la differenza non è significativa. Si notano differenze sostanziali rispetto a BMI, peso, durata di diabete e colesterolo totale, nei pazienti con DM1 e DM2. Con la multivariata si conferma che l'atteggiamento positivo è associato ai pazienti in trattamento con GC ( $p < 0,001$ ), indipendentemente dal tipo di diabete, mentre l'aumento dell'HbA1c è associato ad un atteggiamento negativo ( $p = 0,025$ ). L'aumento dell'HbA1c risulta indice di *empowerment* negativo, sebbene l'associazione non risulti statisticamente significativa ( $p = 0,055$ ). Il *locus of control* positivo è associato al modello di trattamento GC ( $p < 0,001$ ), mentre l'aumento dell'età è associato in modo significativo ad un *locus of control* negativo ( $p = 0,017$ ).

**Conclusioni.** La GC, oltre a modificare lo stile di vita, mutua la percezione di malattia, promuove e sviluppa l'*empowerment*, il *locus of control* interno e aumenta la consapevolezza della malattia favorendo l'adesione al trattamento.

## **IMPIEGO DI TERAPIA IPOLIPEMIZZANTE NEI SOGGETTI DIABETICI: ANALISI DEI DATI DI UN GRUPPO DI MEDICI DI MEDICINA GENERALE**

Raffaelli Noemi, Barchetti Vincenzo, Siliquini Lando, Rossi Franco  
*Distretto di Amandola, ASUR Marche Zona Territoriale 13, Ascoli Piceno*

**Introduzione.** Il diabete rappresenta una malattia molto comune e in costante aumento nel nostro Paese dove comporta, in termini di costi, l'impiego del 3-6% della spesa sanitaria totale. La più importante causa di mortalità tra i diabetici è rappresentata dalla malattia coronaria (CHD) e numerosi studi hanno evidenziato che la patologia diabetica predispone i soggetti che ne sono affetti a prognosi peggiori in caso di eventi cardiovascolari (CV), con più elevato tasso di mortalità da IMA e scompenso cardiaco congestizio. In questo contesto il trattamento farmacologico ipolipemizzante sembra ridurre gli eventi cardiovascolari in una percentuale variabile dal 22 al 24%, con riduzioni più consistenti del rischio assoluto tra i soggetti con CHD già nota. D'altra parte le evidenze degli studi più recenti suggeriscono che una statina andrebbe somministrata a tutti i pazienti con diabete tipo 2, indipendentemente dalla loro colesterolemia totale come strategia di prevenzione primaria. Lo scopo del nostro lavoro è quantificare l'impiego delle statine nei pazienti diabetici utilizzando i dati relativi alle prescrizioni che vengono effettuate nei nostri studi di medicina generale e inoltre, considerando i soggetti diabetici trattati con statine, valutare il risultato in termini di raggiungimento dell'obiettivo (c-LDL <70 mg/dl in prevenzione secondaria e c-LDL<100 mg/dl in prevenzione primaria).

**Metodi.** Su una popolazione generale di 4.863 pazienti che afferiscono ai nostri studi medici la patologia diabetica ha un'incidenza dell'8% circa con una distribuzione per sesso del 59% nel sesso maschile e del 41% nel sesso femminile. All'interno di questa popolazione di soggetti diabetici abbiamo ulteriormente distinto due gruppi: il primo di pazienti diabetici senza malattia vascolare nota, pari al 76%, e il secondo di pazienti diabetici con malattia vascolare nota pari al 24%. Per ognuno dei due gruppi abbiamo individuato il numero di pazienti trattati con statine e all'interno di questi sottogruppi quanti potevano essere considerati a *target* per i valori di c-LDL raggiunti.

**Risultati.** All'interno del gruppo di pazienti senza malattia vascolare nota la prevenzione primaria con statine viene effettuata nel 21% dei casi, mentre nel gruppo con malattia vascolare nota (prevenzione secondaria) nell'81% dei casi. Nel gruppo di pazienti diabetici trattati in prevenzione primaria con statine il 78% ha dei valori di c-LDL<100 mg/dl, mentre nel gruppo di pazienti diabetici trattati in prevenzione secondaria con statine solo il 45% ottiene valori di c-LDL<70 mg/dl, i rimanenti pazienti raggiungono dei valori comunque inferiori a 100 mg/dl nell'87% dei casi. Un 13% dei pazienti diabetici trattati in prevenzione secondaria con statine, ha comunque valori di c-LDL superiori a 100 mg/dl.

**Conclusioni.** Gli studi più recenti sull'utilizzo delle statine nei soggetti diabetici, sia in prevenzione primaria che in prevenzione secondaria, hanno dimostrato che per una riduzione dei valori di c-LDL di 39 mg/dl si ottiene una riduzione della incidenza di eventi cardiovascolari maggiori pari al 21% circa, in un periodo di cinque anni. Da ciò

l'indicazione a trattare con statine tutti i soggetti diabetici, indipendentemente dalla presenza di vasculopatia e dal profilo lipidico. Il nostro studio osservazionale dimostra che nella pratica clinica l'utilizzo delle statine nei diabetici mostra ancora dei punti deboli, in particolare quando se ne considera l'impiego in prevenzione primaria e ancor più se si considera che i valori *target* di c-LDL vengono raggiunti a fatica. Rispetto all'indicazione all'utilizzo della terapia ipolipemizzante nei diabetici senza malattia vascolare nota, va comunque considerato che la decisione del medico al riguardo è condizionata da alcune valutazioni quali l'aspettativa di vita dei singoli pazienti (e quindi l'età degli stessi), le patologie concomitanti e non ultimo lo stile di vita. A tal proposito si ritiene che non si può pensare di aver effettuato una buona prevenzione primaria nei pazienti diabetici semplicemente perché si utilizzano le statine, tralasciando invece il raggiungimento di obiettivi comunque strategici (astensione dal fumo, correzione dell'obesità, esercizio fisico) dove il ruolo del medico di medicina generale è prioritario.

## **VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA E DELLA SICUREZZA E ANALISI ECONOMICA DI LIRAGLUTIDE VS EXENATIDE IN PAZIENTI ADULTI CON DMT2**

Renda Francesca (a), Ferrazin Fernanda (a), Porcaro Teresa (b), Talarico Alberta (b)  
(a) *Ufficio di Farmacovigilanza, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma*  
(b) *Unità Operativa Complessa Assistenza Farmaceutica, Azienda Sanitaria Provinciale, Catanzaro*

**Introduzione.** Gli analoghi del GLP-1 (exenatide e liraglutide) sono indicati rispettivamente: nel trattamento del diabete mellito di tipo 2 (DMT2), in associazione a metformina e/o una sulfonilurea, in pazienti che non hanno raggiunto un adeguato controllo glicemico con la dose massima tollerata di queste terapie orali; per il trattamento di adulti con DMT2 per raggiungere il controllo glicemico sia in combinazione con metformina o una sulfonilurea, in pazienti con controllo glicemico 1 insufficiente nonostante la dose massima tollerata di metformina o sulfonilurea, che in combinazione con metformina e/o una sulfonilurea e un tiazolidinedione in pazienti con controllo glicemico 1 insufficiente nonostante la terapia combinata. Per il loro meccanismo d'azione sono stati definiti innovazioni terapeutiche potenziali dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco. L'obiettivo dello studio è stato quello di valutare l'efficacia e la sicurezza delle due incretine in pazienti adulti con DMT2 e di condurre un'analisi economica comprensiva dei costi delle reazioni avverse dei due medicinali. La revisione della letteratura (periodo 2000-2010) ha condotto all'identificazione di studi clinici randomizzati controllati e di un ulteriore studio da utilizzare per la valutazione economica. La stima *pooled* delle misure di effetto, riduzione di HbA<sub>1c</sub>, viene riportata sulla base dei valori presenti negli specifici studi clinici. L'analisi costo/efficacia ci fornisce i valori di ICER per le due terapie. Le banche dati utilizzate sono state le seguenti: Medline, Cochrane, Dare e Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

**Metodi.** Gli studi clinici sono stati inclusi solo se rispondenti a determinati criteri: 1) studi pubblicati in lingua inglese; 2) studi primari controllati con placebo; 3) studi su pazienti con DMT2 di età >18 anni; 4) studi clinici randomizzati controllati; 5) studi con almeno 100 pazienti arruolati; 6) studi con *outcome* oggetto di analisi. La metanalisi è stata effettuata usando il modello ad effetti fissi e *random*; mentre l'eterogeneità è stata analizzata tramite il test del chi quadro. Per la valutazione economica si effettua un'analisi costo/efficacia. I criteri con i quali è stata effettuata l'analisi nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza sono i seguenti: periodo che va dal 2001 al 2010; medicinali sospetti liraglutide ed exenatide; inclusione dei dati di letteratura.

