

Organizzazione e gestione dell'assistenza diabetologica

A cura di Marco A. Comaschi

Dipartimento di Emergenza e Accettazione, Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino, Genova

Facts and figures about the diabetes in Italy Italian Barometer Diabetes Observatory

Renato Lauro¹, Antonio Nicolucci²

¹ Università di Roma "Tor Vergata", Presidente dell'Italian Barometer Diabetes Observatory; ² Dipartimento di Farmacologia Clinica ed Epidemiologia, Consorzio Mario Negri Sud, Data Analysis Board dell'Italian Barometer Diabetes Observatory

Le patologie croniche non comunicabili (PCNC) rappresentano una delle sfide più difficili per tutti i sistemi sanitari a causa della loro inesorabile crescita. Nel 2002 a livello mondiale il 59% della mortalità era attribuibile alle PCNC, ma nel 2030 la percentuale salirà al 69%. Il diabete mellito (DM) costituisce il paradigma delle PCNC: il numero di persone affette nel mondo crescerà dai 171 milioni del 2000 ai 366 milioni nel 2030. Mentre la mortalità per tumori e malattie cardiovascolari è in diminuzione, quella per DM aumenta dell'1,1% all'anno fra gli uomini e dell'1,3% fra le donne. Entro il 2030 il DM passerà dall'undicesima alla settima causa di morte nel mondo, mentre nei Paesi industrializzati sarà al quarto posto, dietro soltanto alle malattie cardio- e cerebrovascolari e ai tumori delle vie respiratorie. In termini di anni di vita persi, aggiustati per qualità della vita, nei paesi più ricchi il DM rappresenterà la quinta causa, con un impatto uguale a quello delle malattie cerebrovascolari e superiore a quello dei tumori.

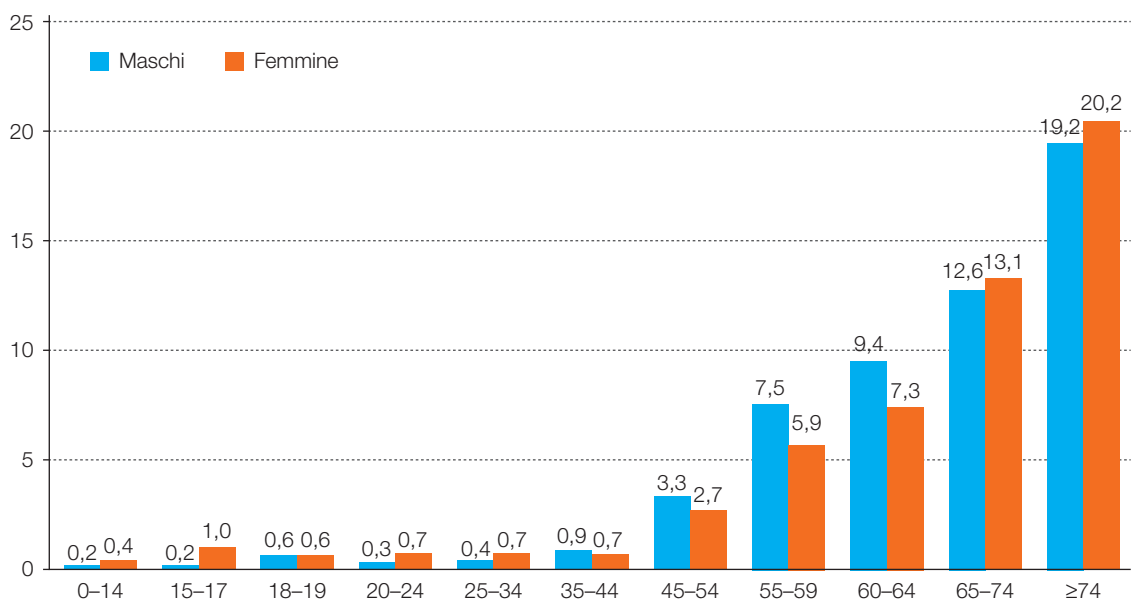
In Italia 27.000 persone di età fra i 20 e i 79 anni muoiono ogni anno a causa del DM: un decesso ogni 20 minuti. Questo dato è ampiamente sottostimato, sia perché non tiene conto delle fasce di età più avanzate, sia perché molte morti per cause cardio-cerebrovascolari e per tumore sono in realtà da attribuire al DM. In assenza di iniziative di prevenzione, diagnosi preco-

ce e miglioramento dell'assistenza, il carico clinico, sociale ed economico legato al DM diverrà presto insostenibile.

Morbilità e mortalità

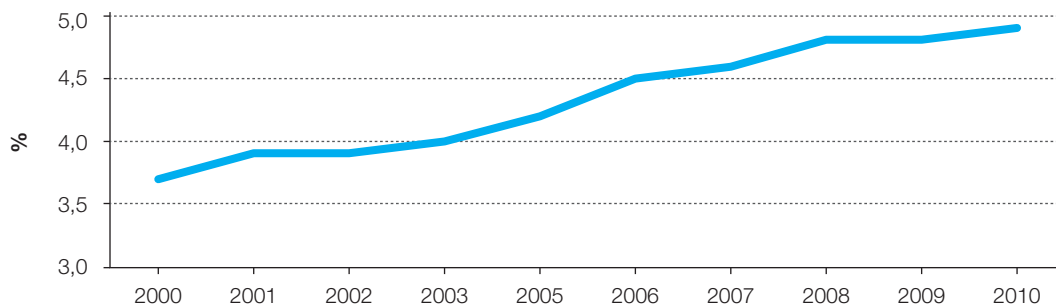
Le patologie croniche non comunicabili costituiscono una delle sfide più difficili per tutti i sistemi sanitari, sia nei Paesi industrializzati sia in quelli in via di sviluppo, a causa della loro continua e inesorabile crescita. L'esempio più paradigmatico è rappresentato senz'altro dal DM: si stima che il numero di persone affette nel mondo aumenterà dai 171 milioni nel 2000 ai 366 milioni nel 2030 (1). In Italia, in base ai dati ISTAT, la prevalenza del diabete, riferita all'anno 2010 e valutata su tutta la popolazione, è pari al 4,9% (2). La prevalenza sale a circa il 13% nella fascia di età fra i 65 e i 74 anni, mentre oltre i 75 anni una persona su 5 è affetta da diabete (prevalenza del 19,8%) (Figura 1). In pratica, quasi 3 milioni di persone in Italia soffrono di diabete (di cui oltre il 90% di diabete tipo 2, DMT2), ai quali va aggiunta una quota stimabile di circa un milione di persone che, pur avendo la malattia, non ne è a conoscenza. Nell'arco di soli 10 anni, dal 2000 al 2010, la prevalenza del diabete in Italia è cresciuta dal 3,7% al 4,9% (Figura 2); in altre parole, rispetto a 10

Figura 1 Prevalenza del diabete in Italia per fasce di età e sesso



Dati ISTAT 2010

Figura 2 Andamento della prevalenza del diabete in Italia: 2000-2010

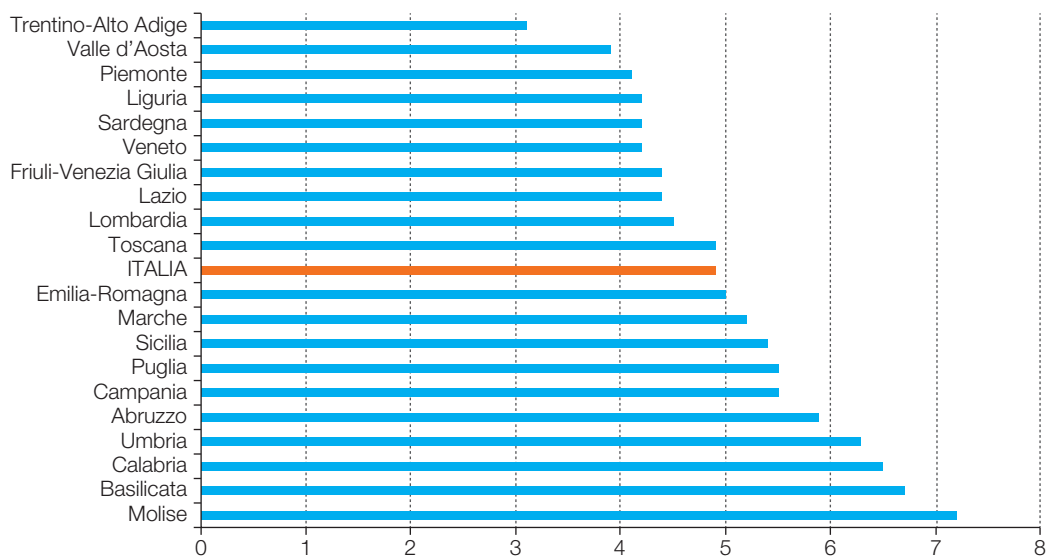


Dati ISTAT

anni fa ci sono oggi nel nostro Paese quasi un milione di persone in più con diabete noto. È inoltre presente un chiaro gradiente geografico e in alcune regioni del Sud la prevalenza del diabete ha già ampiamente superato il 6% (Figura 3). Anche lo stato socio-economico influisce in modo importante sulla prevalenza del diabete: lo studio di Torino ha infatti documentato in tutte le fasce di età una percentuale marcatamente più elevata di diabete fra le persone con basso livello di scolarità, soprattutto se di sesso femminile (3).

Le stime dell'*International Diabetes Federation* (IDF), riferite alla più ristretta fascia di età fra i 20 e i 75 anni, prevedevano che per il 2025 più di 3,2 milioni di persone in Italia sarebbero state colpite dal diabete (4). Di fatto, già oggi abbiamo quasi raggiunto questa stima, con oltre 15 anni di anticipo. Se la crescita della prevalenza della malattia continuerà ai ritmi attuali, entro 20 anni potrebbero essere 5 milioni le persone affette da diabete, con enormi implicazioni assistenziali, sociali ed economiche.

