



Validazione dell'archivio di esenzione per diabete della Regione Piemonte: vantaggi e limiti per un uso epidemiologico

The Piedmont Diabetes Register: opportunities and limits for epidemiological purposes

Roberto Gnani,¹ Ludmila Karaghiosoff,¹ Marco Dalmaso,¹ Graziella Bruno²

¹ Servizio regionale di epidemiologia ASL 5, Regione Piemonte

² Dipartimento di medicina interna, Università di Torino

Corrispondenza: Roberto Gnani, ASL 5, Servizio regionale di epidemiologia, via Sabaudia 164, 10095 Grugliasco (TO); tel. 011 40188208; fax 011 40188201; e-mail: roberto.gnani@epi.piemonte.it

Riassunto

Il diabete interessa circa il 6% della popolazione italiana e comporta un notevole impatto sulla salute e sul sistema sanitario. Il recente Piano di prevenzione attiva del Ministero della salute individua tra gli obiettivi prioritari l'attivazione di un sistema di monitoraggio della malattia. Dal 1989 la Regione Piemonte dispone del Registro regionale diabetici (RRD); obiettivo del lavoro è valutare la completezza e la qualità di questa fonte. A questo scopo sono state individuate due differenti popolazioni di diabetici da appaiare all'RRD: la prima, estraendo dall'archivio regionale dei ricoveri ospedalieri 123.549 residenti in Piemonte dimessi nel periodo 01.01.1995-31.12.2002 con diagnosi (principale o secondarie) di diabete (ICD-9 CM=250**); la seconda, estraendo dall'archivio regionale delle prescrizioni farmaceutiche 122.394 persone con almeno due prescrizioni di farmaci antidiabetici (ATC= A10**) nel 2003. Que-

ste due popolazioni sono state appaiate, con tre successive chiavi di *linkage*, ai 183.301 diabetici dell'RRD. Il 66% dei diabetici con ricovero ospedaliero e il 73% di quelli in trattamento farmacologico risultano iscritti all'RRD. L'analisi multivariata evidenzia come l'iscrizione sia associata all'età inferiore a 65 anni, al sesso femminile, alla bassa scolarità, alla cittadinanza italiana, alla condizione di coniugato e separato e alla gravità della malattia; inoltre sono presenti importanti differenze per ASL di residenza, con una probabilità di iscrizione più elevata a Torino e cintura rispetto al resto del Piemonte. In conclusione, l'RRD non può essere considerato rappresentativo della popolazione diabetica del Piemonte ma, per fini epidemiologici, potrebbe giovare dell'integrazione con altre fonti informative quali ricoveri ospedalieri e prescrizioni farmaceutiche. (*Epidemiol Prev* 2006; 30(1): 59-64)

Parole chiave: diabete mellito, registri, controllo di qualità, Italia

Abstract

Diabetes has a heavy impact on both population health and expenditure for health care. Epidemiological surveillance of the disease and monitoring of the health care provided to people with diabetes are priorities of the Italian Ministry of Health. A regional diabetes register (PDR) has been operating in Piedmont since 1989. The aim of this study is to evaluate its reliability for epidemiological purposes. We selected two populations of persons with diabetes and linked them with the PDR. The first population consisted of 123549 residents of Piedmont discharged with a diagnosis of diabetes (ICD-9 CM 250**) between 01.01.1995 and 31.12.2002, and the second consisted of 122394 persons who had received at least two prescriptions of an antidiabetic drug (ATC A10**) in 2003. Of these two groups of patients, 66% of

those with a hospital discharge and 73% of those with a drug prescription were found among the 183301 patients in the PDR. A logistic model was adapted to explore the independent roles of variables available in the two databases as determinants of registration in the PDR. The odds ratios were significantly higher for patients under 65 years of age, women, patients with a low educational level, Italians, married and divorced patients and those with conditions affecting the severity of the disease. There were wide geographic variations: registration in the PDR was more frequent for residents of metropolitan Turin than for residents of other parts of Piedmont. The PDR is therefore not representative of the entire population of persons with diabetes in Piedmont Region. (*Epidemiol Prev* 2006; 30(1): 59-64)