**Risultati e conclusioni.** La revisione sistematica ha identificato 9 studi per exenatide vs placebo, 7 studi per liraglutide vs placebo e 1 RCT comparativo liraglutide vs exenatide (LEAD-6). I risultati sono stati riportati come riduzioni clinicamente rilevanti della HbA<sub>1c</sub>, rispetto al *baseline*, dimostrando che le incretine hanno un effetto sul controllo glicemico, significativamente maggiore rispetto al placebo. La liraglutide è il farmaco con efficacia

(media) maggiore sia rispetto al placebo che rispetto al trattamento con exenatide. Nello studio clinico LEAD-6 liraglutide conferma la maggiore efficacia rispetto ad exenatide (riduzione di HbA1c: -0,33 (95% IC -0,47/-0,18);  $p < 0,0001$ ). È opportuno, tuttavia, stratificare l'analisi ulteriormente per singolo dosaggio utilizzato nelle sperimentazioni cliniche. I dati di sicurezza su liraglutide includono un totale di 14 segnalazioni non gravi di ADRs, le quali risultano per la maggior parte a carico della classe organo-sistemica (SOC) "Patologie gastrointestinali" (*preferred term*: vomito). Anche per exenatide il maggior numero di segnalazioni di ADRs è relativo alla SOC "Patologie gastrointestinali" (*preferred term*: nausea). Su un totale di 461 segnalazioni di ADRs, il 90,2% risulta essere non grave. Per entrambi i principi attivi il *range* di età dei pazienti nei quali si è verificato un numero elevato di ADRs è compreso tra i 18 e i 64 anni. La stima dei costi delle reazioni avverse per liraglutide ed exenatide, valutata tenendo conto della gravità, del diverso approccio farmacologico e dei costi indiretti, risulta nettamente a svantaggio di exenatide, anche in considerazione della recente data autorizzativa di liraglutide e pertanto di un basso numero di segnalazioni presenti nel database nazionale. Tuttavia, la valutazione economica, per 26 settimane di trattamento, evidenzia un rapporto costo/efficacia più sfavorevole per liraglutide rispetto ad exenatide (719,06 vs 657).

## **P** GESTIONE DEL DIABETE DI TIPO 2 IN MEDICINA GENERALE: QUANTO SONO TRASFERIBILI LE RACCOMANDAZIONI DELLE LINEE GUIDA ALLA PRATICA CLINICA? VALUTAZIONE DEL CONTROLLO LIPIDICO DI UNA COORTE DI OLTRE 2.000 PAZIENTI

Riccomi Silvia (a), Scarpa Marina (b), Padula Maria Stella (b), Rinaldi Laura (c), Capelli Oreste (a)

(a) *Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria, Modena*

(b) *Società Italiana di Medicina Generale, Modena*

(c) *Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia*

**Introduzione.** Da oltre dieci anni in Emilia-Romagna è in corso un progetto di assistenza dei pazienti affetti da Diabete Mellito tipo 2 (DM2) da parte dei Medici di Medicina Generale (MMG) con resoconto annuale delle attività svolte e valutazione di alcuni indicatori di risultato (HbA1C, *target* pressori, danno renale, retinico, ecc.), i quali secondo il progetto, sono da rilevarsi con cadenza stabilita, come indicato dalle Linee Guida regionali, che si rifanno ai documenti prodotti dall'Istituto Superiore di Sanità. Obiettivo di questa ricerca è valutare, in una coorte di oltre 2.000 diabetici, la percentuale di pazienti che raggiunge il *gold standard* di controllo lipidico e confrontarlo con i dati nazionali disponibili.

**Metodi.** I *report* annuali che i MMG devono fornire all'ASL di Modena sono stati raccolti in formato excel interrogando direttamente i *database* elettronici dei singoli medici. Hanno partecipato alla ricerca 26 MMG, appartenenti a due Nuclei di Cure Primarie. L'analisi dei dati è stata condotta da due metodologi del Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria (CeVEAS).

**Risultati.** Al 73,3% della popolazione diabetica inserita nel Progetto (n=2.056) risulta essere stata registrata, nell'arco di un anno, una misurazione di colesterolo totale ed è possibile rilevare o calcolare un valore di colesterolo LDL per il 71% dei pazienti. Raggiunge il *target* di colesterolo totale <190 mg/dl il 40,2% della popolazione totale, oppure il *target* di colesterolo LDL <100mg/dl il 25,3%. La prescrizione di statine tra coloro che hanno LDL <100 mg/dl è del 48,5%. Tenuto conto del fatto che sono disponibili dati numerici per 1.460 persone, il 66% dei pazienti con LDL >100 mg/dl non riceve una prescrizione di statina. I dati HS Health Search 2009 (coorte di circa 35.000 diabetici) indicano che il 29,72% dei diabetici ha almeno una registrazione in cartella di LDL in 15 mesi e che di questi il 37% raggiunge il *target* di colesterolo LDL <100 mmg/dl. Non essendo stati raccolti dati anamnestici riguardanti gli eventi cardiovascolari pregressi e basandosi solo sull'età dei pazienti, sarebbe stato possibile calcolare il rischio cardiovascolare (RCV) a 1.057 persone. Di fatto il rischio è registrato in 647 cartelle (61,2%). In questo sottogruppo il 19% delle persone supera il rischio del 20% di avere un evento cardiovascolare fatale o non fatale nei prossimi 10 anni. La metà di queste pazienti

non riceve statine. I dati OSMED 2009 indicano che l'uso di statine nella popolazione diabetica e ipertesa è del 37,8%, nella nostra popolazione la percentuale sale tra il 40,3 e il 42%, a seconda di quale indicatore si utilizzi per definire gli ipertesi (paziente in terapia antiipertensiva o paziente con PA superiore a 140/80 mmHg).

**Conclusioni.** È evidente che esiste un discreto margine di miglioramento nell'archiviazione in cartella dei dati e nella pratica prescrittiva; tuttavia il confronto con dati nazionali suggerisce che il modello di cura "Progetto Diabete" in Emilia-Romagna, invitando ad una periodica revisione del proprio operato per ogni assistito in carico, determina globalmente una *performance* assistenziale che si pone a buoni livelli di qualità.

## **P** GESTIONE DEL DIABETE DI TIPO 2 IN MEDICINA GENERALE: QUANTO SONO TRASFERIBILI LE RACCOMANDAZIONI DELLE LINEE GUIDA ALLA PRATICA CLINICA? VALUTAZIONE DEL COMPENSO GLICEMICO DI UNA COORTE DI OLTRE 2.000 PAZIENTI

Riccomi Silvia (a), Scarpa Marina (b), Rinaldi Laura (c), Capelli Oreste (a)  
(a) *Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria, Modena*  
(b) *Società Italiana di Medicina Generale, Modena*  
(c) *Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia*

**Introduzione.** Da oltre dieci anni nella Regione Emilia-Romagna è in corso un progetto di assistenza dei pazienti affetti da Diabete Mellito tipo 2 (DM2) da parte dei Medici di Medicina Generale (MMG) con resoconto annuale delle attività svolte e valutazione di alcuni indicatori di risultato (HbA1C, *target* pressori, danno renale, retinico, ecc.), i quali secondo il progetto, sono da rilevarsi con cadenza stabilita, come indicato dalle Linee Guida regionali, che si rifanno ai documenti prodotti dall'Istituto Superiore di Sanità. Obiettivo di questa ricerca è valutare, in una coorte di oltre 2.000 diabetici, la percentuale di pazienti che raggiunge il *gold standard* di emoglobina glicata. Sarà inoltre usato l'*outcome* surrogato del compenso glicemico per stimare il rischio di eventi macro e microvascolari nella popolazione, usando il modello di Stratton del 2000.

