

ALLEGATO B

PREVENZIONE DELLE COMPLICANZE DEL DIABETE

Il contesto regionale

Il diabete mellito è una patologia cronica a larghissima diffusione in tutto il mondo. Secondo l’OMS, l’ultima stima del numero di diabetici 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 di diabetici potrebbe raddoppiare.

L’Osservatorio Epidemiologico Regionale ha condotto uno studio per definire, sia pur a livello di stima, la prevalenza di soggetti diabetici nella Regione Puglia.

Sono stati utilizzati, a tale scopo, tre archivi: l’archivio SDO, l’elenco degli esenti ticket e il database delle prescrizioni farmaceutiche (antidiabetici orali e insulina).

Sono stati presi in considerazione tutti gli archivi riferiti all’anno 2003. Per gli archivi SDO e Farmaceutica sono stati eliminati i record ripetuti.

Nella tabella 1 è indicata la numerosità degli archivi selezionati.

Tabella 1. Fonti utilizzate per la stima della prevalenza del diabete. Anno 2003.

Archivio fonte	Totale record	Record presenti dopo rimozione doppi
Schede di dimissione ospedaliera	64.393	45.935
Esenti ticket	136.942	136.942
Farmaceutica. Antidiabetici orali	208.405	37.992
Farmaceutica. Insulina	1.035.277	160.060
Totale	1.445.017	380.945

Gli archivi ottenuti, dopo la rimozione dei record ripetuti all’interno di ciascun archivio, sono stati linkati utilizzando come chiave unica di linkage il codice fiscale. Dalla verifica operata dall’incrocio degli archivi sono infine risultati 215.416 record singoli, rappresentanti il totale dei pazienti presenti in almeno un archivio.

La prevalenza così stimata di pazienti diabetici risulta essere pari al **5,4%** dell’intera popolazione pugliese.

Le variazioni registrate nelle cinque province sono piuttosto limitate, fatta esclusione per la provincia di Foggia, dove il valore risulta superiore di circa 3 punti percentuali rispetto la media regionale. Osservando la distribuzione percentuale nelle diverse classi di età, si osserva come la maggior parte dei casi sia concentrato in pazienti di età compresa fra 60 e 79 anni, con una leggera predominanza del sesso femminile.

Lo studio Quadri in Puglia (Qualità dell'Assistenza alle persone Diabetiche delle Regioni Italiane)

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 e 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 oltre che 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.

Si stima che in Puglia ci siano almeno 71000 diabetici tra i 18 e i 64 anni. Gli iscritti nella stessa fascia d'età nelle liste di esenzione ticket, alla fine del 2003 erano 65091. 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.

Nel 37% dei casi la diagnosi di diabete è stata effettuata prima dei 40 anni e nel 50% dei casi la malattia dura da 5 anni o più. Per la maggioranza 52% il principale erogatore di cure è il centro diabetologico, seguito dal Medico di Medicina Generale 43%. La terapia più comune, 66% dei casi, è rappresentata dagli antidiabetici orali da soli; il 24% fa uso di insulina (da sola o associata ad antidiabetici orali). Il 22% ha sofferto di almeno una complicanza; le più frequenti sono la retinopatia diabetica (24%) e la cardiopatia ischemica (16%). Meno rappresentate invece, nella nostra popolazione, sono le complicanze renali (6%), ictus (1%), e amputazioni (1%). Quasi uno su cinque riferisce di essere stato ricoverato nell'ultimo anno (23%).