Keywords: diabetes mellitus, registries, quality control, Italy

Introduzione

Il diabete mellito è una malattia cronica in progressivo aumento a livello internazionale, le cui cause principali sono attribuibili all'allungamento della vita media e alle modificate abitudini di vita della popolazione generale.¹ Si stima che, attualmente, la prevalenza del diabete noto in Italia sia 6-7%.² La sopravvivenza dei diabetici in Italia è circa il 30-40% inferiore rispetto

a quella della popolazione generale, prevalentemente a causa dell'aumentato rischio cardiovascolare.³ Il diabete, inoltre, è la principale causa di ricorso alla terapia dialitica⁴ e una delle più rilevanti di cecità,⁵ inoltre è responsabile del 50% delle amputazioni degli arti inferiori.⁶ L'elevato impatto della patologia sulle risorse sanitarie fa sì che gli studi epidemiologici volti a monitorare l'andamento della malattia e degli indicatori della

STRUMENTI E METODI

qualità della cura rivestano un grande interesse sia per i clinici sia per gli amministratori della sanità. Il Piano prevenzione attiva 2004-2006 del Ministero della salute ha recepito questa esigenza, individuando come obiettivi prioritari «l'attivazione

di un sistema di monitoraggio della malattia su base informatizzata» e «identificare i pazienti diabetici attraverso l'iscrizione in appositi registri» non ancora realizzati, tuttavia, nella maggioranza delle regioni italiane.⁷

		% di appaiamento	OR	IC 95%	OR ¹	IC 95%	
sesso	uomo	66,9	1		1		
	donna	65,1	0,93	0,90 - 0,95	1,10	1,07 - 1,14	
età	0-24	82,0	1		1		
	25-34	78,5	0,80	0,67 - 0,95	1,12	0,93 - 1,35	
	35-64	73,1	0,60	0,52 - 0,68	0,94	0,81 - 1,08	
	65-74	68,6	0,48	0,42 - 0,55	0,75	0,65 - 0,87	
	75-84	60,6	0,34	0,30 - 0,38	0,54	0,47 - 0,63	
	>84	47,1	0,20	0,17 - 0,22	0,34	0,29 - 0,40	
	ASL residenza	1-4 Torino	69,7	1		1	
5 Collegno		70,4	1,03	0,98 - 1,09	1,01	0,95 - 1,06	
6 Ciriè		68,1	0,93	0,87 - 0,99	0,95	0,88 - 1,02	
7 Chiasso		70,3	1,03	0,96 - 1,10	1,08	1,00 - 1,16	
8 Chieri		72,3	1,14	1,07 - 1,20	1,11	1,04 - 1,18	
9 Ivrea		57,9	0,60	0,56 - 0,63	0,65	0,61 - 0,70	
10 Pinerolo		63,3	0,75	0,70 - 0,81	0,75	0,70 - 0,81	
11 Vercelli		67,3	0,90	0,84 - 0,95	0,91	0,85 - 0,97	
12 Biella		68,7	0,95	0,89 - 1,03	1,00	0,93 - 1,08	
13 Novara		66,0	0,84	0,80 - 0,88	0,83	0,79 - 0,87	
14 Omega		65,5	0,82	0,77 - 0,88	0,87	0,81 - 0,93	
15 Cuneo		55,9	0,55	0,52 - 0,59	0,44	0,41 - 0,47	
16 Mondovì		42,9	0,33	0,30 - 0,36	0,28	0,25 - 0,31	
17 Savigliano		55,3	0,54	0,51 - 0,57	0,48	0,45 - 0,52	
18 Alba		59,8	0,65	0,60 - 0,69	0,52	0,48 - 0,56	
19 Asti		63,2	0,75	0,70 - 0,79	0,75	0,70 - 0,80	
20 Alessandria		66,8	0,88	0,83 - 0,93	0,77	0,73 - 0,82	
21 Casale M.to		71,7	1,10	1,03 - 1,19	1,01	0,93 - 1,09	
22 Novi Ligure		59,0	0,63	0,59 - 0,67	0,64	0,60 - 0,69	
cittadinanza		estera	61,6	1		1	
		italiana	66,1	1,22	1,05 - 1,41	1,63	1,38 - 1,91
n. di ricoveri		1	55,0	1		1	
	2-3	71,5	2,05	1,20 - 2,11	2,21	2,15 - 2,27	
	4-5	80,5	3,39	3,23 - 3,54	3,67	3,49 - 3,85	
	6-10	85,2	4,72	4,44 - 5,02	5,00	4,68 - 5,33	
	>10	89,4	6,91	6,02 - 7,92	6,90	5,96 - 7,90	
diagnosi principale alla dimissione	diversa da diabete	62,3	1		1		
	diabete	79,4	2,32	2,25 - 2,40	2,25	2,18 - 2,34	
titolo di studio	laurea/maturità	68,9	1		1		
	media inferiore	72,1	1,17	1,11 - 1,23	1,14	1,08 - 1,21	
	elementare o senza titolo	65,0	0,84	0,81 - 0,88	1,13	1,08 - 1,19	
	non riportato	64,0	0,80	0,77 - 0,84	1,00	0,95 - 1,06	
stato civile	celibe/nubile	63,7	1		1		
	coniugato/a	69,6	1,31	1,26 - 1,36	1,43	1,37 - 1,50	
	separato/divorziato	66,5	1,13	1,04 - 1,23	1,05	0,95 - 1,14	
	vedovo/a	59,8	0,85	0,81 - 0,89	1,26	1,20 - 1,33	
	non riportato	62,4	0,95	0,90 - 1,00	1,31	1,23 - 1,39	

