

Progetto per l'organizzazione dell'assistenza al diabete dell'adulto

A cura delle Società Scientifiche

Associazione Medici Diabetologi (AMD)
Società Italiana di Diabetologia (SID)
Società Italiana di Medicina Generale (SIMG)
Società Italiana di Medicina Interna (SIMI)
Società Italiana di Farmacologia (SIF)
Società Italiana di Gerontologia e Geriatria (SIGG)

Con la collaborazione di

FAND (Federazione Nazionale Associazioni Diabetici)
CeRGAS (Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza
Sanitaria) dell'Università Commerciale Luigi
Bocconi di Milano

Progetto per l'organizzazione dell'assistenza al diabete dell'adulto

A cura delle Società Scientifiche

Associazione Medici Diabetologi (AMD)
Società Italiana di Diabetologia (SID)
Società Italiana di Medicina Generale (SIMG)
Società Italiana di Medicina Interna (SIMI)
Società Italiana di Farmacologia (SIF)
Società Italiana di Gerontologia e Geriatria (SIGG)

Con la collaborazione di

FAND (Federazione Nazionale Associazioni Diabetici)
CeRGAS (Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza
Sanitaria) dell'Università Commerciale Luigi
Bocconi di Milano

Milano 1998

Publicazioni Health srl

Copia fuori commercio riservata ai Signori Medici

La pubblicazione del presente volume è stata resa possibile grazie al contributo di
Bayer S.p.A.

Indice

Prefazione	5
 Capitolo I	
Introduzione:	
Finalità dell'intervento preventivo-curativo nel diabete mellito.	9
La dichiarazione di Saint-Vincent: Un piano d'azione per il futuro	15
Potenziali vantaggi sanitari derivanti da una buona assistenza diabetologica	18
 Capitolo II	
Norme legislative in diabetologia	19
Leggi nazionali	26
Leggi regionali	51
 Capitolo III	
Modelli attuali e ottimali dell'assistenza diabetologica	61
 Capitolo IV	
La prevenzione in diabetologia	71
 Capitolo V	
Valutazione dei costi dell'assistenza	89
 Capitolo VI	
Linee guida del trattamento	113

Prefazione

a cura di
Gianfranco Pagano

La notevole dimensione del problema diabete in Italia (da 1,5 a 2 milioni di soggetti affetti), la incompleta e disomogenea applicazione della Legge 115/1987, la presenza di strutture di assistenza diabetologica non uniformi sia sotto il profilo qualitativo sia nella distribuzione territoriale, le recenti acquisizioni sul ruolo positivo svolto dal buon compenso metabolico e da altri interventi preventivi sulla storia naturale della malattia, hanno spinto i diabetologi e le Società scientifiche che li rappresentano a farsi parte attiva nel proporre modelli di assistenza più efficaci, finalizzati a garantire una maggiore omogeneità delle prestazioni e livelli di assistenza minimi adeguati al buon controllo della malattia nell'adulto e delle sue complicanze invalidanti.

La Dichiarazione di Saint-Vincent aveva già prospettato un'impostazione generale del problema,¹ così come l'Organizzazione Mondiale della Sanità,² che ha proposto linee di intervento preventivo considerate attuali ed utili nelle diverse forme di Diabete Mellito. Informazioni più pratiche sono state anche di recente riproposte dall'*American Diabetes Association*,³ che racchiude nella sua strutturazione tutte le competenze diabetologiche impegnate nella pratica clinica e nella ricerca diabetologica.

Le nostre più importanti Società scientifiche, la SID e l'AMD, si sono dimostrate sensibili a questa problematica ed hanno proposto un gruppo di lavoro per fare l'analisi dello stato attuale delle conoscenze in tema di storia naturale del diabete, dell'approccio più razionale alla diagnosi ed alla sorveglianza clinica, con l'obiettivo di realizzare un **Progetto di Organizzazione dell'Assistenza al Diabete nell'adulto** che possa costituire un modello di riferimento per la Sanità nelle singole Regioni.

Per rendere il programma più efficace sono state coinvolte nei lavori, tramite esperti nominati dai singoli Consigli Direttivi, le seguenti Società: Società Italiana di Diabetologia (SID), Associazione Medici Diabetologi (AMD), Società Italiana di Farmacologia (SIF), Società Italiana di Medicina Generale (SIMG), Società Italiana di Medicina Interna (SIMI), Società Italiana di Gerontologia e Geriatria (SIGG). Ha contribuito all'approfondimento economico del problema il Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria (Ce.R.G.A.S.) dell'Università Commerciale L. Bocconi di Milano. Ha partecipato alla stesura finale del documento la FAND, Federazione delle Associazione tra i diabetici.

Si sono costituiti sei gruppi di lavoro intersocietari, che hanno prodotto i seguenti capitoli:

1. finalità dell'intervento preventivo-curativo nel diabete mellito, che ha preso in considerazione la tematica generale come emergente dall'esperienza italiana e dalla letteratura relativa (è allegata la traduzione della Dichiarazione di Saint-Vincent);
2. riepilogo delle principali norme legislative in diabetologia, raccolte a livello nazionale e regionale, di estrema comodità per la valutazione di singoli problemi specifici;
3. modelli attuali e ottimali dell'assistenza diabetologica, che propone un riassetto dell'organizzazione della sanità pubblica per una razionalizzazione ed un'ottimizzazione della assistenza al diabete dell'adulto;
4. principi generali di prevenzione in diabetologia;
5. valutazione dei costi dell'assistenza diabetologica a livello ambulatoriale ed ospedaliero, che paragona i primi dati italiani, peraltro non ancora sufficientemente definiti, a dati più sicuri stranieri;
6. linee guida del trattamento del diabete nell'adulto.

L'insieme di questi dati, che rappresentano una visione integrata del problema diabete nell'adulto, visto sotto ottiche complementari, dovrebbe esser di ausilio nella programmazione dello sviluppo sanitario nazionale, particolarmente in questa fase storica in cui si perseguono finalità di razionalizzazione della spesa e garanzie di maggiore benessere per i cittadini, ancorché affetti da patologie croniche potenzialmente invalidanti, come il diabete mellito.

Bibliografia

1. Diabetes care and reserach in Europe: the Saint-Vincent Declaration action program. *G It Diabetologia* 1992; 12 (suppl. 2): 1-56.
2. WHO Technical report Series n.844. Prevention of Diabetes Mellitus. WHO Geneva, 1994.
3. American Diabetes Federation. Clinical practice recommendations 1997. *Diabetes Care* 1998; 21 (suppl 1).

CAPITOLO I

Introduzione: Finalità dell'intervento preventivo-curativo nel diabete mellito.

Partecipanti al Gruppo di Lavoro :

Dott. Andrea Corsi (AMD)
Dott. Gabriella Monesi (SID)
Prof. Renzo Navalesi (SID)
Dott. Claudio Taboga (AMD)
Dott. Giacomo Vespasiani (AMD)
Dott. Flavio Virgili (SID)

Il diabete mellito è una malattia presente in tutto il mondo, ma con notevoli differenze di incidenza e prevalenza fra le nazioni e le etnie.¹

Ciò si giustifica per il diverso impatto del fattore genetico, dei fattori ambientali, degli stili di vita e dell'organizzazione sociale.²

La tendenza all'aumento della malattia diabetica registrata negli ultimi 50 anni sarà prevedibilmente mantenuta nei prossimi anni e si calcola una prevalenza di malattia fino ai 30 milioni in Europa e di circa 3 milioni in Italia. Ciò rappresenta un notevole problema per la Sanità Pubblica, sia per la necessità di assicurare un'adeguata assistenza di prevenzione, diagnosi e cura per il diabete e le sue complicanze, sia perché tale patologia spesso si accompagna ad altre patologie metaboliche (dislipidemia, iperuricemia, iperinsulinemia, obesità), ad ipertensione arteriosa ed a cardiovasculopatia.

Esso è comunque la causa di una maggiore mortalità della popolazione affetta e si associa al rischio di sviluppare complicanze renali, retiniche, neurologiche e vascolari.

La cecità è 25 volte più frequente nei diabetici rispetto ai non diabetici, così come la cataratta, 5 volte; l'insufficienza renale, 17 volte; la vasculopatia centrale e coronarica, 2 volte; le amputazioni non traumatiche, 4 volte.^{3, 4, 5}

Pertanto la diversa incidenza, sia della mortalità che delle complicanze acute e croniche della malattia, nei diversi paesi e regimi assistenziali, e/o nei diversi gruppi di popolazione, ci conferma sul fatto che:

- 1) almeno in parte il diabete mellito può essere prevenuto;
- 2) le complicanze acute e croniche della malattia diabetica non sono necessariamente parte della storia del malato diabetico;
- 3) c'è ampio margine per la prevenzione delle complicanze;
- 4) è di importanza strategica l'organizzazione assistenziale offerta a tale popolazione di pazienti.

L'attenzione per questa malattia è anche dovuta al fatto che interessa una quota rilevante della popolazione con una prevalenza che aumenta progressivamente con l'età, con valori variabili da regione a regione; la prevalenza negli ultrasessantacinquenni è del 12,5%, con punte massime che raggiungono il 25,8%. Fondamentale il rilievo che, trattandosi di una patologia cronica, richiede frequenti accessi alle strutture sanitarie, con notevoli costi diretti ed indiretti per i singoli e la comunità.

Proprio per questi motivi l'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) ha scelto il diabete mellito come modello di patologia cronica su cui focalizzare l'attenzione ed indirizzare interventi mirati da parte delle pubbliche autorità e delle strutture assistenziali.⁶

Con la Dichiarazione di Saint-Vincent del 1989 (vedi allegato 1), sottoscritta da OMS, *International Diabetes Federation* e Governi europei, si è solennemente preso posizione sulla necessità di migliorare gli attuali livelli di assistenza e sulla effettiva possibilità di influenzare la storia naturale della malattia nei vari stadi in cui questa si articola.⁷ In particolare sono stati proposti traguardi quinquennali di riduzione del 33% dei casi di cecità e dei pazienti che arrivano alla dialisi; del 50% delle amputazioni degli arti inferiori; l'abbattimento della morbilità e mortalità cardiovascolare, con l'intervento sui fattori di rischio e la garanzia di un esito sovrapponibile tra gravidanza di donne diabetiche e no.^{8, 9}

Il DCCT (*Diabetes Control and Complications Trials*) ha dimostrato, e recenti autorevoli prese di posizione hanno confermato, la necessità di una qualificata ed articolata assistenza diabetologica per raggiungere questi traguardi.¹⁰

A tale riguardo si ritiene che la esperienza tutta italiana dei Servizi di Diabetologia diffusi sul territorio, che sta suscitando sempre più interesse anche nelle altre nazioni, sia da sostenere e rinforzare per i lusinghieri risultati raggiunti.

Recentemente è stato dimostrato, con il *Verona Study*, che la mortalità dei pazienti seguiti da un Servizio di Diabetologia risulta del 17% più bassa rispetto ai pazienti che non afferiscono ad un Servizio specialistico.

Nelle nostre strutture più organizzate i risultati ottenuti con il DCCT sono esperienza quotidiana. In essi lo specialista diabetologo è l'interlocutore del medico di medicina generale con cui interagisce per l'assistenza al paziente diabetico, in collaborazione con gli altri specialisti, coadiuvato da un team di medici, infermieri, educatori, dietisti e psicologi.¹¹

Autorevoli conferme sulla correttezza di questa impostazione, in cui lo specialista è il coordinatore responsabile del piano assistenziale del paziente diabetico, è venuta da un recente *report* di specialisti

inglesi.¹² In esso si delineano i traguardi possibili che possono essere raggiunti da una corretta e articolata impostazione assistenziale. E si conferma la malattia diabetica come sindrome metabolica che coinvolge il metabolismo glucidico, lipidico e protidico; con obesità ed ipertensione arteriosa, significativamente correlate, in cui le complicanze croniche possono essere evitate mediante il buon controllo metabolico ed un intervento educativo, corresponsabilizzante e specifico, sul paziente diabetico (vedi allegato 2).¹²

L'esperienza italiana ha trovato linfa e riferimento nella scuola metabolica e diabetologica italiana, che a tutt'oggi esprime e sostiene una qualificata presenza ai congressi internazionali.

Tale patrimonio di lavoro, di assistenza e di ricerca spiega i risultati raggiunti ed il suggello a loro dato con la legge nazionale 115/87 sulla "Prevenzione e la cura del diabete mellito".

La legge, il successivo atto d'intesa Stato-Regioni ed il piano sanitario nazionale,^{13, 14} hanno dimostrato anche la volontà e la necessità, da parte dell'amministrazione pubblica, di sostenere le esigenze del malato diabetico, confermando le radicate intuizioni della diabetologia italiana.

Bibliografia

1. Rewers M, et al.: Trends in the prevalence and incidence of diabetes: insulin dependent diabetes mellitus in childhood. *World Health Statistics Quarterly* 1988; **41**: 179-189.
2. King H, Rewers M, WHO Ad Hoc Diabetes Reporting Group. Global estimates for prevalence of diabetes and impaired glucose tolerance in adults. *Diabetes Care* 1993; **16**: 157-177.
3. WHO Expert Committee on Diabetes Mellitus. Second Report. World Health Organization, Ginevra 1980: 8-12 (WHO Technical Report Series, No. 646).
4. WHO Study Group on Diabetes Mellitus. World Health Organization, Ginevra 1985 (WHO Technical Report Series, No. 727).
5. Crabbe MJC: Diabetic complications. Churchill Livingstone, NY 1987.
6. WHO Study Group on Prevention of Diabetes Mellitus. Prevention of diabetes mellitus: report of a WHO study group. (WHO technical report series; 844, 1994).
7. Handbook of resolution and decision of the World Health assembly and the Executive Board, volume III, terza edizione (1985-1992). World Health Organization, Ginevra 1993; 131-132.
8. Krans HMJ, Porta M, Keen H (eds.): Diabetes care and research in Europe: the St. Vincent Declaration action programme. WHO Regional Office for Europe, Copenhagen 1992 (unpublished document EUR/ICP/CLR 055/3; available on request from the WHO Regional Office for Europe, Copenhagen, Denmark).
9. Reiber G, King H: Guide lines for the development of a national program for diabetes mellitus. World Health Organization, Ginevra 1991 (unpublished document WHO /DB/DM91.1; available on request from the Division of Noncommunicable Diseases, World Health Organization, 1211 Geneva 27, Switzerland).
10. The DCCT Research Group: The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long term complications in insulin dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993; **329**: 977.
11. Monesi G: L'equipe di cura diabetologica. *Il Diabete* 1996; **8** (1): 11-16.
12. Alexander W, et al.: The Report of the Clinical Care Group. *Diabetic Medicine* 1996; **13**: S90-S100.
13. Ministero Sanità, Consiglio Sanitario Nazionale: Parere n. 5/91.
14. Piano Sanitario Nazionale, 1994-96: Aggiornamento G.U. del 06.06.94.

ALLEGATO 1
IL DIABETE MELLITO IN EUROPA

La dichiarazione di Saint-Vincent: Un piano d'azione per il futuro

I Rappresentanti dei Ministeri della Sanità e delle Associazioni di pazienti di tutti i Paesi europei si sono incontrati con i Medici diabetologi a Saint-Vincent (Italia) dal 10 al 12 ottobre 1989 sotto l'egida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e dell'International Diabetes Federation (IDF). Essi hanno approvato unanimemente le seguenti raccomandazioni, esortando a presentarle in tutti i Paesi europei per attuazione.

Il diabete mellito è un problema sanitario europeo serio e crescente, un problema che investe tutte le età e tutti i Paesi.

È causa di malattia cronica e di morte prematura.

Costituisce una minaccia per almeno dieci milioni di cittadini europei.

Rientra nei poteri dei Governi e dei Ministeri di Sanità nazionali creare le condizioni per ottenere una netta riduzione di questo pesante fardello di malattia e di morte.

I Paesi dovrebbero riconoscere formalmente il problema diabete e trovare le risorse per la sua soluzione.

Programmi di prevenzione, identificazione e trattamento del diabete e in particolare delle sue complicanze - cecità, insufficienza renale, gangrene ed ictus - dovrebbero essere formulati a livello locale, nazionale ed europeo. Gli investimenti si tradurranno in riduzione della sofferenza ed in cospicui risparmi in risorse umane.

Gli obiettivi generali ed i traguardi quinquennali sottoelencati possono essere raggiunti dall'azione organizzata dei servizi medici in attiva collaborazione con i cittadini diabetici, le loro famiglie, gli amici, i colleghi di lavoro e le loro organizzazioni:

- autogestione del diabete e addestramento in tal senso;
- pianificazione, attuazione e verifica qualitativa dell'assistenza sanitaria;
- organizzazioni nazionali, regionali e internazionali per la diffusione di informazioni sul tema della salute;
- promozione ed attuazione della ricerca

Obiettivi generali per diabetici giovani e adulti

Miglioramento costante nell'esperienza sanitaria e normale aspettativa di vita in termini sia di qualità che di quantità.

Prevenzione e trattamento del diabete e delle sue complicanze intensificando gli sforzi di ricerca

Traguardi quinquennali

Elaborare, attuare e valutare ampi programmi per l'identificazione e il controllo del diabete e delle sue complicanze utilizzando, quali componenti importanti, autogestione e sostegno della comunità.

Creare nella popolazione e fra gli operatori sanitari la coscienza delle attuali possibilità e dei bisogni futuri per prevenire la complicità del diabete e il diabete stesso.

Organizzare programmi di addestramento e di istruzione sul trattamento del diabete e l'assistenza per diabetici di qualsiasi età, per i loro familiari, amici e colleghi di lavoro nonché per gruppi sanitari.

Garantire che il trattamento dei bambini diabetici venga effettuato da singoli e gruppi specializzati nella cura del diabete infantile e che le famiglie di un diabetico in tenera età ricevano il necessario sostegno sociale, economico e psicologico.

Potenziare i centri di perfezionamento esistenti per la cura, l'educazione e la ricerca del diabete. Creare nuovi centri laddove sussistono necessità.

Promuovere indipendenza, equità e autosufficienza per tutti i diabetici – siano essi bambini, adolescenti, in età lavorativa o anziani.

Remove gli ostacoli alla massima integrazione sociale possibile del cittadino diabetico.

Attuare provvedimenti efficaci per la prevenzione di complicanze onerose:

- ridurre di un terzo o più i nuovi casi di cecità di origine diabetica;
- ridurre di almeno un terzo il numero di pazienti che sviluppa insufficienza renale diabetica allo stadio terminale;
- dimezzare i casi di amputazione degli arti per gangrena diabetica;
- ridurre nel diabetico la morbilità e la mortalità per cardiopatia coronarica con efficaci programmi di abbattimento dei rischi;
- ottenere che la gravidanza delle donne diabetiche abbia gli stessi esiti delle donne non diabetiche.

Istituire sistemi di monitoraggio e controllo che si avvalgano della tecnologia più aggiornata per garantire la qualità dell'assistenza sanitaria e delle procedure tecniche di laboratorio ai fini della diagnosi, del trattamento e dell'autogestione del diabete:

- promuovere la collaborazione europea e internazionale in programmi di ricerca e sviluppo sul diabete attraverso organismi nazionali, regionali e dell'OMS, in attiva collaborazione con le associazioni dei diabetici.

Nello spirito del programma dell'OMS "Salute per tutti", promuovere con urgenza un'azione comune tra OMS e IDF-Regione Europea, per avviare, accelerare e facilitare l'applicazione di queste raccomandazioni.

Alla conclusione del convegno di Saint-Vincent, tutti i partecipanti si sono formalmente impegnati a esercitare, al loro ritorno in patria, un'azione forte e decisa a favore dell'attuazione pratica di questo documento.

ALLEGATO 2

Potenziali vantaggi sanitari derivanti da una buona assistenza diabetologica

Mantenere la glicemia a livelli normali o prossimi al normale riduce

- la patologia oculare (76%)
- la patologia renale (33 - 56%)
- il rischio di danno renale (60%)

Il controllo dell'ipertensione riduce

- la progressiva diminuzione della funzionalità renale (50%)
- la patologia vascolare periferica (60%)
- gli accidenti cardiovascolari (85%)
- la progressione del piede diabetico

Smettere di fumare riduce

- gli accidenti cardiovascolari (5%)
- la patologia coronarica (10%)
- la patologia vascolare periferica (30 %)

Il controllo dell'obesità

- previene il 50% di nuovi casi di diabete non insulino-dipendente
- migliora l'attesa di vita nel diabete non insulino-dipendente
- riduce il diabete gestazionale del 33%

L'educazione può

- ridurre i ricoveri per chetoacidosi (70%)
- ridurre le amputazioni degli arti inferiori (50%)
- aumentare l'efficienza dei programmi di monitoraggio

La fotocoagulazione con laser può

- prevenire la perdita della vista dovuta al diabete (60%)

Un servizio efficiente di trattamento

- corregge la disfunzione erettile nell'80% degli uomini impotenti

L'assistenza psicologica

- migliora il controllo della glicemia
- riduce il ricorso ai servizi ospedalieri
- aumenta il senso di benessere
- riduce i ricoveri d'urgenza

W. Alexander et al.

Diabetic Medicine 1966; 13: S90-S100

CAPITOLO II

Norme legislative in diabetologia

Partecipanti al Gruppo di Lavoro:

Prof. Fabio Capani (SID)

Dott. Aldo Pagni (SIMG)

L'evento legislativo più importante, fortemente voluto dalla FAND (Federazione Nazionale Associazioni Diabetici) e sostenuto dalle Società Scientifiche diabetologiche, è rappresentato dal varo della legge 115, avvenuto il 16 marzo 1987, dal titolo «*Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito*».

Si tratta del primo provvedimento legislativo organico del nostro Paese che si rivolge specificamente al settore della diabetologia e contiene importanti linee-guida da applicare nelle varie Regioni.

L'art. 1 definisce la malattia di alto interesse sociale e dispone che le Regioni istituiscano, nell'ambito dei rispettivi Piani Sanitari, progetti-obiettivo, azioni programmate ed altre iniziative idonee a fronteggiare la malattia diabetica, nei limiti finanziari indicati dal fondo sanitario nazionale.

Uno degli aspetti più qualificanti della legge è rappresentato dal rilievo dato alla prevenzione, presente nel titolo stesso del disposto legislativo e più volte ribadita nei vari articoli. La prevenzione è indubbiamente uno strumento fondamentale per la lotta al diabete e, soprattutto, alle sue complicità, che condizionano negativamente la qualità e l'aspettativa di vita dei pazienti e gravano pesantemente sulla spesa sanitaria, già di per sé molto elevata in questo settore (5-7% della spesa sanitaria globale).

L'art. 2, comma 1, nello stabilire interventi operativi per individuare le fasce di popolazione a rischio di sviluppare il diabete, suggerisce di riunire le metodologie in "atti di indirizzo e di coordinamento".

Il comma 2 stabilisce che, per la realizzazione degli interventi, le unità sanitarie si avvalgono dei servizi di diabetologia, in coordinamento con i servizi sanitari distrettuali, mentre la collaborazione con il medico di famiglia, figura di importanza strategica nell'assistenza integrata al diabetico, è contemplata nel punto d) dell'art. 5, dove viene indicato che lo specialista diabetologo è di fatto il consulente del medico di famiglia.

Il comma 3 dell'art. 2, ribadendo l'importanza della prevenzione, prevede una relazione annuale che il Ministro della Sanità deve presentare al Parlamento, per aggiornare sulle conoscenze scientifiche nel settore.

Per sottolineare l'importanza della corretta esecuzione della terapia, l'art. 3 stabilisce la fornitura gratuita dei presidi diagnostici (a fronte di un tesseramento obbligatorio). Tali presidi, oltre a costituire un sussidio domiciliare di estrema efficacia per una terapia adeguata, contribuiscono a mantenere quotidianamente elevata l'attenzione del paziente, portato istintivamente a non riservare alla malattia quell'attenzione che merita.

Lo stesso articolo prevede anche che tale fornitura sia direttamente controllata dai servizi di diabetologia, onde evitare eventuali sprechi.

L'art. 5 contiene linee-guida generali per l'istituzione dei servizi, distinguendo quelli per adulti da quelli per l'età pediatrica; stabilisce che vengano adottati criteri di uniformità, validi su tutto il territorio nazionale, per le strutture e i parametri organizzativi dei servizi, nonché per i metodi di diagnosi, terapia e indagini cliniche. Sottolinea inoltre i compiti più importanti dei servizi: la prevenzione sia del diabete sia delle sue complicanze e l'addestramento e l'educazione del diabetico a gestire in modo corretto la sua condizione.

L'art. 6 sollecita le Regioni: a) a preparare il personale operante nel settore mediante istituzione di corsi periodici di formazione e di aggiornamento professionale, utilizzando i servizi di diabetologia; b) a sensibilizzare la popolazione sul tema della malattia diabetica utilizzando le strutture scolastiche, sportive e socio-sanitarie territoriali.

L'art. 8 tutela i pazienti diabetici dalla frequente discriminazione che viene ingiustamente esercitata nei loro confronti nel mondo del lavoro, sottolineando che il diabete senza complicanze non costituisce impedimento al rilascio del certificato di idoneità fisica per l'iscrizione alle scuole, allo svolgimento di attività sportive a carattere non agonistico e soprattutto all'accesso ai posti di lavoro, con l'eccezione di quelli per i quali si richiedano particolari requisiti attitudinali.

L'art. 9 autorizza le unità operative ad avvalersi della collaborazione delle associazioni di volontariato, istituzioni che rappresentano risorse preziose, quando la loro attività si svolge in perfetta sintonia con gli operatori sanitari nei servizi di diabetologia.

Purtroppo, le disposizioni legislative sopra elencate non sono adeguatamente applicate su tutto il territorio. Alcune Regioni, a distanza di 10 anni dal varo della 115, non si sono ancora dotate di apposite leggi, né hanno inserito l'assistenza diabetologica nei Piani Sanitari.

Tuttavia leggi nazionali, applicabili quindi indipendentemente dagli orientamenti regionali, consentono che l'assistenza al diabetico sia abbastanza tutelata.

I farmaci antidiabetici, l'insulina ed i più comuni antidiabetici orali sono a carico del SSN. L'accesso ai servizi di diabetologia è quasi sempre gratuito e così i numerosi, anche se non tutti, procedimenti diagnostici necessari per una corretta diagnosi delle complicanze, quando sono erogati in regime ambulatoriale, sono a carico del SSN.

Per quel che riguarda la concessione o il rinnovo della patente, ci sono delle restrizioni; anche se recentemente sono state recepite norme comunitarie di minore rigore, è necessario uno snellimento delle procedure e soprattutto una stretta collaborazione fra servizi di diabetologia e Commissioni Mediche Locali. Numerose evidenze epidemiologiche internazionali hanno dimostrato in generale l'assenza di un maggior numero di incidenti automobilistici nella popolazione diabetica rispetto a quella non diabetica ¹⁻⁵ e questo aspetto sarà utile per un'attenuazione dell'attuale rigore.

I problemi connessi all'inserimento del paziente diabetico nel mondo del lavoro sono di grande importanza, tenuto conto sia dell'età relativamente giovane della maggioranza dei soggetti quando iniziano un'attività lavorativa, e quindi dell'estrema rarità delle complicanze, sia dei notevoli progressi raggiunti in questi ultimi anni nel trattamento. Senza dubbio questo settore deve essere regolato da norme più precise. È presente spesso una ingiustificata discriminazione all'atto dell'assunzione per quel che riguarda attività lavorative del tutto adeguate alle esigenze ed agli schemi terapeutici del paziente ⁶ e ciò avviene in aperto contrasto con il summenzionato art. 8 della legge 115. Gli attuali programmi educativi consentono infatti di ottenere ottimi livelli di compenso metabolico, per cui le norme dietetico-terapeutiche della maggior parte dei diabetici sono compatibili con quasi tutte le attività professionali.

Parimenti generica appare la normativa che regola la concessione di invalidità ai pazienti con complicanze per cui la sua applicazione da parte delle Commissioni Mediche è notevolmente eterogenea. Anche questo settore si avvantaggerebbe in modo sostanziale dalla stretta collaborazione con gli operatori sanitari dei servizi di diabetologia.

Da un esame generale della legislazione italiana in diabetologia, si può tuttavia affermare che vi sono tutti i presupposti per l'impostazione da parte delle Regioni di una corretta e moderna assistenza al paziente diabetico.

Bibliografia

1. Stevens AB, Roberts M, McKane R, Atkinson AB, Bell PM, Hayes JR: Motor vehicle driving among diabetics taking insulin and non-diabetics. *Brit Med J* 1989; **299**: 591.
2. Eadington DW, Frier BM: Accident risk of the diabetic driver. *Diabetes Care* 1989; **12**: 597.
3. Eadington DW, Frier BM: Type 1 diabetics and driving experience: an eight year cohort study. *Diabetic Med* 1989; **6**: 137.
4. Songer TJ: Drivers with diabetes: innocent until proven guilty. *Diabetes Care* 1989; **12**: 233.
5. Songer TJ, Laporte RE, Dorman JS, Orchard TJ, Cruickshanks KJ, Drash AL: Motor vehicle accidents and IDDM. *Diabetes Care* 1988; **11**: 701.
6. Songer TJ, Laporte RE, Dorman JS, Orchard TJ, Becker DJ, Drash AL: Employment Spectrum of IDDM. *Diabetes Care* 1989; **12**: 615.

ALLEGATO

Leggi nazionali

- legge 115/87
- Atto di Intesa Stato-Regioni
- stralci delle leggi 502/92 e 517/93
- stralcio del Piano Sanitario Nazionale 1994-96
- norme legislative che regolano l'accesso diretto ai servizi di diabetologia.
- norme legislative che regolano l'erogazione dei presidi diagnostici e terapeutici
- norme legislative che regolano il mondo del lavoro
- norme legislative per la concessione della patente di guida
- norme legislative che regolano l'attività sportiva
- norme legislative che regolano il servizio di leva

Atti legislativi regionali

- Leggi regionali e/o Piani Sanitari regionali

Leggi nazionali

Legge 115

Promulgata il 16/03/1987;
Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n°71 del 26/03/1987

Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito

Art. 1

1. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano predispongono, nell'ambito dei rispettivi piani sanitari e dei limiti finanziari indicati dal fondo sanitario nazionale, progetti-obiettivo, azioni programmate ed altre idonee iniziative dirette a fronteggiare la malattia diabete mellito, considerata di alto interesse sociale.
2. Gli interventi regionali di cui al comma 1 sono rivolti:
 - a) alla prevenzione e alla diagnosi precoce della malattia diabetica;
 - b) al miglioramento delle modalità di cura dei cittadini diabetici;
 - c) alla prevenzione delle complicanze;
 - d) ad agevolare l'inserimento dei diabetici nelle attività scolastiche, sportive e lavorative;
 - e) ad agevolare il reinserimento sociale dei cittadini colpiti da gravi complicanze post-diabetiche;
 - f) a migliorare l'educazione e la coscienza sociale generale per la profilassi della malattia diabetica;
 - g) a favorire l'educazione sanitaria del cittadino diabetico e della sua famiglia;
 - h) a provvedere alla preparazione ed all'aggiornamento professionale del personale sanitario addetto ai servizi.

