

ilmedicopediatra 2025;34(2):11-20;  
doi: 10.36179/2611-5212-2025-11

# Dal dire al fare: lo screening del diabete mellito Tipo 1 in Calabria

Mariella Bruzzese<sup>1</sup>, Antonio Salvatore Gurnari<sup>2</sup>, Monica Aloe<sup>1</sup>, Eugenio Pitaro<sup>1</sup>, Claudia Ventrici<sup>1</sup>, Mimma Caloiero<sup>3</sup>, Felice Citriniti<sup>3</sup>, Fiorella De Berardinis<sup>3</sup>, Rosaria De Marco<sup>3</sup>, Nicola Lazzaro<sup>3</sup>, Maria Carmela Lia<sup>3</sup>, Rosanna Lia<sup>3</sup>, Giacomo Santoro<sup>3</sup>, Filomena Stamati<sup>3</sup>, Rita Tutino<sup>3</sup>, Tiziana Attinà<sup>3</sup>, Stefano Gualtieri<sup>3</sup>, Maria Mancuso<sup>3</sup>, Elda Pitrolo<sup>3</sup>, Maria Benedetta Rodio<sup>3</sup>, Corrado Mammi<sup>4</sup>, Mariarosa Calafiore<sup>5</sup>, Domenico Minasi<sup>6</sup>, Dario Iafusco<sup>7</sup>, Francesco Mammi<sup>8</sup>, Antonio D'Avino<sup>9</sup>

<sup>1</sup>Pediatra di Libera Scelta; <sup>2</sup>Segretario Regionale FIMP Calabria; <sup>3</sup>Rete Diabetologica Pediatrica Calabrese; <sup>4</sup>UOSD Genetica medica AO Reggio Calabria; <sup>5</sup>Centro di Coordinamento "Rete Diabetologica Pediatrica Calabrese"; <sup>6</sup>Presidente Coordinamento Nazionale Primari Pediatria (CONAPP); <sup>7</sup>Responsabile Centro Regionale di Diabetologia Pediatrica "G. Stoppoloni", Azienda Ospedaliera Università della Campania "Luigi Vanvitelli"; <sup>8</sup>Già Coordinatore Rete Diabetologica Pediatrica Calabrese; <sup>9</sup>Presidente Nazionale FIMP (Federazione Italiana Medici Pediatri)

## Corrispondenza

Francesco Mammi  
francescomammi@libero.it

## Conflitto di interessi

L'Autore dichiara nessun conflitto di interessi.

**How to cite this article:** Bruzzese M, Gurnari AS, Aloe M, et al. Dal dire al fare: lo screening del diabete mellito Tipo 1 in Calabria. Il Medico Pediatra 2025;34(3):11-20. <https://doi.org/10.36179/2611-5212-2025-11>

© Copyright by Federazione Italiana Medici Pediatri



OPEN ACCESS

L'articolo è open access e divulgato sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione – Non commerciale – Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>

## Riassunto

La Legge sullo screening del Diabete Mellito Tipo 1 (DT1) e della Celiachia in Italia (Legge 130/2023) rappresenta un'iniziativa pionieristica a livello mondiale per l'identificazione precoce dei soggetti a rischio in età pediatrica. Questo screening mira a ridurre la chetoacidosi diabetica, la grave complicanza all'esordio della malattia, e a modificare la storia naturale del DT1 attraverso diagnosi anticipate e nuove terapie. La Calabria, con un'incidenza elevata di DT1, è una regione chiave per l'implementazione di questo programma. Il progetto propedeutico D1CeScreen ha dimostrato la fattibilità dello screening e l'alta disponibilità alla partecipazione dei Pediatri di Libera Scelta. L'implementazione regionale richiederà una stretta collaborazione tra istituzioni sanitarie, Pediatri di Libera Scelta e Centri Specialistici, che in Calabria coincidono con la Rete Diabetologica Pediatrica Calabrese, con particolare attenzione alla formazione, alla gestione dei dati e al supporto psicologico per le famiglie. È essenziale un coordinamento efficace e l'attivazione di una rete telematica per garantire il successo del programma e un accesso equo a tutti i bambini.

