

OPINIONI E CONFRONTI PER UNA SANITÀ SOSTENIBILE

LA GESTIONE DELLA CHETOACIDOSI DIABETICA IN PRONTO SOCCORSO: DALLA CRISI ALLA GOVERNANCE

A cura di: **STEFANO DEL MISSIER** *Direttore Responsabile Italian Health Policy Brief*

INTRODUZIONE

La chetoacidosi diabetica (DKA) è un'emergenza metabolica acuta del diabete mellito (DMT): il suo carattere insidioso e potenzialmente fatale impone una diagnosi tempestiva, un trattamento immediato e, soprattutto, una filiera assistenziale ben organizzata ed efficiente. Nel contesto del panorama sanitario italiano, la DKA costituisce tuttora una delle cause principali di accesso non programmato e critico nei dipartimenti di emergenza-urgenza, interessando in modo significativo i pazienti affetti da diabete mellito di tipo 1 (DMT 1) e registrando, al contempo, un incremento preoccupante anche tra i soggetti con diabete mellito di tipo 2 (DMT 2). Il pronto soccorso si colloca storicamente come il punto più delicato dell'intera filiera assistenziale: è proprio in questo specifico setting che la DKA si manifesta per la prima volta, spesso come drammatico esordio della patologia in età pediatrica, o dove si aggrava per via di scompensi acuti. In questo ambito, la rapidità delle scelte cliniche, la presenza di competenze multidisciplinari e la fluidità del passaggio di consegne tra urgentisti e specialisti determinano in modo univoco il confine tra un decorso terapeutico controllato e l'insorgenza di complicanze severe o fatali. Malgrado l'impatto epidemiologico, clinico e prognostico della DKA, il pronto soccorso, però, rimane un anello debole a causa della presenza tuttora carente o sporadica del diabetologo, dell'eterogeneità dei protocolli locali e di un raccordo ancora frammentario con la Medicina generale e la Pediatria di libera scelta. La necessità di ridefinire una governance integrata si pone dunque come una necessità non più differibile, stimolata anche dalle recenti evoluzioni regolatorie e istituzionali, come la proposta di PPDTA (Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale) formulata da AGENAS e i progressi legislativi legati allo screening pediatrico nazionale, che aprono a spazi di confronto fondamentali per ridurre l'impatto clinico, sociale ed economico di questa complicanza.

LO SCENARIO NAZIONALE

Si stima che il DMT interessi in media un cittadino su 15 e negli over 65 sale a uno su cinque, per un totale stimato sul territorio nazionale di circa 4 milioni di individui, ai quali si aggiungono le persone affette da diabete ma ignare della propria condizione. L'elevata prevalenza nazionale, in particolare del DMT2, è strettamente associata, sia nell'adulto che nel bambino, all'eccesso ponderale e

all'obesità e si evidenzia con un marcato gradiente geografico Nord-Sud lungo la penisola. Per quanto riguarda il DMT 1, si annovera circa un caso ogni 200 persone, mentre in età evolutiva (0-18 anni) i dati regionali più accurati riportano una frequenza di un bambino ogni 650. Tra le aree a più elevata incidenza mondiale di DMT 1 rimangono la Finlandia e, nel nostro Paese, la Sardegna. Va considerato che l'aumento dell'incidenza del DMT 1 comporta inevitabilmente un incremento del numero di bambi-

ni esposti al rischio di sviluppare una DKA, sia all'esordio della malattia sia durante il follow-up.

L'analisi dei flussi amministrativi e della letteratura scientifica confermano la rilevanza epidemiologica della DKA, evidenziando tuttavia una marcata variabilità nei tassi rilevati nei vari Paesi: tale oscillazione non rispecchia necessariamente delle differenze epidemiologiche reali, ma è condizionata dalle diverse modalità di registrazione dei Sistemi Sanitari. In Italia, i flussi amministrativi delle

ASL rappresentano una fonte informativa ampiamente diffusa e accessibile sul territorio, sebbene caratterizzata da alcuni limiti nella capacità di intercettare in modo completo il fenomeno: le elaborazioni disponibili inducono a ipotizzare circa 6 ricoveri per DKA ogni mille soggetti con DMT1. Questo dato potrebbe tuttavia sottostimare il fenomeno reale, anche a causa di episodi non adeguatamente tracciati o di accessi gestiti in contesti assistenziali diversi dal ricovero ordinario.

