

## Progetto Igea: integrazione, gestione e assistenza per la malattia diabetica

### Introduzione

Il diabete mellito è una patologia cronica a larghissima diffusione in tutto il mondo. L'Organizzazione mondiale della sanità (Oms) ritiene che nei Paesi ricchi, a causa dell'incremento dell'attesa di vita, nonché dell'aumento della frequenza nella popolazione di sovrappeso e obesità e dello stile di vita sedentario, la prevalenza della malattia sia destinata ad aumentare nel prossimo futuro.

In Italia si stima che la prevalenza del diabete noto sia di circa il 3%: quindi oltre 2 milioni di persone sono affette dalla malattia. Il 90% è rappresentato dal tipo 2 e il 10% dal tipo 1. La percentuale aumenta progressivamente con l'avanzare dell'età, e dopo i 65 anni circa il 12% della popolazione è diabetica.

La patologia è particolarmente rilevante per le complicanze a carico di numerosi organi e apparati (complicanze micro e macrovascolari, neuropatia ecc). L'impatto sulla qualità della vita dei pazienti e, in generale, sulla salute pubblica è enorme:

- i diabetici hanno un rischio di andare incontro a malattie cardiovascolari da 2 a 4 volte superiore rispetto alla popolazione non diabetica
- il tasso di malformazioni congenite nei figli di donne diabetiche può raggiungere il 10% e si può avere mortalità fetale nel 3-5% delle gravidanze
- il diabete è la principale causa di cecità nella popolazione con età compresa tra 25 e 74 anni
- è la principale causa di malattie renali che richiedono dialisi
- è la principale causa di amputazione degli arti inferiori a causa di problemi neurologici e vascolari periferici.

Ogni anno, ci sono in Italia più di 70 mila ricoveri per diabete, causati principalmente da complicanze quali ictus cerebrale e infarto del miocardio, retinopatia diabetica, insufficienza renale e amputazioni degli arti inferiori. È stato stimato che in Italia, nel 1998, il 6,7% dell'intera spesa sanitaria nazionale (pubblica e privata) sia stata assorbita dalla popolazione diabetica. I costi diretti e indiretti legati alla malattia nel 2004 ammonterebbero a circa 5,5 miliardi di euro. A questo si deve aggiungere la perdita di qualità della vita dei diabetici.

L'aumento progressivo del numero di diabetici non è ineludibile. È stato dimostrato che l'esercizio fisico adeguato e una alimentazione a basso contenuto calorico possono prevenire, o quantomeno ritardare, l'insorgenza del diabete di tipo 2. Una volta che il diabete sia insorto, è stato dimostrato come le complicanze siano ampiamente prevenibili, o quantomeno sia possibile ridurne l'incidenza e soprattutto la gravità, attraverso uno stretto controllo del compenso metabolico e contemporaneamente dei parametri di rischio cardiovascolare associati.

Esistono numerose linee guida, come quelle proposte congiuntamente dalle associazioni italiane dei diabetologi e dei medici di medicina generale nel 2004, che raccomandano gli esami cui i diabetici devono sottoporsi periodicamente: la concentrazione dell'emoglobina glicosilata, la misura della pressione arteriosa e dei lipidi, l'esame del fondo oculare e dei piedi, la valutazione della presenza della nefropatia. Per i diabetici è poi raccomandata la vaccinazione antinfluenzale, l'assunzione di aspirina quando sussistano condizioni di rischio, l'attività fisica e la cessazione del fumo di sigarette.

## L'assistenza ai diabetici in Italia

Si è da poco concluso uno studio (studio Quadri) condotto nelle 21 Regioni e Province autonome italiane su oltre 3200 persone, con esenzione ticket per diabete, di età compresa fra 18 e 64 anni, che ha messo in luce alcuni problemi dell'assistenza ai diabetici in Italia. Lo studio è stato condotto dall'Istituto superiore di sanità (Iss), in collaborazione con le Regioni e con le società scientifiche dei diabetologi e dei medici di medicina generale (Sid, Amd, Simg).

