

Profea



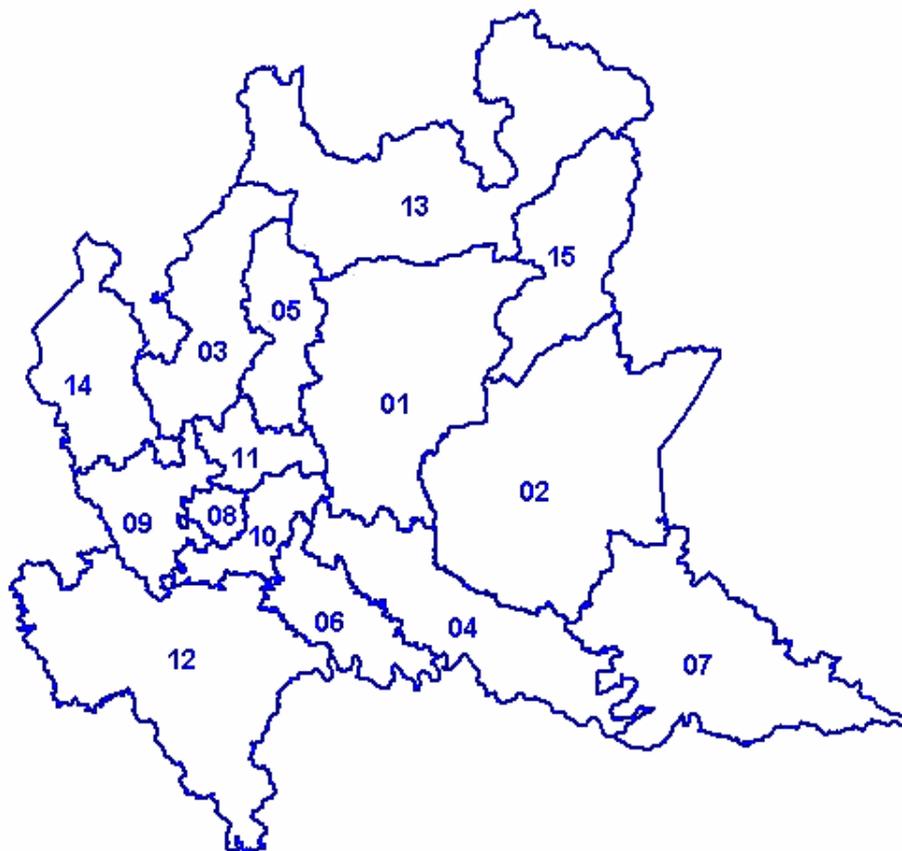
Regione Lombardia
Sanità



Studio QUADRI

QUALITÀ dell'ASSISTENZA alle persone DIABETICHE nelle REGIONI ITALIANE

Dati Regione Lombardia



PARTNERS



A cura di:

Angela Bortolotti (coordinatrice regionale dello studio QUADRI) e Carlo Zocchetti (Referente regionale studio QUADRI)

Osservatorio Epidemiologico e Sistemi di Remunerazione Assessorato Sanità Regione Lombardia

Si rivolge un sincero ringraziamento a quanti hanno contribuito alla realizzazione dello studio:**a livello regionale:**

- Marina Bonfanti e Luigi Macchi
Dipartimento di Prevenzione, Assessorato Sanità Regione Lombardia
- gli operatori di distretto coinvolti nelle interviste:
Amato Bianca, Bianchera Elena, Bosco Natalia, Campana Maria Rosa, Capobianco Pasquale, Confalonieri Linda, Crivellari Patrizio, Dazieri Stefania, Della Torre Adua, Del Signore Maria Rosa, Ferrari Angiola, Gherardi Alessandra, Ghioni Chiara, Grassi Lucia, Guasti Monica, Lonati Gigliola, Marmonti Luisa, Marocchi Fiorella, Monaco Renato, Orlandi Bruna, Pallone Agostina, Pari Ilaria, Paroli Rosangela, Penati Marina, Penna Lucia, Prati Chiara, Rè Caterina, Salaroli Raffaella, Sartorelli Sabrina, Sartori Anna, Tassi Roberta, Turconi Maria Luisa

Si ringraziano inoltre i Direttori Generali ed i Direttori Sanitari di ASL, i Direttori dei Dipartimenti Prevenzione Medico ed i Responsabili dei Servizi di Medicina Preventiva nelle Comunità per la preziosa collaborazione fornita.

a livello nazionale:**Il 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 MINGOZZI, Salvo SCODOTTO

Con la supervisione di Nancy BINKIN, Yllka KODRA, Marina MAGGINI ed Alberto PERRA.

Con il prezioso supporto di Silvia Colitti.

a livello internazionale:

David Williamson, Giuseppina Imperatore (Division of Diabetes Translation, Centers for Disease Control and prevention, Atlanta, GA USA)

Si ringraziano infine tutti i diabetici che ci hanno dedicato tempo ed attenzione per la raccolta delle informazioni necessarie. Sperando che il ritorno di informazione ed i risultati dello studio possano dare un contributo a migliorare la gestione delle cure e l'organizzazione dei servizi alle persone con diabete.

Per qualsiasi informazione o chiarimento contattare:

Angela Bortolotti
Osservatorio Epidemiologico e Sistemi di Remunerazione
Direzione Generale Sanità - Regione Lombardia
Via Pola, 11 - 20124 Milano
Tel. 02-67653068 Fax: 02-67652108
e-mail: angela_bortolotti@regione.lombardia.it

INDICE

| | |
|--|----|
| ▪ Riassunto del rapporto regionale | 1 |
| ▪ Introduzione | 4 |
| ▪ Obiettivi | 6 |
| ▪ Metodi | 7 |
| ▪ Analisi delle informazioni | 8 |
| ▪ Etica e privacy | 8 |
| ▪ Descrizione del campione regionale | 9 |
| ▪ Caratteristiche cliniche | 11 |
| ▪ Diabete e complicanze | 17 |
| ▪ Aderenza delle pratiche cliniche alle Linee Guida in uso in Italia | 21 |
| ▪ Informazione, educazione e comportamenti | 30 |
| ▪ Qualità percepita: il punto di vista dei pazienti sui servizi | 36 |
| ▪ Riassunto dei risultati nazionali | 40 |

RIASSUNTO 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 e per 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 è proposto di analizzare il problema su scala nazionale utilizzando il punto di vista del paziente.

Obiettivi dello studio sono: descrivere le caratteristiche socio-demografiche del campione, la frequenza delle complicanze ed 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 dei pazienti sulla malattia, le misure comportamentali e terapeutiche intraprese dai pazienti stessi per controllare la malattia nonché 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 il 50% della popolazione dei diabetici in Italia.

Come è stato realizzato lo studio?

Secondo l'indagine ISTAT Multiscopo del 2000, in Lombardia ci sono circa 130.000 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 128.690. Usando un metodo sviluppato dall'Organizzazione Mondiale della Salute - e già testato in precedenti indagini a livello nazionale coordinate dall'ISS - è stato selezionato un campione rappresentativo della popolazione diabetica. Gli operatori sanitari dei distretti della Regione hanno effettuato le 210 interviste previste. La partecipazione è stata del 66% per i titolari, con una percentuale di sostituzioni del 34% (di cui 14% di rifiuti).

Quali sono i risultati principali?

Nella nostra Regione il 66% delle persone intervistate è rappresentato da uomini ed il 34% da donne. Il 66% del campione ha un'età compresa tra 55 e 64 anni.

Nel 21% dei casi la **diagnosi** di diabete è stata effettuata prima dei 40 anni e nel 71% dei casi la malattia dura da 5 anni o più. Per la maggioranza (61%) il principale erogatore di cure è il centro diabetologico, seguito dal medico di medicina generale (30%). La terapia più comune (63% dei casi) è costituita dagli antidiabetici orali da soli; il 19% fa uso di insulina (da sola o associata ad antidiabetici orali).

Il 26% dichiara di avere almeno una **complicanza**; le più frequenti sono la cardiopatia ischemica (14%) e la retinopatia diabetica (12%). Meno rappresentate invece, nella nostra popolazione, sono le complicanze cerebrovascolari (3%), le renali (0,5%), e le amputazioni degli arti inferiori (0,5%). Quasi un paziente su cinque riferisce di essere stato ricoverato nell'ultimo anno (20%).

In rapporto a tutto ciò il 27% 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 55% del campione riferisce di avere ipertensione arteriosa; il 12% degli ipertesi non è in terapia. Il 48% dei diabetici riferisce di avere il colesterolo alto: il 26% di questi non è in terapia. Il 37% fumava al momento della diagnosi ed il 25% fuma ancora al momento dell'intervista. Solo il 31% del campione ha un peso corporeo normale, il 39% è in sovrappeso mentre gli obesi sono il 30%. Ciononostante il 28% del campione in studio non svolge alcuna attività fisica.

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 (equivalente al 100%) i risultati dello Studio Quadri dimostrano che meno della metà (44%) 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 67% ha effettuato un esame del fondo oculare, il 36% un controllo accurato dei piedi ed il 38% ha ricevuto la vaccinazione anti-influenzale. Negli ultimi quattro mesi l'emoglobina glicosilata¹ (calcolata sul 75% della sottopopolazione che conosce l'esame) è stata eseguita nel 60% dei diabetici. Il 98% dei diabetici in trattamento insulinico pratica l'autocontrollo glicemico domiciliare almeno una volta al giorno. Tra i soggetti a rischio cardiovascolare, solo il 12% assume ASA come prevenzione primaria.

Per valutare globalmente l'aderenza dei pazienti alle raccomandazioni delle LLGG, è stato costruito un indice composito sulla base di otto tra i 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 4% del campione realizza tutti e 8 i controlli con la frequenza prevista, il 49% ne realizza fra 5 e 7, il 44% dei pazienti fra 1 e 4, ed il 3% non fa nessuno degli 8 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 49 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, poco più della metà (57%) esegue l'auto-ispezione giornaliera. Per il fumo di sigaretta, quasi tutti i pazienti fumatori attuali (85%) hanno ricevuto il consiglio di smettere di fumare, tuttavia il 25% dei diabetici (valore simile a quello riscontrato nella popolazione generale) continua a fumare. Il 69% dei pazienti in studio è risultato in eccesso di peso: molti (il 62%) sanno di esserlo, il 99% di questi ha ricevuto consiglio di dimagrire, solo poco più di 1 paziente su 2 (60%), sta facendo qualcosa per perdere peso. Nonostante l'88% abbia ricevuto informazioni sull'importanza di svolgere attività fisica regolare (che ha benefici effetti sul controllo della glicemia e su altri fattori di rischio - ipertensione, dislipidemia, sovrappeso), solo il 54% svolge abitualmente un'attività fisica efficace (almeno 3-4 volte alla settimana per almeno 30 minuti).

La grande maggioranza dei cittadini (circa il 91%) 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 e dei Centri Diabetologici. Per quanto riguarda **l'organizzazione complessiva** dei Servizi, oltre l'86% dei pazienti con diabete ne è soddisfatto. Si evidenzia comunque che nei Centri Diabetologici, il 18% dei diabetici deve aspettare più di un'ora prima di ottenere una prestazione, nonostante che oltre l'85% dei Centri lavori su appuntamento.

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

Disponiamo oggi degli strumenti scientifici e del quadro legislativo per migliorare in qualità e durata, la vita delle persone con diabete.

Tuttavia, nessuna strategia assistenziale può essere veramente efficace senza una forte partecipazione del paziente nella gestione del diabete. Lo studio suggerisce la necessità di migliorare la competenza del paziente, in particolare con l'informazione e l'educazione realizzate con metodi appropriati (counselling e promozione sanitaria individuale) ed efficaci tendenti non solo a favorirne la partecipazione nella gestione della malattia (conoscenza dell'emoglobina glicata, controllo dei piedi, gestione dell'ipoglicemia, mantenimento di un peso corporeo adeguato), ma anche nella promozione di stili di vita sani (abbandono del fumo, controllo dell'obesità, incentivazione dell'attività fisica).

