

REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA



ASSESSORATO DELLA SANITA'

DIPARTIMENTO OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

Piano Regionale della Prevenzione
(2005-2007)

**REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA**



ASSESSORATO DELLA SANITA'

DIPARTIMENTO OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

**Piano Regionale della Prevenzione
(2005-2007)**

PREVENZIONE ATTIVA DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE

***IL DISEASE MANAGEMENT* DEL DIABETE MELLITO DI TIPO 2**

PIANO REGIONALE PER LA PREVENZIONE ATTIVA DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE

INTRODUZIONE

– *Dimensioni del problema*

Nella Regione Siciliana la patologia circolatoria costituisce la prima causa di morte, rappresentando il 41,9% dei decessi negli uomini ed il 51,1% dei decessi nelle donne nell'anno 2000 (1). In relazione ai ricoveri ospedalieri, la patologia dell'apparato cardiocircolatorio si colloca al secondo posto nell'anno 2003 con un totale di 137.449 ricoveri (10,1%) (2). L'incidenza (tassi standardizzati) degli eventi coronarici maggiori stimati in Sicilia nel 2000 dal 1° Atlante Italiano delle Malattie Cardiovascolari nella fascia d'età 25-84 anni è di 250,3/100.000 negli uomini e 110,6/100.000 nelle donne (3). La prevalenza di coronaropatia e di altre forme di malattie cardiovascolari ischemiche (comprendenti infarto del miocardio, angina, ipertrofia ventricolare sinistra e claudicatio intermittens) è stimata intorno a 8,7% negli uomini e 9,4% nelle donne (3).

Tra i fattori di rischio cardiovascolare e lo stato del controllo di quelli modificabili nella Regione Siciliana, quelli che assumono particolare rilievo, considerando i dati dell'Atlante Italiano delle Malattie Cardiovascolari, sono i seguenti:

- *Ipertensione Arteriosa*: in Sicilia i livelli di prevalenza sono più alti che a livello nazionale: il 37% degli uomini e il 34% delle donne è iperteso; il 20% degli uomini e il 16% delle donne è in una condizione a rischio. Negli uomini il valore medio della pressione arteriosa sistolica è pari a 135 mmHg, nelle donne a 132 mmHg. Negli uomini il valore medio della pressione arteriosa diastolica (minima) è pari a 87 mmHg, nelle donne è 85 mmHg.
- *Sedentarietà*: notevole importanza assume la prevalenza del fenomeno nella nostra regione. Mentre nel resto del paese il 34% degli uomini e il 46% delle donne non svolge alcuna attività fisica durante il tempo libero, in Sicilia tale valore sale rispettivamente al 48% degli uomini e al 65% delle donne.
- *Fumo*: la prevalenza di fumatori è leggermente superiore in Sicilia che nel resto del paese: mentre in Italia il 30% degli uomini fuma in media 17 sigarette al giorno, contro il 21% delle donne che ne fuma 13, in Sicilia il 32% degli uomini fuma in media 19 sigarette al giorno, contro il 18% delle donne che ne fuma 15 in media al giorno.

- **Obesità:** il problema assume notevole rilievo in Sicilia: mentre in Italia il 18% degli uomini e il 22% delle donne sono obesi, nella nostra regione la prevalenza sale rispettivamente al 23% degli uomini e il 34% delle donne (con un indice medio di massa corporea rispettivamente di 28 e 27) (3).

1) Fonte Mortalità ISTAT

2) Allegra et al, Sintesi descrittiva dell'attività di ricovero nella Regione Siciliana, Notiziario OE, 2004

3) Atlante Italiano delle Malattie Cardiovascolari, Italian Heart Journal (*April 2003* IHJ Supplement [Suppl. 4](#))

– **Razionale della strategia preventiva proposta**

Molte raccomandazioni internazionali [ATPIII (*Circulation* 2002;106:3143–3421. *Circulation* 2004;110:227-239.); European Guidelines (*European Heart Journal* 2003; 24:1601–1610; *European Journal of Prevention and Rehabilitation* 2003; 10(Suppl1):S1-S78); AACE Lipid Guidelines (*Endocr Pract.* 2000; 6:162-212); *Atherosclerosis* 2003; 168:1-14; *Atherosclerosis* 2001; 157:481–489; *Lancet* 2003; 362: 717–31] e nazionali [*Ital Heart J* 2004; 5(Suppl 3):94S-101S; *Ital Heart J* 2004;5(Suppl 8): 22S-135S] delineano con chiarezza le modalità per attuare una prevenzione attiva efficace del rischio cardiovascolare, sottolineando in particolare il ruolo integrato della strategia individuale e di quella di popolazione.