PERCHÉ LA DKA RIMANE UNA PRIORITÀ CLINICA E DI SANITÀ PUBBLICA

La presenza del DMT1 continua a essere associata ad una riduzione dell'aspettativa di vita rispetto alla popolazione generale. Alcuni studi recenti hanno tuttavia dimostrato come questo divario possa praticamente annullarsi nei soggetti che mantengono un buon controllo metabolico e non sviluppano complicanze croniche. Si evince pertanto che la prognosi del diabete dipenda in larga misura dalla qualità della gestione clinica e dalla preven-

zione delle complicanze acute, tra le quali la DKA occupa una posizione centrale: nei soggetti giovani, infatti, rappresenta una delle principali cause di mortalità correlata al diabete e contribuisce a circa un terzo (33%) dei decessi. La DKA si configura inoltre come un importante fattore prognostico negativo, in particolare nelle persone con DMT1, associandosi ad un rischio di mortalità significativamente più elevato rispetto agli individui che non sviluppano tale complicanza. Le conseguenze più gravi si concentrano soprattutto durante la fase ospedaliera o nel periodo immediatamente successivo al ricovero, il che conferma l'impellente necessità d'intervenire non soltanto sulla gestione dell'evento acuto, ma anche sulla sua prevenzione.

ULTERIORI POSSIBILI RIPERCUSSIONI CLINICHE

Negli ultimi anni è emerso come la DKA possa determinare conseguenze persistenti nel tempo. A tale riguardo i bambini al di sotto dei sei anni d'età sono i soggetti più vulnerabili: oltre al rischio di edema cerebrale, complicanza rara ma di notevole gravità, alcuni studi hanno infatti correlato il riscontro di alterazioni cerebrali sub-cliniche (in assenza di edema cerebrale manifesto)

ad una riduzione delle performance cognitive e ad un alterato neurosviluppo. Per questa ragione prevenire la DKA significa ridurre il rischio di sequele neurologiche permanenti. La DKA, inoltre, può compromettere anche la funzione delle beta-cellule pancreatiche: gli episodi più severi si associano ad una maggior perdita della secrezione residua di insulina e determinano in seguito un peggior controllo metabolico, valori di emoglobina glicata più elevati e una maggior difficoltà nella gestione del DMT. Si può quindi ritenere che la gravità della DKA iniziale influenzi la storia naturale del diabete e si accompagni ad un rischio più elevato di successive complicanze cardiovascolari.

I FATTORI PROMOVENTI

Sono stati identificati alcuni fattori specificamente associati ad una maggiore probabilità di DKA: sesso femminile, scarso controllo metabolico basale, presenza di complicanze croniche e, in alcuni casi, paradossalmente, l'utilizzo stesso della tecnologia. A tal proposito va precisato che l'impiego di sensori glicemici e di sistemi d'infusione automatizzata dell'insulina, pur avendo notevolmente migliorato il controllo glico-metabolico, non ha del tutto eliminato il rischio di DKA: è stato infatti dimostrato come negli individui in cui il DMT è esordi-

QUADRO EPIDEMIOLOGICO DELLA DKA

Negli individui con DMT1 l'incidenza annuale di DKA riportata dagli studi internazionali è pari a circa il 2,5%, con valori che negli Stati Uniti raggiungono il 4-8%. Nel DMT2 la frequenza è inferiore all'1%, anche se è segnalata la carenza di dati epidemiologici realmente affidabili.

L'impatto assistenziale sui sistemi sanitari è gravoso: nei bambini il tasso di ospedalizzazione per DKA è stimato tra il 5% e il 7% ogni anno, dato significativamente superiore rispetto agli adulti, nei quali oscilla tra il 2% e il 5%.

GENESI DELLA DKA

Il meccanismo molecolare e metabolico che conduce alla DKA è ben noto ed è legato alla presenza contemporanea di tre elementi: l'iperglicemia, l'accumulo di corpi chetonici e l'acidosi metabolica.

La gravità del quadro clinico è proporzionale all'entità dell'acidosi e alla riduzione dei bicarbonati plasmatici, parametri che consentono di distinguere le forme lievi, moderate e gravi. La carenza assoluta o relativa di insulina impedisce l'utilizzo del glucosio come fonte energetica cosicché la glicemia aumenta progressivamente e, superata la soglia renale (circa 180 mg/dL), il glucosio viene eliminato con le urine determinando diuresi osmotica, perdita di liquidi e progressiva disidratazione. Per produrre energia ha quindi luogo un incremento della degradazione dei trigliceridi (lipolisi), che a sua volta determina un aumento degli acidi grassi liberi, successivamente convertiti nel fegato in corpi chetonici. Se la produzione di questi ultimi supera la capacità di utilizzo tissutale e di eliminazione renale, per effetto del loro accumulo si innesca la chetosi, che evolve rapidamente verso l'acidosi metabolica.