**Parole chiave:** screening diabete Tipo 1 e celiachia, Legge 130/23, Rete Diabetologica Pediatrica Calabrese, organizzazione sanitaria

## Summary

*The introduction of screening for type 1 Diabetes Mellitus (T1D) and coeliac disease in Italy, thanks to Law 130/2023, represents a pioneering global initiative for the early identification of at-risk pediatric patients. This screening aims to reduce diabetic ketoacidosis, a serious early complication of the disease, and to modify the natural history of T1D through earlier diagnosis and new drugs. Calabria, with a high incidence of T1D, is a key region for the implementation of this program. The propaedeutic project "DiCeScreen" has demonstrated the feasibility of screening and the high level of participation of Family Pediatricians. Regional implementation will require close collaboration between healthcare Institutions, Family Pediatricians, and Specialized Centers, which in Calabria coincide with the Calabrian Pediatric Diabetes Network, with particular attention to training, data management, and psychological support for families. Effective coordination and the activation of an electronic network are essential to ensure the success of the program and equitable access for all children.*

**Key words:** screening of Type 1 diabetes and coeliac disease, Law 130/23, Pediatric Diabetology Network of Calabria, health organization

## Premessa

L'introduzione in Italia dello screening del Diabete Mellito Tipo 1 (DT1) e della Celiachia, grazie alla Legge 130/2023, ha suscitato notevole interesse e attenzione nel mondo scientifico internazionale, perché l'Italia è il primo Paese al mondo ad avviare con una legge l'identificazione nella popolazione pediatrica generale dei soggetti a rischio di sviluppare queste malattie <sup>1</sup>.

Per quanto riguarda il DT1, l'introduzione dello screening apre nuovi scenari dal momento che la diagnosi precoce, fatta nelle fasi iniziali della malattia, prima della comparsa dei sintomi attraverso la ricerca di specifici autoanticorpi (GADA, IA-2A, IAA e ZnT8), e la disponibilità di nuove terapie mirate, in grado di modificare significativamente il decorso clinico della malattia stessa, consentono oggi di poter parlare di prevenzione del DT1, termine non considerato dal mondo scientifico sino a qualche anno addietro <sup>2-4</sup>.

Conclusa la fase dello studio propedeutico, condotto dall'Istituto Superiore di Sanità, che ha fornito risultati molto positivi, le regioni dovranno ora attendere i decreti attuativi della Legge 130/2023, previsti per settembre 2025, per definire un programma d'implementazione regionale nel rispetto della legge nazionale e delle indicazioni che sono emerse dallo studio pilota, contestualizzate sulla base delle specifiche risorse organizzative locali attivabili.

## Il diabete mellito tipo 1 in età pediatrica

Il DT1, la forma di diabete più frequente che insor-

ge in età pediatrica, coinvolge bambini e ragazzi di ogni età, è in costante aumento sia come incidenza sia come prevalenza. È considerata una malattia multifattoriale di cui non si conoscono perfettamente le cause, anche se s'ipotizza che una combinazione di fattori genetici e ambientali sia coinvolta nello sviluppo della malattia. Più conosciuto è, invece, il meccanismo patogenetico che porta alla distruzione delle beta cellule pancreatiche deputate alla produzione di insulina.

La sua lunga storia naturale, che inizia con una fase presintomatica caratterizzata dalla presenza di autoanticorpi specifici, ha portato nel 2015 la JDRF (Endocrine Society e American Diabetes Association) a proporre una classificazione del DT1 in stadi, sulla base della progressione della malattia <sup>6</sup>. Lo stadio 1 identifica l'inizio del DT1 in cui sono presenti 2 o più autoanticorpi, con funzione beta-cellulare ancora integra; nello stadio 2, oltre alla presenza di 2 o più autoanticorpi, ha inizio la riduzione della massa beta-cellulare, con una condizione di "disglicemia", identificabile attraverso parametri di laboratorio; lo stadio 3 si caratterizza per la progressiva distruzione delle beta cellule associata alla presenza di sintomi e segni clinici della malattia (polifagia, poliuria, polidipsia, stanchezza, dimagrimento) con glicemia a digiuno > 126 mg/dl (Fig. 1).

## Gli obiettivi della legge

Un primo e importante obiettivo che la legge si prefigge di raggiungere attraverso la diagnosi precoce è la

FIGURA 1.

Progressione DT1 in stadi (ADA, guidelines for staging of T1DM, 2025).

	Stage 1	Stage 2	Stage 3
<b>Characteristics</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autoimmunity</li> <li>• Normoglycemia</li> <li>• Presymptomatic</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autoimmunity</li> <li>• Dysglycemia</li> <li>• Presymptomatic</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autoimmunity</li> <li>• Overt hyperglycemia</li> <li>• Symptomatic</li> </ul>
<b>Diagnostic criteria</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Multiple islet autoantibodies</li> <li>• No IGT or IFG, normal A1C</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Islet autoantibodies (usually multiple)</li> <li>• Dysglycemia:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– IFG: FPG 100–125 mg/dL (5.6–6.9 mmol/L) <b>or</b></li> <li>– IGT: 2-h PG 140–199 mg/dL (7.8–11.0 mmol/L) <b>or</b></li> <li>– A1C 5.7–6.4% (39–47 mmol/mol) <b>or</b></li> <li>– <b>≥10% increase in A1C</b></li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autoantibodies may become absent</li> <li>• Diabetes by standard criteria</li> </ul>