Art. 2

1. Ai fini della prevenzione e della diagnosi precoce della malattia diabetica e delle sue complicanze, i piani sanitari e gli altri strumenti regionali di cui

all'articolo 1 indicano alle unità sanitarie locali, tenuto conto di criteri e metodologie stabiliti con atto di indirizzo e coordinamento da emanarsi ai sensi dell'articolo 5 della legge 23 dicembre 1978, n°833, sentito l'Istituto Superiore della Sanità, gli interventi operativi più idonei per:

- a) individuare le fasce di popolazione a rischio diabetico;
 - b) programmare gli interventi sanitari su tali fasce.
2. Per la realizzazione di tali interventi le unità sanitarie si avvalgono dei servizi di diabetologia in coordinamento con i servizi sanitari distrettuali e con i servizi di medicina scolastica.
 3. Il ministro della Sanità, sentito l'Istituto Superiore di Sanità, presenta annualmente una relazione di aggiornamento sullo stato delle conoscenze e delle nuove acquisizioni scientifiche in tema di diabete mellito, con particolare riferimento ai problemi concernenti la prevenzione.

Art. 3

1. Al fine di migliorare le modalità di diagnosi e cura, le regioni, tramite le unità sanitarie locali, provvedono a fornire gratuitamente ai cittadini diabetici, oltre ai presidi diagnostici e terapeutici, di cui al decreto del ministro della Sanità dell'8 febbraio 1982, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 17 febbraio 1982, n°46, anche altri eventuali presidi sanitari ritenuti idonei, allorché vi sia una specifica prescrizione e sia garantito il diretto controllo dei servizi di diabetologia.

Art. 4

1. Ogni cittadino affetto da diabete mellito deve essere fornito di tessera personale che attesta l'esistenza della malattia diabetica. Il modello di tale tessera deve corrispondere alle indicazioni che saranno stabilite dal ministro della Sanità entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.
2. I cittadini muniti della tessera personale di cui al comma 1 hanno diritto, su prescrizione medica, alla fornitura gratuita dei presidi diagnostici e terapeutici di cui all'articolo 3.

Art. 5

1. Con riferimento agli indirizzi del Piano Sanitario Nazionale, nell'ambito della loro programmazione sanitaria, le regioni predispongono interventi per:
 - a) l'istituzione di servizi specialistici diabetologici, secondo parametri che tengono conto della densità della popolazione, delle caratteristiche geomorfologiche e socio-economiche delle zone di utenza e dell'incidenza della malattia diabetica nell'ambito regionale;

- b) l'istituzione di servizi di diabetologia pediatrica in numero pari ad uno per ogni regione, salvo condizioni di maggiore necessità per le regioni a più alta popolazione. La direzione di tali servizi è affidata a pediatri diabetologi;
 - c) l'istituzione di servizi di diabetologia a livello ospedaliero nell'ambito di un sistema dipartimentale interdisciplinare e polispecialistico.
2. Criteri di uniformità validi per tutto il territorio nazionale relativamente a strutture e parametri organizzativi dei servizi diabetologici, metodi di indagine clinica, criteri di diagnosi e terapia, anche in armonia con i suggerimenti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, sono stabiliti ai sensi dell'articolo 5 della legge 23 dicembre 1978, n°833.
3. I servizi di diabetologia svolgono in particolare i seguenti compiti:
- a) prevenzione primaria e secondaria del diabete mellito;
 - b) prevenzione delle sue complicanze;
 - c) terapia in situazioni di particolare necessità clinica;
 - d) consulenza diabetologica con il medico di base e le altre strutture ove siano assistiti cittadini diabetici;
 - e) consulenza con divisioni e servizi ospedalieri in occasione dei ricoveri di cittadini diabetici;
 - f) addestramento, istruzione, educazione del cittadino diabetico;
 - g) collaborazione con le unità sanitarie locali per tutti i problemi di politica sanitaria riguardanti il diabete.

Art. 6

1. Con riferimento agli indirizzi del Piano Sanitario Nazionale, nell'ambito della loro programmazione sanitaria, le regioni predispongono interventi per la opportuna preparazione del personale operante nelle unità sanitarie locali sul tema del diabete mellito, anche mediante la istituzione di corsi periodici di formazione ed aggiornamento professionale, utilizzando a tal fine i servizi diabetologici di cui all'articolo 5.

Art. 7

1. Nell'ambito della programmazione sanitaria le regioni promuovono iniziative di educazione sanitaria, rivolte ai soggetti diabetici e finalizzate al raggiungimento della autogestione della malattia attraverso la loro collaborazione con i servizi socio-sanitari territoriali.
2. Le regioni promuovono altresì iniziative di educazione sanitaria sul tema della malattia diabetica rivolte alla globalità della popolazione, utilizzando tra l'altro le strutture scolastiche, sportive e socio-sanitarie territoriali.

Art. 8

1. La malattia diabetica priva di complicanze invalidanti non costituisce motivo ostativo al rilascio del certificato di idoneità fisica per l'iscrizione nelle scuole di ogni ordine e grado, per lo svolgimento di attività sportive a carattere agonistico e per l'accesso ai posti di lavoro pubblico e privato, salvo i casi per i quali si richiedano specifici, particolari requisiti attitudinali.
2. Il certificato di idoneità fisica per lo svolgimento di attività sportive agonistiche viene rilasciato previa presentazione di una certificazione del medico diabetologo curante o del medico responsabile dei servizi di cui all'articolo 5, attestante lo stato di malattia diabetica compensata la condizione ottimale di autocontrollo e di terapia da parte del soggetto diabetico.
3. Il ministro della Sanità, sentito il ministro del Lavoro e della Previdenza sociale, indica, con proprio decreto, altre forme morbose alle quali sono applicabili le disposizioni di cui al comma 1.

Art. 9

1. Per il raggiungimento degli scopi di cui all'articolo 1, le unità sanitarie locali si avvalgono della collaborazione e dell'aiuto delle associazioni di volontariato nelle forme e nei limiti previsti dall'articolo 45 della legge 23 dicembre 1978, n°833.

Art. 10

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge valutato in lire 6.400 milioni per l'anno 1987 e in lire 8.000 milioni per ciascuno degli anni 1988 e 1989, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1987-1989, al capitolo 6856 dello stato di previsione del ministero del Tesoro per l'anno finanziario 1987, utilizzando lo specifico accantonamento di cui alla voce "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito".
2. Il ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Atto di Intesa Stato Regioni

La conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ha approvato, ai sensi dell'art. 12 della legge 28 agosto 1988, n° 400, l'atto di Intesa di seguito specificato, proposto dal Ministero della Sanità.

La Conferenza Stato-Regioni

Visto l'art. 2 della legge 16 marzo 1987, n° 115, che dispone che vengano stabiliti gli interventi operativi più idonei per individuare le fasce di popolazione a rischio diabetico e per programmare gli interventi sanitari su tali fasce ;

Visto l'art. 5 della suddetta legge 115/87 che dispone che vengano stabiliti criteri di uniformità validi per tutto il territorio nazionale, relativamente a strutture e parametri organizzativi dei servizi diabetologici, metodi di indagine clinica, criteri di diagnosi e terapia, anche in armonia con i suggerimenti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità ;

Considerato che con la surrichiamata legge è stato definito un programma di interventi atti a fronteggiare la malattia del diabete mellito, considerata di alto interesse sociale ;

Ritenuta la necessità di stabilire criteri uniformi all'anzidetto fine per i conseguenti interventi di carattere programmatorio ed organizzativo di competenza delle Regioni e Province autonome ;

Visto il parere favorevole espresso dal Consiglio Sanitario Nazionale ;

approva

il seguente atto di intesa per l'uniforme disciplina della materia di cui trattasi.

Art. 1

Gli interventi operativi più idonei per individuare le fasce di popolazione a rischio diabetico e per programmare gli interventi sanitari su tali fasce, sono descritti nell'allegato 1 del presente atto che ne costituisce parte integrante.

Art. 2

I criteri di uniformità, validi per tutto il territorio nazionale, relativamente a strutture e parametri organizzativi dei servizi diabetologici, metodi di indagine clinica, criteri di diagnosi e terapia della malattia diabetica, sono descritti nell'allegato 2, con annesso allegato tecnico, del presente atto, che ne costituisce parte integrante.

Allegato n° 1

Interventi operativi più idonei per individuare le fasce di popolazione a rischio diabetico e per programmare gli interventi sanitari su tali fasce.

Ai fini della prevenzione e della diagnosi precoce della malattia diabetica e delle sue complicanze, nei piani sanitari e negli altri strumenti regionali destinati a fronteggiare la malattia del diabete mellito, di cui all'art. 1 della legge 16 Marzo 1987, n° 115, devono essere considerate fasce di popolazione a rischio diabetico le seguenti categorie di soggetti:

- soggetti con familiarità diabetica ;
- soggetti nati con peso corporeo alla nascita superiore a 4 kg ;
- madri che hanno generato figli nati con peso corporeo alla nascita superiore a 4 kg;
- soggetti con eccesso ponderale del 20% rispetto al peso corporeo ideale.

Riguardo al problema della definizione delle tecniche di indagine per consentire l'eventuale individuazione del diabete mellito, allo stato attuale non appare opportuna l'utilizzazione, a scopi diagnostici, della ricerca degli anticorpi anti-toplasmatici delle insule, della ricerca degli anticorpi anti-insula, dell'identificazione dei diversi aplotipi HLA, in quanto queste indagini sono estremamente costose e di dubbia ricaduta pratica, per cui non possono essere considerate ancora adatte a mettere in atto interventi volti alla prevenzione della malattia diabetica, facendo ancora parte peculiare della ricerca scientifica.

Riguardo al problema dell'individuazione, nell'ambito delle categorie a rischio, dei soggetti portatori di diminuita tolleranza ai carboidrati o di diabete mellito, all'interno delle categorie a rischio, è valido il metodo del rilevamento glicemico eseguito da una o due ore dopo il pasto contenente almeno 150 gr. di carboidrati semplici o composti: se in queste condizioni, la glicemia venosa riscontrata è superiore a 140 mg/dl, è indispensabile effettuare la prova da carico di glucosio per la corretta definizione diagnostica. La determinazione dell'emoglobina glicosilata non è utile per l'individuazione dei soggetti con diminuita tolleranza ai carboidrati.

Riguardo al problema dell'indirizzo dieto-terapeutico che deve essere applicato per i gruppi di popolazione a rischio, è opportuno preparare ed avviare una campagna di informazione rivolta alla popolazione in generale ed ai gruppi a rischio per patologie dimetaboliche o cardio-vascolari, al fine di diffondere le conoscenze rispetto ai seguenti argomenti:

- contenuto in carboidrati nella dieta;
- tipi di carboidrati;
- contenuto in lipidi nella dieta;
- classificazione dei lipidi;

- ruolo delle proteine animali e vegetali;
- concetto di peso ideale;
- controlli che devono essere eseguiti nell'ambito di un accertamento multifasico (glicemia, colesterolo totale e HDL, trigliceridi).

In sede di trattamento ciascun paziente deve essere seguito dal proprio medico e da questi indirizzato alle modificazioni rese necessarie alle specifiche patologie di cui è portatore.

Allo stato delle attuali conoscenze non si possono proporre schemi terapeutici utilizzanti immunosoppressori od immunomodulanti.

Allegato n° 2

Criteri di istituzione delle strutture diabetologiche e parametri organizzativi dei servizi

Le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, nell'ambito dei rispettivi Piani Sanitari predispongono ed attuano un sistema integrato di prevenzione del diabete e di assistenza ai soggetti affetti dalla malattia, articolato nei seguenti servizi:

- Assistenza di base (Medici di Medicina Generale - Distretti socio sanitari)
- Servizi specialistici ambulatoriali diabetologici,
- Servizi diabetologici pediatrici,
- Servizi di diabetologia a livello ospedaliero.

Ai fini del coordinamento generale, informativo e di monitoraggio, viene organizzato presso il Ministero della Sanità l'Ufficio Speciale per il coordinamento delle attività di prevenzione e cura del diabete mellito, i cui compiti sono descritti al paragrafo 1.

Si prescrive inoltre, per i fini espressi nel paragrafo 2, che ogni Regione istituisca una Commissione di esperti presso ciascun Assessorato Regionale alla Sanità e ne dia comunicazione al Ministero della Sanità.

1) Ufficio Speciale per il coordinamento informativo e di monitoraggio delle attività di prevenzione e cura del diabete mellito

Viene organizzato presso il Ministero della Sanità, nei limiti delle attuali dotazioni organiche, l'Ufficio Speciale per il coordinamento delle attività di prevenzione e cura del diabete mellito, previste dalla legge 16 marzo 1987, n° 115.

L'ufficio svolge i seguenti compiti:

- a) predisporre la relazione annuale al Parlamento di cui all'art. 2 della legge 115/87;
- b) raccoglie ed elabora dati statistici e di gestione e dati epidemiologici sull'andamento dell'assistenza ai soggetti diabetici;
- c) propone standards per il funzionamento ottimale dei servizi;
- d) promuove studi e ricerche nel campo epidemiologico, clinico ed organizzativo;
- e) propone criteri per l'aggiornamento del personale;
- f) propone criteri per le attività di educazione sanitaria, sia per la popolazione diabetica, che per la popolazione in generale;
- g) cura i rapporti con gli organismi internazionali e promuove scambi di informazione ed esperienze con gli altri Paesi;
- h) fornisce indirizzi per la costituzione della Commissione Regionale.

2) Commissione Regionale di coordinamento delle attività di prevenzione ed assistenza al diabete mellito.

Ai fini dell'omogeneità e dell'integrazione delle attività di tutte le strutture del SSN e delle istituzioni di ricerca coinvolte nelle problematiche poste in essere dalla malattia diabetica, ciascun Assessorato regionale alla Sanità istituisce una commissione di esperti per il coordinamento delle attività di prevenzione e di assistenza del diabete mellito.

Il suo compito è quello di:

- a) formulare proposte per le attività di prevenzione, diagnosi e terapia del diabete mellito e delle sue complicanze nel territorio regionale, facendo riferimento ai protocolli dell'O.M.S. e delle Società Scientifiche;
- b) formulare proposte per le attività di formazione, qualificazione ed aggiornamento del personale sanitario in campo diabetologico;
- c) contribuire alla definizione dei temi della ricerca finalizzata sanitaria regionale in campo diabetologico.

La Commissione inoltre elabora ogni anno una relazione sullo stato di attuazione del Piano Sanitario Regionale per quanto attiene al diabete e sull'andamento della malattia nel territorio regionale. A questo scopo, ai fini di un'omogeneità nazionale, la Commissione si avvarrà, in particolare, della collaborazione del Ministero della Sanità e dell'Istituto Superiore di Sanità, anche in riferimento all'elaborazione della Relazione annuale al Parlamento di cui all'art. 2 della legge 115/87.

La Regione, avvalendosi dei pareri espressi dalla Commissione, indirizza e coordina tutte le attività svolte dai servizi pubblici e privati convenzionati in tema di prevenzione e cura del diabete.

2.1) Medicina di base: Medici di Medicina generale. Distretti socio-sanitari.

I distretti socio-sanitari costituiscono il luogo privilegiato di attuazione dei programmi di prevenzione e di assistenza della malattia diabetica, in quanto permettono la loro integrazione nelle attività dei servizi territoriali.

I Distretti socio-sanitari assumono una particolare importanza come:

- elemento di supporto all'attività diabetologica del medico di medicina generale;
- momento di raccordo fra l'attività del medico di medicina generale e le strutture diabetologiche;
- momento di integrazione operativa tra il piano di intervento regionale sul diabete ed altri piani di intervento con obiettivi coincidenti (piano per le malattie cardiovascolari, per la protezione materno-infantile, per gli handicaps, ecc.).

Ai fini di una corretta ed ottimale gestione della malattia diabetica, deve essere recuperata in forma estensiva la funzione del medico di medicina generale che si esplica a livello preventivo, diagnostico e nella conduzione della terapia.

Il medico di medicina generale, a tale scopo, dovrà mantenere un rapporto continuativo di collaborazione con le strutture specialistiche ai diversi livelli per l'assistenza al paziente diabetico.

Il medico di medicina generale, inoltre, esplica un ruolo di primaria importanza nelle indagini epidemiologiche sul territorio e sui programmi di educazione della popolazione diabetica e di quella generale, secondo le linee stabilite a livello regionale.

2.2) Servizi specialistici diabetologici ambulatoriali (lettera a) art. 5 legge 115/87).

I servizi specialistici diabetologici ambulatoriali garantiscono la disponibilità di un'assistenza pluridisciplinare ed assicurano in particolare:

- la piena accessibilità del servizio,
- consulenza dietologica, oftalmologica, cardiovascolare, neurologica e specialistica in generale,
- attuazione di programmi di educazione sanitaria,
- partecipazione alla organizzazione ed al coordinamento delle attività diabetologiche dei Distretti socio-sanitari di competenza territoriale,
- assistenza al medico di medicina generale per l'esecuzione di protocolli terapeutici ed epidemiologici,
- consulenza diabetologica nelle strutture ospedaliere di competenza territoriale,
- assistenza sul territorio.

Il bacino di utenza dei servizi predetti in linea di massima sarà di 200.000 abitanti, corrispondente ad un numero di circa 6.000 soggetti diabetici. Nel caso di aree a popolazione particolarmente sparsa e/o con difficoltà di collegamenti, si potranno istituire servizi con bacino d'utenza più ristretto.

I servizi specialistici diabetologici ambulatoriali possono avere collocazione ospedaliera o extra-ospedaliera. Nel primo caso sono aggregati a Divisioni o Servizi di Medicina Generale o di Endocrinologia. Ove vengano resi operanti in servizi extraospedalieri delle UUSSLL, possono essere affidati a specialisti convenzionati.

L'attività del personale medico deve essere supportata da un'adeguata disponibilità di personale sanitario non medico che comprenderà le figure del tecnico dietista, dell'infermiere professionale, dell'assistente sanitaria visitatrice e dell'assistente sociale.

2.3 Servizi di diabetologia a livello ospedaliero (lettera c, art. 5, legge 115/87).

I servizi di diabetologia a livello ospedaliero hanno competenza multizonale ed ambito di riferimento provinciale. Sono dotati di posti letto di degenza e/o di day hospital con un parametro di riferimento massimo di posti letto definito dai singoli Piani Regionali. Di norma, hanno autonomia funzionale ed apicalità.

I servizi diabetologici ospedalieri devono garantire la diagnosi e la terapia del diabete mellito e delle sue complicanze acute e croniche e l'applicazione di regimi di terapia intensiva e devono coordinare lo svolgimento delle seguenti prestazioni specialistiche:

- assistenza oculistica completa;
- assistenza nefrologica;
- assistenza per la diagnostica e la terapia delle alterazioni del sistema cardiovascolare;
- assistenza neurologica;
- assistenza odontostomatologica;
- assistenza ostetrico-ginecologica per la gravidanza a rischio;
- assistenza neonatologica del neonato di madre diabetica;
- assistenza podologica ed ortopedica in generale;
- assistenza dermatologica.

I servizi di diabetologia a livello ospedaliero con appropriata dotazione organica, esplicano inoltre la funzione dei servizi specialistici ambulatoriali di diabetologia nelle UULLSS di competenza territoriale, di cui al precedente art. 4.

Deve essere garantita la piena accessibilità dei servizi ambulatoriali e di day hospital, ed una reperibilità per esigenze diabetologiche, di 24 ore su 24.

La dotazione organica dei servizi ospedalieri di diabetologia sarà costituita da personale medico, non medico ed amministrativo e sarà stabilita secondo le leggi vigenti. L'attività del personale medico sarà supportata da un'adeguata disponibilità di personale non medico che comprenderà le figure dello psicologo, dell'assistente sanitaria vigilatrice, dell'assistente sociale, del tecnico dietista e dell'infermiere professionale.

I servizi di diabetologia ospedalieri devono fornire la propria consulenza diabetologica nell'ambito della struttura di dislocazione e devono garantire la disponibilità delle proprie competenze per le necessità assistenziali delle strutture diabetologiche a minore specializzazione e tecnologia, operanti nel territorio di competenza.

2.4 Servizi di diabetologia pediatrica (lettera b art. 5, legge 115/87).

Il servizio di diabetologia pediatrica, in numero di uno per ogni regione, salvo condizioni di maggiore necessità, garantisce la cura delle problematiche e la gestione dell'assistenza nel diabete dell'età evolutiva, anche attraverso il ricovero, eventualmente in regime di day hospital. Svolge i compiti di cui all'art. 5 ter della legge 16 marzo, 1987 n° 115; effettua attività di diagnosi e terapia del diabete mellito e delle sue complicanze e di assistenza ai pazienti con emergenze metaboliche, anche in regime di terapia intensificata.

Il servizio di diabetologia pediatrica collabora con le altre strutture del sistema di intervento diabetologico regionale per gli interventi preventivi e curativi delle complicanze del diabete, per le attività di addestramento, istruzione ed educazione del giovane diabetico, per l'attuazione di indagini epidemiologiche e l'applicazione di tecnologie avanzate per la diagnostica e la terapia della malattia.

La direzione dei servizi di diabetologia pediatrica è affidata a pediatri diabetologi, in possesso dei seguenti requisiti:

- per la direzione dei servizi istituiti presso le UULLSS, l'idoneità nazionale a primario di pediatria con documentata attività nel settore diabetologico pediatrico;
- per la direzione dei servizi istituiti presso strutture universitarie, l'appartenenza al ruolo di professore di prima fascia, con documentata attività diabetologica pediatrica.

La dotazione organica dei Servizi di diabetologia pediatrica deve essere tale da garantire la piena funzionalità dell'attività di assistenza intra ed extramurale. Il personale medico sarà coadiuvato da un'adeguata disponibilità di personale sanitario non medico che comprenderà le figure dello psicologo, dell'infermiere professionale, del tecnico dietista, dell'assistente sociale e dell'assistente sanitaria visitatrice.

Stralci della Legge 502 (30/12/92) e successive modifiche (517 del 7/12/93)

Art 1

Il Piano Sanitario indica:

- a) le aree prioritarie di intervento anche ai fini del riequilibrio territoriale delle condizioni sanitarie della popolazione;
- b) i livelli uniformi di assistenza sanitaria da individuare sulla base anche di dati epidemiologici e clinici, con la specifica delle prestazioni da garantire a tutti i cittadini, rapportati al volume delle risorse a disposizione

Art 2

Competenze regionali.

- 1) Spettano alle regioni ed alle provincie autonome, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi regionali, le funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera.
- 2) Spettano in particolare alle regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute e dei criteri di finanziamento delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, le attività di indirizzo tecnico, prevenzione e supporto anche in relazione al controllo di gestione ed alla valutazione della qualità delle prestazioni sanitarie.

Art. 3

Organizzazione delle Unità sanitarie locali.

- 5) Le regioni disciplinano, entro il 31 marzo 1994, nell'ambito della propria competenza, le modalità organizzative e di funzionamento delle unità sanitarie locali, prevedendo fra l'altro:
 - a) ...
 - b) l'articolazione delle unità sanitarie locali in distretti
 - c) ...

Piano Sanitario Nazionale 1994-96 (G.U. 12/1/94 pag. 39)

Tra le aree di intervento prioritario, benché non assumano rilevanza di azioni programmate, sono comprese

- 1 ...
- 2 ...
- 3 La completa attuazione della normativa sulla prevenzione, assistenza e cura delle patologie diabetiche di cui alla legge 115/87, in particolare attivando un sistema integrato, fondato su attività di primo e secondo livello, diffuse sul territorio e su servizi di diabetologia nelle strutture ospedaliere per le casistiche più complesse.

La validità della 115/87 è quindi sancita dal Piano Sanitario Nazionale che inserisce il diabete tra le aree di intervento prioritario, anche se non assume rilevanza tale da essere inserita fra quelle di azioni programmate.

Norme legislative che regolano l'accesso diretto e gratuito ai servizi di diabetologia

Il 7 febbraio 1994 il Ministero della Sanità ha emesso una circolare dal titolo: "Interventi correttivi di finanza pubblica" ad applicazione dell'art. 8 della legge 24.12.93, che contiene disposizioni che modificano le modalità di erogazione delle prestazioni del SSN, nonché il regime delle esenzioni dalla partecipazione alla spesa sanitaria da parte dei cittadini.

...la quota fissa non è dovuta, inoltre, dai soggetti esenti, per le prestazioni specialistiche ad accesso diretto, vale a dire le prestazioni che non necessitano di apposita prescrizione, proposta o richiesta del medico di medicina generale (pediatria, ostetricia-ginecologia, oculistica limitatamente all'esame del visus, odontoiatria, psichiatria, ecc. cui vanno ad aggiungersi, ai sensi della legge n° 548 del 23.12.93, le prestazioni erogate dai presidi di riferimento per la prevenzione e la cura della fibrosi cistica, e, ai sensi della legge 16 marzo 1987, dai servizi di diabetologia)....

Le ulteriori prestazioni eventualmente richieste a favore dei cittadini esenti a seguito delle prestazioni fruite in accesso diretto comportano naturalmente la corresponsione della quota fissa di £ 5.000 per ricetta.

Norme legislative che regolano l'erogazione dei presidi diagnostici e terapeutici

Farmaci: esenzione dalla spesa

Il D.M. 1/2/91 (G.U. 7/2/91 n°32) «*Rideterminazione delle forme morbose che danno diritto all'esenzione dalla spesa sanitaria*» stabilisce all'art. 1, punto 20:

diabete mellito: limitatamente agli antidiabetici orali ed insulina.

Gli stessi farmaci sono stati inseriti in fascia A (farmaci salvavita) dalla Commissione Unica del Farmaco dall'1/1/94.

Esami di Laboratorio:

Il D.M. 1/2/91 (G.U. 7/2/91 n°32) «*Rideterminazione delle forme morbose che danno diritto all'esenzione dalla spesa sanitaria*» stabilisce all'art. 3, punto 24:

diabete mellito, limitatamente a glicemia, glicemoglobina, proteine glicate, esame urine, albuminuria, fondo dell'occhio, elettromiografia, creatinina.

Il D.M. 5.9.91 «*Integrazione al decreto ministeriale 1° febbraio 1991 concernente la rideterminazione delle forme morbose che danno diritto all'esenzione della spesa sanitaria*» modifica il punto 24 come segue:

24) diabete mellito limitatamente a glicemia, glicemoglobina, proteine glicate, esame urine, albuminuria, fondo dell'occhio, elettromiografia, creatinina, fluorangiografia se richiesta dallo specialista oftalmologo ed in presenza di retinopatia diabetica, fotocoagulazione retinica, determinazione della microalbuminuria limitatamente a tre determinazioni/anno, visite specialistiche inerenti al diabete ed alle sue complicanze effettuate presso i centri e i servizi di diabetologia di cui all'art. 2, comma 2 della legge 16 marzo 1987, n° 115.

Presidi diagnostici e terapeutici:

L'art. 3 della legge 115/87 stabilisce che: «Al fine di migliorare le modalità di diagnosi e cura, le regioni, tramite le ULSS, provvedono a fornire gratuitamente ai cittadini diabetici, oltre ai presidi diagnostici e terapeutici, di cui al decreto del ministro della Sanità dell'8 feb-

braio 1982, pubblicato nella G.U. 17 febbraio 1982, n° 46, anche altri eventuali presidi sanitari ritenuti idonei, allorquando vi sia una specifica prescrizione e sia garantito il controllo dei servizi di diabetologia».

L'art. 4 comma 2 della medesima legge stabilisce che «i cittadini muniti della tessera personale di cui al comma 1 hanno diritto, su prescrizione medica, alla fornitura gratuita dei presidi diagnostici e terapeutici di cui all'art. 3».

Norme legislative che regolano il mondo del lavoro

Le norme legislative che regolano i rapporti fra il paziente diabetico e il mondo del lavoro sono scarse e piuttosto generiche in quanto lasciano molto spazio alla discrezionalità di coloro che sono preposti alla loro applicazione.

Il tema va considerato da due angolazioni che presuppongono finalità diverse:

- a) gli ostacoli che incontra il diabetico senza complicanze per inserirsi nel mondo del lavoro;
- b) interesse da parte del diabetico con complicanze ad acquisire la qualifica di invalido.

Per quanto riguarda il primo punto è documentata la discriminazione che viene operata nei confronti del diabetico, spesso giovane e quindi insulino-dipendente, quasi sempre senza complicanze. È quanto emerge da uno studio condotto negli anni 1985-88 dal Gruppo Europeo dell'*International Diabetes Federation* su 26 nazioni europee¹ dal quale risulta che le condizioni restrittive poste nei confronti dell'esercizio di determinate professioni coincidono nelle varie nazioni. La discriminazione viene confermata da uno studio svolto nel 1989 dall'Organizzazione mondiale della Sanità che sottolinea peraltro, come in alcuni paesi (ad esempio gli Stati Uniti) esista una tutela di legge per l'inserimento dei diabetici ben addestrati in quasi tutte le professioni, ad eccezione di alcune particolarmente pericolose.² Il *Diabetes Handbook* della *British Diabetic Association* del 1986, mentre da un lato sottolinea come un diabetico ben addestrato e cosciente della sua condizione metabolica è di solito motivato a vivere in modo normale, dall'altro collega la discriminazione eser-

citata dai datori di lavoro alla mancata informazione sul diabete e la sua terapia.³ Le moderne strategie terapeutiche tuttavia hanno notevolmente migliorato le capacità lavorative del paziente diabetico, soprattutto se ben motivato.

È per tale motivo che l'art. 8 della legge 115/87 stabilisce che «*la malattia diabetica priva di complicanze invalidanti non costituisce motivo ostativoper l'accesso ai posti di lavoro pubblico e privato, salvo i casi per i quali si richiedono specifici particolari requisiti attitudinali.*»

È ovvio che il soggetto che necessita di terapia insulinica ottimizzata e che deve uniformarsi a schemi piuttosto rigidi (ritmo di assunzione dei pasti, ritmo sonno-veglia, attività fisica programmata) non può esercitare attività caratterizzate da condizioni che disturbino tali schemi interferendo sul risultato finale di un buon controllo metabolico e sulla presenza di episodi ipoglicemici.

In mancanza di norme legislative adeguate, la presenza della malattia diabetica costituisce oggi frequentemente motivo di grande difficoltà occupazionale.

Il settore merita di essere sottoposto a regolamentazione legislativa, in modo da individuare quelle attività compatibili con un trattamento insulinico ottimizzato ed evitare indiscriminati rifiuti, in ossequio all'art. 8 della 115/87.

Per quanto riguarda il secondo punto, l'interesse del diabetico ad ottenere la qualifica di invalido civile, è connesso ai vantaggi da essa derivanti: acquisizione del diritto all'inserimento nelle liste per la collocazione obbligatoria e relative facilitazioni (elevazione nei limiti di età nei concorsi pubblici, diritto ad ottenere mansioni compatibili con l'infermità invalidante, maggiori garanzie per la conservazione del posto, diritto all'esenzione del ticket sui farmaci, alle protesi per ovviare alle infermità invalidanti, nonché alla pensione sociale, se non viene raggiunto un determinato reddito).