In rapporto a tutto ciò il 39% 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 5% degli ipertesi non è in terapia. Il 45% dei diabetici riferisce di avere il colesterolo alto: il 20% di questi non è in terapia. Il 36% fumava al momento della diagnosi ed il 24% fuma ancora al momento dell'intervista. Solo il 26% del campione ha un peso corporeo normale, il 37% è in sovrappeso mentre gli obesi sono il 38%. Ciononostante il 36% 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 agli standard indicati nelle linee guida, i risultati dello Studio Quadri dimostrano che meno della metà (47%) 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 54% ha effettuato un esame del fondo oculare, il 42% un controllo accurato dei piedi ed il 44% ha ricevuto la vaccinazione anti-influenzale. Negli ultimi quattro mesi l'emoglobina glicosilata (calcolata sul 37% della sottopopolazione che conosce l'esame) è stata eseguita nel 59% dei diabetici. Il 59% dei diabetici in trattamento insulinico pratica l'autocontrollo glicemico domiciliare almeno una volta al giorno. Tra i soggetti a rischio cardiovascolare, solo il 15% 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 47% ne realizza fra 5 e 7, il 46% dei pazienti fra 1 e 4, e 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 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 (52%) esegue l'auto-ispezione giornaliera. Per il fumo di sigaretta, quasi tutti i pazienti fumatori attuali (92%) hanno ricevuto il consiglio di smettere di fumare, tuttavia il 24% dei diabetici (valore simile a quello riscontrato nella popolazione generale) continua a fumare. Il 75% dei pazienti in studio è risultato in eccesso di peso: molti (68%) sanno di esserlo, il 96% di questi ha ricevuto consiglio di dimagrire; di questi il 64% (6 su 10 pazienti), sta facendo qualcosa per perdere peso. Il 79% del campione esaminato ha 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), di questi il 64% svolge abitualmente un'attività fisica efficace (almeno 3-4 volte alla settimana per almeno 30 minuti). La grande maggioranza dei diabetici (circa il 90%) 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, il 79% dei pazienti con diabete ne è soddisfatto. Si evidenzia comunque che nei Centri Diabetologici, il 62% dei diabetici deve aspettare più di un'ora prima di ottenere una prestazione, nonostante il 75% dei Centri lavori su appuntamento.

I dati dello studio QUADRI mostrano che la nostra Regione deve tendere ad integrare l'assistenza al diabete attraverso il disease-management e il case-management, supportato da un monitoraggio dei più rilevanti indicatori di qualità delle cure.

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), 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).

L'aderenza alle linee guida per la realizzazione dei controlli del paziente ha mostrato di ridurre l'incidenza delle complicazioni. I dati dello studio suggeriscono che questa aderenza nella nostra Regione è ancora insufficiente. È quindi necessario formalizzare le linee guida per il follow-up clinico e il trattamento, favorirne la diffusione e l'uso, sensibilizzare MMG e CD riguardo a importanza e interpretazione dei controlli, valutare, infine, la loro aderenza alle linee guida.

Obiettivi Generali di Piano:

- Gestione integrata dei pazienti diabetici tra MMG e la rete dei Servizi specialistici di diabetologia e malattie del metabolismo presenti in Puglia
- Formulazione di linee guida condivise e codificate
- Identificazione di indicatori di processo e di esito
- Sistema di raccolta comune dei dati clinici
- Valutazione delle criticità della gestione integrata del paziente diabetico

Piano operativo

Il progetto viene realizzato a livello di ogni singola Azienda territoriale a cura della Unità Aziendale di Progetto (UAP) costituita da un medico del Dipartimento di Prevenzione, un MMG, un medico diabetologo ed un medico del Distretto.

I MMG e i centri diabetologici sono individuati in base alla disponibilità e alla possibilità di attuare concretamente la gestione integrata dei pazienti diabetici coinvolti.

Le unità operative sono identificate, sulla base dei requisiti richiesti dal progetto, ed in accordo con il Comitato Regionale di Progetto (CRP), costituito da un rappresentante dell'Assessorato, dell'ARES, dell'OER, uno specialista diabetologo ed un MMG con compiti di indirizzo e monitoraggio del progetto.

La partecipazione al progetto è su base volontaria. I medici che aderiscono si impegnano a:

- partecipare agli eventi formativi programmati
- arruolare almeno il 25% dei pazienti diabetici in carico, nel primo anno di attuazione del progetto
- valutare con periodicità semestrale il grado di attuazione del programma di follow up nei pazienti arruolati
- inviare i dati relativi ai pazienti arruolati, in forma elettronica, all'OER per la valutazione degli indicatori

I pazienti sono 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 sono 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.

