



Inserto BEN

Bollettino Epidemiologico Nazionale

Sorveglianze nazionali

RISULTATI PRELIMINARI DELLO STUDIO QUADRI (QUALITÀ DELL'ASSISTENZA ALLE PERSONE DIABETICHE NELLE REGIONI)

*Programma di Formazione
in Epidemiologia Applicata (PROFEA)*
per il Gruppo QUADRI***

La qualità dell'assistenza e la gestione integrata sul territorio della malattia diabetica è ritenuta una condizione fondamentale per un'efficace prevenzione delle complicanze e il miglioramento della qualità di vita dei pazienti. Gran parte degli studi realizzati in Italia in materia sono limitati a soggetti che frequentano i centri diabetologici o i medici di famiglia e hanno coperto aree geografiche limitate (1, 2). Lo studio QUADRI si propone di analizzare il problema utilizzando il punto di vista del paziente.

Obiettivi dello studio erano di descrivere le caratteristiche socio-demografiche del campione, la frequenza delle complicanze e i relativi fattori di rischio, i modelli di assistenza e di follow-up clinici realizzati dalle strutture preposte, l'aderenza alle linee guida in uso in Italia, le conoscenze sulla malattia e le misure comportamentali e terapeutiche intraprese dai pazienti stessi per controllare la malattia oltreché la loro percezione sulla qualità dell'assistenza erogata e il grado di informazione sui propri diritti.

(*) *Programma di Formazione in Epidemiologia Applicata (PROFEA)*: Valerio Aprile (Puglia); Sandro Baldissera (Friuli-Venezia Giulia); Angelo D'Argenzio (Campania); Salvatore Lopresti (Calabria); Oscar Mingozzi (Emilia-Romagna); Salvatore Scondotto (Sicilia); Nancy Binkin, Alberto Perra e Yllka Kodra (Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute - Istituto Superiore di Sanità)

(**) *Gruppo QUADRI*: Marina Maggini e Bruno Caffari (Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute - Istituto Superiore di Sanità); Coordinatori regionali: Vincenza Cofini (Abruzzo); Giuseppe Montagano (Basilicata); Peter Kreidl (Bolzano); Maurizio Marceca (Lazio); Claudio Culotta (Liguria); Angela Bortolotti (Lombardia); Cristina Mancini (Marche); Giovanni di Giorgio (Molise); Roberto Gnani e Silvia Bellini (Piemonte); Adolfo Archangeli (Toscana); Pirous Fateh Mogadem (Trento); Carlo Romagnoli e Fabrizio Straci (Umbria); Carlo Orlandi (Valle D'Aosta); Stefano Brocco e Federica Michieletto (Veneto)

È stata condotta un'indagine campionaria, con disegno di tipo trasversale (di prevalenza) in 21 regioni italiane. La popolazione in studio è costituita da soggetti inclusi nelle liste di esenzione ticket per diabete di età compresa fra i 18 e i 64 anni. Il campionamento è stato effettuato con metodo casuale semplice, direttamente sulle liste di esenzione ticket, nelle regioni più piccole e secondo il *cluster survey design* dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, nelle più popolose, selezionando 30 distretti con il metodo della probabilità proporzionale alla popolazione. La rilevazione dei dati è stata effettuata attraverso un questionario standardizzato somministrato tramite intervista diretta.

Per l'elaborazione delle domande e l'analisi sono state prese come riferimento le linee guida AMD (Associazione Medici Diabetologi), SID (Società Italiana di Diabetologia), SIMG (Società Italiana di Medicina Generale) (3), integrandole con altre raccomandazioni basate su evidenze.

A settembre 2004, l'indagine è stata completata in 20 delle 21 regioni e Province Autonome, con un campione costituito da 3 116 persone. È stato intervistato il 79% dei titolari, con una percentuale di rimpiazzati pari al 21%. I rifiuti sono stati pari al 7%. Tra gli intervistati, il 57% erano maschi, l'età mediana era di 54 anni, il 41% aveva meno di 7 anni di istruzione.