Figura 3 **Prevalenza del diabete nelle regioni italiane**

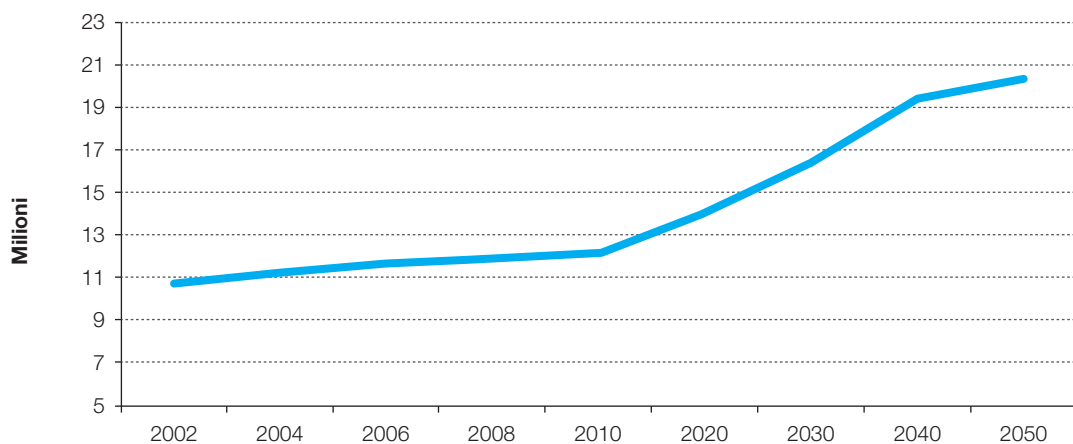


Dati ISTAT 2010

Alla base di un aumento così marcato dei casi di diabete possono essere identificati due motivi principali: l'invecchiamento della popolazione e il progressivo incremento dell'obesità. Come già sottolineato, la prevalenza del diabete cresce sensibilmente dopo i 65 anni: due terzi dei casi si trovano infatti in questa fascia di età. Sulla base dei dati ISTAT, la popolazione degli ultrasessantacinquenni è aumentata di quasi due

milioni negli ultimi 10 anni (da poco più di 10 a oltre 12 milioni) e potrebbe addirittura raddoppiare entro il 2050, raggiungendo i 20 milioni (Figura 4) (5). Come conseguenza, nei prossimi anni assisteremo a una progressiva crescita di tutte le condizioni croniche tipiche della terza età, prima fra tutte il diabete. Tuttavia, il fenomeno più allarmante e più strettamente correlabile all'epidemia di diabete in tutte le fasce di età è sicu-

Figura 4 **Stime di crescita della popolazione di età ≥65 anni in Italia**

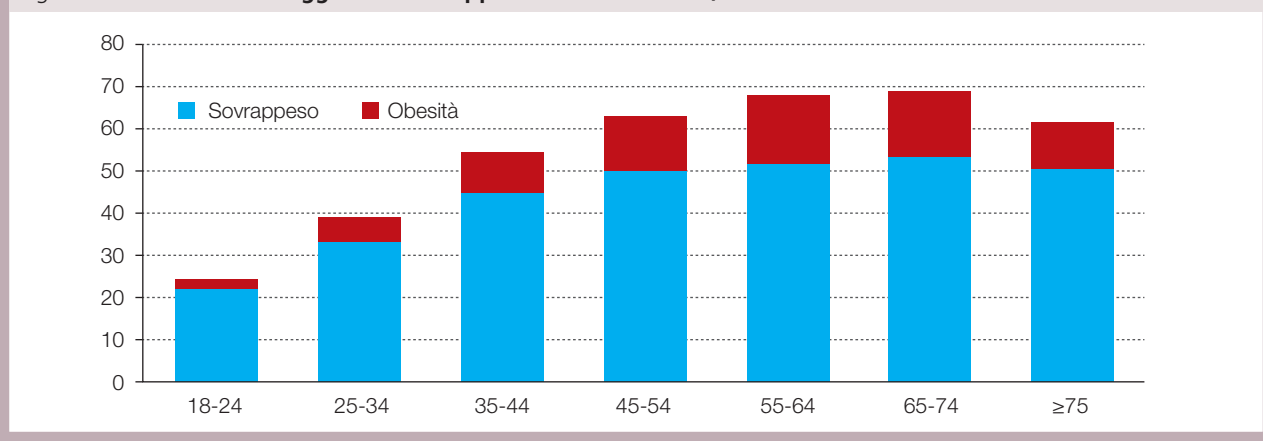


Dati ISTAT 2008

ramente rappresentato dal diffondersi dell'obesità, dovuto alla progressiva diminuzione dell'attività fisica e al cambiamento delle abitudini alimentari. Un'indagine dell'ISTAT relativa al 2008 mostra come fra le persone di età ≥18 anni una su tre (35,5%) sia in sovrappeso e una su 10 (9,9%) francamente obesa (6). La percentuale di persone in sovrappeso e obese cresce con l'età (fra i 55 e i 74 anni ne sono affetti quasi il 70%) e si riduce lievemente solo dopo i 75 anni (Figura 5). In termini assoluti, in Italia ci sono oggi 17,6 milioni di adulti in

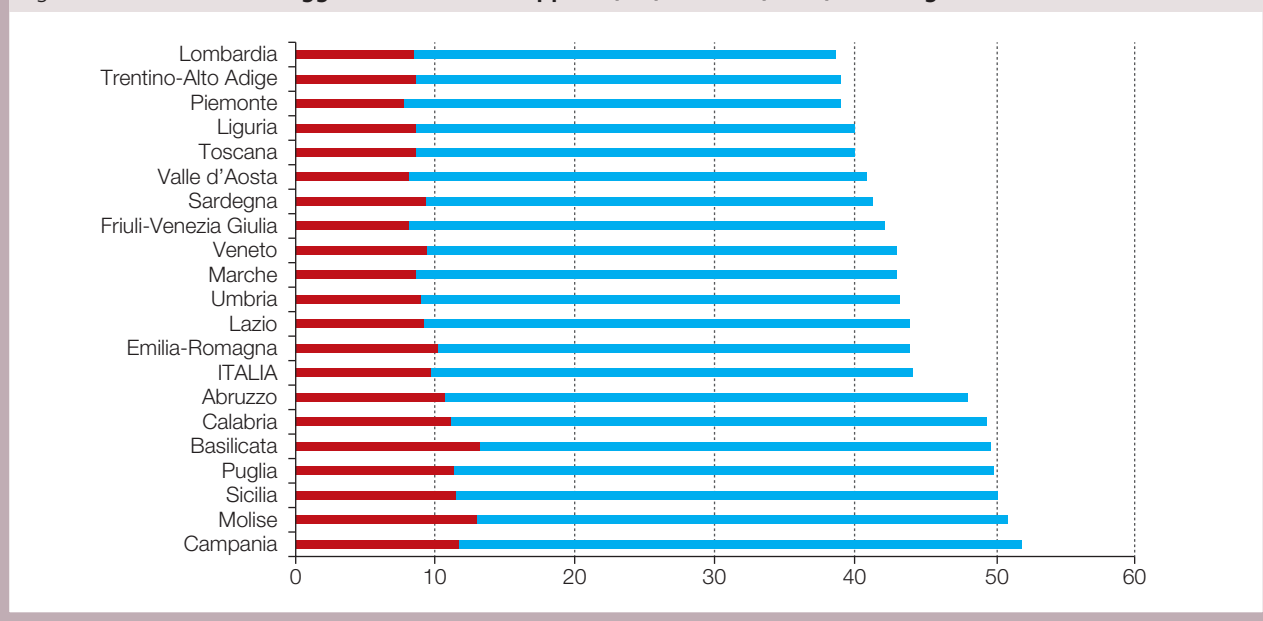
sovrappeso e 4,9 milioni di obesi. Dal 2001 al 2008 il numero di persone obese è cresciuto di quasi un milione, con un incremento maggiore nella popolazione maschile, in particolare tra i giovani adulti di 25-44 anni e tra gli anziani. Così come per il diabete, anche per l'obesità è presente un chiaro gradiente Nord-Sud (Figura 6). Il problema obesità non è tuttavia confinato all'età adulta, ma è sempre più evidente anche nei bambini. I dati del progetto OKkio alla SALUTE mostrano come fra i bambini di 8-9 anni di età il 23,6% sia

Figura 5 Percentuale di soggetti in sovrappeso o obesi in Italia, in base all'età



Dati ISTAT 2008

Figura 6 Percentuale di soggetti adulti in sovrappeso (blu) o obesi (rosso) nelle regioni italiane



Dati ISTAT 2008

in sovrappeso e il 12,3% sia obeso (7). Anche in questo caso il fenomeno è più diffuso al Sud: in Campania un bambino su due è in sovrappeso o obeso (Figura 7).

