



STUDIO QUADRI

QUALITÀ DELL'ASSISTENZA ALLE PERSONE DIABETICHE NELLE REGIONI ITALIANE

Rapporto Regione Emilia - Romagna

Partners

A cura di: Oscar Mingozi
Coordinatore regionale dello studio QUADRI
(Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda Sanitaria di Forlì)
Gruppo PROFEA del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e
Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità: Valerio Aprile,
Sandro Baldissera, Angelo D'argenzio, Salvatore Lopresti, Oscar Mingozi,
Salvo Scondotto.
Con la supervisione di Nancy Binkin, Yllka Kodra, Marina Maggini, Alberto
Perra. Con il prezioso supporto di Silvia Colitti e Bruno Caffari (Istituto
Superiore di Sanità)

Si rivolge un sincero ringraziamento a tutti quelli che hanno contribuito alla realizzazione dello studio:

Aziende Sanitarie:	Referenti aziendali	Intervistatori
Piacenza	Anna Rita Sacchi	Maria Braga, Anna Mori
Parma	Marella Zatelli	Stefania Berziga Roberta Guerra Josee Barbuti Bruno Bertoncini
Reggio Emilia	Mariella Bigliardi	Marco Gentili Lucia Monici Giuseppina Crea
Modena	Carlo Alberto Goldoni	Lelia Pinca Alessandra Schiavi Manuela Carobbi Claudia Baccolini
Bologna Nord	Natalina Collina	Gloria Belletti Monica Alberghini
Bologna Città	Daniele Agostini	Franca Franchi
Bologna Sud	Patrizia Beltrami Paolo Pandolfi	Alessandra Calzolari Mauro Di Bitetto
Imola	Renata Raspanti	Loretta Sangiorgi
Ferrara	Pietro Riccibitti	Vitaliana Grandi Cinzia Settimo
Ravenna	Giuliano Silvi Maria Patrizia Matteucci	Rita Angeli Maria Paola Biondi
Forlì		Paola Orlati Maria Lamberti
Cesena	Nicoletta Bertozzi	Sabrina Guidi
Rimini	Laura Zanzani	Antonella Campolattano Daniela Pagliarani Cinzia Fonti Pamela Bagli Antonella Dappozzo

A livello regionale: Pierluigi Macini, Angela Paganelli, Alba Carola Finarelli, Alessia Furini
(Assessorato alla Sanità - Regione Emilia-Romagna)

A livello nazionale: Donato Greco (Ministero della Salute, Direzione Generale della
Prevenzione)
Antonio Pontiroli, Riccardo Vigneri e Umberto Di Mario (Presidenza SID
– Società italiana di Diabetologia)
Giacomo Vespasiani (Presidenza AMD – Associazione Medici
Diabetologi)

A livello internazionale: David Williamson e Giuseppina Imperatore (Division of Diabetes Translation, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA USA)

Si ringraziano i Direttori Generali delle Aziende USL, i Medici di Medicina Generale e gli specialisti Diabetologi della Regione per la preziosa collaborazione fornita.

Si ringraziano infine tutte le persone con diabete che ci hanno generosamente dedicato tempo e attenzione per la raccolta delle informazioni necessarie.

La nostra speranza è che i risultati dello studio possano dare un contributo a migliorare la gestione delle cure e l'organizzazione dei Servizi Sanitari forniti alle persone con diabete.

Per qualsiasi informazione o chiarimento contattare:

Oscar Mingozi

Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda Unità Sanitaria Locale di Forlì

tel.0543 / 733502

e-mail: o.mingozi@ausl.fo.it

É possibile reperire al sito http://www.saluter.it/wcm/saluter/inesclusivaper/operatori_sanita.htm l'intero rapporto ed altra documentazione sul diabete.

INDICE

▪ Sintesi del rapporto regionale	1
▪ Introduzione	4
▪ Obiettivi	7
▪ Metodi	8
▪ Analisi delle informazioni	9
▪ Etica e privacy	10
▪ Descrizione del campione	11
Aspetti socio-demografici	
▪ Caratteristiche cliniche	13
Età di insorgenza e durata del diabete	
Fattori di rischio	
Aspetti assistenziali	
▪ Complicanze	18
▪ Aderenza alle Linee Guida Regionali	21
Visite mediche	
Controlli annuali	
Controlli quadrimestrali	
Altri controlli ed interventi preventivi	
Indice di aderenza alle linee guida regionali per il diabete	
▪ Informazione e i comportamenti	28
Fumo	
Sovrappeso	
Esercizio fisico	
Diritti	
▪ Qualità percepita dalle persone con diabete	32
▪ Sintesi del rapporto nazionale	35

SINTESI DEL RAPPORTO REGIONALE

Perchè lo studio QUADRI?

La qualità dell'assistenza e la gestione integrata sul territorio della malattia diabetica sono ritenute condizioni fondamentali per un'efficace prevenzione delle complicanze ed il miglioramento della qualità di vita dei pazienti. Gran parte degli studi realizzati in Italia in materia riguardano soggetti che frequentano i centri diabetologici o i medici di famiglia ed hanno coperto aree geografiche limitate. Lo studio QUADRI si propone di analizzare il problema utilizzando il punto di vista del paziente.

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

Per ragioni di praticità ed economia di esecuzione, lo studio si è limitato a studiare le persone con diabete fra i 18 e i 64 anni, che costituiscono circa la metà della popolazione dei diabetici in Italia.

Come è stato realizzato lo studio?

Lo studio si è focalizzato sulle persone con diabete tra i 18 e i 64 anni identificati tramite le liste di esenzione ticket delle Aziende USL, rilevate come dati aggregati a livello regionale. Gli iscritti in questa fascia di età, al 31/12/2003, erano circa 47.000. Usando un metodo sviluppato dall'Organizzazione Mondiale della Salute, è stato selezionato un campione rappresentativo della popolazione delle persone con diabete iscritte nelle liste degli esenti ticket e gli operatori sanitari dei distretti della Regione hanno effettuato le 210 interviste previste.

Descrizione del campione regionale

La partecipazione all'indagine dei 210 titolari è stata dell'86%, con una percentuale di sostituzioni del 14%. I valori nazionali sono rispettivamente del 78% e del 22%.

Il tasso medio di rifiuto in Emilia Romagna è del 5%, inferiore al valore nazionale (8%).

Il 60% degli intervistati riguarda il sesso maschile mentre la fascia di età più rappresentata è quella compresa tra 55-64 anni (63%).

Il 42% del campione regionale ha un grado di istruzione basso (nessuno/elementare), il 30% un grado di istruzione medio inferiore mentre il 28% un grado di istruzione superiore o la laurea.

Il 43% ha un'occupazione lavorativa.

Quali sono i risultati principali?

Nel 18% dei casi la **diagnosi** di diabete è stata effettuata prima dei 40 anni e nel 70% dei casi la malattia dura da 5 anni o più. Per la maggioranza (63%) il principale erogatore di cure è il Centro Diabetologico, seguito dal medico di medicina generale (33%). La **terapia** più comune (60% dei casi) sono gli antidiabetici orali da soli; il 21% fa uso di insulina (da sola o associata ad antidiabetici orali).

Il 28% ha sofferto di almeno una **complicanza**; le più frequenti sono la cardiopatia ischemica (15%) e la retinopatia diabetica (12%). Meno rappresentate invece, nella nostra popolazione, sono l'ictus (5%), le complicanze renali (2%) e le amputazioni (1%). Quasi uno su cinque riferisce di essere stato ricoverato nell'ultimo anno (18%).

In rapporto a tutto ciò il 30% degli intervistati ritiene appena sufficiente o cattivo il proprio stato di salute.

Sono stati identificati diversi **fattori di rischio** che aumentano le complicanze e la mortalità fra i diabetici: il 53% del campione riferisce di avere ipertensione arteriosa; il 21% degli ipertesi riferisce che non è in terapia. Il 44% dei diabetici riferisce di avere il colesterolo alto: il 38% di questi non è in terapia. Il 40% fumava al momento della diagnosi ed il 27% fuma ancora al momento dell'intervista. Solo il 23% del campione ha un peso corporeo normale, il 42% è in sovrappeso mentre gli obesi sono il 35%. Il 24% del campione in studio non svolge alcuna attività fisica e solo il 53% pratica un'attività fisica efficace, come indicato dalle linee guida.

L'aderenza delle pratiche assistenziali alle linee guida è essenziale per prevenire le complicazioni e migliorare la qualità della vita. In rapporto a questi standard i risultati dello Studio Quadri dimostrano che il 41% dei pazienti ha fatto almeno una visita approfondita dal medico di medicina generale o presso il centro diabetologico nell'ultimo semestre. Nell'ultimo anno solo il 57% ha effettuato un esame del fondo oculare, il 36% un controllo accurato dei piedi ed il 43% ha ricevuto la vaccinazione anti-influenzale. Negli ultimi quattro mesi l'emoglobina glicosilata¹ (calcolata sul 67% della sottopopolazione che conosce l'esame) è stata eseguita nel 56% dei diabetici. Il 69% dei diabetici in trattamento insulinico pratica l'autocontrollo glicemico domiciliare almeno una volta al giorno. Tra i soggetti a rischio cardiovascolare, solo il 11% assume acido acetilsalicilico (ASA) come prevenzione primaria.

È stato costruito un indice composito sulla base dei 6 principali indicatori di aderenza alle linee guida della Regione Emilia-Romagna², dando un punteggio alla realizzazione complessiva della serie di controlli e test previsti per i pazienti. Solo il 12% del campione realizza tutti e 6 i controlli con la frequenza prevista, il 43% ne realizza fra 4 e 5, il 42% dei pazienti fra 1 e 3, e il 3% non fa nessuno dei 6 controlli considerati importanti per la prevenzione delle complicanze.

La partecipazione attiva del paziente all'autogestione del diabete è il punto di forza per la riuscita di qualsiasi strategia assistenziale. In termini di **informazione, educazione e comportamenti** solo 50 diabetici su 100 hanno dichiarato di conoscere l'importanza del controllo giornaliero dei piedi, essenziale per prevenire le complicanze a carico del piede; tra questi, il 65% esegue l'auto-ispezione settimanale. Per il fumo di sigaretta, l'84% dei pazienti fumatori attuali ha ricevuto il consiglio di smettere di fumare, tuttavia il 27% dei diabetici (valore simile a quello riscontrato nella popolazione generale) continua a fumare. Il 78% dei pazienti in studio è risultato in eccesso di peso: praticamente tutti sanno di esserlo, il 98% di questi ha ricevuto consiglio di dimagrire, ma solo il 63%, sta facendo qualcosa per perdere peso. Nonostante che l'88% abbia ricevuto informazioni sull'importanza dell'attività fisica regolare (che ha benefici effetti sul controllo della glicemia e su altri fattori di rischio - ipertensione, dislipidemia, sovrappeso), solo il 53% svolge abitualmente un'attività fisica efficace (almeno 3-4 volte alla settimana per almeno 30 minuti).

In Emilia-Romagna, la **terapia** con ipoglicemizzanti orali è risultato il trattamento più frequente (60%), seguito dalla terapia dietetica (19%) e dalla terapia insulinica (13%). Complessivamente il 21% dei pazienti utilizza insulina da sola o in associazione con antidiabetici orali.

La grande maggioranza dei cittadini che soffrono di diabete (circa il 90%) ritiene che i **servizi** abbiano orari adeguati, che i locali siano facilmente accessibili e puliti, che gli operatori sanitari siano cortesi e disponibili, pronti all'ascolto e chiari nelle spiegazioni, senza differenze significative fra gli ambulatori dei Medici di Medicina Generale (MMG) e dei Centri Diabetologici (CD). Per quanto riguarda **l'organizzazione complessiva** dei Servizi, l'84% dei pazienti con diabete ne è soddisfatto.

¹ Indice di quanto la glicemia sia stata mantenuta a livelli accettabili negli ultimi 3-4 mesi.

² Linee guida clinico-organizzative per il management del diabete mellito, elaborate da un Panel multidisciplinare di esperti (specialisti, medici di medicina generale, infermieri, medici di organizzazione sanitaria, rappresentanti dei pazienti, epidemiologi del CeVEAS, che ha coordinato i lavori) ed emanate con circolare regionale n. 14 del 5/9/2003; disponibili al sito http://www.saluter.it/wcm/saluter/inesclusivaper/operatori_sanita.htm.

Cosa fare per migliorare l'assistenza alle persone con diabete?

Disponiamo oggi degli strumenti scientifici e del quadro legislativo per migliorare la qualità e la durata della vita delle persone con diabete. I risultati dello studio QUADRI anche per l'Emilia Romagna come per il resto del Paese sottolineano la necessità di adottare approcci innovativi alla gestione della malattia, che consentano di organizzare l'assistenza alle persone diabetiche sul territorio in modo più efficiente ed efficace. Importanti indicazioni a questo proposito vengono fornite dagli studi sugli interventi di sanità pubblica, selezionati con i criteri della valutazione delle prove di efficacia (Evidence Based Prevention).

Particolarmente utili si sono dimostrati il *case management* ed il *disease management*. (le definizioni sono riportate nel rapporto regionale).

Va sottolineato a questo proposito che nessun intervento può essere veramente efficace senza una forte partecipazione del paziente nella gestione del diabete. Lo studio conferma la necessità di migliorare la competenza del paziente, in particolare con l'informazione e l'educazione realizzate con metodi appropriati ed efficaci (counselling e promozione sanitaria individuale), tendenti non solo a favorirne la partecipazione nella gestione della malattia (conoscenza dell'emoglobina glicata, controllo dei piedi, gestione dell'ipoglicemia), ma anche nella promozione di stili di vita sani (abbandono del fumo, controllo dell'obesità, incentivazione dell'attività fisica).

L'aderenza alle linee guida per la realizzazione dei controlli del paziente, ad esempio, ha mostrato di ridurre l'incidenza delle complicazioni. I dati dello studio suggeriscono che questa aderenza nella nostra regione è ancora insufficiente. È quindi necessario intensificare i lavori per garantire in tutte le aziende sanitarie la piena attuazione delle linee guida regionali che, sulla base di una revisione sistematica delle linee guida internazionali e nazionali, indicano le principali raccomandazioni sul management del diabete mellito, i criteri per la gestione integrata del paziente diabetico di tipo 2 da parte del MMG e del CD, e gli indicatori per valutare la qualità dell'assistenza fornita.

INTRODUZIONE

Il diabete mellito è una patologia cronica a larghissima diffusione in tutto il mondo. È una malattia complessa causata da una ridotta capacità di produzione dell'insulina da parte del pancreas o di un suo utilizzo da parte dei tessuti. Compito dell'insulina è quello di facilitare l'ingresso nelle cellule del glucosio, contenuto negli alimenti, e la sua conseguente trasformazione in energia. Questa deficienza comporta quindi un aumento delle concentrazioni di glucosio nel sangue, con danno a diversi apparati corporei, in particolare sistema circolatorio e nervoso.

L'insorgenza del diabete dipende da fattori sia genetici sia ambientali. Esistono due forme principali di diabete:

- **Diabete di tipo 1** (insulino-dipendente): è quello in cui il pancreas non produce insulina in quantità sufficiente. Questa forma si sviluppa più facilmente nei bambini e negli adolescenti, anche se la sua prevalenza è in aumento in persone di età più avanzata.
- **Diabete di tipo 2** (non insulino-dipendente): è determinato dall'incapacità delle cellule dei tessuti del corpo a rispondere in modo adeguato all'azione dell'insulina prodotta dal pancreas. Il diabete di tipo 2 è molto più frequente e rappresenta circa il 90 per cento dei casi in Italia come pure nel resto del mondo. Normalmente si manifesta negli adulti, ma negli ultimi anni si è notato un aumento dell'incidenza anche nei giovani.