Nel 28% dei casi la diagnosi di diabete era stata effettuata prima dei 40 anni; per il 72% la malattia durava da 5 anni o più.

Per la maggioranza (64%) il principale erogatore di cure era il centro diabetologico, seguito dal medico di medicina generale - MMG (29%). La terapia più comune (60% dei casi) era con antidiabetici orali da soli; il 26% faceva uso di insulina o insulina + antidiabetici orali.

Il 30% aveva sofferto di almeno una complicanza; le più frequenti erano la retinopatia diabetica (19% della popolazione: dal 7% di Trento fino al 30% della Sardegna) e le complicanze cardiovascolari (13%: dal 7% della Basilicata al 30% del Lazio). In questa popolazione, relativamente giovane, poco rappresentate invece erano le complicanze renali (4%), ictus (3%) e amputazioni (1%). Quasi uno su cinque era stato ricoverato nell'ultimo anno (19%: dal 14% Liguria al 27% Basilicata).

Molti pazienti avevano fattori di rischio che aumentavano le complicazioni e la mortalità fra i diabetici: il 54% del campione riferiva di avere iperten-

sione arteriosa, il 16% non era in terapia. Il 44% riferiva di avere il colesterolo alto, il 47% non era in terapia. Il 38% fumava al momento della diagnosi e il 25% fumava ancora al momento dell'intervista.

Solo il 28% del campione aveva un indice di massa corporea normale; il 40% era sovrappeso mentre gli obesi erano il 32%. Il 27% del campione in studio non svolgeva alcuna attività fisica.

Il 32% riteneva appena sufficiente o cattivo il proprio stato di salute. L'insoddisfazione era più alta nelle regioni del sud e nelle persone con più bassi livelli di scolarizzazione.

Per quanto riguarda l'informazione, l'educazione e i comportamenti delle persone con diabete, solo 50 diabetici su 100 hanno dichiarato di conoscere l'importanza del controllo giornaliero dei piedi, essenziale per prevenire il "piede diabetico"; tra questi, solo la metà (54%) esegue l'auto-ispezione giornaliera.

Solo il 69% dei pazienti, in cura con farmaci, ha dichiarato di aver ricevuto consiglio su cosa fare in caso di una possibile crisi ipoglicemica.

Quasi tutti i pazienti fumatori attuali (90%) hanno ricevuto il consiglio di smettere di fumare, tuttavia il 26%, valore simile alla popolazione generale, continua a fumare.

Il 72% dei pazienti in studio ha un eccesso di peso: quasi tutti (l'85%) sanno di esserlo, il 98% ha ricevuto consiglio di dimagrire ma soltanto un paziente su due (52%), sta facendo qualcosa per perdere peso (dieta, attività fisica, farmaci). Il 98% dei pazienti ha ricevuto informazione riguardo l'importanza dell'osservanza di adeguate abitudini alimentari.

Nonostante l'86% abbia ricevuto delle informazioni sull'importanza dell'attività fisica regolare, che ha effetti benefici sul controllo della glicemia e di altri fattori correlati con il diabete (ipertensione, controllo lipidico, controllo del peso), solo il 52% svolge un'attività fisica abituale ed efficace (almeno 3-4 volte alla settimana per almeno 30 minuti).

Un altro risultato importante dello studio è la mancanza di aderenza alle linee guida. Si ritiene appropriato, sulla base di linee guida nazionali e Internazionali, che ogni paziente effettui almeno ogni sei mesi una visita medica con esame dell'apparato cardiovascolare e degli arti inferiori, faccia ogni anno un esame del fondo oculare e la vaccinazione antinfluenzale, e ogni quattro mesi la determinazione dell'emoglobina glicosilata. Per i soggetti trattati con insulina è previsto l'autocontrollo glicemico pluriquotidiano. Inoltre, le linee guida suggeriscono che tutti i pazienti, oltre i 40 anni o con almeno un fattore di rischio cardiovascolare, assumano regolarmente l'acido acetilsalicilico (ASA). I risultati dello studio QUADRI dimostrano che meno della metà (49%) dei pazienti ha fatto almeno una visita approfondita dall'MMG o dal centro diabetologo nell'ultimo semestre. Nell'ultimo anno solo il 59% ha effettuato un esame del fondo oculare e il 42% ha ricevuto la vaccinazione anti-influenzale. Negli ultimi quattro mesi