¹ aggiustati per tutte le variabili indicate, per anno di dimissione e modalità di dimissione

Tabella 1. Abbinamento tra iscritti al Registro regionale delle persone con diabete al 31.07.2003 e persone con diabete estratte dall'archivio regionale dei ricoveri ospedalieri. Percentuale di appaiamento e Odds Ratio.

Table 1. Record linkage between persons in the Regional Register of Diabetes at the 31st July 2003 and persons with diabetes from the Regional Discharge Record Database. Percentage of record linkage and Odds Ratios.

Nel panorama nazionale dei sistemi informativi sul diabete, la Regione Piemonte si trova in una posizione di avanguardia: nel 1989 è stato attivato un Registro regionale diabetici (RRD), correlato all'emissione della tessera di esenzione per i soggetti diabetici e costantemente aggiornato a fini amministrativi, che è parte di un sistema più ampio di archivi regionali comprendente anche gli archivi delle prescrizioni farmaceutiche e quello dei ricoveri ospedalieri (SDO). Nel presente lavoro descriviamo come l'esistenza di questo sistema di archiviazioni ci abbia consentito di valutare se l'RRD possa essere di per sé considerato un registro di patologia;⁸ preliminare al suo utilizzo come registro è, infatti, la necessità di definire da un lato se il livello di completezza di questa fonte informativa sia elevato e uniformemente distribuito sul territorio regionale, dall'altro se i diabetici che richiedono l'esenzione per la patologia possano essere considerati rappresentativi dell'intera popolazione diabetica regionale oppure tendano ad avere sistematicamente caratteristiche diverse rispetto ai diabetici non iscritti. Per questi obiettivi, l'RRD è stato appaiato con due differenti popolazioni di persone con diabete estratte, rispettivamente, dagli archivi regionali delle SDO e delle prescrizioni farmaceutiche, e sono state messe a confronto le caratteristiche dei soggetti iscritti e non iscritti all'RRD.

Materiali e metodi

L'RRD è stato istituito nella Regione Piemonte nel 1989 in applicazione della L 115/87 e del DM 7/1/88 n. 23 e registra i soggetti con diagnosi di diabete confermata da parte di un servizio diabetologico delle ASL del Piemonte. Dati clinici e demografici sono raccolti per la prima volta nel *database* al momento del rilascio della tessera personale e aggiornati in occasione delle visite successive. La raccolta dei dati è informatizzata e si avvale di un collegamento in rete dei diversi servizi regionali, essendo compito istituzionale dei servizi effettuare l'immissione dei dati anagrafici e clinici. L'iscrizione è necessaria per il rilascio di una tessera personale che attesta l'esistenza della malattia e dà diritto alla fornitura gratuita dei presidi diagnostici e terapeutici previsti dalle norme nazionali e regionali. L'iscrizione è quindi potenzialmente vantaggiosa, condizione che dovrebbe garantire un elevato grado di registrazione. Per questo studio è stato utilizzato l'archivio aggiornato al 31 luglio 2003, dal quale sono state eliminate tutte le osservazioni con anno di decesso anteriore o uguale al 1994; il *database* è stato quindi appaiato tramite procedure di *record linkage* a due diverse popolazioni di soggetti con diabete costituite a partire dagli archivi regionali dei ricoveri ospedalieri e delle prescrizioni farmaceutiche.