to con un episodio di DKA, tendono poi a mantenersi livelli di emoglobina glicata e un indice di massa corporea più elevati rispetto ai casi senza DKA iniziale. Un altro possibile imprevisto riguarda l'impiego del microinfusore: la sospensione accidentale dell'erogazione insulinica, per esempio a seguito di occlusione del catetere o di un malfunzionamento, può determinare una rapida carenza di insulina favorendo un'insorgenza più rapida di DKA rispetto alla terapia multi-iniettiva. Va altresì ricordato che gli SGLT2 inibitori (SGLT2i), una classe di farmaci anti-diabetici di recente introduzione, se da un lato conferiscono benefici cardio-renali, dall'altro si associano ad un rischio intrinseco, peraltro contenuto, di DKA euglicemica

LE RIPERCUSSIONI ECONOMICHE

Alla luce di quanto sin qui esposto risulta evidente che la DKA comporta un gravoso onere economico per i Sistemi Sanitari, determinato non soltanto dal costo della gestione dell'episodio acuto, ma anche dall'accesso in urgenza, dalla durata della degenza e dalla frequenza dei ricoveri ripetuti. Secondo le stime disponibili, negli Stati Uniti il costo medio di un ricovero per DKA può raggiungere circa 20mila euro, mentre in Europa e in Italia l'assorbimento di risorse si attesterebbe mediamente intorno ai 2mila euro per ogni episodio. Ap-

plicando quest'ultima stima ai circa 6mila ricoveri identificati nei flussi amministrativi italiani, emerge un impatto economico complessivo significativo, ulteriormente amplificato dalla presenza di pazienti ad alto rischio di recidiva e dall'impiego di farmaci SGLT2i.

C'è poi da tenere in conto che quello che non riusciamo ad identificare non lo possiamo nemmeno gestire. Una migliore rilevazione dei casi, attraverso sistemi di screening omogenei e ad una corretta registrazione nei fascicoli sanitari elettronici, consentirebbe infatti d'intervenire più precocemente e di ridurre il ricorso alle ospedalizzazioni evitabili. La prevenzione primaria e secondaria potrebbe quindi generare non soltanto un beneficio clinico, ma anche un risparmio di risorse da reinvestire nella presa in carico dei pazienti. Potremmo recuperare in questo modo un 'tesoretto' di svariati milioni con cui acquistare tanti sistemi di gestione della chetonemia.

RAZIONALE E OPPORTUNITÀ DI PREVENZIONE

La prevenzione della DKA si basa sul riconoscimento precoce del diabete di tipo 1. In Italia, la Legge 130/2023 ha introdotto programmi nazionali di screening degli autoanticorpi associati al diabete di tipo 1 e le esperienze pilota hanno segnalato una riduzione di circa, 26% degli episodi

di DKA, con picchi fino al 49% nelle forme gravi.

La chetonemia rappresenta il parametro chiave per riconoscere precocemente la transizione dalla stabilità metabolica alla chetosi: la disponibilità di sistemi per la misurazione capillare del beta-idrossibutirrato - il principale corpo chetonico prodotto durante la DKA, non dosabile mediante le comuni strisce reattive per le urine - ha modificato radicalmente questo approccio. La determinazione della chetonemia, infatti, fornisce una valutazione quantitativa immediata e permette d'intercettare precocemente l'evoluzione verso la chetoacidosi prima della comparsa di alterazioni dell'equilibrio acido-base. Per questa ragione le attuali linee guida internazionali raccomandano il monitoraggio continuo della chetonemia (CKM) in tutte le condizioni cliniche acute in grado di aumentare il fabbisogno insulinico.

IL RUOLO DEL PRONTO SOCCORSO

Il pronto soccorso rappresenta un vero e proprio crocevia strategico al cui interno il clinico deve operare non soltanto scelte immediate, ma anche valutazioni di carattere manageriale e gestionale. Il medico dell'urgenza oggi si trova a lavorare in un pronto soccorso che è diventato un ospedale nell'ospedale, e per questo deve saper scegliere qual è il setting adeguato per

COSA RENDE COSTOSA LA DKA

Principali driver economici

- ◆ Accesso d'urgenza al PS e ricoveri non programmati;
- ◆ Degenze prolungate (fino 13 giorni nei T1D anziani in studi di popolazione) [3];
- ◆ Ammissioni in terapia intensiva (38,1% bambini; 55,5% adolescenti <19 anni) [3];
- ◆ Ricoveri ripetuti - fino al 22% di tutte le ospedalizzazioni per DKA [2];
- ◆ Complicanze: insufficienza renale acuta (12,6- 64,3%), ipopotassiemia, aritmie [1].