La presenza di obesità si associa alla comparsa, anche in età infantile e adolescenziale, del DMT2, classicamente considerato una prerogativa dell'età adulta. Poiché in base alle stime dell'IDF in Europa occidentale oltre l'80% dei casi di diabete è attribuibile all'obesità, è facile comprendere come la lotta all'obesità e al diabete vadano di pari passo e come sia necessario uno sforzo congiunto di politiche sociali e sanitarie per arginare un fenomeno in continua espansione. L'incessante incremento dei casi di diabete ha enormi ricadute sullo stato di salute della popolazione. Nel 2002 a livello mondiale il 59% della mortalità era attribuibile alle malattie non comunicabili, mentre nel 2030 si stima che il 69% dei decessi sarà legato alle patologie croniche (8). Tuttavia, mentre la mortalità per tumori e malattie cardiovascolari è in diminuzione, quella per diabete cresce dell'1,1% all'anno fra gli uomini e dell'1,3% fra le donne. Entro il 2030 il diabete passerà dall'undicesima alla settima causa di morte nel mondo, mentre nei Paesi industrializzati sarà al quarto posto, dietro soltanto alle malattie cardiovascolari, a quelle cerebrovascolari e ai tumori delle vie respiratorie, ma molto più avanti rispetto agli altri tipi

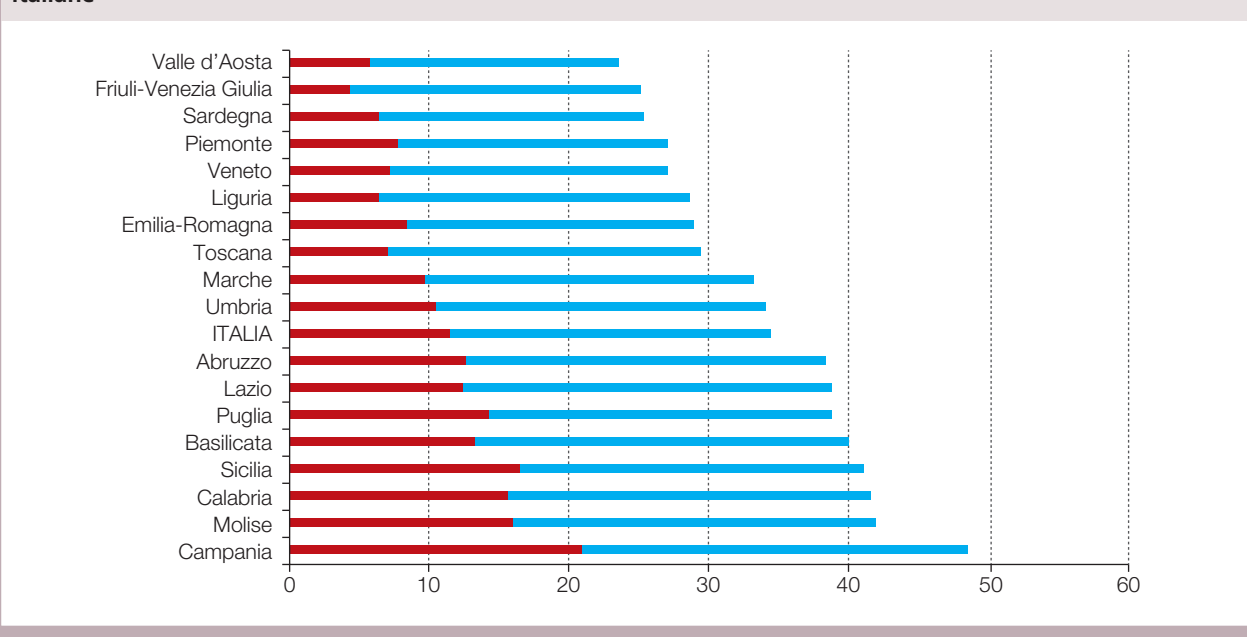
di tumore o ad altre patologie croniche (8). In termini di *global burden of disease*, misurato come anni di vita persi aggiustati per qualità della vita, il diabete rappresenterà nei paesi più ricchi la quinta causa, con un impatto uguale a quello delle malattie cerebrovascolari e superiore a quello dei tumori.

In Italia circa 27.000 persone nella fascia di età fra i 20 e i 79 anni muoiono ogni anno a causa del diabete (4) e ciò equivale a un decesso ogni 20 minuti. Questo dato è ampiamente sottostimato, sia perché non tiene conto delle fasce di età più avanzate, sia perché molti decessi per cause cardiovascolari, cerebrovascolari e per tumore sono in realtà da attribuire al diabete. Oltre a ridurre l'aspettativa di vita di 5-10 anni, il diabete è responsabile di complicanze serie e invalidanti (Tabella 1).

Infatti, dal 60 all'80% delle persone affette da diabete muoiono a causa di malattie cardiovascolari. Queste ultime sono da due a quattro volte più frequenti nelle persone con diabete rispetto a quelle senza diabete di pari età e sesso. Sono soprattutto le complicanze più gravi, quali infarto, ictus, scompenso cardiaco e morte improvvisa, a colpire più spesso chi ha il diabete (9).

La retinopatia diabetica costituisce la principale causa di cecità legale fra i soggetti in età lavorativa ed è inoltre responsabile del 13% dei casi di handicap visivo. Circa un terzo dei soggetti con diabete è affetto da

Figura 7 Percentuale di bambini di 8-9 anni della 3^a primaria in sovrappeso (blu) o obesi (rosso) nelle regioni italiane



OKkio alla SALUTE, 2008

Tabella 1 L'impatto del diabete e delle sue complicanze

Mortalità	Il diabete è la quinta causa di morte nel mondo e riduce le aspettative di vita di 5-10 anni
Complicanze cardiovascolari	Sono da 2 a 4 volte più frequenti in presenza di diabete e sono responsabili del 60-80% dei decessi
Complicanze oculari	La retinopatia diabetica rappresenta la prima causa di cecità legale in età lavorativa
Complicanze renali	Il diabete rappresenta la prima causa di dialisi
Complicanze agli arti inferiori	Il 15% dei soggetti con diabete sviluppa nel corso della vita un'ulcera agli arti inferiori e un terzo di questi pazienti va incontro ad amputazione
Complicanze neuropatiche	La disfunzione erettile colpisce fino al 50% degli uomini con diabete di lunga durata

retinopatia e ogni anno l'1% viene colpito dalle forme più gravi di questa patologia (9). Sulla base delle stime in continuo aumento della prevalenza del diabete e considerando che il 3-5% dei soggetti con diabete è affetto da retinopatia ad alto rischio, 90.000-150.000 cittadini italiani sono a rischio di cecità se non individuati e curati in tempo. Il 30-40% dei pazienti con diabete tipo 1 (DMT1) e il 5-10% di quelli con DMT2 sviluppano una insufficienza renale terminale dopo 25 anni di malattia. In Italia oltre il 10% della popolazione dializzata è affetta da diabete e la percentuale sale a oltre il 30% nella fascia di età fra 46 e 75 anni. L'aspettativa di vita di un paziente in dialisi è inferiore di un terzo rispetto a un soggetto di uguale età, sesso e razza ed è pari a 9 anni se la dialisi è iniziata attorno ai 40 anni e a poco più di 4 anni se è cominciata a 59 anni. Nei dializzati diabetici la mortalità a 1 anno dall'inizio della dialisi è più alta del 22%. I soggetti diabetici nefropatici hanno un rischio di complicanze vascolari di 20-40 volte superiore e il 60-80% dei decessi in questa popolazione è dovuto a cause vascolari (9).

Le complicanze agli arti inferiori, legate sia al danno vascolare sia a quello neurologico, aumentano con l'età fino a interessare più del 10% dei pazienti con oltre 70 anni. Il 15% dei soggetti con diabete sviluppa nel corso della vita un'ulcera agli arti inferiori e un terzo di questi pazienti va incontro ad amputazione. Fra i soggetti sottoposti ad amputazione non traumatica il 50% è affetto da diabete. Il tasso di mortalità nei soggetti con diabete è doppio in presenza di tali complicanze e il 50% dei soggetti sottoposti ad amputazione maggiore va incontro a morte entro 5 anni (9).

Le complicanze neuropatiche sono inoltre responsabili di disfunzione erettile che colpisce fino al 50%

degli uomini con diabete di lunga durata. Questa condizione ha un grande impatto sulla qualità della vita dei pazienti e rappresenta a sua volta un importante fattore di rischio di depressione (10).

L'impatto del diabete sull'assistenza sanitaria e i costi

L'enorme peso clinico e sociale della malattia diabetica si traduce in un altrettanto drammatico impatto sul consumo di risorse. Da una recente analisi su un campione di circa 9 milioni di cittadini appartenenti a 21 ASL del centro-sud Italia (11), così come dai dati dello studio ARNO, relativo a 16 ASL principalmente del nord e centro (12), è emerso come una persona con diabete su quattro si ricovera in ospedale almeno una volta nel corso di 12 mesi. In presenza di diabete il rischio di ricovero in ospedale per specifiche complicanze/comorbidità è da 2 a 8 volte maggiore, a parità di età e sesso (Tabella 2). Questo si traduce in oltre 12.000 ricoveri in eccesso per 100.000 persone all'anno, con enormi ricadute economiche (11). Il costo medio per paziente con diabete è infatti di circa 2600-3100 euro l'anno (12, 13), più del doppio rispetto a persone di pari età e sesso ma senza diabete (11, 13). I costi diretti sono attribuibili in misura preponderante ai ricoveri ospedalieri che costituiscono circa il 50% dei costi complessivi, mentre i costi legati alle terapie per il diabete rappresentano meno del 10% della spesa pro-capite (Figura 8). Inoltre i costi crescono esponenzialmente con il numero di complicanze croniche. Fatto pari a 1 il costo annuale di un paziente senza complicanze, il costo quadruplica in presenza di una complicanza, è 6 volte maggiore in presenza di 2 complicanze, circa 9 volte maggiore in

Tabella 2 Rischio di ricovero in ospedale per specifiche cause per soggetti con diabete rispetto a soggetti di pari età e sesso, ma senza diabete

