

GESTIONE INTEGRATA DEL DIABETE PER LA PREVENZIONE DELLE COMPLICANZE

1) Dati epidemiologici

I dati di **prevalenza** del diabete mellito in Emilia Romagna possono essere stimati dal numero di esenzioni rilasciato dalle Aziende USL che ammonta, al 31.12 2004, a circa 119.000, con una prevalenza media stimata del 2,9% (variando dal 2,2 di Rimini al 4,8 di Ferrara) e con un incremento rispetto ai dati di esenzione dell'anno 2000 del 23,6%.

Dal 2003 i dati sono raccolti per le 2 classi di età ≥ 65 anni e < 65 anni ed evidenziano circa 69.000 esenti di età uguale o superiore a 65 anni (prevalenza media stimata del 7,5%, variando dal 6,2 di Ravenna al 11,7 di Ferrara) e oltre 50.000 esenti di età inferiore a 65 anni (prevalenza media stimata del 1,6%, variando dal 1,2 di Rimini al 2,5 di Ferrara). I dati ISTAT (indagine multiscopo 2000) stimano che in Emilia Romagna siano presenti circa 60.000 diabetici tra i 18 e i 64 anni; lo scarto circa del 17% rispetto ai pazienti con esenzione potrebbe riguardare diabetici non ancora seguiti dai servizi sanitari.

Numero di esenzioni ticket rilasciate dalle AUSL della RER per Diabete Mellito e attive al 31 dicembre 2004		
<i>CODICE E DESCRIZIONE DELLA PATOLOGIA</i>		RER
013	DIABETE MELLITO (Anno 2004)	118.968
<i>tassi grezzi di prevalenza (x 100 ab)</i>		2,9

Numero di esenzioni ticket rilasciate dalle AUSL della RER per Diabete Mellito e attive al 31 dicembre 2004 in soggetti con età ≥ 65 ANNI		
<i>CODICE E DESCRIZIONE DELLA PATOLOGIA</i>		RER
013	DIABETE MELLITO (Anno 2004)	68.942
<i>tassi grezzi di prevalenza (x 100 ab)</i>		7,5

Numero di esenzioni ticket rilasciate dalle AUSL della RER per Diabete Mellito e attive al 31 dicembre 2004 in soggetti con età < 65 ANNI		
<i>CODICE E DESCRIZIONE DELLA PATOLOGIA</i>		RER
013	DIABETE MELLITO (Anno 2004)	50.026
<i>tassi grezzi di prevalenza (x 100 ab)</i>		1,6

NOTA: La popolazione utilizzata per ottenere i tassi grezzi di prevalenza è riferita al 1 gennaio 2004

Un'analisi sui **ricoveri** ospedalieri effettuata per l'anno 2000 mostra che il totale di ricoveri nei diabetici è stato pari a 20.462 ricoveri e corrisponde a circa 1 ricovero ogni 5 persone con esenzione per diabete (Tasso di ricoveri sugli esenti: 212,5 x 1.000), in gran parte si tratta di diabetici tipo 2 (85%).

Una valutazione della differente tipologia di ricoveri tra diabete tipo 1 e tipo 2 mostra che nei pazienti con diabete tipo 1 prevalgono i ricoveri per: disturbi circolatori (+33% vs tipo 2), coma chetoacidotico (+75% vs tipo 2), manifestazioni renali (+49% vs tipo 2), gangrena (+68% vs tipo 2) e vasculopatia periferica (+54% vs tipo 2).

Nei pazienti con diabete tipo 2 prevalgono i ricoveri per: scompenso cardiaco (+19% vs tipo 1), infarto (+27% vs tipo 1) e TIA/ictus (+41% vs tipo 1).

Non ci sono differenze significative tra diabete tipo 1 e tipo 2 nei ricoveri per: manifestazioni oculari, manifestazioni neurologiche e coma iperosmolare.