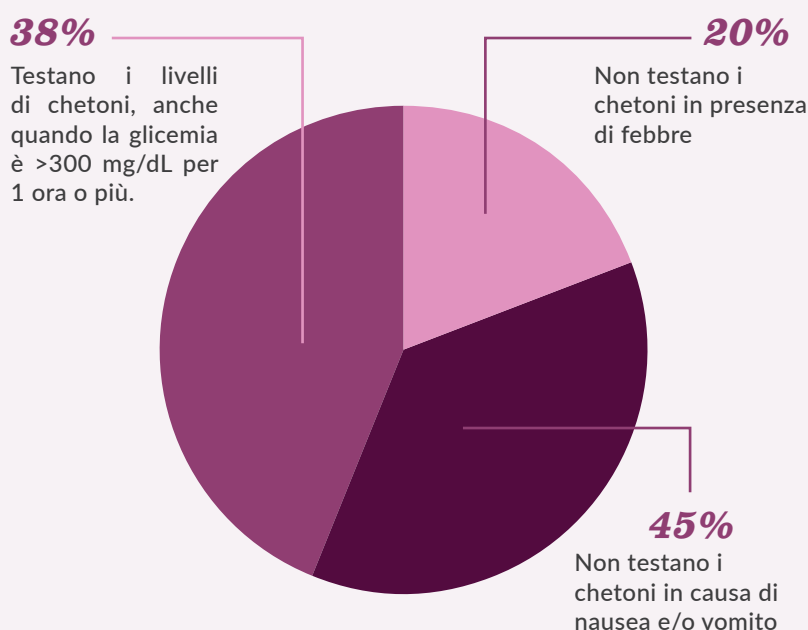
il singolo paziente che ha davanti. Questa differenziazione clinica esercita un impatto diretto e imponente sui costi di gestione del Servizio Sanitario: se un accesso standard in pronto soccorso è valorizzato mediamente intorno agli 800 euro, la gestione in osservazione breve intensiva fa lievitare la spesa ad oltre 2mila euro, cifra che si impenna fino a raggiungere circa i 4.000-6.800 euro per degenze in medicina d'urgenza e a superare i 12.000-18.000 euro qualora si renda necessario il ricovero in terapia intensiva. Attualmente si registrano severe criticità nella strutturazione dei percorsi assistenziali e nell'handover tra la fase di emergenza e il follow-up territoriale: Molte strutture non dispongono del diabetologo in sede e, se non viene concessa almeno la possibilità di utilizzare il teleconsulto e la telemedicina o di accedere a liste di attesa, prenotazioni o invii prioritari, il paziente si ritrova inevitabilmente nella stessa condizione di quando si era dovuto recare in ospedale. Una delle anomalie più evidenti è contenuta nella recente proposta di PPDTA adulti di AGENAS del febbraio 2026, in cui il medico d'urgenza non è incluso tra le figure essenziali del gruppo multidisciplinare. Questo vulnus organizzativo si riflette direttamente sulla frammentazione delle informazioni. Tutti i protocolli diagnostici, terapeutici e assistenziali, che comprendono molteplici processi e aspetti organizzativi, si perdono nella fase informativa: non esistono, infatti, e non vengono applicate in maniera standardizzata, checklist specifiche per l'evento di chetoacidosi, nelle quali siano riportati in dettaglio i trattamenti eseguiti e l'evoluzione clinica del paziente.

IL RACCORDO CON LA MEDICINA TERRITORIALE

Non si tratta semplicemente di ridurre l'incidenza della DKA, ma di puntare, laddove possibile, al suo completo azzeramento. Nei pazienti con DMT 2, che rappresentano la maggior parte della popolazione assistita dalla Medicina generale, la prevenzione passa innanzitutto dalla diagnosi precoce, attraverso un'attività di screening in grado d'intercettare tempestivamente la DKA e di evitare che uno scompenso metabolico protratto nel tempo possa evolversi verso complicanze acute. Una volta formulata la

GRAFICO 1 - UTILITÀ DELL'AUTOMONITORAGGIO DEI CHETONI

L'automonitoraggio dei chetoni è raccomandato per le persone con diabete nei periodi di aumentato rischio di chetoacidosi diabetica; tuttavia, pochi lo utilizzano e non sanno come reagire a livelli elevati di chetoni e se sia necessario rivolgersi al pronto soccorso.