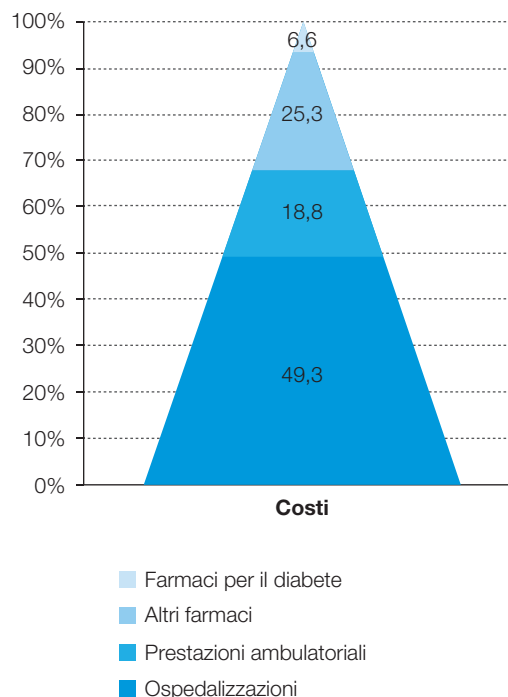
Complicanze e patologie concomitanti	Rischio di ricovero in presenza di diabete
Infarto del miocardio	1,85 (1,77-1,92)
Cardiopatía ischemica	2,47 (2,41-2,53)
Scompenso cardiaco	2,48 (2,40-2,56)
Aritmie	1,49 (1,45-1,53)
Complicanze cerebrovascolari	2,02 (1,97-2,07)
Ictus ischemico	2,07 (1,96-2,18)
Ictus emorragico	1,26 (1,12-1,40)
Complicanze renali	2,82 (2,73-2,91)
Neuropatia	3,77 (3,55-4,00)
Complicanze oculari	1,74 (1,70-1,79)
Complicanze arti inferiori	6,01 (5,44-6,64)
Vasculopatia periferica	4,09 (3,94-4,24)
Amputazioni	8,77 (7,16-10,8)
Malattie infettive	1,87 (1,83-1,90)

Studio DADA

presenza di 3 complicanze e 20 volte maggiore in presenza di 4 complicanze (14). In termini assoluti, i costi diretti per le persone con diabete ammontano a circa 9 miliardi di euro l'anno, circa il 9% della spesa sanitaria nazionale (15).

Sulla base delle proiezioni in crescita, il raggiungimento di 4 milioni di persone con diabete, anche mantenendo inalterati i costi dell'assistenza, porterebbe la spesa a 12 miliardi di euro l'anno. Non va inoltre dimenticato che ai costi diretti dell'assistenza vanno aggiunti quelli derivanti da perdita di produttività, pensionamento precoce, disabilità permanente e da altri costi indiretti che possono riguardare anche le perdite di produttività di chi assiste il paziente. Nel nostro Paese non esistono dati recenti che consentano di stimare l'ammontare complessivo dei costi indiretti. In altre realtà, tra cui ad esempio quella degli Stati Uniti, i costi indiretti costituiscono la metà di quelli diretti, mentre nei Paesi in via di sviluppo i costi indiretti sono superiori a quelli diretti. Oltre alle complicanze croniche, un'area meno indagata ma di grande rilievo è rappresentata dalle ipoglicemie gravi, spesso

Figura 8 Fattori che contribuiscono ai costi sanitari diretti per il diabete



Osservatorio ARNO

legate al trattamento, che costituiscono una importante causa di costi diretti e indiretti. Nel corso di un anno fino a un terzo dei soggetti con DMT1 di lunga durata e un quinto di quelli con DMT2 in terapia insulinica presentano almeno un episodio di ipoglicemia grave, che spesso richiede l'ospedalizzazione (16). Da un database amministrativo è stato stimato che nella sola Inghilterra il trattamento delle ipoglicemie ammonta in un anno a 13 milioni di sterline (17). Ai costi diretti vanno poi aggiunti i costi indiretti, legati alla perdita di produttività e all'assenza dal posto di lavoro. Da uno studio canadese è emerso che il 10% dei soggetti con un episodio di ipoglicemia lieve/moderata e un quarto di quelli con ipoglicemia grave non si sono recati al lavoro il giorno successivo l'evento (18). Le ipoglicemie sono inoltre responsabili di importanti costi intangibili, legati all'impatto negativo sulla qualità della vita che, a sua volta, può indurre a una riduzione della quantità di farmaci assunti e quindi a un peggior controllo metabolico. Sempre dallo studio canadese già citato è risultato che un terzo dei pazienti con ipoglicemia lieve/moderata e oltre l'80% di quelli con ipogli-

emia severa hanno riferito maggiori paure delle ipoglicemie dopo aver avuto l'evento (18). Questo ha indotto alla modifica della dose di insulina assunta in oltre la metà dei casi (Tabella 3).

Prevenzione, diagnosi precoce e cura del diabete

Per evitare questo ulteriore, insostenibile aumento della spesa è fondamentale e urgente agire su tre fronti: instaurare campagne di prevenzione dell'obesità e del diabete, intensificare gli sforzi per la diagnosi precoce delle alterazioni del metabolismo glucidico e migliorare la qualità dell'assistenza erogata alla persone con diabete. Per quanto riguarda i primi due punti, le evidenze scientifiche documentano chiaramente

che già presentava le complicanze oculari tipiche della malattia (23). La necessità di cercare attivamente la presenza di diabete nelle persone a rischio è ulteriormente confermata dai dati dello studio IGLOO (24), effettuato con i medici di medicina generale. Dalla valutazione di circa 1400 soggetti, di età compresa fra i 55 e i 75 anni, con uno o più fattori di rischio cardiovascolare ma senza diabete noto, è emerso che quasi uno su cinque era affetto da diabete senza saperlo, mentre uno su tre mostrava alterazioni del metabolismo glucidico che in molti casi sfociano in diabete nell'arco di pochi anni (Figura 9). La ricerca attiva della presenza di diabete nelle persone a rischio (persone obese, con fattori di rischio cardiovascolare quali ipertensione e dislipidemia o con familiarità di primo grado per diabete, donne con precedente diabete gestazionale) è quindi fondamentale sia per intervenire prima della comparsa di complica-

Tabella 3 **Impatto delle ipoglicemie sui costi indiretti e intangibili nei soggetti con diabete tipo 2**

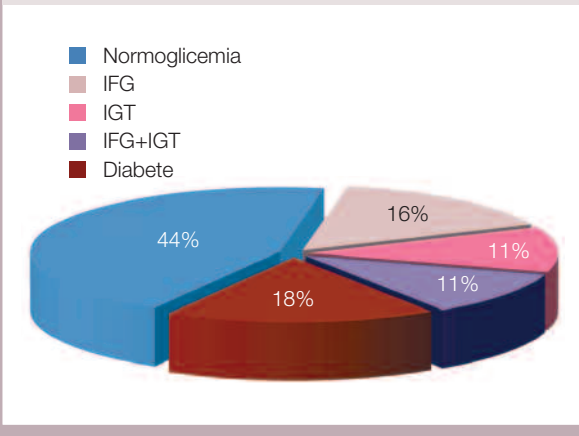
	Ipoglicemie lievi/moderate	Ipoglicemie gravi
Riduzione produttività	Il 10% dei soggetti lascia il lavoro in anticipo e il 9% sta a casa il giorno successivo	Il 32% dei soggetti lascia il lavoro in anticipo e il 26% sta a casa il giorno successivo
Riduzione produttività	Il 30% dei soggetti presenta maggiori paure di ipoglicemie dopo un evento	L'84% dei soggetti presenta maggiori paure di ipoglicemie dopo un evento
Riduzione dose insulina	Il 43% dei soggetti riduce/modifica la dose di insulina dopo un evento	Il 58% dei soggetti riduce/modifica la dose di insulina dopo un evento

Mod. da (18)

l'efficacia degli interventi sugli stili di vita (alimentazione e attività fisica) nel ridurre il rischio di sviluppare il diabete, così come il rapporto positivo costo/efficacia degli screening per la diagnosi precoce delle alterazioni del metabolismo glucidico (19-21). L'importanza di agire sul versante della prevenzione è sottolineata nel Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012 che pone il diabete fra le priorità del Sistema Sanitario Nazionale.

La diagnosi precoce rappresenta un altro cardine nella lotta al diabete. A causa di un andamento per lungo tempo silente, la diagnosi di diabete viene spesso posta dopo anni dall'insorgenza della malattia, spesso in coincidenza con la comparsa di una complicanza maggiore. Lo studio DIANE0, condotto in Italia su 2500 soggetti con diabete di nuova diagnosi, ha documentato come al momento della diagnosi un soggetto su cin-

Figura 9 **Prevalenza di diabete non noto e di alterata glicemia a digiuno e dopo carico orale di glucosio - in soggetti italiani di 55-75 anni, con uno o più fattori di rischio cardiovascolare**



Studio IGLOO. Mod. da (24)

ze, sia perché è stato dimostrato che i benefici delle terapie sono tanto maggiori quanto prima si correggono le alterazioni metaboliche. Trattare precocemente e in modo intensivo sia il diabete sia i fattori di rischio cardiovascolare associati rappresenta pertanto il mezzo più efficace per ridurre l'impatto negativo del diabete nelle persone affette. Nonostante questa consapevolezza, ancora oggi si documentano grosse difficoltà nel raggiungere gli obiettivi di cura in una larga parte delle persone con diabete. Il nostro Paese dispone di informazioni estremamente ampie e dettagliate riguardo i profili assistenziali dei pazienti seguiti presso i servizi di diabetologia o dal proprio medico curante. Gli Annali AMD forniscono ogni anno uno spaccato dell'assistenza ricevuta da oltre 400.000 persone con diabete affetti alle strutture specialistiche (25). I dati dimostrano la persistente difficoltà, sia per il DMT1 sia per il DMT2, a raggiungere i target terapeutici desiderati per quanto riguarda il controllo metabolico, la pressione arteriosa e il profilo lipidico (Tabella 4). Risultati analoghi sono

emersi dall'indagine svolta dall'Istituto di Ricerca della Società Italiana di Medicina Generale che ha evidenziato come il 40% degli assistiti con diabete non raggiunga valori di emoglobina glicata (HbA_{1c}) inferiori a 7,0%, il 61% non ottenga il target di pressione arteriosa ≤130/80 mmHg e il 63% presenti livelli di colesterolo LDL al di sopra dei valori raccomandati (100 mg/dL), seppure con un trend di miglioramento nel tempo (Figura 10) (26).