l'emoglobina glicosilata (calcolata sul 67% della sotto-popolazione che conosce l'esame) è stata eseguita nel 66% dei diabetici. Il 62% dei diabetici in trattamento insulinico pratica l'autocontrollo glicemico domiciliare almeno una volta al giorno. Tra i soggetti a rischio cardiovascolare, solo il 23% assume ASA come prevenzione primaria. Globalmente, i risultati mostrano che solo il 5% del campione realizza tutti i controlli (n. 8) nel tempo e frequenza previsti, il 50% ne realizza fra 5 e 7, il 42% dei pazienti fra 1 e 4, e il 3% non fa controlli di nessun tipo sugli 8 considerati essenziali dalle linee guida per il controllo della malattia e la prevenzione delle complicazioni.

La grande maggioranza dei cittadini (circa l'80%) ritiene che i servizi abbiano orari adeguati, i locali facilmente accessibili e puliti, non si apprezzano differenze significative fra i locali degli MMG e i centri diabetologici. Circa il 90% della popolazione diabetica è soddisfatta dell'atteggiamento degli operatori sanitari che sono cortesi e disponibili, pronti all'ascolto e chiari nelle spiegazioni. Anche in questo caso il giudizio è sovrapponibile sia per i medici generali che per i centri diabetologici. Per quanto riguarda l'organizzazione complessiva dei servizi, oltre l'80% dei pazienti con diabete ne è soddisfatto. Si evidenzia comunque che nei centri diabetologici di alcune Regioni un terzo dei diabetici deve aspettare più di un'ora prima per ottenere una prestazione, nonostante oltre l'80% dei centri lavori "su prenotazione".

Un efficace controllo della malattia diabetica non può avvenire senza il coinvolgimento attivo del paziente. L'educazione all'autogestione del diabete e l'osservanza di comportamenti sani rappresenta un aspetto centrale di qualsiasi strategia terapeutica.

L'analisi dei dati dello studio QUADRI ha indicato aree dove è necessario migliorare, rispettivamente, l'informazione o l'educazione dei pazienti, per indurre opportuni cambiamenti nei comportamenti.

È necessario garantire l'informazione laddove le conoscenze sono apparse scarse: emoglobina glicata, controllo dei piedi, gestione dell'ipoglicemia, conoscenza del sovrappeso.

Invece è necessario rimodulare le forme della comunicazione rispetto ai corretti stili di vita: nonostante l'informazione sia diffusa (più del 90% è informato su fumo, controllo del peso, corretta attività fisica e alimentazione ponderata), i comportamenti reali dimostrano l'inefficacia degli attuali interventi educativi.

Un altro risultato importante dello studio è l'incompleta aderenza alle raccomandazioni della buona pratica clinica, per cui bisognerebbe introdurre interventi quali l'implementazione delle linee guida con metodi di provata efficacia (*audit e feedback, reminder, ecc.*), approcci innovativi per la gestione integrata della malattia (*disease-management, case-management*) e il monitoraggio dei più rilevanti indicatori di aderenza alle linee guida (4).

