

Profea



STUDIO QUADRI

QUALITÀ DELL'ASSISTENZA ALLE PERSONE DIABETICHE NELLE REGIONI ITALIANE

PARTNERS





Il Diabete mellito

- Patologia cronica a larghissima diffusione in tutto il mondo
- Causata da una insufficiente capacità di produzione dell'insulina da parte del pancreas o di un suo utilizzo
- L'effetto è l'aumento della glicemia nel sangue



Il Diabete mellito

Tipo 1 ("insulino-dipendente"): insorge di regola in età giovanile e comporta la necessità di un trattamento insulinico

Tipo 2 ("dell'adulto"): insorge prevalentemente dopo i 40 anni e non richiede necessariamente un trattamento con insulina



Importanza del diabete

- Quasi 180 milioni persone affette in tutto il mondo
- Possibile raddoppio dei casi entro il 2025
- 1.700.000 diabetici in Italia (stima)
- Terza causa di insufficienza renale cronica in dialisi in Italia
- Seconda causa di cecità nella popolazione generale in Italia e la prima causa tra i 20 e i 70 anni
- Aumento della mortalità cardiovascolare (+30% in Italia)



Costi

- ✓ Circa il 6,7% dell'intera spesa sanitaria nazionale è assorbito dalla popolazione diabetica (5.500 milioni di euro nel 2004)
- ✓ Il costo pro capite dei diabetici è pari a circa 3 volte quello dei non diabetici: (60% del costo: ospedalizzazioni per complicanze)
- ✓ La presenza di complicanze incrementa sino a 3-4 volte il consumo di risorse sanitarie



Le complicanze del diabete

Macrovascolari

- Cardiopatia ischemica (infarto miocardico, angina, scompenso cardiaco)
- Malattia cerebro-vascolare (ictus, attacco ischemico transitorio)
- Arteriopatia periferica (gangrena)
- Amputazioni

Microvascolari

- Retinopatia, cecità
- Nefropatia, insufficienza renale cronica
- Neuropatia, piede diabetico
- Complicanze della gravidanza, sofferenza fetale, mortalità perinatale



La prevenzione delle complicanze

Unicamente mantenendo la glicemia entro livelli normali si può ridurre il rischio di complicanze

- ✓ del 30% nel diabete di tipo I
- ✓ del 70% nel tipo II



La prevenzione delle complicanze

- ✓ Esercizio fisico, dieta corretta e abolizione fumo
- ✓ Misurazione pressione arteriosa e trattamento eventuale ipertensione
- ✓ Misurazione colesterolemia e trattamento eventuale ipercolesterolemia
- ✓ Controlli fondo occhio, albumina urinaria, piedi



La situazione dell'assistenza al diabete

- ✓ Molte evidenze scientifiche e linee guida disponibili sul diabete e la sua gestione
- ✓ Carenze nell'assistenza ai pazienti in molte nazioni sviluppate, compresa la nostra
- ✓ Disomogenea aderenza degli operatori sanitari alle raccomandazioni fondate sulle prove di efficacia
- ✓ Ampio spazio per miglioramenti nella qualità ed appropriatezza delle cure



Esempi provenienti da altri studi

- ✓ Scarsi controlli regolari andamento medio della glicemia ("emoglobina glicosilata")
- ✓ Pochi controllano ogni anno albumina urinaria
- ✓ Non adeguate informazioni su diabete e suo trattamento
- ✓ Mancato coordinamento fra le regioni delle strutture preposte alla gestione della malattia (*disease management*)
- ✓ Scarsa territorializzazione della gestione dei diabetici, eccesso di ospedalizzazione soprattutto in alcune aree del paese



Scopi dello studio

Valutare:

- qualità dell'assistenza dal punto di vista dei malati
- completezza e appropriatezza del follow-up
- effettiva disponibilità ai pazienti delle informazioni necessarie per migliorare la qualità di vita ed evitare le complicazioni più frequenti



Utilità dello studio

Potenziali ricadute positive per il Servizio Sanitario Pubblico a diversi livelli:

- Nazionale: supporto per riorganizzare l'assistenza alle malattie croniche (prevenzione attiva – Accordo di Cernobbio 6 aprile 2004)
- Regioni: confronto tra i rispettivi livelli qualitativi di assistenza
- ASL, distretti, centri diabetologici, operatori sanitari: individuazione di settori del processo di cure suscettibili di miglioramento



Partecipanti e Partners

- Istituto Superiore di Sanità – Master Profea
- Regioni, Aziende Sanitarie, Distretti
- Società scientifiche diabetologiche (SID & AMD – Diabete Italia)
- Istituto di Igiene - Università di Roma “Tor Vergata”
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC, USA)



Obiettivi

Descrivere:

- caratteristiche socio-demografiche dei partecipanti (età, sesso, residenza, istruzione, condizione lavorativa)
- caratteristiche cliniche della malattia (età di insorgenza, uso di insulina, ricoveri, complicanze)
- modelli più frequenti di assistenza ai diabetici e attività e frequenza di follow-up clinici
- aderenza delle pratiche cliniche e di laboratorio alle linee guida presenti in Italia
- conoscenze e comportamenti delle persone diabetiche riguardo alla propria condizione
- percezione della qualità dell'assistenza erogata dai servizi sanitari (accessibilità, cortesia, organizzazione)



Obiettivi

Stimare:

- prevalenza eventuali fattori di rischio di complicazioni (ipertensione, fumo, ipercolesterolemia)
- prevalenza complicazioni (cardiovascolari, oculari, renali)
- tipo e frequenza attività di follow-up (visite ambulatoriali e specialistiche, glicemia, altri controlli)
- tipo e frequenza comportamenti e terapie adottate (farmaci, dieta, esercizio fisico)



Popolazione in studio

- ✓ Identificazione delle persone con diabete mediante le liste di esenzione dal ticket
- ✓ Sono compresi anche i pazienti non seguiti da un servizio diabetologico



Popolazione in studio

Età compresa fra 18 e 64 anni

- Certezza nella procedura dell'identificazione della persona con diabete
- Chi è già esente per età (> 65 anni) può non avere interesse a richiedere l'esenzione per il diabete
- Maggior rilevanza a fini preventivi
- Non trascurabile prevalenza di disturbi cognitivi nella popolazione di età > 65 anni



Materiali e Metodi



Disegno dello studio

- Studio trasversale di prevalenza
- Partecipano tutte le regioni italiane



Materiali e Metodi

Campionamento:

- ✓ Due Gruppi di Regioni: Gruppo A e Gruppo B
- ✓ Dimensione del campione calcolata per fornire stime accurate delle principali variabili a livello regionale
- ✓ Non sufficiente per trarre conclusioni a livello di singole ASL o distretti



Regioni Gruppo A

(Abruzzo, Calabria, Campania, Emilia Romagna, Friuli V.G., Lazio, Lombardia, Piemonte, Puglia, Toscana, Veneto)

- Per selezionare i pazienti si è scelto il campionamento "a grappolo" o cluster, ampiamente validato (OMS) semplice e affidabile

30 cluster x 7 soggetti per cluster = 210 interviste

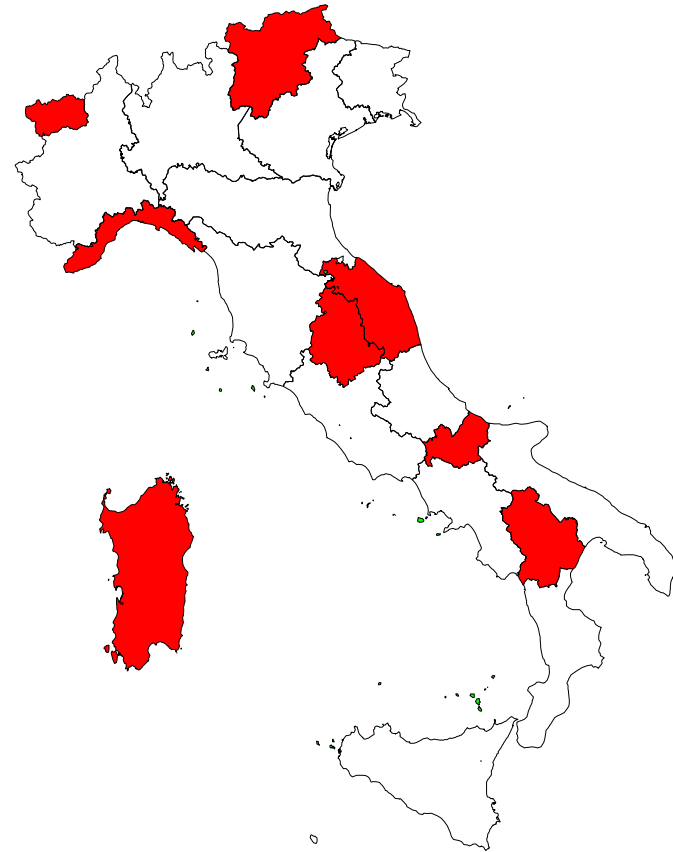




Regioni Gruppo B

(Basilicata, Liguria, Marche, Molise, Sardegna, Umbria, Val d'Aosta, PA di Bolzano, PA di Trento)

- Per selezionare i pazienti si è scelto il campionamento casuale semplice adatto a regioni relativamente piccole
- Si estraggono in modo casuale 100 nominativi dall'elenco di tutte le persone con esenzione ticket per diabete





Interviste

- ✓ Somministrazione di un questionario standardizzato
 - da parte di operatori dei distretti
 - a casa della persona intervistata, o presso un locale dell'ASL
 - preceduto da un invito per lettera (inviata anche al medico curante) e da una telefonata



Rispetto della privacy

- ✓ Notifica dello studio al Garante della Privacy
- ✓ Intervistatore opportunamente addestrato anche a rispettare le volontà degli intervistati
- ✓ Distruzione dei registri contenenti i nominativi dei partecipanti allo studio ed impossibilità di risalire alle loro generalità



Analisi

- Tutte le analisi realizzate hanno tenuto conto di:
 - La grandezza della popolazione di ogni regione (stima della popolazione diabetica regionale basata sullo Studio Multiscopo (ISTAT))
 - Disegno dello studio (cluster survey design)
- Standardizzazione: per poter comparare alcune variabili (ricoveri e complicanze) tra le diverse regioni dei ricoveri e delle complicanze
 - Metodo diretto
 - Per età e durata della malattia di tutta la popolazione in studio



Misure di Associazione

- Rapporto di prevalenza (RP) e intervalli di confidenza (95%) calcolati con C-sample di Epi info
- Analisi multivariata per certi risultati:
 - Inclusione di variabili nel modello se significative nell'analisi bivariata
 - Regressione binomiale per dati di studi trasversali con Stata 8.0 usato per calcolare rapporti di prevalenza aggiustati e IC, tenuto conto del peso della popolazione e del disegno dello studio

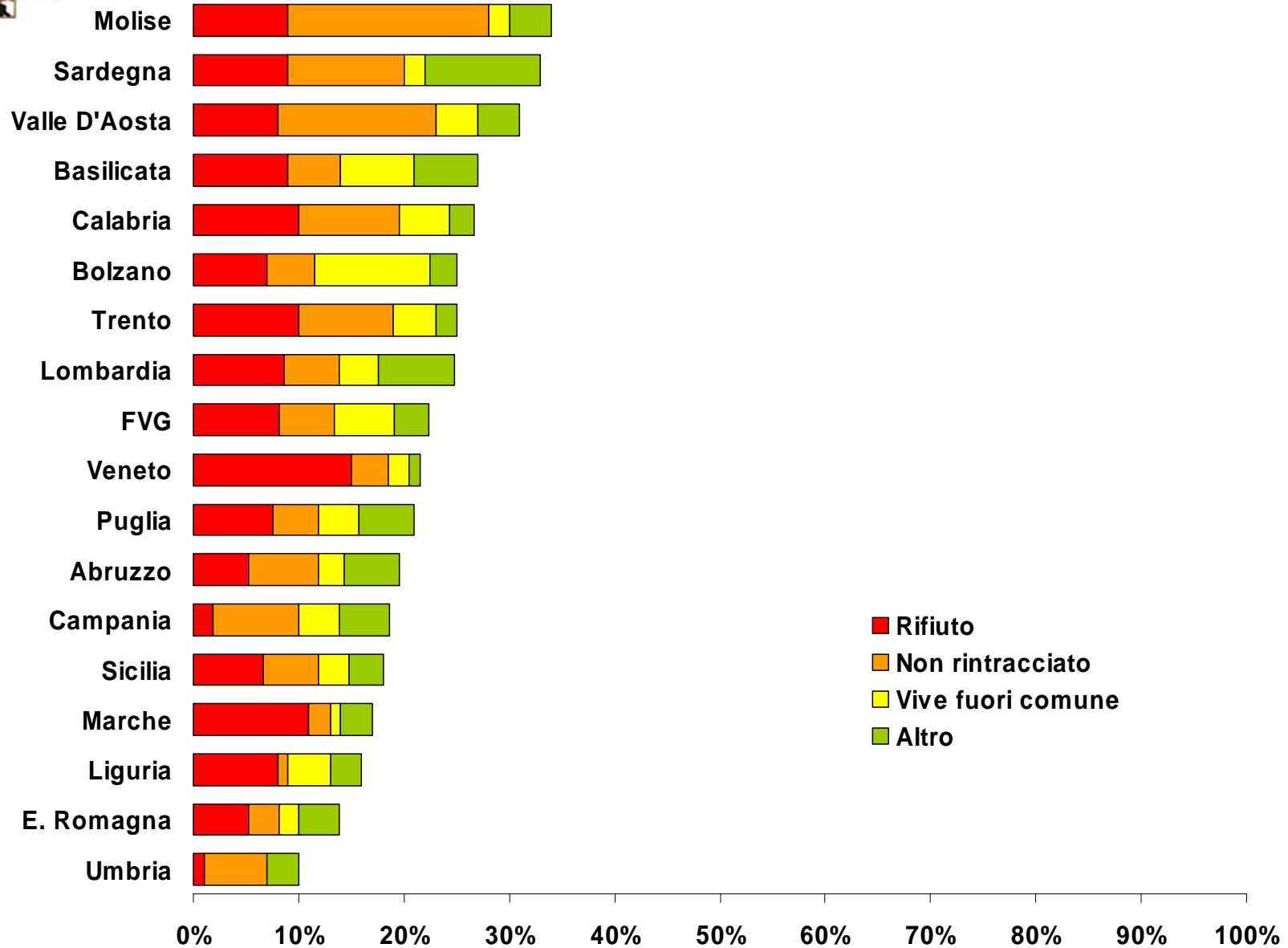


Analisi del campione

- ✓ Standardizzazione del campione per età e durata del diabete per minimizzare l'effetto causato dalla variabilità nelle varie regioni di queste due variabili
- ✓ Tasso di sostituzione = 22%
- ✓ Tasso medio di rifiuto = 8%



Rimpiazzati





Descrizione del Campione

Caratteristiche socio-demografiche

Sesso

59% maschi

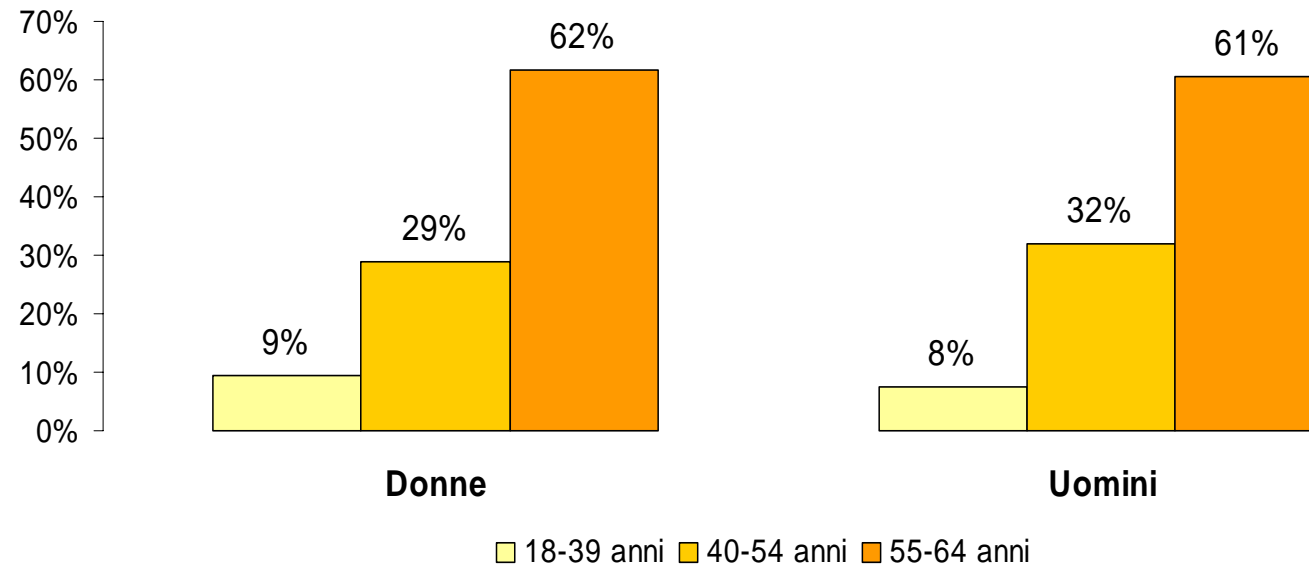
Età (anni)

8% 18-39

31% 40-54

61% 55-64

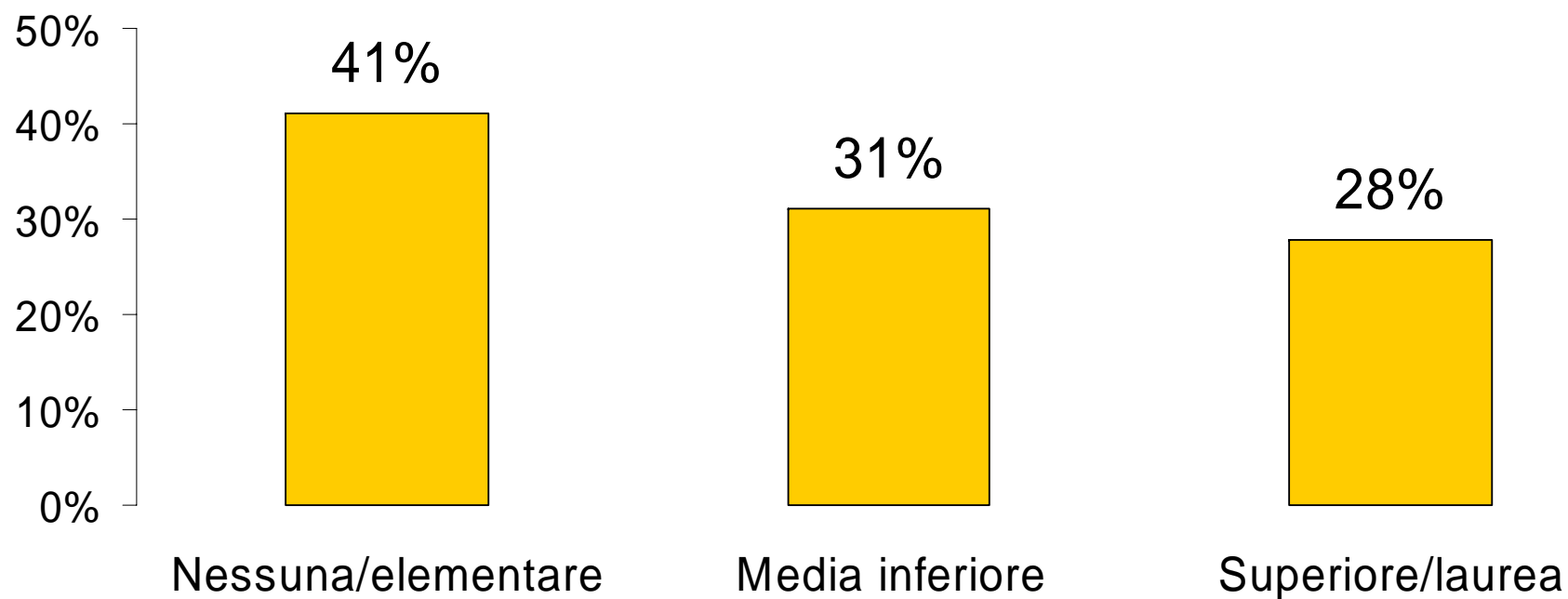
Distribuzione del campione per sesso ed età





Descrizione del Campione

Livello di istruzione

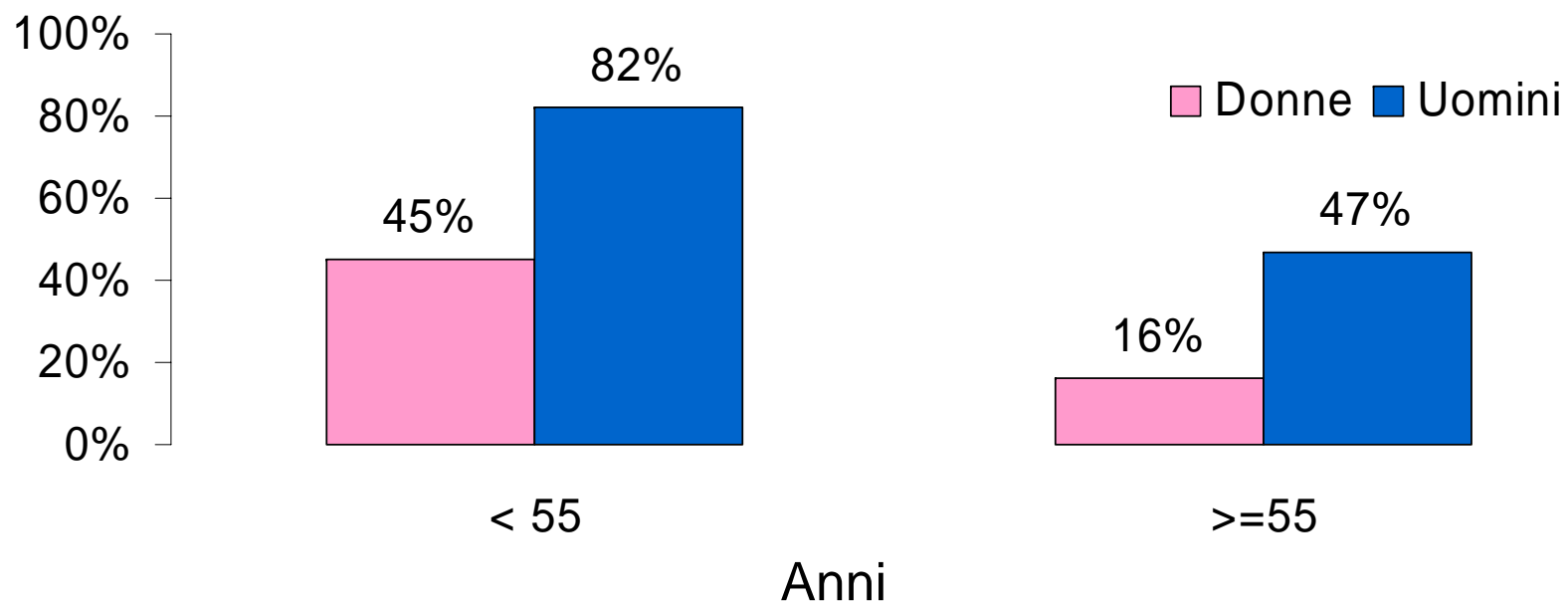




Descrizione del Campione

Occupati per sesso ed età

Totale di occupati = 43%



Profea



Grazie

Studio QUADRI

ISS, Roma 1 Ottobre 2004

Salvatore Lopresti
Master PROFEA
Servizio Epidemiologia
Assessorato alla Salute
Regione Calabria