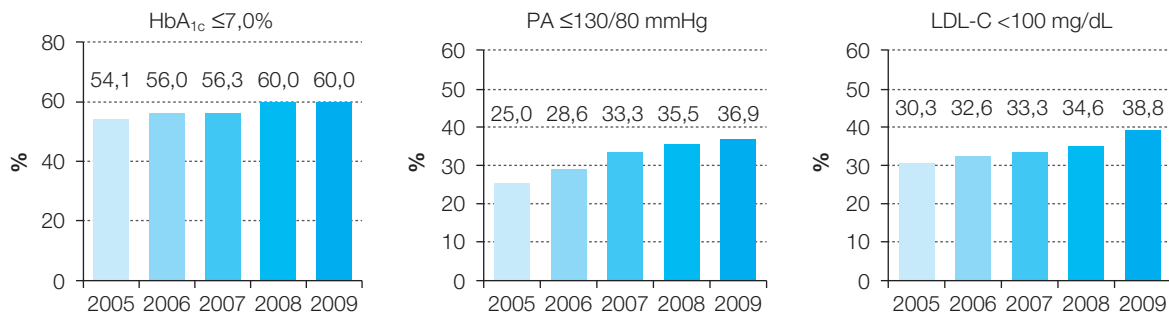
Sebbene non direttamente confrontabili (alle strutture specialistiche tendono ad afferire pazienti con maggiore livello di complessità), i dati derivanti da entrambe le fonti evidenziano chiaramente la necessità di aumentare gli sforzi per un più intensivo e tempestivo trattamento dei principali fattori di rischio cardio-metabolico, a loro volta responsabili dell'eccesso di morbilità e mortalità associato al diabete. Questi sforzi saranno tanto più efficaci quanto più precocemente messi in atto, come mostrato in diversi studi; è pertanto necessario ridurre il fenomeno dell'inerzia terapeutica, più volte documentato. Le potenzialità di interventi mirati al miglioramento della qualità dell'assistenza sono chiaramente esemplificate da un'analisi effettuata su dati di un'esperienza condotta da una rete di servizi di diabetologia siciliani (27). L'attivazione di un processo di misurazione, valutazione e miglioramento della qualità della cura ha prodotto in cinque anni tangibili cambiamenti favorevoli per diversi indicatori di processo e di risultato. L'applicazione a questi dati di un modello matematico di predizione dei benefici a lungo termine ha permesso di stimare che, se applicato all'intera popolazione italiana con diabete, questo intervento di miglioramento della qualità della cura consentirebbe di far guadagnare in 15 anni quasi 1,5 milioni di anni di vita, di risparmiar-

Tabella 4 Percentuali di soggetti con diabete tipo 1 e tipo 2 in cura presso le strutture specialistiche che raggiungono i target terapeutici raccomandati

	Diabete tipo 1	Diabete tipo 2
HbA _{1c} ≤7,0%	24,0%	43,8%
Colesterolo LDL <100 mg/dL	37,2%	41,8%
Pressione arteriosa ≤130/80 mmHg	36,1%	15,2%

Annali AMD 2010

Figura 10 Percentuali di soggetti con diabete tipo 1 e tipo 2 che raggiungono i target terapeutici raccomandati



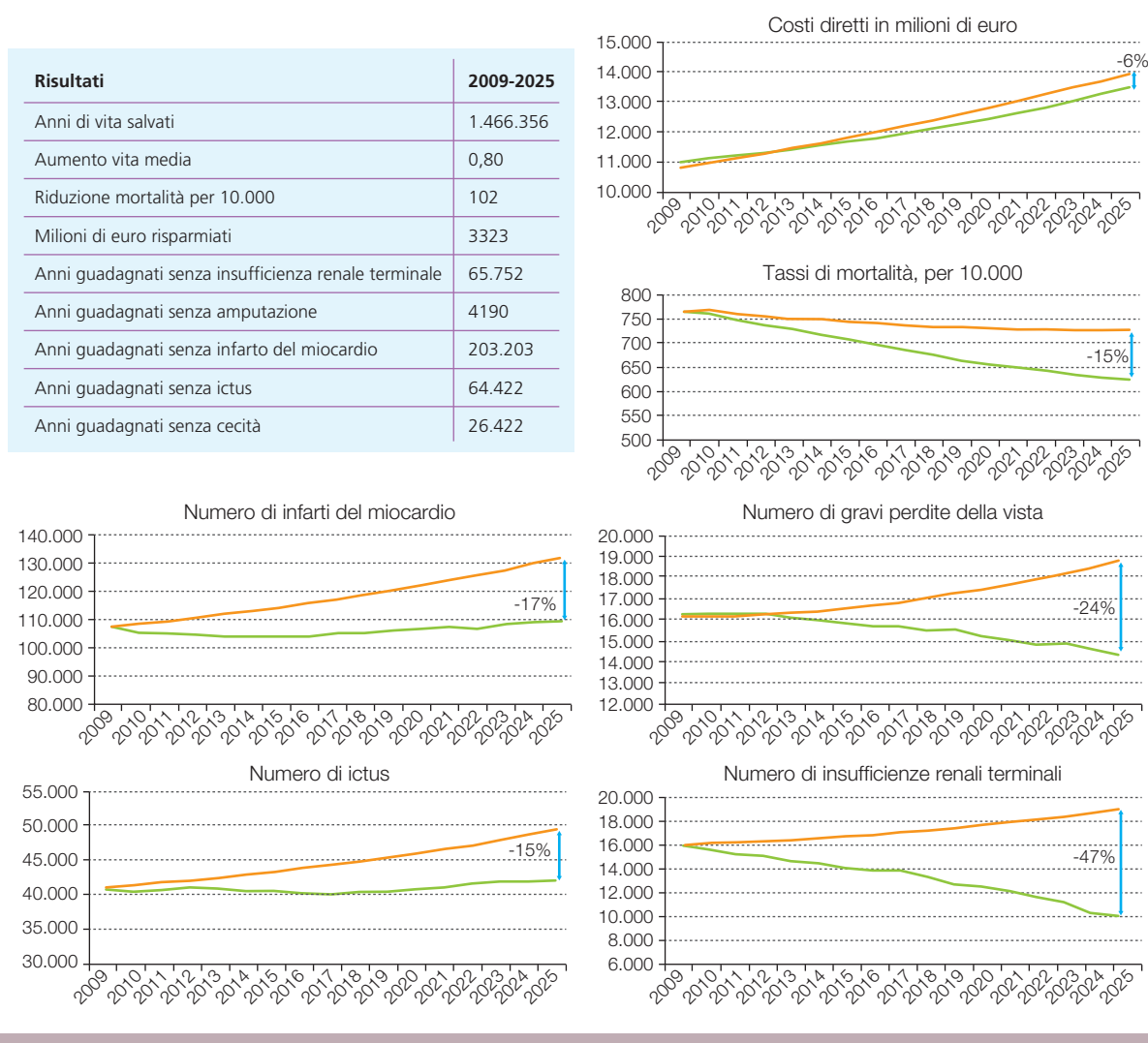
Società Italiana di Medicina Generale

re oltre 3 miliardi di euro e di ridurre in misura sostanziale le complicanze più gravi, quali dialisi, cecità, amputazioni e malattie cardio-cerebrovascolari (Figura 11). L'impatto del diabete sulla qualità della vita e le numerose, severe complicanze della malattia influiscono in modo drammatico sullo stato di benessere dell'individuo, oltre a ridurre le aspettative di vita. Ma non è solo la gravità della malattia ad avere un effetto sulla qualità della vita; svariati aspetti legati alla gestione del diabete e alle terapie possono infatti condizionare, positivamente o negativamente, la percezione del proprio stato di benessere. Diversi studi condotti recentemente

in Italia su un totale di circa 10.000 soggetti (QuED, *Quality, Equality 1*) hanno consentito di fotografare la qualità della vita delle persone con diabete e di valutare quali fattori abbiano un peso maggiore nel condizionarla (11, 28–31). In particolare, questi studi hanno documentato come fattori socio-economici, interagendo con quelli clinici, possano ulteriormente aggravare l'impatto della malattia sulla percezione del proprio stato di salute e sulla soddisfazione per le cure ricevute. Le indicazioni più forti emerse da questi studi possono essere riassunte nei seguenti punti:

1. le complicanze del diabete e le patologie concomi-

Figura 11 **Proiezione al 2025 dei benefici associati a una riduzione dello 0,5% dell'HbA_{1c}, di 3 mmHg della pressione sistolica e di 25 mg/dL del colesterolo LDL**



In giallo: proiezioni senza intervento, in verde: proiezioni con l'intervento. Club Diabete Sicili@

tanti spesso presenti rappresentano il fattore più importante nel determinare un progressivo deterioramento del benessere fisico e psicologico (Figura 12) (28). Sia le complicanze microvascolari (retinopatia, nefropatia, neuropatia) sia quelle macrovascolari (patologie cardio-cerebrovascolari e vascolari periferiche) causano una importante riduzione delle capacità funzionali, del benessere psicologico e della funzionalità sociale. Fra i maschi una delle complicanze con impatto più negativo è la disfunzione erettile, ancora largamente misconosciuta, di rado riferita dai pazienti e poco indagata dai medici (11). Fra le patologie concomitanti più neglette e più comuni c'è la depressione che assume un ruolo importantissimo sia come fattore di rischio indipendente per le malattie cardiovascolari, sia perché compromette seriamente la possibilità di coinvolgimento del paziente e la sua adesione alle raccomandazioni mediche. Si stima che fino a un quarto delle persone con diabete ne sia affetto (32), sebbene in oltre la metà dei casi non venga diagnosticata;

2. fra i fattori socio-economici è da segnalare soprattutto la peggiore percezione della qualità della vita da parte delle donne, che si manifesta in tutte le aree indagate (28), con particolare rilievo per gli aspetti psicologici e con una prevalenza particolarmente elevata di depressione. I soggetti con basso livello di

scolarità, che vivono da soli o con problemi di occupazione, rappresentano altre categorie di pazienti a rischio più elevato di cattiva qualità della vita in relazione, allo stato di salute. Di converso, all'aumentare dell'età si riduce la funzionalità fisica, ma non il benessere psicologico;