Dagli archivi regionali delle schede di dimissione ospedaliera (SDO) 1995-2002 sono stati estratti i residenti in Piemonte ricoverati presso strutture regionali o extra-regionali con diagnosi alla dimissione di diabete (codici ICD-9 CM= 250**) sia in diagnosi principale, sia nelle diagnosi secondarie. Dall'archivio sono stati esclusi tutti i soggetti per i quali non era-

no disponibili o non erano formalmente corrette le variabili necessarie alla generazione delle chiavi di *linkage* successivamente utilizzate: codice fiscale, cognome, sesso, data di nascita, comune di residenza.

Le tre chiavi utilizzate per l'abbinamento sono state:

- codice fiscale;
- prime quattro lettere del cognome, data di nascita e sesso;
- prime quattro lettere del cognome, mese e anno di nascita, comune di residenza e sesso.

Si è cercato di ottenere un archivio di soggetti con diabete con nessuna chiave ripetuta (considerati quindi persone distinte), eliminando progressivamente le osservazioni con chiavi ripetute e, fra queste, mantenendo l'episodio di ricovero più recente.

Dall'archivio regionale delle prescrizioni farmaceutiche (PF) sono state estratte tutte le prescrizioni di farmaci antidiabetici (ATC⁹= A10**) effettuate a residenti in Piemonte nel 2003. Per minimizzare le possibilità di includere soggetti non diabetici per errori di registrazione della tessera sanitaria (TS) sono stati considerati solo i soggetti con almeno due prescrizioni nel corso dell'anno di farmaci antidiabetici (insulina o ipoglicemizzanti orali). Mediante *record linkage* (utilizzando la TS) con la banca dati regionale degli assistiti, l'archivio delle prescrizioni farmaceutiche è stato arricchito di alcune variabili anagrafiche e del codice fiscale degli assistiti.

L'RRD è stato appaiato quindi sia con il *database* dei soggetti con diabete di fonte SDO, sia con quello di fonte PF, tramite una sequenza di tre *record linkage* basati sulle stesse tre chiavi già utilizzate per escludere i ricoveri ripetuti; la procedura prevedeva che accedessero al *linkage* tutti i soggetti non appaiati al passaggio precedente. I soggetti non appaiati dopo l'utilizzo della terza chiave sono stati considerati come «diabetici non iscritti al registro».

Il confronto tra diabetici iscritti e non iscritti all'RRD è stato effettuato mediante due modelli di regressione logistica che utilizzavano le variabili disponibili dalla fonte SDO (sesso, età, ASL di residenza, diagnosi principale alla dimissione, numero di ricoveri, cittadinanza, titolo di studio, stato civile, modalità di dimissione e anno di dimissione) e dalla fonte PF (sesso, età, ASL di residenza, cittadinanza).

Risultati

Risultavano iscritti all'RRD al 31 luglio 2003 e viventi al 1 gennaio 1995 183.301 diabetici; per l'89,5% di questi era disponibile il codice fiscale e per tutti erano disponibili le variabili necessarie alla costruzione di almeno una delle chiavi di abbinamento utilizzate.

Dagli archivi SDO 1995-2002 sono state estratte 340.345 osservazioni; una volta escluse le osservazioni per le quali non erano disponibili tutte e tre le chiavi di abbinamento corrette (52.269 casi), sono stati esclusi i ricoveri ripetuti. L'archivio finale risultava così composto da 123.549 persone con diagnosi di diabete (20,6% come diagnosi principale) e con tutte e tre