Nella **strategia individuale** un ruolo fondamentale è svolto dai Medici di Medicina Generale che sono in grado di stratificare il rischio cardiovascolare assoluto dei loro assistiti, nei vari contesti professionali, dalla medicina di attesa a quella di opportunità a quella attiva. Oltre a loro altre figure di spicco sono rappresentate dal personale infermieristico di studio, se esistente, dal personale medico e infermieristico dei Distretti di riferimento e dagli specialisti, in particolare cardiologi, internisti, angiologi, diabetologi, esperti di metabolismo e ipertensione, cui i Medici di Medicina Generale inviano particolari categorie di assistiti ad alto rischio per una migliore valutazione diagnostica e prognostica. La Regione Siciliana intende pertanto cooptare i Medici di Medicina Generale, i Medici di Distretto, gli Specialisti interessati ed il personale infermieristico per un'azione sinergica e concordata di valutazione del rischio cardiovascolare assoluto dei propri cittadini di età dai 35 ai 69 anni, seguita da interventi adeguati di correzione del rischio, laddove necessari, prevalentemente attraverso la terapia educativa degli stili di vita, di cui uno degli strumenti principali è il counseling motivazionale breve. La Regione intende incentivare questa azione attraverso i previsti strumenti contrattuali e con accreditamento ECM sia di corsi di formazione specifica sia della partecipazione attiva a progetti regionali e nazionali di raccolta delle informazioni sul rischio cardiovascolare dei cittadini, essenziali per creare indicatori di attività da confrontare nel tempo con quelli di esito, ottimizzando progressivamente la performance dell'intero

Sistema Sanitario Regionale con guadagni sensibili di salute per la popolazione e razionalizzazione degli investimenti sanitari.

Nella **strategia di popolazione**, che mira a diffondere nel maggior numero dei cittadini della Regione la cultura della promozione della salute e della prevenzione cardiovascolare in particolare, aumentando le conoscenze sul rischio cardiovascolare assoluto, sui fattori di rischio ed i loro livelli raccomandabili e sui comportamenti per ridurre quelli modificabili, un ruolo importantissimo può essere svolto dai Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie, anche in collaborazione con le strutture preposte all'Educazione alla Salute. Considerate le esigenze di standardizzazione dell'approccio e delle misure per una corretta valutazione del rischio cardiovascolare assoluto, la Regione Siciliana ritiene che tale operazione sia appannaggio dei medici o di personale infermieristico adeguatamente formato, secondo le indicazioni del Progetto Cuore dell'Istituto Superiore di Sanità (vedi www.cuore.iss.it). I Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie, potranno interagire con il Volontariato sanitario ed i Comuni per la promozione della salute cardiovascolare, ed inoltre parteciperanno a specifiche indagini di popolazione come il Progetto PASSI dell'Istituto Superiore di Sanità.

– ***Finalità generali ed Obiettivi***

Le finalità generali del Piano Regionale di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare sono:

- ♥ stratificare il rischio cardiovascolare assoluto nel maggior numero di cittadini regionali di età dai 35 ai 69 anni;
- ♥ diffondere presso il personale sanitario dell'assistenza primaria e della specialistica di riferimento per il rischio cardiovascolare globale le competenze per la gestione del rischio cardiovascolare globale in termini di terapia educativa per gli stili di vita e l'aderenza alla terapia farmacologica quando appropriata, il monitoraggio del rischio nel tempo;
- ♥ diffondere presso il personale sanitario e tecnico-amministrativo dei Distretti e dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie le competenze per le attività di supporto alla Medicina Generale, per la promozione della salute cardiovascolare nella popolazione generale, per il monitoraggio delle iniziative intraprese;
- ♥ coinvolgere i Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie per attivare programmi di comunità orientati agli stili di vita "salvacuore" come indispensabile integrazione alla strategia individuale.

Gli obiettivi Piano Regionale di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare sono pertanto:

- ♥ informare la popolazione generale del Piano Regionale di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare, nelle sue dimensioni di strategia individuale e di popolazione;
- ♥ conoscere il rischio cardiovascolare assoluto nel maggior numero di cittadini regionali di età dai 35 ai 69 anni;
- ♥ coinvolgere il maggior numero di Medici di Medicina Generale e di Specialisti collegati alla valutazione del rischio cardiovascolare in programmi di formazione per la valutazione e la gestione del rischio cardiovascolare globale;
- ♥ coinvolgere il maggior numero di infermieri collaboratori dei Medici di Medicina Generale e degli Specialisti collegati alla valutazione del rischio cardiovascolare in programmi di formazione per la valutazione del rischio cardiovascolare globale e la terapia educativa che la sua gestione comporta;
- ♥ coinvolgere il maggior numero di Dirigenti e personale medico e infermieristico e tecnico-amministrativo dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie in programmi di formazione per la promozione della salute cardiovascolare nella popolazione generale e per la gestione di sistemi di monitoraggio delle attività nella comunità.

PIANO OPERATIVO

Il Piano Operativo della Regione Siciliana, che sarà formalizzato con Atto Ufficiale che lo renderà esecutivo, si articolerà nei seguenti punti:

1. Definizione del contesto
2. Valutazione del rischio globale assoluto
3. Gestione del rischio
4. Formazione
5. Monitoraggio

Lo sviluppo dei singoli punti del Piano Operativo è riportato successivamente.

MONITORAGGIO DEL PROGRAMMA

Ad integrazione del monitoraggio del Piano Operativo, affidato alle Aziende Sanitarie Territoriali, la Regione Siciliana effettuerà il monitoraggio dell'intero Programma, comparando i risultati Azienda per Azienda, secondo indicatori concordati, i cui risultati saranno inviati in chiaro solo

all'Azienda di pertinenza, mentre quelli globali saranno pubblicati in forma anonima in modo da poter verificare l'andamento delle iniziative previste in un contesto sinottico, senza che comunque sia possibile riconoscere la specifica Azienda. Il rationale di questo processo di monitoraggio è finalizzato al miglioramento continuo del Sistema Sanitario Regionale, che deve funzionare in modo armonico per garantire la stessa equità a tutti i cittadini. I Responsabili Aziendali, che vedranno i propri risultati in chiaro potendoli leggere nel contesto delle altre Aziende Regionali, avranno pertanto uno strumento di verifica e consolidamento/miglioramento delle attività del Piano, per il raggiungimento delle finalità e degli obiettivi indicati.