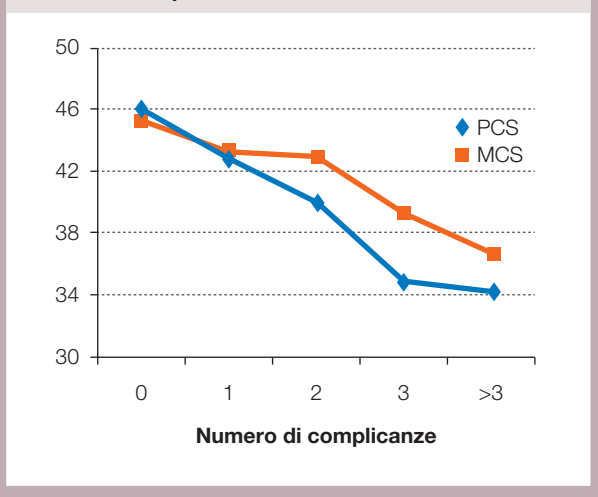
3. il trattamento del diabete e il coinvolgimento del paziente nella gestione terapeutica giocano un ruolo importante sul vissuto soggettivo dell'individuo e sull'accettazione della malattia. Negli adulti con DMT1 le modalità di somministrazione dell'insulina possono condizionare la flessibilità negli stili di vita e la percezione dei disagi legati alla gestione della malattia. Ad esempio, uno studio condotto di recente su oltre 2700 pazienti ha documentato come i soggetti che usano il microinfusore, oltre a ottenere un miglior controllo metabolico, tendano a sentirsi meno limitati nella gestione della dieta e nelle attività quotidiane e presentino minori paure legate alle ipoglicemie (29).

Nel DMT2 l'inizio della terapia insulinica, resa necessaria dal fallimento delle terapie orali, rappresenta di solito un evento con profondo impatto sulla qualità della vita (28). Lo studio DAWN-Italia ha ad esempio evidenziato come nel campione di soggetti con diabete intervistati oltre il 70% si è detto preoccupato all'idea di dover cominciare una terapia insulinica, mentre oltre il 50% considera l'inizio della terapia insulinica come un segno di fallimento personale (33). Tuttavia, altri dati dimostrano che il coinvolgimento del soggetto nell'automonitoraggio e nell'autogestione della terapia si associa a migliore qualità di vita (31).

Uno dei fattori che più condiziona il benessere fisico e psicologico è rappresentato dalla percezione degli episodi di iperglicemia e di ipoglicemia (Figura 13) da parte del paziente (28, 34). Una forte preoccupazione per le ipoglicemie è stata inoltre riferita da oltre il 60% degli intervistati nello studio DAWN-Italia. La paura delle ipoglicemie è anche spesso responsabile di una scarsa aderenza alle terapie e quindi di un peggior controllo metabolico (35, 36); minimizzare le escursioni glicemiche è quindi fondamentale sia dal punto di vista del rischio clinico sia dal punto di vista dell'individuo.

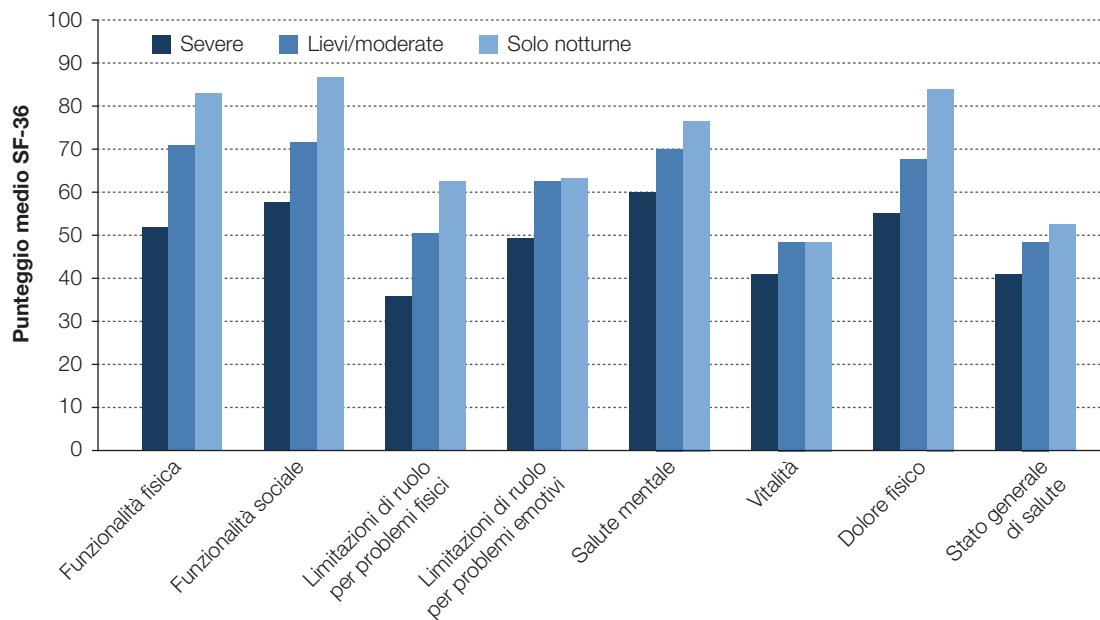
In conclusione, il riconoscimento della qualità della vita come importante mediatore fra decisioni cliniche e risultati è un passo fondamentale per migliorare l'assistenza nelle condizioni croniche, delle quali il diabete rappresenta un caso modello. Infatti, l'efficacia degli interventi volti a ridurre le complicanze del diabete e a

Figura 12 **Punteggi riassuntivi di funzionalità fisica (PCS) e mentale (MCS) del questionario SF-36 in relazione al numero di complicanze nei soggetti con diabete tipo 2**



Per entrambi i punteggi i valori normali di riferimento sono pari a 50, con deviazione standard di 10 (studio Quality)

Figura 13 **Impatto delle ipoglicemie sulle diverse aree della qualità della vita esplorate dal questionario SF-36**



I punteggi possono variare da 0 a 100 e a punteggi più elevati corrisponde una migliore qualità della vita. Mod. da (34)

migliorare la qualità della vita a lungo termine è mediata dall'impatto dell'assistenza sulla qualità di vita a breve termine. Quest'ultima può essere migliorata grazie a una maggiore attenzione agli aspetti rilevanti per il paziente, a una maggiore cura nel minimizzare gli effetti collaterali dei trattamenti, a una migliore comunicazione e a un più attivo coinvolgimento nella gestione della malattia. Infine, nell'inquadramento clinico complessivo del paziente è fondamentale aumentare il livello di attenzione nei confronti delle condizioni che più possono influire sul benessere soggettivo, cercando di identificare le categorie più vulnerabili e le possibili condizioni aggravanti.

Le iniziative in corso

Una grande mole di evidenze scientifiche documenta come siano oggi disponibili numerosi interventi, di provata efficacia, che possono ridurre in modo sostanziale il carico assistenziale legato al diabete (37). Tuttavia, la semplice disseminazione di linee guida *evidence based* non è spesso sufficiente a influenzare la pratica clinica e, come risultato, si assiste a una estrema eterogeneità nell'adozione di strategie preventive e terapeutiche. Tale variabilità suggerisce che gli effetti

ottenuti sullo stato di salute delle persone con diabete potrebbero in realtà non coincidere con quelli auspicati sulla base delle conoscenze disponibili. Tali motivi, associati alle pressioni sempre più forti al contenimento e alla razionalizzazione della spesa sanitaria, hanno indotto da anni all'attivazione di programmi di valutazione e miglioramento della qualità dell'assistenza. In Italia l'Associazione Medici Diabetologi (AMD) ha intrapreso da anni iniziative rivolte al miglioramento continuo dell'assistenza e ha sviluppato un suo set di indicatori, automaticamente calcolabili dalle cartelle informatizzate in dotazione ai servizi di diabetologia, grazie a un software appositamente ideato (File Dati AMD) (38). La possibilità di ottenere da un grande numero di strutture informazioni standardizzate e riproducibili riguardanti i profili di cura ha permesso la creazione degli Annali AMD, una fotografia annuale della realtà assistenziale diabetologica italiana che vede il coinvolgimento di 250 centri, per un totale di oltre 400.000 pazienti valutati ogni anno (25). Inoltre, a partire dal 2007 gli Annali AMD includono analisi a livello delle singole Regioni per consentire un uso sempre più efficiente a livello locale delle informazioni raccolte. Le analisi regionali hanno evidenziato un quadro di notevole variabilità, sia per quanto riguarda le misure di processo, sia per quanto concerne gli esiti

intermedi. La descrizione dei profili assistenziali, utilizzando gli indicatori di qualità della cura, rappresenta un primo, fondamentale passo conoscitivo che permette agli operatori sanitari di verificare la distanza fra il proprio operato, quello di strutture analoghe e le raccomandazioni delle linee guida. Non è tuttavia scontato che la semplice conoscenza della propria *performance* possa costituire uno strumento sufficiente a indurre i cambiamenti. È verosimile che sia necessario un approccio più strutturato di *benchmarking* che preveda una formale discussione, interna agli operatori sanitari, sulle possibili cause e soluzioni ai problemi riscontrati, avendo come punto realistico di riferimento quello dei *best performers*, vale a dire di strutture che, in condizioni analoghe, più si sono avvicinate alle raccomandazioni esistenti. Un'esperienza preliminare in tal senso, condotta da una rete di centri diabetologici in Sicilia, ha prodotto importanti miglioramenti nella qualità dell'assistenza erogata (26).