**Metodi.** I *report* annuali che i MMG devono fornire all'ASL di Modena sono stati raccolti in formato excel interrogando direttamente i database elettronici dei singoli medici. Hanno partecipato alla ricerca 26 MMG, appartenenti a due nuclei di cure primarie. L'analisi dei dati è stata condotta da due metodologi del CeVEAS.

**Risultati.** Pur essendo inseriti nel progetto diabete 2.056 pazienti, solo a 1.604 (78%) risulta essere stata chiesta, nell'arco di un anno, una misurazione di emoglobina glicata. Tra questi, è riportato un risultato numerico per 1.451 pazienti. Stratificando i pazienti sulla base del giudizio clinico sul compenso glicemico raggiunto, come richiesto dalla regione ER, si descrive una popolazione così composta: 48% con compenso ottimale, 30% modesto, 12% accettabile, 9% scarso (rispettivamente per HbA1C <6,5; <7,5; <8,5; >8,5). La richiesta di dosaggio di HbA1C è stata fatta in media 2,5 volte in un anno (*range* 0-9) e in particolare il 49% dei pazienti è stato monitorato ogni 3-4 mesi. L'età media della popolazione è di 71 anni (*range* 20-100).

**Conclusioni.** Trasferendo il modello di Stratton del 2000, che ha misurato l'associazione tra compenso glicemico e complicanze micro e macrovascolari, ad un sottogruppo della nostra popolazione (299 persone, con età media simile a quella dello studio), si evince che per ogni riduzione di un punto percentuale di emoglobina glicata da 5 in su, si avrebbe una diminuzione lineare del 14% della mortalità per ogni causa. Tuttavia, dopo l'immissione in commercio di nuovi ipoglicemizzanti e la pubblicazione di importanti studi, è noto che un trattamento intensivo mirato ad abbassare l'HbA1C sotto a 7 peggiora

la prognosi in termini di morte per tutte le cause. Gli studi disponibili in letteratura e sui quali sono costruite le Linee Guida, spesso arruolano pazienti giovani e con poche comorbidità, analizzando così una popolazione ideale che è diversa da quella reale, sempre più anziana, comorbida, politrattata e globalmente più fragile. Il compenso glicemico attualmente auspicato dalle Linee Guida internazionali (HbA1C tra 7 e 7,5) è raggiunto da 225 pazienti, cioè dal 10,9% della popolazione in carico. Il dato numerico dell'emoglobina glicata, essenziale per intraprendere decisioni terapeutiche, è disponibile per il 70,5% degli assistiti. Rimangono dunque zone di miglioramento, soprattutto per quanto riguarda la completa registrazione dei dati clinico-laboratoristici. Va comunque sottolineato che la crescente capacità dei MMG di raccogliere e condividere i dati della propria pratica clinica è il primo ed essenziale passaggio verso un modello di rete assistenziale al paziente con problematiche croniche.

## **P** GESTIONE DEL DIABETE DI TIPO 2 IN MEDICINA GENERALE: QUANTO SONO TRASFERIBILI LE RACCOMANDAZIONI DELLE LINEE GUIDA ALLA PRATICA CLINICA? VALUTAZIONE DEL COMPENSO PRESSORIO DI UNA COORTE DI OLTRE 2000 PAZIENTI

Riccomi Silvia (a), Scarpa Marina (b), Padula Maria Stella (b), Rinaldi Laura (c), Capelli Oreste (a)

(a) *Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria, Modena*

(b) *Società Italiana di Medicina Generale, Modena*

(c) *Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia*

**Introduzione.** Da oltre dieci anni in Emilia-Romagna è in corso un progetto di assistenza dei pazienti affetti da Diabete Mellito tipo 2 (DM2) da parte dei Medici di Medicina Generale (MMG) con resoconto annuale delle attività svolte e valutazione di alcuni indicatori di risultato (HbA1C, *target* pressori, danno renale, retinico, ecc.), i quali secondo il progetto, sono da rilevarsi con cadenza stabilita, come indicato dalle Linee Guida regionali, che si rifanno ai documenti prodotti dall'ISS. Obiettivo di questa ricerca è valutare, in una coorte di oltre 2000 diabetici, la percentuale di pazienti che raggiunge il *gold standard* di compenso pressorio e confrontarlo con i dati nazionali disponibili.

**Metodi.** I *report* annuali che i MMG devono fornire all'ASL di Modena sono stati raccolti in formato excel interrogando direttamente i *database* elettronici dei singoli medici. Hanno partecipato alla ricerca 26 MMG, appartenenti a due nuclei di cure primarie. L'analisi dei dati è stata condotta da due metodologi del CeVEAS.

**Risultati.** Pur essendo inseriti nel Progetto Diabete 2.056 pazienti, solo a 1.281 (78%) risulta essere stata registrata, nell'arco di un anno, una misurazione di pressione arteriosa (PA). La prescrizione di antiipertensivi è dell'80,2% e, fra i trattati, hanno una PA inferiore a 140/80 mmHg (valore raccomandato dalla Linee Guida NICE 2009) 705 persone su 1.650. Si segnala che il 20,1% dei trattati non ha una registrazione di PA in cartella. Tra i non trattati (406 pazienti), hanno una PA al di sopra di 140/80mmHg 65 persone. Ove disponibili dati antropometrici e biumorali (66,8% delle cartelle), usando le equazioni di stima della funzione renale, si è valutato che 108 persone (5,2%) sono affette da insufficienza renale allo stadio >3; la metà delle quali supera il tetto pressorio raccomandato di 130/80 mmHg, pur essendo in terapia antiipertensiva. I dati Health Search 2009 (coorte di circa 35.000 diabetici) indicano la popolazione diabetica con pressione arteriosa registrata raggiunge il *target* di 130/80mmHg nel 36,4% dei casi: la nostra popolazione lo fa nel 44%.

**Conclusioni.** Ai fini di ridurre l'incidenza di *ictus*, infarto, mortalità coronarica e cardiovascolare, le Linee Guida nazionali raccomandano di misurare la pressione nei diabetici almeno 3-4 volte l'anno e di perseguire un controllo pressorio volto ad abbassare la PA sotto a 140/80 nella maggior parte dei diabetici e sotto a 130/80 nei diabetici in

prevenzione secondaria per malattie cardio e nefrovascolari. È ipotizzabile che, anche se la registrazione della pressione in cartella è deficitaria (manca il dato per il 22% della popolazione) una parte dei pazienti riceva comunque almeno una misurazione in un anno. I dati del presente studio, pur mostrando risultati che hanno margine di miglioramento, se confrontati con lo studio QUADRI mostrano una popolazione certamente affetta da copatologie, quali l'ipertensione, l'obesità e la dislipidemia, ma in percentuali inferiori. Risulta infatti avere almeno uno dei tre fattori di rischio citati il 59,3% della popolazione modenese (vs 76% studio QUADRI). Nell'ottica di un miglioramento globale delle cure erogate e ai fini di una più efficace prevenzione di complicanze micro e macrovascolari è importante che la pressione arteriosa venga misurata, registrata e trattata secondo le raccomandazioni delle Linee Guida. Tuttavia la popolazione in oggetto, di età media 71 anni, con *range* 20-100, pone alcuni interrogativi in merito alla trasferibilità degli studi, che valutano coorti di pazienti più giovani e con minor numero di terapie croniche in atto.