Un'adeguata gestione territoriale della malattia, è proposta oggi come modello fondamentale per un'efficace prevenzione delle complicanze e per il miglioramento della qualità di vita dei pazienti.

I dati dello studio indicano che l'aderenza alle linee guida per la realizzazione dei controlli nella nostra regione è ancora insufficiente.

Importanti indicazioni sulle migliori modalità per attuare una riorganizzazione in questo settore provengono da studi sugli interventi di sanità pubblica, integrando l'assistenza attraverso il disease-management (*vedi definizione alla pagina seguente*) ed il case-management (*vedi definizione alla pagina seguente*), supportati dal monitoraggio dei più rilevanti indicatori di qualità delle cure.

Il buon rapporto tra pazienti ed operatori sanitari, ed il gradimento per il servizio sanitario offerto, evidenziati in questo studio, costituiscono una buona base di partenza per migliorare la qualità dell'assistenza alle persone con diabete nella nostra Regione.

DEFINIZIONI

Disease-management: è un insieme di interventi sanitari coordinati e di attività di comunicazione rivolti a gruppi di popolazione con situazioni patologiche, quale il diabete, in cui l'impegno dei pazienti nell'auto-assistenza (self-care) è parte fondamentale. Il *disease management* promuove il rapporto medico-paziente e la qualità dell'assistenza, focalizzandosi sulla prevenzione dei peggioramenti e delle complicazioni della malattia usando linee guida assistenziali basate sulle prove di efficacia e strumenti di responsabilizzazione del paziente. Inoltre, il *disease management* valuta continuamente gli effetti clinici, sociali ed economici con l'obiettivo di migliorare la salute generale.

Gli obiettivi del *disease management* annoverano:

- il miglioramento dell'auto-assistenza del paziente attraverso una sua educazione e controllo ed attraverso un contatto costante con i membri dell'équipe medica;
- il miglioramento della funzione del medico attraverso un feedback e/o rapporti sul miglioramento del paziente in conformità con i protocolli;
- il miglioramento della comunicazione e del coordinamento dei servizi tra paziente, medico, organizzazione del *disease management* ed altri fornitori;
- il miglioramento dell'accesso ai servizi, inclusi quelli di prevenzione e la prescrizione dei farmaci, se necessario.

Le seguenti attività sono le principali componenti del *disease management*:

- identificazione della popolazione di pazienti;
- uso delle linee guida assistenziali basate sulle prove di efficacia;
- mantenimento dell'aderenza a queste linee guida diffondendole e promuovendole presso medici e altro personale sanitario, comunicando il miglioramento del paziente secondo i protocolli, e fornendo servizi di supporto per assistere il medico nel monitoraggio del paziente;
- fornitura di servizi destinati ad aumentare l'autocontrollo del paziente e l'adesione alla programmazione terapeutica dei pazienti;
- rendere conto e dare un feedback ai prestatori di assistenza ed al paziente;
- dialogo e collaborazione tra prestatori di assistenza e tra il paziente e prestatori di assistenza;
- rilevazione ed analisi delle misure del processo e dei risultati unitamente ad un sistema per attuare i necessari cambiamenti basati sugli esiti delle misure di processo e dei risultati.

Case-management: implica una pianificazione ottimizzata, un coordinamento ed una distribuzione di assistenza da indirizzare ai bisogni di una popolazione a rischio per un impiego eccessivo di risorse, risultati modesti o insufficiente coordinazione dei servizi. Implica l'attribuzione della responsabilità ad un professionista sanitario (il case manager), il quale non presta direttamente cure sanitarie al malato ma le sovrintende ed è il responsabile del coordinamento e della realizzazione della terapia.

Il *case management* ha 5 caratteristiche basilari: 1) identificazione di pazienti idonei, 2) valutazione, 3) sviluppo di un piano di cura individuale, 4) realizzazione di un piano di cura e 5) monitoraggio dei risultati. Il *case management* può essere destinato come intervento singolo o come parte di un intervento multicomponente (ad es., il *disease management*).

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'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. In Italia nel 2002, ci sono stati più di 75.000 ricoveri ospedalieri ed oltre 650.000 giornate di degenza per diabete (fonte: Ministero della Salute). Il tasso totale di ricoveri è stato di 131 per 100.000 abitanti, con un range che va dal 42 della Valle D'Aosta al 223 per 100.000 della Sicilia. 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 può 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 ed in un miglioramento della qualità di vita delle persone con diabete.

La modalità organizzativa più efficace per la gestione del singolo paziente è il *case management*, che prevede l'elaborazione -ad opera di un team multidisciplinare- di un piano di cure individualizzato, la cui realizzazione è affidata alla responsabilità di un professionista non direttamente coinvolto nelle cure (*case manager*), che coordina i servizi e monitora i risultati degli interventi.

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 insufficienti. Diversi studi sono stati realizzati in Italia sulla qualità dell'assistenza al diabete, la maggior parte di questi, tuttavia, è stata limitata 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 64 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 ed 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 anti-diabetici, dei MMG, dei distretti, delle ASL 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

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, 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

Inoltre è di rilievo la valutazione della variabilità territoriale dei fenomeni descritti e stimati.

METODI

Tipo di studio

Studio trasversale di prevalenza.

Popolazione allo studio

Lo studio è stato condotto in tutte le Regioni italiane. La popolazione allo 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

Per le Regioni più piccole e le Province Autonome (Basilicata, Liguria, Marche, Molise, Sardegna, Umbria, Valle d'Aosta, PA di Bolzano, PA di Trento) il metodo scelto è stato il campionamento casuale semplice direttamente effettuato sulle liste di esenzione ticket centralizzate.

Per ciascuna di queste Regioni la dimensione del campione richiesta per avere una stima precisa $\pm 10\%$, con un intervallo di confidenza al 95%, per un parametro la cui prevalenza stimata sia del 50%, è di 96 individui, che per convenienza è stata arrotondata a 100.

Per le Regioni più grandi (Abruzzo, Calabria, Campania, Emilia - Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, Piemonte, Puglia, Sicilia, Toscana, Veneto) si è optato per 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 ed a basso costo. Sono stati selezionati, per ogni regione, 30 cluster (grappoli) equivalenti ai distretti con il metodo della probabilità proporzionale alla popolazione. In ogni distretto selezionato (comprendente in genere un solo cluster), il campione di persone da intervistare è stato estratto in modo randomizzato dagli elenchi distrettuali dei diabetici con esenzione ticket.

Per queste Regioni, la dimensione del campione è stata aggiustata per tenere conto del cosiddetto "*design effect*". Con questo metodo di campionamento infatti le persone all'interno dello stesso cluster tendono ad essere più omogenee tra di loro -per le variabili studiate- rispetto a quelle scelte in modo casuale nella popolazione generale. Per ottenere una stima con lo stesso grado di approssimazione è quindi necessario incrementare la numerosità del campione; in base alle caratteristiche della popolazione e a precedenti esperienze, è stato deciso di adottare un fattore moltiplicativo pari a 2,2 per un totale di 210 soggetti (7 per ciascuno dei 30 cluster).

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 ed 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'ASL.

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. Perciò 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 della ASL, 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

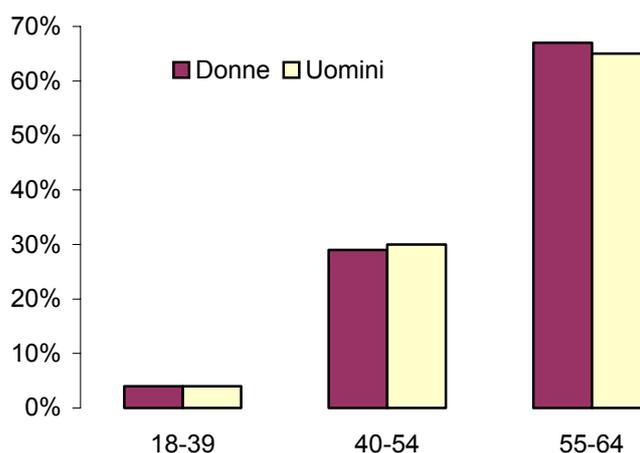
- Sulla base dei dati ISTAT (indagine multiscopo), si può stimare che nel 2000 in Lombardia ci fossero circa 130.000 diabetici tra i 25 e i 64 anni. Gli iscritti della stessa fascia d'età nelle liste di esenzione ticket, alla fine del 2003 erano 128.690.
- Operatori sanitari dei Distretti della Regione hanno effettuato le 210 interviste previste.
- Nella nostra Regione il tasso di partecipazione all'indagine è risultato accettabile. È stato intervistato il 66 % dei titolari con una percentuale di sostituzioni del 34%. Contro valori nazionali rispettivamente del 78% e del 22% . Il tasso medio di rifiuto in Lombardia del 14% è risultato superiore al valore nazionale (8%).

Aspetti socio-demografici

Quali sono le caratteristiche di sesso ed età degli intervistati?

- Nel campione regionale il 66% delle persone intervistate è rappresentato da uomini, il 34% da donne.
- Nel campione nazionale le percentuali sono 59% uomini e 41% donne.
- Tra le persone intervistate in Lombardia il 4 % appartiene alla fascia di età 18 – 39 anni, il 30% alla fascia 40 – 54 anni ed il 66% alla fascia di età compresa tra 55 – 64 anni.
- A livello nazionale i valori corrispondenti sono l'8% tra 18 e 39 anni, 31% tra 40 e 54 anni e 61 % tra 55 e 64 anni.

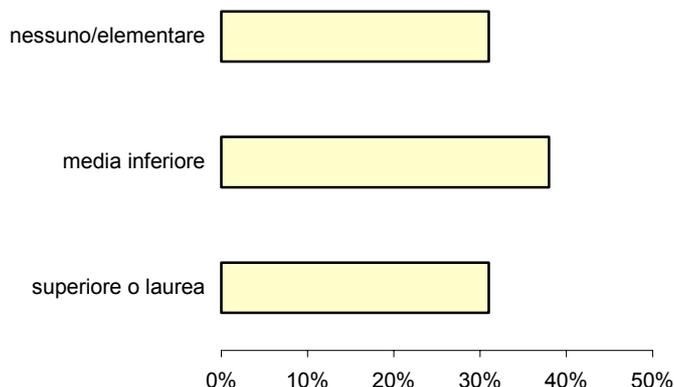
Distribuzione del campione per sesso ed età



Qual è il livello di istruzione?

- Il 31% del campione in Lombardia ha un livello di istruzione basso (nessuno/elementare), il 38 % un livello medio inferiore, mentre il 31% ha un'istruzione superiore o la laurea.
- In Italia i valori corrispondenti sono 41%, 31% e 28%.

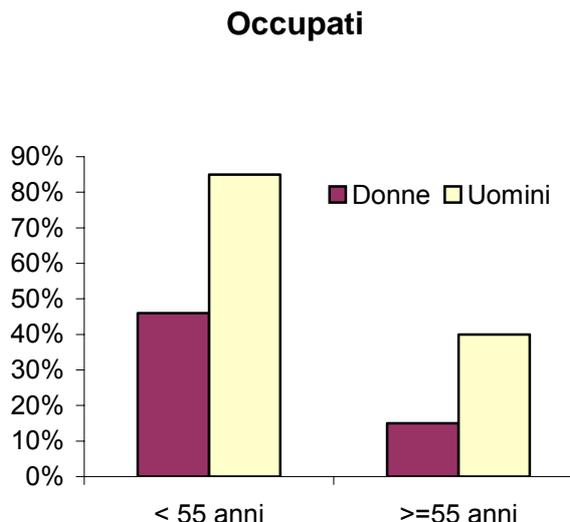
Livello di istruzione



Quante persone del campione hanno un'occupazione lavorativa?

Il 45% del campione in Lombardia risulta occupato contro il 43% del campione nazionale.