FPG = fasting plasma glucose, IFG = impaired fasting glucose, IGT = impaired glucose tolerance, 2-h PG = 2-h plasma glucose.

riduzione della chetoacidosi (DKA), una complicanza acuta grave, presente in circa il 40% dei casi di DT1 all'esordio, che richiede il rapido ricovero del paziente e che può lasciare danni permanenti o anche mettere in pericolo la vita stessa del bambino. Infatti, a lungo termine, come dimostrato da numerosi studi scientifici, la chetoacidosi grave può avere importanti ripercussioni a livello cerebrale, con alterazioni delle capacità cognitive, dell'apprendimento e della memoria <sup>7</sup>. Lo studio Fr1da, condotto in Germania su 90.632 casi, ha dimostrato che la stadiazione precoce del DT1 porta a una riduzione drastica dell'incidenza della DKA <sup>8</sup>. Recentemente, uno studio multicentrico ha analizzato un ampio campione di oltre novemila bambini e adolescenti con DT1, seguiti dall'esordio per due anni e suddivisi in tre gruppi in base alla gravità della chetoacidosi diabetica (DKA) all'esordio, con l'obiettivo di valutare se la presenza di DKA al momento della

diagnosi fosse correlata con alcuni parametri clinici fondamentali a lungo termine <sup>9</sup>. I risultati hanno mostrato chiaramente come, sia dopo un anno che dopo due anni dall'esordio, i bambini che avevano avuto una DKA al momento della diagnosi, in particolare grave, presentavano valori di HbA1c più alti, un maggiore fabbisogno insulinico giornaliero e un valore di BMI più elevato rispetto a quelli senza DKA. Inoltre, la diagnosi precoce consente anche un maggiore tempo di adattamento del ragazzo e della famiglia alla diagnosi, con un migliore avvio degli aspetti educativi e del trattamento insulinico.

L'aspetto, però, innovativo e, forse, anche più importante del primo, è quello di poter modificare la storia naturale della malattia stessa, ritardandone e, si spera presto, arrestandone la progressione verso lo stadio sintomatico, grazie all'utilizzo di farmaci innovativi che hanno aperto nuovi scenari nel campo della preven-

zione, influenzando i meccanismi patogenetici che sono alla base del DT1<sup>10,11</sup>.

### Epidemiologia del DT1

In Italia, sono circa 20.000 i soggetti in età pediatrica con diabete, con un tasso d'incidenza medio di circa 14-15 casi su 100.000/anno, con lieve maggior riscontro nei maschi rispetto alle femmine. Questo tasso d'incidenza risulta in costante crescita, attorno al 3% anno. Dei nuovi esordi, il 40% esordisce con una chetoacidosi<sup>12</sup>. Il dato è stato confermato, a livello nazionale, in una successiva indagine, condotta nel periodo 2014-2016<sup>13</sup>.

La Calabria, sulla base di dati epidemiologici recenti, dopo la Sardegna, è tra le regioni con il più alto tasso d'incidenza. Nel periodo 2019-2021, questo è aumentato fino a 20,6 casi/100.000/anno, nella fascia di età 0-14, rispetto a 18 casi/100.000/anno del decennio 2004-2013, senza differenze significative tra i due sessi. L'incidenza è maggiore tra i bambini di età compresa tra 5 e 9 anni, pari a 24,1 casi/100.000<sup>14</sup>. Ogni anno i nuovi esordi di DT1, considerata una popolazione pediatrica di poco più di 280.000 residenti, sono tra 50-60. L'incidenza della DKA all'esordio del DT1 nella popolazione pediatrica, in questo studio, è risultata del 46%, poco al di sopra del valore medio nazionale.

### Il progetto propedeutico D1CeScreen

Al fine di testare la fattibilità dello screening prima della sua implementazione su scala nazionale, il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità hanno coordinato un progetto propedeutico D1CeScreen che ha coinvolto 5.636 bambini di tre fasce di età, 2, 6, 10 anni, di quattro Regioni: Lombardia, Marche, Campania e Sardegna. Lo studio, partito nel maggio 2024, si è concluso il 30 giugno 2025 con la presentazione dei risultati presso l'Istituto Superiore di Sanità. Dai dati raccolti, è emersa una notevole disponibilità allo screening da parte sia delle famiglie, sia dei Pediatri di Libera Scelta, nonché la capacità del progetto di individuare i bambini a rischio<sup>15</sup>.