		% di appaiamento	OR	IC 95%	OR ¹	IC 95%
sesso	uomo	73,1	1		1	
	donna	73,2	1,01	0,982 - 1,03	1,10	1,07 - 1,13
età	0-24	79,0	1		1	
	25-34	76,8	0,88	0,732 - 1,06	0,87	0,72 - 1,05
	35-64	76,1	0,85	0,735 - 0,98	0,81	0,70 - 0,94
	65-74	75,0	0,80	0,690 - 0,92	0,75	0,65 - 0,87
	75-84	70,0	0,62	0,537 - 0,72	0,59	0,51 - 0,68
	>84	60,5	0,41	0,351 - 0,47	0,38	0,33 - 0,45
	ASL residenza	1-4 Torino	79,6	1		1
	5 Collegno	79,3	0,98	0,926 - 1,04	0,96	0,91 - 1,02
	6 Ciriè	79,3	0,98	0,906 - 1,06	0,96	0,89 - 1,04
	7 Chiasso	76,4	0,83	0,774 - 0,89	0,81	0,76 - 0,87
	8 Chieri	80,6	1,07	1,001 - 1,14	1,05	0,99 - 1,12
	9 Ivrea	66,5	0,51	0,478 - 0,54	0,51	0,48 - 0,54
	10 Pinerolo	69,1	0,57	0,532 - 0,62	0,57	0,53 - 0,62
	11 Vercelli	74,6	0,75	0,704 - 0,80	0,76	0,71 - 0,81
	12 Biella	71,4	0,64	0,599 - 0,68	0,64	0,60 - 0,69
	13 Novara	64,4	0,46	0,420 - 0,51	0,46	0,41 - 0,50
	14 Omega	73,0	0,69	0,646 - 0,74	0,70	0,65 - 0,74
	15 Cuneo	57,7	0,35	0,326 - 0,38	0,35	0,33 - 0,38
	16 Mondovì	39,9	0,17	0,157 - 0,19	0,21	0,19 - 0,23
	17 Savigliano	56,0	0,33	0,305 - 0,35	0,37	0,31 - 0,35
	18 Alba	60,5	0,39	0,368 - 0,42	0,39	0,37 - 0,42
	19 Asti	72,4	0,67	0,634 - 0,72	0,68	0,64 - 0,72
	20 Alessandria	73,1	0,70	0,655 - 0,74	0,70	0,66 - 0,75
	21 Casale M.to	79,5	0,99	0,915 - 1,08	1,01	0,93 - 1,10
	22 Novi Ligure	70,1	0,60	0,562 - 0,64	0,61	0,57 - 0,65
cittadinanza	estera	50,8	1		1	
	italiana	73,6	2,71	2,51 - 2,93	1,47	1,33 - 1,63

¹ aggiustati per tutte le variabili indicate

Tabella 2. Abbinamento tra iscritti al Registro regionale delle persone con diabete al 31.07.2003 e persone con diabete estratte dall'archivio regionale delle prescrizioni farmaceutiche. Percentuale di appaiamento e Odds Ratio.

Table 2. Record linkage between persons in the Regional Register of Diabetes at the 31st July 2003 and persons with diabetes from the Regional Drug Prescriptions Database. Percentage of record linkage and Odds Ratios.

le chiavi di abbinamento corrette. Questo archivio è stato quindi appaiato all'RRD: l'appaiamento ha avuto successo per 81.513 soggetti (65,98%). La tabella 1 riporta i risultati dell'abbinamento tra i due archivi per alcune variabili socio-demografiche e cliniche. La percentuale di soggetti diabetici iscritti all'RRD non presenta differenze di rilievo per sesso, decresce con l'aumentare dell'età, è più elevata nei coniugati, nei cittadini italiani, nei soggetti con scolarità media, nei soggetti con diagnosi principale di diabete alla dimissione e aumenta con il numero di ricoveri; sono presenti differenze di rilievo per ASL di residenza, da un minimo del 42,9% (ASL 16) a un massimo del 72,3% (ASL 8). Nell'analisi multivariata emerge il sesso femminile come determinante l'iscrizione all'RRD, mentre si conferma la minore probabilità di iscrizione a partire dai 65 anni di età, così come il ruolo della diagnosi alla dimissione e del numero di ricoveri; si evidenzia inoltre una maggiore probabilità di iscrizione per i soggetti a bassa scolarità, per i coniugati (ma anche vedovi) e si accentuano le differenze per cittadinanza.