In questo contesto si inserisce a pieno titolo l'iniziativa internazionale del *Changing Diabetes Barometer* che, proprio partendo dalla misurazione dell'assistenza diabetologica, dalla comunicazione dei risultati e dalla messa in atto di azioni migliorative, intende fronteggiare la pandemia di diabete e ridurre gli effetti negativi. Altro aspetto caratterizzante dell'iniziativa è la valutazione dell'impatto della malattia da tutte le sue angolazioni: clinica, individuale per i pazienti, sociale ed economica. Questo tipo di approccio è particolarmente importante, alla luce del crescente riconoscimento della centralità del paziente come punto fondamentale di un'assistenza sempre più attenta alle preferenze, ai bisogni e ai valori individuali dei malati. Nonostante questa consapevolezza, gli indicatori di qualità e di *performance* utilizzati finora sono sempre riferiti a misure cliniche (39). La necessità di incorporare aspetti psicosociali fra le misure di qualità dell'assistenza diabetologica è stata chiaramente sottolineata dal programma internazionale *Diabetes Attitudes, Wishes, and Needs* (DAWN). Le iniziative del progetto DAWN hanno documentato in 13 Paesi l'importanza degli aspetti psicosociali per una efficace gestione del diabete e hanno evidenziato una sostanziale carenza del processo assistenziale nell'affrontare problemi percepiti come importanti dal paziente (40). In particolare, anche nel nostro Paese sono emerse barriere di comunicazione tra operatori sanitari e fra operatori e persone con il diabete, mancanza di continuità assistenziale, scarsa adesione alle

terapie farmacologiche e non, con ricadute sullo stato psicologico e sulla vita personale e familiare delle persone con diabete (33).

È pertanto importante capire se e in che misura attività di autovalutazione e miglioramento continuo possano essere implementate per migliorare non solo i parametri di *performance* clinica, ma anche gli aspetti soggettivi di benessere e soddisfazione degli utenti per l'assistenza ricevuta. Nell'ambito delle iniziative promosse in Italia dal *Changing Diabetes Barometer*, è stato pertanto attivato lo studio BENCH-D, rivolto a testare un modello regionale di miglioramento continuo dell'assistenza, partendo dalle informazioni raccolte nell'ambito dell'iniziativa Annali AMD. Lo studio si propone di vedere se interventi educativi mirati agli operatori sanitari (a partire dai dati raccolti in ambito regionale per l'iniziativa Annali AMD), associati alla raccolta di dati *ad hoc* sulla qualità della vita e la soddisfazione degli utenti, possano portare a un miglioramento della qualità dell'assistenza diabetologica. In particolare, l'efficacia dell'intervento educativo proposto verrà valutata su indicatori di processo e di risultato, questi ultimi comprendenti indicatori sia clinici sia di qualità di vita e di soddisfazione (Tabella 5).

Lo studio, attivato alla fine del 2010, vede la partecipazione di 30 servizi di diabetologia in 4 regioni

Tabella 5 **Aspetti della qualità della vita e della soddisfazione dei pazienti indagati nell'ambito del progetto BENCH-D**

Area indagata

Stato di salute e qualità di vita generale (SF-12)

Benessere psicologico (WHO-5)

Diabetes distress (PAID-5)

Esperienze stressanti

Soddisfazione per il rapporto medico-paziente (HCCQ-SF)

Empowerment (DES-SF)

Soddisfazione per l'accesso percepito alla *chronic care* incentrata sul paziente (PACIC)

Soddisfazione per il trattamento farmacologico (GSDT)

Soddisfazione per la cura

Impatto dei sintomi

Self-care (DSCA-SF)

Barriere all'assunzione dei farmaci

(Piemonte, Marche, Lazio, Sicilia). L'impatto dell'assistenza diabetologica sulla qualità della vita e sulla soddisfazione degli assistiti verrà valutato su oltre 4000 soggetti. I primi risultati sono attesi per la fine del 2011.

Il diabete nel Piano Sanitario Nazionale

Il Piano Sanitario Nazionale 2011–2013 (22) identifica il diabete come una delle patologie croniche che necessitano di maggiore attenzione. In particolare, si enfatizza il ruolo di un'adeguata organizzazione dell'assistenza sanitaria che, in base ai principi della *clinical governance*, tenga in considerazione la condivisione delle informazioni, il ruolo di ogni attore coinvolto, la capacità di gestione da parte dell'organizzazione complessiva e imponga la ricerca di percorsi organizzativi che diminuiscano il più possibile l'incidenza di eventi acuti o di complicanze invalidanti. Il Piano evidenzia l'esigenza di un approccio multidisciplinare e di un percorso di cura basato sulla centralità della persona con diabete e sul suo coinvolgimento attivo e responsabile nella gestione della malattia (*empowerment*). Più in particolare, il Piano stabilisce per il triennio gli obiettivi riportati in Tabella 6.

Nel piano viene inoltre posta particolare enfasi alla prevenzione delle principali patologie croniche non trasmissibili, attraverso l'intervento preventivo sui

comportamenti individuali non salutari (fumo, abuso di alcol, scorretta alimentazione, sovrappeso e/o obesità, inattività fisica), fortemente condizionati dal contesto economico, sociale e ambientale in cui si vive e si lavora. Nel suo complesso il Piano Sanitario Nazionale fornisce un quadro di riferimento alle Regioni per un approccio coordinato ed efficace alla prevenzione, diagnosi precoce e terapia del diabete, al fine di garantire livelli di cura omogenei e in linea con le evidenze scientifiche disponibili e di massimizzare il rapporto costo-efficacia delle procedure messe in atto.

Le sfide chiave e le strategie sul diabete

In linea con gli indirizzi forniti dal Piano Sanitario Nazionale 2011–2013, i sistemi sanitari regionali sono chiamati a una profonda riorganizzazione dell'assistenza per le patologie croniche secondo i principi dei *chronic care models* che prevedono una forte centralità del paziente e una completa integrazione fra medicina del territorio e specialistica, resa possibile dalla definizione di specifici percorsi assistenziali. A questo riguardo, assume particolare valore il recente documento di indirizzo politico e strategico per la buona assistenza alle persone con diabete, nato dalla collaborazione fra Società Italiana di Medicina Generale, Associazione Medici Diabetologi e Società Italiana di

Tabella 6 **Obiettivi sul diabete posti dal Piano Sanitario Nazionale 2011–2013**

- Omogeneizzare e implementare le attività di rilevazione epidemiologica finalizzate alla programmazione dell'assistenza
- Migliorare la conoscenza circa la prevenzione, la cura e il trattamento del diabete attraverso l'informazione, la formazione, l'educazione, lo sviluppo della ricerca sia di base sia clinica
- Prevenire o ritardare l'insorgenza della malattia diabetica e identificare precocemente le persone a rischio o con diabete
- Ridurre le complicanze e la morte prematura nelle persone con diabete tipo 1 e tipo 2
- Rendere omogenea l'assistenza, prestando particolare attenzione alle persone in condizioni di fragilità e vulnerabilità socio-sanitaria
- Assicurare la diagnosi e l'assistenza per le donne con diabete gestazionale e raggiungere outcome materni e del bambino nel diabete pregravidico equivalenti a quelli delle gravide non diabetiche
- Migliorare la qualità di vita e della cura per le persone con diabete in età evolutiva
- Migliorare la capacità del Sistema Sanitario nell'erogare e monitorare i servizi, attraverso l'individuazione di strategie che perseguano la razionalizzazione dell'offerta e che utilizzino metodologie di lavoro basate soprattutto sull'appropriatezza delle prestazioni erogate
- Sviluppare l'*empowerment* dei pazienti e delle comunità
- Sostenere e promuovere idonee politiche di intersettorialità

Diabetologia (41). In particolare, il documento identifica nove strumenti per il miglioramento della qualità dell'assistenza alle persone con diabete (Tabella 7). La resa concreta di un *chronic care model*, che racchiude molti degli elementi evidenziati nel documento SIMG-AMD-SID, è stata recentemente dimostrata dall'esperienza del servizio di diabetologia di Cusano Milanino (progetto SINERGIA) (42). Un approccio educativo rivolto alla forte autonomizzazione della persona con diabete nella gestione della malattia, la valorizzazione del team multidisciplinare e la definizione di percorsi differenziati in base alla complessità dei pazienti hanno consentito di migliorare significativamente gli indicatori clinici di efficacia, riducendo nel contempo il numero di incontri con la struttura specialistica e permettendo quindi l'ottimizzazione dell'uso delle risorse. Esempi tangibili, come il progetto SINERGIA, sono particolarmente utili perché forniscono gli strumenti per tradurre in pratica i concetti del *chronic*

care model e aprono la strada a possibili soluzioni organizzative per fronteggiare la sfida posta dall'enorme crescita del problema diabete.

In conclusione, il rapido cambiamento dello scenario riguardante le patologie croniche in generale - e il diabete in modo particolare - richiede una profonda rivalutazione delle modalità di erogazione dell'assistenza. In assenza di adeguate iniziative di prevenzione e diagnosi precoce e con il persistere di profonde eterogeneità nella cura del diabete, l'enorme carico clinico, sociale ed economico legato alle complicità del diabete potrebbe divenire presto insostenibile e, per la prima volta nella storia, le aspettative di vita delle generazioni future potrebbero essere inferiori a quelle attuali (43). Per scongiurare questa minaccia sarà necessario mettere in atto politiche sanitarie che, rispettose delle variegate realtà regionali, siano tuttavia coerenti su tutto il territorio nazionale e in linea con le indicazioni e gli indirizzi programmatici proposti.