- Tra le persone con meno di 55 anni il 46% delle donne ed l' 85% degli uomini sono occupati, mentre tra le persone da 55 a 64 anni il 15% delle donne ed il 40% 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 il 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 1,9. La distribuzione per sesso riportata dall'ISTAT indica un rapporto maschi/femmine di 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. Anche se le percentuali sono migliori rispetto alla media nazionale, quasi tre diabetici su 10 in Lombardia hanno un basso grado di istruzione e ciò rappresenta una sfida per lo sviluppo di appropriati materiali e programmi di educazione sanitaria.
- Sia i dati regionali che quelli nazionali mostrano che nei diabetici la percentuale di occupati è inferiore rispetto alla media della popolazione nella stessa fascia di età che normalmente è quella maggiormente produttiva. La differenza è particolarmente evidente nella fascia di età inferiore ai 55 anni, nella quale il 94% della popolazione regionale maschile e il 64% della popolazione regionale femminile risulta occupata (dati ISTAT). Ci si può chiedere se 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.

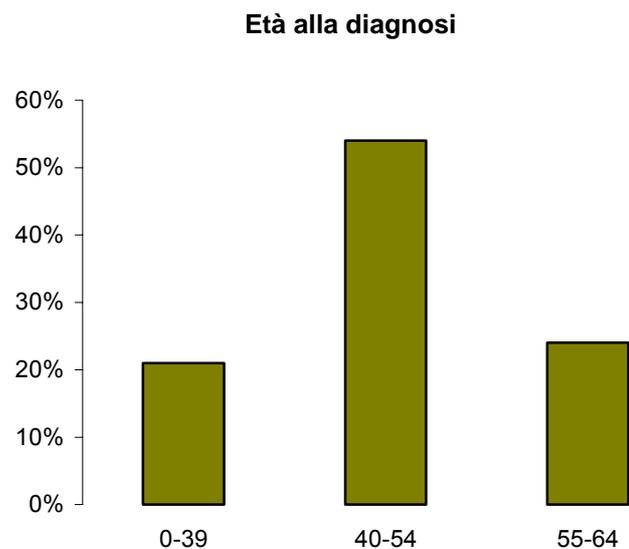
CARATTERISTICHE CLINICHE

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.

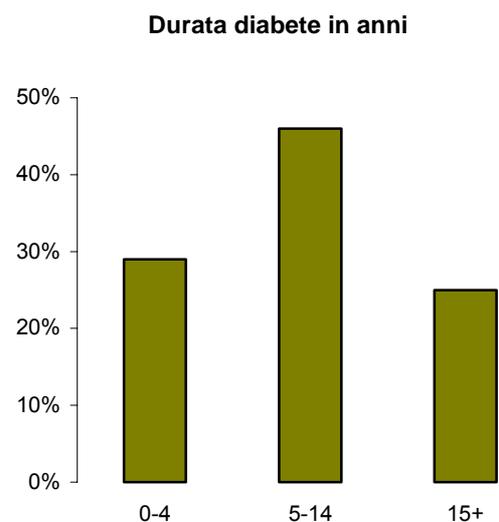
Qual'è l'età alla diagnosi?

- In Lombardia l'età media alla diagnosi è di 47 anni
- La classe di età alla diagnosi maggiormente rappresentata in questo campione è quella intermedia che va da 40 a 54 anni (54%). Una diagnosi prima di 40 anni è stata posta nel 21% degli intervistati.
- In Italia l'età media alla diagnosi è simile (44 anni); mentre una diagnosi prima dei 40 anni è stata posta nel 27% dei casi.
- Occorre tuttavia tenere presente che i dati non rappresentano la distribuzione per età alla diagnosi 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 Lombardia la durata media della malattia in questa popolazione è di 10 anni.
- Il 29% del campione ha il diabete da 0 a 4 anni, il 46% da 5 a 14 anni ed il 25% da 15 anni o più
- In Italia la durata media della malattia è risultata di 10,7 anni; il 27% degli intervistati ha la malattia da oltre 15 anni.



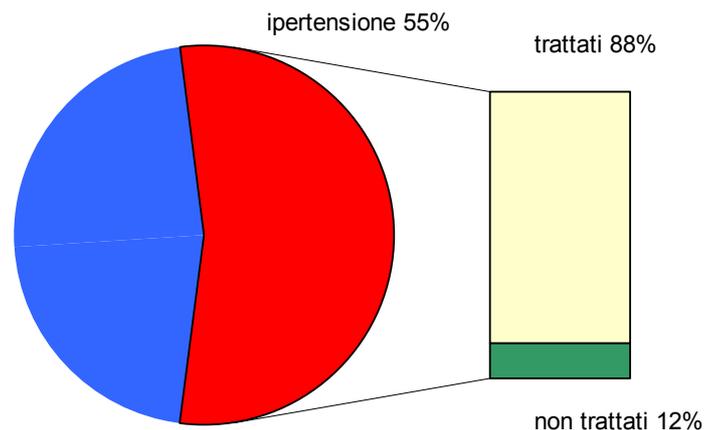
Fattori di rischio

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.

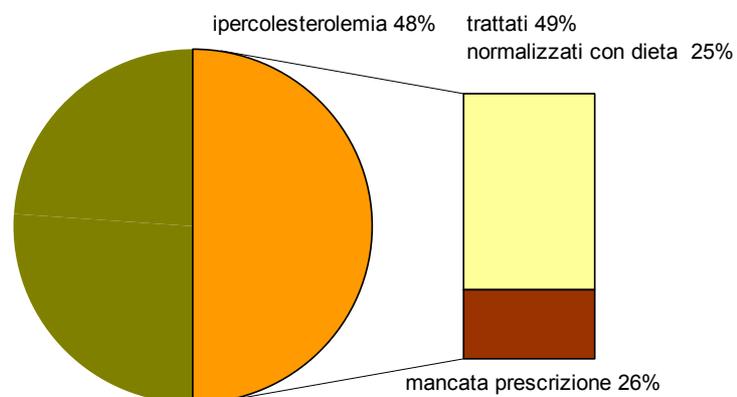
- In Lombardia il 55% dei diabetici intervistati ha dichiarato di essere iperteso. Tale percentuale è simile a quella nazionale (54%).
- L'88% di coloro che si chiamano ipertesi segue una terapia, mentre il 12% - pur essendo consapevole di tale condizione - non è in terapia.
- I corrispondenti valori 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 ed ictus. Il trattamento di tale condizione nei diabetici riduce il rischio di patologie cardiovascolari fino al 55% nonché la mortalità di circa il 40%.

- In Lombardia il 48% degli intervistati ha dichiarato di avere il colesterolo elevato (in Italia il 44%). Di questi il 74% assume farmaci ipolipemizzanti o ha normalizzato il colesterolo con la dieta.
- In Lombardia il 26% dei diabetici con colesterolo elevato riferisce di non assumere terapia; il 17% perché non gli è stata prescritta, il rimanente 9% per altri motivi.
- In Italia la percentuale dei diabetici con ipercolesterolemia in trattamento è pari al 72%.

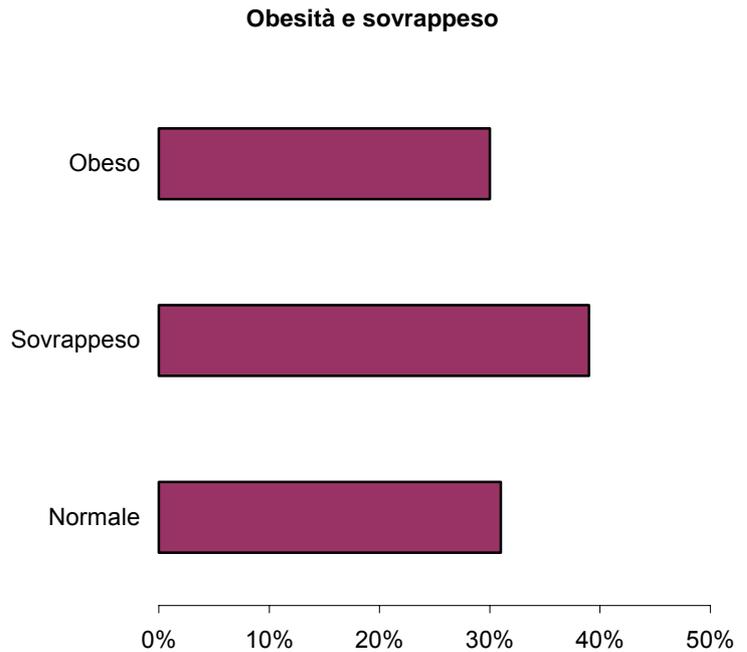


Quanto sono frequenti sovrappeso e obesità?

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, oltre 30 sono indice di obesità.

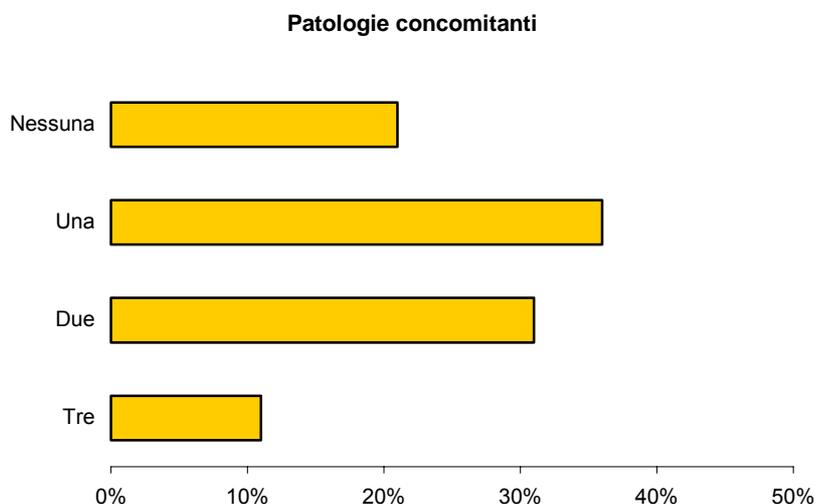
- In Lombardia l'indice di massa corporea medio è 28 (uguale al valore nazionale)
- Complessivamente il 31% del campione è normopeso, il 39% sovrappeso ed il 30% obeso
- La percentuale complessiva di soggetti con eccesso di peso (69%) è simile al resto d'Italia (72%).
- Il 22% della sottopopolazione regionale con eccesso di peso riferisce di essere aumentato di almeno 5 kg rispetto alla diagnosi (21% a livello nazionale).



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

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

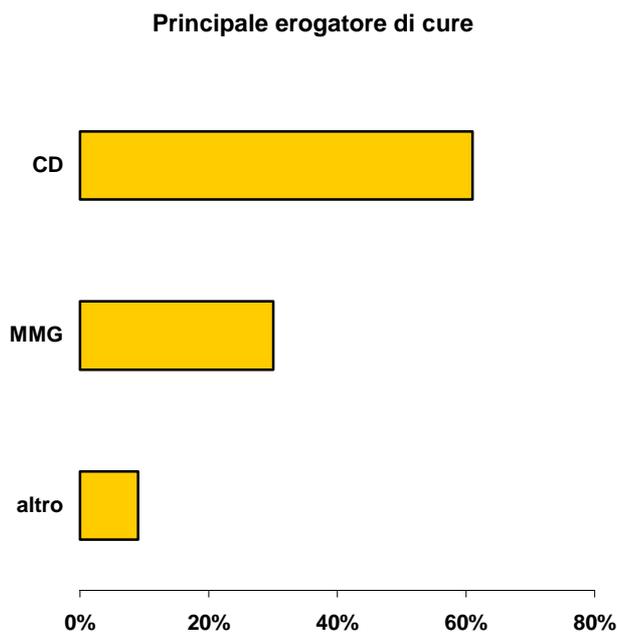
- In Lombardia il 21 % degli intervistati non presenta nessuno dei tre fattori di rischio elencati (ipertensione, ipercolesterolemia e obesità), il 36% ne ha uno, il 31% due, e l' 11% tre.
- In Italia tali valori sono rispettivamente 22% (nessun fattore di rischio), 32% (uno), 30% (due) e 9% (tre).



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.