Tipologia di ricoveri tra diabete tipo 1 e tipo2

Diagnosi Ricovero 2000	Tipo 1 (n. 3044)	Tasso ricoveri tipo 1 x 1.000	Tipo 2 (n. 17448)	Tasso ricoveri tipo 2 x 1.000
Disturbi circolatori	271	89,0	1039	59,5
Coma Chetoacidotico	269	88,4	382	21,9
Manifestazioni Renali	129	42,4	376	21,5
Gangrena	95	31,2	173	9,9
Vasculopatia periferica	41	13,5	108	6,2
Scompenso Cardiaco	268	88,0	1823	104,5
IMA	187	61,4	1362	78,1
TIA o ictus	110	36,1	887	50,8
Manifestazioni Oculari	76	25,0	483	27,7
Manifestazioni Neurologiche	66	21,7	308	17,7
Coma Iperosmolare	26	8,5	139	8,0

Diagnosi Ricovero 2000	Rapporto fra tasso di ricoveri tipo 2/tipo1	95% C.I.
Disturbi circolatori	0,67	(0,59 0,76)
Coma Chetoacidotico	0,25	(0,21 0,29)
Manifestazioni Renali	0,51	(0,42 0,62)

)
Gangrena	0,32	(0,25 0,41)
Vasculopatia periferica	0,46	(0,32 0,66)
Scompenso Cardiaco	1,19	(1,05 1,34)
IMA	1,27	(1,10 1,47)
TIA o ictus	1,41	(1,16 1,71)
Manifestazioni Oculari	1,11	(0,87 1,41)
Manifestazioni Neurologiche	0,81	(0,63 1,06)
Coma Iperosmolare	0,93	(0,61 1,42)

Nel corso del 2004 la regione Emilia Romagna ha partecipato allo **studio Quadri**, condotto in collaborazione con altre regioni italiane e con l'Istituto Superiore di Sanità e con le società scientifiche dei diabetologi e dei medici di medicina generale, che ha interessato un campione di 210 cittadini con tesserino di esenzione per diabete mellito e di età compresa tra 18 e 64 anni. Lo studio ha rilevato, per i fattori di rischio, che il 53% del campione riferisce di avere ipertensione arteriosa (di questi il 21% riferisce di non essere in terapia), il 44% riferisce di avere il colesterolo alto (di cui il 38% non in terapia), il 42% degli intervistati sono sovrappeso ed il 35% obesi, il 27% fuma e solo il 53% pratica un'attività fisica efficace. Solo il 41% degli intervistati riferisce di avere fatto nell'ultimo semestre almeno una visita approfondita dal medico di medicina generale o presso il servizio diabetologico. Nell'ultimo anno solo il 57% ha effettuato un esame del fondo oculare, il 36% un controllo accurato dei piedi e il 43% ha ricevuto la vaccinazione anti-influenzale. Il 32% degli intervistati ha riferito di non avere mai sentito parlare dell'emoglobina glicosilata e solo il 56% di quelli che ne sono a conoscenza hanno eseguito l'esame negli ultimi 4 mesi. Nel complesso, solo il 12% del campione riferisce di eseguire i controlli raccomandati dalle linee guida con la frequenza prevista.

2) Dimensione organizzativa

In regione Emilia Romagna, nel corso del 2001 è stato istituito un **Panel per l'elaborazione di linee guida per il management del diabete mellito, di tipo 2**, costituito da medici specialisti, medici di medicina generale (MMG), infermieri,

rappresentanti dei pazienti, medici di organizzazione e un rappresentante regionale.

Obiettivi del lavoro erano:

- effettuare una revisione sistematica delle linee guida nazionali e internazionali sul diabete mellito
- identificare i criteri principali di un accordo per la gestione integrata del diabete mellito

Sulla base di un'analisi comparata delle raccomandazioni e dei rapporti di technology assessment sono state concordate le **raccomandazioni cliniche** e gli **indicatori di monitoraggio**.

Solo nel corso del 2003, però, il lavoro è stato concluso con un accordo del Panel anche sui **criteri della gestione integrata**, su **ruolo** del team diabetologico, del MMG/PLS, del paziente, della organizzazione sanitaria, sui diversi livelli di assistenza del diabetico in gestione integrata (cure primarie, funzione di diabetologia a livello distrettuale e a livello provinciale).

Le linee guida forniscono anche indicazioni per l'assistenza al bambino con diabete, e riportano standard nazionali per un programma educativo nel diabete mellito.