Albanese-O'Neil A et al Diabetes Care 2017;40(4):e38-e39 Viridi N et al Diabetes Technology & Therapeutics

diagnosi, si rendono fondamentali una terapia appropriata, il monitoraggio costante e l'integrazione tra Medicina generale e centri diabetologici, anche alla luce di nuove condizioni di rischio associate all'impiego di alcuni trattamenti farmacologici, tra cui gli SGLT2i poc'anzi citati. Particolare attenzione deve essere riservata anche al DMT 1 di nuova insorgenza nell'adulto, la cui diagnosi può risultare più complessa in presenza di sintomi aspecifici, come vomito, poliuria e nicturia, potenzialmente riconducibili ad altre condizioni cliniche. La difficoltà diagnostica dell'esordio in età adulta non può essere tuttavia una giustificazione: cultura e formazione hanno un ruolo

determinante nel riconoscere tempestivamente il diabete e prevenire l'evoluzione verso la chetoacidosi. Posta la diagnosi, la prevenzione delle recidive richiede un approccio condiviso che coinvolga tutti i professionisti sanitari e il paziente stesso, attraverso l'aderenza alla terapia, il monitoraggio sistematico e un'adeguata informazione sui sintomi iniziali della complicanza. Il riconoscimento precoce dei segnali d'allarme, da parte del paziente adeguatamente informato e del medico, può infatti consentire un intervento tempestivo e modificare significativamente la prognosi. In Medicina generale sarebbe pertanto utile disporre direttamente in

studio di strumenti semplici per una prima valutazione, come la misurazione della glicemia e della chetonemia (attraverso il monitoraggio del beta-idrossibutirrato): L'obiettivo non sarebbe quello di sostituire la valutazione ospedaliera, ma di potersi avvalere di elementi diagnostici in grado d'indirizzare il paziente verso il percorso di emergenza appropriato. Nella DKA il tempo rappresenta un fattore non soltanto organizzativo ma anche prognostico e può diventare una questione di vita o di morte.

QUANDO LA DKA È EUGLICEMICA

Il profilo del paziente con chetoacidosi diabetica sta cambiando profondamente: accanto ai quadri più tradizionali, si ritrovano sempre più frequentemente persone anziane, fragili e affette da comorbidità e pluripatologie, tra cui pazienti con DMT in trattamento con SGLT2i. Proprio la DKA associata a questa classe di farmaci presenta caratteristiche particolarmente insidiose, perché può manifestarsi in forma euglicemica, con valori di glicemia inferiori a 200 mg/dL. L'assenza della marcata iperglicemia che tipicamente orienta rapi-

damente il sospetto diagnostico può infatti ritardare il riconoscimento della complicanza e portare a sottostimare la presenza. Dobbiamo abituarci a questo nuovo scenario, in cui la diagnosi può essere resa più complessa dall'età avanzata e dalla presenza di numerose comorbidità. Inoltre, la DKA euglicemica associata agli SGLT2i può essere favorita da condizioni quali digiuno prolungato, ridotto apporto di carboidrati, disidratazione, stati febbrili, stress metabolici e interventi chirurgici, situazioni particolarmente frequenti nella popolazione anziana. La prevenzione richiede una stretta collaborazione tra ospedale, territorio, specialisti e medicina generale, perché in questi pazienti complessi il rischio di mortalità associato alla chetoacidosi può essere ancora più elevato. Un ruolo centrale è svolto dall'educazione del paziente e dall'applicazione delle cosiddette sick day rules, fondamentali per ridurre il rischio di recidiva. In presenza di condizioni acute come febbre, disidratazione, nausea o vomito, così come in previsione di un intervento chirurgico, è necessario adottare comportamenti appropriati e sospendere gli SGLT2i almeno tre giorni prima della procedura chirurgica, evitando una reintroduzione immediata del trattamento.