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), l'ultima stima del numero di malati di diabete nel mondo è di circa 177 milioni di persone. La prevalenza di questa malattia è però in aumento e l'OMS prevede che entro il 2025 il numero dei diabetici potrebbe raddoppiare.

In Italia si stima che la prevalenza del diabete noto sia circa il 3,5%, con valori più alti all'aumentare dell'età; nelle persone con più di 65 anni la prevalenza del diabete di tipo 2 è circa il 12%. Sulla base di questi calcoli, si può stimare che in Italia ci siano circa 2 milioni di diabetici.

Il diabete è una patologia particolarmente rilevante soprattutto per le numerose complicazioni microvascolari e neuropatiche (retinopatia, nefropatia, ulcere del piede) e macrovascolari (cardiache, cerebrovascolari, amputazioni) a cui i pazienti vanno incontro. Fra le complicanze microvascolari, la retinopatia diabetica rappresenta la maggiore causa di cecità fra gli adulti in età lavorativa e la nefropatia diabetica è tra le principali cause di insufficienza renale cronica e dialisi. Le complicanze macrovascolari del diabete comprendono patologie diffuse come l'infarto del miocardio e l'ictus.

Il diabete è una patologia con un costo sociale molto elevato. In Italia si stima che il 6,7% (circa 5.500 milioni di euro nel 2004) dell'intera spesa sanitaria nazionale, pubblica e privata, sarà assorbita dalla popolazione diabetica. Ogni anno, si registrano più di 75.000 ricoveri ospedalieri ed oltre 650.000 giornate di degenza per diabete equivalenti, nel 2002, a un tasso totale di ricoveri di 129 per 100.000 abitanti, con un range che va dal 42 della Valle D'Aosta al 223 per 100.000 della Sicilia. Nello stesso anno ci sono state oltre 479.000 giornate di degenza per diabete (ricoveri per acuti – regime ordinario ACC-aggregati clinici di codici di diagnosi). A questo si deve aggiungere la perdita di qualità della vita, una perdita che aumenta in relazione alla presenza di complicanze.

Recentemente si sono realizzati importanti progressi per il trattamento del diabete e la prevenzione delle sue complicanze. Il mantenimento di livelli glicemici adeguati, ad esempio, riduce grandemente il rischio di complicanze micro- e macro-vascolari sia nelle persone con diabete di tipo 2 sia in quelle con diabete di tipo 1. Inoltre, il contemporaneo controllo del diabete e di altri determinanti di salute come l'ipertensione, il colesterolo, l'eccesso di peso, l'attività fisica ed il fumo possono produrre un notevole decremento delle complicanze associate alla patologia ed aumentare la sopravvivenza in termini di anni di vita guadagnati e di anni vissuti in buona salute.

In tal senso esistono diverse linee guida che propongono una serie di misure volte a prevenire le complicanze ed individuarne precocemente l'insorgenza. Tra le attività svolte per prevenire l'insorgenza di complicanze, è previsto in particolare il monitoraggio dell'emoglobina glicosilata, sostanza presente nel sangue che risente dei livelli di glicemia degli ultimi tre mesi e che rappresenta un indicatore di un corretto mantenimento dei livelli glicemici entro limiti accettabili. Tra gli altri indicatori troviamo la frequenza con cui sono misurati e trattati la pressione arteriosa e il colesterolo;

la prescrizione di aspirina alle persone a rischio di complicanze cardiovascolari; le raccomandazioni ed il *counselling* sull'attività fisica, la diminuzione dell'eccesso di peso e la cessazione del fumo di sigarette.

Periodici controlli medici così come un esame annuale del fondo oculare, dei piedi e la ricerca dell'albumina urinaria, servono a scoprire precocemente l'insorgenza di possibili complicanze in modo che sia possibile intraprendere appropriati interventi per arrestarne l'aggravamento.

La gestione integrata e territoriale della malattia (*disease management*) è una condizione fondamentale per tradurre i progressi clinici e farmacologici in una reale prevenzione delle complicanze e in un miglioramento della qualità di vita delle persone con diabete.

Particolarmente utili a questo scopo si sono dimostrati il *case management* ed il *disease management*.

Il *case management* prevede l'elaborazione di un piano di cure individualizzato da parte di un gruppo multidisciplinare. La realizzazione del piano è affidata alla responsabilità di un professionista non direttamente coinvolto nelle cure, che coordina i servizi e monitora i risultati degli interventi. Il *case management* -finalizzato alla gestione del singolo paziente- è spesso inserito nel contesto più ampio della gestione integrata sul territorio della malattia (*disease management*).

Il *disease management* è un approccio integrato all'assistenza sanitaria sul territorio, rivolto a tutte le persone con una determinata malattia (e non solo a quelle che accedono ai servizi), centrato sulle esigenze del paziente (e non su quelle delle strutture assistenziali) e preventivo (ricerca attivamente i problemi prima che si manifestino clinicamente). Sue componenti principali sono l'elaborazione di linee guida e standard assistenziali, la loro implementazione mediante il coinvolgimento dei professionisti, il monitoraggio degli interventi, la formazione degli operatori, l'educazione dei pazienti ed il loro empowerment (accrescimento delle conoscenze e dell'autonomia decisionale).

L'attuazione di un efficace sistema assistenziale integrato secondo questi principi rappresenta una sfida per il Servizio Sanitario Nazionale. A causa della rilevanza del problema, il Ministero della Salute ha inserito il diabete tra le quattro priorità sanitarie su cui concentrare gli sforzi per una prevenzione attiva, attuando un accordo con le Regioni per la pratica di un Piano di lungo termine basato su quattro obiettivi, di cui uno è proprio la prevenzione delle complicanze del diabete (Accordo di Cernobbio del 6 aprile 2004 – Il disegno strategico della sanità futura).

Le informazioni disponibili sulla qualità e la completezza delle cure del diabete sono incomplete. Diversi studi sono stati realizzati in Italia sulla qualità dell'assistenza al diabete, la maggior parte di questi, tuttavia, è stato limitato ai pazienti che frequentano i centri anti-diabetici, ai medici di famiglia, oppure ha analizzato aree geografiche limitate. Inoltre, l'informazione sulla qualità e le modalità dell'assistenza è stata raccolta prevalentemente dal punto di vista dei servizi, mentre solo pochi studi hanno valutato i consigli che i pazienti riferiscono di aver ricevuto.

Il presente studio si propone di fornire un quadro nazionale della qualità e delle modalità dell'assistenza dal punto di vista del malato, in un campione di popolazione fra i 18 e i 65 anni che abbia avuto l'esenzione dal ticket per diabete. La scelta delle classi di età su cui concentrare lo studio dipende dal fatto che è proprio in questa fascia di età che una prevenzione precoce ed il trattamento delle complicanze appare particolarmente importante. È utile ricordare, tuttavia, che la popolazione inclusa nello studio non è rappresentativa di tutta la popolazione dei diabetici in ciascuna Regione, se si considera che circa il 60% della popolazione diabetica si trova nella fascia d'età oltre i 65 anni. Attenzione, quindi, deve essere posta nel generalizzare i risultati all'intera popolazione diabetica, specialmente per quanto attiene alle complicanze e ai ricoveri che aumentano con l'aumentare dell'età.

Le informazioni relative ai test ed ai loro risultati non sono ricavate da documentazione sanitaria, ma provengono direttamente dalle dichiarazioni degli individui intervistati. Potrebbero perciò esservi degli scostamenti tra la situazione reale e quella dichiarata e quindi i risultati vanno interpretati con discernimento caso per caso.

Per quanto riguarda alcuni tipi di test (ed interventi sanitari) diversi studi hanno evidenziato che i dati riferiti dai pazienti sono complessivamente accurati, ma che vengono tendenzialmente riferiti ad un periodo più recente di quello reale. Se l'indicatore studiato include il fattore tempo (ad es. esecuzione

di un'indagine entro intervalli definiti) vi può essere perciò una sovrastima, che può condurre a valutazioni più ottimistiche del dovuto.

D'altro canto può succedere che i diabetici siano stati sottoposti a test diagnostici senza esserne a conoscenza o senza essere in grado di riferirne con esattezza, con conseguente sottostima dell'indicatore. Va sottolineato che la non consapevolezza è comunque rilevante per valutare la qualità del servizio offerto, poiché la conoscenza – da parte dei pazienti – degli esami e delle visite a cui sono sottoposti è fondamentale per il loro pieno ed attivo coinvolgimento nella gestione delle cure.

Malgrado questi limiti, questo studio contribuisce ad aumentare la conoscenza dei vari aspetti dell'assistenza alle persone con diabete, per migliorare la qualità di vita ed evitare le complicazioni più frequenti. Lo studio mette a disposizione dei centri diabetologici, dei Medici di Medicina Generale (MMG), dei distretti, delle Aziende USL e delle Regioni, informazioni utili per l'elaborazione di strategie più efficienti ed efficaci di gestione integrata della malattia, tenendo conto dell'evoluzione verso la "territorializzazione" dei servizi.

OBIETTIVI

A livello regionale e nazionale gli obiettivi specifici dello studio sono:

Descrivere

- Le caratteristiche socio-demografiche dei partecipanti
- Le caratteristiche cliniche della malattia, inclusa la frequenza delle complicanze
- L'aderenza delle pratiche cliniche e di laboratorio alle linee guida in uso in Italia
- I modelli più frequenti di assistenza ai diabetici e le attività e la frequenza di follow-up clinici
- Le conoscenze ed i comportamenti dei diabetici riguardo gli stili di vita e le cure adottate
- La percezione della qualità dell'assistenza erogata dai servizi sanitari e le conoscenze dei diabetici riguardo ai propri diritti

Stimare

- La prevalenza degli eventuali fattori di rischio per le complicanze
- La prevalenza delle complicanze
- Tipo e frequenza delle attività di follow-up clinico
- Tipo e frequenza dei comportamenti e delle terapie adottate per curare il diabete

METODI

Tipo di studio

Studio trasversale di prevalenza.

Popolazione in studio

Lo studio è stato condotto in tutte le Regioni italiane. La popolazione in studio è costituita dalle persone con diabete rilevate dalle liste distrettuali di esenzione alla partecipazione alla spesa sanitaria (Ticket) in età compresa fra 18 e 64 anni (nati fra 1/1/1939 e 1/1/1986).

Strategie di campionamento

Il metodo individuato per il campionamento regionale è il *cluster survey design*, sviluppato e utilizzato dall'OMS negli ultimi 3 decenni, che costituisce il metodo di scelta per la realizzazione di indagini trasversali efficienti e a basso costo. Sono stati selezionati 30 cluster (grappoli) equivalenti ai distretti. In ogni distretto selezionato (comprendente in genere un solo cluster), il campione di persone (7 per ogni cluster) da intervistare è stato estratto in modo casuale dagli elenchi distrettuali dei diabetici con esenzione ticket. Complessivamente lo studio ha coinvolto 210 pazienti.

Tempistica

Le fasi di progettazione e realizzazione dello studio sono avvenute secondo la seguente tempistica:

1. Disegno complessivo dello studio, nazionale e regionale (novembre - dicembre 2003)
2. Coinvolgimento e formazione degli operatori sanitari partecipanti all'indagine (gennaio-marzo 2004)
3. Raccolta e validazione dei dati (marzo – aprile 2004)
4. Inserimento dei dati (maggio 2004)
5. Analisi e presentazione dei dati nazionali (luglio – ottobre 2004)
6. Analisi dei dati regionali (ottobre - novembre 2004)
7. Diffusione dei dati regionali (gennaio - marzo 2005)

Interviste

La somministrazione del questionario è stata preceduta dalla formazione degli intervistatori e dei coordinatori di distretto. La formazione, della durata di un giorno, ha avuto per oggetto le modalità per il contatto e il rispetto della privacy delle persone, il metodo dell'intervista, la somministrazione del questionario con l'ausilio di linee guida appositamente elaborate.

Le interviste alla popolazione in studio sono state fatte, in quasi tutte le Regioni, da assistenti sanitari, infermieri o altri operatori sanitari del Sistema Sanitario Regionale. Il questionario è stato somministrato direttamente a casa delle persone intervistate, previo contatto telefonico, preceduto da una lettera di informazione di cui una copia è stata inviata anche al medico curante. È stata data la possibilità, per chiunque lo desiderasse, di concedere l'intervista presso i locali appositamente messi a disposizione dal distretto dell'Azienda USL.

ANALISI DELLE INFORMAZIONI

La registrazione e l'analisi dei dati raccolti sono state effettuate utilizzando il software EPI-Info, versione 3.3 del 2004. Tutte le analisi EPI-Info sono state condotte usando la funzione C-Sample, che tiene conto del disegno complesso adottato nello studio.

L'analisi è stata condotta sia per regione sia aggregando i dati a livello nazionale. I dati nazionali sono stati pesati tenendo conto delle dimensioni della popolazione con diabete in ogni regione. I pesi sono stati creati utilizzando la popolazione regionale e la prevalenza dei diabetici così come rilevata dall'ultima indagine multiscopo dell'ISTAT.

Per agevolare la comprensione di questo rapporto, i risultati sono stati espressi in massima parte sotto forma di percentuali e proporzioni, riportando le stime puntuali senza intervalli di confidenza. Considerati i margini di incertezza di tali stime, il confronto delle diverse regioni tra loro e con i dati nazionali è puramente indicativo, per cui le differenze trovate non necessariamente corrispondono a reali diversità. Laddove invece siano state riscontrate differenze significative sotto il profilo statistico e rilevanti ai fini epidemiologici, tale risultato è stato enfatizzato nel testo.

La struttura per età e la durata del diabete nelle persone intervistate hanno mostrato una certa variabilità tra le Regioni. Per questo motivo, per i ricoveri e le complicanze -che dipendono fortemente proprio dall'età e dalla durata di malattia- i dati regionali sono stati standardizzati tenendo conto sia della distribuzione campionaria nelle fasce d'età sia della durata del diabete.

Per valutare eventuali possibili distorsioni è stato analizzato il tasso di rimpiazzo -in particolare quello dovuto a rifiuto- delle persone campionate: entrambi sono risultati contenuti entro limiti accettabili.

ETICA E PRIVACY

Nel rispetto della normativa vigente, lo studio è stato notificato al Garante della Privacy. Le persone con diabete selezionate per l'intervista sono state informate per lettera sugli obiettivi e le modalità di realizzazione dell'indagine e sulle modalità adottate dallo studio per garantire privacy e confidenzialità. Gli intervistatori hanno contattato direttamente per telefono le persone selezionate per spiegare gli obiettivi e i metodi dello studio, garantendo la riservatezza delle informazioni raccolte.

Alle persone selezionate che hanno accettato di essere intervistate, è stata fissata una data per l'intervista. Le interviste sono state fatte a domicilio dell'intervistato o, a sua preferenza, in un locale dell'Azienda USL, in condizioni di massima riservatezza. Prima dell'intervista, l'intervistatore ha spiegato ancora gli obiettivi dello studio, vantaggi e svantaggi per l'intervistato e le misure prese per garantire la privacy.

In ogni momento l'intervistato ha avuto la possibilità di decidere di interrompere l'intervista. I dati nominativi erano contenuti nella prima pagina del questionario somministrato all'intervistato, che è stata separata dal questionario stesso e conservata per alcuni giorni, in un luogo sicuro, sotto la responsabilità del coordinatore distrettuale dell'inchiesta.