## **QUALITÀ DI CURA COMPLESSIVA E RISCHIO DI EVENTI CARDIOVASCOLARI NEL DIABETE DI TIPO 2: ANNALI AMD**

Rossi Maria Chiara\* (a), Nicolucci Antonio\* (a), Cimino Antonino\* (b), Fava Danila\* (c), Gentile Sandro\* (d), Giorda Carlo Bruno\* (e), Meloncelli Illidio\* (f), Pellegrini Fabio\* (a), Lucisano Giuseppe\* (a), Turco Salvatore\* (d), Vespasiani Giacomo\* (f)

(a) *Dipartimento di Farmacologia Clinica ed Epidemiologica, Consorzio Mario Negri Sud, Santa Maria Imbaro, Chieti*

(b) *Unità Operativa Diabetologia, Spedali Civili, Brescia*

(c) *Unità Operativa Semplice Dipartimentale di Malattie Metaboliche e Diabetologia, Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, Roma*

(d) *Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università Federico II, Napoli*

(e) *Centro Diabetologia, ASL 8 Ospedale Maggiore, Chieri, Torino*

(f) *Unità Operativa Diabetologia, Ospedale Madonna del Soccorso, San Benedetto del Tronto, Ascoli Piceno*

**Introduzione.** Diversi sistemi sanitari utilizzano indicatori di processo ed esito intermedio per il monitoraggio continuo dell'assistenza diabetologica. Nell'ambito degli studi QUED e QUASAR è stato sviluppato e validato l'utilizzo di uno score complessivo di qualità dell'assistenza (*score Q*) per valutare se gli indicatori utilizzati possano predire gli *outcome* cardiovascolari (CV) a lungo termine. Lo *score Q* include una combinazione di misure di processo ed esito intermedio relative a HbA1c, pressione arteriosa, colesterolo LDL e microalbuminuria (misurazione negli ultimi 12 mesi, raggiungimento di specifici *target* e prescrizione di trattamenti adeguati) e calcola per ogni paziente un punteggio tra 0 e 40 come indice crescente di buona qualità di cura ricevuta. A sostanziale conferma dei risultati dello studio QUED, nello studio QUASAR il rischio di sviluppare un evento era maggiore dell'84% nei soggetti con *score* <15 e del 17% in quelli con *score* di tra 15 e 25 rispetto a quelli con *score* >25. Poiché lo *score Q* predice il rischio di eventi CV, l'Associazione Medici Diabetologi (AMD) ha valutato la distribuzione nelle tre classi di *score* della popolazione con DM2 seguita secondo normale pratica clinica da un *network* di servizi di diabetologia italiani.

**Metodi.** I servizi di diabetologia partecipanti disponevano di un *software* fornito da AMD che, partendo dalla cartella clinica informatizzata usata per la normale gestione dei pazienti in carico, ha permesso l'estrazione di un set standardizzato di informazioni cliniche (File Dati AMD). Il *database* ottenuto ha rappresentato la fonte di dati per il calcolo dello *score Q* dei pazienti visti nell'anno 2009.

**Risultati.** 236 servizi di diabetologia (circa un terzo dei servizi di diabetologia italiani) hanno fornito i dati sui profili assistenziali relativi a 415.320 soggetti con DM2. Complessivamente, la quota di soggetti con *score Q*<15 è risultata pari al 7,8%, quella con *score* tra 15-25 è risultata pari al 55,9%, mentre quella con *score* >25 pari al 36,3%. Una quota maggiore di soggetti con *score Q*<15 è presente tra le persone di sesso femminile (8,5%) rispetto a quelle di sesso maschile (7,8%). Lo *score Q* medio decresce all'aumentare

dell'età e raggiunge un livello medio più basso nella fascia d'età >85 anni, anche se la quota maggiore di soggetti con *score* <15 si raggiunge nella fascia d'età tra 45 e 55 anni (9,1%). Tra le diverse regioni la proporzione di soggetti con *score* <15 oscilla tra il 3% (Puglia) e l'11% (Trentino Alto Adige), mentre quella con *score* tra 15 e 25 oscilla tra il 43,2% (Lombardia) e 62,4% (Basilicata).

**Conclusioni.** Lo *score* Q, punteggio facile da calcolare e in grado di quantificare la quota di rischio cardiovascolare attribuibile ad una qualità della cura sub-ottimale, mostra che esiste una quota piccola ma non trascurabile di soggetti con rischio aumentato dell'84% di sviluppare un evento CV nel medio-lungo periodo e che una fetta molto rilevante della popolazione ha un rischio del 17% più elevata di sviluppare un evento. La distribuzione della popolazione tra le diverse classi di *score* Q varia in misura marcata nelle diverse regioni. Questa fotografia ci mostra che una quota importante di eventi CV maggiori potrebbe essere evitata rendendo la cura più omogenea e vicina agli standard di cura. Nell'ambito dell'attività di monitoraggio e miglioramento continuo dell'assistenza promossa da AMD, lo *score* Q è diventato un nuovo indicatore su cui costruire l'attività di *benchmarking*.

\* Partecipanti al Gruppo di Studio ANNALI AMD

## **P VALUTAZIONE ECONOMICA E ANALISI COSTO-EFFICACIA DELLA *GROUP CARE* RISPETTO ALLE VISITE TRADIZIONALI NEI PAZIENTI AFFETTI DA DIABETE TIPO 2 NEL TRIAL CLINICO ROMEO**

Sicuro Jacopo (a), Bondonio Pier Vincenzo (b), Cavallo Franco (c), Charrier Lorena (c), Raballo Marzia (a), Trevisan Martina (a), Porta Massimo (a), Trento Marina (a)

(a) *Laboratorio di Pedagogia Clinica, Dipartimento di Medicina Interna, Università degli Studi, Torino*

(b) *Dipartimento di Economia, Università degli Studi, Torino*

(c) *Dipartimento di Sanità Pubblica e Microbiologia, Università degli Studi, Torino*

**Introduzione.** Lo studio ROMEO, *trial* clinico randomizzato controllato multicentrico, durato 4 anni, ha verificato gli effetti del trattamento di gruppo e individuale su controllo metabolico, qualità di vita e condotte di salute nei pazienti con diabete tipo 2. Lo studio ha dimostrato che la *Group Care* aiuta a migliorare questi *outcome*. Lo scopo del lavoro è verificare se la *Group Care* rappresenti un'alternativa costo-efficace al tradizionale approccio individuale.

**Pazienti e metodi.** I dati sono riferiti a 581 pazienti (315 seguiti con *Group Care* e 266 con approccio individuale) provenienti da 11 centri diabetologici che hanno partecipato a ROMEO. Abbiamo calcolato 6 componenti di costo diretto: formazione del personale, farmaci, lavoro del personale, diagnostica, utilizzo della struttura sanitaria e costi di trasporto dei pazienti (costo diretto non medico). I costi sono stati normalizzati in Euro 2007. Infine abbiamo effettuato un'analisi di costo-efficacia di tipo incrementale per verificare l'obiettivo della ricerca.

**Risultati.** Il costo medio totale per paziente/anno è stato di € 488,27 (IC 95%: 460,10-516,43) per i casi, seguiti mediante *Group Care*, e € 524,89 (IC 95%: 494,33-555,45) per i controlli, trattati con approccio tradizionale-individuale,  $p=0,020$ . In particolare i dati sul costo del personale costituiscono la componente nella quale si rileva la maggiore e significativa economicità a favore della *Group Care*. Al termine del trial i casi avevano ottenuto, rispetto ai controlli, inferiori BMI (-1,09; IC95%:-1,56/-0,62), HbA1c (-1,49; IC95%:-1,63/-1,34) e migliore qualità della vita (-16,8; IC95%:-18,29/-15,25), tutti  $p<0,001$ . Al termine dello studio la *Group Care* ha quindi comportato un risparmio di € 211,45, 154,68 e 13,72 per punto guadagnato rispettivamente in BMI, HbA1c e qualità della vita.