Le linee guida sono state emanate dalla Regione con circolare dell'Assessorato alla Sanità (**circolare n. 14/2003**) con l'indicazione per le aziende sanitarie di adeguare alle linee guida gli accordi aziendali nel frattempo stipulati con i MMG e di promuovere forme di coordinamento per assicurare il coinvolgimento delle associazioni rappresentative dei cittadini e dei pazienti diabetici.

La collaborazione con le associazioni dei pazienti ha reso possibile, nel corso degli anni, anche la realizzazione di **iniziative educative** rivolte sia ai bambini/adolescenti sia agli adulti. La **Commissione diabetologica regionale** (istituita nel 1994 con compiti di consulenza e proposta relativamente agli interventi a tutela dei malati di diabete) ha approvato negli anni 2001 e 2002 *"Linee guida per l'organizzazione e la conduzione di soggiorni educativo-terapeutici (campi scuola) per bambini e adolescenti affetti da diabete mellito tipo 1"*, recepite con deliberazione regionale n. 2582/2003 e successivamente *"Linee guida per l'organizzazione e la conduzione di corsi educativi residenziali e non residenziali rivolti agli adulti affetti da diabete di tipo 1 e di tipo 2"*.

Un programma residenziale di educazione alla salute rivolto a bambini /adolescenti di 7-18 anni con diabete di tipo 1, è attivo da anni e coinvolge

circa 100 ragazzi l'anno, con finanziamenti finalizzati della Regione. Le iniziative vengono organizzate in collaborazione tra servizio diabetologico ed associazioni dei pazienti. Si tratta di soggiorni educativo- terapeutici, finalizzati a promuovere l'educazione specifica per l'autogestione del diabete in ambiente protetto, stimolare l'indipendenza nella gestione del diabete in assenza dei familiari, favorire il confronto con i coetanei e condividere con essi i propri problemi, sviluppare il processo di autostima e far superare la sensazione di isolamento e diversità, favorire la formazione e l'arricchimento professionale del team diabetologico e consolidare i rapporti tra questo e i ragazzi. A seguito della deliberazione regionale le iniziative sono concentrate su 2 sedi (Cesena e Reggio Emilia) per favorire lo scambio di esperienze e la collaborazione tra le diverse realtà provinciali.

Le iniziative rivolte agli **adulti** sono invece presenti su poche realtà locali e debbono trovare ulteriore sviluppo insieme alle associazioni di volontariato.

3) Piano Operativo

Le linee guida regionali, elaborate in accordo da tutti gli attori della gestione integrata (specialisti diabetologi, MMG, infermieri, rappresentanti dei pazienti, medici di organizzazione del distretto e dell'ospedale), indicano il modello di gestione integrata ritenuto più idoneo al raggiungimento degli obiettivi terapeutici condivisi (percorso del paziente neo-diagnosticato e follow-up successivo), gli strumenti per la gestione integrata (protocollo diagnostico-terapeutico condiviso, percorsi ad hoc di comunicazione e consulenza, formazione secondo un approccio multidisciplinare integrato, consenso informato alla gestione integrata, individuazione di uno strumento comune –cartella cartacea o informatizzata-, raccolta dati e monitoraggio degli indicatori di struttura, processo, esito) i compiti rispettivamente del Servizio diabetologico (CD) e del MMG e le indicazioni per la terapia non farmacologica (nutrizionale e stili di vita) e farmacologica.

Si elencano di seguito gli indicatori individuati, da utilizzare in audit strutturati o per valutare l'andamento degli accordi per la gestione integrata per ogni paziente:

INDICATORI DI PROCESSO

Numero di visite per anno (presso il MMG ed il CD)

Numero ECG per anno

Numero FOO per anno

Numero delle misurazioni della HbA1C per anno

Numero delle misurazioni della microalbuminuria per anno

INDICATORI DI RISULTATO

End-point surrogati, con valutazione del trend dei parametri:

Valori HbA1C

Lipidi ematici

glicemia

microalbuminuria

proteinuria

pressione arteriosa

End-point principali:

- Retinopatia (Non proliferante lieve/media, Non proliferante grave [pre-proliferante], proliferante, oftalmopatia diabetica avanzata [distacco retinico, rubeosi dell'iride, glaucoma neovascolare])
- Nefropatia (microalbuminuria, macroalbuminuria, S. nefrosica, Insufficienza renale cronica, dialisi, trapianto)
 - Neuropatia (mono- o poli-neuropatia sensitivo motoria, neuropatia vegetativa)
 - Piede diabetico (lesioni trofiche, ulcera in atto, infezione dei tessuti molli, osteomielite, ulcera pregressa, amputazione)
 - Cardiopatia ischemica (angina, infarto, by-pass o angioplastica)
 - Vasculopatia cerebrale (TIA, ictus)
 - Vasculopatia periferica (claudicatio intermittens, by-pass, angioplastica)

Presso 8 province, nel corso del 2004, erano operativi **accordi con i MMG per la gestione integrata** del diabete mellito non insulino trattato, con percentuali di adesione alla gestione integrata che presentano valori molto diversi in quanto l'adesione dei medici era, nella maggior parte delle aziende, su base volontaria. Gli accordi, in molti casi antecedenti all'emanazione delle linee guida, presentano molte caratteristiche comuni, la variabilità riguarda soprattutto la rilevazione dei dati (raccolti in maniera diversificata a livello provinciale dai servizi specialistici rispetto a quelli raccolti dai MMG) e la scelta degli indicatori.

Sono attualmente disponibili i **dati del monitoraggio di indicatori di processo e di esito del progetto pilota attuato presso il distretto di Modena**, nel quale i MMG aderiscono alla gestione integrata dal 1999:

Indicatori di Processo

- Durata del follow-up del "Progetto Diabete" (fino a dicembre 2004):	6 anni
- MMG aderenti al "Progetto Diabete":	425 su 534, pari al 80% dei MMG dell'Azienda USL
- Numero di pazienti assistiti dai MMG:	Non Deambulanti = 900, Deambulanti = 5182
- Adesione al protocollo diagnostico:	a) Score medio N. glicemia 2.2 ± 0.5 (range 1-3), b) Score medio N. HbA1c 2.5 ± 0.7 (range 1-4), c) Score medio N. FOO 2.0 ± 0.5 (range 1-4), d) Score medio N. ECG 2.1 ± 0.5 (range 1-4)

Indicatori di Esito

- HbA1c, compenso glicometabolico (fino a dicembre 2004):	riduzione dei valori di HbA1c globali e quasi in tutti i distretti, indice di un miglioramento delle condizioni cliniche dei pazienti nonostante l'invecchiamento importante di 6 anni (che di per sé è causa di deterioramento del compenso) (v. tabella 1.a e 1.b)
- Profilo complessivo della terapia del diabete:	ulteriore miglioramento dell'uso di alcuni farmaci-obiettivo: aumento della metformina nei pazienti Deambulanti, e aumento della Insulina nei pazienti Non Deambulanti

Tabella 1.a. Indicatori di esito clinico per anno solare (trends) (media \pm DS)

Pazienti Deambulanti	AUSL MO n. 5182						
	Anno 1999	Anno 2000	Anno 2001	Anno 2002	Anno 2003	Anno 2004 (primi 6m)	P per il trend
After-minus-Before							
Delta Peso (kg)	-1.1 ± 7.5	-0.4 ± 6.3	-1.1 ± 6.7	-1.1 ± 6.7	-1.1 ± 6.4	-0.6 ± 4.7	0.0001
Delta BMI (kg/m ²)	-0.6 ± 3.2	-0.3 ± 2.6	-0.4 ± 3.0	-0.5 ± 2.8	-0.5 ± 2.5	-0.5 ± 2.0	0.0001
Delta HbA1c (%)	0.1 ± 1.4	0.01 ± 1.2	-0.1 ± 1.4	-0.3 ± 1.4	-0.3 ± 1.5	-0.2 ± 1.4	0.0001
Delta best HbA1c (%)	-0.01 ± 1.4	-0.2 ± 1.2	-0.3 ± 1.4	-0.4 ± 1.4	-0.5 ± 1.5	-0.4 ± 1.4	0.0001

Tabella 1.b. Indicatori di esito clinico per anno solare (trends) (media \pm DS)

Pazienti NON Deambulanti	AUSL MO n. 900
--------------------------	-------------------

