

8° CONGRESSO NAZIONALE CARD 2010

La qualità del sistema di assistenza territoriale e il valore delle relazioni per un distretto con-Vincente

PADOVA Centro Culturale Altinate 16 -18 settembre 2010

Progetto Raffaello: valutazione dell'efficacia del disease and care management in prevenzione cardiovascolare

Gabriella Beccaceci

*Comitato Scientifico Progetto Raffaello
ASUR Marche –Zona Territoriale 5 Jesi – Distretto*

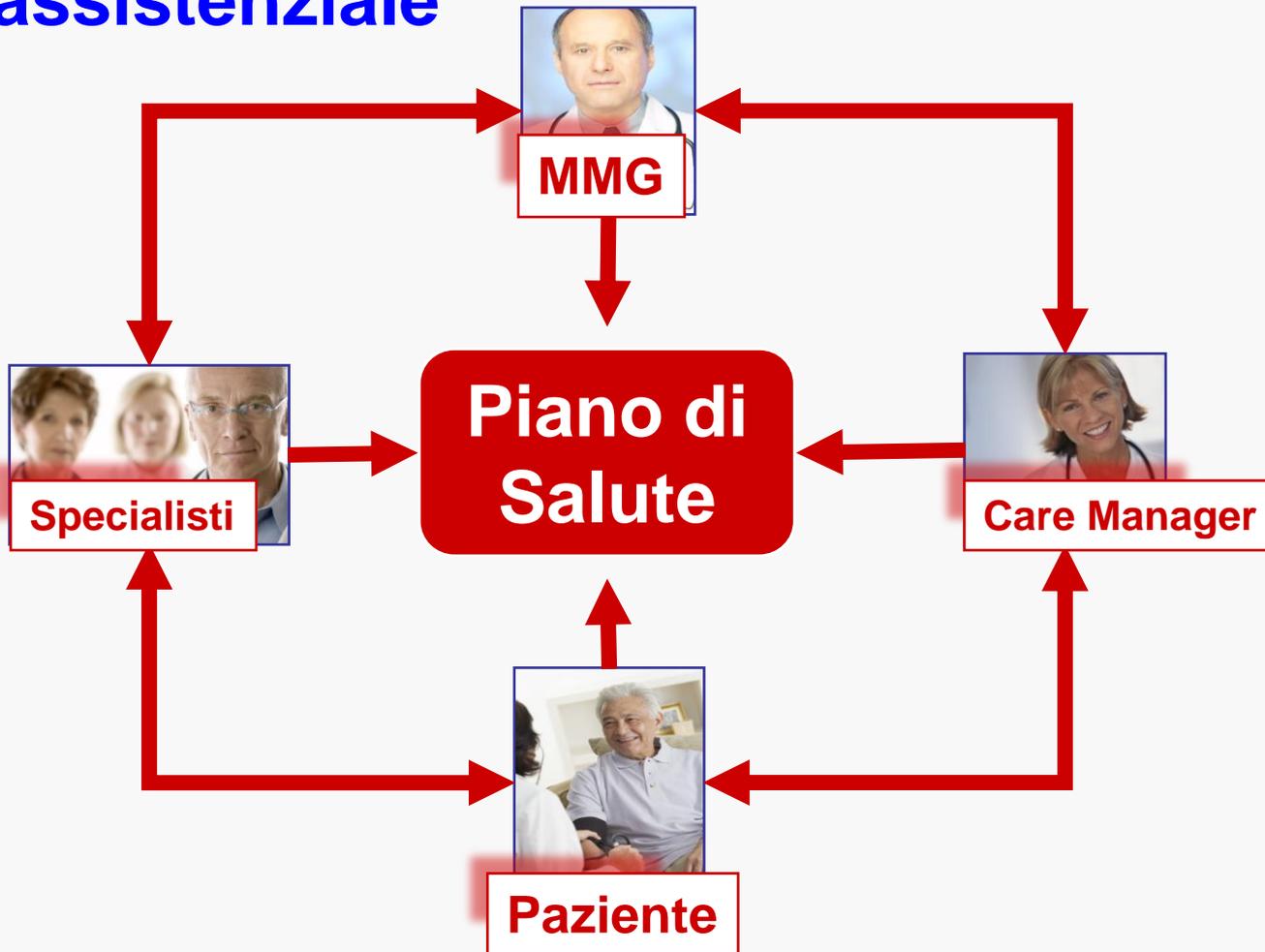
*Deales A, Borgia R, Scoccia L, Gentili G, Balzani P, Nespeca MT
Di Stanislao F, Vicarelli G, Musilli A, Panfilo M, Fratini M.*

Disease management: definizioni

- ❑ Sistema **coordinato** di erogazione di cure sanitarie e di comunicazione/educazione per la popolazione caratterizzato da un forte **coinvolgimento del paziente**. (Disease Management Association of America (DMAA) 2005)
- ❑ Il *Disease management* rappresenta uno sforzo **multidisciplinare** rivolto al miglioramento della **qualità** e della costo efficacia delle cure di pazienti selezionati affetti da patologie croniche. Questi programmi utilizzano interventi finalizzati a migliorare **l'aderenza a linee guida scientifiche** e piani di trattamento. (American Heart Association 2004)

Intervento di Disease and Care Management

Team assistenziale



Il Care Manager

Infermiere appositamente formato che svolge le sue attività all'interno dell'ambulatorio dei medici di medicina generale con le seguenti funzioni:

- Rendere il paziente consapevole e competente nella gestione del suo problema di salute (modello delle 8 priorità di base dell'autogestione della malattia)
- Aiutare il paziente a seguire il piano di salute stabilito dal medico
- Valutare e risolvere i bisogni assistenziali del paziente
- Fornire *counseling* sugli stili di vita e supporto per il raggiungimento degli obiettivi di salute fissati.
- Monitorare periodicamente l'adesione del paziente al piano di salute ed il raggiungimento degli obiettivi stabiliti

Le 8 Priorità di Base per l'autogestione della malattia.