**Conclusioni.** Promuovendo adeguati stili di vita ed una maggiore aderenza alla terapia farmacologica, oltre che una più razionale organizzazione del lavoro del personale, la *Group Care* rappresenta un'alternativa costo-efficace all'approccio tradizionale individuale nella gestione clinica ed educativa del paziente con diabete tipo 2.

## **P** EFFICACIA DEL “TRATTAMENTO INTENSIVO” IN PAZIENTI CON DIABETE TIPO 1 IN SCARSO CONTROLLO GLICEMICO: DUE ANNI DI *FOLLOW-UP*

Suraci Concetta, Abbruzzese Santina, Altomare Maria, Carletti Silvia, Visalli Natalia, Leotta Sergio

*Unità Operativa Complessa Dietologia, Diabetologia e Malattie Metaboliche, Ospedale Sandro Pertini, Roma*

**Obiettivi.** Lo scarso controllo glicemico è un problema diffuso nel diabete tipo 1: ~30% della coorte DCCT (*Diabetes Control and Complication Trial*) in terapia intensiva riportava una HbA1c >8,5% nei 4 anni di *follow-up* successivi allo studio. La terapia insulinica multi-iniettiva in schema *basal bolus* con 4 somministrazioni giornaliere di analoghi (MDI), e l'infusione continua sottocutanea di insulina mediante microinfusore (CSII) sono attualmente i due metodi più efficaci di terapia insulinica intensiva per il diabete tipo 1. Tuttavia i dati della letteratura dimostrano che frequentemente anche con tale terapia è difficile mantenere nel tempo un buon compenso glicemico. Lo scopo del nostro studio è stato quello di confrontare l'efficacia di questi due metodi in pazienti con scarso controllo glicemico di lunga durata, nella pratica clinica di *routine*.

**Metodi.** Nel nostro centro, tutti i pazienti con diabete di tipo 1 ricevono un “trattamento intensivo”, che include, oltre alla terapia insulinica intensiva, un programma di educazione terapeutica strutturata sul diabete e un'intensificazione della frequenza della visita presso l'ambulatorio. I soggetti eseguono inoltre l'automonitoraggio della glicemia (SMBG) e vengono informati sulle modalità di aggiustamento del dosaggio di insulina pre-prandiale sulla base della glicemia e dell'assunzione di carboidrati (*CHO counting*). Abbiamo identificato, dal *database* dei pazienti ambulatoriali, 35 pazienti attivi (età 18-57 anni, durata di malattia 5-15 anni) che per un persistente scompenso metabolico (HbA1c ≥8,0%), sono passati da un trattamento con insulina umana regolare a uno schema *basal bolus* con analoghi (n=16) o ad impianto di microinfusore (n=19). All'inizio del periodo di osservazione i due gruppi risultavano omogenei per durata di malattia, livelli di HbA1c e BMI (*Body Mass Index*); in particolare, i valori di A1c erano 9,1±1,3 (gruppo da umana a CSII) vs 8,7±1,0 (gruppo da umana a analoghi)- p=0,35; BMI 24,4±2,7 (CSII) vs 23,9±3,6 (MDI)- p=0,68. **Outcome** primario era il controllo glicemico, definito dal valore di HbA1c, misurata ogni tre mesi per 24 mesi. Abbiamo anche valutato il numero di eventi ipoglicemici, di episodi di chetoacidosi diabetica (DKA) e le variazioni del BMI.

**Risultati.** Una riduzione di HbA1c a 12 e 24 mesi è stata registrata per entrambi i gruppi. In particolare nel gruppo CSII, rispetto al basale la A1c è diminuita del 12% a 12 mesi e dell'11% a 24 mesi, nel gruppo MDI la A1c è diminuita del 12% a 12 mesi e del 3,6% a 24 mesi. A 12-24 mesi, i livelli di A1C erano gli stessi in entrambi i gruppi: 7,7%±1,3 (CSII) vs 7,6%±1,4 (MDI)- p=0,85 e 7,9%±1,2 (CSII) vs 8,3%±0,9 (MDI)- p=0,38. Non ci sono state differenze statisticamente significative tra i due gruppi per il numero complessivo di eventi ipoglicemici ed episodi di chetoacidosi diabetica o in termini di cambiamento di BMI a 12 e 24 mesi.

**Conclusioni.** Nei due gruppi di pazienti esaminati non sono state trovate differenze statisticamente significative nel controllo glicemico, in termini di HbA1c e in numero di eventi ipoglicemici. Dai nostri dati sembra poter affermare che il miglioramento del controllo glicemico è da riferire soprattutto ad un “trattamento intensivo” messo in atto da un team dedicato, piuttosto che allo schema insulinico adottato (microinfusore o *basal bolus*). In entrambi i gruppi è stato osservato un miglioramento significativo a 12 mesi, mentre i dati a 24 mesi, se pur positivi, sembrano meno incoraggianti. Da tale dato si evince la necessità di un rinforzo dell'intervento di Educazione Terapeutica Strutturata soprattutto a distanza di tempo.

## **ROMEO: RIPENSARE L'ORGANIZZAZIONE PER MIGLIORARE L'EDUCAZIONE E GLI OUTCOMES. MODIFICHE DELLO STILE E QUALITÀ DI VITA NELLE PERSONE CON DIABETE TIPO 2 SEGUITI MEDIANTE INTERVENTI EDUCATIVI STRUTTURATI**

Trento Marina (a), Gamba Silvia (a), Gentile Luigi (b), Miselli Valerio (c), Tonutti Laura (d), Charrier Lorena (e), Cavallo Franco (e), Porta Massimo (a)

(a) *Laboratorio di Pedagogia Clinica, Dipartimento di Medicina Interna, Università degli Studi, Torino*

(b) *Malattie Metaboliche e Diabetologia, ASL 19, Asti*

(c) *Servizio di Diabetologia, Ospedale di Scandiano, Reggio Emilia*

(d) *Servizio di Diabetologia, Ospedale San Maria della Misericordia, Udine*

(e) *Dipartimento di Salute Pubblica e Microbiologia, Università degli Studi, Torino*

**Introduzione.** ROMEO “Ripensare l’Organizzazione per Migliorare l’Educazione e gli Outcome” studio clinico multicentrico randomizzato controllato ha definito un percorso di trasferibilità del modello della *Group Care* (GC). Ha coinvolto 12 diabetologie italiane con un *follow-up* di 4 anni, seguendo 421 pazienti mediante GC e 394 mediante visite tradizionali (controlli). Lo scopo è verificare le variabili psico-cognitive, comprensive di qualità di vita e capacità di gestire la malattia.

**Metodi.** Sono stati somministrati 3 questionari al basale, 2 e 4 anni: Condotte di Salute (CdR), Conoscenze sul diabete (GISED) e Qualità della Vita (DQOL/Mod). Ciascun questionario è validato per coerenza interna (Cronbach’s alpha) e validità (*cluster analysis*). Il GISED esplora 10 sottoaree: autocontrollo 1 e 2, alimentazione 1 e 2, glicemia, ipoglicemia, piede, complicanze, attività fisica, terapia; il DQOL/Mod esplora 3 sottoaree: soddisfazione per il trattamento, impatto che il diabete ha nel quotidiano, incertezza per il futuro.

**Risultati.** Al basale CG e controlli erano simili per età, sesso, durata di diabete, HbA1c, quadro lipidico e variabili psico-cognitive. Dopo 4 anni i pazienti seguiti mediante GC, ma non i controlli, miglioravano le CdR (+4,16, IC 95% 3,79/4,54;  $p<0,001$ ). Le risposte del GISED miglioravano nei soli pazienti seguiti con GC (+10,78, 9,14/12,42;  $p<0,001$ ). Nei controlli, peggioravano le sottoaree autocontrollo ( $p<0,001$ ), alimentazione ( $p<0,005$ ) e piede ( $p<0,001$ ) mentre per glicemia, ipoglicemia, complicanze, attività fisica e terapia non si evidenziavano modifiche. Tuttavia, dopo 4 anni, le differenze tra CG e Controlli risultavano significative in tutte le sottoaree ( $p<0,001$ ). La DQOL/Mod migliorava nei pazienti seguiti mediante GC (-17,5,-18,93/-16,1;  $p<0,001$ ) ma peggiorava nei controlli per: soddisfazione per il trattamento, impatto del diabete nel quotidiano, incertezza per il futuro ( $p<0,001$ , tutte).