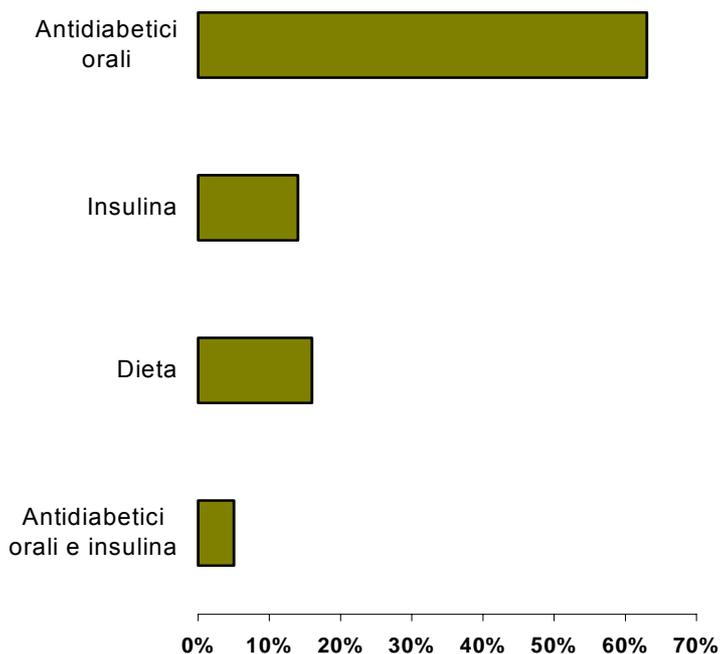
- In Lombardia la percentuale di intervistati che ha dichiarato di essere stato seguito nell'ultimo anno principalmente da un Centro Diabetologico è simile a quella nazionale (61% contro il 64% del resto del paese) come simile è la quota di soggetti che si sono rivolti al proprio Medico di Medicina Generale (30% contro il 29%)



Qual è il trattamento del diabete?

- In Lombardia, la terapia con antidiabetici orali è risultato il trattamento più frequente (63%). Complessivamente il 19% dei pazienti pratica insulina da sola o in associazione con antidiabetici orali, mentre il 16% è in trattamento con sola dieta.
- A livello nazionale il trattamento più frequente si conferma quello con antidiabetici orali (60%), mentre il 26% dei pazienti pratica insulina da sola o in associazione con farmaci orali

Frequenza approccio terapeutico



Aspetti assistenziali

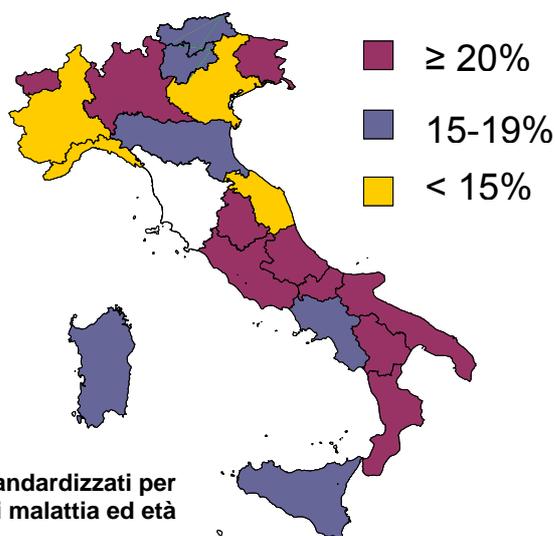
Nello studio QUADRI sono stati valutati due importanti aspetti connessi all'assistenza: i ricoveri ospedalieri nell'ultimo anno e il giudizio sullo stato di salute percepita dal paziente stesso.

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, ma l'ospedalizzazione può essere anche un indicatore della qualità delle attività di prevenzione e di assistenza sul territorio.

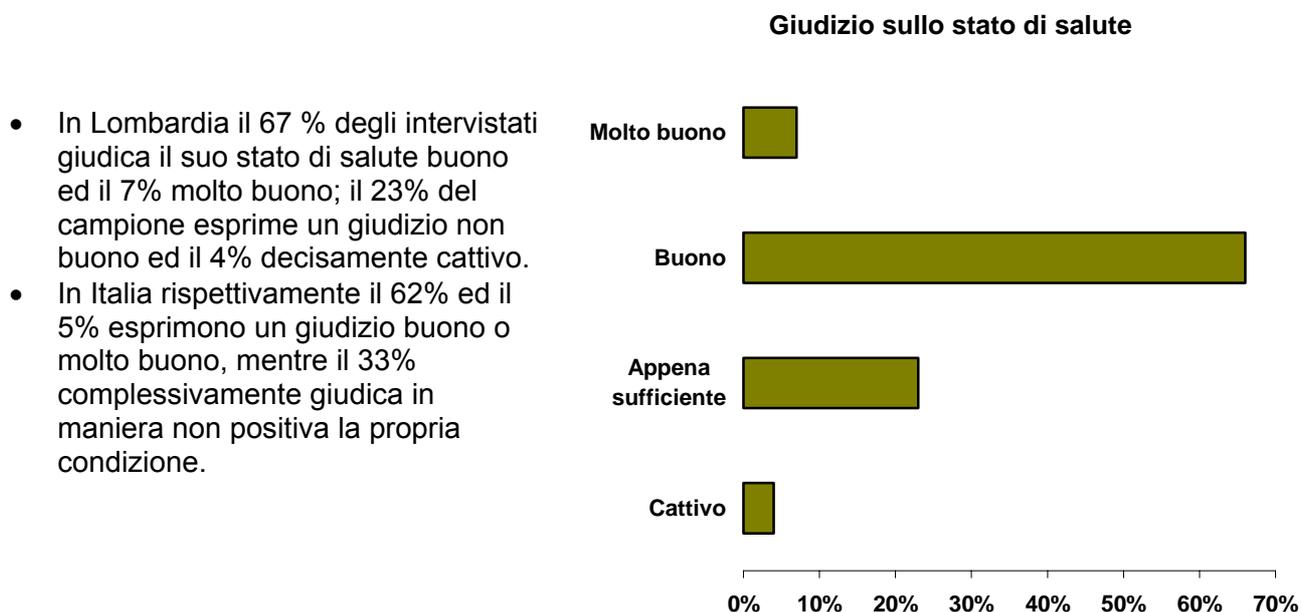
- In Lombardia il 20% degli intervistati è stato ricoverato nell'ultimo anno.
- Tale valore è simile a quello nazionale (19%).

Prevalenza per Regione*



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

La percezione globale del proprio stato di salute viene considerata un buon predittore di mortalità e morbosità.



Conclusioni:

- Per quanto riguarda gran parte delle caratteristiche cliniche non si evidenziano differenze importanti tra i diabetici della nostra Regione e il resto d'Italia, così come per le prevalenze sia dell'ipertensione sia del sovrappeso-obesità che sono simili al valore nazionale.
- La principale figura assistenziale per i problemi del diabetico nella nostra Regione, così come a livello nazionale, è il centro diabetologico, con la prevalenza dei soggetti seguiti più da vicino da questa struttura assistenziale che è simile rispetto al resto del Paese.
- La terapia dei soggetti ipertesi ed ipercolesterolemici, secondo le dichiarazioni degli intervistati, appare incompleta; inoltre un quinto della popolazione con eccesso di peso ha incrementato il proprio peso rispetto 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 nella nostra Regione che giudicano non positivamente il proprio stato di salute è pari quasi ad un terzo, valore leggermente inferiore rispetto al valore nazionale.

DIABETE E COMPLICANZE

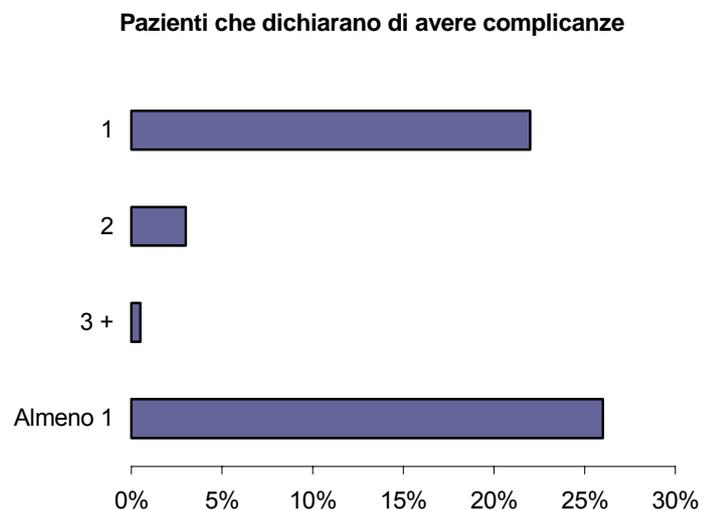
Il diabete mellito è una malattia cronica ad alto rischio di complicanze, che incidono sull'aspettativa e sulla qualità della vita di chi ne è affetto, determinando frequentemente condizioni di disabilità.

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 Lombardia è pari al 26% , di poco inferiore al resto d'Italia (30%)
- Più precisamente il 22% del campione esaminato presenta una delle 5 complicanze, il 3% ne riferisce 2 e lo 0,5% 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%.

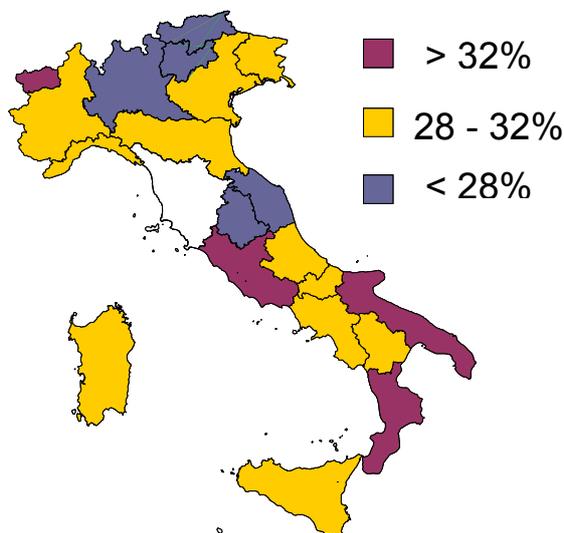


Come questi numeri si confrontano con i valori nazionali?

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.

- La Lombardia fa parte del gruppo di Regioni che hanno un livello di complicanze inferiore alla media nazionale, tenuto conto delle differenze nelle caratteristiche anagrafiche e cliniche dei pazienti.

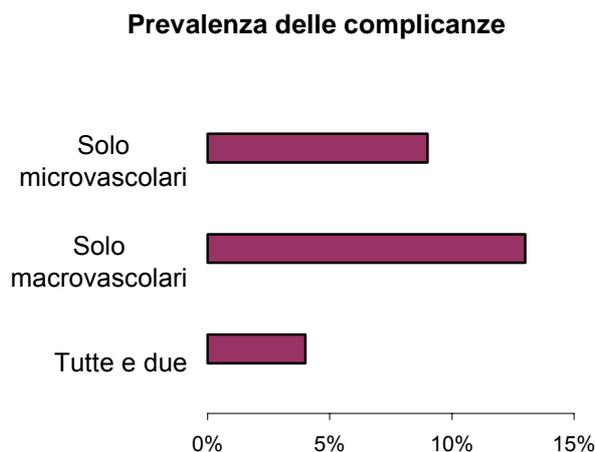


Che tipo di complicanze presentano i diabetici?

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 Lombardia, le complicanze più frequenti sono quelle macrovascolari pari al 17% (isolate nel 13%, in combinazione con le complicanze microvascolari nel 4%).
- Il 12% dei soggetti intervistati riferisce complicanze microvascolari (isolate nell'9% dei casi).
- I corrispondenti valori nazionali sono: solo macrovascolari 10%, solo microvascolari 14%, entrambe 6%.