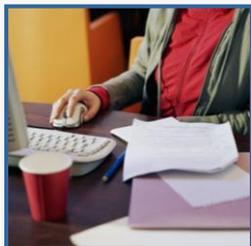
1

Sapere come e quando consultare il medico



5

Sapere come mantenere la malattia sotto controllo



2

Conoscere la malattia e fissare gli obiettivi



6

Modificare gli stili di vita per ridurre i rischi



3

Assumere correttamente i farmaci



7

Far leva sui punti di forza per superare gli ostacoli



4

Effettuare gli esami ed i controlli raccomandati



8

Effettuare le visite specialistiche e follow-up

Progetti di Disease and Care Management in Italia

- 2006 Progetto Leonardo (Puglia)
- 2007-2010 Progetto Raffaello (Marche e Abruzzo)
- 2008 Progetto Michelangelo (ASL Roma E)



Tutti i progetti sono in Partnership con Pfizer Italia



Il Progetto Raffaello

Progetto di Ricerca Finalizzata ex art.12 cofinanziato dal Ministero della Salute e da Pfizer Italia SRL

Unità Operative partecipanti:

- ARS Marche (Responsabile Scientifico)
- Regione Marche (Responsabile Amministrativo)
- ASUR Marche
- ARS Abruzzo
- ASL L'Aquila
- ASL Chieti
- CRISS (Università Politecnica delle Marche)

Obiettivo del Progetto

- **Obiettivo del progetto di ricerca:** Valutazione dell'efficacia dell'introduzione di un "programma di *Disease and Care management*" nel migliorare la qualità dell'assistenza fornita ai **pazienti a rischio di eventi cardiovascolari**
- **Livello assistenziale:** Assistenza primaria

Il Progetto Raffaello: Comitato Scientifico

- ARS Marche
- ARS Abruzzo
- Direttori di Distretto
- Rappresentanti dei Medici di Medicina Generale
- Rappresentanti dei Collegi Infermieristici
- Rappresentanti dei Cardiologi Ospedalieri
- Rappresentanti dei Diabetologi
- Rappresentanti dell'Università
- Cittadinanza attiva

Outcome primario

Outcome primario

Efficacia dell'intervento di "Disease e Care Management" nel *migliorare*, dopo 12 mesi di applicazione, il profilo di rischio cardiovascolare della popolazione generale, misurata come:

Proporzione di pazienti che raggiunge il target di riferimento, fornito dalle raccomandazioni delle linee guida internazionali, ***in almeno uno*** dei fattori di rischio cardiovascolare presentati al momento dell'arruolamento, senza la comparsa di un nuovo fattore di rischio.

Intervento sperimentale

Attività Team assistenziale

Sistema di registrazione dati di monitoraggio e supporto decisionale



Monitoraggio

Valutazione del Paziente

Valutazione stato di salute, calcolo rischio CV, verifica livello di autogestione

Definizione di obiettivi condivisi

Team Assistenziale

Elaborazione del Piano di Salute



Educazione all'autogestione e all'acquisizione di competenze

Implementazione del Piano di Salute



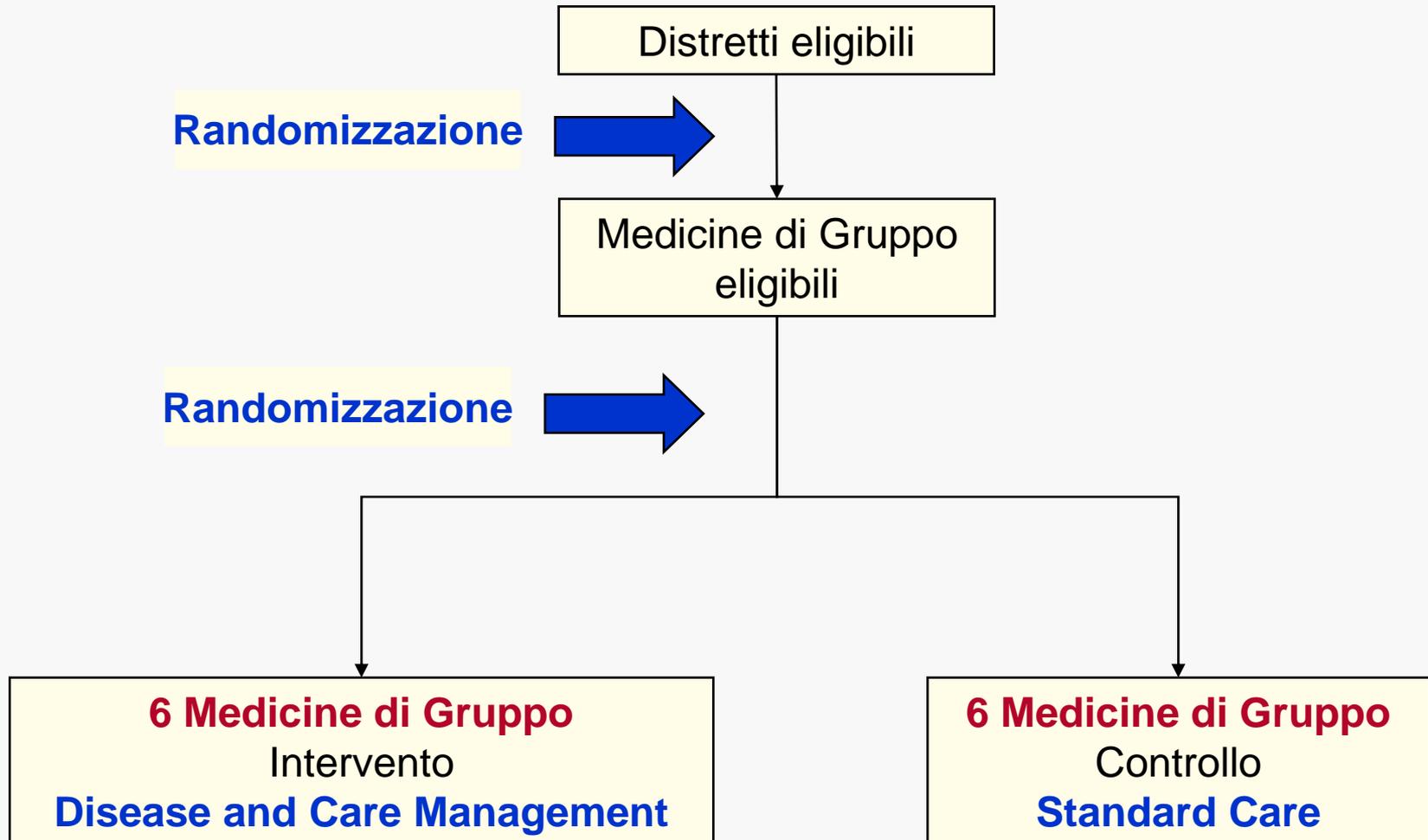
Materiale educativo

Outcome secondari

1. Proporzione di pazienti che raggiunge il target di riferimento per ognuno dei fattori di rischio considerati nella sperimentazione
2. Valutazione economica costo-utilità del programma di “Disease and Care Management”
3. Analisi del capitale e dei determinanti sociali
4. Valutazione della qualità percepita dai pazienti e dagli operatori