Sono, infine, confermate le differenze per ASL di residenza. Dall'archivio regionale delle prescrizioni farmaceutiche 2003 sono state estratte le prescrizioni di farmaci antidiabetici con numero di TS formalmente corretto e con almeno due prescrizioni nel corso dell'anno, per un totale di 1.063.637 osservazioni. Dopo appaiamento alla banca assistiti regionale (necessario per acquisire codice fiscale e variabili anagrafiche) ed esclusione delle prescrizioni ripetute, si è ottenuto un archivio di 122.394 persone che assumono farmaci per il diabete. L'appaiamento di questo archivio all'RRD ha avuto successo per 89.525 soggetti (73,14%). La percentuale di iscrizione all'RRD (tabella 2) non presenta differenze per sesso, decresce con l'aumentare dell'età, è maggiore negli italiani rispetto agli stranieri ed è variabile per ASL di residenza, con un minimo del 39,9% (ASL 16) e un massimo dell'80,6% (ASL 8). L'analisi multivariata evidenzia un'associazione positiva con il sesso femminile, conferma l'associazione con l'età, la cittadinanza italiana e l'intensità delle differenze geografiche.

Discussione

La presenza in Piemonte di un archivio d'esenzione computerizzato, costantemente aggiornato ed esteso su scala regionale (RRD), potrebbe a priori consentire alla Regione Piemonte di monitorare a basso costo la prevalenza della malattia nell'ottica del Piano prevenzione attiva. La sua validazione, tuttavia, è preliminare all'utilizzo di una fonte quale base dati per studi epidemiologici al fine di escludere bias di selezione che potrebbero inficiare i risultati prodotti. Nel presente studio l'appaiamento tra i soggetti iscritti all'RRD e due differenti popolazioni di diabetici identificate tramite le SDO e le prescrizioni farmaceutiche ha, tuttavia, evidenziato come solo il 66% di diabetici con un ricovero ospedaliero e il 73% di quelli in trattamento farmacologico siano iscritti all'RRD. Inoltre, la probabilità di iscrizione è associata a variabili cliniche, socio-demografiche e geografiche, tali da determinare una selezione per gravità e per afferenza geografica dei diabetici registrati rispetto all'intera popolazione regionale affetta da diabete. Questi elementi indicano come l'RRD non possa essere considerato di per sé un registro di patologia, ma si renda necessaria l'integrazione dei dati di questo archivio con quelli provenienti da altre fonti informative al fine di garantire la validità dei dati epidemiologici prodotti.

Una parte dei soggetti non appaiati potrebbe essere ascrivibile a una bassa specificità delle procedure di selezione dei casi di diabete all'interno delle fonti SDO e prescrizioni farmaceutiche (misclassificazione di soggetti non diabetici come affetti da diabete) o a una cattiva qualità delle chiavi di *linkage* utilizzate, in quanto entrambe le condizioni abbasserebbero la percentuale di appaiamenti. La prima condizione si potrebbe verificare qualora la qualità delle diagnosi riportate sulle SDO o sulle prescrizioni farmaceutiche fosse bassa. Nel caso delle SDO non è nota la validità del codice ICD-9 CM 250, ma trattandosi di una patologia frequente, con criteri diagnostici ben definiti, è probabile che il numero di diagnosi errate sia limitato. Inoltre, non è stato utilizzato l'archivio SDO relativo all'anno 2003, in quanto si è ipotizzato un ritardo fra il momento di diagnosi del diabete durante il ricovero e l'iscrizione all'RRD; una parte delle persone dimesse nel 2003 con una nuova diagnosi di diabete potrebbe infatti essersi iscritta all'RRD nel secondo semestre 2003 e non essere quindi presente al 31 luglio 2003. Anche nel caso dei codici ATC delle prescrizioni farmaceutiche non esistono dati sulla validità, ma per ridurre la quota di errori sono stati selezionati solo i soggetti per i quali esistevano almeno due prescrizioni in date separate. Per quanto riguarda invece la qualità delle chiavi di *linkage*, sono state escluse tutte le osservazioni che non possedevano le variabili anagrafiche o il codice fiscale necessari alla costruzione delle chiavi stesse, già validate in altra occasione.¹⁰ D'altro canto, va rilevato che i risultati dell'appaiamento tra RRD e SDO e tra RRD e prescrizioni farmaceutiche sono fortemente concor-

danti nelle analisi multivariate e indicativi quindi di una buona affidabilità dei risultati.