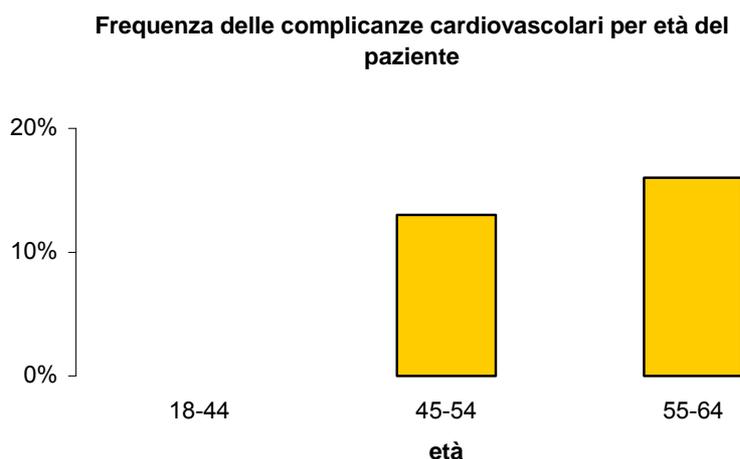
Quali sono le complicanze più frequenti?

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

Cardiopatia ischemica

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

- In Lombardia la cardiopatia ischemica (infarto miocardico/angina pectoris) interessa il 14% del campione esaminato (valore sostanzialmente sovrapponibile a quello nazionale: 13%)
- Questa complicanza è meno dipendente dalla durata della malattia e più dall'età.
- La prevalenza aumenta progressivamente, dal 13% nei soggetti di età inferiore a 55 anni al 16% nei soggetti di età compresa tra 55 e 64 anni.

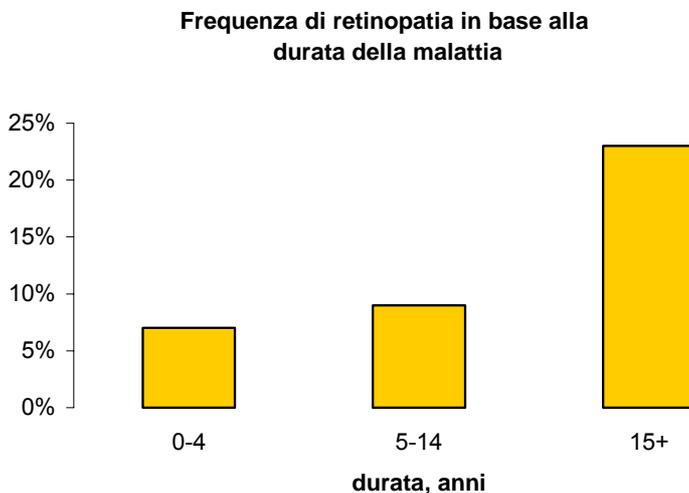


Complicanze oculari

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 permettono di arrestarne l'aggravamento.

- In Lombardia la percentuale di soggetti che dichiara di avere complicanze oculari associate al diabete è del 12% (inferiore a quella che si osserva in Italia: 19%).
- Benché si osservi un aumento con l'età, la durata della malattia gioca un ruolo più importante: la prevalenza cresce dal 7% nei pazienti con una durata del diabete inferiore a 5 anni fino al 23% nei pazienti affetti da diabete da più di 15 anni.



Altre complicanze

Le altre complicanze (ictus, nefropatia, amputazione) sono meno frequenti in questa popolazione, che è relativamente giovane: il 3% ha dichiarato di aver avuto un ictus, allo 0,5% è stato diagnosticato 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 (e la terza in Italia). Anche l'**ictus** è una complicanza più comune tra i pazienti con diabete rispetto alla popolazione generale. Per quanto riguarda le **complicanze agli arti inferiori**, si stima che il 50% dei soggetti che ricevono un'amputazione sia affetto da diabete e che il 15% dei diabetici sviluppi nel corso della vita un'ulcera agli arti inferiori.

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 mantenimento di livelli ottimali di 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 inferiore alla media nazionale.

È tuttavia importante:

- Implementare, con la partecipazione dei pazienti, la lotta contro i più 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.
- Promuovere la gestione integrata della malattia diabetica rispettando la periodicità ed il tipo dei controlli previsti dalle linee guida in uso per la prevenzione delle complicazioni.

ADERENZA DELLE PRATICHE CLINICHE ALLE LINEE GUIDA IN USO IN ITALIA

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 divenuta 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 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, in particolare quelle dell'American Diabetes Association (2004).

Per l'analisi, 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 glicata, 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).

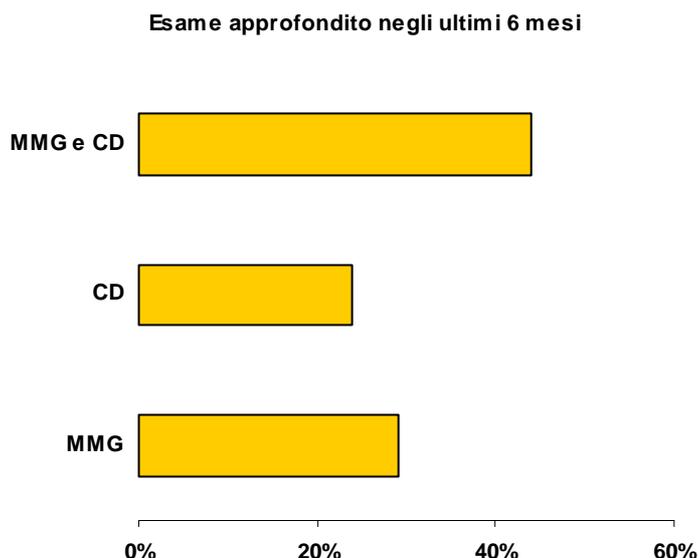
Visite mediche

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, anche in assenza di sintomi, almeno ogni 6 mesi.

Secondo i principi della gestione integrata della malattia, è importante che ai pazienti siano comunque garantiti adeguati controlli, indipendentemente da chi li compie.

- In Lombardia è stato visitato almeno una volta in maniera approfondita dal MMG negli ultimi 6 mesi il 29% dei diabetici. L'11% riferisce di essere stato visitato l'ultima volta in maniera approfondita dal MMG tra 6 e 11 mesi fa, ed il 60% oltre 12 mesi fa.
- Il 24% dei diabetici sono stati visitati almeno una volta in maniera approfondita dal CD negli ultimi 6 mesi. Il 14% riferisce di essere stato visitato l'ultima volta in maniera approfondita dal CD tra 6 e 11 mesi fa, ed il 61% oltre 12 mesi fa.
- In Lombardia la percentuale complessiva di soggetti visitati almeno una volta in maniera approfondita dal MMG o dal CD negli ultimi 6 mesi è pari al 44%. Il 21% dei diabetici riferisce di essere stato visitato l'ultima volta in maniera approfondita tra 6 e 11 mesi fa, ed il 35% 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 per tutti i pazienti.



CONTROLLI ANNUALI

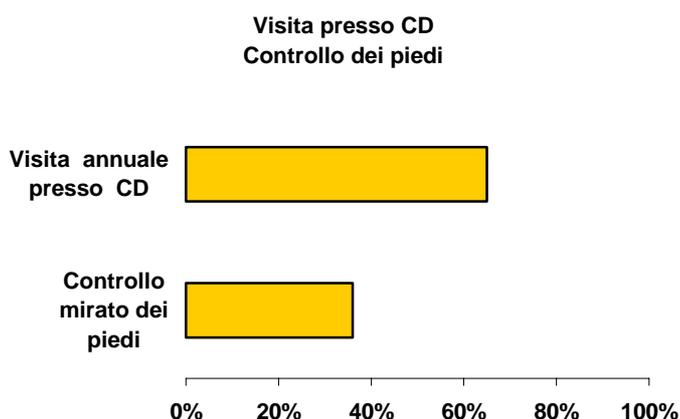
Nell'ultimo anno quanti diabetici sono stati visitati presso un servizio di diabetologia (CD) e quanti sono stati sottoposti (dal proprio MMG o dal CD) ad un controllo accurato dei piedi?

Una rivalutazione specialistica annuale della situazione del paziente presso un CD è indicata secondo le linee guida AMD-SID-SIMG sia nel diabete di tipo 1 sia di tipo 2, anche se le condizioni cliniche sono stabili.

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 Lombardia la percentuale di diabetici visitati almeno una volta negli ultimi 12 mesi presso un Centro Diabetologico -pari al 65%- è inferiore al resto d'Italia (72%).
- In Lombardia la percentuale di diabetici sottoposti ad un controllo mirato dei piedi negli ultimi 12 mesi è pari al 36%, simile al valore nazionale (37%).

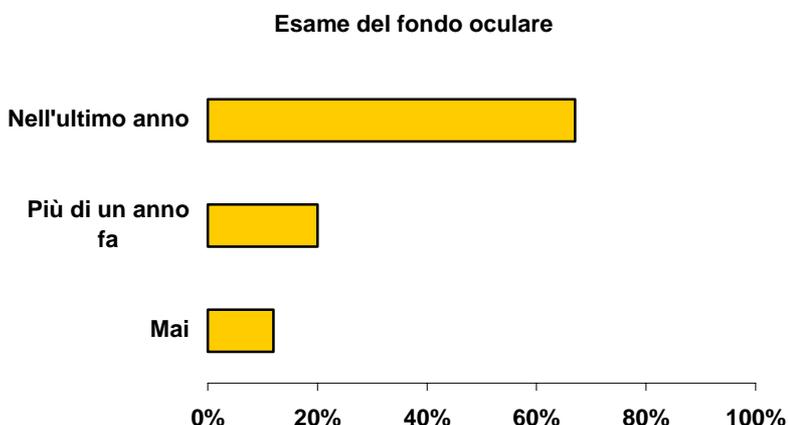


Quanti diabetici hanno effettuato un esame del fondo dell'occhio e quando?

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 raccomandano di eseguire ogni anno un esame del fondo oculare in tutti i pazienti.

- In Lombardia i diabetici che hanno fatto un controllo del fondo oculare negli ultimi 12 mesi sono il 67%, mentre il 20% lo ha fatto più di un anno fa. Il 12% 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.



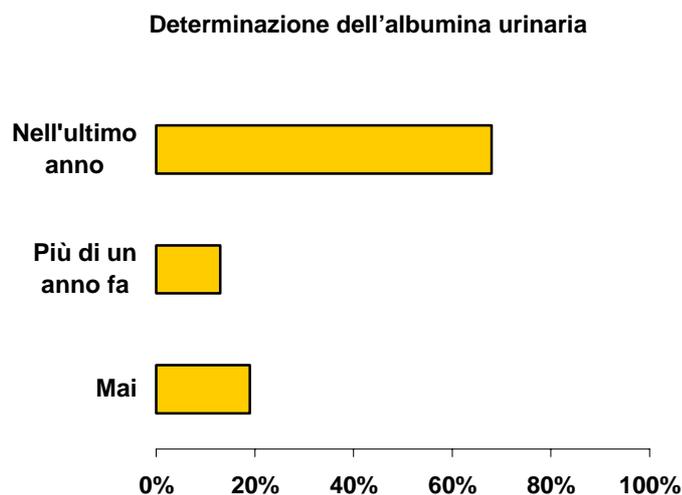
Quanti diabetici hanno effettuato una determinazione dell'albumina urinaria e quando?

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 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.

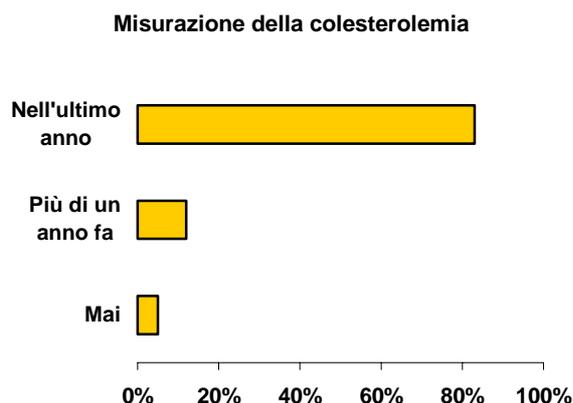
- Il 68% dei diabetici in Lombardia ha eseguito una misurazione dell'albumina urinaria negli ultimi 12 mesi, mentre il 13% più di un anno fa. Il 19% riferisce che non ha mai fatto questo controllo o non ricorda. I valori nazionali sono simili.
- Sia i risultati nazionali sia quelli della nostra Regione sono al di sotto dello standard suggerito (microalbuminuria annuale in tutti i 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'83% dei diabetici in Lombardia ha eseguito una misurazione della colesterolemia negli ultimi 12 mesi; il valore è identico a quello nazionale (83%)
- Il 12% ha fatto questo controllo più di 1 anno fa. (in Italia l'11%), ed il 5% riferisce che non lo ha mai fatto o non ricorda (valore nazionale 6%).