Un provvedimento legislativo ormai superato che prendeva in considerazione il diabete mellito è il D.M. n° 282 del 27/7/80 che approvava le tabelle indicative delle percentuali di invalidità per le minorazioni o malattie invalidanti previste dalla legge 30/3/71, n° 11. Il suddetto decreto prevedeva due tipi di tabelle: forme morbose e apparati. Il diabete compariva in entrambe con le stesse dizioni e percentuali di invalidità:

percentuale di invalidità dal 71% all'80%.....diabete mellito insulino-dipendente complicato con grave compromissione dello stato generale.

percentuale di invalidità dal 31% al 40%.....diabete di media gravità.

Le complicanze oculari, nervose o renali del diabete anche se non specificatamente descritte, potevano essere considerate rispettivamente nelle dizioni perdita del visus, nevriti e nevralgie e nell'insufficienza renale. Attualmente questa legislazione non è più vigente.

Nel 1992 viene approvato il D.M. n° 43 del 5/2/92 (*Nuova tabella indicativa delle percentuali di invalidità per le minorazioni e malattie invalidanti sulla base della classificazione internazionale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità*) che, nel settore dedicato al diabete mellito, introduce espressioni meno generiche del precedente decreto e ne individua tre categorie:

- 9309 Diabete mellito tipo 1° o 2° con complicanze micro-macroangiopatiche con manifestazioni cliniche di medio grado (Classe III): % min: 41; % max: 50;
- 9310 Diabete mellito insulino-dipendente con mediocre controllo metabolico e iperlipemia o con crisi ipoglicemiche frequenti nonostante terapia (Classe III): % min: 51; % max: 60;
- 9311 Diabete mellito complicato da grave nefropatia e/o retinopatia proliferante, maculopatia, emorragie vitreali e/o arteriopatia ostruttiva (Classe IV): % min: 91;% max: 100.

Queste norme sono utilizzate dalle commissioni medico-legali per gli invalidi civili, ma in considerazione della genericità dei contenuti e dell'assenza del diabetologo in commissione, la disomogeneità interpretativa è notevole.

La successiva tabella fornisce un quadro di insieme sulle leggi eroganti i benefici ottenibili in base alla percentuale di invalidità raggiunta e l'età del paziente.

Disposizione legislativa	Età	Percentuale invalidità minima	Benefici
Legge n° 118/71 art. 2 D.M. Sanità 20.12.88	per tutti	34% o con difficoltà persistenti a svolgere le funzioni proprie dell'età	Status di invalido Protesi ed ausili
Legge n° 482/68 art. 1 Legge n° 509/88 art. 7 C.re Min. Lavoro n° 3/90	18-55	46%	Collocamento obbligatorio
Legge n° 509/88 art. 10	18-65	51%	Congedo per cure
Legge n° 8/90 art. 3	per tutti	67%	Esenzione ticket
Legge n° 118/71 art. 13 Legge n° 509/88 art. 9	18-65	74%	Assegno mensile
Legge n° 289/90 art. 1	<18	Soggetti con difficoltà persistenti a svolgere i compiti e le funzioni della propria età	Indennità mensile di frequenza
Legge n° 118/71 art. 12 Legge n° 509/88 art. 8	18-65	100%	Pensione inabilità
Legge n° 18/80 art. 1 Legge n° 508/88 art. 1	per tutti	Soggetti con impossibilità a deambulare senza accompagnatore o con impossibilità a compiere autonomamente gli atti della vita quotidiana	Indennità di accompagnamento

Bibliografia

1. Jervell J, Nilsson B: Social rights of diabetic patients in Europe. A survey made by the European Regional Organisation of the International Diabetes Federation. IDF-European Secretariat Office, Swedish Diabetes Association, Box 523, Alsvjo, Sweden.
2. WHO Study Group on diabetes mellitus. Third report : Technical report series 727. Geneva, 1985.
3. Fay JL. The Diabetes Handbook. Thorsons Publishing Group, Wellington, New York. British Diabetes Association, 1986.

Norme legislative per la concessione della patente di guida ai diabetici

La legge n° 111 del 18/3/88 definisce le seguenti categorie di patenti comunitarie:

- patente A:** motoveicoli di massa a vuoto sino a 400 kg o di massa complessiva sino a 1300 kg;
- patente B:** motoveicoli, esclusi i motocicli, autoveicoli di massa complessiva non superiore a 3,5 tonnellate ed il cui numero di posti a sedere, escluso quello del conducente, non è superiore a otto, anche se trainanti un rimorchio leggero ovvero un rimorchio che non ecceda la massa a vuoto del veicolo trainante e non comporti una massa complessiva totale a pieno carico per i due autoveicoli non superiore a 3,5 tonnellate;
- patente C:** autoveicoli, esclusi quelli della categoria D, di massa complessiva a pieno carico superiore a 3,5 tonnellate, anche se trainanti un rimorchio leggero;
- patente D:** autobus ed altri veicoli destinati al trasporto di persone il cui numero di posti a sedere, escluso quello del conducente, è superiore a otto, anche se trainanti un rimorchio leggero;
- patente E:** autoveicoli appartenenti alle categorie A, B, C e D, per ciascuna delle quali il conducente sia abilitato, quando trainano un rimorchio che non rientra in quelli indicati in ciascuna delle precedenti categorie; autoarticolati e autosnodati, purché il conducente sia abilitato per autoveicoli della categoria C.

Le norme di attuazione della legge summenzionata sono contenute nel Decreto Ministeriale del 23/6/88 n° 263 che stabilisce «i requisiti psico-fisici e psicotecnici per il conseguimento, la conferma e la revisione della patente di guida».

Il decreto prende in considerazione varie patologie e per il diabete stabilisce quanto segue:

«2 - Diabete.

La patente di guida non deve essere rilasciata, né confermata, ai candidati o conducenti diabetici colpiti da complicazioni oculari, nervose o cardiovascolari o da acidosi non compensata, di entità tale da pregiudicare la sicurezza della guida. A giudizio della commissione medica locale e con sua espressa certificazione, a seguito dell'esito di accertamenti specialistici eseguiti presso strutture

pubbliche, la patente di guida può essere rilasciata o confermata a candidati o conducenti diabetici che non siano colpiti da nessuna delle complicazioni summenzionate o con complicazioni la cui entità sia tale da non pregiudicare la sicurezza della circolazione. La patente di guida delle categorie C, D, E non deve essere rilasciata, né confermata a candidati diabetici che abbiano bisogno di trattamento con insulina.»

Dalla entrata in vigore di questa legge appare evidente che un paziente diabetico, che per motivi di lavoro utilizzi la patente di tipo C, D, E, non possa più ottenere il rinnovo della patente se divenuto nel frattempo insulino-trattato. Si comprende come il danno che ne deriva sia di grande importanza, e ad esso il D.M. 8/8/94 ha tentato di porre rimedio.

Per quanto riguarda il periodo di validità della patente dal momento del rilascio o del rinnovo, le Commissioni non concedono il periodo di 10 anni, come previsto per i soggetti esenti da patologie, ma un periodo notevolmente inferiore (circa 1-2 anni).

Le Commissioni inoltre quasi sempre si avvalgono di documentazione certificativa rilasciata dai Servizi di Diabetologia, dalle quali emerge lo stato di compenso metabolico, il grado di eventuali complicanze e, soprattutto, se il paziente è regolarmente seguito. Questo aspetto è regolamentato dall'art. 330, DPR n°495 del 16/12/92:

Regolamento di esecuzione e di attuazione del nuovo codice della strada (Commissioni Mediche Locali)

- 6) La commissione può avvalersi di singoli consulenti oppure di istituti medici specialistici appartenenti a strutture pubbliche, con onere a carico del soggetto esaminato.
- 9) ...L'interessato che ne faccia richiesta può, a sue spese, essere assistito durante la visita da un medico di fiducia.

Il giudizio finale e la responsabilità, per la concessione o rinnovo della patente è quindi esclusivamente della Commissione Medica Locale, la quale però può avvalersi del giudizio dello specialista autorizzato che, certificando un controllo medico regolare, si assume la responsabilità della certificazione. Ciò è particolarmente evidente nel D.M. 8/8/94 Allegato III (G.U. 19/8/94, pag. 32), nel settore dedicato al diabete:

«Diabete mellito

10. La patente di guida può essere rilasciata o rinnovata al candidato o conducente colpito da diabete mellito, con parere di un medico autorizzato e regolare controllo medico specifico in ogni caso.

10.1 La patente di guida non deve essere rilasciata né rinnovata al candidato o conducente di questo gruppo colpito dal diabete mellito che necessita di un trattamento con insulina, salvo casi eccezionali, debitamente giustificati dal parere di un medico autorizzato e con controllo medico regolare.

Il punto 10.1 permette quindi che, seppure in casi eccezionali, il diabetico insulino-trattato, purché lo specialista si assuma la propria responsabilità certificando un regolare controllo, possa ottenere il rinnovo della patente di tipo C, D, E.

Per quanto riguarda i problemi legati alla funzione visiva, l'art. 322 del DPR 495 del 1992 prevede:

- 1 Per il conseguimento, la conferma di validità o la revisione della patente di guida per motoveicoli ed autoveicoli di qualsiasi categoria è necessario che il richiedente possieda campo visivo normale e senso cromatico sufficiente per distinguere rapidamente e con sicurezza i colori in uso nella segnaletica stradale, una sufficiente visione notturna e la visione binoculare.
- 2 Per il conseguimento, la conferma di validità o la revisione della patente di guida delle categorie A e B occorre possedere un'acutezza visiva non inferiore a 10 decimi complessivi con non meno di 2 decimi per l'occhio che vede di meno, raggiungibile con lenti sferiche positive o negative di qualsiasi valore diottrico, purché la differenza fra le due lenti non sia superiore a tre diottrie.
- 3 Per il conseguimento, la conferma di validità o la revisione della patente di guida delle categorie C, D E occorre possedere un'acutezza visiva pari almeno a quattordici decimi complessivi con non meno di cinque decimi con l'occhio che ci vede di meno raggiungibile con lenti sferiche positive o negative di qualsiasi valore diottrico, purché la differenza fra le due lenti non sia superiore a tre diottrie e l'acutezza visiva non corretta sia almeno pari ad un decimo per ciascun occhio.
- 4 In caso di visus naturale al di sotto del minimo prescritto per vizio miopico da un occhio ed ipermetropico dall'altro, correggibile rispettivamente con lenti sferiche negative o positive, la differenza di rifrazione tra le due lenti non può essere del pari superiore a tre diottrie sia positive che negative.
- 6 Quando alle lenti di base sferiche sia associata una lente cilindrica il calcolo della differenza di rifrazione deve essere effettuato tenendo conto soltanto del valore diottrico delle lenti sferiche di base.

- 7 Nel caso di visus naturale al di sotto del minimo prescritto per solo vizio di astigmatismo correggibile con lenti cilindriche, positive o negative, non si stabiliscono vincoli diottrici, ma l'uso di dette lenti deve essere tollerato ed efficace.
- 8 L'acutezza visiva può essere raggiunta anche con l'adozione di lenti a contatto, purché sostituibili in qualsiasi momento con gli adatti occhiali correttivi.
- 9 Nel caso in cui la correzione avvenga con l'uso di lenti a contatto, non si applica la disposizione di cui al comma 8.
- 10 Il visus raggiunto dopo l'impianto di lenti artificiali endoculari deve essere considerato in sede di esame come visus naturale. Le correzioni di cui ai commi precedenti devono essere efficaci e tollerate.
- 11 Le patenti di guida delle categorie C, D, E non devono essere rilasciate né confermate se il candidato o conducente ha un campo visivo ridotto o se è colpito da diplopia o da visione binoculare difettosa.
- 12 Qualora si scopra o si sospetti l'esistenza di una malattia in atto o pregressa dell'apparato visivo, associata o non a vizi di rifrazione, che sia o sia stata causa di menomazione del campo visivo, della visione notturna o della visione binoculare, si devono prevedere, da parte della commissione medica locale, esami della vista a periodi non superiori a due anni, al cui esito sarà subordinato il rinnovo della patente di guida.
- 13 Nel caso in cui la riduzione del visus o degli altri parametri oculari dipenda da una malattia dell'apparato visivo il certificato dovrà essere rilasciato dalla commissione medica locale la quale potrà indicare l'opportunità che la validità della patente sia ridotta ad un periodo non superiore a due anni.

Tale disposizione legislativa va integrata dal D.M. 8/8/94 Allegato III (G.U. 19/8/94, pag. 31), che stabilisce:

Gruppo 1

(conducenti di veicoli delle categorie A, B, B+E e delle sottocategorie A1 e B1)

- 6.2 Il candidato al rilascio o al rinnovo della patente di guida che ha una perdita funzionale totale della vista di un occhio o che utilizza soltanto un occhio, per esempio in caso di diplopia, deve avere un'acutezza visiva di almeno 0,6, se del caso con correzione ottica. L'autorità medica competente dovrà certificare che tale condizione di vista monoculare esiste da un periodo di tempo abbastanza lungo perché l'interessato vi si sia adattato e che l'acutezza visiva di tale occhio è normale.

Gruppo 2

(conducenti di veicoli delle categorie C, C+E, D, D+E e delle sottocategorie C1, C1+E1, D1 e D1+E1)

6.3 Il candidato al rilascio o al rinnovo della patente di guida deve possedere un'acutezza visiva dei due occhi, se del caso con correzione ottica, almeno di 0,8 per l'occhio più sano e di almeno 0,5 per l'occhio meno sano. Se i valori di 0,8 e di 0,5 sono raggiunti con correzione ottica, l'acutezza non corretta di ogni occhio deve essere pari a 0,05, oppure la correzione dell'acutezza minima (0,8 e 0,5) deve essere ottenuta con lenti la cui potenza non può superare più o meno 4 diottrie oppure con l'ausilio di lenti a contatto (visione non corretta =0,05). La correzione deve essere ben tollerata. La patente di guida non deve essere né rilasciata né rinnovata se il candidato o il conducente non ha un campo visivo binoculare normale oppure se è colpito da diplopia.

Dall'esame dell'intera legislazione si intuisce come le attuali restrizioni nella concessione o rinnovo della patente di guida ai pazienti diabetici possano essere mitigate soltanto da una stretta collaborazione fra medici diabetologi e Commissioni Mediche Locali.

Norme legislative che regolano l'attività sportiva

È necessario distinguere l'attività fisica in agonistica e non agonistica

Per la prima l'art. 8, comma 2 della legge 115/87 stabilisce che: «il certificato di idoneità fisica per lo svolgimento di attività sportive agonistiche viene rilasciato previa presentazione di una certificazione del medico diabetologo curante o del medico responsabile dei servizi di cui all'art. 5, attestante lo stato di malattia diabetica compensata, la condizione ottimale di autocontrollo e di terapia da parte del soggetto diabetico.

Il certificato viene rilasciato da un medico sportivo specialista, su obbligatoria presentazione di certificazione del diabetologo.

L'idoneità per attività sportiva non agonistica può essere dichiarata dal medico di famiglia, anche per i pazienti diabetici.»

Norme legislative che regolano il servizio di leva

La presenza di diabete mellito è causa di esenzione dal servizio militare.

Il DPR n° 1008 del 2 settembre 1985 riporta l'elenco delle «imperfezioni ed infermità causa di non idoneità al servizio militare... applicato agli iscritti di leva ed ai militari di truppa». Nell'elenco, suddiviso in gruppi di infermità, il diabete mellito trova spazio nel gruppo: «Disendocrinie, Dismetabolismi ed Enzimopatie» che comprende:

- a) il diabete insulare, le altre glicosurie iperglicemiche e le alterazioni del ricambio gravi;
- b) le glicosurie normoglicemiche e le altre alterazioni del ricambio meno gravi, trascorso il periodo di rivedibilità;
- c) il favismo;
- d) le altre enzimopatie (Gilbert, tesaurismosi ecc.) di notevole grado.

La diagnosi deve essere confermata dopo osservazione in strutture militari, come chiaramente specificato dalla legge: «L'osservazione ospedaliera prevista dall'elenco ha finalità medico-legali e va praticata negli ospedali o centri medico-legali dell'esercito e negli ospedali o infermerie autonome della marina».

Una recente circolare del Ministero della Difesa ha permesso che l'accertamento possa essere effettuato anche al di fuori della struttura militare, purché effettuato da struttura pubblica. Questa innovazione rappresenta un notevole passo nei confronti dei soggetti diabetici, quasi sempre insulino-trattati, i quali erano costretti a recarsi presso gli organi di leva prima e nella struttura militare poi, prima di ottenere del 31/1/1996 n° 207 pubblicata sulla G.U. del 26/2/1996: *Direttiva tecnica per l'applicazione del decreto ministeriale 29/11/1995 relativo all'elenco alle imperfezioni e delle infermità che sono causa di non idoneità al servizio militare.*

Disendocrinie, dismetabolismi ed enzimopatie

Art. 2

- a) I difetti del metabolismo glicidico, lipidico o protidico ; trascorso, ove accorra, il periodo di inabilità temporanea.....

Nosografia

Art. 2

Rientrano nel comma a:

Tra i difetti del metabolismo glicidico:

- diabete mellito tipo I, tipo II ;
- ridotta tolleranza glicidica....

Protocolli diagnostici

Art. 2

Diabete mellito:

Valori di glicemia eguali o superiori a 140 mg/dl in almeno due determinazioni, effettuate al mattino e dopo 12 ore di digiuno, in assenza di altre condizioni interferenti, sono indicativi di diabete mellito.

Curva di carico orale di glucosio (da non effettuare se la glicemia a digiuno è >140 mg/dl) con pasto standard di 75 grammi di glucosio. Al 120° minuto se la glicemia è superiore a 200 mg/dl, sarà posta diagnosi di diabete; se la glicemia è compresa tra 140 e 200 mg/dl, sarà posta diagnosi di intolleranza glicidica.

N.B. - **Il soggetto diabetico che intende evitare ogni accertamento** dovrà fornire una relazione clinica, redatta da strutture sanitarie pubbliche, attestante: stato di malattia, tipo di diabete, fase clinica, durata del diabete, sintomatologia che ha originato la diagnosi e schema terapeutico attuato.
Analogamente avverrà per i soggetti con difetti del metabolismo protidico.

Leggi regionali

Leggi Regionali e/o Piani Sanitari

Vengono stralciati e sommarizzati gli articoli delle leggi regionali, o Piani Sanitari, che si occupano dell'istituzione delle strutture diabetologiche e relativa dotazione organica.

Piemonte (legge regionale 10/7/89, n°40; Piano Sanitario 1990-92, leggi regionali n°37 e 47 del 23/4/90)

1) (art. 3 legge regionale 10/7/89, n°40)

a) Attività specialistiche diabetologiche.

Nelle ULSS dotate di Ospedale le attività vengono svolte dai medici nelle divisioni di medicina generale o con affidamento a medici specialisti convenzionati operanti nei poliambulatori territoriali.

Nelle ULSS non dotate di Ospedale le attività sono svolte nei poliambulatori territoriali dai medici specialisti convenzionati.

b) Unità operative ospedaliere non autonome di diabetologia.

Tali unità operano, nell'ambito di un sistema dipartimentale interdisciplinare e polispecialistico, aggregate alla Divisione di endocrinologia, ove esiste, o alla Divisione di medicina generale.

c) Unità operative ospedaliere autonome di diabetologia.

Tali unità sono dotate di posti letto, dimensionate secondo il bacino di utenza da definirsi in sede di Piano Sanitario e da collocarsi in ospedali generali, sedi di DEA di II livello e comunque almeno uno per provincia.

d) Servizi specialistici autonomi di diabetologia pediatrica.

Vengono distribuiti presso gli Ospedali infantili. Il Piano Sanitario individua le sedi in cui possono essere attivate unità operative non autonome aggregate alla divisione di pediatria.

e) Le strutture diabetologiche universitarie.

Svolgono istituzionalmente e con priorità compiti di formazione e aggiornamento per il personale medico, nonché di ricerca finalizzata e, mediante l'istituto della convenzione di cui all'art. 39, legge 23 dicembre 1978, n°833, partecipano all'attività diabetologica assistenziale secondo le indicazioni del Piano Sanitario e del Piano regionale di convenzionamento.

2) (Piano Sanitario 1990-92, leggi regionali n°37 e 47 del 23/4/90).

Commento: specifica sedi ma non organici.

Poliambulatori.

Stabilisce 1 struttura ogni 30.000 abitanti (ogni 20.000 in particolari situazioni territoriali); per la diabetologia 4 visite/ora, 1400 visite all'anno ogni 10.000 abitanti.

Ospedali.

La diabetologia fa parte delle 14 specialità denominate "diffuse" (ad ampia diffusione ma con autonomia non in tutti gli ospedali). Viene indicato un numero globale di posti letto di 150 unità (=0,034 per 1000 abitanti) di cui 40 a Torino, 30 ad Alessandria, 20 ad Asti, 20 a Cuneo, 20 a Novara e 20 a Vercelli.

Lombardia (legge regionale 2/3/92, n°8)

Sommario dell'art. 6 (Centro di riferimento regionale)

Il Centro di riferimento garantisce e sviluppa il coordinamento delle attività (registro regionale, coordinamento della prevenzione secondaria, standardizzazione e omogeneizzazione dei criteri diagnostici, terapeutici e assistenziali). Presso il centro di riferimento si colloca anche un servizio di diabetologia pediatrica con compiti di coordinamento regionale dell'assistenza diabetologica pediatrica. Il centro regionale è collocato presso un presidio ospedaliero di ULSS o di Istituto di ricovero e Cura a Carattere Scientifico, dotato di alta qualificazione specialistica e idonea organizzazione funzionale.

Sommario dell'art. 7 (Unità operative diabetologiche).

Le unità operative di diabetologia sono strutture riferite a vaste aree, individuate secondo i criteri dell'allegato 1, sono collocate presso ospedali o Istituti a carattere Scientifico, che devono essere dotati di tutte e 10 le specialità di base, onde assicurare la completezza delle prestazioni. Svolgono di norma prestazioni ambulatoriali e day-hospital per almeno 5 giorni alla settimana e curando che l'orario di accesso includa anche le ore del tardo pomeriggio. Presso non più di 5 unità sono istituiti letti tecnici.

Sommario dell'art. 8 (Sezioni specialistiche di diabetologia).

Le sezioni specialistiche di diabetologia sono strutture di intervento riferite a bacini di utenza di limitate dimensioni, individuate secondo i criteri dell'allegato 1, sono, di regola, insediate in un presidio ospedaliero e sono organizzate come sezioni aggregate di unità operative di medicina generale o di endocrino-

logia. Devono erogare in regime ambulatoriale o in day-hospital, le seguenti prestazioni minime: accesso per almeno 5 mattine ed un pomeriggio alla settimana, dosaggio dell'emoglobina glicosilata e della microalbuminuria; accesso ed assistenza oftalmologica, cardiologica e neurologica, dietetica e psicologica. Vengono istituite due sezioni di diabetologia pediatrica, una delle quali locata presso il centro di riferimento regionale, con compiti di coordinamento.

Dall'allegato 1

Le unità operative costituiscono il livello comprensoriale, sovrazonale, del sistema di intervento.

Gli standard insediativi usati per l'identificazione delle unità operative discendono dall'assunzione di un bacino di utenza per unità operativa mediamente costituito da 600.000 abitanti che comporta una quota di accesso/anno pari a 6.000.

Le sezioni specialistiche di diabetologia rappresentano il livello zonale del sistema d'intervento in quanto servono un bacino d'utenza media di 180.000 abitanti corrispondenti a 1.800 accessi/anno.

Dall'allegato 2

- a) Il centro di riferimento regionale è individuato nell'Ospedale S. Raffaele di Milano. I letti tecnici (16) sono suddivisi al 50% fra pazienti adulti e pediatrici.
- b) Le unità operative con posti letto tecnici sono quelle collocate negli ospedali: S. Anna di Como (8), Riuniti di Bergamo (8), Civile di Brescia (8), Niguarda (12) e S. Raffaele di Milano (16). Le unità operative senza posti letto sono collocate negli ospedali di Varese, Lecco, Sondrio, Treviglio, Mantova, Cremona, Lodi, Monza, Milano policlinico, Milano Fatebenefratelli, Pavia.

Le Sezioni specialistiche sono collocate negli ospedali di Luino, Cittiglio, Gallarate, Tradate, Busto Arsizio, Saronno, Cantù, Merate, Menaggio, Chiavenna, Morbegno, Tirano, Sondalo, Clusone, Alzano Lombardo, Zogno, Seriate, Chiari, Esine, Gardone Val Trompia, Gavardo, Desenzano, Manerbio, Asola, Casalmaggiore, Crema, Codogno, Melegnano, Cernusco sul Naviglio, Vimercate, Carate Brianza, Seregno, Desio, Sesto S. Giovanni, Cinisello, Garbagnate, Rho, Legnano, Magenta, Milano (Policlinico - Ist. clinici di perfezionamento, S. Paolo, S. Carlo, Buzzi, Sacco), Pavia, Vigevano, Voghera, Stradella.

- c) L'unità operativa di Niguarda costituisce il riferimento regionale per il trattamento del piede diabetico. Il suo organico di personale sarà integrato da due podologi.

Dall'allegato 3

Standard di dotazione organica.

Unità operativa senza posti letto: 1 primario, 1 aiuto, 1 assistente, 2 infermieri, 1 dietista; se con posti letto l'organico aumentato di 1 assistente.

Sezione specialistica: 1 aiuto, 1 assistente, 1 infermiere.

Il totale assomma a 145 unità mediche (15 primari, 63 aiuti, 67 assistenti) e 93 non mediche (78 infermieri, 15 dietiste), per un totale di 238 unità.

Friuli-Venezia Giulia (Art. 2 legge regionale 27/6/90 n°28)

In attesa delle definizioni del Piano Sanitario, viene indicato un sistema integrato di intervento diabetologico costituito:

- 1) da un Servizio autonomo di diabetologia di riferimento regionale presso l'ospedale di Udine
- 2) da un servizio aggregato di diabetologia pediatrica di riferimento regionale presso l'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico Burlo Garofalo di Trieste.
- 3) dai centri di diabetologia e ambulatori di diabetologia nell'ambito delle divisioni di medicina generale e presso poliambulatori territoriali.

Liguria (stralcio dal Piano Sanitario 89-91)

I Servizi di Diabetologia vanno aggregati a divisioni di medicina generale dell'ospedale e si avvalgono di personale medico e paramedico opportunamente qualificato, nonché delle competenze specialistiche ritenute necessarie. Le ULSS individuano, in base all'attività diabetologica pregressa e ai titoli posseduti, il proprio personale che sarà assegnato ai rispettivi Servizi. Alcuni Servizi, essendo collocati in ULSS dotate a livello ospedaliero delle relative specialità, fungono da punto di riferimento multizonale: ULSS 3, 5, 7, 11, 13, 18, 19, ospedale Galliera, I.S. Gaslini. Il Servizio della ULSS 13 previsto come servizio autonomo.

Emilia Romagna – Stralcio dell'allegato 1 del Piano Sanitario per il triennio 90/92 (legge regionale n°5 del 9/3/90)

L'assistenza era già prevista dal primo Piano Sanitario su due livelli: un primo livello ambulatoriale ed un secondo livello articolato in 4 servizi autonomi con posti letto, rispettivamente presso le ULSS n 4 (Parma), 28 (Bologna Nord), 31 (Ferrara) e 39 (Cesena). Di queste Parma e Cesena sono attualmente operanti soltanto a livello ambulatoriale. Le strutture ambulatoriali di I livello vanno dimensionate per bacini di utenza non inferiori a 50.000 abitanti e dovranno dipendere funzionalmente, laddove non siano emanazione di una struttura di II livello, dalle divisioni di medicina generale. Per l'attività di II livello rivolta all'età pediatrica, prevista l'istituzione di due strutture specialistiche presso le ULSS n 4 (Parma) e 28 (Bologna Nord).

Toscana (legge regionale 12/8/89 n°49; Piano Sanitario L.R. n°61 30/4/90)

Legge Regionale n°89 del 12/8/89

Stralcio dall'art. 3.

Sono istituiti i centri di riferimento regionali per l'età adulta presso la ULSS 12 (Area Pisana) e per l'età evolutiva presso la ULSS 10/E (Area Fiorentina).

Stralcio dagli art. 5 e 6.

Per le attività del Centro di riferimento regionale per il diabete mellito in età adulta (ULSS 12 - Area Pisana) viene istituita una unità universitaria autonoma (malattie del ricambio con sezione interna di diabetologia, con 20 posti letto).

Stralcio dagli art. 7 e 8.

È riconosciuta attività specialistica per il trattamento del diabete mellito in età adulta alle ULSS 2 (area di Massa e Carrara), 3 (Versilia), 6 (Lucca), 7 (Valdinievole), 8 (Pistoia), 9 (Prato), 10/C, 10/D, 10/E (Area Fiorentina), 10/H (Sub Area Fiorentina), 12 (Pisa), 13 (Livorno), 23 (Arezzo), 28 (Grosseto), 30 (Siena).

È riconosciuta attività specialistica di diabetologia per il trattamento del diabete mellito in età evolutiva alle ULSS 2, 6, 8, 9, 10/E, 12, 13, 23, 28, 30.

Stralcio dell'art. 11 (personale delle strutture multizonali per i soggetti in età evolutiva).

Il personale è individuato all'interno dell'Unità Operativa di Pediatria.

Piano Sanitario L.R. n°61 del 30/4/90:

Crea nuove strutture (Unità Operative e Servizi Aggregati), ed inserisce nuovo personale nelle piante organiche (unità mediche: 1 alle ULSS 10/C, 10/D, 13, 30; 11 ai Centri di riferimento - 5 alla ULSS 10/E e 6 alla ULSS 12 e varie figure di operatori professionali.

L'attuale situazione regionale è la seguente:

- A) 5 Unità Operative (ULSS 10/C, 10/D, 10/E, 12, 30), con apicalità; la ULSS 12 (Pisa) è centro di riferimento per l'età adulta con il seguente organico: 6 medici, 15 operatori professionali, 1 dietista, un amministrativo e 20 posti letto; la ULSS 10/E (Firenze) è centro di riferimento per l'età evolutiva con 5 medici, 4 operatori professionali, 1 dietista, uno psicologo ed un amministrativo; l'organico delle altre 3 è composto da 3 medici, 7 operatori professionali 1 dietista e 5 posti letto;
- B) 11 Servizi Aggregati (ULSS 2, 3, 6, 7, 8, 9, 10/E, 10/H, 13, 23, 28) senza apicalità con 2 medici, 3 operatori professionali, 1 dietista, 5 posti letto.

L'organico totale è composto da 5 primari, 42 medici, 73 operatori professionali, 16 dietiste, uno psicologo, 2 amministrativi, 90 posti letto.