TEMPI PER LA REALIZZAZIONE

La Regione Siciliana prevede di predisporre ed adottare gli atti riguardanti il Piano Regionale di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare (PRATCV) entro dicembre 2005; nello stesso periodo sarà identificato un addetto stampa per la comunicazione ai media delle varie fasi e dei risultati intermedi e finali del PRATCV.

Entro il primo semestre 2006 verrà predisposto il Piano Regionale degli Eventi Formativi (PREF) per gli attori del PRATCV: MMG, infermieri, personale dei Distretti e personale Dipartimenti di Prevenzione; inoltre saranno predisposti i sistemi di raccolta dati e di monitoraggio di processo e di esito. Entro dicembre 2006 saranno attuati gli eventi previsti dal PREF e nel semestre successivo sarà attuata la strategia di prevenzione individuale e di popolazione. Nell'ultimo semestre del 2007 saranno elaborati e valutati i dati e gli indicatori previsti, sarà redatta la relazione per il CCM e saranno pubblicizzati i risultati.

IDENTIFICAZIONE DI REFERENTI DEL PROGRAMMA DI PREVENZIONE DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE

La Regione Siciliana nell'Atto specifico di adozione del Piano Regionale di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare nominerà un Comitato di Coordinamento per lo sviluppo ed il monitoraggio dello stesso, presieduto dal Dirigente Generale del Dipartimento Osservatorio Epidemiologico e formato dai funzionari regionali responsabili della Prevenzione e della Formazione e da un referente dell'Azienda Sanitaria territoriale per ognuna delle 9 province, con l'eventuale collaborazione di esperti su specifici argomenti ove si ritenesse necessario. I compiti del

Comitato di Coordinamento, in relazione al cronogramma del Piano ed alle risorse disponibili, saranno contenuti nell'Atto specifico di adozione del Piano Regionale di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare.

FASI OPERATIVE

1. Definizione del contesto

– Individuazione delle modalità di coordinamento del Piano presso la regione

Come già descritto, la Regione Siciliana si doterà di un Comitato di Coordinamento del Piano Regionale di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare che avrà il compito con riunioni periodiche di predisporre, monitorare e valutare le fasi attuative del Piano, secondo le finalità ed il cronogramma esposti, con particolare riguardo alla strategia individuale, in cui il ruolo del Medico di Medicina Generale è preminente, alla strategia di popolazione, secondo le indicazioni fornite e alla corretta comunicazione all'opinione pubblica del Piano e dei suoi sviluppi.

– Individuazione dell'ambito territoriale di effettuazione del Piano

Per ottenere il massimo beneficio, in relazione alle risorse disponibili, si prevede che il Piano Regionale di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare sia rivolto all'intera popolazione adulta regionale e questo è comunque l'obiettivo finale dello sforzo di pianificazione regionale. Tuttavia, dopo valutazione delle risorse disponibili e del grado di collaborazione già esistente con i Medici di Medicina Generale in ciascuna Azienda Sanitaria territoriale, potrà essere necessario inizialmente selezionare alcune Aziende per attivare il Piano come Progetto Pilota, da cui ricavare informazioni sulle criticità da superare in vista dell'estensione a tutta la Regione delle procedure previste.

2. Valutazione del rischio cardiovascolare globale assoluto

– Adozione algoritmo per il calcolo del rischio globale assoluto

Sulla scorta delle Linee Guida Internazionali e Nazionali c'è un ampio consenso all'adozione di un algoritmo di valutazione del rischio cardiovascolare assoluto che comporti, quando appropriato, l'adozione di uno strumento validato di calcolo del rischio basato su dati nazionali standardizzati e recenti. L'algoritmo, che sarà proposto nel materiale di formazione, può essere computerizzato

nell'ambito di cartelle cliniche elettroniche della Medicina Generale o di Specialisti, come ad esempio i cardiologi, ma anche in un software a sé stante. In ogni caso il nucleo fondamentale dell'algoritmo di valutazione del rischio è la Carta del Rischio Cardiovascolare Assoluto dell'Istituto Superiore di Sanità, ed il sistema a punteggio per la valutazione elettronica con il programma cuore.exe, scaricabile gratuitamente per i medici dal sito dell'Istituto Superiore di Sanità (<http://www.cuore.iss.it/>) che consente anche un sistema a punteggio, più accurato delle Carte del Rischio perchè prende in considerazione anche il colesterolo HDL (protettivo) e la terapia anti-ipertensiva come indicatrice di un'ipertensione di lunga durata (maggior rischio).