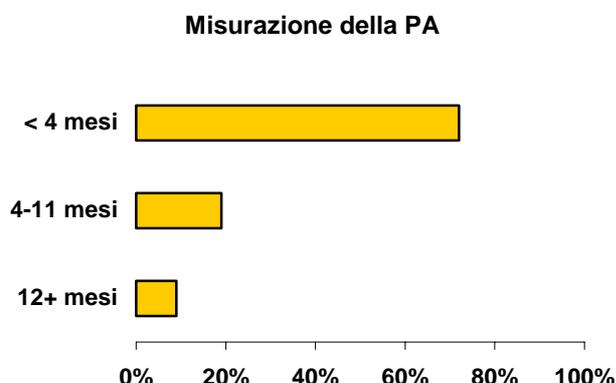


CONTROLLI QUADRIMESTRALI

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 raccomandano di misurare la PA ogni 4 mesi, soprattutto nei diabetici di tipo 2.

- Il 72% dei diabetici in Lombardia ha eseguito un controllo della PA negli ultimi 4 mesi, il 19% più di 4 ma meno di 12 mesi fa. Il 9% riferisce di aver fatto questo controllo più di un anno fa o non ricorda.
- I valori nazionali sono simili (75%, 16%, 9%).
- Sia i valori regionali sia nazionali sono al di sotto dello standard (misurazione della PA ogni 4 mesi in tutti i diabetici).

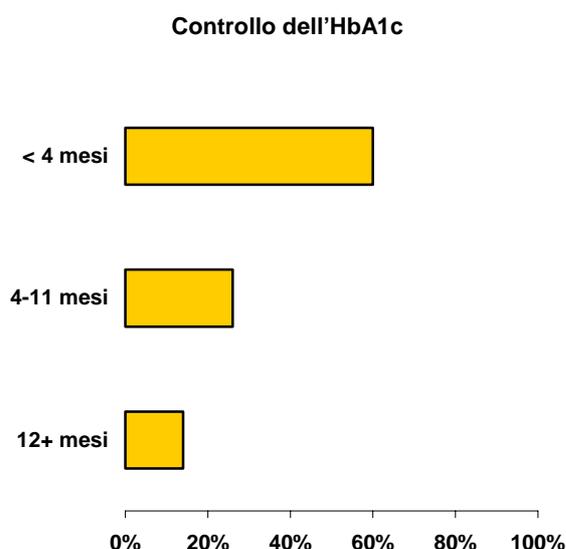


Quanti diabetici hanno effettuato una determinazione dell'HbA1c e quando?

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 raccomandano di eseguire il controllo dell' HbA1c ogni 3-4 mesi. Poiché il 33% dei diabetici in Italia (ed il 25% in Lombardia) 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 60% dei diabetici in Lombardia ha eseguito un controllo dell'emoglobina glicosilata negli ultimi 4 mesi, il 26% 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 quarto 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 (45% in Lombardia e valore del tutto simile 44% a livello nazionale).

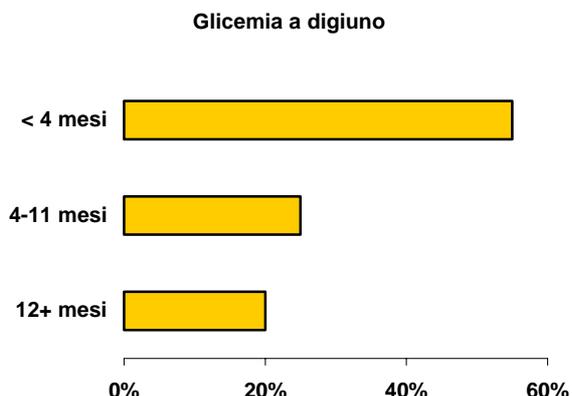


Quanti diabetici hanno effettuato una misurazione della glicemia a digiuno e quando?

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.

- Il 55% dei diabetici in Lombardia ha eseguito un controllo della glicemia a digiuno negli ultimi 4 mesi, il 25% più di 4 ma meno di 12 mesi fa. Il 20% 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.

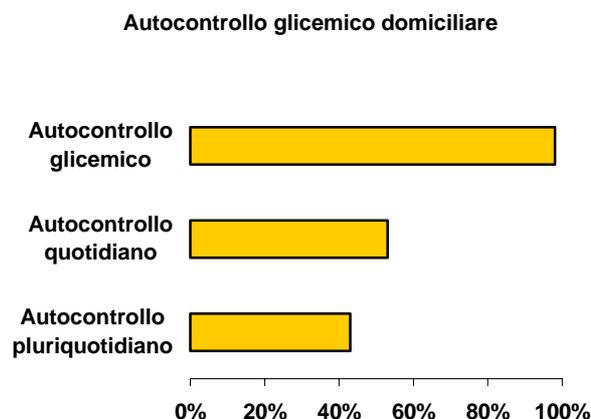


ALTRI CONTROLLI ED INTERVENTI PREVENTIVI

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 Lombardia l'autocontrollo glicemico domiciliare viene praticato complessivamente dal 98% dei diabetici in trattamento insulinico, dal 53% almeno una volta al giorno e dal 43% 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

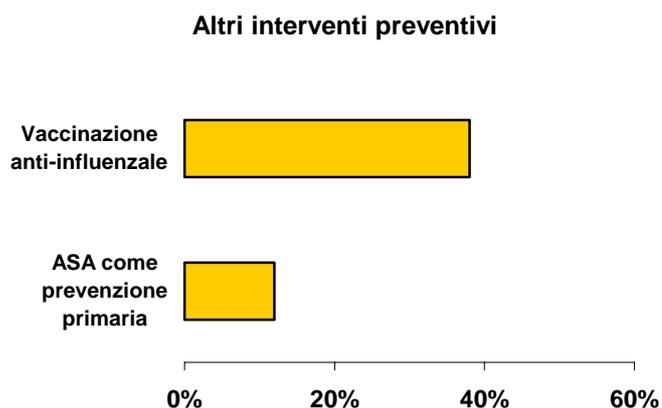


**Quanti diabetici hanno effettuato la vaccinazione anti-influenzale negli ultimi 12 mesi?
Quanti soggetti a rischio assumono regolarmente l'acido acetilsalicilico (ASA) per la
prevenzione primaria delle complicanze macro-vascolari?**

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 tratta di prevenzione secondaria).

- In Lombardia il 38% dei diabetici ha ricevuto la vaccinazione anti-influenzale negli ultimi 12 mesi, mentre il 12% dei soggetti a rischio assume l'ASA per la prevenzione primaria
- I valori nazionali sono 42% e 16%.



INDICE DI ADERENZA ALLE LINEE GUIDA PER IL DIABETE

Quanti pazienti realizzano i controlli regolarmente per tipo e frequenza?

Per valutare globalmente l'aderenza dei pazienti alle LLGG, è stato adottato un indicatore costruito in base alla realizzazione di otto fra i più importanti esami ed interventi preventivi necessari per ottenere il migliore controllo del diabete ed una efficace prevenzione delle complicanze.

I provvedimenti presi in considerazione sono i seguenti:

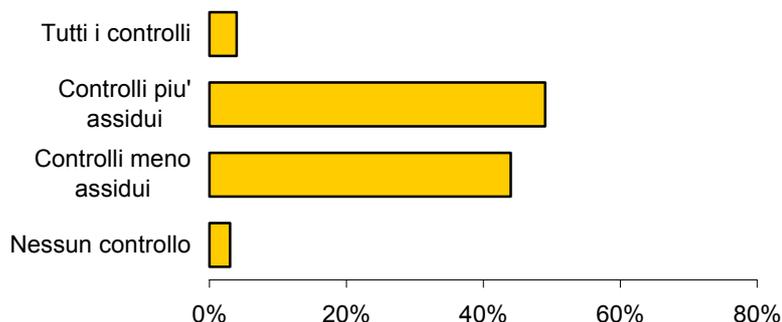
1. Almeno una visita medica approfondita negli ultimi 6 mesi
2. Almeno un esame accurato dei piedi negli ultimi 12 mesi
3. Esame del fondo oculare almeno una volta negli ultimi 12 mesi
4. Albuminuria almeno una volta negli ultimi 12 mesi
5. Colesterolemia almeno una volta negli ultimi ogni 12 mesi
6. Dosaggio emoglobina glicata almeno una volta negli ultimi 4 mesi
7. Misurazione della pressione arteriosa almeno una volta negli ultimi 4 mesi
8. Vaccinazione anti-influenzale negli ultimi 12 mesi

Il punteggio è stato calcolato nella seguente maniera:

- 0 punti → nessun controllo
- 1 – 4 punti → controlli meno assidui
- 5 – 7 punti → controlli più assidui
- 8 punti → tutti i controlli

- In Lombardia solo il 4% dei pazienti realizza tutti gli otto controlli con la frequenza desiderata, il 49% esegue fra 5 e 7 controlli, il 44% è controllato meno assiduamente (fra 1 e 4 controlli) e il 3% non effettua alcun controllo.
- I corrispondenti valori nazionali sono molto simili (5%, 50%, 42% e 3%).

Indice di aderenza alle linee guida



Conclusioni

- L'aderenza alle raccomandazioni delle LLGG in Lombardia, 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 molte persone con diabete. Lo studio ha evidenziato che solo il 4% degli intervistati ha effettuato alle scadenze previste tutti gli otto più importanti controlli necessari per la più efficace prevenzione delle complicanze.

I possibili interventi per facilitare la realizzazione degli obiettivi di buona pratica clinica includono:

- implementazione delle LLGG con metodi di provata efficacia (*audit e feedback, reminder, ecc.*);
- approcci innovativi per la gestione integrata della malattia (*disease-management, case-management*);
- monitoraggio sistematico dei più rilevanti indicatori di aderenza alle LLGG.

INFORMAZIONE, EDUCAZIONE 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.

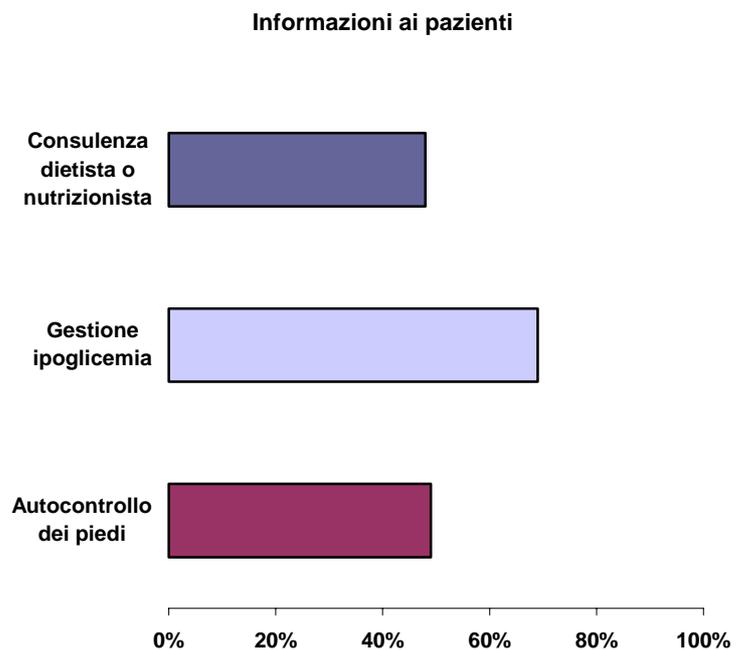
Lo studio QUADRI vuole esplorare anche l'informazione messa a disposizione dei pazienti su come gestire la propria malattia e riconoscere potenziali complicanze, nonché l'informazione sui comportamenti corretti da adottare e sui diritti acquisiti.