Umbria (Piano Sanitario 1989-91; Boll. Uff n°14 del 4/4/90)

Vengono previsti: Servizi Specialistici Diabetologici, Servizi di Diabetologia Pediatrica e Servizi di Diabetologia

I Servizi Specialisti Diabetologici operano in regime ambulatoriale, sono dislocati in ognuna delle 12 ULSS e devono fornire: un servizio per 5 mattine ed un pomeriggio alla settimana; il coordinamento all'assistenza oftalmologica, cardiovascolare, neurologica e specialistica in generale; la consulenza diabetologica nelle strutture ospedaliere. Possono essere autonomi ove sia realizzata una organizzazione dipartimentale ospedaliera o siano operanti in strutture extraospedaliere delle ULSS che abbiano adeguato titolo ad esplicare la funzione o aggregati a divisioni di medicina generale. La loro dotazione standard indicativa è costituita da 1 aiuto, 2 assistenti specialisti, 1 operatore professionale collaboratore, 4 infermieri professionali, 1 unità amministrativa, 1 dietista, 1 assistente sociale.

Servizio di Diabetologia Pediatrica. Previsto dalla 115/87, si avvarrà di due distinte sezioni: Clinica Pediatrica dell'ospedale di Perugia e Clinica Pediatrica dell'ospedale di Terni, nelle quali viene individuato un pediatra diabetologo e si rendono disponibili almeno 1 infermiere professionale, 1 dietista, 1 assistente sociale, 1 tecnico di laboratorio ed 1 unità amministrativa.

I servizi di Diabetologia operano in regime ambulatoriale e di *day hospital* per almeno 5 giorni alla settimana con orario di accesso fino al tardo pomeriggio. Esplicano anche le funzioni dei servizi specialistici di diabetologia ove questi non siano presenti nelle ULSS di competenza territoriale. Devono garantire l'accesso a tutte le prestazioni specialistiche. La dotazione organica standard indicativa è costituita da 1 primario, 1 aiuto, 2 assistenti specialisti, 1 operatore coadiutore professionale, 4 infermieri professionali, 1 dietista, 1 unità amministrativa, 1 assistente sociale, 2 tecnici di laboratorio ove sia presente una sezione di laboratorio.

Marche (art. 2,3,4 e 8, legge regionale 9/12/87, n°38)

Negli ospedali delle ULSS n° 3, 4, 8, 11, 15, 16, 20, 21, 22 e 24 sono istituiti i centri di diabetologia e malattie del ricambio, collegati con le strutture di area medica, laddove non esistano reparti specialistici. L'attuale struttura ospedaliera dell'Istituto Nazionale di Ricerca e Cura per gli Anziani (INRCA) di Ancona costituisce centro di riferimento. Nell'ambito della ULSS 12 è individuato altresì un centro regionale di diabetologia pediatrica all'interno della divisione di Pediatria.

L'organico dei centri di diabetologia e malattie del ricambio è costituito da un aiuto, un assistente, un assistente sanitario ed un dietista.

I pazienti trovano ricovero nei reparti dell'area funzionale medica. È comunque vietata la collocazione dei pazienti in servizi autonomi.

Abruzzo (art. 3, 4, 5, 6 legge regionale 15/6/88, n°88)

Nelle 15 ULSS sono istituiti servizi di diabetologia con prevalente carattere ambulatoriale, collegati funzionalmente con le strutture ospedaliere nell'ambito territoriale di competenza, con dotazione organica di almeno 2 assistenti, 2 infermieri professionali, 1 dietista, 1 assistente sociale. Ogni ULSS può istituire, nell'ambito delle divisioni di area medica, una sezione ospedaliera di diabetologia con dotazione organica di 1 aiuto ed 1 assistente.

Il servizio regionale di diabetologia pediatrica è svolto dalla Clinica Pediatrica dell'Università di Chieti con dotazione organica di 1 aiuto, 1 assistente, 1 infermiere professionale ed 1 dietista.

Molise (art. 3, 4, 6 e 7 legge regionale dicembre 89)

Sono istituiti centri ospedalieri multizonali di diabetologia nelle ULSS di Isernia, Campobasso e Larino, aggregate alle divisioni di medicina generale. Il ricovero dei pazienti diabetici avviene presso le corrispondenti divisioni di medicina generale. L'organico del centro di Isernia e di Larino è costituito da 1 aiuto, 2 assistenti, 3 infermieri e 1 dietista, quello di Campobasso è addizionato di 1 aiuto e 1 infermiere professionale. Nella divisione di Pediatria del presidio ospedaliero Cardarelli di Campobasso è istituito un centro regionale di diabetologia pediatrica, cui è preposto un aiuto corresponsabile ospedaliero della divisione di pediatria in possesso della specializzazione in diabetologia.

Negli ospedali di Venafro, Agnone e Termoli sono attivati, nelle divisioni di medicina generale, ambulatori ospedalieri di diabetologia.

Campania (legge regionale n° 36 del 1994)

Individua 7 aziende ospedaliere in quattro delle quali istituisce divisioni di diabetologia e precisamente: 1) Divisione di Medicina ad indirizzo diabetologico presso l'ospedale Cardarelli di Napoli (già attiva), 2) Divisione di Diabetologia presso l'ospedale S. Leonardo di Salerno (da attivare), 3) Divisione di Diabetologia presso l'ospedale Civile di Caserta (da attivare) e 4) Divisione di Diabetologia presso l'ospedale Civile di Benevento (da attivare), con piante organiche da stabilire.

Il Bollettino regionale della regione Campania n° 37 del 3.8.95 indica che per lo svolgimento dell'assistenza diabetologica:

«ciascuna ASL, nell'ambito dell'Area di coordinamento dell'Assistenza Sanitaria, dovrà programmare un Centro Diabetologico con un bacino di utenza di 250.000 abitanti ed una utenza stimata di circa 10.000 diabetici. L'esperienza maturata finora conferma che un gruppo interdisciplinare, con forte caratterizzazione verso l'attività preventiva primaria, secondaria e terziaria, con rapporti continui con i medici di medicina generale e con i presidi ospedalieri di riferimento, costituisce la soluzione organizzativa più efficace, efficiente ed economica.

Le figure professionali necessarie sono indicativamente le seguenti: medici specialisti in diabetologia n°6, in oculistica n°1, in cardiologia n°1, in neurologia n°1; sociologo/statistico/analista n°1, infermieri n° 6, dietisti n°2, amministrativi n°2.

Il fabbisogno stimato regionale è di 2 Centri Diabetologici pediatrici..... Per l'assistenza e la prima disponibilità di consulenza per tutte le 24 ore, tali centri

dovranno essere ubicati presso strutture ospedaliere. Le figure professionali necessarie per i centri diabetologici pediatrici sono indicativamente le seguenti: Medici specialisti in diabetologia pediatri n°3, oculisti n°1, psicologi n°1, infermieri n°1, dietisti n°1, assistente sociale n°1, amministrativi n°1. Il personale dei Centri potrà essere reperito tra quello dipendente dell'ASL. I medici potranno essere specialisti convenzionati (in tal caso ciascuna unità corrisponde a 38 ore settimanali)».

Calabria

Azione programmata per la prevenzione e cura del diabete mellito; Boll. Uff. Regione Calabria n° 39 del 11/4/1995, pag. 1748-1750 (stralcio)

«Le strutture diabetologiche sono essenzialmente di due tipi: ospedaliere e distrettuali.

Le strutture ospedaliere sono:

- Servizi di II livello (con posti letto)
- Servizi di I livello (senza posti letto)

L'attività di queste strutture si rivolge ai diabetici bisognosi di ricovero o di controllo ambulatoriale. Queste strutture devono lavorare in stretto collegamento con i servizi territoriali.

La tipologia di questi servizi implica una dotazione strumentale in grado di poter studiare tutte le complicanze del diabete. Le strutture territoriali vanno inserite nei distretti e rappresentano il primo filtro dell'assistenza diabetologica; anche presso tali strutture verranno effettuati i controlli di base.

Le strutture della stessa provincia si raggruppano, pur mantenendo la propria autonomia, in dipartimento provinciale, che avrà il compito di stabilire i programmi e le linee di comportamento.

I servizi di diabetologia sono fissati nella tavola 5 del documento 2

I servizi di I livello devono avere almeno un bacino d'utenza pari a quello del distretto sanitario, con esclusione dei bacini ove insiste il servizio di secondo livello e fatto salvo per il servizio di primo livello da istituire presso la cattedra di Endocrinologia della Facoltà di Medicina e Chirurgia di Catanzaro.

Per la riorganizzazione delle strutture diabetologiche ospedaliere di II livello nonché per il dimensionamento delle nuove strutture vanno osservati i seguenti parametri:

- tasso di ospedalizzazione 2,5 per mille
- occupazione media 85%;
- durata media della degenza 7 gg.

Le piante organiche dei servizi di diabetologia saranno determinate con i piani attuativi».

U.S.L.	Abitanti	N. ore specialistica ambulatoriale	N. Centri antidiabetici	N. diabetici
1. Paola	145.000	4	Paola - Cetraro - Praia a m.	2.800
2. Castrovillari	124.000	10	San Marco Argentano	
3. Rossano	193.000		Corigliano	2.405
4. Cosenza	306.000	40	Cosenza	5.000
5. Crotona	215.000	12	Crotona - S. Giovanni in Fiore	
6. Lamezia Terme	133.000	12		750
7. Catanzaro	266.000	4	Catanzaro - Chiaravalle - Soverato	6.562
8. Vibo Valentia	189.000		Vibo Valentia - Tropea - Soriano - Nicotera	3.400
9. Locri	145.000	66		
10. Palmi	177.000	24		
11. Reggio Calabria	269.000	73	Reggio Calabria	4.905

CAPITOLO III

Modelli attuali e ottimali dell'assistenza diabetologica

Partecipanti al Gruppo di Lavoro:

Prof. Alberto Angeli (SIMI)

Dott. Antonio Camerotto (SIMG)

Prof. Salvatore Di Rosa (SIMI)

Prof. Domenico Fedele (SID)

Dott. G.Domenico Savorani (SIMG)

Dott. Franco Tomasi (AMD)

Prof. Mariella Trovati (SID)

Dott. Umberto Valentini (AMD)

Analisi dei modelli attuali

Per l'analisi dei modelli attuali di assistenza diabetologica la commissione ha preso in considerazione l'organizzazione diabetologica di alcune regioni, in parte già dotate di una specifica legislazione o regolamentazione, quali il Piemonte, la Lombardia, il Veneto, il Friuli, la Toscana, l'Emilia Romagna, le Marche, l'Umbria, e le personali indirette conoscenze dell'organizzazione diabetologica delle regioni meridionali, nelle quali spesso la legge 115/87 non è stata recepita e la realtà diabetologica è in parte rappresentata da strutture private convenzionate.

Sulla base di tale analisi si può affermare che nel nostro paese i modelli di assistenza diabetologica variano spesso da regione a regione configurando realtà locali diverse, organizzate in modo eterogeneo.

Si possono comunque schematizzare i seguenti modelli organizzativi:

- I. AMBULATORI APERTI AL PUBBLICO per alcune ore settimanali, nella maggior parte dei casi non in grado di offrire una prestazione in linea con le attuali conoscenze fisiopatologiche e necessità assistenziali.

Tali ambulatori sono in genere di due tipi:

- ambulatori di reparti internistici senza personale medico e infermieristico autonomo;
- ambulatori delle ULSS con convenzionati esterni (SUMAI).

- II. CENTRI ANTIDIABETICI O SERVIZI O SEZIONI SPECIFICHE aggregati a reparti internistici o di Endocrinologia o di Malattie del Metabolismo, senza figura apicale, ma con personale medico e non medico dedicato. Nella realtà ospedaliera a questa attività può talora corrispondere un modulo funzionale. L'attività di tali centri è spesso quotidiana sino a 5 giorni la settimana. La loro densità varia molto da regione a regione, anche se in teoria e secondo la legge 115 dovrebbe essere di 1 Centro per ogni ULSS.¹

- III. SERVIZI DI DIABETOLOGIA AUTONOMI o Unità operative con figura apicale e organico dedicato, con o senza posti letto in regime di ricovero e/o di *Day Hospital*, a volte dotati di laboratorio di analisi autonomo e di tecnici specifici. La loro

attività è sempre quotidiana, spesso per 6 giorni alla settimana; la loro densità teoricamente, laddove sono presenti, è di un servizio per provincia.

- IV. DIVISIONI DI MALATTIE DEL RICAMBIO o del Metabolismo o di Endocrinologia con annesso ambulatorio o CAD o espletato (senza organico dedicato) o aggregato (con organico).
- V. CENTRI DI RIFERIMENTO REGIONALE, presenti in Friuli, Lombardia, Toscana, Marche, con compiti di coordinamento delle attività diabetologiche regionali.
- VI. CENTRI REGIONALI PER LA DIABETOLOGIA PEDIATRICA, come da art. 5 legge 115/87, almeno 1, a volte 2, per regione.¹
- VII. STRUTTURE PRIVATE, convenzionate o no, in particolare al sud.
- VIII. MEDICI DI MEDICINA GENERALE che in molte realtà regionali sono responsabili dell'assistenza diabetologica del 20-50% dei pazienti diabetici.

Un'analisi dell'attività diabetologica attuale consente tra l'altro di affermare che, nonostante le grandi potenzialità culturali che permettono in alcuni casi una assistenza di livelli qualitativi eccellenti, gravi carenze organizzative e logistiche sono la causa non infrequente di disfunzioni e limitazioni che necessitano di urgente correzione. Tali disfunzioni sono:

- Difficoltà dell'assistenza erogata nelle diverse realtà locali con approcci sia organizzativi che culturali diversi.
- Mancanza di una precisa definizione degli obiettivi e delle funzioni espletate dalle varie strutture.
- Attività spesso non rispondente alle attuali necessità assistenziali, basata com'è più sulla quantità che sulla qualità.
- Inesistenza, nella maggior parte dei casi, di un team diabetologico in grado di erogare un'assistenza completa, efficace e, soprattutto, sicura.
- Carente integrazione con i medici di medicina generale e quindi con le strutture responsabili dell'assistenza di primo livello oltre che dei programmi di prevenzione primaria e secondaria.

- Frequente mancanza di “specializzazione” diabetologica con conseguente necessità di ulteriori interventi specialistici e incremento dei costi sociosanitari, ma soprattutto incapacità di erogare direttamente prestazioni qualificate in grado di giustificare e coprire gli elevati costi della struttura.
- Strutture molto spesso sovraffollate, con personale sia medico che non medico e ambienti logistici inadeguati alle necessità.
- Grave carenza nell’approccio educativo.

Proposta di modelli ottimali di assistenza diabetologica

Qualsiasi proposta operativa non può non prendere in considerazione, oltre alle deficienze organizzative attuali, sia le leggi e le intese vigenti, sia le conoscenze specifiche e gli accordi internazionali. A tal fine devono essere tenute presenti non solo la legge 115/87,¹ e l’atto d’intesa Stato-Regioni del 1991,² l’art. 5 della legge 833/78,³ la legge 502/92,⁴ ma anche la dichiarazione di Saint-Vincent dell’89,⁵ i risultati delle ricerche scientifiche in particolare del DCCT⁶ ed infine il protocollo d’intesa AMD e SIMG.^{7,8}

Sulla base di quanto esposto nel Capitolo II, un modello ottimale di assistenza diabetologica dovrebbe prevedere vari livelli fra loro intimamente correlati e coordinati, ferma restando la libertà di accesso a ciascuno di essi da parte dei diabetici.

Si propone una strutturazione dell’assistenza diabetologica in tre livelli:

1°: Medicina Generale

2°: Servizi o Unità Operative di Malattie del Metabolismo e Diabetologia

3°: Servizi autonomi di Malattie del Metabolismo e Diabetologia

Assistenza di primo livello

L’assistenza di primo livello dovrebbe essere erogata dai Medici di Medicina Generale (MMG).

Spettano in particolare al MMG i compiti di:

- individuare i soggetti a rischio di malattia diabetica, malattie metaboliche e aterosclerosi;
- attuare un monitoraggio periodico dei diabetici non insulino-trattati secondo protocolli concordati e attuati in collaborazione con i servizi territoriali e/o ospedalieri di diabetologia, secondo modelli di comunicazione omogenei;
- avvalersi della consulenza specialistica diabetologica alla diagnosi e poi periodicamente (almeno 1-2 volte l'anno) per un inquadramento complessivo diabetologico-metabolico e la diagnosi e sorveglianza delle complicanze;
- assicurare un'adeguata assistenza domiciliare ricorrendo, al bisogno, alla consulenza dello specialista diabetologo.

Il secondo e terzo livello sono garantiti da Unità Operative di Diabetologia e Malattie del Metabolismo, accreditate, con funzioni clinico-assistenziali, educative, economiche, organizzative e formative del team diabetologico. L'assistenza diabetologica che viene fornita a questi livelli può essere attuata anche da Unità Operative di Medicina Interna, laddove non esistano U.O. di Diabetologia e Malattie del Metabolismo, ed in attesa della loro attivazione.

Secondo la SIMI, poiché il diabete dell'adulto è malattia evolutiva, che acquisisce nel tempo, complicanze multi-organo e multi-apparato, la sua gestione necessita di una visione globale del malato e di integrazione di competenze professionali multidisciplinari. L'assistenza diabetologica che viene fornita a questi livelli può quindi essere attuata, laddove vi siano professionalità e strutture adeguate, anche da Unità Operative di Medicina Interna.

A tal riguardo le funzioni proprie di tali servizi o UO, in accordo con Noacco,⁸ dovrebbero essere:

1. clinico assistenziali, sia dirette ai pazienti che di consulenza ai medici di MG e altri specialisti, e di prevenzione sia primaria che secondaria e terziaria;
2. educative, rivolte sia alla popolazione generale che ai diabetici;
3. economiche (valutazione dei costi, verifica dei risultati, accreditamento, verifica e revisione della qualità, miglioramento continuo della qualità);

4. organizzative;
5. formative del team diabetologico.

Va da sé che tali strutture, onde poter erogare prestazioni per il SSN, debbano essere opportunamente accreditate.

Assistenza diabetologica di secondo livello

L'assistenza diabetologica di secondo livello sarà erogata da Servizi o UO di Malattie del Metabolismo e Diabetologia, con possibilità di *day hospital*, operanti su un territorio di 100-150.000 abitanti, che possono essere:

- a) ospedalieri, aggregati ad una divisione di Medicina Interna o di Endocrinologia o di Malattie del Metabolismo, con personale dedicato, o
- b) territoriali, con personale medico specialista in Diabetologia e Malattie del Metabolismo o specialità equipollenti preferibilmente coordinati dalle unità operative ospedaliere.

L'organico minimo, dedicato esclusivamente a tale attività, dovrebbe essere di almeno 3 dirigenti di 1° livello, 1 dietista e 4 infermieri professionali.

Un simile servizio dovrebbe essere attivato per almeno 8 ore/die per 5 gg la settimana e avere compiti di:

- consulenza al medico di medicina generale per i diabetici non insulino trattati;
- prevenzione, diagnosi e trattamento sia della malattia diabetica che delle alterazioni metaboliche correlate;
- monitoraggio del diabetico insulino trattato;
- diagnosi e monitoraggio delle complicanze croniche del diabete;
- screening, diagnosi e trattamento del diabete gestazionale (GDM);
- prevenzione del piede diabetico;
- consulenze nelle strutture ospedaliere e distretti;

- accertamento delle condizioni di idoneità fisica dei diabetici per attività sportive, lavorative e per patente di guida;
- educazione sanitaria sulla malattia diabetica;
- formazione del team diabetologico.*

Per i Servizi o UO di nuova istituzione, in considerazione della complessità della patologia, è preferibile la loro collocazione ospedaliera.

Assistenza di terzo livello

L'assistenza diabetologica di terzo livello sarà erogata da Servizi o UO di Diabetologia e Malattie del Metabolismo autonomi, operanti in ambito dipartimentale, con disponibilità di posti letto in regime ordinario e/o di *day hospital* e dotati di un organico composto almeno da: 1 dirigente di 2° livello, 5 dirigenti di 1° livello, 1 dietista, 1 operatore amministrativo, 7 infermieri professionali.

Le caratteristiche di un simile servizio sono:

- possibilità di terapia intensiva;
- possibilità di studiare e condividere, per quanto di pertinenza, la gestione sanitaria di tutte le complicanze d'organo del paziente diabetico;
- coordinamento delle varie attività specialistiche, al fine di garantire una continuità assistenziale nel trattamento della malattia diabetica;
- trattamento delle patologie dismetaboliche associate alla malattia diabetica;
- sorveglianza e trattamento della gravida diabetica;

* Il "team diabetologico", indispensabile per ogni Unità di Diabetologia e Malattie del Metabolismo, si ritiene debba essere costituito da:

- diabetologo con mansioni di coordinatore del team, responsabile della formazione del team, dell'attività clinica ed educativa diretta, nonché dei rapporti con l'amministrazione
- personale infermieristico che abbia seguito un corso di formazione in diabetologia e che sia completamente dedicato all'assistenza diabetologica
- dietista con compiti di educazione sanitaria alimentare per i pazienti e familiari e di elaborazione delle diete
- eventuali altre figure ove disponibili correlati alla tipologia del servizio: psicologo, podologo, ecc.

- consulenza per le altre strutture diabetologiche territoriali;
- trattamento del piede diabetico;
- formazione e aggiornamento degli operatori sanitari;
- ricerca scientifica clinica e sperimentale.

Bibliografia

1. Decreto Legge 115/87: Disposizioni per la prevenzione e la cura del Diabete Mellito. Gazzetta Ufficiale n. 71 del 26.03.1987.
2. Amoretti R, Miselli V, Noacco C: Linee guida diagnostico terapeutiche per la malattia diabetica in rapporto ai DRGs. *Aemmedi* 1995; 1: 35.
3. Decreto Legge 833/78. Gazzetta Ufficiale del 23.12.1978.
4. Decreto Legge 502/92: Riordino della disciplina in materia sanitaria. Gazzetta Ufficiale del 30.12.1992.
5. Saint Vincent Declaration: Diabetes Mellitus in Europe: a model for prevention and self care. *G Ital Diabetol* 1989; 9: 411.
6. The Diabetes Control and Complications Trial: The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993; 329: 977.
7. Società Italiana di Medicina Generale: Protocollo d'intesa AMD - SIMG. *SIMG* 1995; 3: 16-18.
8. Noacco C: Ruolo e funzioni di un servizio di diabetologia. *Il Diabete* 1996; 8: 8.
9. Fedele D, Miselli V (eds.): I servizi di diabetologia oggi. *Il Diabete* 1996; 8: 1-27.

CAPITOLO IV

La prevenzione in diabetologia

Partecipanti al Gruppo di Lavoro:

Dott. Mauro Navarra (SIMG)

Dott. Claudio Noacco (AMD)

Prof. Gianfranco Pagano (SID)

Dott. Donato Zocchi (SIMG)

La prevenzione in diabetologia

Nel 1994 è stato prodotto dalla WHO un *report* (n. 844) dal titolo *Prevention of Diabetes Mellitus*, che rappresenta al momento il documento più completo al riguardo ed è l'ispiratore di questo sommario dei problemi connessi alla Prevenzione. Sono ancora degni di nota i Bollettini n. 3 e n. 4 dell'IDF intitolati *The prevention of the NIDDM epidemic* e *Some aspects of diabetes health economics*, da cui trarremo alcuni schemi e dati statistici ed economici.

La **Prevenzione Primaria** riguarda le attività che mirano a prevenire il diabete nei soggetti a rischio o nella popolazione generale attraverso modificazioni dei fattori ambientali e del comportamento. Tale intervento deve avvenire di regola prima della comparsa del diabete clinico, diagnosticato secondo le norme dettate dalla WHO.¹ Ci sono due modalità di prevenzione primaria:

- approccio alla popolazione generale;
- approccio ai soggetti ad alto rischio. In questo caso gli interventi, a differenza del primo approccio, possono anche essere farmacologici.

La **Prevenzione Secondaria** riguarda le attività che mirano a riconoscere precocemente il diabete, col fine di arrestarne lo sviluppo o di farne regredire le prime manifestazioni cliniche. L'intervento può essere fatto sulla popolazione generale o sui soggetti ad alto rischio.

La **Prevenzione Terziaria** riguarda le misure che cercano di prevenire le complicazioni e la disabilità dovute al diabete. La Prevenzione terziaria prevede tre stadi successivi:

- prevenzione dello sviluppo delle complicazioni;
- prevenzione della progressione di una complicazione verso una manifesta patologia di organo o di tessuto;
- prevenzione della disabilità dovuta a perdita di funzione di un organo o di un tessuto.

Prevenzione primaria del diabete insulino-dipendente

Il diabete di tipo 1 insorge in soggetti geneticamente suscettibili per distruzione delle cellule beta del pancreas associata a fenomeni

immunologici. L'approccio nella popolazione generale non è noto anche se l'allattamento al seno per i primi mesi di vita (evitando di somministrare latte vaccino) potrebbe riuscire utile (ipotesi da verificare). L'identificazione di marcatori genetici, immunologici e di funzione beta-cellulare permette di definire uno stato di "prediabete di tipo 1" e di intervenire in questa fase. Gli interventi sinora applicati sono stati:

- somministrazione di bloccanti i radicali liberi, come la nicotinamide;
- messa a riposo delle beta-cellule, per es. somministrando insulina;
- induzione dello sviluppo di tolleranza agli antigeni insulari, ad es. somministrando insulina o altri antigeni per os;
- immunosoppressione e immunomodulazione.

I risultati al momento sono incerti e l'approccio ai soggetti a rischio è ammesso solamente in protocolli di studio multicentrici, approvati da adeguate commissioni e comitati etici; il costo di tali studi è elevato. Il diabete sporadico, che corrisponde al maggior numero di soggetti affetti, non può essere identificato né trattato con questo tipo di approccio.

Prevenzione primaria del diabete non insulino-dipendente

Il diabete non insulino-dipendente deriva dal concorso di difetti della secrezione insulinica beta-cellulare pancreatica e di una alterata risposta dei tessuti bersaglio dell'insulina (insulino-resistenza) in soggetti geneticamente suscettibili. L'esordio nella nostra popolazione avviene generalmente dopo i 40-50 anni, con effetto crescente con la durata della vita (massima prevalenza dopo i 70 anni). I fattori genetici predisponenti sono poco conosciuti e sono oggetto di numerosi studi. Sono ben conosciuti i fattori ambientali, come la sedentarietà, l'aumento del peso corporeo e la distribuzione viscerale del grasso, alcuni fattori nutrizionali (aumento dell'apporto di grassi saturi e riduzione dell'apporto di fibre dietetiche). È stato di recente sottolineato che la malnutrizione nelle prime fasi della vita aumenti il rischio di sviluppo del diabete e della ridotta tolleranza al glucosio (IGT). Gli stress gravi o prolungati e l'assunzione di alcuni farmaci ed ormoni

possono svolgere un effetto diabetogeno. I recenti studi genetici e immunologici hanno evidenziato l'eterogeneità della malattia, per la quale una più precisa definizione diagnostica è al momento spesso carente (non è facile la distinzione dal diabete insulino-dipendente soprattutto in caso di normalità ponderale; presenza di forme ereditarie con alterazione della glucochinasi; ecc.)

Gli interventi consigliati per ridurre il rischio diabetico nella popolazione generale e soprattutto nei soggetti a rischio sono i seguenti:

- correzione e prevenzione dell'obesità;
- riduzione dell'assunzione di grassi saturi (aumentano l'insulino-resistenza);
- predilezione dei carboidrati complessi ad alto contenuto di fibre solubili;
- uso con cautela dei farmaci diabetogeni;
- aumento dell'attività fisica (effetto positivo sull'insulino-resistenza, indipendente dall'effetto sul calo di peso).

Campagne di informazione dell'opinione pubblica dovrebbero essere programmate per modificare lo stile di vita diabetogeno delle società industrializzate, a crescente rischio di diabete di tipo 2.

Sono da considerare soggetti ad alto rischio di sviluppare il diabete non insulino-dipendente:

- soggetti obesi (>120% peso ideale, indice di massa corporea >27 kg/m²);
- soggetti con stretta familiarità diabetica, compreso l'esordio in età giovanile;
- soggetti che cambiano stile di vita (immigrati, contadini inurbati, vita sedentaria) ed etnie ad alto rischio di sviluppare diabete;
- pregresso episodio di diabete gestazionale o di macrosomia fetale;
- soggetti ipertesi (>140/90 mmHg);
- soggetti con HDL-colesterolo <35 mg/dl e/o trigliceridi >250 mg/dl;
- soggetti con pregressa diagnosi di ridotta tolleranza glucidica (IGT).

In questi soggetti il controllo della glicemia a digiuno e il ricorso alla *curva da carico glucidico orale* sono raccomandati nella sorveglianza nel tempo.

Prevenzione del diabete gestazionale (GDM)

In tutte le donne di oltre 30 anni è indicato un test di screening del diabete gestazionale mediante minicarico di glucosio (50 g sciolti in 200 ml di acqua), da eseguire tra la 24[°] e la 28[°] settimana di gestazione: se la glicemia risulta >140 mg/dl, si deve eseguire il test da carico glucidico orale con 100 g di glucosio, con rilievo della glicemia sino alla terza ora. Questo test deve essere eseguito direttamente nelle donne a rischio di diabete gestazionale. Indicazioni più dettagliate sono riportate in altra sede.² Il diabete gestazionale non riconosciuto in tempo e non adeguatamente controllato comporta aumento di malformazioni fetali, macrosomia e complicanze materno-fetali al momento del parto. Dopo il parto, le donne con pregresso diabete gestazionale dovranno essere riclassificate mediante curva da carico glucidico orale (OGTT).

Prevenzione secondaria

Lo screening del diabete insulino-dipendente è giustificato nei soggetti a rischio (familiari di primo grado di soggetti affetti dalla malattia tipica) solo a scopo di studio, con protocolli autorizzati e finalizzati alla prevenzione farmacologica sperimentale (v. sopra).

La prevenzione secondaria del diabete non insulino-dipendente, eseguita in soggetti che non hanno chiari sintomi della malattia, peraltro già presente e dimostrabile nell'organismo, viene comunemente attuata nei soggetti a rischio mediante esecuzione dell'OGTT (75 g di glucosio in 250 ml di acqua). Le categorie a rischio sono elencate a pagina 75.

Sono definiti opportunistici gli screening che vengono eseguiti casualmente nella popolazione che si reca per svariati motivi dal medico. In tal senso diventano spie del diabete misconosciuto le infezioni urinarie ricorrenti, le infezioni cutanee diffuse, la comparsa di cardiopatia ischemica o di vasculopatia periferica in età giovanile. Il medico di medicina generale può quindi svolgere un ruolo molto importante nel riconoscere e studiare i soggetti a rischio.