### Aspetti organizzativi da cui partire per l'implementazione della legge in Calabria

In attesa dei decreti attuativi della Legge 130/23, che dovranno essere approvati in Conferenza Stato-Regioni, i risultati del progetto propedeutico ci consentono di avviare per tempo in Calabria una riflessione su alcuni aspetti organizzativi importanti, che dovranno essere presi in considerazione nella definizione del programma di implementazione regionale.

### Ruolo dei pediatri di libera scelta

Il progetto propedeutico D1CeScreen, nell'analizzare i principali fattori per l'implementazione dello screening a livello nazionale, ha messo in evidenza l'elevata disponibilità di partecipazione dei pediatri di libera scelta, la cui rete capillarmente diffusa è lo strumento operativo attraverso il quale verranno reclutati i bambini, considerato il carattere volontario di adesione allo screening. Da segnalare quanto ipotizzato in un recentissimo articolo, pubblicato a giugno 2025, che riporta le prime osservazioni sulla frequenza della DKA a seguito del progetto propedeutico D1CeScreen nella popolazione generale italiana<sup>16</sup>. Secondo gli autori, *"la partecipazione attiva dei pediatri di famiglia dall'inizio del 2023 in poi, in qualità di attori chiave nel progetto propedeutico D1CeScreen, può essere stato un fattore significativo nell'aumentare la loro attenzione ai segni e ai sintomi della malattia e quindi alla diagnosi precoce del DT1, riducendo così il rischio di DKA"*. Negli anni 2023-2024, infatti, l'avvio della Legge 130/23 nelle quattro regioni pilota, ha avuto ricadute anche su tutto il territorio nazionale, determinando una riduzione nella popolazione generale del 26% degli esordi in chetoacidosi e del 49% degli esordi in chetoacidosi grave.

In Calabria, sulla base dei dati presenti nella banca dati del SSN, aggiornata al 2024, i PLS risultano 210, con una popolazione pediatrica (0-14) di 223.060, mediamente 1.000 assistiti per ogni pediatra. Nell'avvio del programma regionale servirà creare un network tra la pediatria di libera scelta e le strutture specialistiche distribuite sul territorio regionale, imple-

mentando un modello di scambio d'informazioni telematico tra le due reti dell'assistenza, quella territoriale e quella ospedaliera.

I compiti dei pediatri di libera scelta saranno quelli di acquisire, per ognuno dei partecipanti allo screening, il consenso informato e l'informativa sulla privacy, eseguire il prelievo di sangue capillare su cartoncino e inviarlo, secondo le modalità previste, al laboratorio di riferimento; ricevuti i risultati dei test, avranno il compito di comunicarli ai genitori e, in caso di positività, di inviare il bambino presso il Centro clinico di riferimento per la conferma diagnostica e il follow-up. Particolare attenzione dovrà essere riservata agli aspetti della comunicazione.

### Ruolo dei Centri specialistici di riferimento

Il DT1 è una delle malattie croniche più complesse dell'età pediatrica che richiede una gestione multidisciplinare da parte di un team specialistico dedicato con ruoli e competenze specifiche: pediatra-diabetologo, infermiere, psicologo, nutrizionista, assistente sociale. In Calabria l'attività di prevenzione, diagnosi e cura di tutte le forme di diabete dell'età pediatrica è garantita attraverso la "Rete diabetologica pediatrica calabrese", un network assistenziale riconosciuto ufficialmente con delibera di Giunta Regionale n. 368/2009<sup>17</sup> e, successivamente confermata, con il DCA 11/2018<sup>18</sup>. I Centri che fanno parte della "rete" sono ubicati in Presidi Ospedalieri (ASP/AO), nell'ambito delle Strutture complesse di Pediatria (Fig. 2).

In questi anni, sulla base di quanto previsto dal DPGR n.368/2009, molto stretta è stata la collaborazione con la UOSD di Genetica medica dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Calabria, centro di riferimento per le tutte indagini genetiche specifiche in ambito diabetologico per la nostra regione e anche per altre<sup>19,20</sup>. La stessa UOSD di Genetica medica di Reggio Calabria è disponibile per l'esecuzione dello screening genetico per la celiachia, previsto dalla legge 130/2023.