– ***Individuazione dell'area della Medicina Generale nel suo contesto territoriale come setting clinico per la diffusione dello strumento per il calcolo del rischio cardiovascolare (carta del rischio, cuore.exe)***

La Regione Siciliana considera l'area della Medicina Generale, nella sua articolazione territoriale in Distretti, come il contesto clinico maggiormente appropriato per la strategia individuale, in cui il primo passo è la valutazione del rischio cardiovascolare globale per la popolazione regionale dai 35 ai 69 anni, con l'uso sistematico, quando appropriato, della Carta del Rischio Cardiovascolare Globale dell'Istituto Superiore di Sanità e/o del sistema a punteggio del programma elettronico cuore.exe. La Regione Siciliana pertanto, come meglio specificato nei paragrafi seguenti, intende privilegiare culturalmente questo aspetto del Piano di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare, favorendo la formazione dei Medici di Medicina Generale, tramite il loro coinvolgimento attivo, e la partecipazione attiva ad un programma regionale di raccolta dati sul rischio cardiovascolare assoluto gestito elettronicamente per i Medici di Medicina Generale che utilizzano correntemente il computer nella loro pratica professionale, modalità certamente preferita che verrà maggiormente incentivata, ma anche con supporti cartacei, da computerizzare a carico dei Distretti sanitari di pertinenza, per i Medici di Medicina Generale che non utilizzano il computer. La Regione Siciliana infatti tende prioritariamente a perseguire l'equità anche con questo Piano di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare, consentendo a tutti i Medici di Medicina Generale convenzionati con il Sistema Sanitario Regionale di partecipare, al fine di non privare nessuna categoria dei propri cittadini di questa straordinaria opportunità di prevenzione.

– ***Individuazione del percorso per la gestione del Rischio Cardiovascolare***

La gestione del Rischio Cardiovascolare Globale Assoluto è il secondo passo fondamentale dopo la valutazione del rischio. Da un punto di vista della sanità pubblica, anche a livello della strategia individuale, ciò che è indispensabile e sinora ampiamente negletta è la terapia educativa, intesa

come interventi strutturati rispettosi delle caratteristiche motivazionali del soggetto/paziente, in ordine a modificazioni positive degli stili di vita e, se necessaria terapia farmacologica, all'aderenza alla stessa, da somministrare a tutte le persone stratificate per il rischio cardiovascolare globale, anche e soprattutto a coloro che non hanno livelli elevati di rischio. La tecnica che, nel contesto della Medicina di Base e Specialistica, sembra più idonea a garantire elevati standard di terapia educativa è il Counseling Motivazionale Breve. La Regione Siciliana intende pertanto favorire al massimo grado l'acquisizione della competenza in terapia educativa e segnatamente nel colloquio motivazionale breve, nei Medici di Medicina Generale, negli Specialisti loro collegati per l'approfondimento del rischio cardiovascolare, in primis i Cardiologi, e nel Personale Infermieristico che collabora con queste categorie. Tale azione sarà integrata con quella tesa a favorire la predisposizione e l'attuazione di Protocolli Operativi Aziendali sia per la "gestione del rischio" da parte della Medicina Generale, sia per il riferimento specialistico, specie cardiologico, dei pazienti/soggetti ad alto rischio in cui siano necessari approfondimenti peculiari e strumentali. I Protocolli dettaglieranno le modalità operative possibili nel contesto territoriale di riferimento, in relazione alle Linee Guida Internazionali e Nazionali ed alle risorse disponibili, in modo da garantire a tutta l'utenza una parità di trattamento ed un accesso equo. La Regione Siciliana intende dare un ruolo guida nella stesura e nel monitoraggio dei Protocolli Aziendali per la Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare ai Dipartimenti di Prevenzione, i cui Dirigenti e Personale Infermieristico li stileranno e approveranno seguendo linee applicative predisposte dal Comitato di Coordinamento Regionale, attraverso il metodo della concertazione con i rappresentanti della Medicina Generale e degli Specialisti coinvolti, in particolare i Cardiologi. La Regione Siciliana infine intende proporre degli schemi di "gestione del rischio cardiovascolare" sul modello del "disease management", predisposti dal proprio Comitato di Coordinamento, ma discussi ed integrati a livello delle Aziende territoriali in modo da far parte integrante dei Protocolli Operativi Aziendali.

– ***Modalità di sviluppo delle collaborazioni e tipo di accordi necessari***

Come già accennato il Comitato di Coordinamento Regionale per la Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare predisporrà una bozza di Piano Regionale degli Eventi Formativi (PREF) per la Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare, che conterrà non solo gli aspetti relativi alla valutazione del rischio cardiovascolare globale, ma anche quelli relativi alla sua gestione ed in particolare alla terapia educativa ed al colloquio motivazionale breve, senza tralasciare una corretta formazione sulla scelta di terapie farmacologiche appropriate, quando necessarie, e sul costante monitoraggio dell'aderenza a tali terapie. Il Comitato di Coordinamento fornirà anche alle Aziende Sanitarie ed ai Distretti le linee applicative per la stesura ed attuazione dei Protocolli

Operativi Aziendali. Gli accordi necessari per l'attuazione del Piano Regionale di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare saranno presi con i Medici di Medicina Generale attraverso gli strumenti, anche incentivanti, previsti dal Contratto Nazionale.

3. Gestione Del Rischio

La gestione del rischio comprende l'identificazione del percorso per il trattamento ed il monitoraggio del rischio individuale. La Regione Siciliana, come già accennato nei paragrafi precedenti, prevede in particolare, per la strategia individuale, il coinvolgimento attivo e l'integrazione di differenti competenze professionali:

- la Medicina Generale,
- servizi e strutture operanti per favorire il controllo dei fattori di rischio modificabili.

La Regione Siciliana, nella formulazione di questa parte del proprio Piano di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare, intende utilizzare le Linee Guida e la documentazione prodotta dal CCM, nonché le linee applicative predisposte dal proprio Comitato di Coordinamento, al fine di produrre Piani Operativi Aziendali scientificamente corretti e connotati dall'equità nell'offerta ai propri cittadini.