Lo studio ha rilevato che la maggioranza (73%) dei pazienti intervistati ha almeno uno dei principali fattori di rischio (ipertensione, ipercolesterolemia e obesità) per le complicanze e il 42% ne ha almeno due. Il 54% riferisce di essere iperteso e il 44% di avere il colesterolo alto. Il 40% è sovrappeso e il 32% è obeso. Lo studio ha rilevato, inoltre, che tra i pazienti con ipertensione il 14% riferisce di non essere in terapia e il 49% di quelli con ipercolesterolemia non è in trattamento. Inoltre, tra gli obesi, quasi tutti hanno ricevuto il consiglio di dimagrire ma poco più della metà sta facendo qualcosa per ridurre l'eccesso di peso. Più di uno su quattro (27%) dei diabetici fuma, valore sorprendentemente simile alla media di fumatori rilevato nella popolazione generale italiana di oggi, e quasi 1 su 3 dei pazienti intervistati è sedentario. Meno della metà dei diabetici intervistati ha fatto almeno una visita approfondita dal medico di medicina generale (Mmg) o dal diabetologo nell'ultimo semestre. Soltanto il 58% ha effettuato un esame del fondo oculare e il 42% ha ricevuto la vaccinazione anti-influenzale nell'ultimo anno. Solo 2 persone intervistate su 3 hanno mai sentito parlare dell'emoglobina glicosilata, che è considerato il test più sensibile e specifico per il monitoraggio del controllo glicemico, e, fra questi, solo il 66% lo ha eseguito negli ultimi 4 mesi, come previsto da alcune linee guida.

## Il Piano nazionale di prevenzione attiva

Nonostante i miglioramenti nella sopravvivenza delle persone di diabete, è ancora grande la distanza tra la reale qualità dell'assistenza erogata e quanto raccomandato in sede scientifica. È possibile ridurre ulteriormente le complicanze del diabete in Italia, migliorando l'adesione dei diabetici ai controlli periodici e alle altre misure raccomandate. Per questo motivo, il ministero della Salute, d'intesa con Regioni e Province autonome, con l'accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni il 24 luglio 2003, ha individuato 5 linee prioritarie per l'attuazione del Piano sanitario nazionale 2003-2005. La quinta linea (comunicazione istituzionale), contiene il Piano di prevenzione attiva, che prevede la prevenzione delle complicanze del diabete, attraverso l'attuazione di programmi di gestione della malattia (disease management).

Il Piano di prevenzione attiva recita: *L'adozione di programmi di disease management si è rivelata efficace nella prevenzione delle complicanze del diabete. Per disease management si intende una nuova strategia di gestione delle malattie croniche, e in particolare del diabete, che prevede i seguenti elementi peculiari:*

- *partecipazione attiva del paziente nella gestione della sua malattia attraverso programmi di educazione e supporto del paziente svolti a livello della rete primaria di assistenza*
- *attivazione di una schedulazione di sistemi atti a garantire la regolare esecuzione di un set di controlli periodici da parte del paziente*
- *attivazione di un sistema di monitoraggio su base informatizzata.*

Per questo, il Piano di prevenzione attiva prevede l'identificazione dei pazienti diabetici attraverso l'iscrizione in appositi registri e l'integrazione in rete delle strutture territoriali della prevenzione, dell'assistenza primaria e dei centri diabetologici per implementare programmi di gestione integrata della malattia.

## **Presupposti e obiettivi del progetto**

Programmi di gestione integrata della malattia sono stati attuati, con modalità diverse, in contesti sanitari e culturali diversi da quello italiano.

Negli Stati Uniti le maggiori HMOs hanno posto in essere sistemi di gestione integrata per molte patologie croniche. In particolare, per quanto riguarda il diabete, uno dei lavori pubblicati più accurati è quello di Ibrahim e coll. (South Med J 2002) che ha analizzato i risultati clinici, sia in termini di indicatori di risultato intermedio (lipidi, HbA1c, PA, ipoglicemie), sia in termini di indicatori di qualità di salute, indagata con questionario internazionalmente validato (SF 36). I risultati indicano un miglioramento significativo di tutti i parametri indagati. Un più ampio lavoro è stato pubblicato nel 2002 su *Diabetes Care* dal gruppo di Sidorov e coll., relativo alla valutazione degli indicatori di processo e di outcomes in quasi 7000 soggetti diabetici, di cui la metà erano stati arruolati in un sistema di gestione della malattia: anche in questo caso i risultati appaiono decisamente positivi, con differenze statisticamente significative per tutti i parametri indagati, eccetto gli accessi al Pronto soccorso, che sono stati pressoché identici nei due gruppi. È però molto importante sottolineare come nel gruppo arruolato nel sistema di gestione integrata della malattia ben il 65% abbia raggiunto i valori adeguati di HbA1c, a fronte del solo 21% nel gruppo di controllo.

