



Dipartimento tutela della Salute, Politiche sanitarie e sociali

**PROGETTO PER LA PREVENZIONE DELLE COMPLICANZE DEL DIABETE
(Disease Management del Diabete)**

Introduzione

Il diabete mellito è una patologia cronica a larghissima diffusione in tutto il mondo. L'Organizzazione Mondiale della Sanità ritiene che nei paesi ricchi, a causa dell'incremento dell'attesa di vita, nonché dell'incremento della frequenza nella popolazione di sovrappeso ed obesità e dello stile di vita sedentario, la prevalenza della malattia sia destinata ad aumentare nel prossimo futuro.

In Italia si stima che la prevalenza del diabete noto sia di circa il 3%: quindi oltre 2 milioni di persone sono affette dalla malattia. Il 90% è rappresentato dal tipo 2 ed il 10% dal tipo 1. La percentuale aumenta progressivamente con l'avanzare dell'età, e dopo i 65 anni circa il 12% della popolazione è diabetica.

La patologia è particolarmente rilevante per le complicanze a carico di numerosi organi ed apparati (complicanze micro e macrovascolari, neuropatia, ecc.) e l'impatto sulla qualità della vita dei pazienti e, in generale, sulla salute pubblica è enorme:

- i diabetici hanno un rischio di andare incontro a malattie cardiovascolari da 2 a 4 volte superiore rispetto alla popolazione non diabetica;
- il tasso di malformazioni congenite nei figli di donne diabetiche può raggiungere il 10% e si può avere mortalità fetale nel 3-5% delle gravidanze;
- il diabete è la principale causa di cecità nella popolazione con età compresa tra 25 e 74 anni;
- è la principale causa di malattie renali che richiedono dialisi;

- è la principale causa di amputazione degli arti inferiori a causa di problemi neurologici e vascolari periferici.

Ogni anno, ci sono in Italia più di 70.000 ricoveri per diabete principalmente causati da complicanze quali ictus cerebrale ed infarto del miocardio, retinopatia diabetica, insufficienza renale e amputazioni degli arti inferiori. E' stato stimato che in Italia, nel 1998, il 6,7% dell'intera spesa sanitaria nazionale, pubblica e privata, sia stata assorbita dalla popolazione diabetica. I costi diretti ed indiretti legati alla malattia nel 2004 assommerebbero a circa 5.500 milioni di euro. A questo si deve aggiungere la perdita di qualità della vita dei diabetici.

L'aumento progressivo del numero e di diabetici non è ineludibile. E' stato dimostrato che l'esercizio fisico adeguato e una alimentazione a basso contenuto calorico possono prevenire, o quantomeno ritardare, l'insorgenza del diabete di tipo 2. Una volta che il diabete sia insorto, è stato dimostrato come le complicanze siano ampiamente prevenibili, o quantomeno sia possibile ridurre l'incidenza e soprattutto la gravità, attraverso uno stretto controllo del compenso metabolico e contemporaneamente dei parametri di rischio cardiovascolare associati.

Esistono numerose linee guida, come quelle proposte congiuntamente dalle associazioni italiane dei diabetologi e dei medici di medicina generale nel 2004, che raccomandano gli esami cui i diabetici devono sottoporsi periodicamente: la concentrazione dell'emoglobina glicosilata, la misura della pressione arteriosa e dei lipidi, l'esame del fondo oculare e dei piedi, la valutazione della presenza della nefropatia. Per i diabetici è poi raccomandata la vaccinazione antinfluenzale, l'assunzione di aspirina quando sussistano condizioni di rischio, l'attività fisica e la cessazione del fumo di sigarette.