Dopo la validazione del questionario da parte del coordinatore regionale, le prime pagine con i dati nominativi sono state distrutte. Nessun dato nominativo è più rintracciabile nel supporto informatico della base di dati.

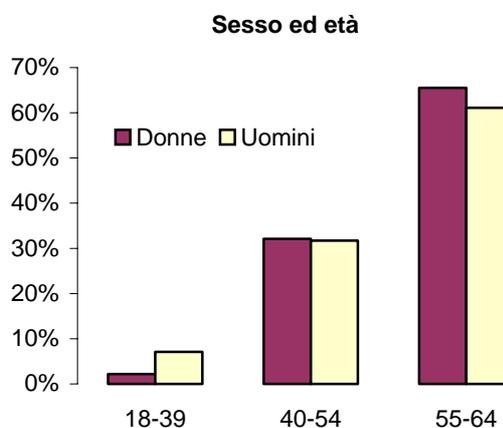
DESCRIZIONE DEL CAMPIONE REGIONALE

- Sulla base dei dati ISTAT (indagine multiscopo 2000), si stima che In Emilia-Romagna ci siano circa 60.000 diabetici tra i 18 e i 64 anni. Gli iscritti della stessa fascia d'età nelle liste di esenzione ticket, alla fine del 2003 erano 47.000. La differenza fra gli iscritti nelle liste di esenzione ticket e la stima ISTAT è sicuramente meritevole di ulteriori approfondimenti.
- Operatori sanitari dei Distretti della Regione hanno effettuato le 210 interviste previste.
- Nella nostra Regione il tasso di partecipazione all'indagine è risultato buono. È stato intervistato l'86% dei titolari con una percentuale di sostituzioni del 14%. I valori nazionali sono rispettivamente del 78% e del 22%.
- Il tasso medio di rifiuto in Emilia-Romagna è del 5%, inferiore al valore nazionale (8%).

Aspetti socio-demografici

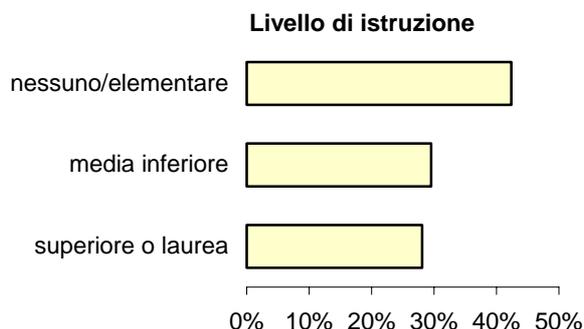
Quali sono le caratteristiche di sesso ed età degli intervistati?

- Nel campione regionale il 60% delle persone intervistate è rappresentato da uomini, il 40% da donne.
- Nel campione nazionale il 59% degli intervistati sono uomini e il 41% sono donne.
- Tra le persone intervistate in regione, il 5% appartiene alla fascia di età 18-39 anni, il 32% alla fascia 40-54 anni ed il 63% alla fascia di età compresa tra 55-64 anni.
- A livello nazionale i valori corrispondenti sono dell'8% tra 18 e 39, del 31% tra 40 e 54 e del 61% tra 55 e 64 anni.



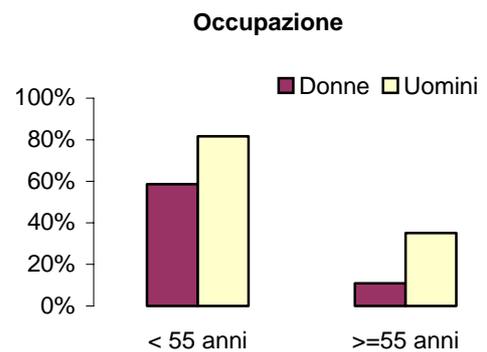
Qual è il livello di istruzione?

- Il 42% del campione regionale ha un grado di istruzione basso (nessuno/elementare), il 30% un grado di istruzione medio inferiore mentre il 28% un grado di istruzione superiore o la laurea.
- In Italia i dati corrispondenti sono 41%, 31% e 28%.



Quante persone del campione hanno un'occupazione lavorativa?

- Il 43% del campione regionale risulta occupato con valori sovrapponibili al campione nazionale.
- Tra le persone con meno di 55 anni il 59% delle donne e l'82% degli uomini sono occupati, mentre tra le persone da 55 a 64 anni l'11% delle donne ed il 35% degli uomini dichiarano di essere occupati.
- A livello nazionale i dati corrispondenti sono: il 43% delle donne e l'81% degli uomini con meno di 55 anni, ed il 14% delle donne e 38% degli uomini da 55 a 64 anni.



Conclusioni

- Il campione -a livello sia nazionale sia regionale- mostra una maggior percentuale di soggetti tra 55 e 64 anni rispetto ai più giovani. La distribuzione per età è quella attesa considerando che in Italia l'età mediana dei diabetici è alta (circa il 60% ha ≥ 65 anni).
- Il sesso più rappresentato nel campione regionale è quello maschile con un rapporto maschi/femmine di 1,5. La distribuzione per sesso è simile a quella riportata dall'ISTAT a livello nazionale (M/F = 1,3) per le persone di età 25-64 anni che hanno dichiarato di soffrire di diabete, nel periodo 1999-2000.
- Un altro risultato rilevante è il basso livello di istruzione dei pazienti intervistati, con valori simili al campione nazionale. Quattro diabetici su 10 in Emilia-Romagna hanno un basso grado di istruzione e ciò rappresenta una sfida per lo sviluppo di appropriati materiali e programmi di educazione sanitaria.
- I dati nazionali mostrano che nei diabetici la percentuale di occupati è inferiore rispetto alla media della popolazione nella stessa fascia d'età (che è quella produttiva). Si può ragionevolmente ipotizzare che questa associazione dipenda da una ridotta capacità lavorativa determinata dalla malattia ed in particolare dalle sue complicanze. Il miglioramento della qualità delle cure ed una migliore gestione della malattia potrebbe quindi avere anche risvolti economici permettendo di recuperare ad una vita attiva e produttiva un numero considerevole di persone con diabete.

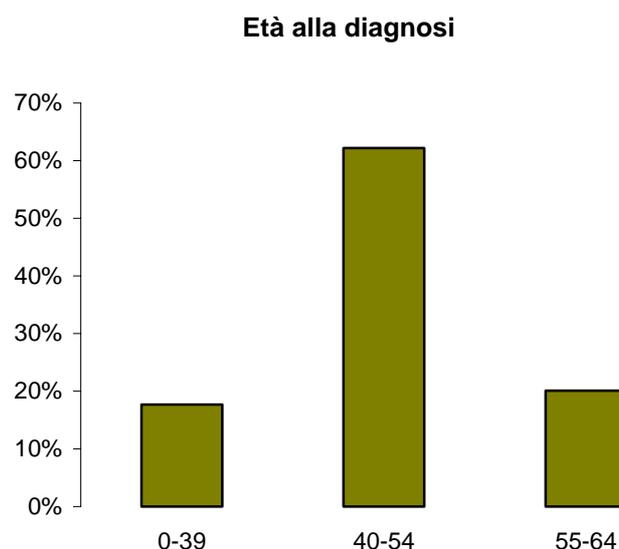
CARATTERISTICHE CLINICHE

Età di insorgenza e durata del diabete

L'età alla diagnosi e la durata del diabete sono strettamente correlate alle caratteristiche cliniche della malattia ed all'evenienza delle complicanze.

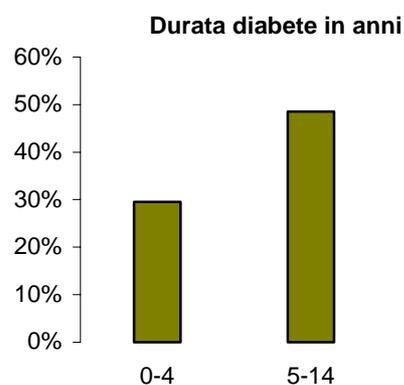
Qual è l'età alla diagnosi?

- In regione Emilia-Romagna l'età media alla diagnosi è di 46 anni
- La classe di età alla diagnosi maggiormente rappresentata è quella intermedia che va da 40 a 54 anni (62%). Una diagnosi prima di 40 anni è stata posta nel 18% degli intervistati.
- In Italia l'età media alla diagnosi è di 44 anni; mentre una diagnosi prima dei 40 anni è stata posta nel 27% del campione.
- Occorre tenere presente che i dati non rappresentano la distribuzione per età dei diabetici in Italia dal momento che lo studio è limitato a diabetici di età compresa tra 18 e 64 anni e che, a livello nazionale, il 60% dei diabetici ha più di 65 anni.



Durata del diabete

- In Emilia-Romagna la durata media della malattia è di 10 anni.
- Il 30% del campione ha il diabete da 0-4 anni, il 48% da 5-14 anni ed il 22% da più di 15 anni.
- In Italia la durata media della malattia è risultata di 10,7 anni; il 27% degli intervistati ha la malattia da oltre 15 anni.



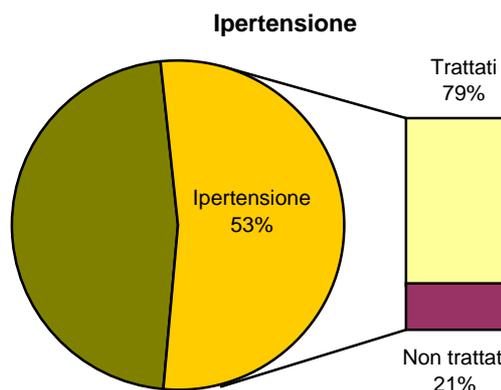
Fattori di rischio

Negli ultimi anni vanno accrescendosi le evidenze sul ruolo determinante che alcune condizioni patologiche (dislipidemia, ipertensione e sovrappeso) hanno nel decorso del diabete e delle sue complicazioni.

Quanto è frequente l'ipertensione e il suo trattamento?

L'ipertensione nel paziente diabetico incrementa il rischio di complicanze cardiovascolari tra cui ictus, cardiopatia ischemica, vasculopatia periferica, retinopatia e nefropatia. Molti studi clinici hanno dimostrato che trattando efficacemente l'ipertensione si riducono le complicanze nel diabete.

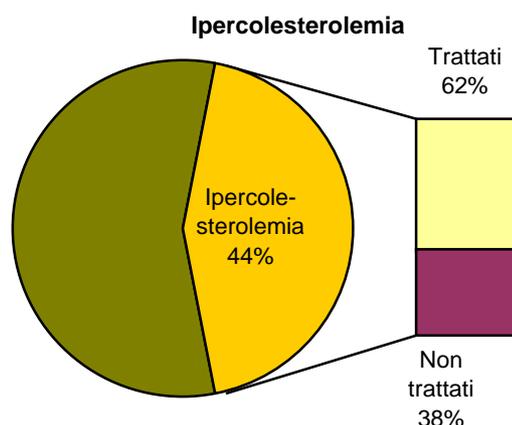
- In Emilia-Romagna il 53% dei diabetici intervistati ha dichiarato di essere iperteso. Tale percentuale è simile a quella nazionale (54%).
- Il 79% di coloro che si dichiarano ipertesi segue una terapia, mentre il 21% -pur essendo consapevole di tale condizione- non è in terapia.
- I corrispondenti valori nazionali sono 86% e 14%.



Quanto è frequente l'ipercolesterolemia e il suo trattamento?

I soggetti con ipercolesterolemia e diabete sono ad alto rischio di complicanze cardiovascolari (cardiopatia ischemica, ictus, arteriopatia periferica). Ci sono evidenze che il trattamento di tale condizione riduca significativamente il rischio di patologie cardiovascolari nei diabetici.

- In Emilia-Romagna il 44% degli intervistati ha dichiarato di avere il colesterolo elevato (Italia 44%). Di questi il 62% assume farmaci ipolipemizzanti o ha normalizzato il colesterolo con la dieta (in Italia il 72%).
- In Emilia-Romagna il 38% dei diabetici con colesterolo elevato riferisce di non assumere terapia; il 26% perché non gli è stata prescritta, il rimanente 12% per altri motivi.

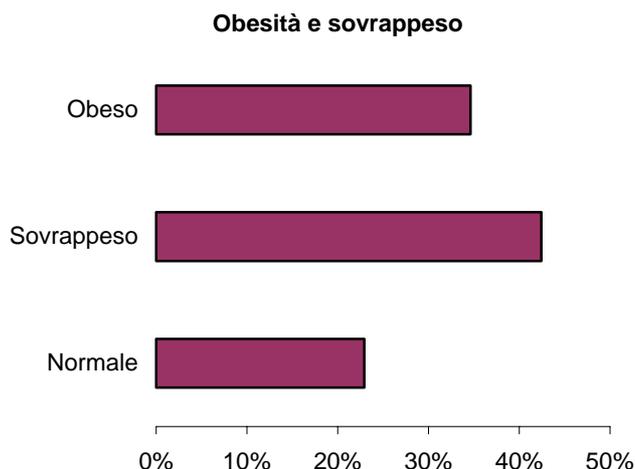


Quanto sono frequenti sovrappeso e obesità?

L'obesità costituisce uno dei principali fattori di rischio per l'insorgenza del diabete di tipo 2. Sebbene la riduzione di peso non sia sempre da sola sufficiente a normalizzare il controllo metabolico, può favorire il mantenimento di livelli di glicemia adeguati, nonché il controllo dell'ipertensione e dell'ipercolesterolemia, entrambe associate ad un incremento del rischio di complicanze.

L'indice di massa corporea (IMC) è stato calcolato per ogni soggetto intervistato dividendo il peso in kg per l'altezza in metri al quadrato. Valori di IMC fino a 25 si considerano normali, da 25 a 30 si definiscono sovrappeso e, oltre 30, obesità.

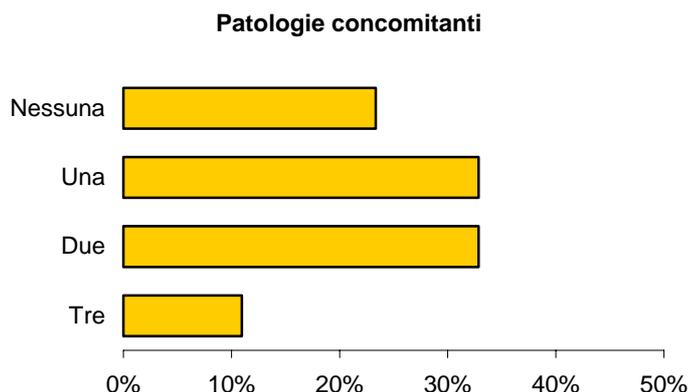
- In Emilia-Romagna l'indice di massa corporea medio è di 29 (il valore nazionale è 28).
- Complessivamente il 23% del campione è normopeso, il 42% sovrappeso ed il 35% obeso.
- In Italia i corrispondenti valori sono rispettivamente il 28%, il 40% ed il 32%.
- Il 22% della sottopopolazione regionale con eccesso di peso riferisce di essere aumentato di almeno 5 kg rispetto al peso al momento della diagnosi (In Italia tale valore è del 21%).



Quanti diabetici presentano un fattore di rischio (ipertensione, ipercolesterolemia, obesità) per l'insorgenza di complicanze?

Il rischio di complicanze aumenta considerevolmente in presenza di 2 o più patologie concomitanti quali ipertensione, ipercolesterolemia e obesità.