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.

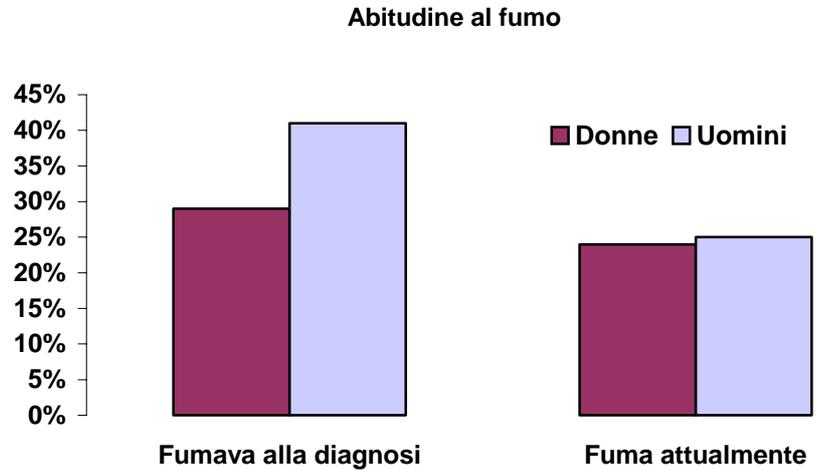
- Quasi tutti i pazienti (98%) in Lombardia dichiarano di aver ricevuto informazioni sull'importanza di una dieta mirata al controllo del diabete: il 71% ha ricevuto una dieta scritta e il 48% la consulenza di un dietologo o di un nutrizionista. Questo valore è inferiore a quello nazionale (52%).
- Le principali fonti d'informazione sull'importanza di rispettare una dieta corretta sono il centro antidiabetico (76%), seguito dai MMG (52%).
- In Lombardia il 69% dei diabetici trattati con farmaci antidiabetici o insulina dichiara di aver ricevuto informazioni su come gestire l'ipoglicemia (valore uguale al nazionale) ed il 49% ha ricevuto consigli su come controllare i propri piedi (valore simile a quello nazionale 50%).



Quanti diabetici fumano?

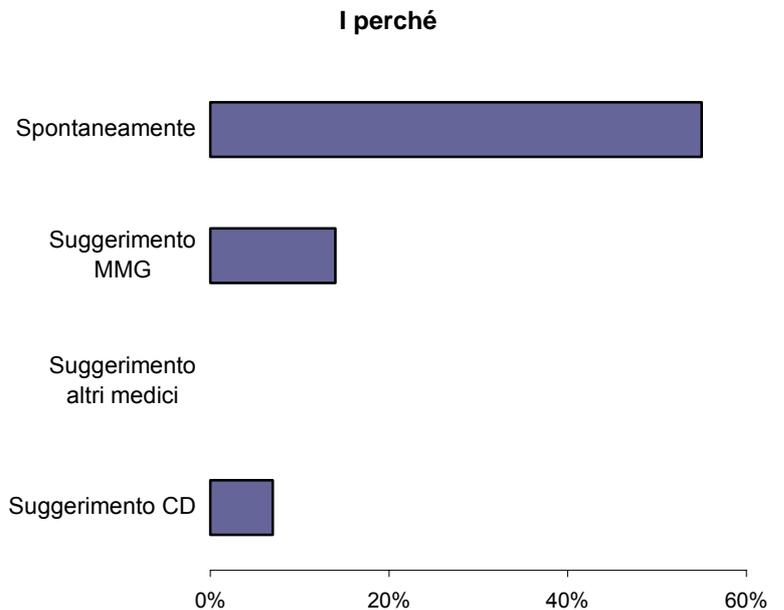
L'abitudine al fumo è un riconosciuto fattore di rischio per le malattie cardiovascolari. I pazienti con diabete hanno un'incidenza di patologie cardiovascolari decisamente superiore alla popolazione generale. Il fumo, nei pazienti affetti da diabete, è concausa di morbilità e mortalità e favorisce l'insorgenza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

- In Lombardia il 29% delle donne e il 41% degli uomini fumava al momento della diagnosi
- Attualmente, il 24% delle donne e il 25% dei maschi fuma.
- Fra coloro che fumano attualmente, l'85% 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.



Quali sono le ragioni addotte dalle persone con diabete per aver smesso di fumare?

- In Lombardia il 55% dei pazienti diabetici ex-fumatori ha indicato di averlo fatto spontaneamente.
- Meno importanti appaiono i ruoli del medico di famiglia (14%) e del centro diabetologico (7%).
- I valori nazionali corrispondenti sono 64%, 20% e 14%.

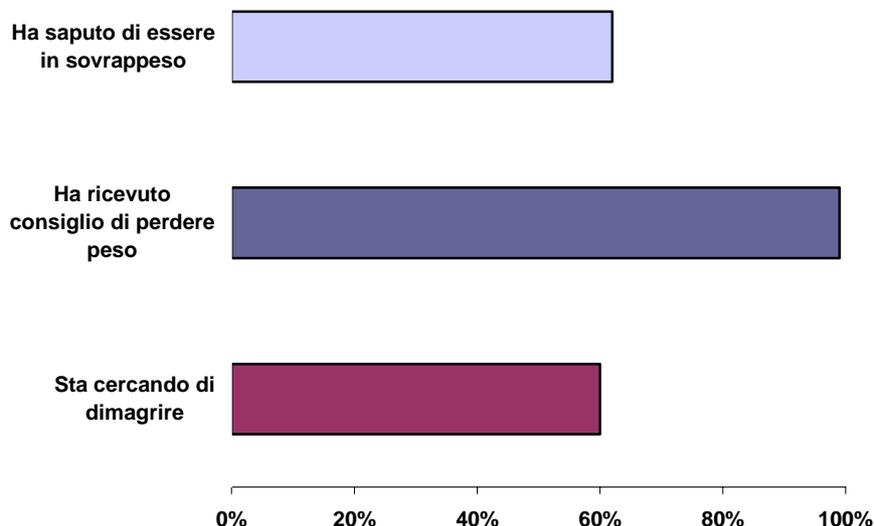


Quanti diabetici hanno saputo di essere in sovrappeso, quanti hanno ricevuto consigli per dimagrire e quanti sono attualmente impegnati a perdere peso?

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

- Al 62% dei diabetici in Lombardia è stato detto di avere un eccesso di peso. La percentuale di pazienti in sovrappeso od obesi in questo campione è pari al 69% (vedi anche la sezione "Caratteristiche Cliniche")
- Quasi tutti i soggetti (99%) a cui è stato detto di avere un eccesso di peso hanno ricevuto il consiglio di dimagrire, ma solo il 60% sta facendo qualcosa per ridurre il peso.
- In Italia il 68% dei pazienti sa di essere in sovrappeso: fra questi il 57% è impegnato a dimagrire.

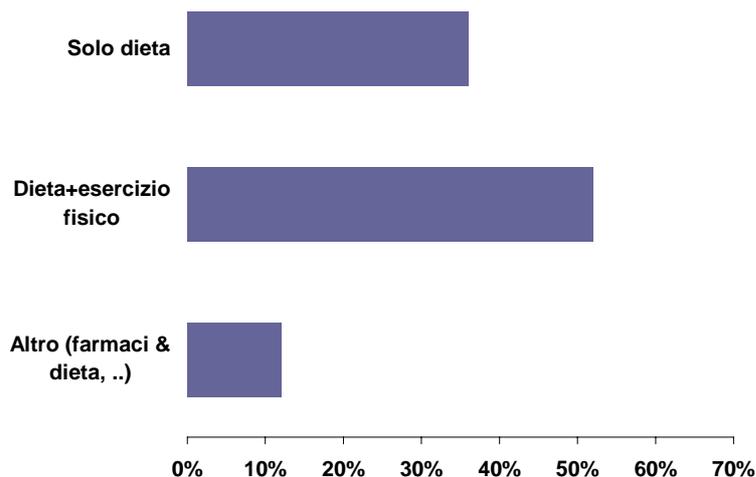
Conoscenza e controllo dell'eccesso di peso



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

- In Lombardia la maggior parte dei diabetici impegnati a ridurre l'eccesso di peso associa alla dieta l'esercizio fisico (52%).
- Il 36% adotta esclusivamente un regime dietetico ipocalorico.
- I corrispondenti valori nel resto d'Italia sono: 46% solo regime dietetico, 44% dieta associata a esercizio fisico.

Metodi utilizzati per ridurre l'eccesso di peso

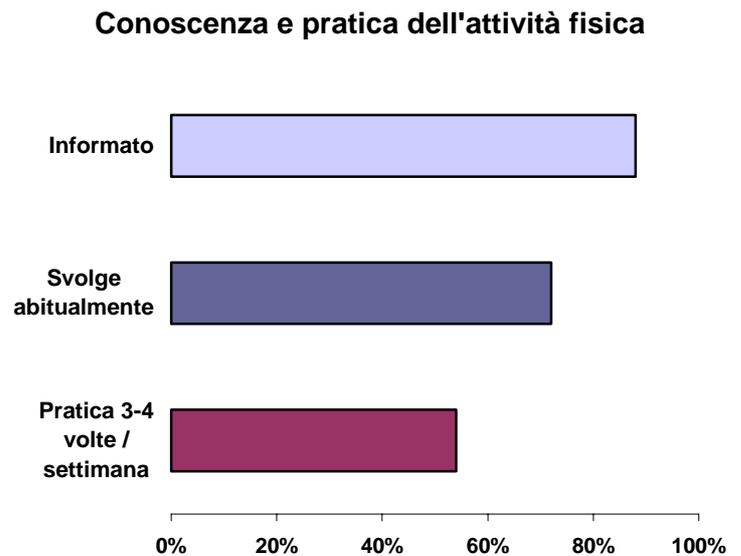


Esercizio fisico

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 ?

- Il 88% delle persone intervistate in Lombardia ha dichiarato di aver ricevuto informazioni relative ad una corretta attività fisica; il 72%, dichiara di svolgere attività fisica "abituamente", ma soltanto il 54% lo fa come suggerito dalle linee guida (almeno 3-4 volte alla settimana per mezz'ora al dì).
- A livello nazionale, i valori corrispondenti sono 86%, 73% e 52%.
- In Lombardia, il Centro diabetologico è stato indicato dal 65% dei pazienti quale fonte d'informazione sulla corretta pratica di attività fisica e il MMG dal 49% (era possibile indicare anche più fonti).

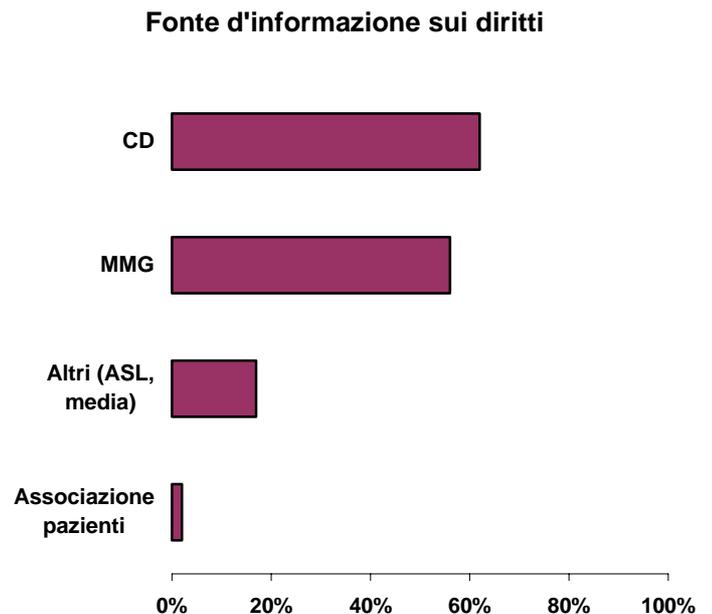


Diritti

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?