Prevenzione terziaria

La prevenzione delle complicanze acute

La prevenzione delle complicazioni acute riguarda l'ipoglicemia, la chetoacidosi e le infezioni. La strategia preventiva di queste complicazioni passa attraverso una accurata educazione del paziente, che, soprattutto nel diabete insulino-dipendente, deve essere istruito all'autocontrollo e, se possibile, all'autogestione della terapia insulinica: modelli di istruzione continua del paziente sono proposti dall'ADA e, in Italia, dal Gruppo di studio GISED dell'AMD e della SID.³ Il diabetico deve anche essere istruito a riconoscere i primi sintomi di ipoglicemia, ad assumere zuccheri in quantità adeguata e, in caso di perdita di conoscenza, i suoi familiari o conviventi dovrebbero essere istruiti a praticare l'iniezione sottocute di glucagone. Nell'istruzione del diabetico insulino-trattato la prescrizione del glucagone e l'istruzione dell'uso devono entrare nei programmi di ogni struttura diabetologica. Accurata istruzione in merito all'attività fisica e sportiva riduce il rischio delle ipoglicemie, così come l'adeguata istruzione sul problema viaggi di lavoro, vacanze, turni di lavoro, ecc.

Il controllo periodico dei corpi chetonici urinari, l'attento controllo della terapia insulinica in caso di malattie febbrili, vomito, diarrea, rappresentano il mezzo più idoneo per la prevenzione della chetosi diabetica.

Le infezioni sono prevenute dalla massima igiene del corpo, con particolare attenzione all'igiene del cavo orale; anche le infezioni urinarie devono essere monitorizzate con frequenti esami delle urine ed eventuale urinocultura.

L'elemento centrale della prevenzione delle complicanze acute è quindi rappresentato dalla istruzione, individuale o a gruppi, che può essere fornita soltanto da équipe medico-infermieristiche preparate e integrate da personale esperto di dietetica e di approccio comportamentale.

La prevenzione delle complicanze croniche

Aterosclerosi

L'aterosclerosi è la più comune complicazione del diabete mellito: essa compare in circa il 75% delle cause di morte nei soggetti diabe-

tici. La sua frequenza nei diabetici è da 2 a 4 volte maggiore che nella popolazione non diabetica. Consiste nella malattia coronarica, nella patologia ischemica cerebrale e nella *claudicatio intermittens*. Il problema del piede diabetico e delle amputazioni può essere considerato a parte in quanto a patogenesi non esclusivamente vascolare, ma spesso, almeno in parte o esclusivamente, neuropatica.

Nei diabetici sono riconosciuti numerosi fattori aterogeni, che comprendono danno della parete arteriosa, fattori trombotogenici, alterazione delle lipoproteine, che si aggiungono all'effetto diretto o indiretto svolto dall'iperlipidemia. Questo consiste in glicazione di molte proteine (comprese le LDL), formazione di prodotti terminali della glicazione, aumento dei polioli, fenomeni di ossidazione con aumentata produzione/ridotta *clearance* dei radicali liberi, iperinsulinemia. Lo screening della macroangiopatia del diabetico dovrebbe essere fatto valutando i seguenti fattori di rischio:

- profilo lipidico completo (dosaggio di trigliceridi, colesterolo totale e HDL, calcolo del colesterolo LDL);
- controllo accurato della pressione arteriosa;
- valutazione periodica del peso e del rapporto vita/bacino;
- anamnesi sul fumo;
- misurazione della escrezione urinaria della albumina (valori superiori a 20 µg/minuto o a 30 mg/24 ore indicano rischio aterogeno aumentato);
- anamnesi familiare per malattia macrovascolare.

La frequenza dei controlli suddetti è variabile da caso a caso ed in genere, se il soggetto è a basso rischio, può essere annuale o semestrale. Test più accurati, come l'esecuzione di prova da sforzo e ulteriori test diagnostici, sono programmabili in funzione dell'età del soggetto e della durata del diabete. Programmi diagnostici precisi sono stati di recente pubblicati al riguardo.⁴

Diversa è la situazione nell'individuo che manifesta la malattia dopo i 70 anni. In questo caso le manifestazioni aterosclerotiche generalizzate e/o distrettuali pancreatiche costituiscono l'elemento determinante dell'insorgenza della malattia.⁵

Gli interventi preventivi passano oggi attraverso un controllo accurato del diabete: ciò si è dimostrato sicuramente efficace nel diabete insulino-dipendente. Meno sicura è l'efficacia nel diabete non insuli-

no-dipendente: in questo caso anche l'uso dell'insulina e dei farmaci ipoglicemizzanti orali è considerato con riserva, mancando studi adeguati in proposito. Si attendono i risultati dell'UKPDS, previsto a termine nel 1998, per avere notizie più precise sul ruolo svolto dal compenso, dall'insulina e dagli ipoglicemizzanti orali nella cura del diabete non insulino-dipendente e soprattutto nei confronti della malattia cardiovascolare.

Sono indicati i farmaci ipolipemizzanti soltanto nei casi non controllabili con la dieta e gli ipoglicemizzanti orali o l'insulina (probabili iperlipidemie primarie). Le indicazioni sono le stesse che per i non diabetici. Si impone un accurato controllo della pressione arteriosa, tenuto conto che l'ipertensione compare come fattore di rischio di molte altre complicazioni del diabete (nefropatia, retinopatia, piede diabetico). Si ricorda che l'obiettivo terapeutico è rappresentato da valori di PAS 130 e di PAD 85 mmHg.

Sono necessari ulteriori studi per definire meglio l'approccio preventivo-curativo delle complicanze macroangiopatiche del diabete.⁶ In tal senso rimangono poco definite le indicazioni al controllo dei fattori della emocoagulazione e dell'emoreologia, alterati nel diabete soprattutto adulto-anziano (controllo della iperfibrinogenemia, della rigidità eritrocitaria, ecc.); solo l'impiego dell'aspirina si è dimostrato utile nei diabetici come nei non-diabetici a prevenire la ricorrenza degli insulti ischemici cerebrali.⁷

Retinopatia diabetica

La microangiopatia dei vasi retinici comporta la perdita della visione ed il diabete rappresenta la prima causa di cecità nei soggetti con meno di 40 anni. Nei diabetici più anziani la retinopatia diabetica è responsabile di cecità nel 35% dei casi, negli altri essendo in causa la cataratta, il glaucoma o la degenerazione maculare senile. In uno studio danese il 33% di una coorte di diabetici giovanili con oltre 40 anni di diabete presentava importante riduzione del visus o cecità. La Dichiarazione di Saint-Vincent⁸ ha posto come obiettivo la riduzione del 50% delle cecità dovute a diabete e lo studio DCCT⁹ ha evidenziato come un accurato compenso glicemico nei diabetici insulino-dipendenti, sin dalla diagnosi di diabete, comporti una significativa riduzione della comparsa di retinopatia. Il buon compenso glicemico è possibile con l'avvio dei pazienti all'équipe diabetologica, che con un intervento multidisciplinare permette di armonizzare le abitudini

dietetiche, l'attività fisica e la terapia farmacologica, ottenendo sin dall'esordio clinico livelli glicemici e di emoglobina glicata il più vicino possibile a quelli dei non diabetici.

C'è poi generale accordo sul fatto che un accurato screening della retinopatia permette di identificare le lesioni "a rischio" e di trattarle adeguatamente (fotocoagulazione), riducendo drasticamente in tutti i tipi di diabete il rischio di evoluzione verso la cecità.¹⁰

Lo screening prevede:

- anamnesi sui disturbi visivi;
- anamnesi di precedenti di glaucoma o cataratta;
- misura dell'acuità visiva prima e dopo correzione con lenti;
- dilatazione pupillare con fenilefrina 2,5-10%, tropicamide 1% o ciclopentolato 1%;
- esame oftalmoscopico per cataratta (con lente +10) o fotografia a luce rossa riflessa;
- esame del fundus oculi con oftalmoscopia diretta;
- se possibile, eseguire fotografia del fondo.

L'esame di screening permette di avviare i pazienti all'oftalmologo se sono presenti i seguenti rilievi:

- retinopatia preproliferante;
- irregolarità venose, emorragie retiniche multiple, macchie coto-nose multiple, irregolarità microvascolari intraretiniche;
- retinopatia non-proliferante che coinvolge la macula, con riduzione del visus non correggibile con lenti o emorragie;
- essudati duri entro un diametro del disco ottico in zona perimaculare (con o senza alterazione del visus);
- retinopatia non proliferante senza coinvolgimento maculare, ma con ampi essudati duri circinnati;
- retinopatia proliferante.

Lo screening della retinopatia diabetica è raccomandabile nelle seguenti situazioni:

pazienti con diabete insulino-dipendente:

- alla diagnosi, soprattutto a fini educativi/dimostrativi;
- dopo 5 anni dalla diagnosi o dopo la pubertà (prima della pubertà lo screening non è giustificato, tantomeno mediante fluoroangiografia);
- almeno ogni 2 anni in seguito, se all'esame precedente non era stata riscontrata retinopatia;
ogni 6-3 mesi se si riscontrano lesioni non proliferanti non ancora a rischio immediato;

pazienti con diabete non insulino-dipendente:

- alla diagnosi, perché è già possibile riscontrare retinopatia a rischio;
- almeno ogni 2 anni in seguito, se all'esame precedente non era stata riscontrata retinopatia;
- ogni 6-3 mesi se si riscontrano lesioni non proliferanti non ancora a rischio immediato;

in gravidanza:

- in fase di programmazione, se possibile;
- alla conferma della gravidanza;
- almeno ogni 3 mesi fino al parto.

Ripetere lo screening più frequentemente in caso di:

- malattie intercorrenti gravi o interventi chirurgici;
- insufficienza renale cronica.

Dato il modesto costo dello screening, esso dovrebbe essere attivato per tutti i diabetici: occorre la adeguata preparazione dei medici diabetologi, la disponibilità degli oftalmologi e la sensibilizzazione dei pazienti. Un controllo annuale presso le strutture diabetologiche abilitate dovrebbe permettere a tutti i diabetici il periodico rilievo delle complicanze ed il tempestivo intervento per correggere le situazioni a rischio.

Nefropatia diabetica

La nefropatia, assieme alla macroangiopatia, rappresenta una delle cause principali di decesso nei pazienti affetti da diabete mellito,

soprattutto nel diabete insulino-dipendente insorto in età giovanile (durata della malattia di 30-40 anni ed oltre). Si riconoscono almeno 4 stadi della nefropatia:

- nefropatia incipiente o preclinica (caratterizzata da persistente microalbuminuria, compresa tra 20 e 200 $\mu\text{g}/\text{min}$ o tra 30 e 300 $\text{mg}/24$ ore);
- nefropatia clinica (caratterizzata da macroalbuminuria, sindrome nefrosica e per lo più ipertensione arteriosa e sue sequele)
- nefropatia avanzata (caratterizzata da declino della filtrazione glomerulare e comparsa dei segni-sintomi di insufficienza renale)
- uremia (il paziente è mantenuto in vita dalla dialisi o dal trapianto renale).

Anche per la nefropatia, come per la retinopatia, è stato dimostrato che l'ottimo compenso metabolico sin dall'inizio del trattamento del diabete insulino-dipendente riduce drasticamente la comparsa della complicazione (già citato studio DCCT). Poiché anche l'ipertensione è un fattore aggravante la progressione della nefropatia, un accurato controllo dei livelli pressori, soprattutto in presenza di micro-macroalbuminuria, è in grado di ridurre l'evoluzione verso la insufficienza renale.¹¹ Alcuni studi dimostrano che la restrizione dietetica delle proteine può essere utile a migliorare la progressione della nefropatia diabetica.

Le tecniche di screening prevedono:

- il controllo della pressione arteriosa a tutti gli incontri;
- il rapporto albumina/creatinina (v.n. < 2,5 mg/mmol) su campione urinario casuale o misura della concentrazione di albumina nel primo campione di urina del mattino (v.n. <20 mg/L). In caso di positività dello screening, è consigliata la determinazione dell'escrezione di albumina (AER) su raccolta urinaria temporizzata notturna o delle 24 ore (v.n. <20 $\mu\text{g}/\text{min}$ o 30 $\text{mg}/24$ ore);
- il dosaggio della creatininemia (v.n. <1,4 ml/min nell'uomo, <1,2 ml/min nella donna) e della *clearance* della creatinina;
- esame dell'urina ed esecuzione di urinocultura;
- dosaggio della potassiemia.

Il dosaggio della microalbuminuria dovrebbe essere eseguito alla diagnosi ed ogni 12 mesi nei diabetici non insulino-dipendenti, mentre nei diabetici insulino-dipendenti, in età post-puberale, il dosaggio viene richiesto a partire da 5 anni dalla diagnosi, con successive scadenze annuali. La misura della creatinemia, l'esecuzione di un esame urine completo (sedimento) e dell'urinocultura (se indicata) deve essere programmata almeno una volta all'anno o in concomitanza di sintomi specifici.

L'intervento preventivo consiste in:

- istruzione del paziente all'autocontrollo ed all'impegno a realizzare il miglior compenso possibile, il che implica il riferimento periodico ad una struttura diabetologica dotata di équipe diabetologica;
- controllo assiduo, anche domiciliare, della pressione arteriosa ed assiduità nella sua cura (iniziare il trattamento per valori pressori di 140/90 mmHg; far precedere al trattamento farmacologico quello non farmacologico; prediligere farmaci attivi sulla microproteinuria, come gli ACE-inibitori);
- istruzioni dietetiche adeguate (corretto introito proteico, apporto limitato di NaCl).

Studi di farmaco-economia hanno dimostrato che il costo della prevenzione della nefropatia diabetica, dovuto all'uso di ACE-inibitori in aggiunta alla terapia abituale di una coorte di diabetici con micro-macroalbuminuria ed ipertensione arteriosa, è minore rispetto al costo del maggior numero di dialisi o di interventi di trapianto di rene cui si sarebbe andati incontro senza l'intervento preventivo.¹²

Neuropatia diabetica

La neuropatia diabetica è una complicazione subclinica o clinica del diabete, che può interessare il sistema nervoso periferico:

- polineuropatia (sensorimotoria distale e motoria prossimale)
- neuropatie focali (mononeuropatie dei nervi cranici o neuropatie da intrappolamento)
- neuropatie multifocali.

o quello vegetativo:

- cardiovascolare

- gastrointestinale
- genitourinario
- sudomotorio.

La neuropatia grave, sintomatica, può comportare invalidità sia per la sintomatologia (parestesie, dolori, paresi) sia per le conseguenze trofiche (ulcere agli arti inferiori, cui consegue il piede diabetico). Alterazioni elettrofisiologiche della conduzione nervosa sono presenti in alta percentuale nei diabetici (dopo 30 anni di malattia in circa l'80% dei casi), mentre la neuropatia sintomatica è presente in circa il 10% dei diabetici.¹³

Il meccanismo patogenetico più importante è costituito dall'iperglicemia cronica, che comporta aumento del pool dei polioli, alterazione del metabolismo del mio-inositolo e produzione di composti terminali della glicazione non-enzimatica (AGE). Ne deriva che la migliore prevenzione è data dal controllo accurato della glicemia attraverso l'autocontrollo domiciliare e l'istruzione accurata dei pazienti. Nei soggetti affetti da diabete non insulino-dipendente, in cui la diagnosi è spesso tardiva, le complicazioni neuropatiche possono essere presenti già alla diagnosi ed il loro controllo appare di particolare difficoltà.

Le strategie dello screening, proposto dalla SID, sono le seguenti:¹⁴

1. somministrazione di un questionario strutturato (eventualmente integrato con domande sulla funzione sessuale);
2. esame fisico con valutazione della forza muscolare, della marcia sulle punte e sui talloni, riflessi rotulei ed esame dei piedi (cute, peli, unghie, calli);
3. soglia di percezione della sensibilità vibratoria (uso del biotesiometro o di diapason a 128 cicli);
4. test cardiovascolari (deep breathing test, lying to standing test, postural blood pressure test).

I soggetti con almeno due anomalie tra 2), 3) e 4) (neuropatia asintomatica) o con in più una anomalia in 1) (neuropatia sintomatica) possono essere avviati al neurologo per approfondimento (studio elettrofisiologico). In alternativa al protocollo SID, può essere impiegato il protocollo DNI, di assai rapida ed agevole esecuzione.¹⁵

Un altro importante problema, in parte dipendente dalla neuropatia, riguarda l'impotenza nei maschi: la sua prevalenza nella popolazione generale varia dal 15% (fino ai 40 anni) al 55% (dopo i 60 anni) e nei diabetici si manifesta con una prevalenza 3 volte superiore. Sono riconosciuti meccanismi eziologici più frequenti la causa organica (vascolare, neurogena, endocrina e iatrogena: 60% dei casi), la causa psicogena (35%) e quella idiopatica (5%).

Il protocollo di sorveglianza proposto dalla SID prevede:¹⁶

- anamnesi ed esame fisico, valutazione del grado di compenso, valutazione dell'asse ipotalamo-ipofisi-testicolo (in caso di sospetto ipogonadismo), valutazione sessuologica del soggetto (ed eventualmente del partner);
- rigiscan;
- doppler, eco-doppler vasi penieni;
- test vascolari invasivi.

Ulcerazioni dei piedi e amputazioni

Dati statunitensi indicano che il rischio di amputazione nei diabetici è 15 volte superiore a quello dei non-diabetici e che esiste un rischio di seconda amputazione intorno al 50% entro tre anni dalla prima. La mortalità di questi pazienti presenta percentuali estremamente elevate a distanza di 5 anni dal primo intervento.

Numerosi sono i meccanismi implicati nella patogenesi delle lesioni dei piedi dei diabetici; assai frequenti sono l'errato atteggiamento e la perdita di sensibilità. Sono fattori di rischio di piede diabetico l'età, la durata della malattia, il grado di compenso metabolico, l'ematocrito, la funzionalità renale, il fumo di sigaretta, la presenza di neuropatia, la presenza di aterosclerosi distale, precedenti di ulcere o infezioni.

È spesso difficile suddividere le ulcere in neuropatiche o vascolari per la presenza in contemporanea di alterazioni di entrambi questi distretti; può invece essere utile classificare le lesioni in base alla gravità utilizzando la scala proposta da Wagner nel 1983 e successivamente modificata.

Sono state proposte numerose strategie preventive essendo questa una delle complicazioni più facilmente prevenibile senza importanti costi aggiuntivi. Si sottolinea che è possibile prevenire tali lesioni e

curarle adeguatamente già con la semplice precoce e frequente ispezione del piede. I pazienti che presentano neuropatia, disturbi vascolari, deformità strutturali, appoggio anormale, deformità della pelle e/o delle unghie, storia precedente di ulcere o di infezioni sono ad alto rischio di sviluppare problemi del piede. In questi casi si propone:

- esame accurato dei piedi,
- correzione delle mal posizioni con calzature idonee,
- minimizzazione dei traumi,
- identificazione precoce delle lesioni cutanee e medicazione più aggressiva,
- controllo a priori del compenso e delle altre complicazioni del diabete,
- ricerca di segni e sintomi di neuropatia e/o di macroangiopatia distale, valutazione degli altri fattori di rischio non sempre connessi col diabete (riduzione dell'acuità visiva, artrosi delle ginocchia, ecc.) e che riducono le capacità di autocontrollo dei piedi.

Sono invece pazienti a basso rischio quelli che non presentano nessuna delle caratteristiche suddette. Essi devono ricevere comunque adeguate istruzioni, ma possono essere controllati con minore frequenza.

La prevenzione passa, anche in questo caso, attraverso l'attuazione di accurati ed efficaci programmi educativi, che rendano il paziente sensibile al problema e in grado di gestire la prevenzione con i mezzi idonei (auto-ispezione dei piedi, pediluvii tiepidi, prevenzione dei microtraumi, uso di calzature idonee, ecc.).

Il controllo periodico (annuale) da parte di un'équipe diabetologica, con valutazione anticipata dei fattori di rischio e loro correzione, rappresenta l'approccio corretto. Può essere indicata la consulenza ortopedica precoce per correggere le eventuali malposizioni. Nei soggetti a lesioni ulcerative in atto deve essere garantito l'intervento di un chirurgo esperto nel trattamento delle ulcere cutanee e si devono poter predisporre, in sede, gli approfondimenti diagnostico-terapeutici necessari (radiologici cui fare seguire l'arteriografia con eventuale angioplastica; chirurgo vascolare; ortopedico; fisioterapista per il trattamento post-chirurgico).

Diabete nell'anziano e comorbilità

Dopo i 75 anni il diabete fa parte del quadro della polipatologia tipica di questa età, frequentemente associato a perdita più o meno grave dell'autonomia personale. La polipatologia può derivare in parte dalle complicanze stesse del diabete, in parte dalla presenza di altre patologie altrettanto frequenti nell'età avanzata. La polifarmacologia è la regola in questi soggetti, con il rischio di interferenze farmacologiche e di errori per mancata adesione agli schemi terapeutici e dietetici prescritti. È anche segnalato un rischio aumentato di ipoglicemie gravi.¹⁶ Diventa perciò indispensabile che l'approccio verso questo tipo di paziente venga fatto per mezzo della valutazione multidimensionale geriatrica, che è l'unica strategia in grado di affrontare, nell'ambito di un piano individualizzato di intervento, le complesse problematiche mediche, assistenziali e sociali presenti contemporaneamente nella stessa persona.¹⁷

Bibliografia

1. WHO technical report series n.844. Prevention of Diabetes Mellitus. WHO Geneva 1994.
2. Gruppo di studio SID Diabete e Gravidanza. Criteri diagnostici e orientamenti terapeutici nel diabete gestazionale: linee guida. *Il Diabete* 1996; 8: 88-94.
3. GISED: La lezione del DCCT. Problemi specifici nell'età giovanile. Nuovi approcci educativi. *Il Diabete* 1996; 8 (suppl. 1): 31-35.
4. Gruppo di studio SID Diabete, Lipoproteine e Aterosclerosi: Protocollo per la diagnosi della cardiopatia ischemica nel paziente diabetico. *Il Diabete* 1995; 7: 202-208.
5. Carnazzo G, Rosso D, Di Stefano F, Corrao G, Di Francesca M, Motta M, Giarelli L, Bussani R, Motta L: Sulla patogenesi del diabete senile. *Il Diabete* 1996; 2: 67-77.
6. Gruppo di studio SID Diabete, Lipoproteine e Aterosclerosi: Raccomandazioni per la valutazione e la riduzione del rischio cardiovascolare nel diabete. *Il Diabete* 1994; 6: 236-240.
7. ETDRS Investigators: Aspirin effect on mortality and morbidity in patients with diabetes mellitus. Early treatment diabetic retinopathy study report 14. *JAMA* 1992; 268: 1292-1300.

8. Diabetes care and research in Europe: the St Vincent Declaration action program. *G It Diabetologia* 1992; 12 (suppl. 2): 1-56.
9. The diabetes control and complications trial research group: The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993; 329: 977-986.
10. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group: Early photocoagulation for diabetic retinopathy. ETDRS report number 9. *Ophthalmology* 1991; 98 (suppl): 766-785.
11. Parving HH, Andersen AR, Smidt UM, Svendsen PA. Early aggressive antihypertensive treatment reduces rate of decline in kidney function in diabetic nephropathy. *Lancet* 1983; i: 1175-1179.
12. Lewis EJ, Hunsicker LG, Bain RP, Rohde RD: The effect of angiotensin-converting-enzyme inhibition on diabetic nephropathy. *N Engl J Med* 1993; 329: 1437-1441.
13. Pirart J: Diabetes mellitus and its degenerative complications: a prospective study of 4400 patients observed 1947 and 1973. *Diabetes Care* 1978; 1: 168-188, 252-263.
14. Fedele D: Proposta di protocollo diagnostico da parte del gruppo di studio SID. *Il Diabete* 1989; 1: 59-62.
15. Scionti L, Bax G, Spallone V, Galimberti G: L'intervento diagnostico del diabetologo: validità del Diabetic Neuropathy Index (DNI) per lo screening della neuropatia diabetica. *Il Diabete* 1994; 6: 72-75.
16. Gruppo di studio sulla Neuropatia Diabetica. Impotenza diabetica: approccio alla diagnosi e terapia. *Il Diabete* 1996; 8 (suppl.1): 6-10.
16. Shorr RI, Rwy WA, Daugherty IR, Griffin MR: Incidence and risk factors for serious hypoglycemia in older persons using insulin or sulphonylureas. *Arch Int Med* 1997; 157: 1681-1686.
17. Rubenstein LZ, Bernabei R, Wisland D: Geriatric assessment technology: international research perspectives. *Aging Clin Exp Res* 1995; 7: 157-158.

CAPITOLO V

Valutazione dei costi dell'assistenza

Partecipanti al Gruppo di Lavoro:

Dott. Carlo Fossati (AMD)

Dott. Attilio Gugiatti (CeRGAS)

Prof. Massimo Massi Benedetti (SID)

Dott. Gerardo Medea (SIMG)

Dott. Claudio Noacco (AMD)

Dott. Marco Rossi (SIMG)

Il costo economico della malattia diabetica

Determinare il costo economico della malattia diabetica richiede da un lato un sistema informativo affidabile e sperimentato, dall'altro conoscenza dei fattori e delle variabili che contribuiscono alla formazione della spesa. Inoltre non va dimenticato che ogni valutazione economica deve essere applicata al contesto socio-economico reale, richiede una precisa definizione della malattia oggetto dello studio, del numero di soggetti affetti in una determinata popolazione, della prevalenza ed incidenza delle complicanze specifiche. Infine dovrebbe essere dimostrata la possibilità di prevenire la malattia o di ridurre le sue complicanze con gli interventi medici disponibili o proposti.

La valutazione dei costi di una malattia resterebbe un puro esercizio contabile se i costi non fossero confrontati con i benefici economici che possono essere indotti da una determinata spesa (od investimento) finalizzata al miglioramento della cura e della prevenzione. Inoltre, particolarmente in questa fase di trasformazione della Sanità pubblica in Italia, va tenuto ben distinto il concetto di costo da quello di spesa e va ribadito che la riduzione della spesa per la cura di una determinata malattia non risulta necessariamente in una riduzione dei costi della stessa. Si possono avere infatti dei ribaltamenti dei costi tra diversi soggetti pubblici, ad esempio dal Sistema Sanitario al Sistema Previdenziale, oppure dal soggetto pubblico al privato, riducendo le esenzioni dalla partecipazione alla spesa sanitaria, il cui effetto sulla spesa sanitaria a breve termine può essere molto diverso se non opposto all'effetto sui costi globali a lungo termine della malattia.

Tenendo presenti questi concetti, possiamo considerare che il costo del diabete è composto da tre capitoli fondamentali:

1. *Costo (o spesa) per l'assistenza sanitaria diretta.* Sono i costi più semplici da valutare e generalmente coincidono con la spesa sanitaria propriamente detta. Sono costituiti dalla spesa dell'assistenza sanitaria: ospedaliera, ambulatoriale, specialistica e non, trattamento delle complicanze, farmaci, presidi non farmaceutici, strumenti, materiali di consumo.
2. *Costi indiretti,* ovvero costi extra sanitari della malattia incidenti sulla spesa sociale. Rappresentano il peso sociale della malattia e sono costituiti dal costo della invalidità e/o mortalità prematura

dovute alla malattia, oltre che dalla riduzione di capacità lavorativa o meglio di produttività comunque collegata alla malattia. Tali costi possono gravare, oltre che sul sistema sociale, sul paziente affetto o anche su chi lo deve assistere. Comprendono quindi le spese previdenziali, la perdita di produzione per malattia, per visite mediche e per esami, ma anche le spese accessorie quali gli spostamenti per visite ed esami, i permessi non retribuiti, gli accompagnatori, familiari o meno, l'assistenza in caso di invalidità, etc. che risultano a carico del paziente.

Non vi è un accordo sul metodo più corretto per il calcolo di tali costi e vi è una tendenza economicista estrema che tende a sottovalutarli o a non considerarli affatto.

3. *Costi "intangibili"* (o imponderabili o impalpabili), dovuti allo scadimento della qualità di vita e ai costi correlati. Sono indubbiamente quelli più soggettivi e condizionati dall'ambiente. Non sono facilmente monetizzabili e per questo vengono spesso trascurati nelle valutazioni economiche del costo della malattia, tuttavia devono essere tenuti presenti anche se non entrano a far parte direttamente del consuntivo economico. Il loro calcolo può essere tentato con il metodo del "capitale umano", cioè considerando esclusivamente la perdita di guadagno per il paziente dovuta alla malattia o alle sue complicanze. Tale metodo tuttavia trascura tutte le conseguenze, anche economiche, per i pazienti in età avanzata, pensionati o non occupati.

Un altro metodo di valutazione è quello della "disponibilità a pagare", stabilendo cioè quanto un paziente sarebbe disposto a pagare per ridurre le probabilità di malattia o di invalidità. Anche questo metodo presenta gli inconvenienti del metodo precedente, soprattutto in quanto la valutazione dipende dalle possibilità economiche del soggetto; ciononostante contiene un elemento di considerazione della qualità di vita, assente nel metodo precedente. Un terzo metodo consiste nel valutare solo le perdite di produzione rilevate nel periodo necessario alla sostituzione del lavoratore inabile (*friction cost approach*). Tale metodo tuttavia è più atto a rilevare i costi indiretti della malattia che i costi "intangibili", i quali contengono una elevata componente soggettiva e sono legati alla qualità di vita.

Costo/efficacia, costo/beneficio, costo/utilità

La valutazione dei costi, ed in particolare della spesa per il diabete, deve essere messa in relazione con i risultati dell'intervento economico. Infatti in un sistema a risorse "finite" la valutazione dei costi di una malattia ha senso solo se può contribuire ad una efficiente allocazione delle risorse e a scelte oggettive tra programmi di intervento in competizione.

Nella valutazione costo/efficacia i costi degli interventi vengono espressi in termini monetari ed i risultati in termini clinici, cioè la spesa per la terapia del diabete viene confrontata con i numeri dei casi di insufficienza renale terminale o di cecità o di amputazioni prevenuti con quel determinato trattamento.

La valutazione costo/beneficio prevede l'espressione in termini monetari sia del costo dell'intervento che del risultato clinico: cioè la spesa dell'intervento viene confrontata con il risparmio in termini economici dovuto alla prevenzione di un anno o più di cecità, di insufficienza renale etc. Una difficoltà di questo metodo è che non è facile valutare economicamente un anno di cecità o di amputazione o di vita, né è possibile comparare tra di loro i risultati in termini di prevenzione.

L'analisi costo/utilità è considerata una specializzazione della valutazione costo/efficacia, nella quale i risultati vengono espressi come QALY (*Quality Adjusted Life Years*): cioè vengono valutati sia gli anni aggiuntivi di vita ottenuti con un determinato intervento di spesa sia la qualità di vita. La qualità di vita viene misurata da un parametro (*health utility*) che può variare da 0 a 1, dove 0 rappresenta il decesso e 1 lo stato di perfetta salute. Così un anno di insufficienza renale cronica può essere valutato 0,3 QALY o un anno di cecità 0,5 QALY. In questo modo si ovvia alla difficoltà di valutare l'effetto di un determinato intervento su diverse complicanze ed è possibile definire la priorità degli interventi economici e, soprattutto, prendere delle decisioni sulla destinazione delle risorse tra diversi programmi in competizione tra loro.