Il presente studio indica che l'iscrizione all'RRD è più elevata tra i diabetici che presentano condizioni di maggior gravità della malattia: i giovani al di sotto dei 25 anni (verosimilmente affetti da diabete 1), i malati con ripetuti episodi di ricovero e i soggetti dimessi con diagnosi principale di diabete. La gravità della malattia implica da un lato un'elevata necessità di assistenza, condizione che rende vantaggioso usufruire dei benefici economici dell'iscrizione all'RRD, e dall'altro un maggior contatto con le strutture sanitarie pubbliche che promuovono l'iscrizione all'RRD. Tra le variabili di carattere socio-demografico, l'iscrizione è più elevata tra le donne, che abitualmente utilizzano di più i servizi sanitari rispetto agli uomini;¹¹ tra i cittadini italiani rispetto agli stranieri, per una maggior capacità dei primi a muoversi all'interno del servizio sanitario;¹² tra le persone a bassa scolarità, per un maggior interesse a usufruire dei vantaggi economici, e tra i coniugati (e i separati/divorziati) verosimilmente per la presenza di una rete familiare che facilita l'accesso alle risorse offerte dal servizio sanitario. L'ASL di residenza è fortemente associata all'iscrizione all'RRD, che è massima a Torino (ASL 1-4) e nelle ASL della cintura torinese e decresce in modo rilevante in quasi tutto il resto del Piemonte, a eccezione della ASL 21 di Casale Monferrato dove è attivo da un decennio uno studio epidemiologico sul diabete¹³ che ha contribuito a mantenere viva l'attenzione sulla qualità delle fonti. E' probabile che, in questo caso, giochino un ruolo importante fattori organizzativi locali e la facilità di accesso ai servizi diabetologici che certificano l'esenzione per diabete. Infine, la probabilità di iscrizione decresce con l'aumentare dell'età, particolarmente dopo i 65 anni: oltre questa soglia anagrafica l'accesso all'esenzione legato all'età rende di minor interesse il ricorso all'esenzione per patologia. L'età, tuttavia, non rappresenta un modificatore d'effetto delle associazioni osservate: l'analisi stratificata per età ha, infatti, confermato i risultati sopra descritti (dati non riportati).

La ricerca epidemiologica sul diabete in Italia potrebbe ricevere in futuro un notevole impulso dall'implementazione del Piano prevenzione attiva che prevede l'attivazione di sistemi informativi regionali finalizzati al monitoraggio del diabete e delle sue complicanze, a condizione che la qualità delle fonti sia valutata e monitorata. In molte regioni italiane, per esempio, una fonte informativa facilmente disponibile è rappresentata dalle liste di esenzione per patologia aggiornate per usi amministrativi. Questa fonte è stata recentemente utilizzata in 21 regioni nell'ambito dello studio nazionale QUADRI, promosso dall'Istituto superiore di sanità in collaborazione con le società scientifiche dei diabetologi e dei medici di medicina generale (SID, AMD, SIMG), per estrarre campioni casuali di soggetti diabetici da intervistare.¹⁴ I risultati dello studio, che ha avuto il pregio di reclutare i pa-

zienti indipendentemente dalla loro afferenza a strutture diabetologiche, non sono immediatamente generalizzabili alla popolazione diabetica italiana proprio per l'assenza di una validazione formale delle liste di esenzione per diabete. Anche se i risultati del nostro studio non sono direttamente generalizzabili alla realtà nazionale, è tuttavia probabile che difetti di qualità quali quelli misurati in Piemonte siano presenti anche in altre regioni. Sarebbe auspicabile, quindi, che l'utilizzo di singole fonti amministrative per generare liste di pazienti, nonché l'istituzione di registri di patologia, venissero precedute da una fase preliminare di validazione della qualità dei sistemi informativi prescelti onde evitare (o quantomeno riconoscere tempestivamente) l'introduzione di bias di selezione in grado di compromettere la validità delle misure prodotte. E' da sottolineare, inoltre, che per scopi di epidemiologia descrittiva e valutativa l'integrazione di più fonti consente la definizione di coorti di pazienti più complete di quanto possibile utilizzando una singola fonte.¹⁵ L'applicazione dei metodi di cattura-ricattura, il cui utilizzo consente di aggiustare i dati per la completezza delle fonti e l'eterogeneità dei pazienti tra le fonti stesse, produce stime più accurate rispetto a quelle ottenute utilizzando una singola fonte.¹⁶⁻¹⁸

In conclusione, la completezza dell'RRD presenta un elevato grado di eterogeneità geografica, sociale e clinica che ne compromette l'utilizzo estensivo su scala regionale a fini epidemiologici. Solo in alcune ASL del Piemonte, dove i livelli di completezza sfiorano l'80%, è possibile pensare di utilizzare questa fonte a fini epidemiologici ferma restando, anche in questi casi, la necessità di valutarne completezza e rappresentatività.¹⁹ L'integrazione invece dell'RRD con le SDO e con le prescrizioni farmaceutiche è una metodologia che potenzialmente consentirà di produrre dati epidemiologici sulla malattia diabetica con costi relativamente contenuti e qualità dei dati elevata, soprattutto se limitata all'area torinese.