- In Emilia-Romagna il 23 % degli intervistati non presenta nessuno dei tre fattori di rischio elencati (ipertensione, ipercolesterolemia e obesità), il 33% ne ha uno, il 33% due, e l'11% tutte e tre.
- In Italia tali valori risultano rispettivamente del 22% (nessun fattore di rischio), 32% (uno), del 30% (due) e del 9% (tre).

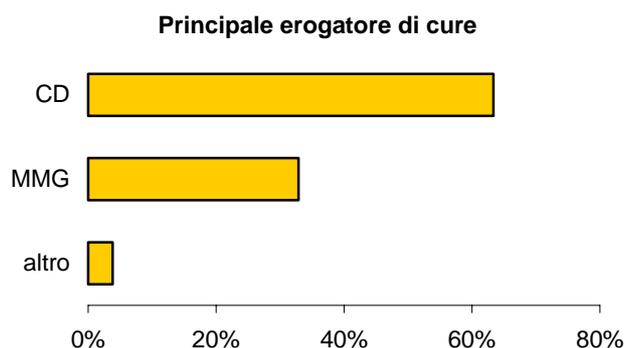


Aspetti assistenziali

Quale è la principale struttura o figura assistenziale che ha seguito più da vicino i soggetti diabetici nell'ultimo anno della loro malattia?

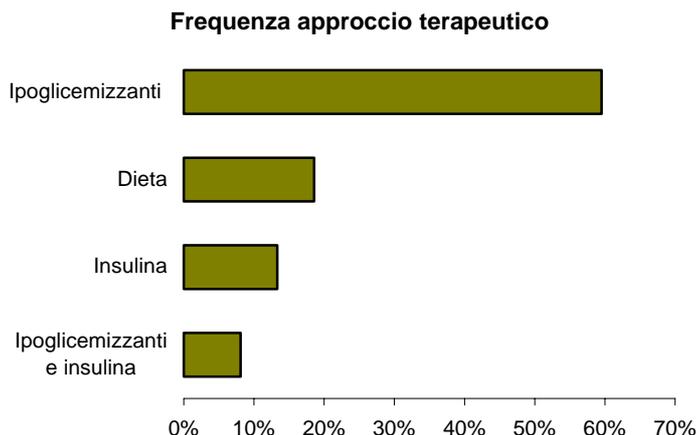
La percentuale di soggetti seguiti dalle diverse strutture assistenziali dipende dai differenti contesti organizzativi dell'assistenza sul territorio nelle varie regioni.

- In regione la percentuale di intervistati che ha dichiarato di essere stato seguito nell'ultimo anno principalmente da un Centro Diabetologico -CD- è simile a quella Italiana (63% contro il 64% del resto del Paese) come la quota di soggetti che si sono rivolti al proprio Medico di Medicina Generale -MMG- (33% contro il 29%).



Qual è il trattamento del diabete?

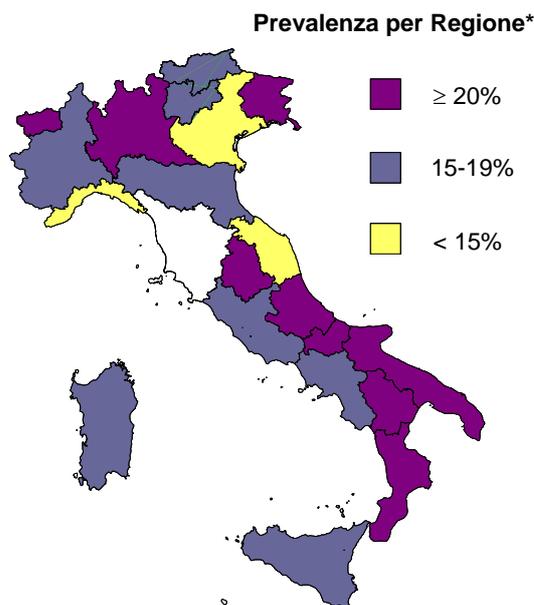
- In Emilia-Romagna, la terapia con ipoglicemizzanti orali è il trattamento più frequente (60%), seguito dalla terapia dietetica (19%) e dalla terapia insulinica. Complessivamente il 21% dei pazienti pratica insulina da sola (13%) o in associazione con antidiabetici orali (8%).
- A livello nazionale il trattamento più frequente si conferma quello con ipoglicemizzanti orali (60%) mentre il 26% dei pazienti pratica insulina da sola o in associazione con terapia orale.



Quanti pazienti hanno subito ricoveri nell'ultimo anno?

Alcuni fattori influenzano la probabilità di ospedalizzazione dei diabetici, tra cui il basso livello d'istruzione, la condizione non lavorativa, la durata del diabete o la presenza di complicanze; l'ospedalizzazione però può essere anche un indicatore della qualità delle attività di prevenzione e di assistenza sul territorio.

- In Emilia-Romagna il 18% degli intervistati dichiara di essersi ricoverato nell'ultimo anno
- Tale valore non è sostanzialmente differente da quello nazionale (19%), e rimane invariato anche aggiustando per l'età e la durata del diabete.

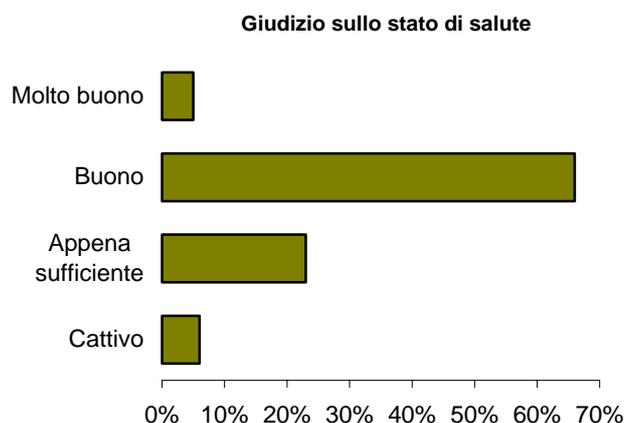


Qual è la percezione dello stato di salute da parte dei pazienti ?

La percezione globale del proprio stato di salute è un importante indicatore di qualità della vita, che secondo diversi studi si correla nella popolazione generale con più fattori: tra i più importanti l'età, il genere, il livello di istruzione, le condizioni economiche, la macro-area geografica di residenza, la presenza di malattie croniche e di disabilità (indagine multiscopo ISTAT 2000).

Questo studio conferma il quadro sopra riportato anche in questa popolazione di diabetici: una percezione negativa dello stato di salute si associa infatti con variabili sia socio-demografiche (età superiore a 54 anni, sesso femminile, istruzione bassa, condizione non lavorativa, pazienti residenti nel Sud-Italia) sia legate alla malattia (quali presenza di complicanze, recenti ricoveri ospedalieri, durata del diabete e terapia insulinica).

- In Emilia-Romagna il 65 % degli intervistati giudica il suo stato di salute buono ed il 5% molto buono; il 25% del campione esprime un giudizio non buono ed il 5% decisamente cattivo.
- In Italia il 62% ed il 5% esprimono rispettivamente un giudizio buono o molto buono, mentre il 32% giudica in maniera non positiva la propria condizione (5% cattiva).



Conclusioni

- Le caratteristiche cliniche non evidenziano differenze importanti tra i diabetici della nostra Regione e il resto d'Italia.
- La principale figura assistenziale per i problemi del diabetico in Emilia-Romagna, così come a livello nazionale, è ancora il centro diabetologico, e la prevalenza dei soggetti seguiti più da vicino da questa struttura assistenziale è simile al resto del Paese.
- Il 21% dei soggetti ipertesi ed il 38% delle persone con colesterolo alto, secondo le dichiarazioni degli intervistati, non effettua alcuna terapia; inoltre tre pazienti su quattro sono in sovrappeso o obesi e un quinto della popolazione con eccesso di peso ha incrementato il proprio peso rispetto a quello registrato alla data della diagnosi. Per ridurre l'insorgenza di complicanze, è importante promuovere l'appropriatezza del trattamento e coinvolgere il paziente nel controllo dei fattori di rischio della propria malattia.
- La prevalenza di diabetici dell'Emilia-Romagna che giudicano non positivamente il proprio stato di salute è circa un terzo, senza differenze sostanziali rispetto al valore nazionale.

COMPLICANZE

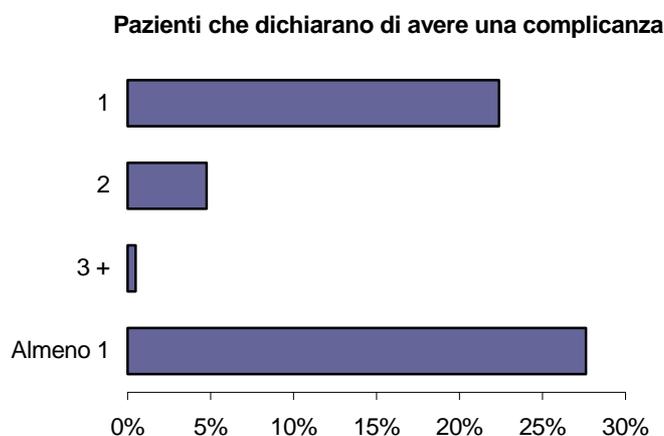
Il diabete mellito è una malattia cronica ad alto rischio di complicanze, che incidono sull'aspettativa e sulla qualità della vita di chi ne è affetto, determinando frequentemente condizioni di disabilità.

Le complicanze possono essere prevenute con un accurato controllo della glicemia ed un assiduo monitoraggio volto a identificare segni e sintomi iniziali (esame periodico degli occhi, autocontrollo e controllo medico dei piedi), nonché attraverso la riduzione degli altri fattori di rischio (ipertensione, ipercolesterolemia, inattività fisica, obesità).

Nello Studio Quadri, ai pazienti è stato chiesto se un medico abbia mai diagnosticato loro una delle seguenti complicanze: infarto, angina o malattia delle coronarie; ictus o trombosi cerebrale; complicanze renali o oculari causate dal diabete. È stato anche chiesto loro se abbiano mai subito l'amputazione di un dito, un piede o una gamba a causa del diabete.

Quanti pazienti dichiarano di avere una complicanza?

- La percentuale di soggetti con almeno una complicanza in regione Emilia-Romagna è pari al 28% , praticamente simile al valore nazionale (30%)
- Più precisamente il 22% del campione esaminato presenta una delle 5 complicanze, il 5% ne riferisce 2 e l'1% è affetto da 3 o più complicanze.
- La prevalenza delle complicanze aumenta con l'aumentare dell'età e con la durata del diabete. A livello nazionale nei soggetti di età compresa tra 55 e 64 anni, affetti da diabete da più di 15 anni, la prevalenza delle complicanze raggiunge il 45%.

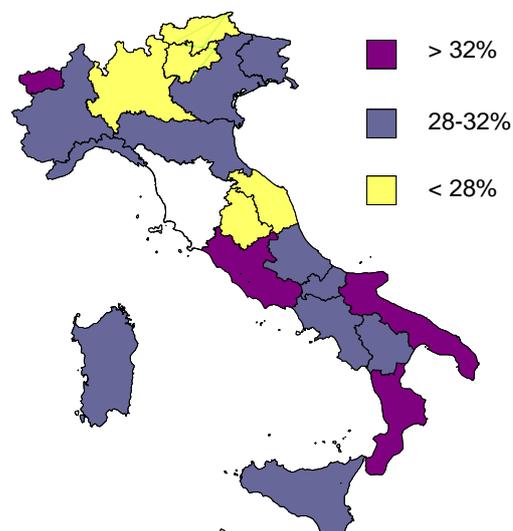


Come questi numeri si confrontano con i valori nazionali?

I tassi di complicanze sono influenzati dall'età delle persone e dalla durata del diabete. Tali fattori hanno diversa frequenza nelle diverse Regioni. Per questa ragione i tassi sono stati aggiustati in base alla distribuzione dei casi per età e durata del diabete in ciascuna Regione. La variabilità tra Regioni anche dopo tale aggiustamento rimane sensibile (range 20% - 37%).

Nella mappa le Regioni sono state divise in tre gruppi: quelle con la media più alta, simile o più bassa della media nazionale.

- L'Emilia-Romagna fa parte del gruppo di Regioni che hanno un livello di complicanze simile alla media nazionale, tenuto conto delle differenze nelle caratteristiche anagrafiche e cliniche dei pazienti.



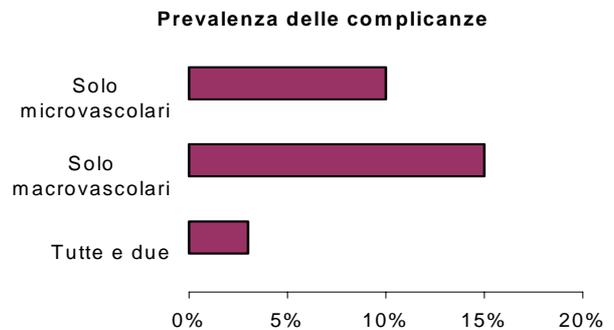
Che tipo di complicanze presentano i diabetici?

Le complicanze sono divise generalmente in due categorie: microvascolari e macrovascolari.

Le complicanze microvascolari, come quelle oculari e renali nonché la neuropatia, si verificano soprattutto nelle persone che hanno livelli glicemici abitualmente elevati.

Le complicanze macrovascolari, che includono infarto miocardico e ictus cerebrale, dipendono da più fattori e sono frequenti anche nelle persone che hanno livelli di glicemia poco più alti rispetto alla norma.

- In Emilia-Romagna, le complicanze più frequenti sono quelle macrovascolari pari al 18% (isolate nel 15%, in combinazione con le complicanze microvascolari nel 3% dei casi).
- Il 12% dei soggetti intervistati riferisce complicanze microvascolari (isolate nel 9%, in combinazione con le complicanze macrovascolari nel 3% dei casi).
- I corrispondenti valori nazionali sono: solo macrovascolari 10%, solo microvascolari 14%, entrambe 6%.



Quali sono le complicanze più frequenti?

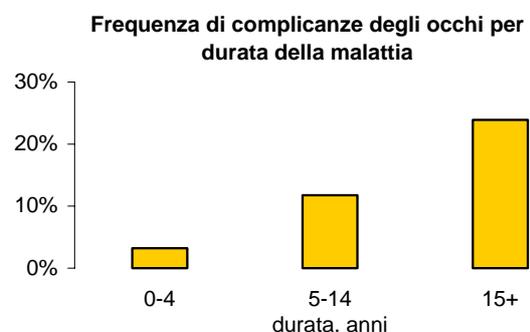
La complicanza più frequente nel gruppo di età studiato (18-64 anni) è la cardiopatia ischemica, seguita dalla retinopatia diabetica

Complicanze oculari

Nei paesi industrializzati, compresa l'Italia, il diabete costituisce la principale causa di cecità nella fascia d'età lavorativa, che coincide praticamente con le classi di età da noi studiate (18-64 anni): si possono perciò intuire le rilevanti conseguenze economiche delle complicanze oculari.

La patologia più seria è la retinopatia (malattia dei piccoli vasi sanguigni della retina) ma il diabete favorisce anche l'insorgenza della cataratta. La retinopatia è prevenibile con un efficace controllo dei livelli glicemici e della pressione arteriosa. L'individuazione precoce e il trattamento della retinopatia diabetica già in stadio iniziale permette di arrestarne l'aggravamento.