LA PROSPETTIVA DEI PAZIENTI: DALLA PREVENZIONE ALLA PRESA IN CARICO

Per le persone con diabete, la sfida sulla chetoacidosi diabetica (DKA) comincia prima dell'emergenza e non si esaurisce con la gestione dell'episodio acuto. Nella filiera assistenziale il paziente non è l'ultimo anello. Ma affinché una persona sia in grado di riconoscere i sintomi, sapere come comportarsi e capire quando chiedere aiuto servono informazione, educazione terapeutica e un accompagnamento continuativo, che coinvolga anche i caregiver. È qui che le associazioni assumono un ruolo specifico: non un supporto accessorio, ma una componente della rete, capace di tradurre le conoscenze cliniche nella gestione concreta della quotidianità e di rafforzare quella capacità di autogestione che può fare la differenza nei momenti critici. Un ritardo nel riconoscimento dei sintomi può trasformarsi in un accesso tardivo all'ospedale, persino quando i segnali della malattia erano presenti da tempo: va da sé la necessità di un'alfabetizzazione sanitaria più capillare, rivolta non soltanto alle persone con diabete e alle loro famiglie, ma anche alla popolazione generale, in quanto la DKA può rappresentare la prima manifestazione di una malattia ancora non diagnosticata. Ma perché si arriva ancora in chetoacidosi al pronto soccorso? La risposta, nella prospettiva dei pazienti, richiede un intervento contemporaneamente su informazione e prevenzione. Campagne di sensibilizzazione ripetute e coordinate tra istituzioni, società scientifiche e associazioni possono favorire il riconoscimento precoce dei sintomi e aumentare la consapevolezza del rischio; allo stesso tempo, lo screening del DMT 1 nella popolazione pediatrica offre la possibilità d'intervenire prima dell'esordio clinico e, soprattutto, di evitare che la DKA sia l'evento che conduca alla diagnosi. L'esperienza delle regioni pilota coinvolte nel DC1 Screen, il progetto nazionale di screening per l'identificazione del DMT 1 in età evolutiva, indica in questa direzione un modello nel quale screening, formazione e coinvolgimento dei pediatri concorrono a creare un contesto più favorevole alla prevenzione. La prospettiva dei pazienti, tuttavia, chiede che queste

POTENZIALI VANTAGGI DEL MONITORAGGIO CONTINUO DELLA CHETONEMIA

- ◆ *Aluta a identificare i livelli elevati di chetoni, consentendo un miglior trattamento nei giorni di malattia;*
- ◆ *Dà un'allerta precoce in caso di malfunzionamento della pompa/set d'infusione;*
- ◆ *Contribuisce a prevenire DKA e ricoveri ospedalieri;*
- ◆ *Offre maggiori benefici nei soggetti ad alto rischio (chetoacidosi diabetica ricorrente, condizioni sociali precarie, insicurezza alimentare, ecc.);*
- ◆ *Riduce il numero di kit da trasportare;*
- ◆ *Può contribuire allo sviluppo di algoritmi AID che integrino i livelli di chetoni e le indicazioni per ottimizzare la terapia insulinica nei giorni di malattia.*

esperienze non rimangano circoscritte a realtà virtuose, ma diventino parte di una politica strutturale e omogenea. Lo stesso vale per l'accesso ai percorsi diabetologici: la qualità della presa in carico non può dipendere dal luogo di residenza di una persona, né dalla disponibilità locale di un centro specialistico.

In caso di DKA, inoltre, la gestione dell'emergenza deve poter contare su un collegamento rapido con la diabetologia, anche attraverso telemedicina e teleconsulto, così da integrare le competenze dell'urgenza con l'esperienza specialistica. La continuità tecnologica è parte di questa stessa logica: per le persone con diabete, la possibilità di mantenere, quando appropriato e in sicurezza, i propri dispositivi (sensori CGM e microinfusori) anche durante l'accesso ospedaliero rappresenta un elemento di continuità nella gestione della malattia e di valorizzazione delle competenze maturate dal paziente. Prevenire una complicanza acuta significa non soltanto ridurre il rischio clinico per la persona, ma anche evitare ricoveri e accessi al pronto soccorso che assorbono risorse potenzialmente destinabili alla prevenzione, all'innovazione e alle tecnologie.

In questa prospettiva, le associazioni rivendicano una funzione che si spinge oltre il sostegno individuale e comprende advocacy, policy ed empowerment: in altri termini la persona con diabete deve essere messa nelle condizioni di comprendere la propria condizione, partecipare alle decisioni e gestirla con gli strumenti adeguati. La disponibilità di sensori, microinfusori e strumenti di monitoraggio non può essere considerata sufficiente se rimane disomogenea tra le diverse aree del Paese; allo stesso modo, la formazione del paziente rischia di perdere efficacia se, dopo la dimissione, manca una rete territoriale pronta a raccogliere quella persona e a proseguire il percorso. È questo il punto in cui prevenzione e continuità assistenziale si incontrano. Il nodo cruciale è la presa in carico territoriale della persona con diabete che viene dimessa perché senza un passaggio strutturato dall'ospedale al territorio il sistema rischia di alimentare quella 'porta girevole' che riporta la persona al pronto soccorso e, successivamente, a una nuova ospedalizzazione. La prospettiva che emerge è quindi