Analisi epidemiologica. L'assistenza ai diabetici in Calabria

Si è da poco concluso in Calabria lo studio (Studio QUADRI) condotto anche nelle 21 regioni e province autonome italiane su circa 3500 persone, con esenzione ticket per diabete, di età compresa fra 18 e 64 anni che ha evidenziato alcuni problemi dell'assistenza ai diabetici in Italia. Lo studio è stato condotto dall'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con le Regioni, con le società scientifiche dei diabetologi e dei medici di medicina generale (SID, AMD, SIMG) e con il gruppo PROFEA nella cui coorte del 2003 era presente un rappresentante della regione Calabria. Per tale motivo la Calabria è stata una delle 6 regioni capofila dello studio QUADRI insieme a Campania, Sicilia, Friuli V.G., Puglia ed Emilia Romagna.

Lo studio QUADRI è stato inserito nel nuovo Piano Sanitario per la Salute 2004-2006

calabrese come base per la programmazione regionale in materia di Diabete. Questo progetto quindi rappresenta la naturale continuazione del percorso iniziato nel 2003 con la pianificazione dello studio che ha visto, solo in Calabria, l'adesione di oltre 50 operatori sanitari di tutte le AASSLL calabresi ed il coinvolgimento delle società scientifiche dei diabetologi del territorio.

Nel corso di tale studio sono emerse alcune peculiarità della Regione Calabria non legate strettamente allo studio ma oltremodo interessanti. Infatti la Regione Calabria risulta essere quella dove vive la più alta percentuale di diabetici in Italia pari al 5,9% rispetto ad una media nazionale di circa il 3,5% (indagine multiscopo ISTAT). La Calabria risulta essere, in Italia, la regione che, dopo la Sicilia, ha il più alto tasso di ricovero per diabete. Tale dato viene considerato dalla programmazione ministeriale come proxy di inappropriatazza di ricovero perché la gestione del diabete dovrebbe essere gestita dal territorio e non presso strutture ospedaliere (l'inappropriatazza consiste nel fatto che i costi per ricovero da diabete spesso superano i ricavi per rispettivo DRG). Altro dato emerso è l'assoluta mancanza, in Calabria, di un registro informatizzato degli esenti ticket per diabete, come invece hanno molte regioni, e ciò ha reso estremamente difficoltoso portare avanti lo studio che si basava proprio sugli esenti ticket.

Si stima che in Calabria ci siano circa 80.000 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 63.344. Usando un metodo sviluppato dall'Organizzazione Mondiale della Salute, è stato selezionato un campione rappresentativo della popolazione delle persone con diabete e gli operatori sanitari dei distretti della Regione hanno effettuato le 210 interviste previste (di queste tre sono state escluse perché non rientravano nei criteri di inclusione). La partecipazione era del 73% dei titolari, con una percentuale di sostituzioni del 27% (10% di rifiuti).

Nel 34% dei casi la **diagnosi** di diabete è stata effettuata prima dei 40 anni e nel 76% dei casi la malattia dura da 5 anni o più. Per la maggioranza (62%) il principale erogatore di cure è il centro diabetologico, seguito dal medico di medicina generale (31%). La terapia più comune (60% dei casi) sono gli antidiabetici orali da soli; il 29% fa uso di insulina (da sola o associata ad antidiabetici orali).

Il 34% ha sofferto di almeno una **complicanza**; le più frequenti sono la retinopatia diabetica (24%) e la cardiopatia ischemica (13%). Meno rappresentate invece, nella nostra popolazione, sono l'ictus (7%), le complicanze renali (5%), e le amputazioni (3%). Quasi uno su cinque riferisce di

essere stato ricoverato nell'ultimo anno (26%) e questo dato colloca la Calabria tra le regioni con il più alto tasso di ricovero per diabete.

In rapporto a tutto ciò il 49% 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 51% del campione riferisce di avere ipertensione arteriosa; il 16% degli ipertesi non è in terapia. Il 46% dei diabetici riferisce di avere il colesterolo alto: il 21% di questi non è in terapia. Il 29% delle donne ed il 52% degli uomini fumava al momento della diagnosi ed oltre un quinto dei diabetici di entrambi i sessi fuma ancora al momento dell'intervista. Solo il 30% del campione ha un peso corporeo normale il 41% è in sovrappeso mentre gli obesi sono il 29%. Ciononostante il 22% del campione in studio non svolge alcuna attività fisica.