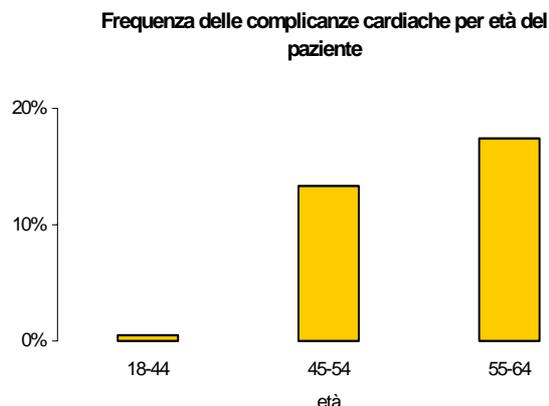
- In Emilia-Romagna la percentuale di soggetti che dichiara di avere complicanze oculari associate al diabete è del 12% (Italia 19%, IC 17% - 20%).
- Benché la prevalenza aumenti con l'età, la durata della malattia gioca un ruolo più importante: la prevalenza cresce dal 3% nei pazienti con una durata del diabete inferiore a 5 anni fino al 23% nei pazienti affetti da diabete da più di 15 anni.



Cardiopatía ischemica

Le complicanze cardiovascolari nel diabete sono complessivamente molto piú frequenti rispetto alla popolazione generale e rappresentano la causa piú importante di morbidità e mortalità nei diabetici. Costituiscono anche la causa piú frequente di ricovero in ospedale e quindi di consumo di risorse.

- In Emilia-Romagna la cardiopatía ischemica (infarto/angina), interessa il 15% del campione esaminato (Italia 13% IC: 12%–15%).
- La prevalenza aumenta con l'aumentare dell'età, dal 0% nei soggetti di età inferiore a 45 anni al 17% nei soggetti di età compresa tra 55 e 64 anni



Altre complicanze

In Emilia-Romagna le altre complicanze (ictus, nefropatia, amputazione) sono meno frequenti in questa popolazione, che è relativamente giovane: al 5% è stato diagnosticato un ictus, l'1.4 ha dichiarato di aver avuto un problema renale dovuto al diabete, lo 0.5% ha subito un'amputazione.

Bisogna tener presente che il diabete è attualmente in Europa la prima causa di **insufficienza renale** con necessità di dialisi o di trapianto. Anche l'**ictus** è una complicanza piú comune tra i pazienti con diabete rispetto alla popolazione generale. Per quanto riguarda le **complicanze agli arti inferiori**, secondo alcune stime il 50% dei soggetti che ricevono un'amputazione è affetto da diabete.

Conclusioni

Il diabete mellito è uno dei maggiori problemi di sanità pubblica nei paesi sviluppati come l'Italia, con un grande impatto sull'aspettativa e sulla qualità della vita di chi ne è affetto. L'aumento del numero dei casi previsto nel prossimo futuro avrà importanti conseguenze sulla salute della popolazione e sulla spesa sanitaria.

- Esistono oggi chiare evidenze provenienti da studi clinici controllati che dimostrano che il controllo ottimale della glicemia, della pressione arteriosa e dei lipidi, può ritardare o prevenire l'insorgenza delle devastanti complicanze del diabete come insufficienza renale, cecità, malattie cardiovascolari, amputazione degli arti inferiori abbattendo notevolmente i costi della patologia.
- Nella nostra regione la prevalenza di complicanze nelle persone con diabete è simile, seppure leggermente superiore, al resto d'Italia, ed è elevata in termini assoluti considerando che circa una persona su tre della popolazione intervistata presenta almeno una complicanza.

È quindi consigliabile:

- Implementare, con la partecipazione dei pazienti, la lotta contro i piú importanti fattori di rischio come l'obesità e il sovrappeso, l'ipertensione, gli elevati livelli di colesterolo, il fumo, che possono favorire la comparsa di complicanze nelle persone con diabete.
- Far sì che i controlli rivolti ad identificare precocemente le complicanze vengano eseguiti sistematicamente in tutte le persone con diabete, secondo le indicazioni derivate dalle evidenze scientifiche disponibili.

ADERENZA ALLE LINEE GUIDA REGIONALI

Adeguati controlli e cure riducono nelle persone con diabete il rischio di insorgenza e di aggravamento delle complicanze, migliorando la qualità di vita. Sulla base dei controlli è possibile attuare tempestivamente terapie o altri interventi mirati che prevengono l'insorgenza delle complicanze, o almeno ne rallentano l'aggravamento.

A causa degli elevati costi, umani e finanziari, associati con le complicanze e dell'importanza della gestione integrata della malattia da parte degli specialisti coinvolti nel suo trattamento, in molti paesi l'assistenza ai diabetici è divenuto uno dei principali indicatori per valutare la qualità complessiva del sistema sanitario.

Gli interventi preventivi più efficaci sono elencati in diverse linee guida (LLGG) sotto forma di raccomandazioni di comportamento clinico. Per lo studio nazionale QUADRI sono state utilizzate come riferimento le ultime LLGG elaborate congiuntamente dalle associazioni italiane dei diabetologi e dei MMG (AMD-SID-SIMG, 2001) integrate con altre raccomandazioni autorevoli basate su evidenze scientifiche (Linee Guida American Diabetes Association – 2004).

Anche le linee guida regionali "Linee Guida Clinico – Organizzative per il Management del Diabete Mellito" (disponibili sul sito http://www.saluter.it/wcm/saluter/inesclusivaper/operatori_sanita.htm) fanno riferimento alle linee guida AMD-SID-SIMG, 2001 e alle linee guida e ai rapporti di technology assessment nazionali e internazionali disponibili, indicando quindi raccomandazioni molto simili a quelle di riferimento per lo studio nazionale.

L'analisi dei dati presentata in questo rapporto è stata orientata principalmente alla valutazione dell'aderenza alle LLGG regionali, anche se praticamente sovrapponibili a quelle considerate per lo studio nazionale, in quanto ritenuta più pertinente allo scopo di questo lavoro. L'analisi è stata completata anche con altre raccomandazioni valutate per lo studio nazionale.

Le raccomandazioni delle LLGG sono state considerate applicate in modo soddisfacente se svolte entro il periodo di tempo specificato.

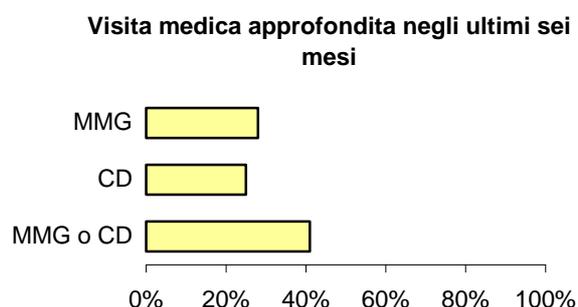
I risultati sono stati suddivisi nelle seguenti categorie: visite mediche; esami e indagini da eseguire a cadenza almeno annuale (esame del fondo oculare, esame accurato dei piedi, misurazione della colesterolemia e dell'albumina urinaria); quelli a cadenza quadrimestrale (emoglobina glicosilata, glicemia, controllo della pressione arteriosa); altri controlli e interventi preventivi (autocontrollo glicemico nei soggetti in trattamento insulinico, vaccinazione anti-influenzale, assunzione di ASA nei soggetti a rischio cardiovascolare).

Visite mediche

Quanti diabetici sono stati sottoposti ad una visita medica approfondita dal MMG e dal CD, o almeno presso una delle due strutture assistenziali, e quando?

Una visita medica approfondita, orientata alla patologia diabetica (con particolare riguardo all'apparato cardiovascolare ed agli arti inferiori) è indicata nelle LLGG regionali, anche in assenza di sintomi, ogni 6 mesi. Secondo i principi della gestione integrata della malattia, è importante che ai pazienti siano garantiti i controlli previsti per il monitoraggio, da parte del MMG e del CD.

- In Emilia-Romagna è stato visitato almeno una volta in maniera approfondita dal MMG negli ultimi 6 mesi il 28% dei diabetici. Il 6% riferisce di essere stato visitato l'ultima volta in maniera approfondita dal MMG tra 6 e 11 mesi fa, ed il 67% oltre 12 mesi fa.



- Il 25% dei diabetici sono stati visitati almeno una volta in maniera approfondita dal CD negli ultimi 6 mesi. Il 15% riferisce di essere stato visitato l'ultima volta in maniera approfondita dal CD tra 6 e 11 mesi fa, ed il 60% oltre 12 mesi fa.
- In Emilia-Romagna la percentuale complessiva di soggetti visitati almeno una volta in maniera approfondita dal MMG o dal CD negli ultimi 6 mesi è pari al 41%. Il 13% dei diabetici riferisce di essere stato visitato l'ultima volta in maniera approfondita tra 6 e 11 mesi fa, ed il 46% oltre 12 mesi fa.
- Per confronto in Italia negli ultimi 6 mesi hanno ricevuto almeno una visita approfondita dal MMG il 31% dei diabetici, dal CD il 31%, dal MMG o dal CD complessivamente il 49%.
- Sia il valore nazionale sia quello della nostra Regione sono ampiamente al di sotto dello standard suggerito, consistente in una visita approfondita ogni 6 mesi, al 100% dei pazienti.

Controlli annuali

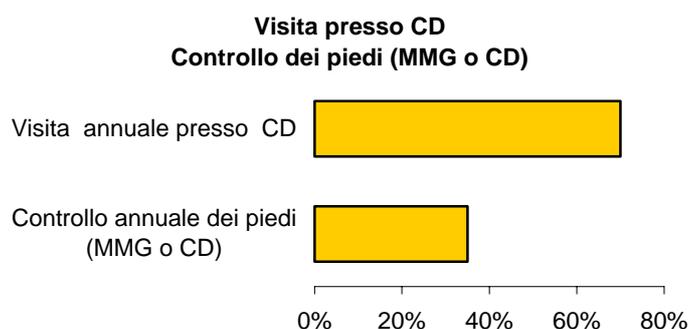
Nell'ultimo anno quanti diabetici sono stati visitati presso un servizio di diabetologia (CD) e quanti sono stati sottoposti (dal proprio MMG o dal CD) ad un controllo accurato dei piedi?

Una rivalutazione specialistica annuale della situazione del paziente presso un CD è indicata secondo le linee guida sia nel diabete di tipo 1 sia di tipo 2, anche se le condizioni cliniche sono stabili. Le linee guida regionali raccomandano un attento controllo di eventuali alterazioni a carico dei piedi nel corso della visita medica semestrale.

Le conseguenze di lesioni dei piedi inizialmente poco appariscenti ed asintomatiche nel diabetico possono essere di estrema gravità (infezioni, gangrena, amputazioni).

Un esame particolarmente attento è giudicato indispensabile per riconoscere tempestivamente le alterazioni clinicamente significative (in particolare a carico della sensibilità e della circolazione), spesso misconosciute. Perciò molte LLGG internazionali raccomandano di eseguire tale controllo almeno una volta all'anno.

- In Emilia-Romagna la percentuale di diabetici visitati almeno una volta negli ultimi 12 mesi presso un Centro Diabetologico è pari al 70% mentre il valore Italiano è il 72%.
- La percentuale di diabetici sottoposti in regione dal MMG o dal CD ad un controllo mirato dei piedi negli ultimi 12 mesi è pari al 36%, simile al valore nazionale (37%).

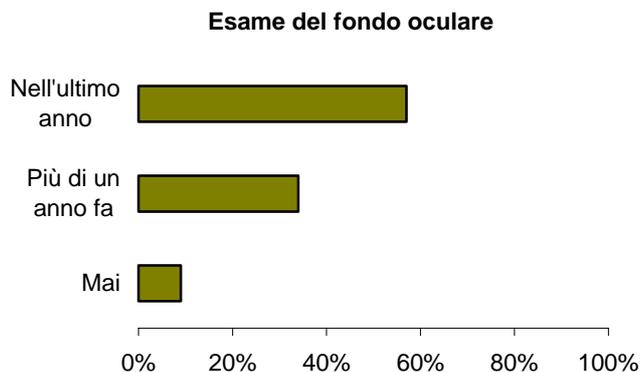


Quanti diabetici hanno effettuato un esame del fondo dell'occhio e quando?

La retinopatia diabetica è una delle più frequenti complicanze del diabete. Dipende da un danno ai piccoli vasi sanguigni che irrorano la retina ed è una delle principali cause di cecità.

Un buon controllo metabolico può prevenire l'insorgenza di questa complicanza. Controlli oculistici regolari permettono di riconoscere i primi segni del danno retinico e di intervenire eventualmente con la laser-terapia, rallentandone l'aggravamento. Perciò le LLGG regionali raccomandano di eseguire ogni anno un esame del fondo oculare in tutti i pazienti.

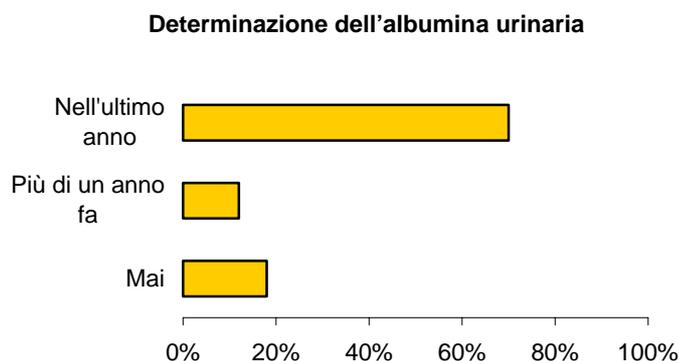
- In Emilia-Romagna i diabetici che hanno fatto un controllo del fondo oculare negli ultimi 12 mesi sono il 57%, mentre il 34% lo ha fatto più di un anno fa. Il 9% riferisce di non aver mai eseguito l'esame del fondo degli occhi.
- I corrispondenti valori nazionali sono 59%, 29% e 12%.
- Sia il valore nazionale sia quello della nostra regione sono ampiamente al di sotto dello standard suggerito, che prevede un esame del fondo dell'occhio ogni anno al 100% dei pazienti.



Quanti diabetici hanno effettuato una determinazione dell'albumina urinaria e quando?

La ricerca dell'albumina urinaria consente di rilevare la presenza di un danno renale attribuibile al diabete, la cui progressione può essere rallentata da adeguate terapie. Nell'esame delle urine di routine viene effettuata anche la ricerca dell'albumina, ma è disponibile anche una metodica più sensibile (microalbuminuria), che le LLGG regionali suggeriscono di eseguire almeno una volta all'anno. L'intervista tramite questionario, necessariamente semplificata, non consente di distinguere tra i due tipi di esame, per cui le risposte vanno interpretate come determinazione dell'albuminuria con qualunque metodica.

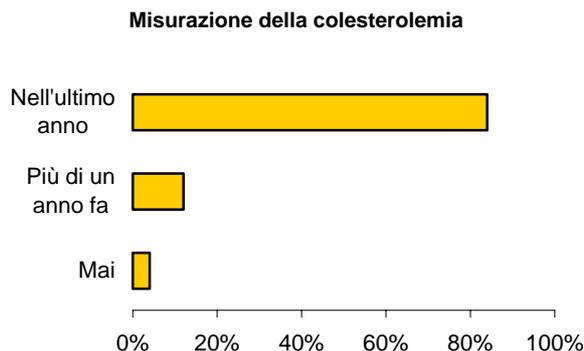
- Il 70% dei diabetici nella Regione ha eseguito una misurazione dell'albumina urinaria negli ultimi 12 mesi, mentre il 12% più di un anno fa. Il 18% riferisce che non ha mai fatto questo controllo o non ricorda.
- Sia il valore nazionale sia quello della nostra Regione sono ampiamente al di sotto dello standard suggerito, che prevede una misurazione della microalbuminuria all'anno per il 100% dei pazienti.