quella di una filiera nella quale ogni passaggio deve essere collegato al successivo: informare per riconoscere, educare per prevenire, diagnosticare precocemente, intervenire tempestivamente e accompagnare la persona dopo l'evento acuto. In questo modello, le associazioni sono chiamate ad operare insieme ai clinici e alle istituzioni, mentre linee guida, PDTA, screening, tecnologie e telemedicina devono diventare strumenti concreti di una presa in carico realmente uniforme. L'obiettivo finale assume così un significato più ampio: non soltanto ridurre gli episodi di DKA, ma costruire un sistema nel quale la persona con diabete venga riconosciuta come protagonista del proprio percorso di cura, sostenuta nelle decisioni quotidiane e accompagnata senza interruzioni lungo tutto il continuum assistenziale. È questa, dal punto di vista dei pazienti, la misura concreta della prevenzione: non lasciare che la gestione della DKA inizi quando l'emergenza è già in corso, ma creare le condizioni perché quell'emergenza, per quanto possibile, non si verifichi.

LA METODOLOGIA PER ELABORARE LE RACCOMANDAZIONI

La produzione di linee guida sulla DKA deve fondarsi su un processo metodologicamente rigoroso, capace di distinguere la qualità delle diverse evidenze e di tradurle in raccomandazioni applicabili nella pratica clinica. Inoltre non necessariamente uno studio clinico randomizzato controllato genera delle evidenze di qualità maggiori di uno studio osservazionale, poiché la robustezza delle conclusioni dipende anche dalla qualità metodologica complessiva, dalla coerenza e dall'applicabilità dei risultati. In tale ambito, il Manuale metodologico dell'Istituto Superiore di Sanità, aggiornato nel dicembre 2024, rappresenta il riferimento per standardizzare il processo di elaborazione delle linee guida secondo criteri di rigore internazionale, attraverso strumenti come il metodo GRADE per la valutazione della qualità delle evidenze e il framework "Evidence to Decision" per formulare raccomandazioni trasparenti e tracciabili. La definizione delle raccomandazioni deve infatti considerare, oltre al rapporto tra benefici e

Prevenire una complicanza acuta significa non soltanto ridurre il rischio clinico per la persona, ma anche evitare ricoveri e accessi al pronto soccorso.

danni e alla certezza delle prove, anche i valori e le preferenze dei pazienti, le risorse necessarie, il rapporto costo/efficacia, l'equità, l'accettabilità e la fattibilità degli interventi. In questo processo, il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti deve avvenire fin dalle fasi iniziali, per contribuire ad identificare i gap conoscitivi ed integrare nella valutazione le esigenze delle persone con diabete e dei caregiver. Per i decisori, il passaggio cruciale è tuttavia quello dall'elaborazione delle raccomandazioni alla loro effettiva implementazione.

Le linee guida devono essere diffuse, devono essere condivise sui territori e nelle organizzazioni e devono essere applicate nella pratica clinica. Questo richiede sistemi strutturati di monitoraggio, per verificare che le raccomandazioni siano applicate in modo appropriato ed omogeneo nei diversi territori, e di valutazione, per stabilire se la loro implementazione produca effettivi miglioramenti degli esiti di salute. La valutazione deve essere condotta nel mondo reale, attraverso studi di real world, considerando la maggiore eterogeneità dei pazienti rispetto alle popolazioni selezionate dei trial, e deve integrare gli esiti clinici con l'impatto economico sull'intero percorso assistenziale.

Un investimento maggiore in trattamenti, tecnologie, visite appropriate o aderenza ai PDTA può infatti tradursi, se efficace, in una riduzione delle complicanze e delle ospedalizzazioni, e quindi in una maggiore sostenibili-

tà complessiva. In questa prospettiva, l'approccio della value-based health care consente di valutare simultaneamente il valore prodotto per il paziente e la sostenibilità per il Servizio Sanitario Nazionale e Regionale.

Il processo non si conclude con la pubblicazione della linea guida: le evidenze generate dalla pratica clinica e dalla valutazione degli esiti devono alimentare un ciclo continuo di monitoraggio, valutazione e aggiornamento delle raccomandazioni, con una revisione delle linee guida almeno ogni tre anni. La finalità, quindi, è costruire un sistema nel quale la produzione di evidenze, la definizione delle raccomandazioni e la loro applicazione concreta siano parte di un unico processo, capace di verificare non soltanto se una raccomandazione viene adottata, ma soprattutto se contribuisce effettivamente a migliorare la salute dei pazienti e a rendere più appropriato e sostenibile il percorso assistenziale.