L'aderenza delle pratiche assistenziali a delle 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 poco meno della metà (48%) 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 52% ha effettuato un esame del fondo oculare, il 35% un controllo accurato dei piedi ed il 45% ha ricevuto la vaccinazione anti-influenzale. Negli ultimi quattro mesi l'emoglobina glicosilata¹ (calcolata sul 68% della sottopopolazione che conosce l'esame) è stata eseguita nel 68% dei diabetici. Il 72% dei diabetici in trattamento insulinico pratica l'autocontrollo glicemico domiciliare almeno una volta al giorno. Tra i soggetti a rischio cardiovascolare, solo il 18% 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 7% del campione realizza tutti e 8 i controlli con la frequenza prevista, il 47% ne realizza fra 5 e 7, il 44% dei pazienti fra 1 e 4, e il 2% 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 47 diabetici su 100 hanno dichiarato di conoscere l'importanza del controllo giornaliero dei piedi, essenziale per prevenire le complicanze a carico del piede; selezionando tra questa

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

sottopopolazione quelli in trattamento insulinico, solo il 62% esegue l'auto-ispezione giornaliera, pertanto meno del 20% del campione totale. Per il fumo di sigaretta, quasi tutti i pazienti fumatori attuali (84%) hanno ricevuto il consiglio di smettere di fumare, tuttavia il 12% delle donne con diabete ed il 27% degli uomini continua a fumare. Il 70% dei pazienti in studio è risultato in eccesso di peso: il 60% sa di esserlo, quasi tutti (il 97%) hanno ricevuto consiglio di dimagrire, ma soltanto la metà (53%), sta facendo qualcosa per perdere peso. Nonostante che l'88% abbia ricevuto informazioni sull'importanza dell'attività fisica regolare (che ha benefici effetti sul controllo della glicemia e su altri fattori di rischio - ipertensione, dislipidemia, sovrappeso), solo il 45% svolge abitualmente un'attività fisica efficace (almeno 3-4 volte alla settimana per almeno 30 minuti).

Per quanto riguarda *l'organizzazione complessiva* dei Servizi, la maggior parte delle persone con diabete in Calabria ritiene appena sufficiente il coordinamento dei servizi, in questo discostandosi significativamente dal dato nazionale dove oltre il 66% dei diabetici riferisce di essere soddisfatto. Si evidenzia comunque che nei Centri Diabetologici, il 22% dei diabetici deve aspettare più di un'ora prima di ottenere una prestazione, nonostante che oltre l'80% dei Centri lavori su appuntamento.

Il Piano Nazionale di Prevenzione Attiva

Nonostante i miglioramenti nella sopravvivenza delle persone con diabete, è ancora grande la distanza tra la reale qualità dell'assistenza erogata e quanto raccomandato in sede scientifica. E' possibile ridurre ulteriormente le complicanze del diabete in Italia, migliorando l'adesione dei diabetici ai controlli periodici ed alle altre misure raccomandate. Per questo motivo il Ministero della Salute, d'intesa con le Regioni e Province autonome, con l'accordo sancito in Conferenza Stato Regioni il 24 Luglio 2003, ha individuato 5 linee prioritarie per l'attuazione del Piano Sanitario Nazionale 2003-2005. La quinta linea: Comunicazione Istituzionale, contiene il piano di prevenzione attiva, che prevede la prevenzione delle complicanze del diabete, attraverso l'attuazione di programmi di gestione della malattia (disease management).