Variabile	Anno 1999	Anno 2000	Anno 2001	Anno 2002	Anno 2003	Anno 2004 (primi 6m)	P per il trend
After-minus-Before							
Delta Peso (kg)	-1.9±6.5	-1.5±6.9	-0.9±7.2	-2.2±8.5	-3.0±8.2	-1.9±5.3	0.0001
Delta BMI (kg/m ²)	-0.6±2.6	-0.6±2.6	-0.5±2.8	-1.0±3.5	-1.2±3.2	-0.5±1.9	0.0001
Delta HbA1c (%)	0.002±1.2	-0.1±1.3	-0.2±1.4	-0.3±1.5	-0.4±1.5	-0.2±1.3	0.01
Delta best HbA1c (%)	-0.4±1.4	-0.4±1.3	-0.5±1.4	-0.5±1.5	-0.6±1.6	-0.4±1.2	0.02

Presso l'AUSL di Bologna è stato inoltre condotto un progetto di Disease Management della Sindrome metabolica che ha coinvolto l'Unità Operativa di Malattie del Metabolismo dell'Azienda Ospedaliera di Bologna e 20 MMG aderenti al Progetto diabete, con la finalità di testare la fattibilità e l'efficacia di modelli di intervento rivolti alla modificazione degli stili di vita. Obiettivo principale è la riduzione dell'obesità e, secondariamente, la modificazione dei parametri biochimici, la riduzione del rischio cardiovascolare, la riduzione della spesa farmaceutica.

A. Finalità generali ed obiettivi specifici

Finalità generale del progetto è la seguente:

- Attuare le linee guida regionali per la gestione integrata del diabete mellito

Obiettivi specifici sono:

In almeno 1 distretto di ciascuna delle aziende USL della regione:

- attuare la gestione integrata
- attivare un sistema di monitoraggio per valutare l'andamento degli accordi di gestione integrata e gli indicatori diagnostici
- individuare e sperimentare modalità di monitoraggio per la valutazione degli esiti.

Il progetto di gestione integrata del diabete mellito coinvolge tutte le aziende sanitarie della regione. Sulla base dei risultati per l'anno 2005 sarà predisposto uno specifico programma per approfondire presso alcuni altri distretti, oltre a quello di Modena, specifici aspetti organizzativi e di raccolta dati e monitoraggio.

Anno 2005:

In tutte le aziende:

- individuare, per ciascuna azienda, un referente distrettuale ed un referente ospedaliero per l'attuazione delle linee guida, che concorrono a formare il gruppo di coordinamento regionale, con il compito di individuare gli obiettivi annuali e di verificarne l'attuazione
- istituire le Commissioni Provinciali, indicate dalla circolare n. 14/03, rappresentative dei soggetti coinvolti (Diabetologi, MMG, Associazioni dei Pazienti, Direttori/Responsabili di Dipartimento Cure Primarie (DCP) e di Presidio Ospedaliero, Referenti Aziendali individuati dalle Aziende) con la funzione di monitorare l'applicazione delle linee guida e di garantire uniformità di applicazione in ambito aziendale
 - organizzare almeno un incontro di presentazione delle linee guida, possibilmente comune tra Servizi Diabetologici (CD) e MMG, a cura dei DCP e dei Presidi Ospedalieri
 - concordare un fac simile di modello di adesione da parete del paziente al passaggio alla gestione integrata
 - elaborare una scheda individuale, comune tra MMG e Centro Diabetologico (CD), contenente l'elenco minimo dei dati per ogni paziente in carico e gli indicatori di monitoraggio

Inoltre:

Nell'ambito del Progetto SOLE (Rete integrata ospedale-territorio della Regione Emilia-Romagna: i medici di famiglia e gli specialisti on line) avviare in almeno 3 distretti lo studio di fattibilità per la predisposizione di uno strumento di supporto alla gestione integrata del paziente, secondo il minimum data set individuato.

Presso il Distretto di Modena:

- **Monitorare gli indicatori di processo e di esito del Progetto Diabete al sesto anno di follow up, ricavati dalle schede (modulo A e modulo B) inviate dai MMG che aderiscono al Progetto Diabete della Provincia di Modena.**
- Elaborare un piano di attività per sottogruppi per consentire l'adeguamento del locale accordo alle raccomandazioni della circolare regionale n.14/2003.