CONCLUSIONI

Il passaggio successivo, dopo la fotografia della DKA, sarà riuscire a trasporre questa consapevolezza in un modello d'intervento capace di collegare prevenzione, emergenza e con-

tinuità della presa in carico, facendo della DKA non soltanto un evento da trattare, ma anche un momento nel quale il sistema può correggere le proprie criticità e modificare il percorso successivo della persona con diabete. Per i decisori politici questo significa creare le condizioni perché le esperienze e i punti d'eccellenza già presenti sul territorio possano tradursi in modalità di assistenza omogenee, sostenute da linee guida, PDTA, strumenti di monitoraggio e valutazione degli esiti.

La disponibilità di raccomandazioni metodologicamente solide rappresenta infatti un passaggio importante, ma il loro valore dipenderà dalla capacità di verificarne l'effettiva applicazione e di misurarne gli effetti nella pratica reale. È quindi necessario passare da una logica nella quale i dati non siano più circoscritti a una finalità descrittiva, ma siano invece utilizzati quale spunto per orientare le decisioni e verificarne concretamente i risultati. Per i clinici, la sfida che si prospetta è quella di contribuire ad una presa in carico nella quale territorio, pronto soccorso, ospedale e centri specialistici operino come componenti di un unico percorso, sostenuto da una formazione adeguata di tutti gli attori e da una comunicazione strutturata tra

i diversi setting. La personalizzazione della cura richiederà inoltre di valorizzare il ruolo attivo della persona con diabete e della sua famiglia, attraverso un'educazione che consenta di riconoscere precocemente i segnali d'allarme e di utilizzare in modo appropriato gli strumenti di automonitoraggio oggi disponibili.

La tecnologia, l'innovazione e la disponibilità di sistemi innovativi di monitoraggio in continuo dei chetoni possono migliorare significativamente aderenza alle cure e prevenzione delle recidive: un approccio efficiente per ridurre l'insorgenza di un evento così grave. Sarebbe, infine, importante la creazione di un'alleanza pragmatica tra persone con diabete, famiglie, professionisti sanitari e istituzioni, nella quale la prevenzione, la formazione, l'organizzazione e la valutazione siano componenti di un disegno unico. Il compito nell'immediato futuro sarà fare in modo che la maturità conseguita dal sistema sul piano delle conoscenze e degli strumenti si traduca in una risposta assistenziale realmente integrata, personalizzata e verificabile, riducendo le recidive, evitando accessi e ricoveri prevenibili e utilizzando le risorse recuperate per rafforzare ulteriormente la capacità di prevenire e gestire la DKA.

LA GRIGLIA DI VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DELLE PROVE **GRADE**

Per il metodo GRADE la qualità delle prove è espressa come grado di fiducia nella stima dell'effetto, vale a dire fino a che punto si può confidare nel fatto che la stima di beneficio/danno può essere usata a favore/contro il raccomandare l'uso di un intervento.

Livello qualità	Significato	Conseguenza
Alta	Alto grado di confidenza nei risultati	È molto improbabile che ulteriori studi possano cambiare la fiducia nella stima di effetto
Moderata	Discreto grado di confidenza nei risultati	È probabile che ulteriori studi possano confermare o cambiare la fiducia nella stima di effetto
Bassa	I risultati sono poco credibili	È necessaria ulteriore ricerca per ottenere stime affidabili sugli effetti positivi e negativi dell'intervento
Molto bassa	I dati esaminati sono totalmente inaffidabili	Non è possibile fare affidamento sulle stime di effetto disponibili



Italian Health Policy Brief

ANNO DI PUBBLICAZIONE

Anno XVI - SPECIALE 2026

DIRETTORE RESPONSABILE

Stefano Del Missier

DIRETTORE PROGETTI ISTITUZIONALI

Marcello Portesi



Editore

Altis Omnia Pharma Service S.r.l.

SEGRETERIA DI REDAZIONE

Ivana Marcon

CONTATTI

+39 02 49538300

info@altis-ops.it

www.altis-ops.it

Contributo non condizionate di:



Tutti i diritti sono riservati, compresi quelli di traduzione in altre lingue. Nota dell'Editore: nonostante l'impegno messo nel compilare e controllare il contenuto di questa pubblicazione, l'Editore non sarà ritenuto responsabile di ogni eventuale utilizzo di questa pubblicazione nonché di eventuali errori, omissioni o inesattezze nella stessa. Ogni prodotto citato deve essere utilizzato in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto (RPC) fornito dalle Case produttrici. L'eventuale uso dei nomi commerciali ha solamente l'obiettivo di identificare i prodotti e non implica suggerimento all'utilizzo.