Il Piano di Prevenzione Attiva recita: *L'adozione di programmi di disease management si è rivelata efficace nella prevenzione delle complicanze del diabete. Per disease management si intende una nuova strategia di gestione delle malattie croniche, ed in particolare del diabete, che prevede i seguenti elementi peculiari:*

- *partecipazione attiva del paziente nella gestione della sua malattia attraverso programmi di educazione e supporto del paziente svolti a livello della rete primaria di assistenza;*
- *attivazione di una schedulazione di sistemi atti a garantire la regolare esecuzione di un set di controlli periodici da parte del paziente;*
- *attivazione di un sistema di monitoraggio su base informatizzata.*

Per questo il piano di prevenzione attiva prevede l'identificazione dei pazienti diabetici attraverso l'iscrizione in appositi registri e l'integrazione in rete delle strutture territoriali della prevenzione, dell'assistenza primaria e dei centri diabetologici per implementare programmi di gestione integrata della malattia.

Presupposti ed obiettivi del progetto

Programmi di gestione integrata della malattia sono stati attuati, con modalità diverse, in contesti sanitari e culturali diversi da quello italiano.

Negli Stati Uniti le maggiori HMOs hanno posto in essere sistemi di gestione integrata per molte patologie croniche. In particolare, per quanto riguarda il diabete, uno dei lavori pubblicati più accurati è quello di Ibrahim e coll. (South Med J 2002) che ha analizzato i risultati clinici, sia in termini di indicatori di risultato intermedio (lipidi, HbA1c, PA, ipoglicemie), sia in termini di indicatori di qualità di salute, indagata con questionario internazionalmente validato (SF 36). I risultati indicano un miglioramento significativo di tutti i parametri indagati. Un più ampio lavoro è stato pubblicato nel 2002 su Diabetes Care dal gruppo di Sidorov e coll., relativo alla valutazione degli indicatori di processo e di outcomes in quasi 7000 soggetti diabetici, di cui la metà erano stati arruolati in un sistema di gestione della malattia: anche in questo caso i risultati appaiono decisamente positivi, con differenze statisticamente significative per tutti i parametri indagati, eccetto gli accessi al Pronto Soccorso, che sono stati pressochè identici nei due gruppi. E' però molto importante sottolineare come nel gruppo arruolato nel sistema di gestione integrata della malattia ben il 65% abbia raggiunto i valori adeguati di HbA1c, a fronte del solo 21% nel gruppo di controllo.

La Task Force on Community Preventive Services (CDC, Atlanta) ha effettuato revisioni sistematiche di interventi del sistema sanitario volti a ottimizzare l'assistenza fornita ai pazienti diabetici ed ha classificato le prove di efficacia come forti, sufficienti o insufficienti sulla base di: numero di studi disponibili, validità del disegno sperimentale, qualità di esecuzione degli studi,

coerenza dei risultati, entità degli effetti ottenuti. Sulla base delle indicazioni tratte dalle revisioni, la Task Force ha fortemente raccomandato interventi di gestione della malattia e di case management (gestione integrata del caso specifico) allo scopo di migliorare gli esiti tanto a livello del sistema che del paziente. In sintesi, questi interventi del sistema sanitario sono risultati efficaci nel migliorare lo stato di salute dei pazienti diabetici.

Si può, quindi, affermare, anche sulla scorta di alcune esperienze pilota italiane, che un sistema di gestione integrata, basato per sua natura sulla costante valutazione degli indicatori, possa ottenere risultati clinici migliori del sistema tradizionale basato sulle singole prestazioni da parte di operatori non integrati tra loro.