- L'informazione ricevuta sui diritti riconosciuti ai pazienti diabetici è riferita dal 93% dei pazienti in Lombardia, valore quasi identico a quello nazionale (94%).
- In Lombardia il centro diabetologico è più frequentemente indicato quale fonte d'informazioni sui diritti (62%), seguito dal medico di medicina generale (56%).
- Anche a livello nazionale i pazienti riconoscono il Centro diabetologico quale fonte d'informazioni preferenziale (62%) mentre il Medico di Medicina Generale è indicato dal 53% dei pazienti (era possibile indicare anche più fonti).



Conclusioni

La riuscita delle strategie assistenziali nella cura 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 Lombardia solo il 69% dei diabetici trattati con farmaci antidiabetici o insulina dichiara di aver ricevuto informazioni su come gestire una crisi ipoglicemica (valore uguale al nazionale).
- Per la consulenza dietologica, il valore osservato in Lombardia (48%) è inferiore al nazionale (52%). Questo fatto indica una scarsa attenzione a tale importante aspetto della gestione della malattia.
- Anche per quanto riguarda le istruzioni sull'autocontrollo dei piedi la percentuale rilevata in Lombardia (49%) è simile a quella nazionale (50%), ed evidenzia che circa la metà dei pazienti non ha ricevuto queste informazioni.
- Un esame importante come l'emoglobina glicata è conosciuto solo dal 75% 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 in Lombardia praticamente tutti i pazienti in sovrappeso sappiano di esserlo, soltanto poco più della metà si impegna a perdere peso. Inoltre mentre il 88% è informato sulla necessità di svolgere attività fisica regolare, poco più della metà la svolge effettivamente, come suggerito dalle linee guida.

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

Inoltre, risulta necessaria una rimodulazione della comunicazione rispetto ai corretti stili di vita: nonostante la percezione diffusa (l' 85% è informato sull'abolizione del fumo, il 98% sul controllo del peso, l' 88% sulla 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: IL PUNTO DI VISTA DEI PAZIENTI SUI SERVIZI

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.

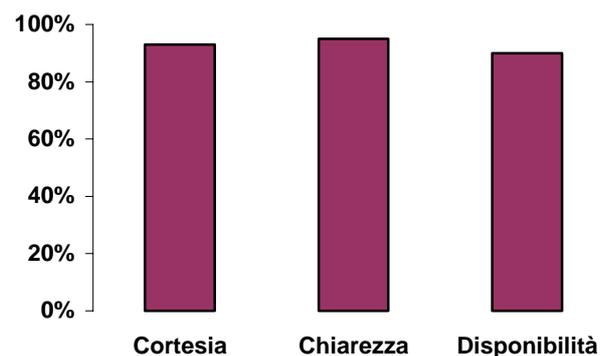
Nella valutazione della qualità relazionale sono stati presi in considerazione alcuni aspetti: la cortesia e la disponibilità del personale, la capacità di ascolto e la comprensibilità delle spiegazioni, mentre la qualità organizzativa è stata valutata analizzando l'adeguatezza dei locali, i tempi di 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 Lombardia, il 93% delle persone intervistate ritiene che la cortesia e la disponibilità del personale siano ottime o buone.
- Il 95% ha dichiarato che le cose sono state spiegate, sempre o spesso, in maniera comprensibile.
- Il 90% 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%)

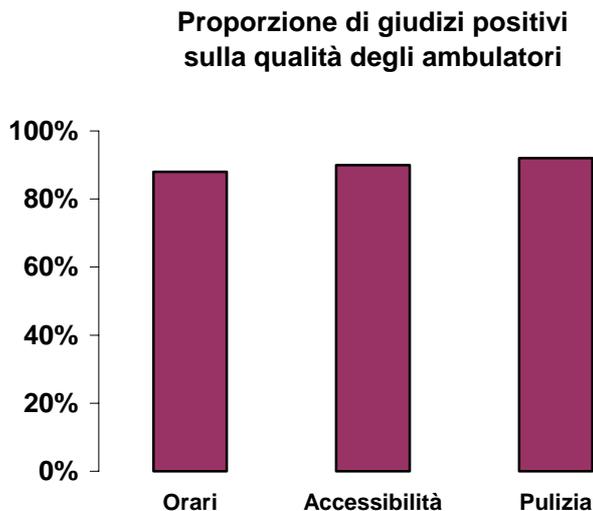
Proporzione di giudizi positivi sull'atteggiamento del personale



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.

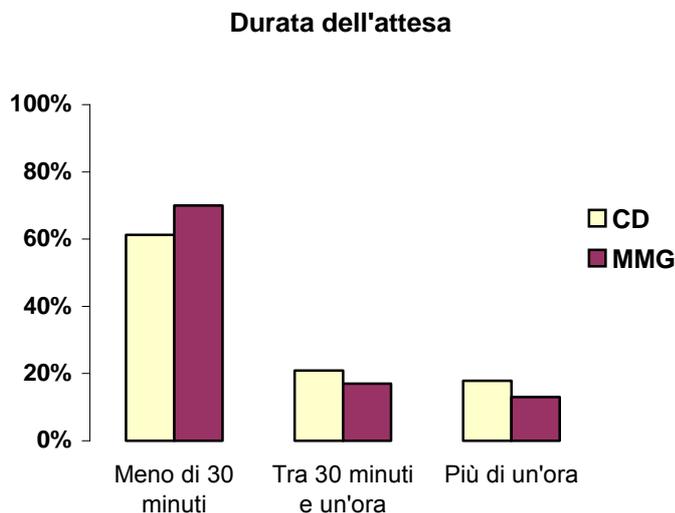
- La maggioranza delle persone intervistate (circa l'88%) ritiene che gli orari siano ottimi o adeguati
- Il 90% ritiene che abbiano una buona accessibilità.
- Infine, il 92% ha dichiarato che il livello di pulizia e gradevolezza sono ottimi o buoni.
- A livello nazionale i valori corrispondenti sono: 87%, 90% e 92%.



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

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

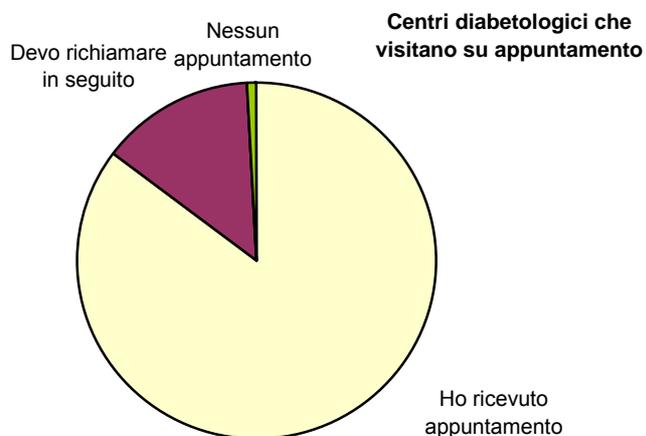
- In Lombardia, i pazienti che attendono meno di 30 minuti sono il 61% presso il Centro Diabetologico e il 70% presso i Medici di Medicina Generale.
- Il 18% dei pazienti attende oltre un'ora per la visita o il prelievo presso i Centri Diabetologici mentre presso i Medici di Medicina Generale la quota scende al 13%.
- A livello nazionale i pazienti che attendono meno di 30 minuti sono il 60% presso i Centri Diabetologici ed il 58% presso i Medici di Medicina Generale. Mentre il 17% attende oltre un'ora presso i Centri Diabetologici ed il 16% presso i Medici di Medicina Generale.



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.

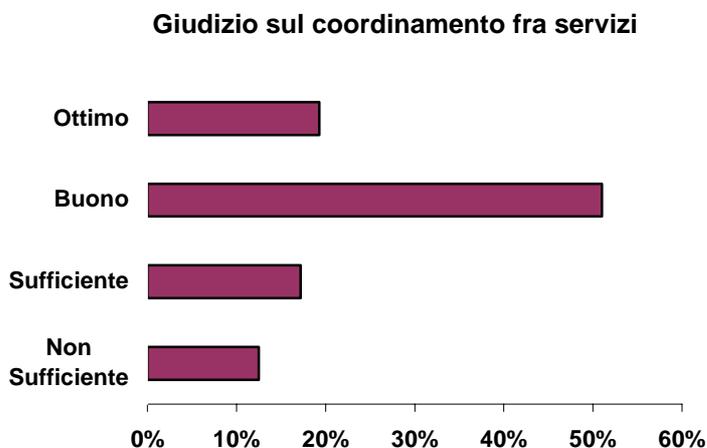
- L' 85% dei pazienti in Lombardia ha ricevuto un appuntamento per la visita successiva presso il Centro Diabetologico.
- Il valore non è sostanzialmente diverso da quello nazionale (84%).



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

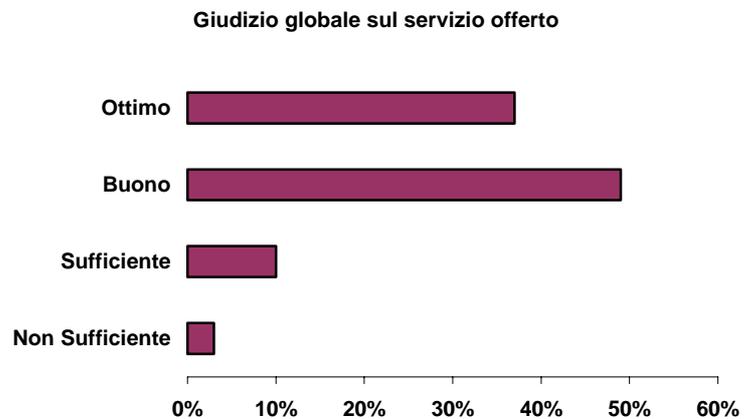
Il diabete è una malattia complessa per la cui gestione è richiesta l'integrazione di molte competenze tecnico-professionali diverse. Al fine di fornire una risposta adeguata ai bisogni dei pazienti è perciò importante che gli operatori lavorino in modo coordinato fra di loro, ed è altrettanto importante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

- Il 70% della popolazione regionale giudica ottimo o buono il livello di coordinamento tra tutti i servizi e i diversi professionisti.
- Questo valore è simile a quello nazionale (66%).



Globalmente come giudica il servizio che le viene offerto?

- L'86 % degli intervistati della Lombardia, giudica ottimo o buono il servizio complessivo che gli viene offerto. Questo valore è simile a quello nazionale (83%).



Conclusioni

- Pur essendo difficile definire a priori standard minimi di riferimento, si può affermare che i pazienti sono complessivamente soddisfatti dei rapporti interpersonali con giudizi almeno buoni in oltre il 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 raggiungono giudizi molto positivi, con percentuali intorno al 89% per l'accessibilità e l'adeguatezza degli orari simili a quelli nazionali. Il valore relativo alla pulizia e gradevolezza degli ambulatori in Lombardia è molto elevato (92%), e simile ai valori nazionali.
- Per quanto riguarda i tempi di attesa, i centri diabetologici della nostra Regione hanno tempi simili a quelli del resto d'Italia (attese inferiori a 30 minuti nel 61% dei casi, contro il 60% nazionale), e superiori all'ora nel 18% dei casi. Mentre per quanto riguarda i MMG, tempi di attesa inferiori a 30 minuti nel 70% dei casi e superiori all'ora nel 13% dei casi.
- La percentuale di diabetici in Lombardia che giudica ottimo o buono il servizio che gli viene offerto è alta, e superiore al resto d'Italia (83%). Tuttavia circa 1/3 dei pazienti della nostra Regione ritiene che i diversi professionisti e servizi che seguono la loro malattia non abbiano una buona capacità di coordinarsi fra loro (valore uguale a quello nazionale).

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).

RIASSUNTO DEI RISULTATI NAZIONALI

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 ed 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 78% dei titolari, con una percentuale di sostituzioni pari al 22% (l'8% dovute a rifiuto). Tra gli intervistati, il 59% è costituito da 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%)

esegua 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 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 l'86% dei diabetici 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).

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 16% 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'adozione di 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 glicata, 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.