Dati della letteratura internazionale

Premesse le difficoltà di approccio e di calcolo dei costi di una malattia cronica ed evolutiva e la mancanza di dati nazionali prospettici e validati, la letteratura internazionale sul problema rimane un valido punto di riferimento, anche se non sono possibili estrapolazioni da un contesto socio-sanitario, assistenziale, strutturale ad un altro senza rischi di incompletezza e di sovra o sottostime.

Il lavoro più ampio e mirato sui costi del diabete è considerato il *Pracon Study*, ovvero il Rapporto sui costi diretti ed indiretti del diabete mellito pubblicato nel 1988¹ ed aggiornato successivamente con i dati del 1992.²

In tale rapporto (1992) il costo totale del diabete è stato calcolato in 91.848 milioni di dollari, dei quali il 40% (circa 38 miliardi di dollari) sono stati assorbiti dalle ospedalizzazioni. Circa 10 miliardi di dollari è stato il costo delle ospedalizzazioni per complicanze croniche della malattia.

Il costo delle cure ambulatoriali è stato di circa 6,1 miliardi di dollari.

In confronto ai non diabetici i soggetti diabetici negli Stati Uniti hanno una spesa sanitaria pro capite di 2-5 volte più alta ed il 40% della spesa è dovuto alle ospedalizzazioni.

Il costo diretto totale per il 3,1 % della popolazione americana affetta da diabete mellito rappresenta il 12% della spesa sanitaria totale degli Stati Uniti.

Dallo stesso rapporto si deduce che i costi indiretti della malattia rappresentano il 50,8 % dei costi totali del diabete: la morbilità a breve termine rappresenta il 9,2 % del totale, l'inabilità permanente il 12,2 % e la mortalità prematura il 29,4%.

I diabetici americani hanno una probabilità 22 volte maggiore dei non diabetici di essere ricoverati per ulcere trofiche o gangrena, di 15 volte maggiore per arteriopatia periferica, di 10 volte maggiore per arteriosclerosi, cardiopatia ischemica o accidenti cerebrovascolari. Le ospedalizzazioni per nefropatia e complicanze oculari sono 16 volte più frequenti nei diabetici di età inferiore a 45 anni rispetto alla corrispondente popolazione non diabetica.

A 20 anni dalla diagnosi di diabete di tipo 2 la prevalenza di retinopatia non proliferante risulta di 70% e quella di retinopatia proliferante, con significativo assorbimento di risorse sanitarie (laserterapia, vitrectomia, cecità) di 15%. L'incidenza di nefropatia diabetica che richiede trattamento dialitico è aumentata negli Stati Uniti da 5000 casi/anno nel 1982 a 20.000 casi/anno nel 1992 ed attualmente i diabetici in dialisi rappresentano il 36% della intera popolazione dei dializzati.

Di tutte le amputazioni di gamba eseguite negli Stati Uniti nel periodo 1989-1992, il 51% fu eseguita in pazienti diabetici.

Rubin *et al.* hanno stimato nel 1992 un costo di 11.158 dollari per diabetico per anno, 7000 dei quali per ospedalizzazioni (1 diabetico su 4 viene ricoverato ogni anno), in confronto a 2.600 dollari per anno, dei quali 1.500 dollari per le ospedalizzazioni, che rappresentano il costo medio delle persone non diabetiche.³

Nel 1995 sono apparsi anche i primi dati sull'utilizzo delle risorse e sui costi dell'assistenza nel DCCT.⁴

Per il dettagliato esame dei costi si rimanda al lavoro originale, in questa sede è utile ricordare che il costo del trattamento intensivo è risultato circa 3 volte maggiore di quello del trattamento convenzionale (4000-5800 dollari all'anno per tutta la durata dello studio vs 1700 dollari/anno) ma che il primo si è dimostrato in grado di ridurre significativamente il rischio di comparsa ed evoluzione delle complicanze del diabete in soggetti diabetici di tipo 1, insulino-dipendenti (riduzione del rischio tra il 30% e il 50%).

Inoltre, la maggiore spesa risulta dovuta in misura significativa alla ospedalizzazione iniziale dei pazienti in trattamento intensivo, che non è necessariamente richiesta al di fuori delle condizioni sperimentali dello studio. Il costo degli effetti collaterali o indesiderati del trattamento intensivo, soprattutto degli episodi ipoglicemici 3 volte più frequenti in questo gruppo, risultò 3 volte maggiore (210 dollari/anno vs 70 dollari/anno del gruppo in trattamento convenzionale), ma è da considerare che in entrambi i gruppi questa somma rappresenta non più del 5% del costo totale.

A fronte di questi costi è stato calcolato, utilizzando il Montecarlo Simulation Model, che il trattamento intensivo applicato a tutti i soggetti diabetici americani con le caratteristiche di età e tipo di diabete

del DCCT, considerando costante la progressione delle complicanze e la mortalità rilevata negli anni dello studio, sarebbe in grado di prevenire 1 milione di anni di insufficienza renale terminale (dialisi), 735.000 anni di cecità, 728.000 anni di ricoveri per amputazioni ed infine salverebbe 452.000 anni di vita. In altre parole, o cifre, il trattamento intensivo, quindi la prevenzione delle complicanze, farebbe risparmiare 16.015 dollari per paziente diabetico nell'arco della sua vita, con un risparmio globale nella popolazione considerata di 1,9 miliardi di dollari.

È da notare inoltre che il costo cumulativo del trattamento intensivo (4000-5000 dollari per anno di malattia) è superiore a quello cumulativo del trattamento convenzionale per circa 20 anni; in seguito si verifica il *cross-over*, soprattutto per il costo del trattamento delle complicanze. È stato calcolato tuttavia che un diabetico in trattamento intensivo per tutta la sua vita attesa, confrontato con un diabetico in trattamento convenzionale, manterrà una visione utile per 7,7 anni di più, eviterà la dialisi per 5,8 anni, eviterà una amputazione maggiore alle estremità per 5,6 anni e vivrà 5,1 anni più a lungo.

Il costo di ogni anno di vita guadagnato risulta di 28.661 dollari, ampiamente nel *range* costo/beneficio accettato e considerato economicamente favorevole.⁵

Per quanto riguarda il diabete mellito di tipo 2, che rappresenta circa l'80% dei pazienti diabetici assistiti, Huse ha prodotto nel 1989 una stima dei costi riferentesi agli Stati Uniti per il 1986.⁶ I costi diretti per sistema sanitario del diabete mellito di tipo 2 furono calcolati in 11.558 milioni di dollari, dei quali il 33,3% riguardano il costo delle complicanze circolatorie (ipertensione, cardiopatia ischemica e malattia cerebrovascolare). Inoltre, dati estrapolati dai certificati di morte negli Stati Uniti dimostrarono che il diabete mellito di tipo 2 è stato causa di morte in 144.000 casi nel 1986, cioè del 6,8% della mortalità totale, con una perdita stimata di 1.445.000 anni di vita.

Le malattie cardiovascolari hanno rappresentato la causa di morte nel 86% dei casi, cause non cardiovascolari nel 14%. La morbilità del diabete mellito di tipo 2, definita come inabilità al lavoro, colpiva negli Stati Uniti 951.000 persone.

Olsson ha calcolato i costi indiretti del diabete di tipo 1 e tipo 2, con metodo analitico in una città della Svezia, Vetlanda, il cui sistema di assistenza è esclusivamente pubblico e "chiuso", con tassi di fuga tra-

scurabili.⁷ Tra i 28.000 abitanti sono stati selezionati i diabetici (3,3% della popolazione) di età compresa tra 20 e 64 anni, che rappresenta in Svezia l'età lavorativa. I dati dei 285 diabetici così selezionati sono stati confrontati con l'intera popolazione di Vetlanda di età compresa tra 20 e 64 anni.

I giorni di malattia risultarono del 75% superiori alla popolazione generale nei diabetici maschi insulino-trattati e del 31% superiori nelle donne diabetiche insulino-trattate. Nelle donne non insulino-trattate i giorni di malattia risultarono uguali a quelli della popolazione generale e nei maschi non insulino-trattati leggermente inferiori.

L'invalidità, come causa di pensionamento prematuro, risultò 3 volte maggiore nei maschi diabetici sopra i 40 anni e 2 volte maggiore nelle donne diabetiche sopra i 50 anni.

La perdita di produzione dovuta alla malattia fu calcolata in circa 7.000 dollari USA per anno per diabetico, 92% dei quali dovuti a invalidità permanente nei gruppi di età tra 40 e 64 anni.

Le lesioni del piede diabetico rappresentano il costo maggiore, dopo la nefropatia diabetica terminale, tra le complicanze croniche del diabete. Il 5-15% dei diabetici va incontro durante la vita ad una amputazione a livello di gamba.⁸ Il 45-50% delle amputazioni non traumatiche sono causate dal diabete. In Svezia il piede diabetico costituisce la singola complicanza più costosa del diabete insulino-dipendente, rappresentando il 25% dei costi delle ospedalizzazioni per diabete.

Raviola et al. hanno riportato che il 56% delle amputazioni di gamba ed il 35% dei *by pass* agli arti inferiori in un ospedale della California riguardava soggetti diabetici. Il costo di un *by pass* veniva calcolato in 23.500 dollari e quello di una amputazione in 24.700 dollari. È da considerare tuttavia che i costi indiretti della amputazione sono molto maggiori di quelli di un *by pass*.⁹

La nefropatia diabetica è la causa singola principale negli Stati Uniti di insufficienza renale terminale, che richiede emodialisi, dialisi peritoneale o trapianto renale. L'incidenza di insufficienza renale terminale diabetica nel 1982 risultava di 18 casi per milioni di popolazione o 22% di tutti i casi; nel 1987 il 30% dei nuovi casi di insufficienza renale terminale era dovuto a nefropatia diabetica, nel 1995 la nefropatia diabetica ha raggiunto il 35,7% dei nuovi casi.¹⁰

Il costo stimato della dialisi è di circa 70.00 DM/anno in Germania nel 1995.

Più difficile è la stima dei costi della neuropatia diabetica, spesso non diagnosticata correttamente e con causa più che diretta di invalidità (ad es. piede diabetico). Non esistono dati analitici in letteratura sui costi diretti ed indiretti della neuropatia diabetica, se non associata ad altre complicanze; tuttavia si può ritenere che circa il 20% della popolazione diabetica possa avere problemi clinicamente rilevanti a causa di una neuropatia (periferica, sensitiva, mononeuriti, impotenza, neuropatia autonoma, etc). Rilevanti quindi si possono considerare i costi diagnostici, terapeutici, di invalidità permanente o temporanea, di scadimento della qualità di vita.

Dati italiani

L'Italia soffre a tutt'oggi della mancanza di dati epidemiologici utili ad una valutazione delle complicanze e dei costi diretti ed indiretti del diabete. Benché negli ultimi anni siano comparsi ottimi studi epidemiologici di prevalenza del diabete nella popolazione, essi raramente si prestano ad una analisi economica.

Infatti, per definire i costi di una malattia cronica ed evolutiva, causa a sua volta di complicanze rilevanti anche economicamente, oltre ai dati di prevalenza e di incidenza della malattia stessa, sarebbe necessario disporre di dati sull'incidenza di ogni singola complicanza specifica, in particolare negli stadi in cui l'assorbimento delle risorse sanitarie cambia sensibilmente. Cioè dovremmo disporre dei dati sull'incidenza della nefropatia diabetica allo stadio in cui richiede un trattamento solo dietetico, allo stadio in cui richiede un trattamento farmacologico (ipotensivo, diuretico, etc.) ed allo stadio in cui richiede un trattamento sostitutivo dialitico o il trapianto renale.

In attesa di tali dati e con l'impegno di sviluppare nel futuro studi prospettici orientati alla valutazione dei costi del diabete e delle sue complicanze, si possono solo riportare dati parziali e limitati che tuttavia hanno il pregio di riferirsi alla realtà nazionale ed al suo contesto socio-assistenziale.

Nel 1991 MT Tenconi pubblicava una valutazione sui costi diretti dell'assistenza ambulatoriale, escludendo il costo dei ricoveri ospedalie-

ri, su un gruppo di 203 soggetti (92,6% tipo 2, 7,4% tipo 1) di Pavia. Il costo mensile della terapia e degli esami ematochimici e di controllo risultò di £. 70.000 circa, nelle quali però non venne computato il costo delle visite specialistiche ambulatoriali e della struttura assistenziale (Centro Antidiabetico).¹¹ Uno studio simile, trasversale, randomizzato e stratificato per sesso, fu condotto a Udine da Noacco.¹² In questo studio fu rilevato il costo diretto per il diabete in un campione di 175 diabetici seguiti dal Servizio di Diabetologia confrontato con un campione di 200 diabetici seguiti prevalentemente dai Medici di Medicina Generale. In questo caso il costo mensile della terapia, escluso il costo delle visite mediche, degli esami di laboratorio e delle strutture impegnate, risultò di £ 45.000 per il Servizio di Diabetologia e di £ 51.000 per i Medici di Medicina Generale. I ricoveri per ogni causa furono simili nei due gruppi. Nello stesso articolo venivano riportati dati riguardanti la Provincia di Udine per quanto riguarda la incidenza di amputazioni di gamba in diabetici (23/anno su una popolazione di 350.000 abitanti, 45% di tutte le amputazioni), dei parti cesarei in donne diabetiche (85% vs 25% delle donne non diabetiche) e degli aborti al I trimestre (3 su 47 gravidanze), delle morti intrauterine (3 su 47 gravidanze), delle malformazioni fetali maggiori (3 su 47 gravidanze) in donne diabetiche di tipo 1.

Invalidità e diabete

Alcuni interessanti dati sono stati pubblicati da Gobbato et al. sulla situazione lavorativa di una popolazione diabetica in Friuli-Venezia Giulia.¹³ Sono state analizzate le risposte di 3.663 questionari, in precedenza validati su un gruppo di 350 diabetici, distribuiti da Servizi di Diabetologia della Regione e/o inviati per posta agli associati delle Organizzazioni dei pazienti. Le informazioni raccolte avevano l'obiettivo di valutare:

- a) difficoltà nell'inserimento lavorativo,
- b) influenza del diabete mellito sulla stabilità dell'occupazione,
- c) distribuzione dei diabetici nei diversi settori produttivi,
- d) influenza del diabete mellito e delle sue complicanze sulla capacità lavorativa, sul riconoscimento di invalidità civile, invalidità INPS, etc.
- e) problemi della sicurezza del diabetico sia sul luogo di lavoro che alla guida dell'automobile,

- f) analisi delle condizioni lavorative che possono influenzare sfavorevolmente l'evoluzione della malattia.

I risultati dimostrano che dei 238 soggetti colpiti da diabete mellito di tipo 1 prima dell'occupazione, il 17% ha denunciato qualche difficoltà di inserimento nel mondo del lavoro, che è avvenuta nei $\frac{2}{3}$ (12% del totale) previo riconoscimento della invalidità civile. Limitando l'analisi ai diabetici di età inferiore a 24 anni (88 soggetti), risulta che la percentuale di invalidi civili è del 20%, ma solo il 5% è stato inviato al lavoro dall'Ufficio per la massima occupazione, mentre gli altri hanno trovato autonomamente una occupazione.

L'insorgenza del diabete prima del lavoro sembra aver modificato l'inserimento nei diversi settori produttivi, riducendo la presenza in settori come l'agricoltura e l'industria (e ancor più nei trasporti), mentre ne aumenta la presenza nel terziario e nel commercio.

Dei 2.300 diabetici in cui la malattia è insorta in attualità di lavoro, solo il 7% ha cambiato orari di lavoro e mansioni e solo l'1% tipo e datore di lavoro.

Lo studio delle condizioni di invalidità e/o di occupazione privilegiata è risultato molto laborioso ed impreciso per la molteplicità delle posizioni sul piano previdenziale e per l'arcipelago di Enti e strutture preposti alla gestione di questi problemi nel nostro Paese. Tuttavia i 3.663 soggetti studiati potevano essere suddivisi in 4 categorie: gli occupati (1.042 soggetti), i pensionati (2.050 soggetti), le casalinghe (424 soggetti) e i non occupati (147 soggetti comprendenti studenti, disoccupati, soggetti in cerca di prima occupazione.). Tra gli occupati l'81,7% dei soggetti risultava non invalido, il 9,4% invalido per diabete (inclusa l'invalidità civile che non dà diritto ad assegno), l'8,9% invalido per altra causa.

Sui 3.663 soggetti gli invalidi sono risultati essere 1.040 (30,9%), dei quali 331 (32%) per diabete e 709 (68%) per altra causa. In tutte le 4 categorie considerate l'invalidità per diabete rappresentava la principale singola causa d'invalidità.

Anche in questo campo, di estrema importanza per il calcolo del costo indiretto di una malattia cronica, sono necessari studi trasversali e prospettici in collaborazione con gli Istituti previdenziali, le Assicurazioni ed il mondo del lavoro.

Costi dell'assistenza al diabetico

Considerata la scarsità di dati validati sul costo dell'assistenza al diabetico e del diabete in Italia i metodi di calcolo non possono che essere approssimati e basarsi sul calcolo “*bottom up*”, (si analizza ogni intervento considerato necessario e/o utile dalle linee guida clinico-assistenziali approvate dalla comunità scientifica), oppure su un calcolo “*top down*” (si divide la spesa globale per farmaci e materiali di consumo, ricoveri, visite, strutture assistenziali, compresi gli stipendi del Personale addetto all'assistenza e l'ammortamento delle attrezzature, più una quota parte dei costi amministrativi dell'Azienda erogatrice, per il numero di assistiti).

Seguendo tali criteri Amoretti et al. hanno calcolato il costo di una prestazione ambulatoriale standard adottando la formula:¹⁴

$$X = a + b + c + d$$

in cui X è il costo medio standard, a il costo del personale addetto all'assistenza, b il costo dei materiali di consumo, c l'ammortamento delle attrezzature e d i costi generali di gestione.

Secondo tale metodo, che non tiene conto di diverse tipologie strutturali e soprattutto è minimale, il costo di una prima visita è di £ 96.000 e quello di una visita di controllo di £ 45.000. Va sottolineato inoltre che il calcolo non comprende i costi dell'educazione del paziente, in particolare del dietista e dei corsi strutturati di educazione “terapeutica”. Inoltre, non sono computati i costi della terapia del diabete e delle sue complicanze.

Secondo questo metodo “induttivo” e tenendo presente che le linee guida generalmente accettate prevedono per i pazienti in trattamento insulinico intensivo (generalmente tipo 1) da 6 a 12 visite annuali (*cf.* DCCT) di cui almeno 2 approfondite e 4-10 “di controllo”, e per i pazienti tipo 2, non insulino-dipendenti, da 4 a 6 visite annuali, di cui almeno 2 approfondite, risulta che la sola assistenza medica ha un costo variabile tra 372.000~642.000 lire per un diabetico di tipo 1 e di 282.000~372.000 lire per diabetico di tipo 2. A questi costi devono essere aggiunti il costo degli esami strumentali per la diagnosi o lo screening delle complicanze, il costo della terapia della malattia di base e delle complicanze, il costo dell'autocontrollo, il costo della educazione in profondità e soprattutto il costo delle ospedalizzazioni per diabete (incluso il *day hospital*).

A questo metodo, che può essere considerato induttivo, può essere affiancato un calcolo di tipo “*bottom up*”, cioè si sommano tutte le prestazioni necessarie all’assistenza al diabetico ed al controllo clinico del paziente, adottando come parametro di costo il tariffario nazionale aggiornato (versione del 16/7/1996).

Considerando un diabetico insulino-trattato e seguendo le linee guida assistenziali generalmente accettate, il calcolo può essere così eseguito:

Prestazione	costo unitario	n° anno	totale/anno
visita diabetologica	40.000	2	80.000
visita di controllo	25.000	6 (media)	150.000
glicemia	2.500	12 (media)	30.000
glicosuria quantitativa	1.400	8 (media)	11.200
HbA1c	20.500	4 (minimo)	82.000
terapia educativa	8.500	1 ciclo	8.500
prescrizione/revisione dieta	40.000	1	40.000
Sorveglianza retinopatia			
visita oculistica + fondo	55.000	1	55.000
fluorangiografia	90.000	0,5 (media)	45.000
Sorveglianza neuropatia			
soglia sensibilità vibratoria	36.000	1	36.000
tests CV per n. autonoma	80.000	0,5 (minimo)	40.000
tests neurofisiologici	108.000	0,3 (minimo)	36.000
Sorveglianza app. CV			
ECG	22.000	1	22.000
Col tot, HDL, LDL, TG	9.600	1 (minimo)	9.600
apo A, apo B, lp (a)	49.700	0,5 (media)	24.850
monitoraggio 24 ore PA	80.000	0,5 (media)	40.000
Sorveglianza nefropatia			
es. urine completo	4.000	8 (media)	32.000
glicosuria quantitativa	2.500	8 (media)	20.000
microalbuminuria	9.000	3	27.000
creatinina	2.400	4	9.600
clearance della creatinina	3.400	2	6.800

A questi esami considerati minimali e abituali vanno aggiunti i costi degli esami strumentali per la diagnosi, la terapia ed il *follow up* delle complicanze (ad es. laserterapia, esami angiografici, angioplastiche, chirurgia vascolare, dialisi, cura chirurgica del piede etc.). Vanno altresì aggiunti i costi di esami diagnostici che non sono considerati

abituale nell'assistenza del paziente cronico, ma incidono notevolmente sui costi alla diagnosi (dosaggio insulinemia, peptide C, markers genetici e di autoimmunità come HLA, ICA, anti GAD etc.).

Da tale calcolo e con le limitazioni enunciate, deriva che il costo dell'assistenza abituale ad un diabetico di tipo 1, non complicato, è di circa 800.000 lire/anno. Il costo dell'assistenza abituale ad un diabetico di tipo 2 non è sensibilmente diverso: si può calcolare, in base ai parametri citati, di circa 600.000 lire/anno, anche se è da considerare che alla minore spesa per visite ed esami ematochimici si deve aggiungere una maggior spesa per la sorveglianza cardiovascolare, per l'ipertensione, per la diagnosi delle complicanze circolatorie.

È da notare infine che i costi dell'assistenza diretta calcolati con i due metodi riportati non sono sensibilmente diversi, dato che si sono utilizzati parametri diversi e che la Amoretti non ha considerato il costo degli esami strumentali, mentre il calcolo "bottom up" si è costruito sulle tariffe ministeriali che non possono essere considerate remunerative, in particolare per quanto riguarda l'impegno del personale sanitario.

Alle analisi dei costi fin qui riportate, che si riferiscono ai costi medi di una struttura ambulatoriale specialistica, deve essere affiancata l'analisi prodotta dalla SIMG sui costi dell'assistenza integrata (Servizi specialistici-Medici di Medicina Generale). L'assistenza integrata si pone come modello, in corso di sperimentazione, per aumentare l'efficacia dell'assistenza diabetologica e della prevenzione delle complicanze in un sistema economicamente "finito", attraverso la razionalizzazione e la stadiazione degli interventi assistenziali.

Secondo una analisi, che viene riportata in dettaglio a pagina 106, il costo medio per un paziente diabetico di tipo 2 può variare dalle 650.000 alle 800.000 lire/anno, compreso il costo dell'autocontrollo della glicemia da parte del paziente ed esclusa la terapia farmacologica del diabete e delle eventuali complicanze. Da notare la perfetta sovrapposizione delle cifre finali del costo della gestione sanitaria del paziente diabetico, benché ogni analisi risulti metodologicamente differente e parziale, non considerando tutti i costi diretti della malattia, né i costi di formazione ed aggiornamento del personale.

Per quanto riguarda i costi della terapia del diabete e delle sue complicanze, non considerati nella maggior parte delle analisi dei costi fin

qui riportate, essi sono molto variabili in relazione al tipo, stadio della malattia e delle complicanze. Se nella terapia farmacologica si considera anche il costo dell'autocontrollo i costi aumentano notevolmente.

Per un diabetico di tipo 2, stabilizzato, in trattamento con ipoglicemizzanti orali, il costo del farmaco può variare da 100.000 a 350.000 lire/anno (esclusi i nuovi farmaci di costo sensibilmente superiore), mentre il costo medio dell'autocontrollo può arrivare a circa 150.000 lire/anno per il controllo delle urine (circa 2 controlli/die) e 360.000 lire/anno per il controllo della glicemia a domicilio (considerando il costo medio di 1 controllo/die), a cui vanno aggiunte circa 75.000 lire per il materiale di consumo (lancette) e circa 25.000 lire di ammortamento del fotometro per la lettura dei risultati.

Oltre il 60% dei diabetici anziani di tipo 2 presenta una ipertensione che richiede trattamento farmacologico (Casale, 1992: 67%; Pordenone, 1991: 67%, Verona, 1991: 60%). Pur non essendo questo un costo specifico della malattia diabetica, a buona ragione il trattamento dell'ipertensione può essere computato nel costo della terapia del diabete di tipo 2.

Il costo medio di un trattamento antiipertensivo (monoterapia) può essere di 440.000-530.000 lire/anno.

Per quanto riguarda il diabete mellito di tipo 1, i costi sono notevolmente superiori sia per la terapia farmacologica sia per l'autocontrollo, a causa della instabilità metabolica propria della malattia.

Considerando un costo unitario dell'insulina di 32 lire/U, il costo annuale di un trattamento insulinico può essere calcolato in 580.000 lire, alle quali vanno aggiunti i costi delle siringhe (circa 330.000-430.000 lire/anno, calcolando 3 siringhe/die) oppure degli aghi e delle "penne" (1 "penna" + 365 aghi/anno = 260.000 lire).

L'autocontrollo del paziente diabetico insulino-dipendente è molto più intensivo di quello di un diabetico di tipo 2, non insulino-trattato. Prendendo come modello il DCCT e le linee guida europee, un diabetico in trattamento insulinico dovrebbe eseguire almeno 4 determinazioni giornaliere della glicemia. In questo modo i costi aumenterebbero a 1.715.000 lire/anno per le strisce reattive e a 380.000 lire/anno per il materiale di consumo, oltre all'ammortamento del fotometro per la lettura.

In realtà queste cifre raramente vengono raggiunte per la scarsa *compliance* del paziente; più realisticamente il costo dell'autocontrollo può essere situato tra 1 e 2 milioni/anno.

Dati di rilevamento diretto della spesa per la terapia e l'autocontrollo non sono numerosi e non sono concordanti; soprattutto sono sporadici e rilevati con metodi non sempre corretti. Nel 1992, in una indagine su un campione di 275 diabetici di tipo 2, non insulino-trattati, Noacco (lavoro citato) rilevava una spesa per la terapia farmacologica del diabete, delle complicanze e per l'autocontrollo, di 550-650.000 lire/anno/paziente.

Considerate le difficoltà metodologiche riportate e la scarsità di dati epidemiologici atti ad una analisi dei costi diretti ed in particolare indiretti del diabete, al momento attuale ed in attesa che vengano posti in essere programmi di valutazione dei costi del diabete, soprattutto del costo/efficacia e del costo/beneficio, non possono che essere tentate delle stime alquanto approssimate.

Rifacendoci alla letteratura riportata e ai dati teorici che abbiamo tentato di ricostruire, possiamo affermare che il costo del diabete in Italia è costituito da tre grandi capitoli di spesa:

- costo dell'assistenza diretta (assistenza medica, controlli ematochimici, screening e *follow up* delle complicanze);
- costo della terapia farmacologica e dell'autocontrollo (farmaci per la cura del diabete e prevenzione delle complicanze);
- costo della terapia delle complicanze e delle ospedalizzazioni.

Riassumendo i dati disponibili, il costo di un paziente diabetico di tipo 2, stabilizzato e senza complicanze rilevanti, potrebbe situarsi tra le seguenti stime (da: Amoretti et al.):¹⁵

assistenza medica.....	280~380.000	lire/anno
terapia farmacologica + autocontrollo	710~960.000	lire/anno
terapia ipertensione (50% costo/anno).....	250.000	lire/anno
esami di laboratorio e strumentali.....	500.000	lire/anno
media.....	1.900.000	lire/anno

Per un diabetico di tipo 1, non complicato:

assistenza medica.....	372.000~642.000	lire/anno
terapia farmacologica + autocontrollo.....	2.400.000	lire/anno
terapia ipertensione (25% costo/anno).....	125.000	lire/anno
esami di laboratorio e strumentali.....	500.000	lire/anno
media.....	3.525.000	lire/anno

Seguendo il metodo induttivo, in base alle tariffe ambulatoriali (16 luglio 1996) ed alle valutazioni dei costi della terapia farmacologica, autocontrollo e degli esami ematochimici e funzionali abituali, si rilevano i seguenti dati:

diabetico di tipo 1:

costi assistenza medica + esami abituali.....	800.000
terapia farmacologica + autocontrollo.....	2.400.000
terapia ipertensione (25% costo/anno).....	125.000
totale.....	3.025.000

diabetico di tipo 2:

costi assistenza medica + esami abituali.....	600.000
terapia farmacologica + autocontrollo.....	710~960.000
terapia ipertensione (50% costo/anno).....	250.000
totale (media).....	1.885.000

Analisi induttiva SIMG:

Costo/anno diabetico di tipo 2

costi assistenza + esami abituali.....	~ 800.000
costo terapia farmacologica del diabete mellito....	100.000~350.000
costo materiale di consumo (lancette, fotometro).....	100.000
costo gestione studio e infermiera (quota parte).....	~120.000
costo terapia ipertensione (50% costo/anno)	250.000
totale (media).....	1.595.000

(da notare che il costo dell'autocontrollo è limitato a n° 100 glicemie/anno)

In conclusione il costo del trattamento ambulatoriale di un paziente diabetico di tipo 2, non complicato, analizzato con diversi metodi e da diverse fonti, risulta essere 1.900.000, 1.885.000 e 1.600.000 lire rispettivamente. La media delle valutazioni risulta essere 1.800.000 lire/anno.

Il costo del trattamento ambulatoriale di un paziente diabetico di tipo 1 risulta essere superiore, compreso tra 3.000.000 e 3.500.000 lire/anno (media 3.250.000 lire).

Considerato che la prevalenza del diabete riportata nella popolazione italiana è di 3% e che il 20% circa dei diabetici sono in trattamento insulinico, quindi dal punto di vista dei costi da equiparare ai diabetici di tipo 1, si può con buona approssimazione calcolare il costo per il Sistema Sanitario Nazionale in :

$$\begin{aligned} 1.200.000 \text{ soggetti per } 1.800.000 \text{ lire/anno} &= 2.160 \text{ miliardi} + \\ 300.000 \text{ soggetti per } 3.250.000 \text{ lire/anno} &= 975 \text{ miliardi} \\ \text{totale} &= 3.135 \text{ miliardi} \end{aligned}$$

Questi dati sono comparabili con i dati americani sul costo del diabete (1992), che per l'assistenza "outpatient" riportano una cifra di circa 10.000 miliardi. Tenuto conto della diversa popolazione, del diverso sistema assistenziale, della migliore qualità dell'assistenza attualmente erogata in Italia e della maggiore accessibilità delle strutture sanitarie italiane a tutti i pazienti, i dati italiani riportati sembrano molto realistici.