Riferimenti bibliografici

1. Rapporto Sociale Diabete 2003. Associazione Medici Diabetologi. Onlus, 2003. Disponibile all'indirizzo: www.infodiabetes.it/diabetologia/rapp_diabete2003/Rapporto_Sociale_Diabete_2003.pdf
2. L'assistenza al paziente diabetico: raccomandazioni cliniche ed organizzative di AMD-SID-SIMG. Associazione Medici Diabetologi. Società Italiana di Medicina Generale. Società Italiana di Diabetologia, 2001. Disponibile all'indirizzo: www.aemmedi.it/docassist.pdf
3. PNGL - Piano Nazionale Linee Guida. Banca dati linee guida, diabete mellito, sintesi metodologico-clinica delle linee guida analizzate. Disponibile all'indirizzo: www.pnlg.it/db/diabete/
4. American Diabetes Association. Standards of medical care for patients with diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2003;26(Suppl. 1):1-18. Disponibile all'indirizzo: http://care.diabetesjournals.org/cgi/reprint/26/suppl_1/s33.pdf

LE INFEZIONI INVASIVE DA *HAEMOPHILUS INFLUENZAE*: LA SITUAZIONE ITALIANA DAL 1998 AL 2003

Marta Ciofi degli Atti¹ e Marina Cerquetti²
per il Gruppo di studio per la sorveglianza
delle malattie invasive da *Haemophilus influenzae**

¹Centro Nazionale di Epidemiologia,
Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS
²Dipartimento Malattie Infettive Parassitarie
ed Immunomediate, ISS

L'*Haemophilus influenzae* (Hi) è un bacillo gram negativo di cui l'uomo è l'unico ospite. La presenza di una capsula polisaccaridica consente di suddividere i ceppi di Hi in non capsulati (anche noti come non tipizzabili) e capsulati, questi ultimi classificati a loro volta in 6 sierotipi (a-f). I ceppi non capsulati sono ospiti abituali delle prime vie respiratorie e causano raramente malattie invasive, che sono sostenute invece prevalentemente da Hi di tipo b (Hib). In epoca prevaccinale, le infezioni invasive da Hib colpivano soprattutto i bambini fino a 5 anni d'età, e la meningite

(*) Gruppo di studio per la sorveglianza delle malattie invasive da *Haemophilus influenzae*: Stefania Salmaso e Patrizia Carbonari, Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (Istituto Superiore di Sanità); Paola Mastrantonio, Maria Giufré e Rita Cardines, Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate (Istituto Superiore di Sanità); Angela Ruggenini Moiraghi, Stefania Orecchia, Annalisa Castella e Carla Zotti (Regione Piemonte); Valter Carraro, Iole Caola e Anna Cali (Provincia Autonoma di Trento); Giovanni Gallo (Regione Veneto); Pietro Crovari, Cristina Giordano, Pietro Tixi e Marina Lemmi (Regione Liguria); Paolo Bonanni, Alessia Tomei, Patrizia Pecile, Emanuela Balocchini e Lucia Pecori (Regione Toscana); Renato Pizzuti e Vittorio Pagano (Regione Campania); Salvatore Barbuti e Maria Chironna (Regione Puglia)

era il quadro clinico più frequente nei Paesi industrializzati (60% circa dei casi). Prima dell'introduzione di programmi vaccinali su larga scala, il tasso di incidenza annuale delle infezioni invasive da Hib nei bambini fino a 5 anni di età riportato dai Paesi dell'Europa occidentale variava da 8 a 52 casi per 100 000 per anno (1), con un trend decrescente da nord a sud. In Italia, dati ottenuti da varie fonti stimavano incidenze di 8-10 casi per 100 000 bambini < 5 anni (2).

Per monitorare le infezioni invasive causate da qualunque sierotipo di Hi, dal 1997 è in vigore in sette regioni italiane (Piemonte, Veneto, Liguria, Toscana, Campania, Puglia e Provincia Autonoma di Trento) uno studio basato sui laboratori ospedalieri di microbiologia. La popolazione residente in queste regioni costituisce il 42% della popolazione italiana totale (24 008 000), e comprende il 43% dei bambini italiani fino a 5 anni di età (1 135 000).