Disegno e Flow chart dello studio

Disegno dello studio: **Trial clinico randomizzato in cluster**



Progetto Raffaello: Distretti interessati



Regione Marche

- Distretto di Ancona
- Distretto di Jesi
- Distretto di Senigallia
- Distretto di Ascoli Piceno

Regione Abruzzo

- Distretto dell'Aquila-Avezzano
- Distretto di Francavilla a Mare

Individuazione e selezione pazienti

Costruzione della lista di screening iniziale:

Consultazione data base medici e individuazione pazienti che all'ultimo controllo clinico:

- Glicemia >200 mg/dl o a digiuno >126 mg
- LDL >160 mg/dl
- Pressione arteriosa >140/90 mmHg
- Abitudine tabagica
- BMI > 30

Reclutamento:

Tutti i pazienti giunti **spontaneamente** negli ambulatori con nominativo presente nella lista di screening sono stati considerati arruolabili e valutati da un **Reclutatore-valutatore esterno**



Criteria di inclusione

- Hb 1AC >7%
- Pressione arteriosa >140/90 mmHg
- Abitudine tabagica
- LDL >160 mg/dl
- Circonferenza vita: >102 cm uomini
>88 cm donne

Pazienti arruolati:

460 gruppo casi

460 gruppo controlli



Individuazione dei Care manager

- In 3 distretti sono stati selezionati infermieri dipendenti e provenienti dalle strutture territoriali
- In 3 distretti sono stati selezionati infermieri non dipendenti
- Tutti gli infermieri hanno dedicato al progetto l'intero loro orario di servizio o l'equivalente (36 ore settimanali)

Progetto Raffaello: Formazione

- Aprile 2008: formazione per i MMG (2 giornate) e per i Care manager (9 giornate) sugli interventi efficaci in prevenzione cardiovascolare, sulle tecniche e gli strumenti del Disease e Care Management e sul modello delle 8 priorità
- Luglio 2008: primo richiamo formativo con i Care Manager (3 giornate)
- Gennaio 2009: secondo richiamo formativo con i Care Manager (2 giornate)

Analisi Intention-To-Treat (ITT)

Sono inclusi tutti i pazienti, compresi i persi al follow-up, secondo il gruppo assegnato all'inizio dello studio (i persi al follow-up vengono considerati come target non raggiunto)

Arruolamento pazienti e loro progressione nello studio

Pazienti eligibili visitati dal MMG durante il periodo di arruolamento (n=1150)

Esclusi (n=230)

Non soddisfatti i criteri di inclusione (n=144)
Rifiuto a partecipare (n=86)

Randomizzati (n=920)

Ancona (n=138), Ascoli (n=159), Francavilla (n=156), Jesi (n=158), L'Aquila (n=158), Senigallia (n=161)

Allocati a Care Manager (n=460)

Hanno ricevuto l'intervento allocato (n=460)

Esclusi i centri dell'Aquila per terremoto (n=79)

Non hanno completato lo studio (n=55)

Persi al follow-up (n=45); motivi personali (n=8);
infarto miocardio (n=1); embolia polmonare (n=1)

Analisi con Intention-To-Treat (ITT) (n=381)

Analisi con As-Treated (AT) (n=326)

Allocati a Standard Care (n=460)

Hanno ricevuto l'intervento allocato (n=460)

Esclusi i centri dell'Aquila per terremoto (n=79)

Non hanno completato lo studio (n=58)

Persi al follow-up (n=58)

Analisi con Intention-To-Treat (ITT) (n=381)

Analisi con As-Treated (AT) (n=321)

Caratteristiche del campione

	Campione totale (n=762)	Care Manager (n=381)	Standard Care (n=381)	P
Variabili demografiche				
Sesso maschile, %	50.4	50.7	50.1	0.9
Età media, anni (SD)	63.8 (9.8)	62.8 (10.5)	64.8 (8.5)	0.004
Coniugati (vs non coniugati), %	80.1	81.9	78.1	0.2
Livello di istruzione, % **				
Basso (nessuno o scuola elementare)	42.8	40.0	45.7	0.12
Medio (scuola media/secondaria)	51.9	53.9	49.8	0.3
Alto (Laurea o superiore)	5.4	6.2	4.5	0.3

**A causa di un errore nella raccolta dati di un centro, ci sono stati 68 osservazioni perse per questa variabile nel gruppo di controllo.

Caratteristiche del campione

	Campione Totale (n=762)	Care Manager (n=381)	Standard Care (n=381)	
Fattori di rischio CDV	%	%	%	P
Diabete mellito	27.1	25.8	28.4	0.4
Iperensione	86.2	83.7	88.7	0.046
Fumo di sigaretta	23.5	23.1	23.9	0.8
Ipercolesterolemia	70.7	72.8	68.7	0.2
Obesità	37.8	43.6	32.0	0.001
Pregresso evento CDV	21.1	18.9	23.4	0.13
Numero di fattori di rischio				
1 solo fattore di rischio	17.1	18.6	15.5	0.3
2 fattori di rischio	39.0	36.5	41.5	0.2
3 fattori di rischio	30.3	30.4	30.2	0.9
4 fattori di rischio	12.7	13.6	11.8	0.5
5 fattori di rischio	0.9	0.8	1.0	0.8

Caratteristiche dei persi al follow-up

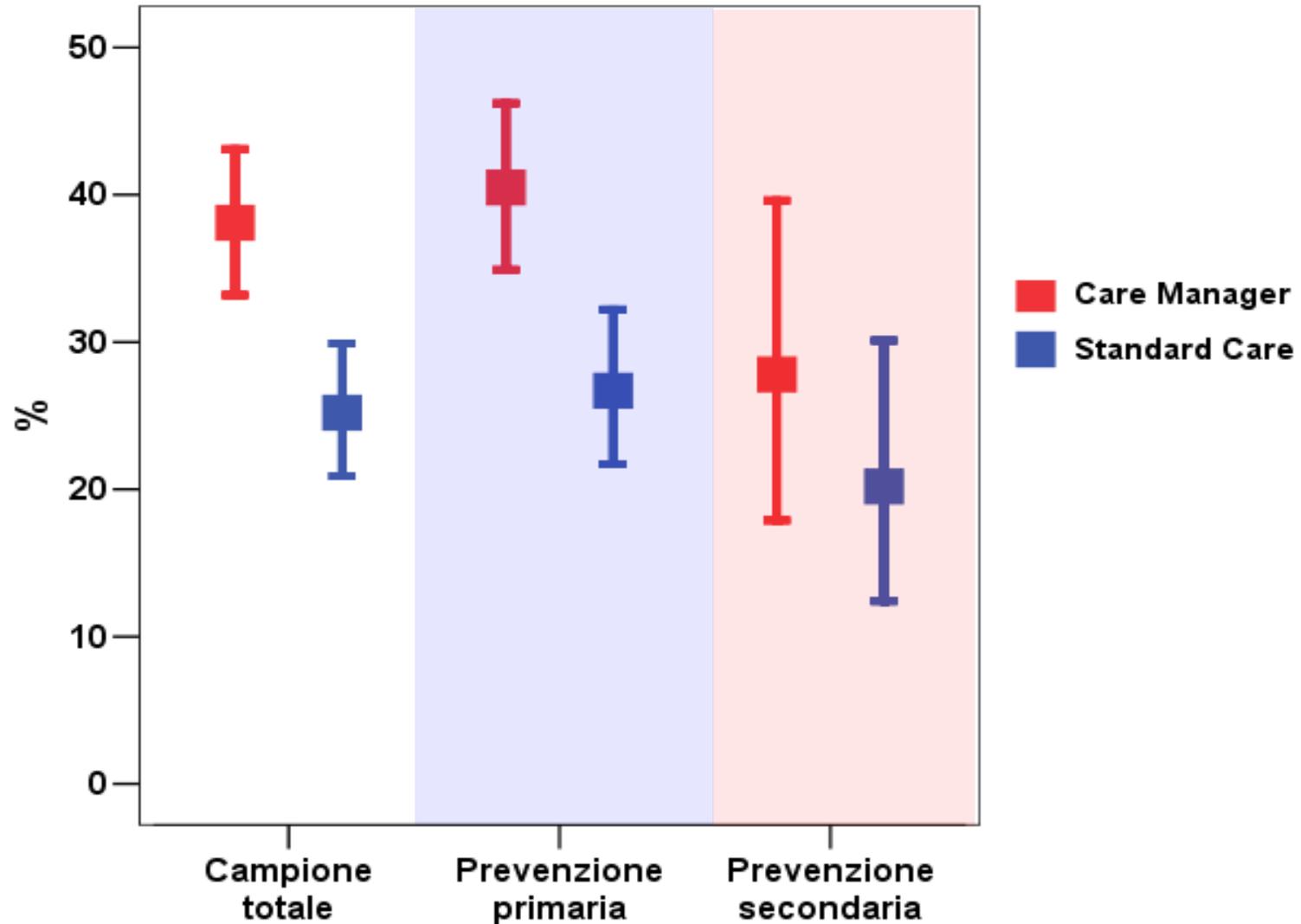
	Care-Manager (n=381)	Standard care (n=381)	P
Pazienti che non hanno completato lo studio	14.4% (n=55)	15.2% (n=58)	0.8
Variabili demografiche			
Sesso maschile, %	56.4	44.8	0.2
Età media, anni (SD)	60.4 (9.89)	64.6 (9.6)	0.021
Coniugati (vs non coniugati), %	73.6	73.0	0.9
Fattori di rischio cardiovascolare	%	%	
Diabete mellito	14.9	6.9	0.18
Iperensione	80.0	86.2	0.4
Fumo di sigaretta	30.9	24.1	0.4
Ipercolesterolemia	79.1	65.5	0.14
Obesità	30.6	27.6	0.7
Pregresso evento cardiovascolare	20.0	19.0	0.9

Risultati: outcome primario

Analisi Intention-To-Treat

	Campione totale	Care Manager	Standard care	
	%	% (95% CI)	% (95% CI)	p
Tutti i pazienti	(n=762) 31.6	(n=381) 38.1 (33.2-43.1)	(n=381) 25.2 (20.9-29.9)	<0.001
Solo pazienti Prevenzione primaria	(n=601) 33.8	(n=309) 40.5 (34.9-46.2)	(n=292) 26.7 (21.7-32.2)	0.001
Solo pazienti Prevenzione secondaria	(n=161) 23.6	(n=72) 27.8 (17.9-39.6)	(n=89) 20.2 (12.4-30.1)	0.3

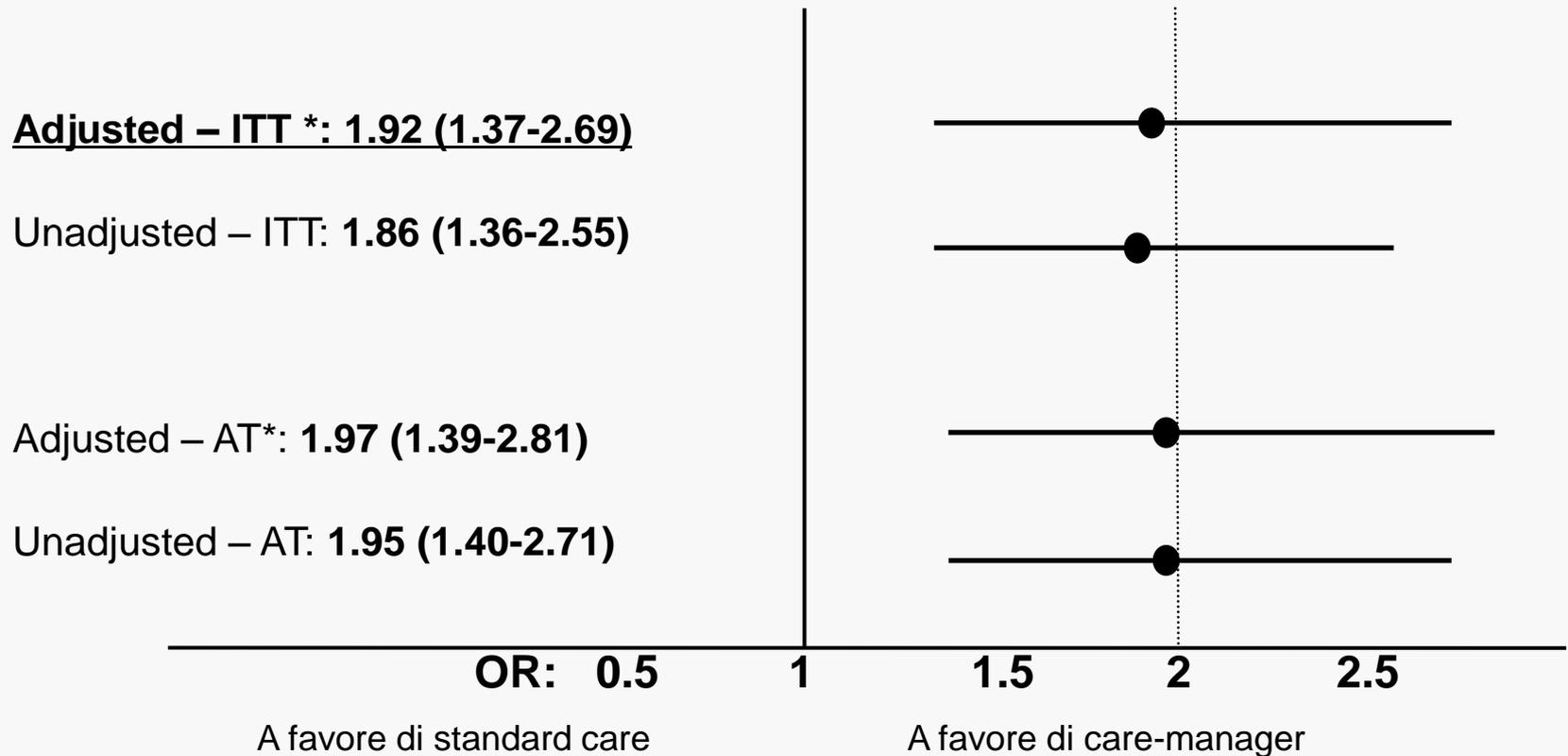
Analisi Intention-To-Treat (ITT)



Risultati: analisi multivariata

Regressione logistica random-effect (ICC-ITT=0.005)

Odds Ratio per outcome primario (95% CI)



* Analisi aggiustate per età, sesso, stato civile, diabete, ipertensione, fumo, ipercolesterolemia, obesità, precedenti CHD, e cluster

Analisi Intention-To-Treat

	Campione totale %	Care-Manager % (95% CI)	Standard care % (95% CI)	P
<i>Pazienti Diabetici</i>	(n=207)	(n=99)	(n=108)	
Pazienti non a Target (HbA1c $\geq 7\%$) a T0	74.4	88.2	71.3	0.3
Pazienti non a target che raggiungono il target a T1	22.1	30.9 (20.2-43.3)	14.3 (7.4-24.1)	0.016
Riduzione di HbA1c ≥ 1 punto %	29.0	42.6 (30.7-55.2)	16.9 (9.3-27.1)	<0.001
<i>Pazienti ipertesi</i>	(n=657)	(n=319)	(n=338)	
Pazienti non a Target a T0	93.3	91.5	95.0	0.078
Pazienti non a target che raggiungono il target a T1	26.9	35.6 (30.1-41.4)	19.0 (14.9-23.7)	<0.001
Riduzione PAS ≥ 10 mmHg	45.8	57.2 (51.3-62.9)	35.5 (30.3-41.0)	<0.001
Riduzione PAD ≥ 10 mmHg	40.0	49.3 (43.4-55.2)	31.5 (26.4-36.9)	<0.001

T0 = tempo iniziale di arruolamento; T1 = fine del follow-up (12 mesi). PAS: pressione arteriosa sistolica; PAD: pressione arteriosa diastolica.

Risultati: outcome secondari

Analisi Intention-To-Treat

	Campione totale	Care-Manager	Standard care	p*
	%	% (95% CI)	% (95% CI)	
<i>Fumatori</i>	(n=179)	(n=88)	(n=91)	
Cessazione dell'abitudine tabagica da almeno 1 mese	19.0	22.7 (14.5-32.9)	15.4 (8.7-24.5)	0.2
<i>Pazienti ipercolesterolemici</i>	(n=539)	(n=277)	(n=262)	
Pazienti non a Target a T0	86.3	87.2	85.4	0.6
Pazienti non a target che raggiungono il target a T1	16.1	16.1 (11.5-21.5)	16.1 (11.6-21.6)	0.9
Riduzione LDL \geq 10 mg/dL	36.9	41.1 (34.6-47.8)	32.7 (26.6-39.3)	0.068
<i>Pazienti obesi</i>	(n=288)	(n=166)	(n=122)	
Non più obesi a T1	12.6	13.5 (8.7-19.7)	11.5 (6.4-18.5)	0.6
Riduzione BMI \geq10%	6.3	7.4 (3.8-12.5)	4.9 (1.8-10.4)	0.4

Risultati: rischio cardiovascolare

Analisi Intention-To-Treat

	Campione totale	Care Manager	Standard care	P
	%	% (95% CI)	% (95% CI)	
<u>Pazienti ad alto rischio per evento cardiovascolare fatale ($\geq 5\%$ HeartScore)</u>	(n=56)	(n=30)	(n=26)	
Classe di rischio ridotta a medio/bassa **	39.3	50.0 (31.3-68.7)	26.9 (11.6-47.8)	0.078
<u>Pazienti a rischio intermedio per evento cardiovascolare fatale (HeartScore)</u>	(n=115)	(n=62)	(n=53)	
Classe di rischio ridotta a basso rischio**	27.0	37.1 (25.2-50.3)	15.1 (6.7-27.6)	0.008

** Soggetti compresi fra i 40-65 anni, senza pregresso evento cardiovascolare, compresi diabetici. Rischio di sviluppare evento fatale a 10 anni: alto rischio $\geq 5\%$; rischio intermedio 2-4%; rischio basso $\leq 1\%$.

Risultati: rischio cardiovascolare

Analisi Intention-To-Treat

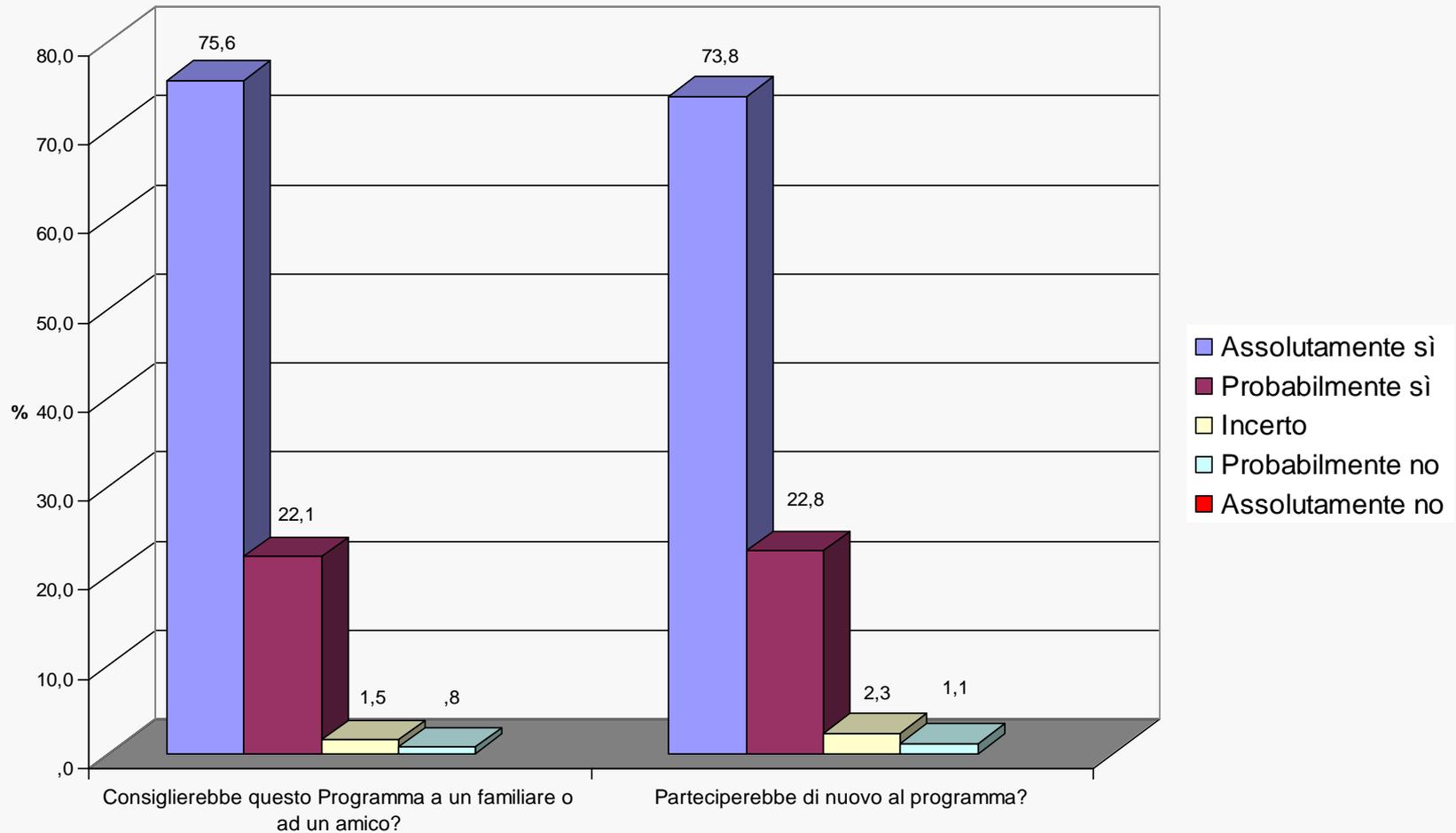
	Campione totale	Care-Manager	Standard care	P
	%	% (95% CI)	% (95% CI)	
<i>Pazienti ad alto rischio per evento cardiovascolare ($\geq 20\%$ CUORE)</i>	(n=32)	(n=13)	(n=19)	
Classe di rischio ridotta a intermedio/bassa **	31.2	46.2	21.0	0.2
<i>Pazienti a rischio alto/intermedio per evento cardiovascolare (CUORE)</i>	(n=257)	(n=130)	(n=127)	
Pazienti a rischio alto/intermedio che diventano a basso rischio**	13.6	19.2	7.9	0.008
Riduzione ≥ 1 classe di rischio	28.4	33.9	22.8	0.049

** Carta del rischio CUORE: soggetti compresi fra i 40-70 anni, senza pregresso evento cardiovascolare, diabetici inclusi. Rischio di evento cardiovascolare a 10 anni: alto rischio $\geq 20\%$; rischio intermedio 5-20%; rischio basso $< 5\%$.

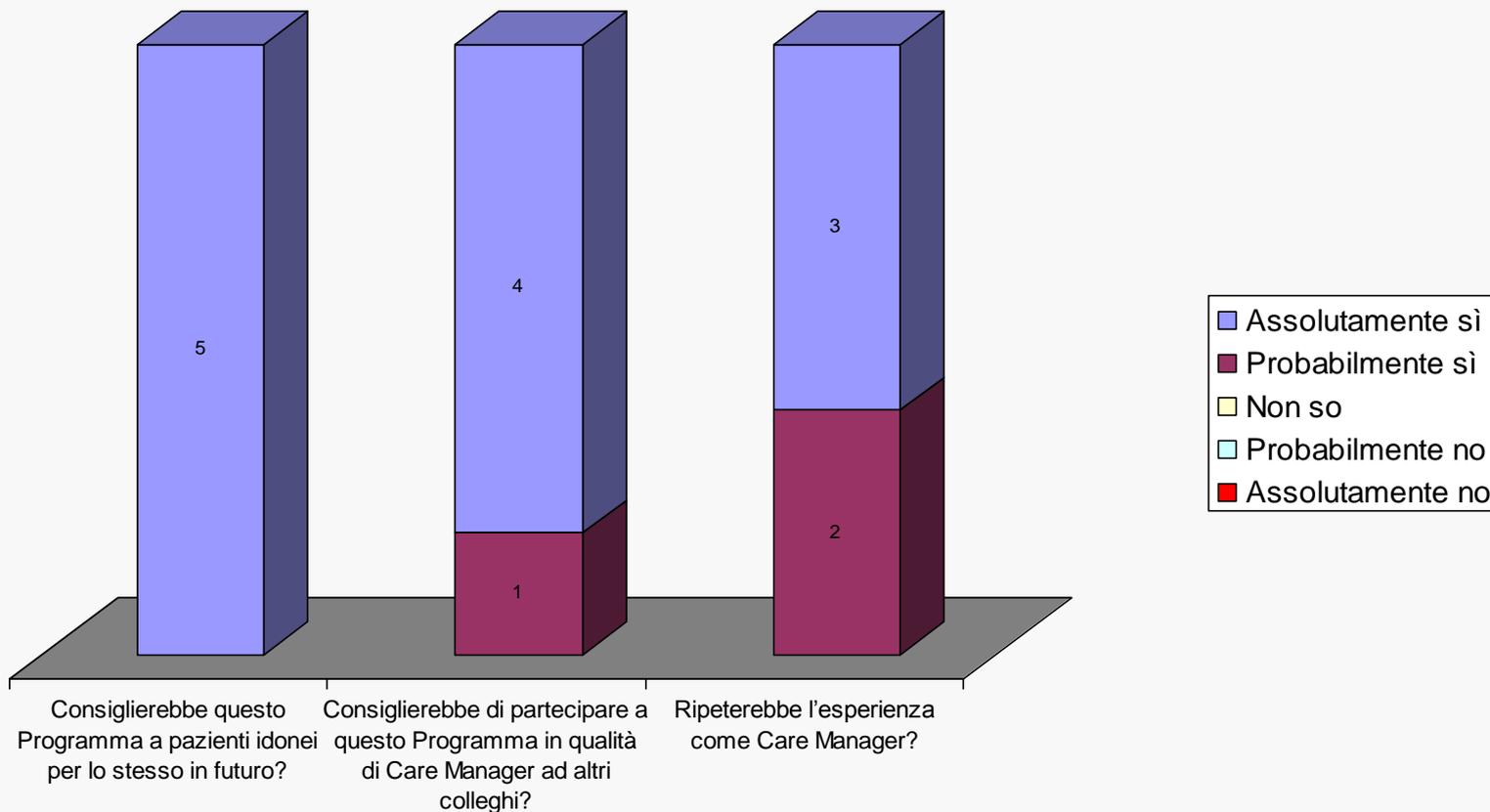
Risultati: number needed to treat

Analisi Intention-To-Treat	NNT	p
<i>Pazienti diabetici (tipo 2)</i>	(n=207)	
N° di pazienti da trattare per ottenere 1 paziente a target	6.02	<0.001
<i>Pazienti ipertesi</i>	(n=657)	
N° di pazienti da trattare per ottenere 1 paziente a target	6.02	<0.001
<i>Pazienti a rischio intermedio per evento cardiovascolare fatale (2%-4% HeartScore)</i>	(n=115)	
N° di pazienti da trattare per ridurre il rischio cardiovascolare da intermedio a basso in un soggetto	4.55	0.008
<i>Pazienti a rischio alto/intermedio per evento cardiovascolare (≥ 5% CUORE)</i>	(n=257)	
N° di pazienti da trattare per ridurre il rischio cardiovascolare da intermedio/alto a basso in un soggetto	8.85	0.008
N° di pazienti da trattare per ridurre il rischio cardiovascolare di una classe	9.01	0.049

Analisi soddisfazione : valutazione complessiva dei pazienti

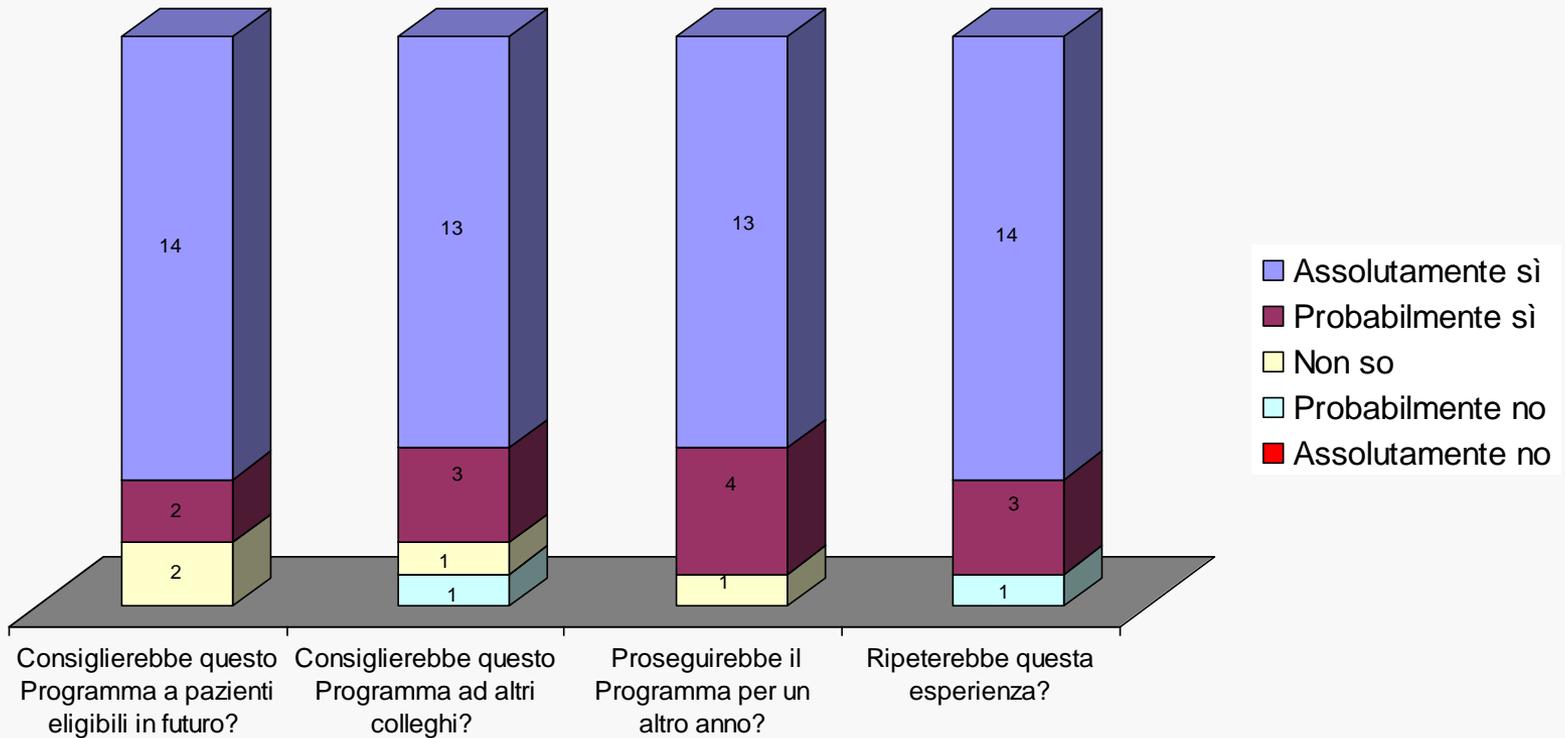


Analisi soddisfazione : valutazione complessiva dei care manager



Analisi soddisfazione : valutazione complessiva dei medici di medicina generale

Estensione del Programma



Conclusioni

- L'intervento di Disease and care management **si è dimostrato più efficace in modo significativo** nel riportare a target almeno uno dei fattori di rischio esaminati (outcome primario)
- L'efficacia dell'intervento di Disease and care management risulta essere **maggiore in prevenzione primaria**
- L'intervento di Disease and care management **si è dimostrato più efficace in modo significativo** nel riportare a target l'ipertensione ed il diabete, più efficace ma in modo non significativo per i fattori di rischio fumo e obesità sovrapponibile alla standard care per l'ipercolesterolemia (outcome secondario)

Conclusioni

- L'intervento di Disease and care management si è statisticamente dimostrato in grado di **ridurre il rischio cardiovascolare globale (HearthSCORE)** da intermedio a basso in maniera più efficace e della standard care
- L'intervento di Disease and care management si è statisticamente dimostrato in grado di **ridurre il rischio cardiovascolare globale (CUORE)** da intermedio/alto a basso in maniera più efficace della standard care
- L'intervento di Disease and care management **ha riscontrato la soddisfazione** di pazienti, care manager e medici di medicina generale



Hanno partecipato alla realizzazione del Progetto Raffaello

Responsabile Scientifico Alberto Deales

Responsabile Amministrativo Sandro Oddi

Comitato Scientifico

Gabriella Beccaceci
 Marina Fratini
 Alberto Olivetti
 Lino Scoccia
 Luigi Zappacosta
 Walter Palumbo
 Mara Buccolini
 Michela Procaccini
 Patrizia Balzani
 Rosa Borgia
 Fabio Mascella
 Giacomo Vespasiani
 GianPiero Perna
 Massimo Magi
 Maurizio Belligoni
 Guido Sampaolo
 Paolo Marinelli
 Gilberto Gentili
 MariaTeresa Nespeca
 Alessandro Rappelli
 Giuliano Giovannetti
 Amerigo Cicchetti
 Andrea Mezzetti
 Lamberto Manzoli
 Massimiliano Panella
 Tommaso Staniscia
 Francesco Di Stanislao
 Giovanna Vicarelli
 Maria Penco
 Michele Giua
 Vincenzo Di Benedetto
 Matteo Ruggeri
 Paola Nanni
 Marina Panfilo
 Andrea Musilli
 Silvio Romano
 Micol Bronzini
 Paolo Dessì Fulgheri
 Alberico Marcobelli
 Rossella De Santis

Medici di Medicina Generale

Omenetti Sauro Federiconi Fiorenzo
 Ferri Maria Pia Gramaccioni Gianfranco Mazza Mara
 Angeletti Margherita Breccia Roberto Marchionni Maurizio
 Sartini Gabriele Tarsi Renato Volpini Fabrizio Sebastianelli Giuliano
 Massimo Mazzarini Carlo Cardinaletti Carlo Pesaresi Leonardo Sancioni
 Zagaglia Giulio Paolo Tobaldi Florindo Bolletтини Sergio Boria Massimo Magi
 Osvaldo Gambi Massimo Lusardi Mario Cianca Maurizio Gregorio Maria Luigia Librari
 Franco Cesaroni Claudio Francelancia Giorgio Nataloni Walter Chiodi
 Tacchini Mario Cellini Alberto Manaldi Pierino Gianfranco Bastioni
 Cristiano Demanzi Patrizia Rosa Paolo Giallonardo Loredana Barberio
 Giansante Sandro Giallonardo Luigi Equizzi Stefania Domenico Barbati
 Donato Aratari Gabriele Carpiteti Vittorio Emi Elvira Marcontonio
 Lando Francesco Franco Di Tizio Luciano Orsini Cotumaccio Luigi
 Giancarlo Aquilone Sergio Ballone Giustino Salvatore Camillo Paolini

Care Manager

Elisabetta Palma Raffaella Paleari Francesca Belardi
 Roberta Pizi Policarpo Fevola Elena D'Eramo

Reclutatori Valutatori

Cicarelli Jacopo Fortunati Marco Galeazzi Sara
 Giovagnoli Andrea Nicolini Elisa Scappini Lorena
 Claudia Inastasi Rossella Montini Giuseppe Stefano
 Piscielli Lorena Appignani Marianna
 Di Biase Luciana

Amministrazione e segreteria organizzativa

Donatella Moretti
 Valeria Crudi
 Martina Orlandi
 Daniela Alpinì
 Raffaella Gioacchini