Anno 2006:

In tutte le aziende (almeno 1 distretto):

- Presso i Servizi diabetologici: individuare i pazienti eleggibili per la gestione integrata e le modalità per il passaggio graduale al MMG
- Stimare il numero complessivo dei pazienti diabetici, attraverso le banche dati disponibili
- Verificare la percentuale di popolazione immigrata
- Definire percorsi clinici, organizzativi e di comunicazione tra CD e MMG
- Effettuare la raccolta dati omogenea tra MMG e CD (cartacea e/o informatizzata), secondo l'elenco minimo di dati concordato, con gli indicatori di monitoraggio, per il monitoraggio della gestione integrata comune tra CD e MMG, con trasmissione dei dati aggregati alla Regione
- Sperimentare un sistema di monitoraggio delle complicanze attraverso le schede di dimissione ospedaliera

Inoltre:

In almeno 3 distretti, nell'ambito del Progetto SOLE, effettuare l'analisi informatica/informativa delle linee guida per l'estrapolazione degli indicatori di monitoraggio, tramite un gruppo di lavoro specifico.

Presso il Distretto di Modena:

Oltre il monitoraggio permanente, è prevista la valutazione di costo-efficacia del progetto aziendale di gestione integrata del diabete mellito

Anno 2007:

In tutte le aziende (almeno 1 distretto):

- Effettuare la raccolta dei dati relativi agli indicatori di processo e di esito individuati, con trasmissione dei dati aggregati alla Regione

Inoltre:

In almeno 3 distretti, popolamento in SOLE delle informazioni condivise nel protocollo da parte dei CD e di quelle condivise da parte dei MMG, per l'accesso ai dati sanitari del paziente in tempo reale e per l'estrapolazione degli indicatori di monitoraggio.

Presso il Distretto di Modena:

Oltre il monitoraggio permanente, è prevista la valutazione degli indicatori di esito clinico di tipo hard, cioè l'analisi dei ricoveri (sulla base dei DRG individuati da Manicardi, Giorda ne *Il Diabete* settembre 2004) nei pazienti diabetici della provincia di Modena inclusi quelli in gestione integrata identificati attraverso il registro diabete provinciale ad hoc.

B. Piano di formazione degli operatori partecipanti.

Formazione per i MMG per la gestione dei farmaci ipoglicemizzanti (anno 2005 e 2006)

Formazione del team diabetologico per l'educazione terapeutica (anno 2006)

Formazione al counselling per MMG e Servizi di diabetologia (anno 2006 e 2007)

C. Piano di attività educativo-formative rivolte ai pazienti.

Rilevazione delle attività svolte dalle associazioni dei pazienti (anno 2005)

Sperimentazione in alcune realtà di iniziative condotte secondo i criteri indicati dalle "Linee guida per l'organizzazione e la conduzione di corsi educativi residenziali e non residenziali rivolti agli adulti affetti da diabete di tipo 1 e di tipo 2", elaborate dalla Commissione diabetologica regionale (anno 2006 e 2007).

4) Modalità di coordinamento del progetto presso la regione

Il Servizio Assistenza Distrettuale, Pianificazione e Sviluppo dei Servizi Sanitari coordina il progetto in collaborazione con il Servizio Presidi Ospedalieri e il Servizio Politica del farmaco e Medicina Generale, avvalendosi di un gruppo ristretto composto da esperti provenienti dalle Aziende e del gruppo di coordinamento regionale composto dai referenti distrettuali e ospedalieri nominati dalle Aziende.

5) Costi per la realizzazione del progetto

Si prevede che il progetto coinvolga circa 2.000 medici e circa 30.000 pazienti, con un **onere annuale** di circa **3.000.000 euro/anno** per la gestione degli accordi con i MMG e di circa **500.000 euro/anno** per il supporto organizzativo alla gestione integrata, cui aggiungere i costi organizzativi per il coordinamento regionale, quantificabili in circa **45.000 euro/anno** (36 componenti, previsti 4 incontri/anno della durata media di 3 ore a 100 euro/ora) e quelli per la **formazione-educazione** e per l'**informatizzazione**, ancora da quantificare.