Quanti diabetici hanno effettuato una determinazione della colesterolemia e quando?

Le malattie cardiovascolari rappresentano la causa più importante di morbosità e mortalità nelle persone con diabete. Il riconoscimento ed il monitoraggio dei più importanti fattori di rischio, tra cui gli elevati livelli di colesterolo, sono indispensabili per poter attuare idonei trattamenti. Il controllo dell'assetto lipidico è consigliato nei diabetici con frequenza annuale.

- L'84% dei diabetici nella Regione ha eseguito una misurazione della colesterolemia negli ultimi 12 mesi mentre il 12% più di 1 anno fa. Il 4% riferisce che non ha mai fatto questo controllo o non ricorda.
- Sia il valore nazionale sia quello della nostra regione sono al di sotto dello standard suggerito, consistente in una determinazione della colesterolemia ogni anno per il 100% dei pazienti.

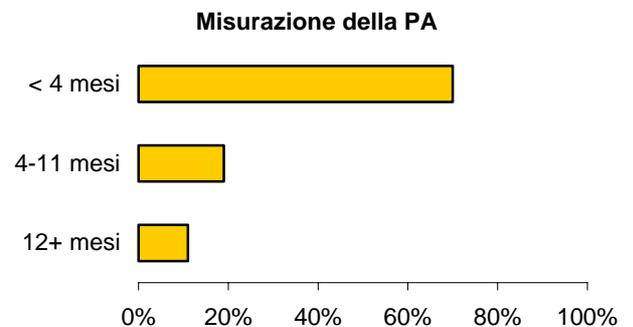


Controlli quadrimestrali

Quanti diabetici hanno ricevuto una misurazione della pressione arteriosa (PA) e quando?

L'ipertensione arteriosa aumenta il rischio di insorgenza delle complicanze sia micro sia macrovascolari. Per questo motivo la diagnosi e la terapia dell'ipertensione sono indispensabili per una buona gestione della malattia. Le linee guida regionali raccomandano di misurare la PA ogni 4 mesi, soprattutto nei diabetici di tipo 2.

- Il 70% dei diabetici In Emilia-Romagna ha eseguito un controllo della PA negli ultimi 4 mesi, il 19% più di 4 ma meno di 12 mesi fa. L'11% riferisce di aver fatto questo controllo più di un anno fa o non ricorda.
- Sia i valori regionali che nazionali sono al di sotto dello standard, che prevede una misura del valore della PA ogni 4 mesi per il 100% delle persone con diabete.



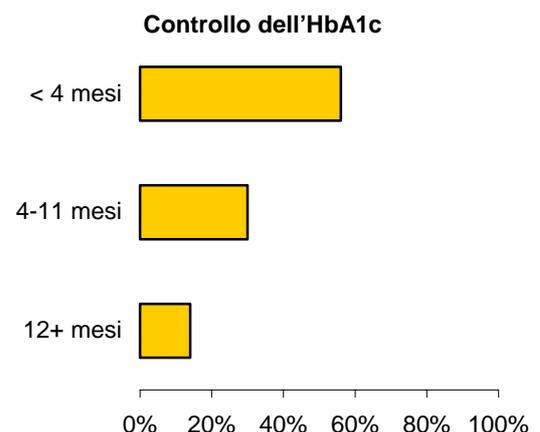
Quanti diabetici hanno effettuato una determinazione dell'HbA1c e quando?

Il valore dell'emoglobina glicosilata (HbA1c) è strettamente correlato con il livello medio di glicemia negli ultimi 3-4 mesi ed è il miglior indice disponibile per seguire nel tempo il controllo metabolico del diabete. L'insorgenza di complicanze croniche è tanto più frequente quanto maggiore è l'incremento dell'HbA1c sopra la soglia di normalità.

Le linee guida regionali raccomandano di eseguire il controllo dell' HbA1c ogni 3-4 mesi.

Poiché il 33% dei diabetici in Italia (ed il 32% in Emilia-Romagna) riferisce di non aver mai sentito parlare di questa indagine, le percentuali sono state calcolate sulla sottopopolazione di pazienti che dichiarano di conoscere l'esame.

- Il 56% dei diabetici emiliano romagnoli ha eseguito un controllo dell'emoglobina glicosilata negli ultimi 4 mesi, il 30% più di 4 ma meno di 12 mesi fa. Il 14% riferisce di aver fatto l'ultima volta questo controllo più di un anno fa o non ricorda.
- A livello nazionale l'emoglobina glicosilata è stata eseguita negli ultimi 4 mesi nel 66 % dei diabetici.
- Lo standard ideale di questo importante esame è il 100%. Sia il risultato nazionale sia quello della nostra regione sono ampiamente al di sotto di tale valore.
- Va sottolineato il fatto che in circa un terzo dei diabetici (quelli che non conoscono l'emoglobina glicosilata) non abbiamo elementi per valutare se hanno eseguito o no l'esame.



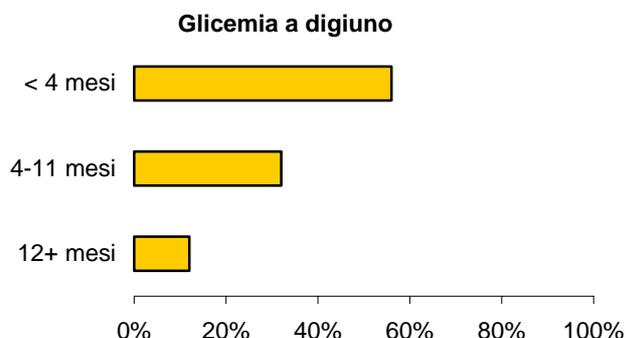
Nell'ipotesi che non l'abbiano eseguito, la percentuale dei diabetici che hanno fatto l'esame negli ultimi 4 mesi sarebbe ancora più bassa di quelle sopra riportate (38% in Emilia-Romagna e 44% a livello nazionale).

Quanti diabetici hanno effettuato una misurazione della glicemia a digiuno e quando?

Anche se l'emoglobina glicosilata è ormai considerata lo strumento più idoneo per monitorare il controllo metabolico, la misurazione della glicemia a digiuno è ritenuta ancora un mezzo utile per valutare l'andamento metabolico e per prendere decisioni riguardo al trattamento.

La frequenza ottimale dei controlli glicemici dipende dal tipo di diabete e dalle condizioni cliniche. Almeno un esame ogni 3-4 mesi della glicemia a digiuno e post-prandiale è suggerito dalle linee guida regionali.

- Il 56% dei diabetici Emiliano Romagnoli ha eseguito un controllo della glicemia a digiuno negli ultimi 4 mesi, il 32% più di 4 ma meno di 12 mesi fa. Il 12% riferisce di aver fatto questo controllo più di un anno fa o non ricorda.
- A livello nazionale il 54% riferisce di aver fatto un controllo della glicemia a digiuno negli ultimi 4 mesi.
-

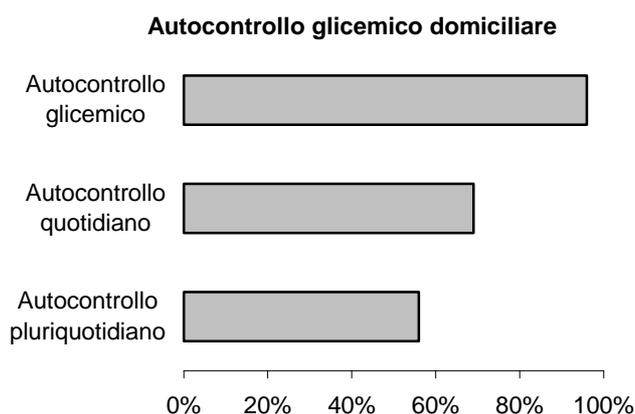


Altri controlli ed interventi preventivi

Quanti diabetici in trattamento insulinico fanno l'autocontrollo glicemico e quanti lo fanno almeno una volta al giorno?

Nel diabete in trattamento insulinico, l'autocontrollo glicemico domiciliare è considerato un supporto necessario per valutare la risposta individuale alla terapia ed il raggiungimento degli obiettivi di controllo metabolico stabiliti. Le linee guida americane (A.D.A. 2004) raccomandano l'autocontrollo almeno quotidiano nei soggetti in trattamento insulinico: su tale sottopopolazione sono state calcolate le percentuali.

- In Emilia-Romagna l'autocontrollo glicemico domiciliare viene praticato complessivamente dal 96% dei diabetici in trattamento insulinico, dal 69% almeno una volta al giorno e dal 56% più volte al giorno
- A livello nazionale il 62% dei diabetici in trattamento insulinico pratica l'autocontrollo glicemico domiciliare almeno una volta al giorno. Data la ridotta numerosità della popolazione considerata, non si può affermare che via sia una differenza reale tra valore nazionale e regionale



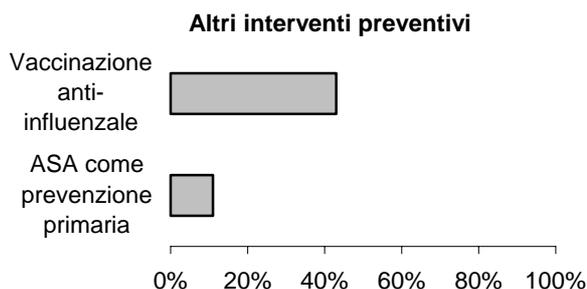
Quanti diabetici hanno effettuato la vaccinazione anti-influenzale negli ultimi 12 mesi?

Quanti soggetti a rischio assumono regolarmente l'acido acetilsalicilico (ASA) per la prevenzione primaria delle complicanze macro-vascolari?

Studi osservazionali su persone con malattie croniche, tra cui il diabete, evidenziano in questi soggetti un aumento dei ricoveri ospedalieri e delle complicanze dell'influenza, che la vaccinazione può ridurre sensibilmente.

Nelle persone con diabete l'ASA è efficace nella prevenzione di eventi cardiovascolari come l'infarto del miocardio e l'ictus. Le linee guida americane (A.D.A. 2004) raccomandano la somministrazione regolare di ASA in tutti i pazienti con più di 40 anni o con almeno un fattore di rischio cardiovascolare. La percentuale presentata è calcolata su tale sottopopolazione, escludendo i soggetti che hanno già una complicanza macrovascolare (nei quali si parla di prevenzione secondaria).

- In Emilia-Romagna il 43% dei diabetici ha ricevuto la vaccinazione anti-influenzale negli ultimi 12 mesi, mentre il 11% dei soggetti a rischio assume l'ASA per la prevenzione primaria
- I valori nazionali sono 43% e 16%.



Indice di aderenza alle linee guida regionali per il diabete

Quanti pazienti realizzano i controlli regolarmente per tipo e frequenza?

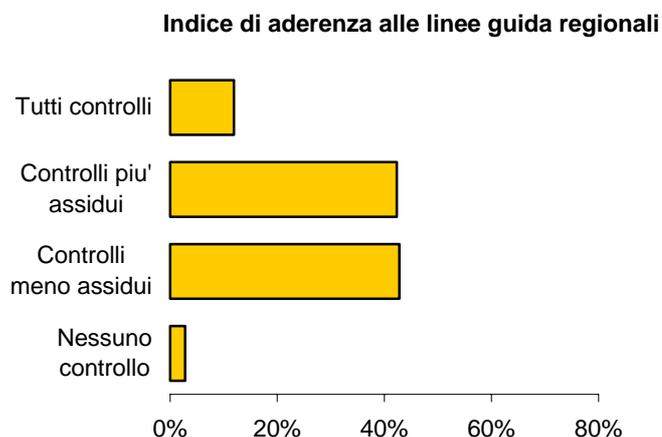
Per valutare globalmente l'aderenza dei pazienti alle LLGG regionali, è stato adottato un indicatore sulla base della realizzazione di 6 fra i più importanti controlli necessari per ottenere un controllo efficace del diabete e la migliore prevenzione delle complicazioni. I controlli presi in considerazione sono i seguenti:

1. Almeno una visita medica approfondita negli ultimi 6 mesi
2. Dosaggio emoglobina glicosilata almeno 1 volta negli ultimi 4 mesi
3. Esame del fondo oculare almeno 1 volta negli ultimi 12 mesi
4. Albuminuria almeno 1 volta negli ultimi 12 mesi
5. Colesterolemia almeno 1 volta negli ultimi 12 mesi
6. Misurazione della pressione arteriosa almeno 1 volta negli ultimi 4 mesi

Il punteggio è stato calcolato nella seguente maniera:

- 0 punti → nessun controllo
- 1 – 3 punti → controlli meno assidui
- 4 – 5 punti → controlli abbastanza frequenti
- 6 punti → tutti i controlli

- In Emilia-Romagna solo il 12% dei pazienti realizza tutti i controlli (6) con la frequenza desiderata, il 42% è controllato più assiduamente (fra 4 e 5 controlli sui 6 previsti), il 43% è controllato meno assiduamente (fra 1 e 3 controlli sui 6 previsti) e il 3% non effettua nessun controllo.



Conclusioni

- L'aderenza alle raccomandazioni delle LLGG in Emilia-Romagna, come del resto in tutta Italia, è incompleta, dal momento che, per tutti questi indicatori lo standard di riferimento è il 100%.
- L'aderenza più o meno completa alle LLGG influenza la qualità e la durata della vita di decine di migliaia di persone con diabete. Lo studio ha evidenziato un'aderenza globale del 12% valore molto distante dal 100% che rappresenta il livello ottimale da raggiungere.
- La scarsa aderenza alle LLGG si può spiegare in diverse maniere, tra le quali l'insufficiente organizzazione per l'assistenza alle malattie croniche (*disease management*) o al singolo malato (*case management*), la scarsa cultura del counselling e di promozione sanitaria, necessari per ottenere una partecipazione attiva al management della malattia da parte del paziente stesso, la mancanza di valutazioni locali della qualità dell'assistenza.
- La Regione Emilia Romagna attraverso la realizzazione del documento di indirizzo sulla gestione integrata della malattia diabetica e la promozione degli obiettivi in esso contenuti nelle Aziende USL, sta indicando i possibili interventi per facilitare la realizzazione di una buona pratica clinica attraverso l'attuazione di:
 - approcci innovativi per la gestione integrata della malattia (disease-management, case-management)
 - monitoraggio sistematico dei più rilevanti indicatori di aderenza alle LLGG.

INFORMAZIONE E COMPORTAMENTI

Per un efficace controllo della malattia diabetica è necessario il coinvolgimento attivo del paziente. L'educazione all'autogestione del diabete e l'osservanza di stili di vita sani rappresenta un aspetto centrale di qualsiasi strategia assistenziale.

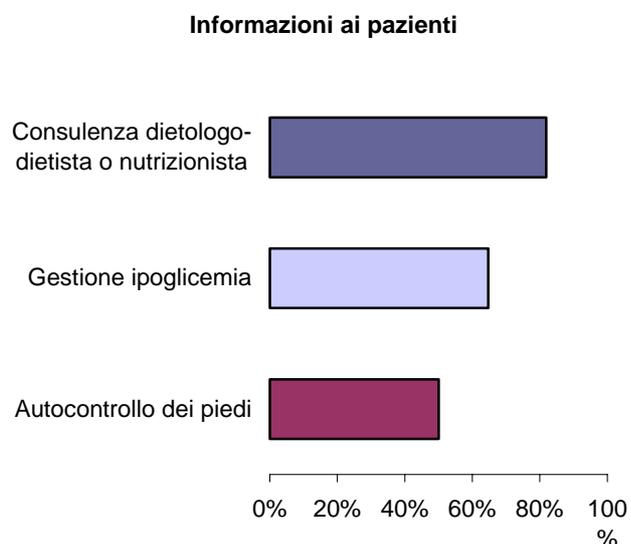
Lo studio QUADRI vuole esplorare anche l'informazione messa a disposizione dei pazienti su come gestire la propria malattia e riconoscere potenziali complicanze, nonché l'informazione sui comportamenti corretti da adottare e sui diritti acquisiti.