Con l'implementazione della Legge a livello regionale, i centri specialistici dovranno assicurare un percorso di

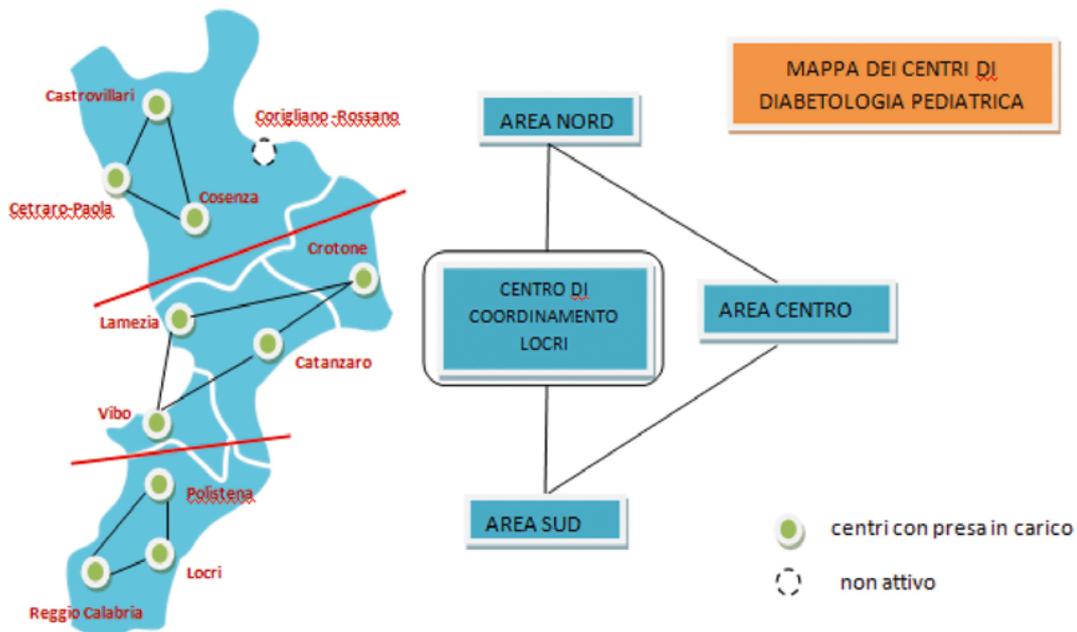
diagnosi, monitoraggio e cura tempestivo per i soggetti identificati a rischio attraverso lo screening. Avranno il compito di fornire consulenza scientifica, formazione e supporto pratico ai PLS che parteciperanno allo screening, di effettuare la conferma della diagnosi e di garantire la presa in carico dei soggetti che risultano positivi agli autoanticorpi e avviare il successivo follow-up. Se l'incidenza della positività anticorpale nella popolazione pediatrica sottoposta a screening sarà, nella nostra Regione, sovrapponibile a quella riscontrata dal progetto propedeutico, ci dobbiamo attendere un numero di casi positivi tra i soggetti scrinati di 3/1.000 nello stadio 1, in cui sono presenti due o più autoanticorpi, e di 2/1000 nello stadio 2 in cui, oltre alla presenza degli autoanticorpi, inizia a esserci anche una condizione di "disglicemia".

Da questo deriva che, per la corretta gestione dello screening, l'impegno del sistema sanitario regionale dovrà essere indirizzato a garantire nei centri specialistici le risorse necessarie per un percorso strutturato, realmente rispondente alla normativa in materia, con un numero di figure professionali adeguato all'aumento degli impegni assistenziali e con l'effettiva presenza di un team multidisciplinare, integrando il personale con le figure professionali mancanti<sup>21</sup>.

### Problematiche psicologiche legate allo screening

Il Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 identifica esplicitamente la comunicazione come uno "strumento strategico" per favorire l'adesione ai programmi di prevenzione e promuovere il coinvolgimento attivo delle persone<sup>22</sup>. Questo presuppone l'attivazione di interventi mirati condotti, sin dalla fase pre-test, da professionisti con specifiche competenze in ambito diabetologico, che possono contribuire in modo sostanziale a migliorare la qualità dell'esperienza vissuta dalle famiglie, promuovendo una maggiore accettazione dell'esito, una gestione più efficace dell'incertezza e una migliore aderenza ai successivi percorsi di monitoraggio. Un supporto che assume un valore strategico non solo nella mitigazione dello stress emotivo acuto legato allo screening, ma anche nella

**FIGURA 2.**  
**Calabria - Centri "Rete diabetologica pediatrica calabrese".**



promozione di atteggiamenti consapevoli, collaborativi e responsabili rispetto alla tutela della salute del minore. La presenza di competenze specialistiche in ambito psicologico rappresenta anche un elemento cruciale nell'identificazione precoce di eventuali reazioni maladattive, per il sostegno alla genitorialità nella gestione della comunicazione con il bambino e per la salvaguardia dell'equilibrio psico-emotivo dell'intero nucleo familiare. Tali reazioni, che possono includere vissuti di ansia, sentimenti di impotenza o comportamenti ipervigili, sono ampiamente documentate in letteratura e richiedono una presa in carico tempestiva e competente <sup>23-28</sup>. Il coinvolgimento precoce di figure esperte consente inoltre di mediare in modo efficace la comunicazione clinica, riducendo il rischio di fraintendimenti relativi alle probabilità statistiche di malattia e favorendo un processo di adattamento più funzionale <sup>29-31</sup>.