Viene definito come caso di infezione invasiva da Hi un paziente con malattia clinicamente compatibile (meningite, sepsi, epiglottite, cellulite, artite settica, ecc.) accompagnata da isolamento di Hi da un sito normalmente sterile (liquor cerebrospinale, sangue, versamenti in cavità chiuse), o positività per la ricerca di antigeni capsulari di tipo b nel liquor (test di agglutinazione al lattice).

I microbiologi ospedalieri che confermano la diagnosi in laboratorio segnalano i casi al centro di Coordinamento Regionale e al Centro Nazionale di Epidemiologia Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), compilando una scheda di notifica individuale che include informazioni sulle manifestazioni cliniche, sullo stato vaccinale e sui metodi di laboratorio con cui è stata effettuata la diagnosi. I ceppi isolati vengono inviati per la conferma e la tipizzazione al laboratorio di riferimento nazionale, presso il Dipartimento di Malattie Infettive Parassitarie ed Immunomediate dell'ISS.

Il numero di infezioni invasive da Hi viene integrato annualmente con i dati provenienti dalla sorveglianza delle meningiti batteriche, escludendo i duplicati. I tassi di incidenza vengono calcolati utilizzando come denominatore i dati di popolazione forniti dall'Istituto Nazionale di Statistica.

I risultati degli anni 1998-2003 mostrano una progressiva diminuzione delle infezioni invasive da Hi, passate da 84 casi nel 1998 a 24 nel 2003 (Tabella). Tale diminuzione è attribuibile alla riduzione delle infezioni da Hib, che nell'arco dei 6 anni considerati mostrano un decremento di circa 9 volte. Come atteso, la larga maggioranza dei casi di tipo b si sono verificati in bambini < 5 anni (83%; età mediana: 1 anno), e il decremento in questa fascia di età è ancora più marcato di quanto osservato sul totale dei casi. In numeri assoluti, infatti, si è passati da 63 casi nel 1998 a 5 nel 2003, mentre l'incidenza è diminuita da 5,5/100 000 a 0,6/100 000; questi importanti risultati sono attribuibili alla diffusione della vaccinazione, la cui copertura nel secondo anno di vita è aumentata dal 20% nel 1996, all'87% nel 2003 (Figura) (3). Per quanto riguarda il quadro clinico, la dia-

Tabella - Numero di infezioni invasive da *Haemophilus influenzae*, per anno e sierotipo. Studio di sorveglianza delle infezioni invasive da Hi (1998-2003)

Sierotipo	Anni					
	1998	1999	2000	2001	2002	2003
Tutti gli Hi*	84	64	40	31	19	24
Hib	69	44	21	17	9	8
Hi non capsulati/non tipizzabili	11	7	7	7	5	10
Hi capsulati, sierotipi diversi dal b	0	0	4	3	0	1