Quali informazioni di base hanno ricevuto le persone con diabete sulla gestione della propria malattia?

Alcune informazioni di base sono essenziali per la qualità della gestione dell'assistenza al diabete. Fra le più importanti vi sono le informazioni riguardanti la dieta. Una dieta bilanciata contribuisce a garantire un migliore controllo dei valori glicemici e l'acquisizione del peso ideale, contribuendo in tal modo a ridurre il rischio di complicanze. Per i malati di diabete si rendono spesso necessarie modificazioni importanti nella dieta per cui è spesso utile la consulenza di un dietologo o di un nutrizionista.

È ugualmente importante che le persone con diabete sappiano gestire un'eventuale crisi ipoglicemica per ridurre il rischio di effetti collaterali potenzialmente gravi del trattamento, e conoscano anche l'importanza di controllare regolarmente i propri piedi per riconoscere quanto prima possibile le alterazioni inizialmente anche modeste che possono però rapidamente evolvere e condurre a conseguenze gravi.

- Quasi tutti i pazienti (99%) dichiarano di aver ricevuto informazioni sull'importanza di una dieta mirata al controllo del diabete: l'84% ha ricevuto una dieta scritta, e l'81% ha fatto ricorso a un dietologo-dietista o a un nutrizionista. Questo valore è significativamente più elevato di quello nazionale (52%).
- Le principali fonti d'informazione sull'importanza di rispettare una dieta corretta sono il centro diabetologico (79%) seguito dai MMG (53%).
- Il 65% dei diabetici trattati con farmaci antidiabetici orali o insulina in Emilia-Romagna dichiara di aver ricevuto informazioni su come gestire l'ipoglicemia (in Italia 69%) ed il 50% ha ricevuto consiglio su come controllare i propri piedi. Questo valore è simile a quello nazionale.

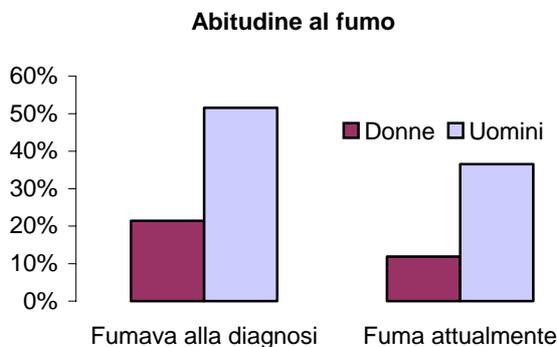


Fumo

Quanti diabetici fumano?

L'abitudine al fumo è un riconosciuto fattore di rischio per le malattie cardiovascolari. I pazienti con diabete hanno un'incidenza di patologie cardiovascolari decisamente superiore alla popolazione generale. Il fumo, nei pazienti affetti da diabete, è concausa di morbilità e mortalità e favorisce l'insorgenza di complicanze micro- e macrovascolari.

- In Emilia-Romagna il 21% delle donne e il 52% degli uomini fumavano al momento della diagnosi
- Attualmente, il 12% delle donne e il 37% dei maschi fumano.
- Fra coloro che fumano attualmente, l'84% ha ricevuto consiglio di smettere.
- In Italia la prevalenza dei fumatori fra i diabetici è del 20% tra le femmine e del 30% tra i maschi.

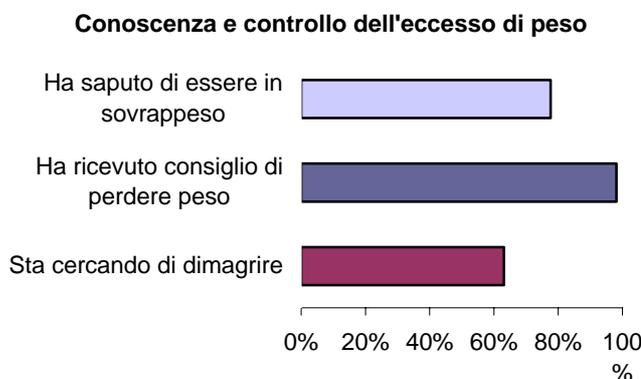


Sovrappeso

Quanti diabetici hanno saputo di essere in sovrappeso, quanti hanno ricevuto consigli per dimagrire e quanti sono attualmente impegnati a perdere peso?

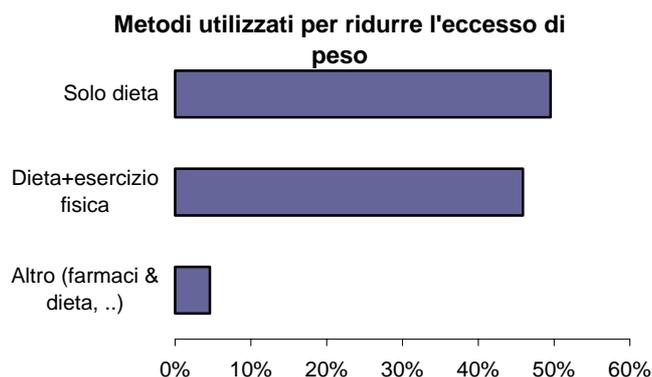
Numerosi studi hanno evidenziato il ruolo svolto dall'obesità insieme ad altri fattori di rischio (dislipidemia ed ipertensione) nella comparsa delle complicanze macrovascolari.

- Il sovrappeso è stato diagnosticato al 78% dei pazienti diabetici in Emilia-Romagna. Il 98% delle persone in sovrappeso ha ricevuto il consiglio di dimagrire ma, fra questi, solo il 63% sta facendo qualcosa per ridurre l'eccesso di peso.
- In Italia il 68% dei pazienti sa di essere in sovrappeso: fra questi il 57% è impegnato a dimagrire.



Che cosa fanno i pazienti diabetici in eccesso di peso per dimagrire?

- In Emilia-Romagna la maggior parte dei diabetici impegnati a ridurre l'eccesso di peso lo fanno adottando esclusivamente un regime dietetico ipocalorico (50%).
- Il 46% associa alla dieta l'esercizio fisico.
- In Italia i pazienti che ricorrono esclusivamente al regime dietetico sono una quota minore (46%) mentre è maggiore la prevalenza di chi associa anche l'esercizio fisico (44%)

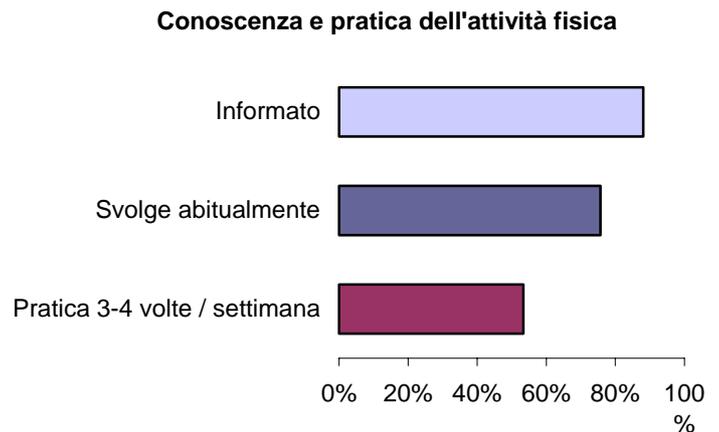


Esercizio fisico

L'esercizio fisico facilita la captazione di glucosio nel tessuto muscolare favorendo la diminuzione della glicemia. L'attività fisica regolare ha benefici effetti anche sul controllo di altri fattori correlati con il diabete (ipertensione, assetto lipidico, eccesso di peso) e riduce il rischio di malattie cardiovascolari. Le correnti linee guida evidenziano l'importanza, per il paziente diabetico, di praticare un'attività fisica di almeno mezz'ora per almeno 3-4 volte alla settimana.

Quante persone con diabete svolgono un'attività fisica valida e regolare?

- L'88% delle persone intervistate in Emilia-Romagna ha dichiarato di aver ricevuto informazioni relative ad una corretta attività fisica; il 76%, tuttavia, dichiara di svolgere attività fisica "abituamente" e soltanto il 53% lo fa come indicato dalle linee guida (almeno 3-4 volte alla settimana per mezz'ora al dì).
- A livello nazionale, i valori corrispondenti sono l'86%, il 73% e il 52%.
- Nella nostra regione, il Centro diabetologico è stato indicato dal 70% dei pazienti quale fonte d'informazione sulla corretta pratica di attività fisica e il MMG dal 55%.

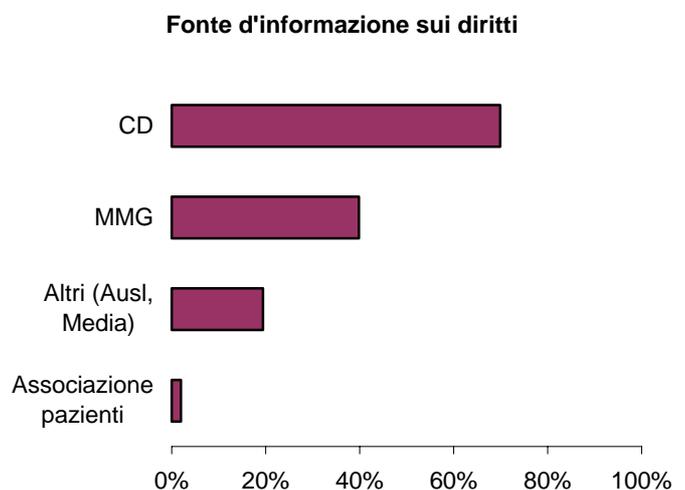


Diritti

Alle persone con diabete il servizio sanitario nazionale garantisce varie agevolazioni: esenzione o riduzione del pagamento del ticket per farmaci specifici, per presidi e per alcuni esami strumentali e di laboratorio; garantisce, inoltre, le prestazioni fornite dai centri per la diagnosi e cura del diabete.

Quante persone con diabete hanno ricevuto informazioni sulle agevolazioni garantite dal servizio sanitario e da chi l'hanno ricevuta?

- Il 98% dei pazienti dell'Emilia-Romagna riferisce di essere stato informato sui diritti riconosciuti ai pazienti diabetici
- I valori nazionali (94%) sono leggermente inferiori a quelli regionali
- In Emilia-Romagna il centro diabetologico è più frequentemente indicato quale fonte d'informazioni sui diritti (70%), seguito dal medico di medicina generale (40%).
- A livello nazionale i pazienti diabetici riconoscono il Centro Diabetologico quale fonte d'informazioni preferenziale (62%) mentre il Medico di Medicina Generale è indicato dal 53% dei pazienti.



Conclusioni

La riuscita delle strategie assistenziali del diabete è condizionata dalla partecipazione attiva dei pazienti, che hanno un ruolo essenziale nella realizzazione delle attività volte a prevenire le gravi complicanze che si accompagnano alla malattia diabetica.

In questo processo di coinvolgimento, è necessario che il paziente riceva le **informazioni** necessarie per svolgere le attività richieste.

- Lo studio QUADRI ha messo in evidenza che in Emilia-Romagna solo il 65% dei diabetici trattati con farmaci antidiabetici o insulina dichiara di aver ricevuto informazioni su come gestire una crisi ipoglicemica (in Italia il 69 %).
- Per la consulenza dietologica, il valore osservato in Regione (81%) è significativamente più elevato di quello nazionale (52%). Questo fatto è positivo perché indica una particolare attenzione a questo importante aspetto della gestione della malattia. Va sottolineato che in questo campione non si osserva una correlazione tra eccesso di peso ed esecuzione della consulenza dietologica, come ci si potrebbe attendere dato il maggior bisogno in questi soggetti di specifici consigli e di sostegno.
- Per quanto riguarda le istruzioni sull'autocontrollo dei piedi la percentuale rilevata nella nostra regione (50%) è simile a quella nazionale (50%), ma evidenzia comunque che la metà dei pazienti non ha ricevuto queste informazioni.
- Un esame importante come l'emoglobina glicosilata non è conosciuto dal 33% dei diabetici nella nostra regione (v. anche la sezione sull'aderenza alle Linee Guida)

Il livello di consapevolezza dei pazienti sui corretti stili di vita è complessivamente buono, mentre si evidenzia una difficoltà nel modificare alcuni **comportamenti**.

- Benché nella nostra Regione praticamente tutti i pazienti in sovrappeso sappiano di esserlo, soltanto la metà si impegna a perdere peso. Inoltre mentre il 88% è informato sulla necessità di svolgere attività fisica regolare, poco più della metà (53%) la svolge effettivamente in modo efficace.

Appare quindi necessario garantire l'informazione, laddove sono apparse scarse le conoscenze, in particolare sull'emoglobina glicosilata, sul controllo dei piedi, sulla gestione dell'ipoglicemia.

Inoltre, risulta necessaria una rimodulazione della comunicazione rispetto ai corretti stili di vita: nonostante la grande maggioranza (oltre 85%) dei diabetici sia informata sull'importanza dell'abolizione del fumo, del controllo del peso, e di una corretta attività fisica, i comportamenti attuati dimostrano la scarsa efficacia degli attuali interventi educativi.

Il *counselling* e la promozione della salute individuale devono essere inseriti sistematicamente nei programmi di incontro con i pazienti. È necessario sorvegliare la regolarità e la correttezza dei comportamenti nei pazienti, valutandone periodicamente l'implementazione con la collaborazione dei pazienti stessi.

QUALITÀ PERCEPITA DALLE PERSONE CON DIABETE

Il punto di vista dei pazienti ha assunto negli ultimi anni un'importanza sempre maggiore ed è uno dei criteri guida nella valutazione della qualità dell'assistenza fornita dal Servizio Sanitario Nazionale.

Una percezione positiva del malato sul livello organizzativo dei servizi, sul rapporto interpersonale fra operatori e paziente e sul confort degli ambienti, migliora infatti la relazione medico-paziente e in ultima analisi la qualità della cura fornita in termini di una maggiore adesione dei pazienti alle raccomandazioni mediche.

La partecipazione della persona con diabete è essenziale per il *management* della malattia. La sua percezione positiva sui servizi migliora questa partecipazione e, in definitiva, la sua qualità di vita.

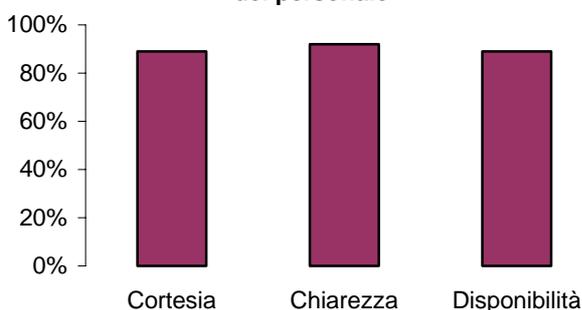
Nella valutazione della qualità relazionale sono stati presi in considerazione alcuni aspetti: la cortesia e la disponibilità del personale, la capacità di ascolto e la comprensibilità delle spiegazioni, mentre la qualità organizzativa è stata valutata analizzando l'adeguatezza dei locali, i tempi di attesa, la programmazione delle attività e il livello di coordinamento fra i servizi impegnati nell'assistenza. Le domande sono riferite alla "struttura" che secondo il paziente l'ha seguito più da vicino.