Nello studio propedeutico D1CeScreen, finalizzato a valutare l'impatto psicologico dello screening sulle

famiglie, sono stati impiegati tre strumenti psicometrici validati a livello internazionale: SAI-6, HADS e EQ-5D-5L, somministrati sia al momento dell'adesione (tempo 0) che successivamente alla comunicazione dell'esito. I risultati hanno evidenziato come una maggiore comprensione del contesto e dei contenuti dello screening sia associata a una significativa riduzione dell'ansia e dello stress emotivo acuto legato allo screening, favorendo la promozione di atteggiamenti consapevoli, collaborativi e responsabili rispetto alla tutela della salute del minore.

Nella fase di arruolamento risulterà determinante la qualità della comunicazione per favorire l'adesione allo screening, per cui dovrà essere prevista una specifica formazione degli operatori coinvolti. Sarà infatti necessario spiegare, in modo chiaro e accessibile, un processo complesso di sanità pubblica, illustrando con precisione cosa sia lo screening, a cosa serve, come si svolge e quali siano i suoi vantaggi e limiti <sup>32</sup>. La

qualità della comunicazione assume un rilievo ancora maggiore in caso di esito positivo allo screening. In questa fase è fondamentale la presenza dello psicologo nel team diabetologico pediatrico, in quanto entra in gioco la percezione soggettiva del rischio e dell'incertezza. Nonostante gli autoanticorpi forniscano stime di rischio quantitativamente affidabili, tale rischio può estendersi lungo un arco temporale ampio e indefinito. L'incertezza che ne deriva può generare vissuti emotivi significativi, quali ansia, preoccupazione e sintomi depressivi, influenzando negativamente le dinamiche familiari e il benessere psicologico dei bambini coinvolti. Risulta quindi necessario promuovere un inquadramento strutturale, per la figura professionale dello psicologo, all'interno del team specialistico di diabetologia, così come suggerito, nella riunione del 15 aprile 2025, dal Comitato Tecnico di esperti dell'Intergruppo Parlamentare endocrinologia e diabetologia pediatrica presieduto dal prof. Valentino Cherubini.

### Il ruolo delle Associazioni

Un ruolo importante per favorire l'implementazione dello screening lo dovranno avere le Associazioni dei pazienti e dei loro genitori attraverso un coinvolgimento attivo nelle varie iniziative d'informazione e di sensibilizzazione che saranno messe in atto. In Calabria, le attività che sono realizzate dalle Associazioni, in sinergia con le Istituzioni e i servizi, sono numerose, da campagne d'informazione dirette ai cittadini, ai servizi di supporto per i pazienti e le famiglie, alla partecipazione a campi scuola, all'attività di advocacy e di dialogo con le Istituzioni. Si tratta di esperienze preziose che saranno molto utili per favorire l'adesione allo screening.

### Raccolta, analisi, condivisione e trasmissione dei dati

Per la raccolta, l'analisi, la condivisione e la trasmissione dei dati sarà necessario attivare specifici strumenti, centralizzando tutti i dati in un database unico residente in cloud. Dovrà essere individuato un laboratorio di

riferimento, per la determinazione degli autoanticorpi su sangue capillare raccolto su cartoncino di Guthrie, metodica risultata facile e veloce da eseguire, poco costosa e scarsamente dolorosa per il bambino. Per la ricerca degli autoanticorpi, nel progetto propedeutico, è stato utilizzato il test 3-screen ELISA (IA-2A, GADA, ZnT8), che consente la misurazione simultanea in formato automatizzabile di tre autoanticorpi. Questo test ha dimostrato di avere una sensibilità del 96% e una specificità del 98%. Sui campioni positivi, prima di dare il risultato, è stata effettuata la conferma saggiando i singoli autoanticorpi separatamente, con aggiunta dello IAA, mediante tecnica LIPS. Questa strategia a due livelli si è dimostrata capace di ridurre i falsi positivi. Nel progetto propedeutico D1CeScreen, sono stati 37 i bambini su 4547 con positività anticorpale (0,81%); i positivi al test di conferma LIPS si sono ridotti a 21 (0,46%). Di questi, 12 sono risultati positivi a un solo anticorpo (0,26%) e 9 positivi a 2 o più anticorpi (0,20%). Dei 9 bambini con anticorpi multipli, 3 presentavano quattro anticorpi, 3 tre anticorpi e 3 due anticorpi.

### Follow-up dei soggetti a rischio

Per quanto riguarda il monitoraggio dei soggetti positivi agli autoanticorpi, individuati allo screening, sono state predisposte da un gruppo di esperti, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, specifiche indicazioni, suddivise per le diverse età previste dal progetto propedeutico<sup>33</sup> (Fig. 3).