Fasi del Progetto

La prima condizione da attivare è quella di una gestione integrata dei pazienti diabetici tra gli MMG e la rete dei Servizi specialistici di diabetologia e malattie del metabolismo presenti nella realtà italiana. Le figure coinvolte sono **i MMG, gli specialisti ambulatoriali che lavorano presso i Poliambulatori distrettuali delle AASS della Regione, gli specialisti in diabetologia ed i medici che lavorano presso i Centri Diabetologici dei Presidi Ospedalieri delle AASS e delle AAOO, gli specialisti ed i medici che lavorano presso gli ambulatori di diabetologia dei reparti ospedalieri di medicina delle AASS e AAOO, gli specialisti ed i medici che lavorano presso i CD territoriali, gli operatori sanitari di tutte le strutture citate, gli specialisti di tutta la sequenza integrata della gestione del diabete sia ospedalieri che territoriali (cardiologi, oculisti, podologi, psicologi, igienisti, epidemiologi, nefrologi, laboratoristi, angiologi ecc.)**. Tale gestione integrata prevede, come strumenti indispensabili: la formulazione di “Linee Guida” condivise e codificate per i vari stadi di patologia; l’identificazione di indicatori di processo e di esito; un sistema di raccolta comune dei dati clinici da cui ricavare gli indicatori di processo, indispensabili alla attuazione del circuito della qualità, e gli indicatori di risultato intermedio e, laddove possibile, finale. Il passo successivo sarà caratterizzato dall’ingresso nel sistema integrato delle strutture specialistiche proprie della secondary care.

Nell’ambito del progetto si valuterà se la gestione del paziente diabetico, attuata secondo le indicazioni contenute nelle raccomandazioni nazionali AMD-SID-SIMG, è attuabile, migliora la compliance al follow-up e ai trattamenti e riduce gli esiti sanitari a breve termine (glicemia, pressione arteriosa, lipemia, proteinuria e funzionalità renale, peso corporeo, lesioni ai piedi) e a lungo termine (incidenza delle complicanze micro e macrovascolari).

Obiettivo secondario sarà la valutazione delle difficoltà applicative (criticità) della gestione integrata del paziente diabetico e degli effetti di alcuni indicatori di struttura sulla gestione del paziente.

Organizzazione del progetto

Il progetto prenderà avvio da due AASSLL del territorio calabrese e cioè **l'ASL 7 di Catanzaro** e **l'ASL 11 di Reggio Calabria**. L'ASL n. 7 di Catanzaro ed in particolare dall'Unità Operativa di Diabetologia Territoriale del Distretto di Soverato risulta essere, al momento, l'unica in Calabria diretta da un Direttore di struttura complessa ed organizzata tenendo conto di molte delle indicazioni relative al Disease Management del Diabete (gestione territoriale integrata con tutte le figure coinvolte nella problematica, primi fra tutti i MMG). Il progetto si estenderà alle AASSLL n. 7 di Catanzaro e n. 11 di Reggio Calabria nel primo anno ed entro il secondo anno sarà implementato nelle restanti AASSLL della Calabria. L'U.O. di diabetologia di Soverato sarà costituita dall'insieme di uno o più servizi di diabetologia, dai medici di medicina generale operanti sul territorio e dal servizio distrettuale dell'ASL territorialmente competente. I MMG e i centri diabetologici nel secondo anno saranno individuati in base alla disponibilità e alla possibilità di attuare concretamente la gestione integrata dei pazienti diabetici coinvolti. Per tali motivi saranno coinvolti preferenzialmente medici (MMG e Centro Diabetologico territoriale) con una già maturata esperienza di collaborazione ed integrazione. Requisito indispensabile sarà l'uso di strumenti informatici da cui sia possibile estrarre, con un software che verrà appositamente predisposto, i dati necessari per le valutazioni previste dal progetto. Il responsabile del piano di cura dei singoli casi sarà il Responsabile dell'U.O. di diabetologia del Centro diabetologico territoriale dell'ASL n. 7 di Catanzaro.

L'ASL 11 di Reggio Calabria sarà coordinata, nelle attività di progetto, dal Coordinatore della Diabetologia dell'ASL n. 11 e dal Responsabile del Centro Diabetologico dell'Azienda Ospedaliera "Bianchi-Melacrino-Morelli" di Reggio Calabria che attiveranno tutte quelle attività già descritte per l'ASL di Catanzaro, di concerto con i MMG, gli specialisti ambulatoriali e tutti gli altri specialisti ospedalieri e territoriali coinvolti nella gestione integrata della persona con diabete, di tutti e quattro i Distretti dell'Azienda Sanitaria 11 e dell'A.O. di Reggio Calabria.