Conflitti di interesse: nessuno

Ringraziamenti: si ringrazia Fondazione San Paolo/FIRMS e MIUR/PRIN 2005068001.

Bibliografia

1. Stumvoll M, Goldstein BJ, van Haeften TW. Type 2 diabetes: principles of pathogenesis and therapy. *Lancet* 2005; 365: 1333-1346.
2. Bruno G, Carta Q, Runzo C, Prina Cerai S, Pagano G. Incidenza e prevalenza di diabete mellito tipo 2. *Il Diabete* 2004; Suppl 1: 23-27.
3. Bruno G, Merletti F, Boffetta P et al. Impact of glycaemic control, hypertension and insulin treatment on general and cause-specific mortality: an Italian population-based cohort of type II (non-insulin-dependent) diabetes mellitus. *Diabetologia* 1999; 42: 297-301.
4. Reboldi GP, Quintaliani G, Bueti A. Nefropatia e ipertensione nel diabete tipo 2. *Il Diabete* 2004; Suppl 1: 348-357.
5. Porta M. Retinopatia diabetica. *Il Diabete* 2004; Suppl. 1: 343-347.
6. Vaccaro O, De Feo ME. Amputazioni associate al diabete. *Il Diabete* 2004; Suppl 1: 340-342.
7. Disponibile all'indirizzo internet: http://www.epicentro.iss.it/focus/piano_prevenzione/PianoPrevenzione04-06.pdf (ultimo accesso 3 marzo 2006).
8. Parkin DM, Chen VW, Ferlay J, Galceran J, Storm HH, Whelan SL. *Comparability and quality control in cancer registration*. IARC technical report n.19, Lyon, 1994.
9. Indirizzo internet: <http://www.whocc.no/atcddd/> (ultimo accesso 3 marzo 2006).
10. Demaria M, Migliardi A, Gnani R, Dalmaso M, Costa G. Archivi nominativi di mortalità ISTAT per studi di sopravvivenza e per registri nominativi delle cause di morte: valore d'uso e metodi di linkage. *Epidemiol Prev* 2005; 29: 278-283.
11. ISTAT. *La cura e il ricorso ai servizi sanitari – Indagine multisecolare sulle famiglie «Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari», Anno 1999-2000*. ISTAT, collana informazioni, Roma, 2002.
12. Disponibile all'indirizzo internet: <http://www.saluteper tutti.org/italy.pdf> (ultimo accesso 3 marzo 2006).
13. Bruno G, Barbero G, Vuolo A, Pisu E, Pagano G. A population-based prevalence survey of known diabetes mellitus in northern Italy based upon multiple independent sources of ascertainment. *Diabetologia* 1992; 35: 851-856.
14. Disponibile all'indirizzo internet : <http://www.epicentro.iss.it/quadri/> (ultimo accesso 3 marzo 2006).
15. Bruno G, Merletti F, Biggeri A, Pagano G. Data sources and validity of epidemiological studies on diabetes. *Diab Nutr Metab* 2003; 16: 189-191.
16. Bruno G, La Porte R, Merletti F, Biggeri A, McCarty D, Pagano G. National diabetes programmes: application of capture-recapture to «count» diabetes? *Diabetes Care* 1994; 17: 548-556.
17. International Working Group for Disease Monitoring and Forecasting. Capture-recapture and multiple-record systems estimation I: History and theoretical development. *Am J Epidemiol* 1995; 142: 1047-1058.
18. International Working Group for Disease Monitoring and Forecasting. Capture-recapture and multiple-record systems estimation II: Applications in human diseases. *Am J Epidemiol* 1995; 142: 1059-1968.
19. Gnani R, Petrelli A, Demaria M, Spadea T, Carta Q, Costa G. Mortality and educational level among diabetic and non-diabetic people in the Turin Longitudinal Study: a 9 year follow-up. *Int J Epidemiol* 2004; 33: 864-871.