**Conclusioni.** I risultati dimostrano che l’approccio tradizionale non è in grado di supportare le modifiche dello stile e qualità di vita nelle persone con diabete tipo 2.

ROMEO ha dimostrato che l'intervento educativo strutturato favorisce il cambiamento nei pazienti. Tuttavia la GC richiede una radicale riorganizzazione del lavoro.

*Current Controlled Trials ISRCTN19509463 (ROMEO è stato finanziato da un grant EFSD-Novo Nordisk for T2DM Research in Europe)*

## **VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DI VITA, ANSIA E DEPRESSIONE, DISTURBI DEL COMPORTAMENTO ALIMENTARE, IN DONNE CON DIABETE TIPO 1 SEGUITE MEDIANTE INTERVENTI DI EDUCAZIONE STRUTTURATA INSERITE NELLA ROUTINE CLINICA E APPROCCIO INTENSIVO TRADIZIONALE**

Trevisan Martina (a), Raballo Marzia (a), Trinetta Anna (a), Passera Pietro (a), Porta Massimo (a), Cavallo Franco (b), Trento Marina (a)

(a) *Laboratorio di Pedagogia Clinica, Dipartimento di Medicina Interna, Università degli Studi, Torino*

(b) *Dipartimento di Sanità Pubblica e Microbiologia, Università degli Studi, Torino*

**Introduzione.** Il Diabete Mellito di tipo 1 (DM1) è una malattia cronica che richiede un'assistenza continua e una gestione da parte del paziente per prevenire o evitare le complicanze acute o croniche. Gli obiettivi del trattamento sono quelli di mantenere livelli glicemici e qualità di vita il più vicino possibile a quelli normali. La terapia insulinica migliora il controllo metabolico e riduce l'incidenza delle complicanze, ma per trarne pieno beneficio, le persone necessitano di appropriati interventi e supporti educativi in grado di favorire l'autonomia. In particolare, come segnalato in letteratura, le donne con DM1 possono avere un maggior rischio di sviluppare disturbi del comportamento alimentare.

**Scopo.** Con questo lavoro si è voluto verificare la qualità di vita, ansia e depressione e disturbi del comportamento alimentare in donne con DM1 seguite mediante interventi di educazione strutturata inserita nella *routine* ambulatoriale (*Group Care*, GC) oppure Approccio Intensivo Tradizionale (APIT).

**Pazienti e Metodi.** Lo studio di tipo *cross-sectional* ha coinvolto 23 donne seguite con GC e 34 seguite con APIT. Sono state raccolte variabili socio demografiche e cliniche delle pazienti. Sono stati somministrati 3 questionari: DQOL (Qualità della vita specifico per il DM1 composto da 41 *item* con una scala Likert a 5 punti che verifica la soddisfazione per il trattamento, l'impatto verso la malattia, preoccupazioni per la malattia e senso del futuro), HADS (*Hospital Anxiety Depression Scale* composto da 14 *item* che verificano con due diverse aree l'ansia e la depressione) e EAT-26 (composto da 26 *item* con una scala Likert a 6 punti che verificano il Fare Dieta, La Bulimia e il Controllo dell'Oralità).

**Risultati.** Le donne seguite con GC partecipavano da 5,7±3 anni alle attività educative; non vi erano differenze per età, scolarità, attività lavorativa, durata della malattia, abitudine all'alcool e fumo, attività fisica, utilizzo del reflattometro, frequenza di ipoglicemie e dosaggio di insulina. I due gruppi di pazienti non differivano per BMI, colesterolo totale e HDL o trigliceridi. La glicemia a digiuno era inferiore nel gruppo GC rispetto alle APIT (115,9±75,8 vs 188,0±79,5 p<0,011) e così anche l'HBA1C (7,4±0,7 vs 8,3±1; p<0,005). La qualità di vita, dove ad alto punteggio corrisponde una DQOL negativa, era peggiore nelle donne seguite con APIT (74,8±7,9 vs 82,5±14,5; p<0,004) in particolare nell'area dell'impatto verso la malattia (30,7±3,2 vs 34±6.1; p<0,007). Le donne seguite con APIT avevano più alti

livelli di ansia ( $6\pm 4,9$  vs  $2,7\pm 2$ ;  $p\leq 0,002$ ) e depressione ( $3,5\pm 2,3$  vs  $2,2\pm 1,5$   $p\leq 0,001$ ) con un peggioramento del punteggio totale ( $5,0\pm 3,4$  vs  $9,5\pm 6,7$ ;  $p\leq 0,001$ ) mentre non vi erano differenze significative nel questionario EAT-26.

**Conclusioni.** I dati preliminari di questo studio dimostrano che le donne seguite con approccio tradizionale e terapia intensiva necessitano di adeguati supporti educativi finalizzati a migliorare il compenso metabolico, la qualità di vita e l'ansia. L'educazione strutturata fornita con continuità assistenziale favorisce il miglioramento del compenso metabolico e uno stato complessivo di autoefficacia e autonomia nella gestione della malattia.

## **▣ VARIABILITÀ TRA LE REGIONI NELLA QUALITÀ DELL'ASSISTENZA: ANNALI AMD**

Vespasiani Giacomo\* (a), Rossi Maria Chiara\* (b), Cimino Antonino\* (c), Fava Danila\* (d), Gentile Sandro\* (e), Giorda Carlo Bruno\* (f), Meloncelli Illidio\* (a), Pellegrini Fabio\* (b), Lucisano Giuseppe\* (b), Turco Salvatore\* (e), Nicolucci Antonio\* (b)

(a) *Unità Operativa Diabetologia, Ospedale Madonna del Soccorso, San Benedetto del Tronto, Ascoli Piceno*

(b) *Dipartimento di Farmacologia Clinica ed Epidemiologica, Consorzio Mario Negri Sud, Santa Maria Imbaro, Chieti*

(c) *Unità Operativa Diabetologia, Spedali Civili, Brescia*

(d) *Unità Operativa Semplice Dipartimentale di Malattie Metaboliche e Diabetologia, Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, Roma*

(e) *Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università Federico II, Napoli*

(f) *Centro Diabetologia, ASL 8 Ospedale Maggiore, Chieri, Torino*

**Introduzione.** Un buon controllo metabolico, pressorio e lipidico si associano ad un ridotto rischio cardiovascolare. L'Associazione Medici Diabetologi (AMD) ha valutato i risultati raggiunti su questi parametri da un *network* di servizi di diabetologia italiani e le eventuali differenze geografiche nella *performance* dei centri.

**Metodi.** I servizi di diabetologia partecipanti disponevano di un *software* fornito da AMD che, partendo dalla cartella clinica informatizzata usata per la normale gestione dei pazienti in carico, ha permesso l'estrazione di un *set* standardizzato di informazioni cliniche (File Dati AMD) e il calcolo di specifici indicatori di *outcome* selezionati. In particolare sono stati valutati i livelli medi di HbA1c, pressione arteriosa e colesterolo LDL sull'intero territorio nazionale e divisi per regione.