Come le sono sembrate la cortesia, la chiarezza delle informazioni e la disponibilità all'ascolto degli operatori che l'hanno assistita?

Le dinamiche interpersonali fra operatore sanitario e paziente assumono un ruolo fondamentale nel diabete perché favoriscono la collaborazione del paziente per la gestione della malattia ed agevolano il processo educativo per renderlo capace di autogestirsi.

- In Emilia-Romagna, l'89% delle persone intervistate ritiene che la cortesia e la disponibilità del personale siano ottime o buone.
- Il 92% ha dichiarato che le cose sono state spiegate, sempre o spesso, in maniera comprensibile.
- L'89% ha avuto l'impressione, durante le ultime visite, di essere ascoltato sempre o spesso con attenzione.
- I valori sono sostanzialmente simili a quelli nazionali (rispettivamente 92%, 92% e 91%)

Proporzione di giudizi positivi sull'atteggiamento del personale

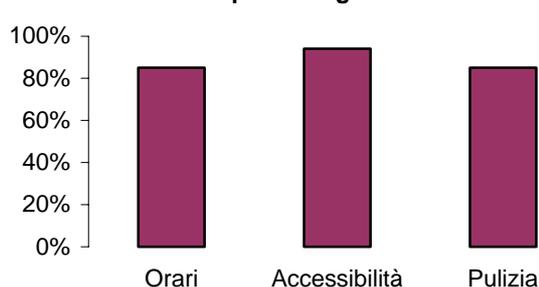


Come giudica gli orari, l'accessibilità e la pulizia delle strutture che la seguono più da vicino?

La qualità del servizio erogato dipende anche da fattori strutturali come la gradevolezza dei locali, l'assenza di barriere architettoniche e orari adeguati alle esigenze degli utenti.

- La maggioranza delle persone intervistate (circa l'85%) ritiene che gli orari siano ottimi o adeguati
- Il 94% ritiene che abbiano una buona accessibilità.
- Infine, l'85% ha dichiarato che il livello di pulizia e gradevolezza sono ottimi o buoni.
- Non vi sono differenze importanti nel giudizio espresso dagli intervistati della mia regione rispetto ai valori nazionali

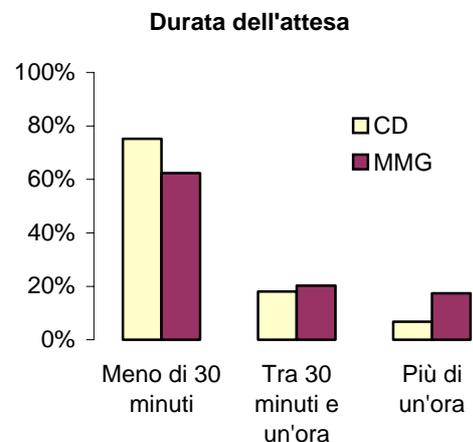
Proporzione di giudizi positivi sulla qualità degli ambulatori



Quanto tempo ha atteso prima che si siano occupati di lei?

Tempi di attesa adeguati rappresentano un obiettivo permanente del Servizio Sanitario e sono utili indicatori per monitorare la qualità organizzativa dei Servizi.

- In Emilia-Romagna i pazienti che attendono meno di 30 minuti sono il 75% presso il Centro Diabetologico e il 62% presso i Medici di Medicina Generale.
- Comunque, il 6,8% dei pazienti attende oltre un'ora per la visita o il prelievo presso i centri diabetologici mentre presso i medici di medicina generale la quota sale al 17%.
- I valori nazionali per un'attesa superiore ad un'ora presso i centri diabetologici e i medici di medicina generale sono rispettivamente il 17% e il 16%.



Le è stato dato un nuovo appuntamento ad una data precisa?

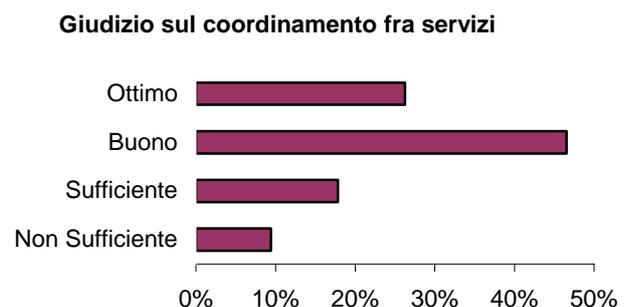
- Gestire l'attività su appuntamento permette di programmare il proprio lavoro riducendo i tempi di attesa ed erogando nel complesso un servizio più efficiente ed efficace.
- Il 91% dei pazienti emiliano romagnoli ha ricevuto un appuntamento per la visita successiva o è stato richiamato dal Centro Diabetologico.
- Il valore nazionale è 84%.



Come giudica il livello di coordinamento fra i diversi servizi e professionisti?

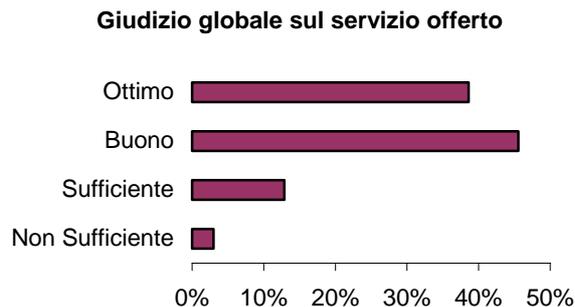
Il diabete è una malattia complessa per la cui gestione è richiesta l'integrazione di molte competenze tecnico-professionali diverse. Al fine di fornire una risposta adeguata ai bisogni dei pazienti è perciò importante che gli operatori lavorino in modo coordinato fra di loro, ed è altrettanto importante che i pazienti percepiscano che le attività che li coinvolgono siano effettivamente ben coordinate.

- Il 73% della popolazione regionale giudica ottimo o buono il livello di coordinamento tra tutti i servizi e i diversi professionisti.
- I valori nazionali sono pari al 66%.



Globalmente come giudica il servizio che le viene offerto?

- L'84 % degli intervistati degli emiliano romagnoli, giudica ottimo o buono il servizio complessivo che gli viene offerto, questo dato è sovrapponibile a quello nazionale (83%).



Conclusioni

- Pur essendo difficile definire a priori standard minimi di riferimento, si può affermare che i pazienti sono soddisfatti dei rapporti interpersonali con giudizi almeno buoni nel 90% dei casi, sia per quanto riguarda la disponibilità del personale ad ascoltare i pazienti, sia per la cortesia e la chiarezza delle informazioni date.
- Anche gli aspetti relativi alla qualità degli ambulatori (pulizia, accessibilità, adeguatezza degli orari) raggiungono giudizi molto positivi, con percentuali del 90% simili a quelli nazionali.
- Per quanto riguarda i tempi di attesa, i centri diabetologici della nostra Regione hanno tempi più brevi rispetto alla media nazionale (attese inferiori a 30 minuti nel 75% dei casi, contro il 60% nazionale), probabilmente grazie alla maggiore tendenza dei centri diabetologici della Emilia-Romagna di lavorare su appuntamento (90% delle persone visitate contro l'84% del dato nazionale).
- I pazienti ritengono che i Servizi abbiano una capacità di coordinarsi fra loro buona o ottima nel 73% dei casi, rispetto ad una media nazionale del 66%; rimane comunque una percentuale non trascurabile del 27% di pazienti che hanno una percezione del livello di coordinamento "non sufficiente" o "sufficiente".
- In conclusione, si può affermare che la percezione che i pazienti hanno sulla qualità dei servizi dedicati al diabete nella nostra Regione è complessivamente buona. Il buon rapporto tra cittadino e operatori sanitari ed il gradimento per il servizio sanitario costituiscono una solida base su cui costruire iniziative di miglioramento della qualità dei servizi finalizzate ad esiti di salute e di empowerment (controlli, terapie adeguate, educazione, ecc)

SINTESI DEL RAPPORTO NAZIONALE

Introduzione

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

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

Metodi

È stata condotta un'indagine campionaria, con disegno di tipo trasversale (di prevalenza) nelle 21 regioni e province autonome italiane. La popolazione in studio è costituita dai soggetti inclusi nelle liste di esenzione ticket per diabete di età compresa fra 18 e 64 anni. Il campionamento è stato effettuato con metodo casuale semplice, direttamente sulle liste di esenzione ticket, nelle regioni più piccole e secondo il "cluster survey design" dell'OMS nelle più popolose, selezionando -con il metodo della probabilità proporzionale alla popolazione- 30 cluster a livello dei distretti, con successivo campionamento casuale semplice all'interno dei distretti stessi. Per ogni cluster sono stati estratti 7 titolari e 7 ulteriori nominativi per le eventuali sostituzioni. La rilevazione dei dati è stata effettuata attraverso un questionario standardizzato somministrato tramite intervista diretta.

Per l'elaborazione delle domande e l'analisi sono state prese come riferimento le Linee Guida nazionali AMD-SID-SIMG (2001), integrandole con altre raccomandazioni basate su evidenze.

Risultati

Il campione: A settembre 2004, l'indagine è stata completata in 20 delle 21 regioni e province autonome, con un campione costituito da 3.239 persone. È stato intervistato il 79% dei titolari, con una percentuale di sostituzioni pari al 21% (il 7% dovute a rifiuto). Tra gli intervistati, il 57% sono maschi, l'età mediana è 54 anni, il 41% ha un basso livello di istruzione (nessun titolo di studio o licenza elementare).

Caratteristiche cliniche: Nel 27% la diagnosi di diabete è stata effettuata prima dei 40 anni; nel 72% dei casi la malattia dura da 5 anni o più. Per la maggioranza (64%) il principale erogatore di cure è il centro diabetologico, seguito dal medico di medicina generale (29%). La terapia più comune (60% dei casi) sono gli antidiabetici orali da soli; il 26% fa uso di insulina (da sola o associata ad antidiabetici orali). Il 30% ha sofferto di almeno una complicanza; le più frequenti sono la retinopatia diabetica (19%) e la cardiopatia ischemica (13%). Meno rappresentate invece, nella nostra popolazione, sono le complicanze renali (4%), ictus (3%), e amputazioni (1%). Quasi uno su cinque riferisce di essere stato ricoverato nell'ultimo anno (19%).

Fattori di rischio: che aumentano le complicanze e la mortalità fra i diabetici: il 54% del campione riferisce di avere ipertensione arteriosa; il 14% degli ipertesi non è in terapia. Il 44% dei diabetici riferisce di avere il colesterolo alto: il 28% di questi non è in terapia (il 19% perché non gli è stata prescritta, il 9% per altri motivi). Il 36% fumava al momento della diagnosi ed il 26% fuma ancora al momento dell'intervista.

Solo il 28% del campione ha un indice di massa corporea normale; il 40% è in sovrappeso mentre gli obesi sono il 32%. Il 27% del campione in studio non svolge alcuna attività fisica.

Stato di salute percepita: Il 33% ritiene appena sufficiente o cattivo il proprio stato di salute. L'insoddisfazione è più alta nelle regioni del sud e nelle persone con più bassi livelli di scolarizzazione.

Informazione, educazione e comportamenti delle persone con diabete: *Controlli:* Solo 50 diabetici su 100 hanno dichiarato di conoscere l'importanza del controllo giornaliero dei piedi, essenziale per prevenire le complicanze a carico del piede; tra questi, solo la metà (54%) esegue l'auto-ispezione giornaliera. Il 69% dei pazienti in cura con farmaci o insulina ha dichiarato di aver ricevuto consiglio su cosa fare in caso di una possibile crisi ipoglicemica. *Fumo:* Quasi tutti i pazienti fumatori attuali (90%) hanno ricevuto il consiglio di smettere di fumare, tuttavia il 26% dei diabetici (valore simile a quello riscontrato nella popolazione generale) continua a fumare. *Obesità:* Il 72% dei pazienti in studio è risultato in eccesso di peso: molti (l'85%) sanno di esserlo, il 98% di questi ha ricevuto consiglio di dimagrire, ma soltanto 1 paziente su 2 (57%), sta facendo qualcosa per perdere peso. Il 98% dei pazienti ha ricevuto informazione riguardo all'importanza di osservare una dieta adeguata. *Attività fisica:* Nonostante che l'86% abbia ricevuto informazioni sull'importanza dell'attività fisica regolare (che ha benefici effetti sul controllo della glicemia e su altri fattori di rischio - ipertensione, dislipidemia, sovrappeso), solo il 52% svolge abitualmente un'attività fisica efficace (almeno 3-4 volte alla settimana per almeno 30 minuti).

L'aderenza alle linee guida sull'assistenza: Si ritiene appropriato, sulla base di Linee Guida Nazionali e Internazionali, che ogni paziente effettui almeno ogni 6 mesi una visita medica con esame dell'apparato cardiovascolare e degli arti inferiori, faccia ogni anno un esame del fondo oculare, un esame accurato dei piedi e la vaccinazione antinfluenzale, e ogni 4 mesi la determinazione dell'emoglobina glicosilata. Per i soggetti trattati con insulina è previsto l'autocontrollo glicemico quotidiano. Inoltre le linee guida suggeriscono che tutti i pazienti, oltre i 40 anni o con almeno un fattore di rischio cardiovascolare, assumano regolarmente l'acido acetilsalicilico (ASA). I risultati dello Studio Quadri dimostrano che meno della metà (49%) dei pazienti ha fatto almeno una visita approfondita dal medico di medicina generale o presso il centro diabetologico nell'ultimo semestre. Nell'ultimo anno solo il 59% ha effettuato un esame del fondo oculare, il 37% un controllo accurato dei piedi ed il 42% ha ricevuto la vaccinazione anti-influenzale. Negli ultimi quattro mesi l'emoglobina glicosilata (calcolata sul 67% della sottopopolazione che conosce l'esame) è stata eseguita nel 66% dei diabetici. Il 62% dei diabetici in trattamento insulinico pratica l'autocontrollo glicemico domiciliare almeno una volta al giorno. Tra i soggetti a rischio cardiovascolare, solo il 23% assume ASA come prevenzione primaria.

È stato costruito un indice composito sulla base degli 8 principali indicatori di aderenza alle linee guida, dando un punteggio alla realizzazione complessiva della serie di controlli e test previsti per i pazienti. Solo il 5% del campione realizza tutti e 8 i controlli con la frequenza prevista, il 50% ne realizza fra 5 e 7, il 42% dei pazienti fra 1 e 4, e il 3% non fa nessuno degli 8 controlli considerati importanti per la prevenzione delle complicanze.

Qualità percepita dei servizi

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

Conclusioni

Un efficace controllo del diabete non può avvenire senza il coinvolgimento attivo del paziente. L'educazione all'autogestione del diabete e l'adottare comportamenti e stili di vita sani rappresentano aspetti centrali di qualsiasi strategia terapeutica. L'analisi dei dati dello studio Quadri ha indicato aree

dove è necessario migliorare, rispettivamente, l'informazione o l'educazione dei pazienti, per indurre opportuni cambiamenti nei comportamenti. È opportuno garantire l'informazione laddove le conoscenze sono apparse insufficienti: emoglobina glicosilata, controllo dei piedi, gestione dell'ipoglicemia, conoscenza del sovrappeso. È necessario inoltre rimodulare le forme della comunicazione rispetto ai corretti stili di vita: nonostante l'informazione sia diffusa (più del 90% è informato su fumo, controllo del peso, attività fisica), i comportamenti reali dimostrano l'inefficacia degli attuali interventi educativi.

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