A supporto di questa azione fondamentale la Regione Siciliana favorirà al massimo livello le iniziative di strategia di popolazione, secondo le specifiche descritte in altri paragrafi e curando soprattutto la comunicazione di questi aspetti all'opinione pubblica attraverso il proprio Ufficio Stampa. Tale sinergia è ritenuta fondamentale per favorire la partecipazione della popolazione adulta alla valutazione del rischio offerta e praticata dal proprio Medico di Medicina Generale.

4. Formazione

Come già descritto, la Regione Siciliana si doterà, attraverso l'operatività del proprio Comitato di Coordinamento, di un Piano Regionale di Formazione per la Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare. Il Piano comprenderà eventi specifici per il personale a vario titolo impegnato nella strategia individuale, accreditati ECM, ed eventi specifici per gli operatori coinvolti a vario titolo nella strategia di popolazione.

Lo sviluppo del Piano di formazione Regionale per il personale coinvolto nella prevenzione individuale del rischio cardiovascolare, prevede i seguenti contenuti essenziali:

- Prevenzione in ambito cardiovascolare
- Calcolo del rischio

- Rischio globale assoluto
- Trattamenti terapeutici
- Terapia Educazionale - Counseling Motivazionale Breve.

Il piano regionale potrà utilmente integrarsi con il piano di formazione CCM.

Lo sviluppo del Piano di formazione Regionale per il personale coinvolto nella strategia di popolazione del rischio cardiovascolare, prevede i seguenti contenuti essenziali:

- Prevenzione in ambito cardiovascolare
- Gli stili di vita "salvacuore"
- Le iniziative di promozione della salute cardiovascolare nella comunità.

Lo sviluppo del Piano di formazione Regionale per il personale dei Dipartimenti di Prevenzione coinvolto nel monitoraggio delle azioni del Piano Regionale di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare, prevede i seguenti contenuti essenziali:

- Epidemiologia cardiovascolare
- Prevenzione in ambito cardiovascolare
- Calcolo del rischio e rischio globale assoluto
- Terapia Educazionale - accenni al Counseling Motivazionale Breve
- Gli stili di vita "salvacuore"
- Le iniziative di promozione della salute cardiovascolare nella comunità
- Il monitoraggio delle iniziative di comunità
- La valutazione delle "practices = attività" sia cliniche che di comunità per la riduzione del rischio cardiovascolare globale in relazione agli esiti di salute.

5. Monitoraggio della applicazione del piano

Il monitoraggio dell'applicazione del Piano Regionale di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare prevede le seguenti fasi:

- monitoraggio delle attività del Comitato di Coordinamento Regionale: numero di riunioni effettuate, numero di documenti prodotti, redazione o meno della relazione finale;
- monitoraggio delle attività Distrettuali: numero di Distretti coinvolti nei Piani Operativi Aziendali di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare, numero di Medici di Medicina Generale e Specialisti coinvolti nei Piani Operativi Aziendali per Distretto;
- monitoraggio delle attività dei Dipartimenti di Prevenzione: numero di Dirigenti e personale che hanno partecipato alle specifiche attività di formazione per la promozione della salute

cardiovascolare nella popolazione generale; numero di attività di comunità attuate per Dipartimento; numero di Dirigenti e personale che hanno partecipato alle specifiche attività di formazione per il monitoraggio delle azioni di piano; numero di Dipartimenti che hanno implementato i sistemi di monitoraggio;

- monitoraggio della attività di formazione per la strategia individuale: numero di incontri effettuati, numero di professionisti coinvolti per tipo di professionista, numero di ore di formazione per numero di professionisti coinvolti;

- monitoraggio della attività di formazione per la strategia di popolazione: numero di incontri effettuati, numero di persone coinvolte; numero di ore di formazione per numero di persone coinvolte;

- monitoraggio dell'attività di valutazione del rischio cardiovascolare e di registrazione delle schede con successivo trasferimento al Dipartimento Regionale Osservatorio Epidemiologico ed all'Istituto Superiore di Sanità di Roma: numero di schede compilate per mese di attività "sul campo"; numero di schede inviate al Dipartimento Regionale Osservatorio Epidemiologico

IL *DISEASE MANAGEMENT* DEL DIABETE MELLITO DI TIPO 2

- INTRODUZIONE

- Il Disease Management¹ (DM) è una modalità organizzativa attraverso la quale vengono gestite le risorse del sistema sanitario utilizzando team clinici interdisciplinari, analisi continua di dati rilevanti e tecnologie con rapporto ottimale costo/efficacia per migliorare l'outcome nel paziente con specifiche patologie. Tende, inoltre, a considerare l'intero decorso clinico del paziente affetto da una determinata patologia piuttosto che prendere in esame i singoli episodi o gli incontri frammentari del paziente stesso con differenti parti del sistema sanitario.

- Il DM è applicabile a patologie di cui si abbiano approfondite conoscenze, per le quali è possibile costruire protocolli diagnostico/terapeutici basati sulla Evidence Based Medicine e per le quali sia possibile misurare gli outcome. In generale tale metodica è applicata a malattie a decorso cronico e alle condizioni ad esse associate che spesso costituiscono una sfida per il sistema sanitario (tipicamente diabete, patologie cardiache, neoplasie).