Tabella 7 **Gli strumenti per il miglioramento della qualità dell'assistenza alle persone con diabete**

- Promuovere l'autonomia della persona con diabete nella cura e nella gestione del percorso assistenziale
- Implementare percorsi assistenziali condivisi
- Garantire una rete assistenziale con forte integrazione professionale e una buona comunicazione con le associazioni di volontariato
- Garantire che i servizi di diabetologia siano dotati di team multi-professionale dedicato che prenda in carico, sempre in integrazione con la Medicina Generale, i pazienti secondo livelli diversi di intensità di cura e funga da consulente per i medici di famiglia
- Organizzare l'ambulatorio del medico di medicina generale con orientamento alla gestione delle malattie croniche
- Adottare sistemi di misura e di monitoraggio della qualità delle cure erogate volti al miglioramento professionale e organizzativo continuo
- Porre in essere sistemi efficaci di comunicazione e di integrazione multidisciplinare
- Coinvolgere il Distretto e le Direzioni Sanitarie ospedaliere per una presa in carico della persona con diabete attraverso la valutazione dell'intensità di cura (*triage*)
- Rimuovere gli ostacoli amministrativi che rendono difficile e/o diseguale l'accesso alle cure delle persone con diabete

Bibliografia

1. Wild S, Roglic G, Green A, et al. Global prevalence of diabetes: Estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care* 27: 1047-1053, 2004.
2. ISTAT. Annuario statistico italiano 2010. http://www.istat.it/dati/catalogo/20101119_00/PDF/cap3.pdf
3. Gnani R, Karaghiosoff L, Costa G, et al. Socioeconomic differences in the prevalence of diabetes in Italy: The population-based Turin study. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 18: 678-682, 2008.
4. IDF Diabetes Atlas. <http://www.eatlas.idf.org/>
5. <http://demo.istat.it/>
6. http://www.istat.it/dati/catalogo/20100319_01/
7. <http://www.epicentro.iss.it/okkioallasalute/default.asp>
8. Mathers CD, Loncar D. Projections of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030. *PLoS Med* 3: e442, 2006.
9. Rapporto Sociale Diabete 2003. <http://www.diabete.it/files/RapportoSocialeDiabete2003.pdf>
10. De Berardis G, Pellegrini F, Franciosi M, et al. Longitudinal

- assessment of quality of life in patients with type 2 diabetes and self-reported erectile dysfunction. *Diabetes Care* 28: 1643–1649, 2005.
11. De Berardis G, D'Ettore A, Graziano G, Lucisano G, Pellegrini F, Cammarota S, Citarella A, Germinario CA, Lepore V, Menditto E, Nicolosi A, Vitullo F, Nicolucci A; for the DADA (Diabetes Administrative Data Analysis) Study Group. The burden of hospitalization related to diabetes mellitus: A population based study. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2011 Feb 16. [Epub ahead of print]
 12. Marchesini G, Forlani G, Rossi E, Berti A, De Rosa M; on behalf of the ARNO Working Group. The direct economic cost of pharmacologically-treated diabetes in Italy-2006. The ARNO Observatory. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 21: 339–346, 2011.
 13. Profili di assistenza e costi del diabete in Emilia Romagna. http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss179/link/doss179.pdf
 14. Lucioni C, Garancini MP, Massi-Benedetti M, Mazzi S, Serra G; CODE-2 Italian Advisory Board. The costs of type 2 diabetes mellitus in Italy: A CODE-2 sub-study. *Treat Endocrinol* 2: 121–133, 2003.
 15. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/98391/E93348.pdf
 16. Amiel SA, Dixon T, Mann R, Jameson K. Hypoglycaemia in type 2 diabetes. *Diabet Med* 25: 245–254, 2008.
 17. Leese GP, Wang J, Broomhall J, Kelly P, Marsden A, Morrison W, Frier BM, Morris AD; for the DARTS/MEMO Collaboration. Frequency of severe hypoglycemia requiring emergency treatment in type 1 and type 2 diabetes. *Diabetes Care* 26: 1176–1180, 2003.
 18. Leiter LA, Yale J-F, Chiasson J-L, et al. Assessment of the impact of fear of hypoglycaemic episodes on glycemic and hypoglycemic management. *Can J Diabetes* 29: 186–192, 2005.
 19. Waugh N, Scotland G, McNamee P, et al. Screening for type 2 diabetes: Literature review and economic modelling. *Health Technol Assess* 11: iii–iv, ix–xi, 1–125, 2007.
 20. Colagiuri S, Walker AE. Using an economic model of diabetes to evaluate prevention and care strategies in Australia. *Health Aff (Millwood)* 27: 256–268, 2008.
 21. Gillies CL, Lambert PC, Abrams KR, et al. Different strategies for screening and prevention of type 2 diabetes in adults: Cost effectiveness analysis. *BMJ* 336: 1180–1185, 2008.
 22. Piano Sanitario Nazionale 2011–2013. <http://www.sanita.ilsole24ore.com/Sanita/Archivio/Normativa%20e%20varie/PSN%202011%202013.pdf?cmd=art&codid=24.0.2358998884>.
 23. Di Pietro S, Comaschi M, Coscelli C, Cucinotta D, Giorda C, Noacco C, Vespasiani G, Nicolucci A; DIANE0 Study Group. Clinical characteristics and patterns of care of newly diagnosed type 2 diabetic patients. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 17:e31–33, 2007.
 24. Franciosi M, De Berardis G, Rossi MCE, et al. Use of the diabetes risk score for opportunistic screening of undiagnosed diabetes and impaired glucose tolerance: The IGL00 (Impaired Glucose Tolerance and Long-Term Outcomes Observational Study) Study. *Diabetes Care* 28: 1187–1194, 2005.
 25. Annali AMD 2010. <http://infodiabetes.it/files/ANNALI2010.pdf>
 26. VI Report Health Search. http://www.healthsearch.it/documenti/Archivio/Report/VIReport_2009-2010/HS_VReport-2010_HiRes.pdf
 27. Club Diabete Sicili@. Five-year impact of a continuous quality improvement effort implemented by a network of diabetes outpatient clinics. *Diabetes Care* 31: 57–62, 2008.
 28. Nicolucci A, Cucinotta D, Squatrito S, Lapolla A, Musacchio N, Leotta S, Vitali L, Bulotta A, Nicoziani P, Coronel G; on behalf of the QuoLiTY Study Group. Clinical and socio-economic correlates of quality of life and treatment satisfaction in patients with type 2 diabetes. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 19: 45–53, 2009.
 29. EQuality1 Study Group-Evaluation of QUALITY of Life and Costs in Diabetes Type 1, Nicolucci A, Maione A, Franciosi M, Amoretti R, Busetto E, Capani F, Bruttomesso D, Di Bartolo P, Girelli A, Leonetti F, Morviducci L, Ponzi P, Vitacolonna E. Quality of life and treatment satisfaction in adults with type 1 diabetes: A comparison between continuous subcutaneous insulin infusion and multiple daily injections. *Diabet Med* 25: 213–220, 2008.
 30. De Berardis G, Pellegrini F, Franciosi M, Belfiglio M, Di Nardo B, Greenfield S, Kaplan SH, Rossi MC, Sacco M, Tognoni G, Valentini M, Nicolucci A; QuED (Quality of Care and Outcomes in Type 2 Diabetes) Study Group. Longitudinal assessment of quality of life in patients with type 2 diabetes and self-reported erectile dysfunction. *Diabetes Care* 28: 2637–2643, 2005.
 31. Franciosi M, Pellegrini F, De Berardis G, Belfiglio M, Cavaliere D, Di Nardo B, Greenfield S, Kaplan SH, Sacco M, Tognoni G, Valentini M, Nicolucci A; QuED Study Group. The impact of blood glucose self-monitoring on metabolic control and quality of life in type 2 diabetic patients: An urgent need for better educational strategies. *Diabetes Care* 24: 1870–1877, 2001.
 32. Ali S, Stone MA, Peters JL, et al. The prevalence of co-morbid depression in adults with type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Diabet Med* 23: 1165–1173, 2006.
 33. Studio DAWN Italia. <http://www.dawnstudyitaly.com/DAWN-Italy.pdf>
 34. Davis RE, Morrissey M, Peters JR, et al. Impact of hypoglycaemia on quality of life and productivity in type 1 and type 2 diabetes. *Curr Med Res Opin* 21: 1477–1483, 2005.
 35. Haugstvedt A, Wentzel-Larsen T, Graue M, et al. Fear of hypoglycaemia in mothers and fathers of children with type 1 diabetes is associated with poor glycaemic control and parental emotional distress: A population-based study. *Diabet Med* 27: 72–78, 2010.
 36. Di Battista AM, Hart TA, Greco L, Glozier J. Type 1 diabetes among adolescents: Reduced diabetes self-care caused by social fear and fear of hypoglycemia. *Diabetes Educ* 35: 465–475, 2009.
 37. Standard Italiani per la cura del Diabete Mellito. <http://www.changingdiabetesbarometeritaly.com/pdf/nuovi/documenti/Standard-di-cura-2009.pdf>
 38. Rossi MC, Nicolucci A, Arcangeli A, Cimino A, De Bigontina G, Giorda C, Meloncelli I, Pellegrini F, Valentini U, Vespasiani G; Associazione Medici Diabetologi Annals Study Group. Baseline quality-of-care data from a quality-improvement program implemented by a network of diabetes outpatient clinics. *Diabetes Care* 31: 2166–2168, 2008.
 39. Glasgow RE, Peeples M, Skovlund SE. Where is the patient in diabetes performance measures? The case for including patient-centered and self-management measures. *Diabetes Care* 31: 1046–1050, 2008.

40. Rubin RR, Peyrot M, Siminerio LM. Health care and patient-reported outcomes: results of the cross-national Diabetes Attitudes, Wishes and Needs (DAWN) study. *Diabetes Care* 29: 1249–1255, 2006.
41. http://www.aemmedi.it/linee-guida-e-raccomandazioni/pdf/2010-documento_indirizzo.pdf
42. Musacchio N, Lovagnini Scher A, Giancaterini A, et al. Impact of a chronic care model based on patient empowerment on the management of type 2 diabetes: Effects of the SINERGIA programme. *Diabet Med* 28: 724–730, 2011.
43. Olshansky SJ, Passaro DJ, Hershow RC, et al. A potential decline in life expectancy in the United States in the 21st century. *N Engl J Med* 352: 1138–1145, 2005.