La Task Force on Community Preventive Services (Cdc, Atlanta) ha effettuato revisioni sistematiche di interventi del sistema sanitario volti a ottimizzare l'assistenza fornita ai pazienti diabetici e ha classificato le prove di efficacia come forti, sufficienti o insufficienti sulla base di: numero di studi disponibili, validità del disegno sperimentale, qualità di esecuzione degli studi, coerenza dei risultati, entità degli effetti ottenuti. Sulla base delle indicazioni tratte dalle revisioni, la Task Force ha fortemente raccomandato interventi di gestione della malattia e di case management (gestione integrata del caso specifico) allo scopo di migliorare gli esiti tanto a livello del sistema che del paziente. In sintesi, questi interventi del sistema sanitario sono risultati efficaci nel migliorare lo stato di salute dei pazienti diabetici.

Si può, quindi, affermare, anche sulla scorta di alcune esperienze pilota italiane, che un sistema di gestione integrata, basato per sua natura sulla costante valutazione degli indicatori, possa ottenere risultati clinici migliori del sistema tradizionale basato sulle singole prestazioni da parte di operatori non integrati tra loro.

La prima condizione da attivare è quella di una gestione integrata dei pazienti diabetici tra gli Mmg e la rete dei Servizi specialistici di diabetologia e malattie del metabolismo presenti nella realtà italiana. Tale gestione integrata prevede, come strumenti indispensabili: la formulazione di linee guida condivise e codificate per i vari stadi di patologia; l'identificazione di indicatori di processo e di esito; un sistema di raccolta comune dei dati clinici da cui ricavare gli indicatori di processo, indispensabili alla attuazione del circuito della qualità, e gli indicatori di risultato intermedio e, laddove possibile, finale. Il passo successivo sarà caratterizzato dall'ingresso nel sistema integrato delle strutture specialistiche proprie della secondary care.

Nell'ambito del progetto si valuterà se la gestione del paziente diabetico, attuata secondo un modello di disease management, è attuabile, migliora la compliance al follow-up e ai trattamenti e riduce gli esiti sanitari a breve termine (glicemia, pressione arteriosa, lipemia, proteinuria e funzionalità renale, peso corporeo, lesioni ai piedi) e a lungo termine (incidenza delle complicanze micro e macrovascolari).

Obiettivo secondario sarà la valutazione delle difficoltà applicative (criticità) della gestione integrata del paziente diabetico e degli effetti di alcuni indicatori di struttura sulla gestione del paziente.

## **Organizzazione del progetto**

Il progetto sarà organizzato attraverso la costituzione di unità operative identificate su base territoriale in modo da assicurare una buona rappresentatività del territorio nazionale. Le unità operative sono costituite dall'insieme di uno o più servizi di diabetologia, dai medici di medicina generale operanti sul territorio e, dove possibile, dal servizio distrettuale dell'Asl territorialmente competente.

Il progetto includerà le unità operative identificate nell'ambito dei progetti regionali.

### **Attività di supporto alla programmazione regionale**

- Predisposizione di uno spazio web dedicato in cui sarà disponibile la documentazione relativa alle iniziative del ministero della Salute, dell'Istituto superiore di sanità e delle Regioni
- revisione, aggiornamento e pubblicazione delle linee guida per la gestione integrata della patologia diabetica
- definizione della struttura del set minimo di dati per la valutazione degli indicatori di processo e di esito
- predisposizione di pacchetti formativi e di un piano di formazione per la gestione integrata della patologia diabetica
- Organizzazione di convegni annuali per la condivisione dei risultati raggiunti e la discussione di eventuali criticità della gestione integrata del paziente diabetico e degli effetti di alcuni indicatori di struttura sulla gestione del paziente.

### **Indicatori di processo e di esito**

#### *Indicatori di processo (per anno)*

Numero di visite presso l'Mmg ed il Cd  
Numero di Ecg  
Proporzione di soggetti:  
- in autocontrollo glicemico  
- a cui sono state eseguite almeno due determinazioni di HbA1c  
- con almeno una valutazione del profilo lipidico  
- con almeno una misurazione della pressione arteriosa  
- monitorati per nefropatia  
- monitorati per retinopatia diabetica  
- monitorati per neuropatia  
- monitorati per il piede

#### *Indicatori di esito intermedio*

questi indicatori saranno definiti sulla base di:

HbA1c  
Glicemia  
BMI  
Profilo lipidico  
Pressione arteriosa  
Microalbuminuria  
Proteinuria  
Trattamenti farmacologici  
Punteggio di rischio cardiovascolare  
Soggetti fumatori  
Attività fisica

#### *Indicatori di esito*

Ricoveri in ospedale per qualsiasi motivo  
Accesso al Pronto Soccorso per qualsiasi motivo  
Eventi cerebrovascolari (Tia, ictus)

Infarto del miocardio  
Angina  
Rivascolarizzazione  
Claudicatio  
Retinopatia  
Nefropatia  
Neuropatia