- Le ragioni per le quali si può decidere di applicare la metodologia del DM ad una patologia possono essere legate alla sua alta incidenza locale, alla esigenza di redigere o aggiornare linee guida di riferimento e creare sistemi integrati nella cura primaria e secondaria, all'elevato costo del trattamento, alla mancanza di certezze nella best practice, alla necessità di migliorare l'outcome nei pazienti.

- La Evidence-based Medicine² (EBM) è una metodologia il cui scopo è quello di rendere possibile l'applicazione della ricerca clinica all'individuo/paziente. Tale metodologia si è progressivamente diffusa a livello internazionale, favorita dal notevole incremento in termini di quantità e complessità dell'informazione biomedica, dalla difficoltà di portare sul singolo caso le esperienze della ricerca scientifica, dalla necessità di razionalizzare i costi di "gestione" (diagnostico/terapeutici) del paziente legati ad una progressiva riduzione delle risorse economiche a disposizione del sistema sanitario. Alla base di tale innovativa visione delle possibilità di risoluzione dei suddetti problemi vi è stato il notevole impulso dato dal sempre più comune utilizzo di Internet e la presenza in esso di motori di ricerca che, senza costi aggiuntivi, consentono di reperire informazioni clinicamente rilevanti (diagnostiche, prognostiche, terapeutiche) ed informazioni mirate ed aggiornate sulla ricerca in campo biomedico.

- Tali metodiche rappresentano uno strumento essenziale per il miglioramento dei processi di gestione del servizio sanitario, miglioramento teso a raggiungere gli obiettivi di efficacia ed efficienza e, cioè, a raggiungere risultati migliori in termini di risorse utilizzate, servizi erogati e risultati ottenuti.

- Nell'arco di tempo compreso tra il 1999 ed il 2005 il Dipartimento Osservatorio Epidemiologico, in collaborazione con l'Azienda USL 6 di Palermo, l'Azienda USL 3 di Catania, la ASL 5 di Jesi (Regione Marche), la ASL 8 di Vibo Valentia (Regione Calabria) e l'Università degli Studi di Palermo, ha realizzato, nell'ambito di due programmi di ricerca ex art. 12 del D.Lgs. 502/1992 finanziati dal Ministero della Salute e dalla Regione Siciliana, due esperienze pilota nella progettazione e realizzazione di programmi di disease management delle patologie croniche. Nella realizzazione delle due esperienze pilota è stato sviluppato uno specifico know-how sulla progettazione ed implementazione di programmi di evidence-based disease management.^{3,4}

- IMPLEMENTAZIONE DI UN PROGRAMMA REGIONALE DI DISEASE MANAGEMENT DEL DIABETE MELLITO DI TIPO 2

- Obiettivi del programma

- Obiettivo generale: Razionalizzare la gestione del paziente affetto da diabete mellito di tipo 2 attraverso il Disease Management.

- Obiettivi specifici:

- 1. Implementare un "sistema di governo" del diabete mellito di tipo 2 che consenta la promozione ed il monitoraggio della qualità dell'assistenza, la verifica dell'efficacia, dell'efficienza, dell'appropriatezza clinica (uso appropriato dei presidi diagnostico-terapeutici) ed organizzativa (uso appropriato dei "percorsi" e dei servizi) ed il controllo dei costi;

- 2. Realizzare concreti processi di integrazione e di continuità assistenziale tra i livelli di assistenza ed i diversi attori assistenziali;

- 3. Ridurre le disuguaglianze nell'accesso ai servizi sanitari ed i possibili danni derivanti dalle difficoltà di accessibilità dei servizi;

- 4. Implementare un processo di benchmarking tra Aziende su indicatori clinici ed organizzativi relativo al trattamento delle patologie croniche.

- Metodi

- Nell'ambito della realizzazione di due programmi di ricerca ex art 12 del D.Lgs. 502/1992 sopra menzionati, il Dipartimento Osservatorio Epidemiologico ha sviluppato un know-how

specifico sulla progettazione e implementazione di programmi di DM. In particolare, sono stati raggiunti i seguenti risultati:

- messa a punto di un modello di approccio sistemico per la progettazione ed implementazione di programmi di DM in un contesto ampio e ultracompleso;
- definizione di protocolli diagnostico-terapeutici e profili assistenziali, relativi allo screening ed al trattamento del diabete mellito, basati sulle prove di efficacia (e realmente applicati nel contesto) condivisi tra gli attori dei diversi livelli assistenziali: Medici di Medicina Generale (MMG), Specialisti poliambulatoriali, Medici ospedalieri;
- definizione di sistemi di verifica, monitoraggio e valutazione ;
- sviluppo di un software specifico battezzato GIPaC-2 (Gestione Integrata delle Patologie Croniche, registrato SIAE) per la gestione del Diabete Mellito. Il software consente la raccolta di dati epidemiologici e dati sulle performance prescrittive e gestionali degli attori assistenziali relativi al trattamento di pazienti;
- strutturazione di percorsi formativi specifici per i diversi attori del programma, a supporto dell'implementazione dei programmi di DM.
- Grazie alle metodologie ed ai prodotti messi a punto e sperimentati nel corso dei programmi summenzionati, il Dipartimento Osservatorio Epidemiologico può mettere a disposizione delle Aziende sanitarie della Regione:
- supporto metodologico e formativo in tutti gli ambiti di sviluppo del programma e, in particolare, per:
- costruzione della base metodologica e scientifica per l'elaborazione di protocolli e profili di assistenza,
- individuazione degli strumenti di coinvolgimento degli attori dei diversi livelli assistenziali,
- definizione di strumenti di verifica e valutazione;
- supporto organizzativo per:
- individuazione degli attori da coinvolgere,
- strutturazione di workteam,
- gestione delle interfacce organizzative tra i diversi livelli assistenziali;
- supporto operativo per:
- analisi delle logiche di rilevazione dati,