**Risultati.** Nel 2009, 236 servizi di diabetologia (circa un terzo dei servizi di diabetologia italiani) hanno fornito i dati sui profili assistenziali relativi a 24.428 soggetti con DM1 e a 415.320 soggetti con DM2. Nel DM1, a fronte di un valore medio nazionale di HbA1c pari a  $8,1 \pm 1,6\%$ , nelle diverse regioni i valori medi oscillavano fra  $7,3\%$  (Puglia) e  $8,3\%$  (Trentino Alto Adige). Nel DM2, i valori di HbA1c risultavano generalmente più bassi, con valore medio di  $7,5 \pm 1,5\%$  e *range* inter-regionale compreso tra il  $7,0\%$  (Basilicata) e il  $7,8\%$  (Trentino Alto Adige). Mentre i livelli medi di pressione diastolica erano omogenei nelle diverse regioni e compresi in oltre il 50% dei casi tra 70 e 80 mmHg in entrambi i tipi di diabete, i valori pressori sistolici sull'intero campione erano pari a  $128 \pm 19$  mmHg nel DM1 e a  $139 \pm 19$  mmHg nel DM2 ed erano caratterizzati da una certa variabilità interregionale, con valori medi che oscillavano fra 118 mmHg (Campania) e 129 mmHg (Trentino Alto Adige e Emilia-Romagna) per il DM1 e fra 132 mmHg (Campania) e 143 mmHg (Trentino Alto Adige) per il DM2. Per quanto riguarda il colesterolo LDL, i valori medi nazionali erano pari rispettivamente a  $111 \pm 31$  mg/dl per il DM1 e a  $109 \pm 34$  mg/dl per il DM2, mentre i valori medi regionali oscillavano fra 103 mg/dl (Sicilia) e 117 mg/dl (Toscana) nel DM1 e fra 99 mg/dl (Puglia) e 114 mg/dl (Abruzzo e Molise) nel DM2. In tutte le regioni era anche presente una marcata variabilità intra-regionale. I diversi livelli di controllo dei parametri esaminati erano associati anche ad una marcata variabilità

nell'utilizzo di alcune classi di farmaci ipoglicemizzanti, antiipertensivi e ipolipemizzanti, con differenze anche del 30% nella quota di pazienti trattati con una stessa classe di farmaci nelle diverse regioni.

**Conclusioni.** Esiste un'ampia variabilità geografica nei livelli di controllo metabolico, pressorio e lipidico e nell'uso dei farmaci ipoglicemizzanti, antiipertensivi e ipolipemizzanti. Al di là dei fattori ambientali, è plausibile pensare che i risultati dell'assistenza risentano molto della disponibilità di risorse sanitarie, dell'organizzazione dei percorsi assistenziali e dei livelli di implementazione di programmi di gestione integrata. Poiché l'organizzazione regionale dell'assistenza influenza notevolmente i *pattern* di cura e quindi verosimilmente la prognosi del paziente, sono necessari enormi sforzi per migliorare la comunicazione e la collaborazione tra cura primaria e secondaria per garantire una maggiore equità di cura e aderenza agli standard raccomandati.

*\* Partecipanti al Gruppo di Studio ANNALI AMD*

## **□ BENESSERE E ADESIONE A COMPORTAMENTI SALUTISTICI IN PAZIENTI CON DIABETE DI TIPO 2: RUOLO DELLA VITAL EXHAUSTION, DELL'AUTOEFFICACIA, E DEL SOSTEGNO CONIUGALE PERCEPITO**

Violani Cristiano (a) Bucci Silvia (a), Pisanti Renato (a), Derrico Dania (a), Graziano Paola (a), Pietrantuono Maria (a), Sagliano Teresa (a), Sangineto Francesca (a), Morano Susanna (b)

(a) Dipartimento di Psicologia, Università di Roma Sapienza, Roma

(b) Servizio di Diabetologia ed Endocrinologia, Policlinico Umberto I, Roma

**Introduzione.** Lo studio ha valutato il ruolo di alcune dimensioni del modello delle credenze sulla salute di Becker (1979), del sostegno coniugale percepito, della percezione di autoefficacia e di uno stato affettivo negativo (affaticamento e demoralizzazione) nella predizione di vari aspetti del malessere della persona con diabete (sintomi percepiti, preoccupazioni per la propria salute); di indici di attività fisica e la regolarità della dieta, e dell'HbA1c.

**Metodi.** Presso l'ambulatorio di diabetologia ed endocrinologia del Policlinico Umberto I sono stati intervistati 279 pazienti con diabete di tipo 2, di cui 159 maschi (57%) (età media =68 anni; Deviazione Standard  $\pm$ 9). Sono state valutate alcune scale del *Multidimensional Diabetes Questionnaire* (MDQ: percezione d'impatto, gravità del diabete, sostegno coniugale, comportamenti incentivanti e controproducenti del *partner*); la scala di autoefficacia dello *Stanford Diabetes Questionnaires* (SDQ); la scala di *Vital Exhaustion* e l'*International Physical Activity Questionnaire* (IPAQ). Sono state inoltre considerate misure relative alla preoccupazione per la propria salute, ai sintomi somatici percepiti, alla regolarità dei pasti (SDQ) e all'HbA1c.

**Risultati.** Analisi della regressione multipla (metodo *stepwise*) hanno evidenziato che i diversi aspetti di malessere sono differenzialmente associati ai predittori considerati. Alti valori di preoccupazione per la propria salute sono correlati (43% di varianza spiegata) alla *Vital Exhaustion* ( $\beta=0,58$ ;  $p=0,000$ ), alla gravità percepita ( $\beta=0,28$ ;  $p=0,000$ ), all'età ( $\beta=-0,13$ ;  $p=0,01$ ), nonché a una minore autoefficacia percepita ( $\beta=-0,12$ ;  $p=0,02$ ). I sintomi somatici legati al diabete percepiti risultano associati (30% di varianza spiegata) con alti valori di *Vital Exhaustion* ( $\beta=0,53$ ;  $p=0,000$ ) e con la percezione d'impatto della malattia ( $\beta=0,13$ ;  $p=0,02$ ). I soggetti che riportano maggiori livelli di attività fisica svolta tendono a presentare (16% di varianza spiegata) elevati livelli di autoefficacia ( $\beta=0,35$ ;  $p=0,00$ ) e un minor indice di massa corporea ( $\beta=-0,22$ ;  $p=0,001$ ). Infine la regolarità dei pasti (7% di varianza spiegata) è influenzata da una maggiore autoefficacia percepita ( $\beta=0,24$ ;  $p=0,000$ ) e dal genere ( $\beta=0,15$ ;  $p=0,02$ ), con le donne che riferiscono una maggiore regolarità dei pasti ( $F=3,95$ ;  $p=0,046$ ). Le analisi della regressione multipla sulla parte del campione che vive con un coniuge (231), suggeriscono che le percezioni d'impatto della malattia e i comportamenti incentivanti da parte del *partner* influenzano l'intensità delle preoccupazioni (37% di varianza spiegata) e il numero dei sintomi somatici riferiti (16% di varianza spiegata), ma non l'aderenza alle due componenti

comportamentali del regime terapeutico (dieta e attività fisica), né i livelli di HbA1c. Quest'ultima risulta correlare solo con gli anni dall'esordio della malattia e con l'indice di massa corporea (7% di varianza spiegata).

**Conclusioni.** Lo stato affettivo negativo misurato dalla *Vital Exhaustion* risulta essere il principale modulatore delle esperienze soggettive della malattia. L'autoefficacia è un importante predittore dell'adesione a comportamenti salutistici come dieta e attività fisica. I risultati evidenziano la necessità di sviluppare modelli di gestione della malattia comprensivi di interventi che attenuino l'affettività negativa e aumentino l'autoefficacia migliorando al contempo il contributo del congiunto all'autoregolazione dell'adesione al regime terapeutico.