I colori del semaforo rappresentano il livello di attenzione che va dato al risultato dello screening. In tutti i casi in cui saranno presenti autoanticorpi sarà di importanza fondamentale l'educazione terapeutica e il supporto psicologico per il minore e la famiglia. Quando si comunica che un individuo, apparentemente sano, ha un'alta probabilità di ammalarsi di DT1, il supporto dello psicologo esperto è indispensabile. La presenza di un solo autoanticorpo suggerisce che il rischio di evoluzione verso la forma clinica è basso; tuttavia, se la positività per lo stesso autoanticorpo persiste nel tempo, la probabilità a 15 anni arriva al 45%.

FIGURA 3.

Programma di monitoraggio proposto sulla base dei risultati dello screening. I colori indicano il rischio di evoluzione verso la forma clinica di diabete. La dissglicemia prende in esame il tempo che il paziente trascorre con una glicemia superiore a 140 mg/dl durante un monitoraggio di 14 giorni con un Holter Glicemico (CGM).

Età (anni)	Precedente Screening	Risultati a screening precedente	Risultati allo screening corrente	Test di conferma anticorpale	Pattern del glucosio ematico	Monitoraggio
2-2,9	No		Neg			● Ripetizione dello screening a 6-6,9 anni
2-2,9	No		Pos	Neg	Normoglicemia	● Ripetizione dello screening a 6-6,9 anni
2-2,9	No		Pos	Pos S-IA	Normoglicemia	● Programma per rischio intermedio
2-2,9	No		Pos	Pos M-IA	Normoglicemia	● Monitoraggio come Stadio 1
2-2,9	No		Pos	Pos S o M-IA	Disglicemia	● Monitoraggio come Stadio 2
6-6,9	No		Neg			● Ripetizione dello screening a 10-10,9 anni
6-6,9	No		Pos	Neg		● Ripetizione dello screening a 10-10,9 anni
6-6,9	Si	Neg	Neg			● Stop screening
6-6,9	Si	Pos S-IA	Neg	Neg	Normoglicemia	● Ripetizione dello screening a 10-10,9 anni
6-6,9	Si	Pos S-IA	Pos	Pos S-IA	Normoglicemia	● Monitoraggio come rischio intermedio
6-6,9	Si	Pos S-IA	Pos	Pos M-IA	Normoglicemia	● Monitoraggio come Stadio 1
6-6,9	Si	Pos S-IA	Pos	Pos S o M-IA	Disglicemia	● Monitoraggio come Stadio 2
10-10,9	No		Neg			● Stop screening
10-10,9	No		Pos			● Stop screening
10-10,9	Si	Neg	Neg			● Stop screening
10-10,9	Si	Pos S-IA	Neg	Neg	Normoglicemia	● Stop screening
10-10,9	Si	Pos S-IA	Pos	Pos S-IA	Normoglicemia	● Monitoraggio come rischio intermedio
10-10,9	Si	Pos S-IA	Pos	Pos M-IA	Normoglicemia	● Monitoraggio come Stadio 1
10-10,9	Si	Pos S-IA	Pos	Pos S o M-IA	Disglicemia	● Monitoraggio come Stadio 2

**Neg:** negativo; **Pos:** positivo; **Pos S-IA:** positività a singolo anticorpo; **Pos M-IA:** positività a più anticorpi; **Pos S o M-IA:** positività a 1 o più anticorpi

Il monitoraggio di coloro che si trovano nello stadio 1 prevede la verifica semestrale degli autoanticorpi, il controllo random della glicemia, dell'HbA1c e il supporto psicologico. Ogni tre mesi è possibile un contatto telefonico da parte dell'infermiere del team per assicurarsi che non si presentino sintomi.

Lo stadio 2 prevede visite più ravvicinate perché il rischio di evoluzione verso lo stadio 3 arriva al 50% già dopo due anni. In questi casi, il controllo con CGM permette di segnalare una elevata probabilità di progressione quando l'iperglicemia al di sopra della soglia di 140 mg/dl supera il 18% nelle 24 ore. Nello studio propedeutico l'uso dell'OGTT viene riservato a casi particolari in quanto è più invasivo rispetto al CGM e richiede l'accesso ospedaliero nei piccoli pazienti.

### Aspetti formativi/informativi

È fondamentale che il piano regionale di screening preveda in modo sistematico il potenziamento della formazione attraverso il coinvolgimento dei centri di diabetologia pediatrica calabresi e il supporto dei centri universitari con competenze diabetologiche pediatriche, in particolare quelli della Università "Vanvitelli" e "Federico II" della Campania e quelli della Università di Messina, che in questi anni hanno contribuito al processo di crescita della "rete" diabetologica pediatrica calabrese.