(*) Inclusi i casi in cui non è noto il sierotipo

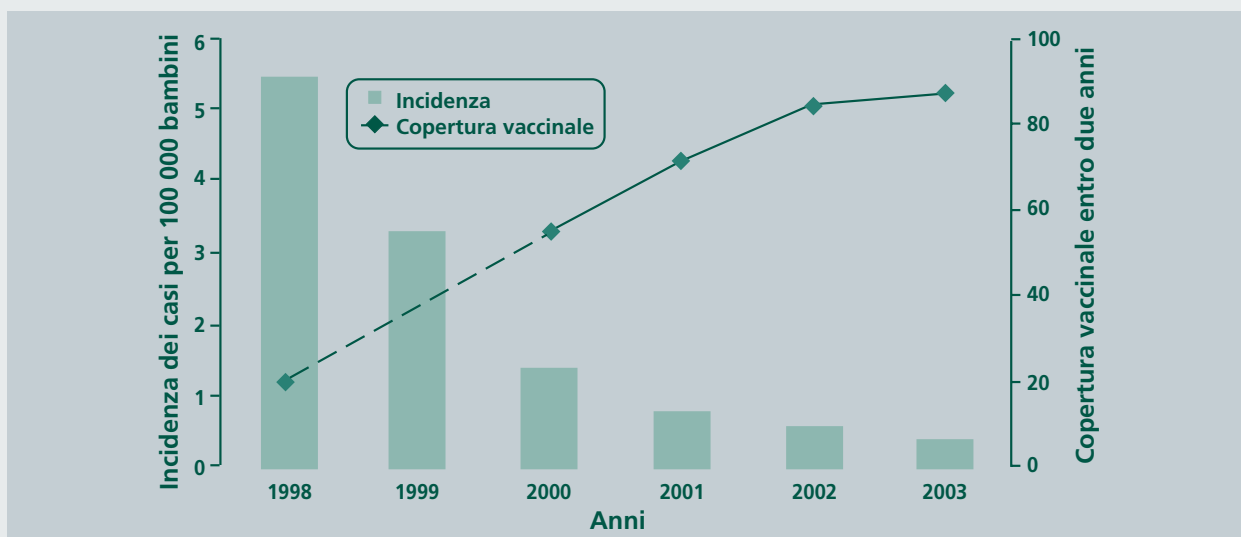


Figura - Incidenza (casi per 100 000 bambini nelle sette regioni considerate) delle infezioni invasive da Hib, nei bambini fino a 5 anni di età, e copertura vaccinale entro i 2 anni (i dati di copertura vaccinale sono riferiti all'intero territorio nazionale). Il dato di copertura vaccinale non è disponibile per il 1999

gnosi più frequente è stata la meningite (78%), mentre la letalità è stata dell'1,6%. Inoltre, 7 dei 168 casi di Hib riguardavano bambini precedentemente vaccinati, di cui 5 con una sola dose e due con due dosi.

Il numero delle infezioni invasive causate da ceppi diversi dal b è invece pressoché stabile negli anni (nel periodo 2000-2003, 10 casi in media per anno). La maggioranza di questi casi è dovuta a ceppi non capsulati, ma sono stati osservati anche casi dovuti a ceppi capsulati di tipi diversi dal b (tipo e ed f) (4). Contrariamente a quanto osservato per l'Hib, le infezioni invasive da ceppi diversi dal b hanno colpito soprattutto pazienti di età avanzata (età mediana: 62 anni), causando spesso patologie diverse dalla meningite (38%), quali sepsi (32%) e polmonite (17%). La letalità, inoltre, è circa 10 volte più elevata di quanto osservato per l'Hib (17%).

In conclusione, i risultati di questo studio di sorveglianza hanno consentito di valutare l'impatto della vaccinazione anti-Hib, introdotta nel calendario vaccinale nazionale nel 1999, e di identificare per la prima volta in Italia casi di infezioni invasive causati da ceppi di Hi diversi dal b. In futuro, sarà importante continuare a monitorare la frequenza di queste infezioni, nonché le malattie invasive da Hib insorte in pazienti vaccinati. Infatti, i casi di malattia in

individui vaccinati si verificano raramente, ed è importante monitorarne con attenzione la frequenza e le caratteristiche cliniche.

Riferimenti bibliografici

1. Ciofi degli Atti ML, Cerquetti M, Tozzi AE, et al. *Haemophilus influenzae* invasive disease in Italy: 1997-1998. *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases* 2001;20(6):436-7.
2. Squaricone S, Pompa MG, D'Alessandro D. National Surveillance System and Hib meningitis incidence in Italy. *Eur J Epidemiol* 1999;15:685-6.
3. ICONA 2003. *Indagine sulla copertura vaccinale infantile*. Gruppo di lavoro ICONA. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2003. (Rapporti ISTISAN 03/37).
4. Cerquetti M, Ciofi degli Atti ML, Cardines R, et al. Invasive type E *Haemophilus Influenzae* disease in Italy. *Emerging Infectious Disease* 2003; 9(2):258-61.

Comitato editoriale BEN

**Nancy Binkin, Paola De Castro, Carla Faralli,
Marina Maggini, Stefania Salmaso**

e-Mail: ben@iss.it