Costi dell'assistenza ospedaliera

Un'utile metodologia di valutazione dei costi sanitari diretti del diabete e delle sue complicanze, in particolare di quelli derivati da ricoveri ospedalieri, può essere proposta partendo dai dati disponibili attraverso i Servizi di Epidemiologia e i Sistemi informativi delle Regioni. A tutt'oggi siamo a conoscenza dei soli dati pubblicati della Regione Lombardia riferentesi al 1995, ma è auspicabile che quanto prima dati analoghi siano a disposizione da parte di tutte le Regioni.

Sulla base della riclassificazione dei dati delle dimissioni ospedaliere in tutte le strutture della Regione Lombardia con il sistema dei DRG, si rileva che, nell'anno di riferimento, il DRG 294 (diabete in pazienti di età superiore a 35 anni) è il 29° in ordine di importanza come numero dei casi trattati. Il numero di ricoveri inseriti in questo DRG è stato di 10.899, di cui 1.091 con durata di un giorno e 9.808 con un ricovero di più giorni (media di degenza 11,5 giorni) per un totale complessivo di 113.172 giornate di degenza.

Per il diabete in pazienti con età inferiore a 35 anni i ricoveri sono stati classificati nel DRG 295; si sono rilevati 292 casi con degenze di un giorno e 1.150 casi con più giorni (degenza media 8,2 giorni) per un totale di 9.459 giornate di degenza.

Una sintesi dei dati di ricovero per diabete nella Regione Lombardia nell'anno 1995 può essere proposta nella seguente tabella:

DRG	Degenze di 1 giorno	Degenze di più giorni	Totale gg degenza	Degenza media
294 - DM > 35 a.	1.091	9.808	113.172	11.5
295 - DM < 35 a.	292	1.150	9.459	8.2
totale	1.393	10.958	122.631	
totale su regione Lombardia	0,52%	0,80%	0,90%	

La distribuzione dei ricoveri con durata superiore ad un giorno per reparto di degenza è stata invece la seguente:

Reparto	DRG 294	DRG 295	gg degenza 294	gg degenza 295
Medicina Generale	8.205	-	89.848	-
Endocrinologia	713	77	8.503	641
Geriatría	171	-	3.248	-
Pediatria	-	498	-	4.072
Psichiatria	14	-	417	-
Nefrologia	53	-	589	-
Lungodegenti	72	-	2.556	-
Reumatologia	8	-	114	-
Altri Reparti ed Astanteria	572	575	7.897	4.746

Una valorizzazione dei costi sanitari relativi ai ricoveri con diagnosi principale di diabete mellito, sia in pazienti con meno che con più di 35 anni di età, quindi con DRG 294 e 295, comporta i seguenti passaggi, partendo dai dati della Lombardia:

- una stima dei ricoveri su scala nazionale estrapolando i dati della Regione Lombardia;
- una valutazione a rimborso per DRG delle cause di ricovero in esame, applicando le tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera previste dal D.M. 14 Dicembre 1994, sia per i ricoveri di un giorno sia per quelli di più giorni.

Su scala nazionale i ricoveri possono essere stimati considerando la loro incidenza nella popolazione lombarda e applicando questo valore alla popolazione nazionale, oppure, secondo valutazioni più prudentiali, considerando l'attività di assistenza ospedaliera lombarda convenzionalmente come circa un sesto di quella complessiva nazionale. I risultati di queste differenti stime sono riportati nelle tabelle seguenti:

Ricoveri per diabete in Italia (dati estrapolati dalla Regione Lombardia, 1995)

DRG	casi di 1 giorno	casi di più giorni
294 diabete > 35 anni	6.546~6.910	58.848~62.117
295 diabete < 35 anni	1.572~1.659	6.900~7.283
totale	8.118~8.569	65.748~69.401

A questi dati si sono applicati i rimborsi previsti dal Tariffario nazionale, cioè:

DRG	ricoveri di 1 giorno	ricoveri di più giorni
294 diabete > 35 anni	352.000	5.004.000
295 diabete < 35 anni	370.000	5.277.000

La valorizzazione economica dei ricoveri per diabete nel nostro Paese, utilizzando il sistema dei DRG, può quindi compiutamente essere così sintetizzata (dati in milioni di lire):

DRG	Ricoveri di 1 giorno min~max	Ricoveri di più giorni min~max	totale min~max
294 diabete > 35 anni	2.304~2.432	294.475~310.835	296.779~313.267
295 diabete < 35 anni	582~614	36.411~38.434	36.993~39.038

Il totale complessivo di questa valorizzazione conduce ad una stima tra i 333,8 ed i 352,3 miliardi di lire.

Più complessa è la valorizzazione economica dell'assistenza ospedaliera per ricoveri correlati alle complicanze del diabete. Si consideri ad esempio il DRG 113 (ricoveri con diagnosi di dimissione principale di amputazione per malattie circolatorie, esclusi gli arti superiori e le dita del piede), che nella Regione Lombardia nel 1995 sono stati riscontrati in 7 casi con degenza di un giorno (valorizzabili in 487.000 lire) ed in 989 casi con degenza superiore ad un giorno (valorizzabili in 16.352.000 lire). Ripetendo la metodologia utilizzata in precedenza, si ottengono un numero di amputazioni comprese tra 5.976 e 6.308 e valori monetari compresi tra 97,03 e 102,42 miliardi. Dai dati della letteratura disponibile si può stimare che almeno il 50% delle amputazioni è correlabile al diabete, portando ad una stima dei costi sanitari tra i 48,51 e 51,21 miliardi su scala nazionale.

Un'altra voce importante nella valutazione dei costi sanitari del diabete in Italia è quella relativa al trattamento dei diabetici in dialisi. Prendendo anche in questo caso come base di calcolo i dati lombar-di del 1995, risulta che i pazienti diabetici sottoposti a dialisi nel 1995 erano 400, su un totale di 5.279 dializzati, cioè il 7,6 %. Da notare che questi dati risultano particolarmente bassi, sia rispetto alla letteratura internazionale sia rispetto ai dati di altre Regioni Italiane (ad es. in Friuli la percentuale di diabetici dializzati sul totale dei dializzati è dell'11%). Pur tenendo conto del parametro inferiore, su scala nazionale la stima dei pazienti diabetici dializzati è compresa tra le 2.400 e 2.568 unità. Il costo medio annuo del paziente diabetico dializzato, in dialisi peritoneale o extracorporea, è stimato in 59.263.000 lire (CESAV, 1996). Su scala nazionale il costo annuo complessivo per la dialisi in pazienti diabetici è quindi valutabile tra 152,19 miliardi e 142,23 miliardi di lire.

Un'ultima voce di costo non ancora considerata riguarda il trattamento ambulatoriale della retinopatia diabetica con laser. Assumendo con cautela che circa il 2% dei pazienti diabetici necessiti di tale trattamento (24-36.000 diabetici) e che ciò comporti almeno 2 sedute, valorizzando questa forma di terapia ambulatoriale a tariffario nazionale (110.000 lire a seduta), si ottengono valori tra 5,28 e 7,92 miliardi.

Conclusioni

Seppure partendo da dati disomogenei, utilizzando metodologie diverse e partendo da grandezze e valori relativi a singole aree territoriali, siamo in grado di proporre una valutazione finale, la prima per quanto siamo a conoscenza, dei costi sanitari o diretti del diabete in Italia.

La tabella seguente riporta i risultati delle valutazioni svolte in precedenza con i valori espressi in milioni di lire:

voci di costo	Valori assoluti annui min - max	Fattori di calcolo (fonte: tariffario ministeriale)	Costi sanitari annui (in milioni) min - max
Ricoveri ospedalieri DRG 294 e 295	73.866-77.970	352-487.000 lire per ricoveri di 1 giorno, 5,004-5,277 milioni per degenze superiori	333.752-352.315

In sintesi, la metodologia di valutazione dei costi sanitari seguita ha permesso di definire un ordine di grandezza tra 3.344 e 3.774 miliardi annui per il trattamento ambulatoriale, per i ricoveri ospedalieri, la dialisi, la laserterapia direttamente ascrivibili al diabete mellito sia di tipo 1 che di tipo 2. In questo calcolo sono state volutamente trascurate valutazioni sulle altre complicanze del diabete, in particolare cardiopatia ischemica, vasculopatie e neuropatia, che da un lato avrebbero notevolmente aumentato i valori dei costi sanitari, d'altra parte avrebbero richiesto valutazioni e criteri soggettivi e di maggiore criticità ai fini dell'attendibilità dei dati.

I valori rilevati, benché si possano considerare calcolati in difetto, rappresentano un rilevante onere per il SSN e per la stessa ricchezza nazionale se ai costi sanitari si aggiungono i costi indiretti e soprattutto la perdita complessiva di benessere per la popolazione italiana, causati dal diabete o comunque correlati a tale patologia, spesso trascurata nelle analisi sull'assorbimento delle risorse e nei confronti sui livelli di efficienza, efficacia ed economicità dei diversi sistemi sanitari.

Bibliografia

1. Center for Economic Studies of Medicine: Direct and indirect costs of Diabetes in the United States in 1987. *Am Diabetes Ass*, Alexandria (VA) 1988.
2. Direct and Indirect Costs of Diabetes in the United States in 1992. *Am Diabetes Assoc Alexandria (VA)* 1994.
3. Rubin RJ, Altman WM, Mendelson DN: Health care expenditures for people with diabetes mellitus, 1992. *J Clin Endocrinol Metab* 1994; **78**: 809A-809F.
4. The Diabetes Control and Complication Trial Research Group Resource utilization and Costs of Care in the Diabetes Control and Complication Trial. *Diabetes Care* 1995; **18**: 1468-1478.
5. The Diabetes Control and Complications Trial research group: Lifetime benefits and costs of intensive therapy as practiced in Diabetes Control and Complication Trial. *JAMA* 1996; **276**: 1409-1415.
6. Huse DM, Oster G, Killen AR, et al.: The economic costs of non-insulin dependent diabetes mellitus. *JAMA* 1989; **262**:2708-13.
7. Olsson J, Persson U, Tollin C, et al.: Comparison of excess costs of care and production losses because of morbidity in diabetic patients. *Diabetes Care* 1994; **17**: 1257-63.
8. Apelqvist J, Ragnarson-Tennvall G, Persson U, et al.: Diabetic foot ulcers in a multidisciplinary setting: an economic analysis of primary healing with amputation. *J Intern Med* 1994; **235**: 463-71.
9. Raviola CA, Nichter LS, Baker JD, et al.: Costs of treating advanced leg ischemia. *Arch Surg* 1988; **123**: 495-96.
10. US Renal Data System. 1995 annual data report. Bethesda (MD): National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. 1989.
11. Tenconi MT, Devoti G., Basile C., et al. In: *Atti VIII Congresso Nazionale AMD* 1991; 347-351,.
12. Noacco C: I costi sociali del Diabete Mellito. in: *Problematiche attuali del Diabete Mellito: Impatto sociale e Terapia Insulinica*. Ed. Scientific Press. Firenze 1993.
13. Gobbato F, Negro C, Barbina P: Diabete e Lavoro: ricerca sull'occupazione dei diabetici nella Regione Friuli Venezia Giulia. Università degli Studi di Trieste e Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, 1992.
14. Amoretti R, Miselli V, Noaccoco C: Linee Guida diagnostico terapeutiche per la malattia diabetica in rapporto ai DRGs. *AEMMEDI notizie* 1995; **1**: 35-56.

CAPITOLO VI

Linee guida del trattamento**Partecipanti al Gruppo di Lavoro:**

Prof. Enzo Chiesara (SIF)

Prof. Carlo Coscelli (AMD)

Prof. Domenico Cucinotta (AMD)

Prof. Stefano Del Prato (SID)

Prof. Roberto Fantozzi (SIF)

Prof. Luciano Motta (SIGG)

Dott. Marco Passamonti (SIMG)

Dott. Lido Pelagotti (SIMG)

Prof. Italo Portioli (SIMI)

Prof. Gabriele Riccardi (SID)

Prof. Giancarlo Secchi (SIMI)

Introduzione

Il diabete mellito dell'adulto è rappresentato, nella grande maggioranza dei casi, dal diabete di tipo 1 (insulino-dipendente) e dal diabete di tipo 2 (non insulino-dipendente). Le due forme di diabete riconoscono patogenesi diverse: il deficit totale di secrezione insulinica il primo, la concomitanza di resistenza all'insulina e di alterata secrezione insulinica il secondo.

I diversi meccanismi patogenetici che sono alla base delle due principali categorie di diabete mellito presenti nell'adulto impongono strategie terapeutiche differenziate. Mentre nel diabete di tipo 1 la terapia è sostanzialmente sostitutiva con apporto esogeno di insulina, nel diabete di tipo 2 il trattamento è più variegato e richiede un'attenta sorveglianza di altri parametri oltre alla glicemia.

Il trattamento del diabete di tipo 1 deve essere inteso solo come terapia intensificata con dosi multiple di insulina (4 iniezioni/die) od infusione sottocutanea continua mediante microinfusore; nel diabete di tipo 2 sembra invece che, oltre all'innegabile ruolo dell'iperglicemia, altri fattori (obesità, iperlipemia, ipertensione arteriosa, iperuricemia, danno endoteliale, etc.) concorrano ad elevare la morbilità e mortalità soprattutto per rischio cardiovascolare. Per questo motivo, queste linee guida faranno riferimento soprattutto al diabete di tipo 2.

Le linee guida sono state formulate con lo scopo di fornire al medico uno strumento utile per decidere le modalità di trattamento più appropriate in specifiche circostanze cliniche.

Il Gruppo di Lavoro che le ha preparate era formato da esperti rappresentativi di diverse Società Scientifiche: medici specialisti diabetologi e medici generali, internisti, geriatri e farmacologi, che hanno preso in considerazione le evidenze scientifiche più qualificate.

Il documento, nella sua veste definitiva, è stato redatto attraverso il contributo dei singoli esperti e mediante numerose riunioni del Gruppo, durante le quali si è raggiunto il consenso con la discussione comune di ogni parte delle linee guida.

Il testo è stato articolato tenendo presente un concetto di "piano terapeutico", che supera la semplice prescrizione farmacologica e comprende tutti i possibili interventi che il medico può intraprendere per la cura globale del paziente.

Approccio al paziente diabetico non insulino-dipendente

Prima di dare al paziente le informazioni riguardanti la terapia, il medico dovrà preoccuparsi di instaurare un corretto approccio al paziente. Questo vale ovviamente per tutti i pazienti ma, nel caso del diabetico, la natura cronica della malattia e la conseguente esigenza di mantenere un'adesione al piano terapeutico che duri nel tempo rendono la qualità di tale approccio assolutamente peculiare.

Pertanto, nel caso di paziente diabetico è necessario orientare l'indagine anamnestica affinché risulti comprensiva di

- anamnesi lavorativa: qualità del lavoro; elementi che siano indicativi dell'impegno fisico richiesto; orari diurni e notturni e loro ripercussioni sui pasti;
- anamnesi farmacologica: eventuali terapie concomitanti, siano esse consolidate e frutto di prescrizione medica o siano invece oggetto di automedicazione (le quali ultime, per la loro abitudine - lassativi, analgesici - non sono comunemente riferite dai pazienti);
- anamnesi del tempo libero: sedentarietà vocativa; impiego del tempo libero; attività sportive, loro tipo e tempo dedicatovi, oltre a periodicità (quotidiana, settimanale, ecc.), cercando di sondare se il paziente ha qualche conoscenza del diverso dispendio energetico connesso a diverse attività fisiche;
- anamnesi alimentare: numero, distribuzione e orari dei pasti, loro composizione-tipo, spuntini durante gli intervalli di lavoro.

Occorre pertanto avere una visione olistica del paziente, per consentire una diagnosi più personalizzata ed una terapia adattata al singolo caso clinico.

L'anamnesi orientata si rivelerà, al momento della prescrizione, di grande peso nel rafforzare le indicazioni terapeutiche, in quanto dà al paziente il senso dell'interesse che il curante ha per i suoi problemi e soprattutto la consapevolezza della singolarità della sua condizione.

Essa sarà la prima tappa del processo educativo che è, a sua volta, il presupposto chiave nella tenuta del successo di terapia.

L'educazione, comprendente motivazione ed informazione, avrà dei contenuti per un verso comuni, che potranno essere oggetto di riunioni di formazione di pazienti di gravità paragonabile, e per un altro verso personali, in cui i principi generali educativi saranno rimodellati sulla base delle informazioni anamnestiche "orientate".

Obiettivi terapeutici

Obiettivo generale della terapia

Mantenere una condizione di salute ottimale che consenta di raggiungere una durata di vita normale senza significative limitazioni della sua qualità.

Obiettivi specifici della terapia

Evitare l'insorgenza di iperglicemie sintomatiche o di ipoglicemie e prevenire lo sviluppo, o ritardare l'evoluzione, delle complicanze croniche (microvascolari e macrovascolari), attraverso un buon controllo metabolico ed il controllo degli altri fattori di rischio.

Un importante obiettivo da perseguire è la cessazione del fumo.

Valori di riferimento dei parametri del controllo glicemico

Parametri	Ottimali ①	Accettabili ②
Glicemia a digiuno (mg/dl)	80-120	<140
Glicemia due ore dopo i pasti (mg/dl)	100-140	<180
Glicemia prima di andare a letto (mg/dl)	100-140	<160
HbA1c (%)	<7.0	<8.0

① Ottimali: da perseguire negli individui in cui l'età del paziente e/o le sue condizioni cliniche consentano di porsi l'obiettivo di prevenire lo sviluppo o ritardare la progressione delle complicanze.

② Accettabili: da perseguire negli anziani e negli individui in cui le condizioni cliniche consentono soltanto di porsi l'obiettivo di minima di evitare l'insorgenza di iperglicemie sintomatiche o di ipoglicemie.

Valori di riferimento dei parametri che rappresentano fattori di rischio cardiovascolare

Parametri	Desiderabili①	A rischio②
BMI: kg/m ² ③	<25	>30
Colesterolo totale (mg/dl)	<200	>250
Colesterolo LDL (mg/dl)	<130	>160
Colesterolo HDL (mg/dl)	>40	<35
Trigliceridi (mg/dl)	<200	>400
Pressione arteriosa (mmHg)	<130/85	>140/90

① Desiderabili: Il superamento di questi limiti, in linea di massima, va corretto con un intervento non farmacologico.

② A rischio: Il superamento di questi limiti in linea di massima va corretto con un intervento di tipo farmacologico. La terapia farmacologica va iniziata se dopo 6 mesi di terapia non farmacologica i valori misurati eccedono questi limiti.

③ BMI: *Body Mass Index* o Indice di Massa Corporea (IMC). Si misura dividendo il peso, espresso in kg, per il quadrato dell'altezza espressa in metri (p.e.: paziente di 64 kg, alto m 1,80: BMI = 64/3,24 = 19,75).

Caratteristiche del paziente diabetico utili ai fini della terapia

Parametri da valutare

-
- Questionario anamnestico**
- Età
 - Familiarità
 - Peso alla nascita
 - Età alla diagnosi
 - Sintomi all'insorgenza
 - Pregressa terapia antidiabetica
 - Altre terapie
 - Abitudini (alimentari, lavorative, sport, ecc.)
 - Malattie cardiovascolari
 - Pregresse rilevanti patologie
 - Sintomi correlati alle complicanze (neurologiche, renali, oculari)
-
- Esame obiettivo**
- Peso
 - Altezza
 - Pressione arteriosa (clino e ortostatismo)
 - Edemi
 - Esame del piede
 - Polsi periferici
 - Soffi arteriosi
 - Frequenza cardiaca/ritmo
 - Organi ipocondriaci
 - Riflesso patellare ed achilleo
 - Sensibilità vibratoria
-
- Esami di laboratorio**
- Colesterolo totale
 - Trigliceridi
 - C-HDL
 - Transaminasi
 - Gamma GT
 - Emocromo
 - Creatinina
 - Esame urine
 - Microalbuminuria
 - Profilo glicemico
 - Emoglobina glicata
-
- Esami strumentali**
- ECG
 - Fondo oculare

Terapia non farmacologica

Raccomandazioni per la terapia dietetica

Obiettivi principali

- Raggiungimento e/o mantenimento dei livelli di glicemia indicati a pagina 117.
- Definizione di un apporto calorico sufficiente per il mantenimento o il raggiungimento di un peso corporeo “ragionevole” (si vedano i valori indicati a pagina 117).
- Raggiungimento e/o mantenimento dei livelli di lipidi nel siero e, più in generale, di tutti gli altri fattori di rischio cardiovascolare, indicati a pagina 117.

È necessaria un'efficace opera di educazione sanitaria per motivare e responsabilizzare il paziente diabetico sul fatto che un adeguato controllo della sua malattia non può essere raggiunto senza una corretta alimentazione e un corretto stile di vita.

Il controllo del peso corporeo è fondamentale: in caso di sovrappeso, una moderata restrizione dell'apporto calorico giornaliero ed un aumento dell'esercizio fisico devono essere perseguiti giorno dopo giorno con regolarità, con l'obiettivo di raggiungere un peso corporeo normale (BMI <25) e, comunque, una riduzione ponderale pari almeno al 10%.

In ogni caso, l'apporto calorico deve garantire il ripristino di condizioni fisiche adeguate dopo malattie acute catabolizzanti, l'aumentato fabbisogno durante la gravidanza e l'allattamento. Occorre comunque aver presente che il fabbisogno calorico nella maggior parte dei casi è compreso, per gli uomini, tra 2000 e 2500 Calorie e per le donne tra 1500 e 2000 Calorie.

Costituenti della dieta

Proteine:

10-20% dell'apporto calorico giornaliero (circa 1 g di proteine/kg di peso ideale) di origine animale e vegetale. Necessaria la restrizione in caso di nefropatia.

Guida per una selezione adeguata degli alimenti da utilizzare nella dieta del paziente diabetico

Alimenti	Da preferire	Da assumere con moderazione	Da assumere con moderazione e solo occasionalmente
Grassi	Tutti i grassi devono essere limitati	Olio di oliva; oli e margarine ricchi in polinsaturi: girasole; mais; soia; arachidi, cartamo	Burro, lardo, strutto, margarine dure (a panetti), oli vegetali di origine non conosciuta, oli di semi vari
Carni❶	Pollo, tacchino, coniglio, vitello e manzo magro, cacciagione, prosciutto crudo magro, bresaola e speck	Prosciutto cotto, maiale, agnello, carne in scatola	Frattaglie, carni grasse, pancetta, cotechino, würstel, salicce, salami, paté, carne macinata e hamburger confezionati, pasticci di carne, pollo con pelle, capocollo, mortadella, coppa
Prodotti caseari e uova❶	Latte scremato, yogurt magro, formaggi poveri in grassi, (ricotta fresca di vacca); albume d'uovo	Latte parzialmente scremato, formaggi a medio contenuto in grassi (caciotte fresche, parmigiano e mozzarella in piccole quantità), yogurt magro alla frutta; 1-2 uova intere a settimana	Latte intero, crema, panna; formaggi ricchi in grassi (mascarpone, pecorino, provolone stagionato); yogurt intero
Pesce	Ogni tipo di pesce bollito, in umido o al forno; tonno sott'olio (sgocciolato) o al naturale	Pesce fritto, frutti di mare	Uova di pesce (caviale)

❶ Alimenti il cui consumo va globalmente limitato; preferire, in sostituzione, legumi, ortaggi e pesce.

Alimenti	Da preferire	Da assumere con moderazione	Da assumere con moderazione e solo occasionalmente
Frutta, verdura, legumi	Ogni tipo di ortaggi sia freschi che congelati e, in particolare, piselli, fagioli, ceci, lenticchie; minestroni; alcuni tipi di frutta fresca (mele, pere, nespole, fragole, albicocche, arance, pesche, lamponi)	Alcuni tipi di frutta fresca (banane, cachi, uva, fichi); patate	Gateau e purea di patate; frutta sciroppata; frutta secca
Cereali	Pasta, riso parboiled, orzo	Pane e farina bianca, riso, pasta all'uovo, fette biscottate comuni, pizza napoletana, polenta, gnocchi, grissini, cracker	Pane all'olio; pizza ripiena
Dolci e dolcificanti	Dolcificanti acalorici (aspartame e saccarina)	Sorbitolo, fruttosio, miele	Zucchero, marmellata, caramelle; creme, cioccolata, torrone, cornetti, torte, brioche, biscotti
Altri alimenti	Erbe, aromi, mostarda, pepe, aceto, limone, succo di pomodoro	Salse per condimento e maionese a basso contenuto calorico	Condimenti a base di creme o formaggi, maionese
Bevande	Thé, caffè, bibite dietetiche	Vino, birra, spremute di frutta	Bibite analcoliche zuccherate

Grassi:

35% dell'apporto calorico giornaliero (<10% grassi saturi).

- In presenza di ipercolesterolemia: grassi saturi <7%, e grassi totali 30%, con apporto dietetico di colesterolo <300 mg/die. Le fonti principali di grassi saturi e colesterolo sono rappresentate da burro, prodotti contenenti strutto, carni grasse, insaccati, uova, formaggio e frattaglie.
- In caso di ipertrigliceridemia, aumentare i grassi polinsaturi (10-15%) e ridurre i grassi saturi a meno del 7%. Vanno ridotti anche la quota dei carboidrati (<50%), in particolare dei mono- disaccaridi ed il consumo di alcool. Aumentare l'esercizio fisico e ridurre il peso corporeo.

Carboidrati:

50-60% dell'apporto calorico giornaliero, distribuendo il più possibile il consumo di carboidrati nell'arco della giornata. Tra gli alimenti ricchi in carboidrati vanno preferiti quelli ricchi in fibre idrosolubili (frutta, ortaggi, legumi) e/o quelli che inducono una minore risposta glicemica (ad esempio, pasta, riso parboiled). Va limitato il consumo di alimenti o bevande contenenti mono- disaccaridi (saccarosio o zucchero da cucina).

Alcool:

un modesto consumo (30-40 g, pari a circa mezza bottiglia di vino a bassa gradazione, oppure due lattine di birra oppure una dose standard di superalcolico) è permesso in caso di diabete stabilmente ben compensato, preferibilmente durante i pasti. L'alcool va generalmente evitato in presenza di sovrappeso, ipertensione arteriosa, ipertrigliceridemia, diabete scompensato, epatopatie ed è inoltre da proibire in caso di pancreatite, neuropatia e durante la gravidanza. L'alcool può favorire episodi ipoglicemici nei diabetici trattati con insulina o sulfoniluree e acidosi lattica nei pazienti trattati con biguanidi. La sua assunzione rappresenta perciò un rischio potenziale.

L'apporto calorico dovuto all'alcool (7 calorie/g) va conteggiato nella quota calorica giornaliera.

Micronutrienti:

non esistono prove scientifiche consolidate sul fatto che il diabetico necessiti di un apporto supplementare di vitamine, anti-ossidanti, oligoelementi (cromo, magnesio, potassio).

Fibre:

mentre sono ben noti gli effetti benefici sulla glicemia e sui lipidi plasmatici di alimenti naturalmente ricchi in fibre idrosolubili, l'efficacia sul controllo della glicemia di fibre dietetiche purificate (guar, glucomannano, ecc.) aggiunte alla dieta abituale non è provata in maniera definitiva.

Dolcificanti:

i dolcificanti non calorici (saccarina, aspartame, ecc.) sono da preferire a saccarosio, fruttosio, sorbitolo, mannitolo, xilitolo.

Attività fisica

L'esercizio fisico è generalmente da raccomandare al soggetto diabetico: esso può essere considerato un coadiuvante nel programma di calo ponderale e, genericamente, un fattore di maggiore benessere.

Solo l'esercizio fisico acuto ed impegnativo (quello che gli Autori anglosassoni definiscono "strenuo") è da sconsigliare, in quanto capace di indurre, soprattutto in soggetti poco allenati, modificazioni emodinamiche ed emocoagulative tali da accelerare l'evoluzione peggiorativa delle complicanze micro e macro angiopatiche già in atto; esso è addirittura da proibire se espletato in condizioni lavorative o sportive potenzialmente rischiose perché una eventuale ipoglicemia, mai prevenibile con totale certezza, potrebbe indurre pericolose o fatali riduzioni della vigilanza.

L'allenamento fisico prudente e graduale ed il mantenimento di un buono stato di *performance* può invece favorire un migliore controllo glicemico ed indurre una considerevole riduzione dell'insulino-resistenza, anche se nessun *trial* ha sinora dimostrato con assoluta certezza miglioramenti sostanziali del compenso glicemico e/o una influenza dell'esercizio fisico nell'evitare o rallentare lo sviluppo di complicanze. Prima di consigliare il paziente in questo senso è sempre necessario che sia accuratamente documentata, specie nei soggetti più anziani, l'assenza di ogni controindicazione cardiovascolare,

osteomuscolare o neurologica: nei soggetti diabetici affetti da neuropatia autonoma, infatti, la risposta metabolica e cardiovascolare allo sforzo fisico è gravemente alterata ed inoltre una eventuale ipoglicemia potrebbe risultare del tutto asintomatica. Si tenga però presente che il verificarsi di episodi ipoglicemici per attività fisiche non “strenue” è evento raro, soprattutto se esse sono programmate nelle ore post-prandiali. D'altronde, una marcia di 7-8 km a passo sostenuto determina un consumo calorico di 500 calorie al massimo: si traggano le relative deduzioni per passeggiate o esercizi meno impegnativi.

Per molti pazienti, specie di giovane e media età, esistono motivazioni psicologiche da salvaguardare in termini di autostima, di sicurezza di sé, di autorealizzazione e quindi sarebbe inopportuno scoraggiare i soggetti diabetici dalla pratica dell'esercizio fisico quando non esistono serie e concrete controindicazioni. Una norma prudente, anche se generica e da valutare caso per caso, potrebbe essere quella di raccomandare al soggetto diabetico una passeggiata di 20' a ritmo sostenuto (p. es. 100-120 passi/min) dopo ciascun pasto. L'esercizio fisico non deve diventare in ogni caso il pretesto per giustificare una minore osservanza delle prescrizioni dietetiche.

Educazione sanitaria

L'educazione sanitaria è ormai riconosciuta come una componente indispensabile della cura del diabete, in particolare dopo lo studio DCCT. L'educazione viene oggi intesa come un processo di formazione per aiutare le persone, singolarmente ed a gruppi, a fare scelte positive e responsabili per la salute, in un cammino di progressiva acquisizione di autonomia e di libertà. L'educazione diabetologica mira al raggiungimento da parte del diabetico del *self management* del diabete ed all'adattamento graduale alla propria condizione.

Per realizzare questi scopi occorre passare da una metodologia dell'informazione a una metodologia della formazione.

Particolarmente utile si è dimostrata l'educazione di gruppi omogenei di pazienti in quanto con il gruppo vengono valorizzate le risorse relazionali e viene realizzata una maggiore equità di opportunità formative (partecipazione di un numero più elevato di diabetici).

È essenziale che l'educazione venga impartita da personale adeguatamente preparato: è stata ormai sancita a livello internazionale (USA e

paesi europei) la necessità di costituire il *team diabetologico*, formato da medico, infermiere, dietista, educatore sanitario (metodologo dell'educazione sanitaria, psico-pedagogista, sociologo sanitario). È al team diabetologico che deve essere affidata la completa gestione del paziente diabetico insulino-dipendente, per una valutazione globale ed integrata degli specifici e particolari problemi. Ad esso possono essere affidati casi selezionati di diabetici con problemi particolari.

Va poi rilevato che l'anziano diabetico può presentare due diverse situazioni: diabete insorto in giovane o media età, per il quale le difficoltà derivano dalla situazione familiare e dal grado di autosufficienza; diabete insorto dopo i 70 anni (diabete senile) per il quale il paziente si trova ad affrontare una situazione nuova, ad un'età in cui è difficile cambiare le proprie abitudini alimentari e lo stile di vita. In queste condizioni devono essere programmati interventi sanitari prudenti e competenti, ricorrendo alla sorveglianza domiciliare con personale specificamente preparato.

Terapia farmacologica

Caratteristiche dei farmaci antidiabetici

La correzione farmacologica dell'iperglicemia si avvale dei seguenti farmaci:

- sulfoniluree;
- biguanidi;
- inibitori dell'alfa-glucosidasi (acarbose);
- insulina.

La medicazione è elettiva del diabete di tipo 1, ma l'uso dell'insulina è prevedibile anche in pazienti affetti da diabete di tipo 2 (vedi schema a pag. 129). L'approccio farmacologico va inteso come successivo e comunque integrativo del trattamento dietetico e dell'esercizio fisico. Prevede, inoltre, il passaggio dalla monoterapia ad una terapia di associazione (l'associazione di una sulfonilurea con una biguanide è la più frequentemente usata), qualora gli obiettivi terapeutici non siano stati raggiunti.

I farmaci sopra indicati convergono su di un comune bersaglio terapeutico, il controllo della glicemia; in considerazione dei loro diversi meccanismi d'azione, si può affermare che le sulfoniluree e l'insulina hanno effetti ipoglicemizzanti, mentre le biguanidi e gli inibitori dell'alfa-glucosidasi hanno effetti anti-iperglicemici.

Insulina

L'insulina deve essere utilizzata nei pazienti con diabete di tipo 2 nei quali l'uso degli antidiabetici orali sia controindicato o insufficiente a controllare l'iperglicemia. In questo secondo caso l'insulina può essere usata in associazione con una sulfonilurea o con una biguanide o con un inibitore dell'alfa-glucosidasi. L'azione ipoglicemizzante dell'insulina dipende dalla sua capacità di inibire la produzione epatica di glucosio e di stimolare la captazione ed il metabolismo tissutale del glucosio.

Le preparazioni di insulina ad uso terapeutico si differenziano:

- per la specie di origine: animale o umana, in larga misura prodotta con la tecnica del DNA ricombinante. Quest'ultima è ormai utilizzata in oltre il 90% dei pazienti e rappresenta la formulazione di scelta;
- per la durata d'azione: sono disponibili insuline ad azione rapida, ad azione intermedia e ad azione lenta. Queste formulazioni possono essere somministrate singolarmente o miscelate tra di loro.

La medicazione insulinica, sia come scelta della preparazione che come posologia, va individualizzata ed equilibrata con la dieta e l'esercizio fisico. Il paziente deve essere informato che differenti fattori influenzano la velocità e l'entità dell'assorbimento dell'insulina dopo iniezione sottocutanea: ad es., la sede dell'iniezione, la sua profondità, il tipo e la concentrazione dell'insulina, il massaggio della zona di iniezione.

Vari farmaci sono in grado di alterare la glicemia, inducendo ipoglicemia (ad es., salicilati, beta-bloccanti) o iperglicemia (ad es., glicocorticoidi, diuretici tiazidici, contraccettivi orali). Questi farmaci possono compromettere il controllo glicemico ottenuto in pazienti diabetici con l'insulina. Ne consegue che in presenza di terapie farmacologiche concomitanti si possono creare condizioni di ridotto o aumentato fabbisogno insulinico. Sono pure causa di aumentato fabbisogno insulinico le patologie infettive.

Sulfoniluree

Le sulfoniluree, tradizionalmente suddivise in farmaci di prima generazione (acetoesamide, clorpropramide, gliciclamide, tolbutamide, ecc.) e farmaci di seconda generazione (glibenclamide, che è nota anche come gliburide, gliclazide, glipizide, gliquidone, glisolamide, ecc.), hanno in comune la capacità di stimolare la secrezione di insulina. Le varie sulfoniluree si differenziano per la potenza con cui esercitano effetti farmacodinamici comuni e per proprietà farmacocinetiche (ad es., differente durata d'azione, entità e caratteristiche del metabolismo epatico e renale). L'ipoglicemia è il più importante degli effetti collaterali delle sulfoniluree: la sua frequenza è correlata alla potenza ed alla durata d'azione del farmaco nonché ad altri fattori quali l'età del paziente e le condizioni di funzionalità epatica e renale. Nel paziente anziano è sconsigliabile l'uso della clorpropamide per la sua lunga durata d'azione, che condiziona un maggiore rischio d'ipoglicemia. Tra gli effetti collaterali va anche ricordata la possibilità di aumento del peso corporeo.

Molti farmaci possono interagire con le sulfoniluree, dando luogo ad interazioni sia di tipo farmacodinamico che di tipo farmacocinetico. Le interazioni farmacodinamiche coinvolgono le intrinseche capacità di diversi farmaci, quali ad esempio beta-bloccanti e glicocorticoidi, di esercitare effetti ipoglicemizzanti o iperglicemizzanti. Interazioni farmacocinetiche possono essere dovute allo spiazzamento della sulfonilurea dai suoi siti di legame sulle proteine plasmatiche, a modificazioni del metabolismo epatico del farmaco e ad una sua modificata escrezione renale. Queste interazioni potenziano o diminuiscono gli effetti ipoglicemizzanti delle sulfoniluree, rendendo così necessari coerenti aggiustamenti posologici. Farmaci che possono diminuire gli effetti delle sulfoniluree sono, ad es., la rifampicina ed i diuretici tiazidici. Farmaci che possono aumentare gli effetti delle sulfoniluree sono, ad es., il cloramfenicolo, il cotrimossazolo, il ketoconazolo ed altri derivati azolici, il clofibrato, i dicumarolici ed i salicilati.

Le sulfoniluree non devono essere utilizzate in pazienti con diabete di tipo 1, in gravidanza e durante l'allattamento. La comparsa di una complicazione infettiva o di altri eventi capaci di alterare l'equilibrio metabolico (ad es.: traumi maggiori, interventi chirurgici, infarto del miocardio), il manifestarsi di chetoacidosi, la presenza di gravi alterazioni della funzionalità epatica o renale richiedono la sospensione del trattamento ed il passaggio, anche temporaneo, alla terapia insulinica.

Biguanidi

Le biguanidi (fenformina, metformina) si differenziano dalle sulfoniluree per il differente meccanismo d'azione. La loro azione anti-iperglicemica è riconducibile a meccanismi diversi, tra i quali l'inibizione della neoglucogenesi epatica e la stimolazione della captazione periferica del glucosio. Nel confronto con la fenformina, la metformina si caratterizza per una incidenza significativamente minore di acidosi lattica e come tale va preferita nell'uso clinico. L'uso della metformina non comporta un significativo rischio di ipoglicemia né aumento del peso corporeo. Il principale effetto collaterale della metformina è dato da disturbi gastrointestinali. La documentazione relativa ad interazioni farmacologiche della metformina è scarsa.

Le biguanidi condividono le controindicazioni delle sulfoniluree e non devono essere somministrate in tutte quelle condizioni che favoriscono l'aumento del lattato circolante (ad es., insufficienza cardiorespiratoria, alcolismo); le biguanidi vanno usate con cautela nei pazienti con età superiore a 65 anni.

Associazioni di sulfoniluree e biguanidi

La risposta terapeutica alle sulfoniluree, come alle biguanidi, tende a diminuire con il tempo (fallimento secondario). Si possono così creare le condizioni cliniche per passare dalla monoterapia all'associazione di una sulfonilurea con la metformina. Questa associazione, come conseguenza dei differenti meccanismi d'azione, dovrebbe realizzare effetti sinergici piuttosto che additivi.

Inibitori delle alfa-glucosidasi

L'acarbose, un inibitore competitivo delle alfa-glucosidasi intestinali, modula i processi di digestione ed assorbimento degli zuccheri, determinando effetti anti-iperglicemici, soprattutto nella fase postprandiale. Effetti collaterali di tipo gastro-intestinale sono frequenti, specialmente all'inizio della terapia. Tuttavia, l'uso di questo farmaco non comporta generalmente effetti collaterali di tipo sistemico in quanto esso non viene assorbito in maniera significativa. L'acarbose può essere usato da solo o in associazione con gli altri farmaci anti-diabetici.

L'acarbose è controindicato durante la gravidanza e l'allattamento, in soggetti affetti da enteropatie croniche con malassorbimento, da celiachia ed in pazienti gastroresecati.

Terapia del diabete non insulino-dipendente

Terapia non farmacologica	1. dieta, attività fisica	
Terapia farmacologica	2. Monoterapia	<ul style="list-style-type: none"> • sulfonilurea • metformina • inibitore α-glucosidasi
	3. Associazioni di antidiabetici orali	<ul style="list-style-type: none"> • sulfonilurea+metformina • sulfonilurea+inibitore α-glucosidasi • metformina+inibitore α-glucosidasi ① • sulfonilurea+metformina+inibitore α-glucosidasi ①
	4. Associazioni di insulina ed antidiabetici orali	(vedi pag. 135)
	5. Insulina	

① Associazioni meno frequentemente utilizzate e/o meno documentate.

Nota 1: Il passaggio da un gradino terapeutico a quello successivo è motivato dal mancato raggiungimento di un compenso glicemico soddisfacente in un ragionevole lasso di tempo (1-2 mesi). Per ciascuno dei gradini terapeutici, il nuovo farmaco utilizzato va impiegato a partire dalla dose minima che, qualora il compenso non sia ancora soddisfacente, va progressivamente incrementata (ogni 1-2 mesi) fino a raggiungere il dosaggio massimo; soltanto a questo punto si passa al gradino successivo.

Nota 2: La terapia non farmacologica va proseguita in ogni caso per 1-3 mesi e comunque anche dopo aver instaurato la terapia farmacologica.

Nota 3: Il passaggio all'insulina si rende talora necessario quando siano presenti controindicazioni all'uso degli antidiabetici orali. In questo caso si passa direttamente dal gradino 1 al gradino 5.

Nota 4: Nei pazienti con complicanze microangiopatiche non c'è la necessità a priori di preferire l'insulina agli altri antidiabetici. Occorre però prestare attenzione alla qualità del compenso glicemico, che può influire sull'ulteriore progressione delle complicanze. Qualora il compenso glicemico ottenuto con gli antidiabetici orali non sia soddisfacente, può essere necessario introdurre la terapia insulinica.

Nota 5: Pazienti con complicanze macroangiopatiche: Il paziente con segni di macroangiopatia presenta un rischio elevato di sviluppare eventi cardiovascolari (ictus, infarto del miocardio), che possono essere precipitati da episodi ipoglicemici. Pertanto, in questi pazienti, occorre prestare la massima attenzione ad evitare ipoglicemie.

Strategie terapeutiche per diverse tipologie di pazienti

1. NIDDM NORMOPESO

Terapia non farmacologica	1. dieta, attività fisica	
Terapia farmacologica	2. Monoterapia	<ul style="list-style-type: none"> • sulfonilurea • inibitore α-glucosidasi (in caso di modesta iperglicemia prevalentemente post-prandiale)
	3. Associazioni di antidiabetici orali	3.a • sulfonilurea+metformina • sulfonilurea+inibitore α -glucosidasi 3.b • sulfonilurea+metformina+inibitore α -glucosidasi ^①
	4. Associazioni di insulina ed anti-diabetici orali	(vedi pag. 135)
	5. Insulina	

① Associazioni meno frequentemente utilizzate e/o meno documentate.

Nota 1: La dieta non deve comportare una riduzione dell'introito energetico, perché il paziente non presenta sovrappeso. Occorre invece privilegiare un incremento del consumo di alimenti ricchi di fibre idrosolubili o con bassa risposta glicemica e una riduzione del consumo di alimenti o bevande ricchi in saccarosio.

Nota 2: Al fallimento della monoterapia il medico curante può considerare il passaggio alla terapia insulinica (vedi pag. 136-138).

2. NIDDM IN SOVRAPPESO

Terapia non farmacologica	1. dieta, attività fisica	
Terapia farmacologica	2. Monoterapia	<ul style="list-style-type: none"> • metformina
	3. Associazioni di antidiabetici orali	3.a • metformina+sulfonilurea • metformina+inibitore α -glucosidasi (in caso di modesta iperglicemia prevalentemente post-prandiale) 3.b • sulfonilurea+metformina+inibitore α -glucosidasi ^①
	4. Associazioni di insulina ed anti-diabetici orali	(vedi pag. 135)
	5. Insulina	

① Associazioni meno frequentemente utilizzate e/o meno documentate.

3. NIDDM ANZIANO (Età >65 anni)

Terapia non farmacologica	1. dieta, attività fisica	
Terapia farmacologica	2. Monoterapia	<ul style="list-style-type: none"> • sulfonilurea • inibitore α-glucosidasi (in caso di modesta iperglicemia prevalentemente post-prandiale) • metformina (con cautela)
	3. Associazioni di antidiabetici orali	<ul style="list-style-type: none"> • sulfonilurea^②+inibitore α-glucosidasi • sulfonilurea+metformina
	4. Associazioni di insulina ed anti-diabetici orali	(vedi pag. 135)
	5. Insulina	

② Da usare con cautela nei pazienti più anziani (> 70 anni) per il maggiore rischio di sviluppare crisi ipoglicemiche e per la maggiore pericolosità di tali crisi. In ogni caso vanno evitati i preparati a lunga durata d'azione (clorpropamide) perché aumentano il rischio di ipoglicemia.

4. NIDDM CON CONTROINDICAZIONI ALL'USO DI ANTIDIABETICI ORALI

(Insufficienza epatica o renale, scompenso cardiaco, insufficienza respiratoria grave, età avanzata)

Terapia non farmacologica	1. dieta, attività fisica	
Terapia farmacologica	2. Monoterapia	• inibitore α -glucosidasi
	3. Associazioni di insulina ed anti-diabetici orali	• insulina+ inibitore α -glucosidasi ^①
	4. Insulina	

① Associazioni meno frequentemente utilizzate e/o meno documentate.

Diabete e gravidanza

Ad evitare rischi per la madre e per il nascituro, il compenso glicemico nel periodo del concepimento e durante tutta la gravidanza deve essere più che ottimale, con una glicemia a digiuno compresa tra 70 e 100 mg/dl e una glicemia post-prandiale (dopo due ore) compresa tra 80 e 120 mg/dl.

Tutti gli antidiabetici orali sono controindicati in gravidanza. Pertanto gli unici presidi terapeutici utilizzabili per trattare l'iperglicemia sono quelli di tipo non farmacologico e la terapia insulinica.

Diabete gestazionale

Nel diabete gestazionale: seguire lo stesso schema terapeutico.

Alcuni suggerimenti pratici nel trattamento del paziente non insulino-dipendente

La diagnosi precoce

L'intervallo tra l'iniziale innalzamento della glicemia e la diagnosi di diabete manifesto è compreso nei paesi occidentali tra sette e dieci anni. Studi di popolazione hanno confermato il ruolo di questo periodo per lo sviluppo di complicanze vascolari.

Due sono i tipi di intervento per una diagnosi precoce, cui deve concorrere il medico di famiglia:

- a) non trascurare ogni rilievo accidentale di iperglicemia;
- b) eseguire dosaggi casuali della glicemia nei pazienti che appartengono a categorie a rischio.

Approccio al paziente non insulino-dipendente neo-diagnosticato

- a) Ricorso alla terapia farmacologica solo dopo che un congruo periodo di trattamento dietetico (da uno a tre mesi) e di aumento dell'attività fisica non siano riusciti a normalizzare o a migliorare in modo sostanziale il quadro metabolico.
- b) Il ricorso immediato e non motivato al trattamento farmacologico:
 - espone il paziente al rischio di ipoglicemie;
 - talora si accompagna ad incremento ponderale;
 - riduce la compliance al programma alimentare.
- c) Va esclusa con certezza la presenza di diabete di tipo 1 a lenta insorgenza (v. tabella a fronte).

Diagnosi differenziale tra diabete di Tipo 2 e diabete di Tipo 1 a lenta insorgenza (LADA)

	Diabete Tipo 2	LADA
Dati clinici		
Peso	Sovrappeso	Normopeso
Sintomatologia	modesta	più importante
Dati umorali		
Chetonuria	assente	può essere presente
C-peptide	>1 ng/mL	<1 ng/mL
Dati immunologici		
ICA	Negativo	Positivo
Ab Anti-insulina	Negativo	Positivo
GADA	Negativo	Positivo
Altro		
Tipizzazione HLA	Aspecifica	DR3, DR4, DQ B1 0302

La terapia farmacologica

- a) Gli antidiabetici orali dovrebbero essere somministrati, in fase iniziale, sempre in monoterapia ed ai dosaggi più bassi. Notevole, infatti, è la variabilità di risposta individuale e quindi non prevedibile il rischio di ipoglicemia.
- b) La scelta della classe di farmaci da impiegare (sulfoniluree o metformina o inibitori dell'alfa-glucosidasi) dovrebbe essere basata su età e peso corporeo del paziente.
- c) La metformina deve essere usata con cautela nei soggetti di età superiore a 65 anni. La metformina si fa preferire alla fenformina per le ragioni precedentemente esposte; la fenformina è comunque in commercio in Italia solo in prodotti di associazione con una sulfonilurea.
- d) Il ricorso all'associazione di due classi di farmaci dovrebbe avvenire solo in seconda istanza, quando sia documentato l'insuccesso della monoterapia.

Sulfoniluree

Dose e schema posologico

- Iniziare con le dosi più basse di ciascun farmaco.
- Vanno preferibilmente assunte in una singola dose (a colazione) o in due dosi (colazione e cena).
- La somministrazione in tre dosi (anche a pranzo) rischia di provocare ipoglicemie nel tardo pomeriggio.
- Negli anziani non vanno utilizzate le sulfoniluree a lunga durata d'azione (clorpropamide).
- Fornire subito al paziente e ai familiari informazioni sull'ipoglicemia (sintomi, trattamento) perché questa si potrebbe manifestare già nei primissimi giorni di trattamento con le sulfoniluree.
- Possibilità di "fallimento primario" (mancata o insufficiente risposta iniziale al trattamento farmacologico) o di "fallimento secondario" (progressiva riduzione della risposta al farmaco che si manifesta a vario intervallo dall'inizio della terapia, in genere dopo alcuni anni).
- Evitare l'uso in pazienti con gravi patologie concomitanti (cardiache, epatiche, renali).

Metformina

- Iniziare con dosi scalari, che minimizzano gli effetti gastrointestinali del farmaco ed aumentano la compliance del paziente al trattamento.
- Usare con cautela nei pazienti di età >65 anni.
- Evitare l'uso in pazienti con gravi patologie concomitanti (cardiache, epatiche, renali).
- Possibilità di "fallimento primario" (mancata o insufficiente risposta iniziale al trattamento farmacologico) o di "fallimento secondario" (progressiva riduzione della risposta al farmaco che si manifesta a vario intervallo dall'inizio della terapia, in genere dopo alcuni anni).

Acarbose

- L'impiego sia in monoterapia sia in associazione con antidiabetici orali o insulina è stato oggetto di numerosi studi clinici ma, trattandosi di un prodotto innovativo, ulteriori approfondimenti saranno consentiti dal posizionamento nella pratica clinica corrente.
- L'approccio con la dose minima ed un progressivo incremento si rende necessario per minimizzare gli effetti collaterali gastrointestinali e migliorare la compliance terapeutica.
- L'eventuale ipoglicemia in corso di trattamento con acarbose va corretta con destrosio (glucosio) e non con saccarosio (zucchero da cucina).

Associazioni

Associazione sulfoniluree-fenformina

- Pur essendo stata evidenziata una riduzione del rischio rispetto all'impiego della fenformina da sola, la disponibilità sul mercato di numerose associazioni tra sulfoniluree e metformina consiglia l'uso di quest'ultimo tipo di associazione.

Associazione tra antidiabetici orali ed insulina

- a) È stata suggerita per ovviare ad alcuni problemi posti dal passaggio alla terapia insulinica (scarsa compliance, problemi gestionali, aumento ponderale).
- b) Lo schema più studiato: somministrazione prima di coricarsi di 0,1-0,2 UI/kg di peso di insulina ad azione intermedia e sulfoniluree durante il giorno.
- c) Altri schemi (insulina lenta o ultra-lenta prima di coricarsi, insulina al mattino, insulina+biguanidi, insulina+sulfonilurea+biguanidi) meno studiati, non ufficialmente proposti, sono possibili in determinate situazioni.
- d) L'efficacia dell'associazione tende a diminuire col passare del tempo. La sua utilità va pertanto rivalutata quando si è costretti a somministrare l'insulina più di una volta al giorno.

Terapia insulinica

Molto spesso, per favorire l'adesione del paziente NIDDM al momento del passaggio alla terapia insulinica, particolarmente se anziano, si propone uno schema a due iniezioni/die di una miscela di insulina pronta ed intermedia. Occorre ricordare che:

- a) è consigliabile ripartire la dose totale in $\frac{2}{3}$ al mattino ed $\frac{1}{3}$ alla sera;
- b) la quota di insulina pronta nella miscela può essere portata a 40:60 o 50:50 alla sera;
- c) in presenza di cattivo compenso non è utile aumentare molto la dose del mattino (rischio di ipoglicemie nel pomeriggio), ma è meglio passare ad uno schema a tre iniezioni;
- d) i soggetti anziani fanno spesso errori di miscelazione delle insuline, per cui potrebbe essere indicato l'uso di insuline premiscelate;
- e) i soggetti anziani, per problemi di manualità o deficit visivi, fanno errori di aspirazione della dose, per cui potrebbe essere indicato l'uso di una penna per l'iniezione.

Trattamento delle condizioni associate al diabete mellito

Sovrappeso ed obesità

Di comune riscontro nel paziente diabetico (60-70% NIDDM, 30% IDDM). Costituiscono un fattore di rischio cardiovascolare.

Trattamento

Non farmacologico	Farmacologico
Corretto regime alimentare.	Fenfluramina o dexfenfluramina (1 cpr da 15 mg due volte al giorno per non oltre tre mesi).
Regolare attività fisica.	Possibili effetti collaterali: secchezza delle fauci, diarrea, epigastralgie, raramente ipertensione polmonare.
Miglioramento del compenso glicemico.	Il loro uso va limitato soltanto alle condizioni più gravi di obesità, nelle quali la terapia non farmacologica da sola si riveli insufficiente, e sempre in associazione ad essa.

Dislipidemie

Più comune l'ipertrigliceridemia con riduzione del colesterolo-HDL. Meno frequente l'aumento del colesterolo-LDL.

Trattamento

Non farmacologico

Corretto regime alimentare.

Regolare attività fisica.

Farmacologico

Ipertrigliceridemia

1. Fibrati
2. Acidi grassi polinsaturi della serie omega-3.
3. Derivati dell'acido nicotinico.

Ipercolesterolemia

1. Inibitori dell'idrossimetil-glutaril CoA-reduttasi ("statine").
2. Resine a scambio ionico.

Il trattamento farmacologico va attuato nel caso di comprovata inefficacia dei provvedimenti non farmacologici e in presenza di valori lipidici plasmatici che necessitano di trattamento (cfr. valori di riferimento nella sezione Obiettivi Terapeutici).

Ipertrigliceridemia

Fibrati

Rappresentano i farmaci di prima scelta in presenza di ipertrigliceridemia. Riducono i livelli di trigliceridi e aumentano il colesterolo-HDL. Hanno minori effetti sul colesterolo-LDL. Non influenzano la tolleranza glucidica e la secrezione e/o azione insulinica. Possono dare modesti effetti collaterali a livello gastroenterico.

Acidi grassi polinsaturi della serie omega-3

Di origine animale marina, riducono i livelli di trigliceridi e sembrano avere effetti positivi anche sulla pressione arteriosa, sull'aggregazione piastrinica e sulla viscosità ematica.

Derivati dell'acido nicotinico

Riducono i livelli plasmatici dei trigliceridi e, in misura meno evidente, del colesterolo-LDL.

Ipercolesterolemia

Inibitori dell'idrossimetil-glutaril CoA-reduttasi ("statine")

Rappresentano i farmaci di prima scelta in presenza di ipercolesterolemia. Non hanno effetti sulla tolleranza glucidica e influenzano solo modestamente i livelli di trigliceridi. Possono dare incrementi transitori degli enzimi epatici e, assai raramente, rabdomiolisi (controllo periodico di transaminasi e CK).

Resine a scambio ionico

Sono frequenti gli effetti collaterali gastrointestinali; possibile l'interferenza con l'assorbimento di altri farmaci (digitale, beta-bloccanti, diuretici, anticoagulanti). Possono incrementare i livelli di trigliceridi e, per tale motivo, non sono farmaci di prima scelta nel paziente diabetico.

Ipertensione arteriosa

Prevalenza circa doppia nella popolazione diabetica rispetto a quella non diabetica.

Presente in genere solo nei pazienti nefropatici nell'IDDM, è molto più frequente nel NIDDM, moltiplicando il rischio cardiovascolare.

Trattamento

Non farmacologico	Farmacologico
Corretto regime alimentare, con riduzione dell'apporto di cloruro di sodio al di sotto di 6 g/die.	1. ACE-inibitori.
Regolare attività fisica.	2. Calcio-antagonisti.
	3. Alfa-1 bloccanti.
	4. Beta bloccanti.
	5. Diuretici.

ACE-inibitori

Rappresentano i farmaci di prima scelta in quanto sono anche in grado di ridurre la microalbuminuria e di rallentare la progressione di una nefropatia manifesta. Non hanno effetti negativi sul metabolismo glucidico e lipidico, sembrano anzi migliorare la sensibilità periferica all'insulina. Sono in genere ben tollerati: unico effetto collaterale di rilievo è la tosse.

Calcio-antagonisti

Sono anch'essi efficaci nel controllare la pressione arteriosa nel paziente diabetico. Non interferiscono sul metabolismo lipidico; i diidropiridinici non modificano la tolleranza glucidica e la sensibilità all'insulina, mentre i non diidropiridinici hanno effetti variabili sul metabolismo glucidico. È stata anche segnalata una riduzione della microalbuminuria.

Alfa-1 bloccanti

Hanno un'efficacia antipertensiva paragonabile a quella dei beta bloccanti o dei diuretici, ma dimostrano effetti positivi sul metabolismo lipidico e sembrano anche migliorare la sensibilità insulinica. Possono indurre ipotensione ortostatica, specie in pazienti con neuropatia autonoma.

Beta bloccanti

Sono efficaci e poco costosi; hanno anche effetti cardioprotettivi e antianginosi, che possono essere utili nel diabetico. D'altra parte, possono aumentare i livelli plasmatici di colesterolo e trigliceridi e peggiorare la tolleranza glucidica, deprimendo sia la secrezione che l'azione insulinica; infine, possono mascherare i sintomi e ostacolare la risoluzione di una crisi ipoglicemica. Per tali motivi non sono farmaci di prima scelta nel diabete mellito.

Diuretici

I tiazidici possono peggiorare, al pari dei beta bloccanti, il quadro lipidico plasmatico, la tolleranza glucidica e la sensibilità insulinica; tali effetti sono molto meno evidenti con le dosi più basse oggi in uso. Anche i diuretici dell'ansa hanno azioni metaboliche indesiderate, mentre i risparmiatori di potassio sono metabolicamente neutri. Per quanto detto, i diuretici vanno usati con estrema attenzione nel trattamento dell'ipertensione in pazienti diabetici.

Complicanze croniche del diabete mellito

Numerose evidenze dimostrano che l'iperglicemia rappresenta il momento fondamentale nella patogenesi di retinopatia, nefropatia e neuropatia. Pertanto, il compenso glicemico ottimale costituisce l'obiettivo terapeutico principale da perseguire e mantenere quando non vi siano controindicazioni.

Retinopatia

Le terapie farmacologiche finora sperimentate non hanno dato risultati definitivi e convincenti.

Unico intervento universalmente accettato è la fotocoagulazione laser in presenza di indicazioni specifiche.

Nefropatia

Fase non uremica: la terapia anti-ipertensiva, con un rigido controllo dei valori pressori, rallenta la velocità con cui il filtrato glomerulare si riduce nel tempo. Inoltre, è stato dimostrato che alcuni ACE-inibitori sono in grado di ridurre la microalbuminuria.

Stadio uremico o preuremico: valgono le stesse indicazioni terapeutiche comuni a tutte le nefropatie.

Neuropatia

Mono e polineuropatie sensitivo-motorie

Le terapie farmacologiche finora sperimentate (inibitori dell'aldoso reductasi) non hanno dato risultati definitivi e convincenti.

Nelle forme dolorose più gravi, oltre ai comuni analgesici, possono tornare utili gli antidepressivi triciclici (imipramina, amitriptilina) o alcuni neurolettici (clorpromazina), la carbamazepina, il trazodone e, ad uso topico, la capsaicina.

Neuropatie autonome

La terapia farmacologica è rivolta al miglioramento o alla risoluzione del sintomo.

- Ipotensione ortostatica: fluoridrocortisone, midodrina.
- Gastroparesi: procinetici (metoclopramide, domperidone, cisapride).
- Diarrea o stipsi: norme di ordine generale (farmaci sintomatici).
- Disfunzione vescicale: bloccanti alfa-adrenergici (terazosin).
- Disfunzione erettile: iniezione intracavernosa di papaverina o di prostaglandine (alprostadil).

Macroangiopatia

Per il trattamento dei quadri clinici ad essa correlati (cardiopatía ischemica, arteriopatie degli arti inferiori e dei vasi sopra-aortici) valgono le indicazioni generali per queste patologie.

Trattamenti suppletivi

Allo stato attuale delle conoscenze non vi sono dati consistenti sulla validità dell'uso clinico di agenti anti-ossidanti (vitamine C ed E, beta-carotene, glutazione, ecc.) o di oligoelementi (magnesio, cromo), se non in condizioni di documentata carenza.

Bibliografia

Nella redazione di queste linee guida si è tenuto conto delle seguenti fonti di riferimento principali:

1. European NIDDM Policy Group: A Desktop Guide for the Management of Non-insulin-dependent Diabetes Mellitus (NIDDM). Kirchheim, Mainz, 1993.
2. American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations 1996. *Diabetes Care* 1996; **19** (suppl. 1): S1-S118.

Il progetto e l'edizione del presente volume sono stati sviluppati da



Progettazione e organizzazione di seminari e ricerche scientifiche

Health Alliance S.r.l.
Via Giovanni Pascoli, 60
20133 Milano

Pellicole e stampa: M & I stampa s.r.l., Milano
Finito di stampare a Milano nel mese di aprile 1998