È essenziale garantire un'ampia adesione allo screening da parte della popolazione target, attraverso campagne di informazione e sensibilizzazione mirate,

anche attraverso la distribuzione di locandine/materiale informativo idoneo, più sintetico nella fase d'invito al test e più approfondito nella fase di richiamo in caso di test positivo.

### Coordinamento regionale del programma di screening

Il Piano Nazionale prevenzione (PNP) 2020-2025 evidenzia l'importanza di istituire un gruppo di Coordinamento regionale che avrà ruolo di indirizzo, coordinamento e monitoraggio, assicurando che le diversi componenti del programma di screening operino con efficacia ed efficienza. Tra i compiti del gruppo tecnico di coordinamento ci sarà quello di adattare le linee di indirizzo nazionali alle specificità del territorio; di assicurare le modalità per la copertura della popolazione target e il rispetto dei protocolli stabiliti; di individuare le risorse umane e gli strumenti necessari per l'esecuzione dello screening, garantendo la qualità dei servizi offerti; di monitorare l'andamento del programma di screening, valutandone l'efficacia e l'impatto sulla salute della popolazione; di garantire il flusso dei dati all'Osservatorio nazionale, istituito presso il Ministero della Salute, segnalando eventuali criticità e proponendo miglioramenti al programma di screening.

### Strumenti da attivare

Prima dell'avvio dello screening, sarà necessario attivare un **codice di classificazione** identificativo per il DT1 in fase pre-sintomatica e un **codice di esenzione** specifico al fine di poter garantire alla popolazione positiva allo screening la conferma diagnostica, il follow-up, le tecnologie utili per il monitoraggio e l'utilizzo di farmaci in grado di modificare la storia naturale della malattia. Fondamentale sarà l'attivazione di una **rete telematica** con una piattaforma per la raccolta, l'analisi dei dati, gestione di questi e la trasmissione all'Osservatorio nazionale, già previsto presso l'Istituto Superiore di Sanità. Occorrerà gestire anche la comunicazione tra pazienti, medici e centri di screening, facilitando l'invio di risultati, la programmazione di

appuntamento e la gestione del follow-up anche attraverso il monitoraggio da remoto.

### Conclusioni

La legge 130/23, con cui è stato introdotto in Italia lo screening del DT1 e della celiachia nella popolazione generale pediatrica, rappresenta una grande sfida per il nostro Sistema Sanitario, perché richiede una stretta collaborazione tra le istituzioni sanitarie a livello nazionale, regionale e locale. Il passaggio da quanto previsto dalla legge e la fase di attuazione operativa ha necessità di mettere a sistema tutti i professionisti coinvolti a vario titolo, di realizzare l'efficientamento dei servizi interessati, assegnando maggiori risorse per il potenziamento dell'assistenza pediatrica specialistica, per la formazione del personale e per l'introduzione di tutti gli strumenti digitali necessari per alimentare i flussi informativi di raccolta, analisi, condivisione e trasmissione dei dati<sup>34</sup>. Le Regioni dovrebbero uniformare le politiche di screening che attueranno, in modo da assicurare uguaglianza di accesso a tutti i bambini. Anche se le esperienze di screening programmati, in Calabria, evidenziano che è difficile per vari motivi raggiungere livelli di partecipazione soddisfacenti, lo screening del DT1, coinvolgendo i professionisti dell'area pediatrica che hanno grande consapevolezza dell'importanza della prevenzione, è sicuramente un importante impegno ma è anche una grande opportunità per crescere e per cogliere i vantaggi che questa sfida offre.

### Bibliografia

- Legge 15 settembre 2023, n. 130 - Disposizioni concernenti la definizione di un programma diagnostico per l'individuazione del diabete tipo 1 e della celiachia nella popolazione pediatrica. (23600140) (GU Serie Generale n. 226 del 27-09-2023), Sep 27, 2023.
- Moshe Phillip, Peter Achenbach, Ananta Addala, et al. Consensus guidance for monitoring individuals with islet autoantibody-positive pre-stage 3 type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2024;47:1276-1298.
- Haller MJ, Bell KJ, Besser REJ, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2024: screening, staging, and strategies to preserve beta-cell function in children and adolescents with type 1 diabetes. *Horm Res Paediatr* 2024;11:1-17.
- Henriques FL, Buckle I, Forbes JM. Type 1 diabetes mellitus prevention: present and future. *Nat Rev Endocrinol* 2025;Jun 17. <https://doi.org/10.1038/s41574-025-01128-6>
- Libman I, Haynes A, Lyons S, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022:

