

Studio QUADRI: indagine nazionale sulla qualità dell'assistenza alle persone con diabete, 2004

1. Background. Il diabete mellito è una patologia cronica a larghissima diffusione in tutto il mondo e destinata ad aumentare con il progressivo invecchiamento della popolazione. Se ne distinguono due tipi principali: tipo 1, che insorge di regola in età giovanile e comporta la necessità di un trattamento insulinico e tipo 2 che insorge prevalentemente dopo i 40 anni e non richiede necessariamente un trattamento con insulina. In Italia si stima che la prevalenza del diabete noto sia di circa il 3% (il 90% è rappresentato dal tipo 2 ed il 10% dal tipo 1 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% (1,2). Il diabete è una patologia particolarmente rilevante soprattutto per le numerose complicazioni micro e macrovascolari a cui i pazienti vanno incontro. Fra le complicanze microangiopatiche, la retinopatia diabetica rappresenta la maggiore causa di cecità fra gli adulti e la nefropatia diabetica è la principale causa di insufficienza renale cronica e dialisi (3). Le persone affette da diabete di tipo 2 presentano, inoltre, un rischio più elevato di malattie cerebro e cardio-vascolari rispetto alla popolazione non diabetica e, in generale, hanno una aspettativa di vita ridotta, qualunque sia l'età di esordio della malattia. Appare assai probabile che il rischio cardiovascolare sia associato ai livelli di emoglobina glicata, diffusamente utilizzati per il monitoraggio del controllo della glicemia, anche se non esistono ancora prove conclusive di tale associazione (4,5). Negli ultimi anni si è accumulata una notevole quantità di dati sul ruolo determinante che altri fattori di rischio hanno nel decorso del diabete delle sue complicazioni, ovvero dislipidemia, ipertensione e sovrappeso viscerale, hanno nella comparsa di macroangiopatie (6). Il diabete è una patologia con un costo sociale molto elevato. In Italia nel 1998, si stima che il 6,65% (5.800 milioni di euro) dell'intera spesa sanitaria nazionale, pubblica e privata, sia stata assorbita dalla popolazione diabetica (3). A questo si deve aggiungere la perdita di qualità della vita (perdita che aumenta in relazione alle complicanze) che assomma ogni anno a quasi 143.000 anni di vita (3). Recentemente si sono realizzati importanti progressi per il trattamento del diabete e la prevenzione delle sue complicanze. Per esempio il controllo della glicemia può ridurre il rischio delle complicanze microvascolari del 30% (nel tipo 2) e del 70% (nel tipo 1) e delle altre complicazioni. In tal senso esistono diverse linee guida che propongono come indicatori la frequenza con cui viene misurata la concentrazione dell'emoglobina glicosilata, della pressione arteriosa e dei lipidi, la frequenza con cui viene effettuato l'esame del fondo oculare e dei piedi, la prescrizione di aspirina, la valutazione della presenza della nefropatia, le raccomandazioni sull'attività fisica e la cessazione del fumo di sigarette (7). Tuttavia, l'aderenza degli operatori sanitari varia notevolmente ed è spesso inadeguata. Per esempio, solo al 50-85% dei pazienti con diabete viene realizzato un test annuale per l'emoglobina glicosilata e il 72% viene sottoposto a un esame annuale del fondo oculare, e solo un terzo effettua annualmente la microalbuminuria. Inoltre, solo due terzi dei pazienti ricevono un'informazione adeguata sul diabete ed il suo trattamento (8). Dal punto di vista della salute pubblica, la qualità dell'assistenza e la gestione integrata e territoriale (disease management) della malattia è ritenuta una condizione fondamentale per tradurre i progressi clinici e farmacologici in una reale prevenzione delle complicanze e in un miglioramento della qualità di vita dei malati di diabete (9,10,11,12). In particolare, la qualità organizzativa e l'efficienza dell'assistenza diabetologica sono state correlate con un miglior

controllo della malattia, con una migliore prognosi delle complicanze e con una minore mortalità collegata al diabete (13).

2. Giustificazione. Diversi studi sono stati realizzati in Italia sulla qualità dell'assistenza al diabete, nonostante la maggior parte di questi si siano limitati ai pazienti che frequentano i centri anti-diabetici o i medici di famiglia o hanno coperto aree geografiche limitate. Inoltre, l'informazione sulla qualità e le modalità dell'assistenza è stata raccolta prevalentemente dal punto di vista dei servizi, e solo pochi studi hanno valutato i consigli che i pazienti riferiscono di aver ricevuto. Il tema della integrazione dell'assistenza ai pazienti riscuote oggi molto interesse: benché diversi studi abbiano focalizzato alcuni aspetti, quali la struttura o la figura che segue più da vicino il paziente diabetico, lo indirizza dallo specialista o da chi realizza il counselling, in quale misura sia sviluppata la self-care, quale sia la percezione sulla coordinazione e sulla qualità complessiva dell'assistenza che il paziente riceve, pochi studi si sono focalizzati sulla globalità dei vari modelli di assistenza di fatto esistenti nelle regioni italiane. Infine, pochi studi hanno analizzato in quale misura le diverse linee guida per l'assistenza delle persone con diabete siano messe in atto e se ciò dipenda dalla struttura o figura che da più vicino segue il paziente.

Il presente studio si propone di fornire un quadro nazionale della qualità e delle modalità dell'assistenza utilizzando il punto di vista del malato, per un campione di popolazione fra i 18 e i 64 anni che abbiano avuto l'esenzione dal ticket per diabete.

E' auspicabile che questo studio aumenti la consapevolezza degli aspetti forti e deboli nell'assistenza alle persone con diabete, per migliorare la qualità di vita ed evitare le complicazioni più frequenti. Lo studio metterà a disposizione dei centri anti-diabetici, dei distretti, delle ASL, e delle Regioni informazioni utili per l'elaborazione di strategie più efficienti ed efficaci di "disease management" tenendo conto dell'evoluzione verso la "territorializzazione" dei servizi. Inoltre, le Regioni avranno anche l'opportunità di comparare fra di loro dei dati sulla qualità dell'assistenza ai diabetici e di meglio ri-orientare le risorse per migliorare questi servizi. Infine l'indagine offrirà ai medici di famiglia e agli altri operatori preposti all'assistenza dei pazienti un'opportunità di educazione continua e per identificare bisogni assistenziali a livello locale.

Lo studio QUADRI si prefigge di mettere a punto in via sperimentale metodi e procedure che permettano alle regioni interessate di realizzare in un secondo tempo degli studi a carattere sub-regionale e locale per apprezzare eventuali differenze nella qualità dell'assistenza alle persone con diabete fra AASSLL, distretti o altre unità territoriali.

3. Obiettivi generali dello studio

A livello regionale e nazionale:

1. Descrivere le caratteristiche socio-demografiche dei partecipanti allo studio e della loro malattia, inclusa la frequenza delle complicanze.
2. Stimare gli eventuali fattori di rischio biologici e comportamentali per le complicanze del diabete.
3. Descrivere i modelli più frequenti di assistenza ai pazienti con diabete e le attività e la frequenza di follow-up clinici realizzati per i pazienti dalle strutture che se ne fanno carico.
4. Verificare l'aderenza delle pratiche cliniche e di laboratorio rispetto alle linee guida in uso in Italia.
5. Descrivere le conoscenze sulla malattia e le misure comportamentali e terapeutiche intraprese dai pazienti stessi per controllare la malattia.
6. Descrivere la percezione della qualità dell'assistenza erogata dai servizi sanitari e quanto i pazienti sanno a proposito dei loro diritti.

4. Obiettivi specifici

Descrivere le caratteristiche socio-demografiche dei partecipanti allo studio e della loro malattia, inclusa la frequenza delle complicanze

1. Descrivere la popolazione in studio per età, sesso, residenza, istruzione, condizione lavorativa.
2. Descrivere la distribuzione dei pazienti per età di insorgenza ed uso di insulina.
3. Descrivere la frequenza dei ricoveri e delle complicazioni del diabete auto-riferite, compresi ictus, malattie cardiovascolari, amputazioni, malattie oculari e renali correlate con il diabete.

Stimare la prevalenza degli eventuali fattori di rischio biologici e comportamentali per le complicazioni

1. Stimare la prevalenza dei pazienti che riferiscono di essere stati informati di essere ipertesi e la proporzione di questi pazienti che prendono regolarmente medicine per abbassare la pressione.
2. Stimare la prevalenza dei pazienti che non hanno mai fumato, che fumavano alla diagnosi, e che fumano attualmente. Per i pazienti che fumavano alla diagnosi, quanti hanno smesso e perché hanno smesso; per quelli che non hanno smesso, quanti sono stati consigliati dal medico di famiglia o dal centro diabetologico di smettere.
3. Stimare la prevalenze dei pazienti ai quali è stato detto di avere l'ipercolesterolemia, la percentuale che prendono regolarmente medicine; e se no, perché.
4. Utilizzando l'indice di massa corporea basato su peso ed altezza auto-riferiti, stimare la prevalenza dei pazienti che sono sovrappeso o obesi (vedi [Indice Massa Corporea](#)).

Descrivere chi fornisce assistenza ai pazienti con diabete, e stimare la frequenza delle attività di follow-up clinici realizzate per i pazienti dalle strutture che se ne fanno carico

1. Descrivere la percentuale di pazienti che sono stati visitati almeno una volta da un centro diabetologico e quante volte sono stati visitati presso questi centri nell'ultimo anno.
2. Descrivere quante volte hanno visto il loro medico di base nell'ultimo anno.
3. Descrivere quanti hanno visto uno specialista nell'ultimo anno, e quali tipi di specialisti sono stati coinvolti.
4. Descrivere quanti hanno consultato un dietista, un dietologo, o un nutrizionista al momento della diagnosi, e se hanno consultato una di queste figure professionali nell'ultimo anno.
5. Stimare la proporzione di pazienti che prendono regolarmente una pastiglia di aspirina per ridurre il rischio di malattie cardiovascolari/cerebrali.
6. Stimare la proporzione di pazienti vaccinati contro l'influenza nell'ultimo anno.

Verificare l'aderenza delle pratiche cliniche e di laboratorio rispetto alle linee guida in uso in Italia (vedi [LG Italiane](#))

Stimare la proporzione di pazienti che si conformano alle linee guida:

1. Visita approfondita per il controllo del sistema cardiovascolare e del sistema nervoso periferico.
2. Esame del fondo oculare.
3. Controlli per la pressione arteriosa e la glicemia a digiuno.
4. HB-A1c a digiuno (sulla base di quelli che hanno sentito parlare di questo test) e chi ha richiesto l'esame.
5. Controllo del colesterolo e chi ha richiesto questo controllo.
6. Esame per l'albuminuria.

Descrivere le conoscenze sulla malattia e le misure comportamentali e terapeutiche intraprese dai pazienti stessi per controllare la malattia

1. Stimare la proporzione di pazienti ai quali è stato consigliato di:
 - a. controllare la glicemia
 - b. controllare i piedi
 - c. fare attività fisica (e chi ha dato questi consigli)
 - d. considerare che una dieta corretta permette di tenere meglio sotto controllo il diabete (e che tipo di informazione hanno ricevuto e da chi hanno ricevuto questa informazione)
 - e. di perdere peso (e da chi sono stati consigliati) se sono sovrappeso
2. Stimare la prevalenze di pazienti che controllano i piedi, e con quale frequenza lo fanno
3. Stimare la prevalenza di pazienti che fanno l'autocontrollo della glicemia e quanto spesso lo fanno.
4. Stimare la prevalenza di pazienti ai quali al momento della diagnosi è stato detto di essere sovrappeso; la percentuale di questo gruppo che adesso pesa di più, lo stesso, e di meno rispetto al momento della diagnosi; la percentuale che sta facendo qualcosa per perdere peso, e che cosa sta facendo.
5. Stimare la prevalenza di chi fa attività fisica e che lo fa con la frequenza suggerita di 5 volte alla settimana per almeno mezz'ora.

Descrivere la percezione della qualità dell'assistenza erogata dai servizi sanitari e quello che i pazienti sanno a proposito dei loro diritti

1. Stimare la prevalenza di pazienti che sono stati informati sulle agevolazioni alle quali hanno diritto i pazienti con diabete e le fonti di queste informazioni.
2. Descrivere la percezione dei pazienti riguardo a:
 - a. accessibilità, cortesia ed organizzazione del centro che li segue più da vicino;
 - b. qualità delle informazioni che ricevono e la fonte più utile per capire e seguire la malattia;
 - c. livello di coordinamento tra tutti i servizi e i professionisti che sono coinvolti nell'assistenza loro fornita.

5. Materiali Metodi

5.1. Tipo di studio

Studio trasversale di prevalenza.

5.2. Popolazione in studio

5.2.1. Descrizione del contesto. Lo studio si realizzerà in tutte le regioni italiane. Nelle regioni che parteciperanno all'indagine, la popolazione in studio è costituita dalle persone con diabete rilevati dalle liste di esenzione ticket distrettuali.

5.2.2. Criteri di inclusione :

- età compresa fra 18 e 64 anni (nati fra 31/12/1938 e 1/1/1986)
- conferma della presenza della malattia da parte della persona da intervistare

5.2.3. Criteri di esclusione:

- ricovero ospedaliero durante il periodo dell'indagine
- domicilio durante il periodo dell'indagine in comune diverso da quello di residenza
- impossibilità di raccolta dati per difficoltà di comunicazione oggettive con l'intervistato

5.3 Strategie di campionamento

5.3.1. *Lista di campionamento*: le persone da selezionare per l'inclusione nello studio saranno selezionate dalle liste d'esenzione al ticket per diabete presenti a livello del distretto sanitario

5.3.2. *Metodo di campionamento*: Per le regioni più piccole il metodo scelto è il campionamento casuale semplice direttamente effettuato sulle liste di esenzione ticket centralizzate. Per le regioni più vaste e popolate si è optato per il cluster survey design, sviluppato e utilizzato dall'OMS negli ultimi 3 decenni, fino a costituire un metodo di scelta per la realizzazione di indagini trasversali efficienti e a basso costo (14,15,16,17). Questo metodo consiste nel selezionare dei clusters o grappoli, costituiti nel nostro studio dai distretti sanitari (1° stadio), all'interno dei quali selezionare con campionamento casuale semplice (2° stadio), gli individui che saranno inclusi nello studio.

5.3.3. *Dimensione del campione*: con il metodo di campionamento random, la dimensione del campione richiesta per avere una stima precisa +/- del 10%, con un intervallo di confidenza al 95%, per un parametro la cui prevalenza stimata sia al 50% è di 96 individui, che per convenienza arrotondiamo a 100. Per il campionamento a grappoli, il calcolo del campione deve essere fatto tenendo conto dell'"effetto disegno" (ED) che si assume mediamente uguale a 2,2 e che porta il numero di individui da campionare a poco più del doppio di quelli previsti per la modalità precedente. Questo particolare effetto si verifica perché le persone all'interno dello stesso cluster possono essere più omogenee per l'item studiato che le persone scelte a random nella popolazione generale. Per caratteristiche biologiche l'ED può essere vicino a 1 mentre per altre variabili (soddisfazione per la qualità delle cure, per esempio) può assumere valori superiori (3,4 o più). L'ED non cambia tuttavia la stima della prevalenza di un parametro anche se può modificarne l'intervallo di confidenza. Per ragioni di efficienza, si propone di intervistare 7 individui per cluster, il che porta il numero di cluster necessari per la realizzazione dello studio a 30.

La tabella seguente mostra la precisione desiderata dall'indagine per un certo numero di variabili:

Variabili principali	Prevalenza stimata	casuale semplice	30 cluster n =210, IC 95%		
		n=100, IC 95%	ED=1	ED=2	ED=4
HBA1C	35%	26-44%	29-41%	26-44%	22-48%
Controllo fondo oculare	72%	63-81%	66-78%	63-81%	60-84%
Microalbuminuria	33%	24-42%	27-39%	24-42%	20-46%
Complicanze	29%	20-38%	23-35%	20-38%	17-41%
Problemi cardiovascolari	21%	13-29%	15-27%	13-29%	10-32%
Fumo*	18%	10-26%	13-23%	10-26%	8-28%
Maschi	20%	9-31%	12-28%	9-31%	5-35%
Femmine	5%	0-11%	1-9%	0-11%	0-13%
Iperensione	80%	72-88%	75-85%	72-88%	69-91%
Amputazione	1%	0-3%	0-2%	0-3%	0-4%
Obesità*	35%	26-44%	29-41%	26-44%	22-48%
Maschi	30%	17-43%	21-39%	17-43%	12-48%
Femmine	40%	26-54%	31-49%	26-54%	21-59%

*Si assume che il rapporto del campione M/F studiato sia 1

5.4. Realizzazione dell'indagine a livello regionale: organizzazione dell'indagine e gestione dei dati

(vedi anche Allegato _____ per i dettagli sui compiti di tutte le figure partecipanti all'indagine)

5.4.1. Pianificazione dell'indagine a livello regionale entro il 12 febbraio

In questa fase iniziale, le regioni che avranno deciso di partecipare all'indagine, identificheranno un referente e un coordinatore regionali per l'indagine e prevista l'organizzazione del coordinamento del referente e del coordinatore regionale.

5.4.2. Reperimento e attivazione delle risorse umane e informazione ai gruppi di interesse entro il 12 febbraio

Di seguito, le ASL o i distretti identificheranno un coordinatore dell'indagine locale che designerà e supervisionerà gli assistenti sanitari durante la raccolta dati. Il referente e il coordinatore regionale diffonderanno l'informazione iniziale sull'indagine alle rappresentanze regionali delle associazioni scientifiche e delle persone con diabete, delle AASSLL, dei MMG e altre associazioni di interesse. Standardizzeranno e seguiranno dopo il campionamento l'informazione che i distretti dovranno indirizzare alle persone con diabete selezionate per la realizzazione delle interviste.

5.4.3. Campionamento dei distretti (solo per le regioni che effettuano il campionamento a cluster) entro il 12 febbraio

Il coordinatore regionale selezionerà i distretti con il metodo di probabilità proporzionale alla numerosità di popolazione

5.4.4. La costituzione delle liste esenti ticket e il campionamento dei pazienti da intervistare entro il 19 febbraio

Con l'appoggio dei referenti del sistema informativo regionale, si appurerà se è disponibile a livello regionale una lista recente (2003 o successiva) degli esenti ticket in formato elettronico e qual è il codice per i pazienti con diabete. Una volta costituita la lista si procederà al campionamento di 7 titolari (+ 7 rimpiazzi) per le regioni che adottano il campionamento a cluster e 100 titolari (+ 100 rimpiazzi) per le regioni che faranno solo il campionamento casuale semplice.

5.4.5. La formazione degli intervistatori entro il 3 marzo

Il referente e il coordinatore regionale per l'indagine realizzeranno la formazione dei coordinatori di distretto e degli intervistatori avente per oggetto il metodo dell'intervista, la somministrazione del questionario standardizzato con l'ausilio di linee guida precedentemente elaborate.

5.4.6. Raccolta e validazione dei dati entro il 20 aprile

La raccolta dei dati verrà realizzata dagli intervistatori mediante un questionario standardizzato (vedi Annesso _____), che sarà somministrato "faccia a faccia" alle persone che avranno accettato di aderire all'indagine. Il questionario è stato pre-testato in 3 momenti differenti in 6 regioni differenti ed è stato quindi validato durante un workshop con le regioni partecipanti. L'intervista sarà realizzata previo ottenimento telefonico del consenso informato della persona da intervistare. In caso di rifiuto parziale o di incertezza della persona contattata a partecipare all'indagine, il coordinatore di distretto contatterà il MMG del paziente per chiederne l'appoggio.

I dati saranno validati a diversi livelli, a partire dal coordinatore di distretto fino al coordinatore regionale e si verificherà il tasso di rimpiazzo, in particolare quello di rifiuto dei soggetti campionati, al fine di valutare eventuali possibili distorsioni dello studio.

5.4.7. Inserimento dei dati

entro il 20 maggio

Il data-entry, secondo la convenienza delle singole regioni, potrà essere realizzato localmente o all'ISS, su un supporto informatico elaborato su Access e messo a disposizione dall'ISS, corredato di controlli che riducano il rischio di errori in fase di inclusione dei dati. I dati regionali verranno consolidati in una base di dati nazionali cui seguirà un'ulteriore verifica e validazione attraverso programmi di controllo appositamente preparati.

5.4.8. Analisi dei dati a livello nazionale

entro il 21 luglio

Una prima analisi dei dati sul data-set nazionale sarà effettuata dall'ISS e presentata alle regioni partecipanti il 21 luglio. In quest'occasione l'ISS fornirà ai partecipanti dei programmi semplici per l'effettuazione di analisi elementari dei dati sui data-set regionali. Dopo aggregazione dei dati regionali, l'ISS realizzerà un'analisi dei dati nazionali.

5.4.9. Analisi dei dati a livello regionale

entro il 30 settembre

L'analisi dei dati si potrà realizzare a livello regionale utilizzando il software Epi Info versione 3.01 attraverso una struttura di piano di analisi fornita dall'ISS. Le regioni potranno in ogni momento effettuare analisi e presentare i risultati nella forma più appropriata alle loro realtà. All'interno delle singole regioni sarà tuttavia possibile in un secondo tempo modificare la dimensione e la modalità del campionamento per rendere possibili analisi comparative della qualità delle strutture sub-regionali.

5.4.10. Diffusione dei dati

fra il 1 ottobre e il 31 gennaio

Sulla scorta del supporto informatico fornito dall'ISS si potranno effettuare analisi dei dati a livello regionale e produrre un rapporto regionale la cui struttura elementare sarà proposta dall'ISS. Il 1 ottobre l'ISS organizzerà un convegno nazionale con i partecipanti all'indagine e altre rappresentanze del mondo scientifico, economico e politico per la comunicazione dei risultati definitivi dell'indagine.

5.5 Limiti dello studio

In generale, per il tipo di disegno scelto per la realizzazione dell'indagine e per le dimensioni del campione, non sarà possibile ricavare delle informazioni separate e comparabili fra per esempio ASL o distretti.

Il gruppo di età (18-64 anni) scelto per ottimizzare l'efficienza dello studio è rappresentativo di solo una parte della popolazione totale di persone con diabete.

Un ultimo limite di particolare importanza per la prevalenza di patologie o complicazioni del diabete o dei controlli e visite effettuati dalle persone con diabete è che i dati sono riferiti dai pazienti e pertanto non verificabili.

5.6 Variabili in studio

5.6.1. Demografiche

Età, sesso, livello di istruzione, situazione lavorativa, regione di residenza

5.6.2. Cliniche (diagnosi e trattamento di diabete e problemi di salute)

Età di diagnosi del diabete, tipo di trattamento (insulina, farmaci, dieta), ricoveri nell'ultimo anno, stato di salute percepito, malattie cardiovascolari, ictus, amputazione causata dal diabete, malattia degli occhi causata dal diabete, malattia renale causata dal diabete,

ipertensione, trattamento per ipertensione, ipercolesterolemia, trattamento per ipercolesterolemia, motivi per il non-trattamento per ipercolesterolemia, peso attuale, altezza attuale, sovrappeso dal momento della diagnosi.

5.6.3. Diritti/qualità dell'assistenza

Informazioni sulle agevolazioni cui ha diritto i pazienti con diabete, fonti di informazione , sulle agevolazioni, *struttura che ha seguita più da vicino la malattia* e, per questa struttura, il giudizio su: convenienza degli orari, accessibilità , livello di pulizia e gradevolezza, cortesia e disponibilità del personale, cose spiegate in maniera comprensibile, sensazione di essere ascoltate, tempo impiegato per raggiungere la struttura, tempo di attesa prima del prelievo o visita, durata complessiva della visita, appuntamento per visita successiva, giudizio globale, percezione del coordinamento tra servizi/specialisti, fonte di informazione più utile per capire/seguire la malattia.

5.6.4. Comportamenti a rischio

mai fumato, fumava alla diagnosi, fuma attualmente, ha smesso (ex-fumatori), perché ha smesso (ex-fumatori)

5.6.5. Assistenza integrata

Mai visitato da un centro diabetologico, quante visite presso il centro nell'ultimo anno, quante visite presso un medico di medicina generale nell'ultimo anno, visitato da un specialista nell'ultimo anno, tipo di specialista, chi l'ha inviato dallo specialista, consultato un dietista, un dietologo, o un nutrizionista al momento della diagnosi, consultato una di queste figure nell'ultimo anno, prende regolarmente l'aspirina, vaccinato contro l'influenza nell'ultimo anno, visita approfondita presso un centro diabetologico nell'ultimo anno, quando è stato effettuato la visita approfondita, visita approfondita presso il medico di medicina generale nell'ultimo anno.

5.6.6. Consigli

Consigliato su cosa fare nel caso della glicemia, consigliato di controllare i piedi, consigliato sull'importanza di attività fisica, consigliato sull'importanza di una dieta corretta, da chi a ricevuto l'informazione sull'importanza della dieta, tipo di informazione ricevuto sul dieta, consigliato di perdere peso, chi ha dato il consiglio di perdere peso, consigliato di smettere di fumare (per quelli che fumano attualmente), chi ha dato il consiglio (per quelli che fumano attualmente).

5.6.7. Follow-up

Fondo oculare: mai controllato, se sì, quando è stato controllato; esame dei piedi: nell'ultimo anno, quando nell'ultimo anno, chi l'ha effettuato; controllo della pressione: nell'ultimo anno, quando nell'ultimo anno, la figura che ha effettuato il controllo; controllo della glicemia a digiuno nell'ultimo anno, quando nell'ultimo anno; controllo del colesterolo: mai, quando è stato controllato, chi ne ha richiesto il controllo; conoscenza del test HBA1C, controllo HBA1C nell'ultimo anno, quando è stato controllata, chi ne ha richiesto il controllo; controllo dell'albuminuria: quando è stato controllata.

5.6.8. Conoscenze e misure comportamentali terapeutiche

Controllo a casa della glicemia, frequenza del controllo a casa della glicemia, fa il controllo di piedi, frequenza del controllo dei piedi, fa attività fisica, frequenza di attività fisica, durata di attività fisica, fa qualcosa per perdere peso, che cosa fa per perdere peso.

5.6.9. Definizioni

Indice di Massa Corporea (IMC)

L'IMC calcola con la seguente formula: $IMC = \text{peso (kg)} / \text{altezza (m}^2\text{)}$

Il valore di IMC permette di classificare i soggetti e di valutarne il rischio di sviluppare alcune malattie conseguenti all'obesità. Secondo la Consensus Conference Italiana "Sovrappeso, Obesità e Salute" del 1991, che si rifà a criteri riconosciuti a livello internazionale, i gradi di obesità e il rischio relativo di sviluppare malattie conseguenti possono essere così classificati:

Classe di obesità	IMC (BMI)	Classificazione	Rischio patologico
0	< 25	Normopeso	Molto basso
0	25-29,9	Sovrappeso	Basso
1	30-34,9	Obesità moderata	Moderato
2	35-39,9	Obesità severa	Elevato
3	> 40	Obesità morbigena	Molto elevato

5.6.10. Piano di analisi

L'analisi dell'indagine sarà presentata a livello nazionale e regionale. Le misure di associazione e gli intervalli di confidenza (al 95%) utilizzati nell'indagine terranno conto del disegno particolare dello studio (studio trasversale a cluster), nelle regioni del gruppo A. Per l'analisi a livello nazionale, le stime di prevalenze, misure di associazione e intervalli di confidenza saranno eseguiti tenendo conto del diverso approccio metodologico utilizzati nei due gruppi di regioni e del peso che il campione selezionato ha, nelle diverse regioni, rispetto alla popolazione totale (18-64 anni) scelta per l'indagine.

Per l'elaborazione di un rapporto regionale, L'ISS metterà a disposizione un programma elaborato da PROFEA/ISS con Epi Info 3.0 e un corso per l'uso del software Epi Info per l'analisi dei dati verrà offerto ai tecnici regionali. Altrimenti, l'ISS renderà disponibile un database regionale in forma DBF per dare alle Regioni la possibilità di analizzare i dati con modalità differenti.

Utilizzando denominatori appropriati, saranno realizzate tabelle d'analisi che forniranno le frequenze di variabili elencate più sopra (vedi _____). Si utilizzerà la stratificazione per alcune variabili, quali sesso ed età, o tempo dal momento della diagnosi (per esempio, frequenza delle complicazioni), per tipo di figura che più da vicino ha seguito il paziente diabetico (MMG versus centro diabetologico, per variabili riguardanti il follow-up consigliato nelle linee guida). Si svilupperanno anche degli indicatori complessi (per esempio, proporzione di pazienti che abbiano 3 fattori di rischio o una compliance totale rispetto alle linee guida). Principalmente laddove l'analisi bivariata suggerisca la presenza di confondimento o interferenza, si ricorrerà all'analisi multivariata con l'utilizzo del software SUDAAN (utilizzabile in ambiente SAS), che permette un'analisi di dati raccolti con il metodo dei cluster. I dati delle regioni che hanno applicato un campionamento casuale semplice saranno analizzati considerando ogni individuo campionato come un cluster. Dei pesi appropriati saranno utilizzati per tenere in conto le popolazioni relative delle diverse regioni.

6. Partners nella realizzazione dello studio. Corsisti del Master PROFEA, le regioni italiane, le società scientifiche AMD SID, Centres for Diseases Control (CDC-USA), l'Istituto Superiore di Sanità, l'Università di Rima "Tor Vergata".

7. Uso dei risultati. Un rapporto regionale avente come target i professionisti (medici di medicina generale, centri diabetologici e altri) e i decisori regionali sarà messo a disposizione sei mesi dopo la fine dell'indagine (dicembre 2004) anche sul sito web (www.epicentro.iss.it) dell'ISS. Oltre alla produzione di alcuni manoscritti, i risultati dello studio saranno comunicati il 1° Ottobre 2004 in occasione di un convegno nazionale organizzato dall'ISS.

8. Aspetti etici. Secondo la normativa vigente, il presente studio è stato notificato al Garante della Privacy. Le persone con diabete selezionate per l'intervista saranno informate per lettera sugli obiettivi e le modalità di realizzazione dell'indagine e sulle modalità adottate dallo studio per garantire privacy e confidenzialità. Nella lettera è riportato il nome, l'indirizzo e il telefono del responsabile dell'inchiesta. Gli intervistatori contatteranno direttamente per telefono tali persone (e non attraverso qualche familiare) per spiegare lo studio e come la privacy verrà rispettata per ogni eventuale informazione raccolta. Se la persona accetta di essere intervistata, si fisserà una data per l'intervista. Le interviste si svolgeranno a domicilio dell'intervistato o, a sua preferenza, in un locale della ASL, in condizioni di massima riservatezza. Prima dell'intervista l'intervistatore spiegherà ancora gli obiettivi dello studio, vantaggi e svantaggi per l'intervistato e le misure prese per garantire la privacy, (vedi pagina introduttiva del questionario). In ogni momento l'intervistato potrà decidere di interrompere l'intervista. I dati direttamente nominativi sono contenuti nella prima pagina del questionario standardizzato che sarà somministrato all'intervistato, che sarà separata dal questionario e conservata 7 giorni, in un cassetto o armadio sotto il controllo del solo coordinatore distrettuale dell'inchiesta. Dopo la validazione del questionario da parte del coordinatore regionale, le prime pagine con i dati nominativi verranno distrutte. Nessun dato direttamente nominativo sarà inserito nel supporto informatico per la costituzione della base di dati.

9. Cronogramma

Cronogramma delle attività			2003												2004															
Attività	Responsabili	Partecipanti	11		12		1		2		3		4		5		6		7		8		9		10		11		12	
			Elaborazione di una proposta di protocollo	Profea		■	■																							
Presentazione della proposta di protocollo ai partners	Profea	AMD-SID-Regioni-ASL			■																									
Contatti e divulgazione del protocollo nelle regioni	Profea	Ass.Pazienti Regioni-ASL-Distretti				■																								
Preparazione delle linee guida per le interviste	Profea	Referenti regionali					■																							
Workshop di verifica degli strumenti per l'indagine e per il cronogramma delle attività	Profea	Ass.Pazienti Regioni AMD-SID						■																						
Formazione intervistatori	Referenti regionali	ASL-Distretti							■	■																				
Realizzazione delle interviste	ASL-Distretti	MMG									■	■	■																	
Raccolta e validazione dei dati	Referenti regionali	ASL-Distretti											■	■																
Inserimento dei dati	Profea Referenti regionali														■	■														
Analisi preliminare	Profea															■	■	■												
Workshop per comunicazione e discussione analisi preliminare	Profea	Ass.Pazienti Regioni AMD-SID																												
Analisi definitive	Profea Regioni																													
Comunicazione in workshop nazionale	Profea Regioni	AMD-SID-Regioni-ASL-Altri																												
Pubblicazione dei risultati	Profea Regioni																													

10. Bibliografia

- ¹ Alberti K, Zimmet P, for the WHO Consultation. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Part 1: Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Provisional report of a WHO consultation. *Diabet Med* 1998; 15: 539-553.
- ² Garancini MP, Lucioni C, Serra G. Il costo sociale del diabete di tipo 2. Una rassegna della letteratura, finalizzata alla realizzazione di uno studio italiano. *Il Diabete* 1999; 11: 233-248.
- ³ Lucioni C, Garancini MP, Massi-Benedetti M, Mazzi S, Serra G. Il costo sociale del diabete di tipo 2 in Italia: lo studio CODE-2. *Pharmacoeconomics-Italian Research Articles* 2000; 2: 1-21.
- ⁴ Moss SEM, Klein R, Klein BEK, Meuer SM. The association of glycemia and cause-specific mortality in a diabetic population. *Arch Intern Med* 1994; 154: 2473-2479.
- ⁵ Laakso M. Hyperglycemia and cardiovascular disease in type 2 diabetes. *Diabetes* 1999; 48: 937-948.
- ⁶ UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes (UKPDS 38). *BMJ* 1998; 317: 703-718.
- ⁷ Commissione nazionale AMD-SID-SIMG. L'assistenza al paziente diabetico; Raccomandazioni cliniche e organizzative dei AMD-SID-SIMG. Dall'assistenza integrata al Team diabetologico e al Disease management del diabete. UTET 2001
- ⁸ Nicolucci a: et alii, Patterns of care of an Italian diabetic population, *Diabetic Medicine*, 1997;14:158-166
- ⁹ Kozma CM., Health-related quality-of-life measures in disease management programs, *Manag Care Interface*. 1998 Oct; 11(10): 71-2.
- ¹⁰ Bodenheimer T, Wagner EH, Grumbach K. Improving primary care for patients with chronic illness: the chronic care model, Part 2, *JAMA*. 2002 Oct 16; 288(15): 1909-14
- ¹¹ AMD, Associazione Medici Diabetologi, Onlus, Rapporto Sociale Diabete 2003
- ¹² Walker DR, Landis DL, Stern PM, Vance RP. Disease management positively affects patient quality of life, *Manag Care Interface*. 2003 Apr; 16(4): 56-60.
- ¹³ Verlato G, Muggeo M, Bonora E, Corbellini M, Bressan F, De Marco R. Attending the diabetes center is associated with increased 5-year survival probability of diabetic patients: the Verona Diabetes Study. *Diabetes Care* 1996; 19: 211-213.
- ¹⁴ Henderson RH, Sundaresan T. Cluster sampling to assess immunisation coverage: a review of experience with a simplified sampling method. *Bulletin of the WHO*, 60: 253-260 (1982);

15 Lemeshow S, Robinson D. Surveys to measure programme coverage and impact: a review of the methodology used by the expanded programme on immunization. WHO Statist Quart, 38: 65-75 (1985);

16 Bennet S, Woods T, Liyanage WM, Smith D. A simplified general method for cluster- sample surveys of health in developing countries. WHO Statist Quart, 44: 98-106 (1991);

17 Brogan D, Flagg EW, Deming M, Waldman R. Increasing the accuracy of the expanded programme on immunisation's cluster survey design. Ann Epidemiol, 4: 302-311 (1994);