## INDICE DEGLI AUTORI

Abbruzzese Santina.....	82	Charrier Lorena.....	68; 81; 84
Agabiti Nera.....	9	Chiari Carlotta.....	61
Agrusta Mariano.....	59	Ciarmatori Stefano.....	13
Albertoni Francesco.....	31	Ciccarelli Antonio.....	43
Altomare Maria.....	82	Ciconetti Andrea.....	21
Amadei Sara.....	19	Cimicchi Maria Cristina.....	3; 33
Andretta Margherita.....	19	Cimino Antonino.....	51; 79; 88
Angeletti Margherita.....	13	Cioppa Carmela.....	43
Anichini Roberto.....	11	Cirilli Giovanni.....	31
Annetta Antonino.....	21	Citro Giuseppe.....	5
Antifora Rosa Maria Paola.....	23; 25	Coletta David.....	35; 37
Arcà Massimo.....	9	Conti Gian Luca.....	40
Ariano Carmelina.....	43	Coscelli Carlo.....	3
Aruta Marina.....	59	D'Uva Mario.....	31
Ausili Roberto.....	13	Dachena Ornella.....	39
Avataneo Maria Margherita.....	26	David Laura.....	66
Baccetti Fabio.....	27	Davoli Marina.....	9
Bacchi Elisabetta.....	61	De Camillis Stefano.....	41
Barchetti Vincenzo.....	69	De Magistris Paolo.....	40
Battisti Walter.....	31	De Vecchis Renato.....	43
Bauleo Lisa.....	9	Dei Simona.....	35; 37
Belardinelli Paola.....	13	Del Pizzo Vincenzo.....	53
Bellei Marisa.....	3	della Rovere Piera.....	41
Belleudi Valeria.....	9	Derrico Dania.....	90
Bernabei Lucia.....	13	Di Stefano Carla.....	41
Bietta Carla.....	47	Di Tucci Roberto.....	31
Bisogno Alfredo.....	29; 54	Doddo Maria Teresa.....	39
Bondonio Pier Vincenzo.....	81	Dolci Maria.....	27
Borrelli Teresa.....	59	Doronzo Francesco Giuseppe.....	64; 65
Brescia Roberto.....	13	Fano Valeria.....	45
Bucci Silvia.....	90	Fava Danila.....	51; 79; 88
Buzzetti Raffaella.....	31	Ferraresi Maria.....	41
Cantatrione Salvatore.....	43	Ferrazin Fernanda.....	71
Capelli Oreste.....	73; 75; 77	Ferri Maria Pia.....	13
Carbone Claudia.....	66	Ficarra Maria Giovanna.....	64; 65
Careca Giuseppina.....	31	Filippi Rina.....	41
Carletti Silvia.....	82	Fois Maria Paola.....	39
Carrone Ornella.....	41	Fortino Antonio.....	45
Cascone Liliana.....	29; 54	Franchini Michela.....	35; 37
Catalani Stefano.....	13	Fusco Danilo.....	9
Cavallo Franco.....	68; 81; 84; 86	Fusco-Moffa Igino.....	47
Centra Alessandro.....	31	Gainotti Sabina.....	7

Gallucci Giovanna.....	49; 50	Moggetti Paolo.....	61
Gamba Silvia.....	84	Morano Susanna.....	90
Garbarino Elena.....	26	Morgante Susanna.....	61
Gentile Anna Rita.....	41	Mori Mary.....	27
Gentile Luigi.....	84	Musacchio Nicoletta.....	63
Gentile Sandro.....	51; 79; 88	Nardella Davide.....	64; 65
Giancaterini Annalisa.....	63	Nardella Pierangela.....	64; 65
Gianzi Paolo Francesco.....	41	Natalizi Nadia.....	41
Giasi Anna.....	43	Negri Carlo.....	61
Giorda Carlo Bruno.....	51; 79; 88	Nicolucci Antonio.....	51; 63; 79; 88
Giusti Angela.....	7	Nosotti Lorenzo.....	7; 15
Gnessi Camillo.....	31	Omenetti Sauro.....	13
Gramaccioni Gianfranco.....	13	Orlando Maria Giovanna.....	41
Graziano Paola.....	90	Osella Sara.....	40
Gregori Giovanna.....	27	Padula Maria Stella.....	73; 77
Gruppo delle Mediatrici Culturali.....	7	Pagliai Cecilia.....	35; 37
Guberti Antonella.....	3	Passera Pietro.....	68; 86
Guidi Fabrizio.....	13	Pavone Eleonora.....	35; 37
Guzzonato Michelangelo.....	13	Peirone Anna Paola.....	47
Kirchmayer Ursula.....	9	Pellegrini Fabio.....	51; 63; 79; 88
Latini Luigi.....	13	Percudani Carlo.....	33
Leggieri Anna.....	40	Pessina Laura.....	63
Leo Emilio.....	29; 53; 54	Petrella Marco.....	47
Leopardi Paolo.....	41	Pezzotti Patrizio.....	45
Leotta Sergio.....	82	Piastra Michele.....	19
Leto Gaetano.....	31	Pietrantuono Maria.....	90
Logrippio Mauro.....	40	Pilati Paola.....	19
Lombardo Flavia.....	11	Piombo Laura.....	7
Lorenzetti Fabrizio.....	13	Piro Brunella.....	66
Lovagnini Scher Augusto.....	63	Pisanti Renato.....	90
Lucisano Giuseppe.....	51; 79; 88	Porcaro Teresa.....	71
Maggini Marina.....	7; 11	Porfido Eugenio.....	35
Manfrini Silvana.....	13	Porta Massimo.....	68; 81; 84; 86
Marchionni Maurizio.....	13	Pucciarelli Armando.....	43
Marrino Patrizia.....	56	Raballo Marzia.....	68; 81; 86
Massoni Francesco.....	58	Raffaelli Noemi.....	69
Mastrilli Valeria.....	59	Regni Roberto.....	13
Masullo Mara.....	64; 65	Renda Francesca.....	71
Matrecano Rosaria.....	59	Ricci Serafino.....	58
Mazza Mara.....	13	Ricciardi Grazia Pia.....	31
Meloncelli Illidio.....	51; 79; 88	Riccomi Silvia.....	73; 75; 77
Mennuti Nedo.....	35; 37	Rinaldi Laura.....	73; 75; 77
Mercuri Giovanni.....	13	Risolo Tiziana.....	33
Mezzalira Luigi.....	19	Rizzuti Marisa.....	41
Miceli Maria.....	45	Roccato Enrico.....	35
Miselli Valerio.....	84	Rossi Belardino.....	31

Rossi Elisa.....	19	Taglieri Roberto .....	41
Rossi Franco.....	69	Talarico Alberta .....	71
Rossi Giuseppina.....	3	Tamburini Susanna.....	35
Rossi Maria Chiara .....	51; 63; 79; 88	Tarsi Renato .....	13
Saccò Paola .....	33	Tedesco Silvia.....	68
Sagliano Teresa .....	90	Tonutti Laura.....	84
Salis Gianni.....	63	Torbol Marika.....	19
Salotti Rita.....	49; 50	Trentin Luca.....	19
Sanginetto Francesca .....	90	Trento Marina .....	68; 81; 84; 86
Santelia Sonia.....	29; 54	Trevisan Martina.....	68; 81; 86
Sartini Gabriele .....	13	Trinetta Anna .....	68; 86
Sarzanini Maheva.....	27	Turco Salvatore.....	51; 79; 88
Scardella Paola.....	7	Ugolotti Diletta .....	3
Scarpa Marina .....	73; 75; 77	Valenari Laura .....	61
Schivalocchi Flavia.....	63	Verlengo Cristina.....	40
Sgreccia Vittorio .....	13	Vespasiani Giacomo .....	51; 79; 88
Sicuro Jacopo .....	68; 81	Violani Cristiano .....	90
Siliquini Lando.....	69	Visalli Natalia .....	82
Soave Diego.....	61	Volpini Fabrizio.....	13
Stanzione Annamaria .....	29; 54	Zannelli Bernardina.....	41
Suraci Concetta .....	82	Zavarise Laura .....	61

*La riproduzione parziale o totale dei Rapporti e Congressi ISTISAN  
a stampa o online deve essere preventivamente autorizzata.*

*Stampato da Tipografia Facciotti srl  
Vicolo Pian Due Torri 74, 00146 Roma*

*Roma, gennaio-marzo 2011 (n. 1) 3° Suppl.*