- definizione del fabbisogno informativo,
- analisi dei sistemi informativi aziendali,
- messa a punto dei sistemi di rilevazione.
-
- La realizzazione del programma in altre ASL della Regione dovrebbe prevedere la realizzazione delle seguenti fasi:
 - analisi congiunta delle esperienze già realizzate nella Regione Siciliana;
 - analisi del contesto organizzativo locale e messa a punto di metodologie di approccio e di intervento coerenti e pertinenti con le specificità dei singoli contesti locali;
 - analisi dei sistemi informativi aziendali e messa a punto dei metodi di rilevazione dati;
 - predisposizione di un piano di implementazione specifico;
 - predisposizione di sistemi promozionali e incentivanti a livello aziendale;
 - coinvolgimento dei MMG e degli altri attori assistenziali locali;
 - applicazione dei modelli;
 - valutazione dei risultati tramite gli indicatori di processo e di esito definiti dal programma.
- Articolazione del programma
 - Lo sviluppo del programma si basa sul presupposto che l'intervento della Regione deve puntare a dotare le aziende sanitarie degli strumenti necessari per la realizzazione del programma ed a trasferire a personale delle aziende adeguatamente selezionato il know-how necessario per la gestione dell'intervento. Sarà dunque compito delle aziende, tramite il personale formato dalla Regione, realizzare il programma.
 - Premesso che la Regione garantirà alle aziende sanitarie coinvolte, in modo continuativo durante lo svolgimento delle varie fasi del programma:
 - supporto tecnico-metodologico e formativo in tutti gli ambiti di sviluppo del programma
 - supporto organizzativo per l'individuazione degli attori da coinvolgere, la strutturazione di workteam, la gestione delle interfacce organizzative tra i diversi livelli assistenziali;
 - supporto operativo per l'analisi dei sistemi informativi aziendali e per la strutturazione del sistema informativo di programma
 - monitoraggio del processo di realizzazione e dei risultati.

- Il programma di implementazione del DM delle patologie croniche nella Regione può essere articolato in cinque fasi principali di seguito descritte.
- 1a FASE: Costituzione dei presupposti
- Con riferimento a quanto indicato sopra nella sezione “Presupposti per la realizzazione del programma”, la prima fase, propedeutica alla realizzazione del programma, prevede la costituzione dei presupposti necessari e, quindi, la realizzazione delle seguenti attività:
 - elaborazione ed approvazione di un documento programmatico per l’implementazione di un programma regionale di DM (progetto esecutivo) ed individuazione delle risorse;
 - attivazione dei sistemi incentivanti a livello delle Direzioni generali aziendali attraverso la individuazione di obiettivi specifici prioritari connessi alla realizzazione del programma e collegati alla attribuzione dell’indennità di risultato (DPCM 502/1995);
 - attivazione dei sistemi incentivanti per i MMG tramite l’inserimento di riferimenti espliciti nella contrattazione decentrata regionale per la attuazione dell’accordo collettivo.
- 2a FASE: Analisi dei contesti ed individuazione delle ASL candidabili
- Al fine di operare la necessaria contestualizzazione dell’intervento, deve essere effettuata un’analisi approfondita dell’organizzazione aziendale con particolare riferimento allo stato di sviluppo dei Sistemi Qualità Aziendali ed alla Strutturazione del Sistema Informativo.
- L’analisi dei Sistemi Qualità Aziendali potrà giovare delle informazioni dettagliate e recenti raccolte dal Dipartimento Osservatorio Epidemiologico nel corso del monitoraggio sullo stato di attuazione dei Sistemi Qualità Aziendali.
- L’analisi dei Sistemi informativi richiederà la definizione delle modalità di valutazione e la realizzazione di una rilevazione specifica. Questa attività è comunque essenziale poiché, in base ai risultati dell’analisi, dovranno essere definiti gli interventi necessari per consentire la corretta strutturazione del sistema di rilevazione dati e monitoraggio dei risultati a livello aziendale e regionale. A seconda dello stato evolutivo dei sistemi informativi aziendali saranno individuate soluzioni idonee a garantire la disponibilità dei dati minimi necessari prevedendo, se necessario, anche un adeguamento hardware, in rapporto alle diverse soluzioni praticabili che possono, in ogni caso, prevedere l’utilizzo del software GIPaC-2 (cfr sopra). L’analisi dei sistemi informativi aziendali sarà condotta rapidamente poiché potrà utilizzare i risultati della rilevazione condotta su tutto il territorio della Regione avviata nel febbraio 2005 e completata nel marzo 2005.