Lo scambio di informazioni avverrà in rete, nei casi in cui esista già una cartella informatizzata condivisa, oppure attraverso una cartella personale (diario) del paziente in cui verranno riportati i

dati clinici fondamentali per la gestione integrata. Il paziente porterà con sé il diario ad ogni visita programmata.

I pazienti saranno reclutati in modo opportunistico dai MMG e dai centri diabetologici in base ai seguenti criteri di inclusione: persone con diabete di entrambi i sessi, di età compresa tra 20 e 75 anni, che diano il loro consenso alla partecipazione al progetto. Non saranno inclusi pazienti con patologie concomitanti gravi che possano precludere la partecipazione al progetto (es: neoplasie in stadio avanzato, altre gravi patologie endocrine, autoimmunità, trattamenti con steroidi o farmaci immunosoppressori, gravi turbe psichiche, non autosufficienza). Si prevede un follow-up di tre anni.

Tutti i dati relativi agli indicatori di processo e di esito verranno confrontati con le informazioni relative all'anno precedente l'inizio del progetto.

Sequenza operativa

- Definizione di linee guida per l'assistenza al paziente diabetico (diagnostico / terapeutiche / organizzative)
Revisione ed eventuale aggiornamento delle linee guida predisposte congiuntamente dall'AMD, SIMG e SID.
- Definizione degli indicatori di processo e di esito.

Indicatori di processo (per anno)

Numero di visite presso l'MMG ed il CD

Numero di ECG

Proporzione di soggetti:

- in autocontrollo glicemico
- a cui è stata eseguita almeno due determinazioni di HbA1c
- con almeno una valutazione del profilo lipidico
- con almeno una misurazione della pressione arteriosa
- monitorati per nefropatia
- monitorati per retinopatia diabetica
- monitorati per neuropatia

- monitorati per il piede

Indicatori di esito intermedio

questi indicatori saranno definiti sulla base di

HbA1c

Glicemia

BMI

Profilo lipidico

Pressione arteriosa

Microalbuminuria

Proteinuria

Trattamenti farmacologici

Punteggio di rischio cardiovascolare

Soggetti fumatori

Attività fisica

Indicatori di esito

Ricoveri in ospedale per qualsiasi motivo

Accesso al Pronto Soccorso per qualsiasi motivo

Eventi cerebrovascolari (TIA, ICTUS)

Infarto del miocardio

Angina

Rivascolarizzazione

Claudicatio

Retinopatia

Nefropatia

Neuropatia

- Definizione del minimum data set per la generazione degli indicatori e realizzazione del software di estrazione dei dati.
- Preparazione di un modello di consenso informato per pazienti.
- Identificazione dei referenti regionali.

- Campagna di arruolamento dei Medici di Medicina Generale dell'ASL n. 7 di Catanzaro e dell'ASL n. 11 di Reggio Calabria nel primo anno, e dei Centri diabetologici e MMG a livello regionale nel secondo anno di attività .
- Formazione (ECM) degli operatori partecipanti su:
 - modalità e contenuti del progetto,
 - linee-guida per l'assistenza al paziente diabetico,
 - uso del software predisposto.
- Installazione del software messo a disposizione degli operatori partecipanti.
- Inserimento degli assistiti nel progetto. Firma del consenso informato alla partecipazione ed al trattamento dei dati.
- Costruzione del registro dei pazienti.
- Attività educativo-formative rivolte ai pazienti:
 - attività di educazione all'autogestione della malattia in collaborazione, dove possibile, con le associazioni dei pazienti;
 - counseling su indicazioni preventive per le malattie cardiovascolari, in accordo a quanto previsto dal Progetto CUORE del CCM.
- Valutazione di indicatori fondamentali di processo e di esito.

Il progetto sarà coordinato dal Dipartimento Regionale Tutela della Salute, Politiche Sanitarie e Sociali tramite un **Coordinamento Operativo Regionale** composto da esperti epidemiologi, medici di medicina generale e diabetologi che sarà istituito con successivo decreto dirigenziale.