- Potranno essere candidate alla implementazione del programma le ASL che soddisferanno entrambi i seguenti requisiti:
- presenza di un sistema qualità sufficientemente evoluto come indicato nella sezione “Presupposti per la realizzazione del programma” (o possibilità di costituire un gruppo di progetto locale adeguato)
- ASL per le quali, in rapporto alla strutturazione ed allo stato evolutivo dei sistemi informativi aziendali, risulti possibile implementare, a costi sostenibili, un sistema informativo di progetto adeguato al monitoraggio ed alla valutazione dei risultati.
- 3a FASE: Impianto del programma
- La fase di impianto del programma prevede:
 - individuazione e reperimento delle risorse esterne necessarie per la gestione del programma;
 - creazione di un team regionale di esperti che coordini la realizzazione delle seguenti attività:
 - analisi sistematica della letteratura in accordo con la metodologia EBM;
 - analisi delle linee guida, ove esistenti;
 - individuazione dei “cost driver” da monitorare
 - definizione del sistema di valutazione per l’implementazione del profilo
 - definizione dei criteri di inclusione dei pazienti
 - riprogettazione dei percorsi diagnostico terapeutici.
 - Il team regionale di esperti dovrà essere rappresentativo delle diverse categorie di attori che intervengono nel processo assistenziale (Medici di Medicina Generale, Specialisti ambulatoriali, medici ospedalieri) e comprendere professionisti esperti e di riconosciuta autorevolezza in ciascun settore specialistico oggetto di intervento.
- coinvolgimento, sulla base delle risultanze della fase di analisi, delle aziende candidabili alla realizzazione dell’intervento.
- 4a FASE: Implementazione del programma
- La Regione fornirà alle aziende sanitarie coinvolte in modo continuativo durante lo svolgimento del programma supporto tecnico-metodologico e formativo in tutti gli ambiti di

sviluppo del programma. Come precedentemente indicato la fase di implementazione si concentrerà essenzialmente sulle azioni necessarie per il trasferimento alle aziende sanitarie del know-how per la programmazione e gestione dell'intervento. Sarà curata, quindi, la realizzazione delle seguenti attività:

- definizione di un profilo di competenze per la costituzione di un gruppo di lavoro locale, selezione e costituzione del gruppo di lavoro locale in ciascuna delle aziende interessate all'intervento. Il gruppo di lavoro dovrebbe essere coordinato dal responsabile qualità aziendale. Per la individuazione delle figure professionali e delle competenze necessarie si potrà fare riferimento a precedenti esperienze già realizzate in analoghi contesti⁵;
- verifica del fabbisogno formativo e formazione del gruppo di lavoro locale sui temi fondamentali di sviluppo del programma: disease management, evidence-based medicine, protocolli e profili assistenziali, sistema informativo integrato, gestione appropriata dei pazienti cronici;
- definizione di un piano esecutivo personalizzato per ciascuna azienda interessata dall'intervento che individua:
 - target di pazienti
 - mappa degli attori da coinvolgere (rispettando il presupposto sistemico del disease management). In questa fase sarà di estrema importanza il coinvolgimento non soltanto degli attori clinici, ma anche degli attori organizzativo-gestionali (distretti, presidi ospedalieri, etc.), considerato che il disease management si prefigge non soltanto obiettivi di appropriatezza clinica, ma anche di appropriatezza organizzativa (uso appropriato dei diversi livelli assistenziali, snellimento degli iter burocratici, riduzione dei tempi di attesa, educazione sanitaria del paziente e dei suoi familiari, etc.)
 - azioni specifiche (con particolare riferimento alla definizione del sistema informativo di programma)
 - cronogramma
 - identificazione, a livello aziendale, dei sistemi incentivanti attraverso la individuazione di obiettivi specifici prioritari connessi alla realizzazione del programma e collegati alla attribuzione dell'indennità di risultato per i livelli operativi cui afferiscono le responsabilità connesse alla realizzazione del programma;
 - identificazione, a livello aziendale, dei sistemi incentivanti per i MMG tramite l'individuazione di obiettivi specifici aziendali in sede di applicazione dell'accordo collettivo.

- 5a FASE: Realizzazione dell'intervento
- Sotto il monitoraggio della Regione il gruppo di lavoro locale coordinerà, nella propria azienda, la realizzazione delle seguenti azioni:
 - coinvolgimento degli attori e disseminazione del programma a livello aziendale
 - attivazione dei sistemi incentivanti;
 - formazione specifica agli attori aziendali (MMG, specialisti ambulatoriali, medici ospedalieri)
 - adattamento del sistema informativo alle esigenze specifiche del programma;
 - contestualizzazione del protocollo diagnostico terapeutico redatto dal team regionale di esperti;
 - reclutamento dei pazienti
 - monitoraggio e valutazione dell'andamento del programma.

¹ Ellrodt G, Cook DJ, Lee J et al. *Evidence-based Disease Management*. JAMA 1997; 278:1687-92.

² Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM et al. *Evidence-based Medicine: what it is and what it isn't*. BMJ 1996; 312:71-72.

³ Regione Siciliana Dipartimento Osservatorio Epidemiologico *Programma di ricerca "Costi, qualità ed efficacia in medicina generale: avvio di un sistema basato sull'evidence-based medicine e il disease management"*

⁴ Regione Siciliana Dipartimento Osservatorio Epidemiologico *Programma di ricerca "Valutazione multicentrica di efficacia, efficienza e impatto organizzativo del Disease Management delle patologie croniche"*

⁵ Regione Siciliana Dipartimento Osservatorio Epidemiologico *Programma di ricerca "Valutazione multicentrica di efficacia, efficienza e impatto organizzativo del Disease Management delle patologie croniche"* Documento di lavoro "Documento per la costituzione del gruppo di lavoro locale" maggio 2003.