La raccolta delle informazioni necessarie al monitoraggio del progetto avviene attraverso una cartella personale (diario) del paziente in cui sono riportati i dati clinici fondamentali per la gestione integrata. Il paziente porta con sé il diario ad ogni visita programmata.

Contestualmente all'arruolamento i MMG ed i Diabetologi valutano la disponibilità di un set minimo di dati relativi al follow-up del paziente diabetico (vedi riquadro). In questo modo è possibile ottenere, fin dalla fase di reclutamento, gli elementi su cui basare immediate azioni di miglioramento del processo di cura del paziente diabetico da attuare fin dal momento dell'arruolamento.

Minimum data set per il follow up dei pazienti arruolati:

- emoglobina glicata (negli ultimi 6 mesi)
- profilo lipidico (colesterolo totale, colesterolo HDL, trigliceridi) (negli ultimi 12 mesi)
- pressione arteriosa (negli ultimi 6 mesi)
- creatinemia (negli ultimi 12 mesi)
- proteinuria (negli ultimi 6 mesi)
- microalbuminuria (negli ultimi 12 mesi)
- dato fumo (sì/no) (negli ultimi 12 mesi)
- BMI (negli ultimi 6 mesi)
- Rischio CV valutato mediante le carte del rischio ISS (negli ultimi 12 mesi)
- Dato anamnestico relativo ad eventuali pregressi eventi cardio-vascolari (angina, infarto) (sì/no)
- Dato anamnestico relativo ad eventuali pregressi eventi evento cerebro-vascolari (TIA, RIND, Ictus) (sì/no)
- Vaccinazione antinfluenzale effettuata nel corso dell'ultima campagna vaccinale (sì/no)
- Trattamento antiaggregante (sì/no)
- Trattamento con ipoglicemizzanti orali (sì/no)
- Trattamento insulinico (sì/no)
- Trattamento ipotensivo (sì/no)
- Trattamento ipolipemizzante (sì/no)

Al termine del progetto sono rivalutati gli stessi parametri in modo da documentare le azioni rivolte al miglioramento delle cure sia in termini di processo (disponibilità del dato) che di esito (valore del dato).

Indicatori di processo

- N° di pazienti reclutati / Totale pazienti diabetici in carico
- N° di pazienti arruolati con dato di pressione arteriosa registrato negli ultimi 6 mesi/ Totale pazienti arruolati
- N° di pazienti arruolati con dato di emoglobina glicata registrata negli ultimi 6 mesi/ Totale pazienti arruolati
- N° di pazienti arruolati con dato di colesterolo totale registrato negli ultimi 12 mesi/ Totale pazienti arruolati

- N° di pazienti arruolati con dato di creatininemia registrato negli ultimi 12 mesi/ Totale pazienti arruolati
- N° di pazienti arruolati con dato di microalbuminuria registrato negli ultimi 12 mesi/ Totale pazienti arruolati
- N° di pazienti arruolati con dato di BMI registrato negli ultimi 6 mesi/ Totale pazienti arruolati
- N° di pazienti arruolati con dato di rischio CV assoluto (ISS) registrato negli ultimi 12 mesi/ Totale pazienti arruolati

Indicatori di esito

- N° di pazienti arruolati con ultimo valore registrato di PA \leq 130/80 / Totale pazienti arruolati
- N° di pazienti arruolati con ultimo valore registrato di emoglobina glicata \leq 7% / Totale pazienti arruolati
- N° di pazienti arruolati con ultimo valore registrato di colesterolo totale \leq 190 mg/dl / Totale pazienti arruolati
- N° di pazienti arruolati vaccinati per l'influenza nel corso dell'ultima campagna vaccinale / Totale dei pazienti arruolati

È avviata la sperimentazione di un sistema informatizzato di raccolta dei dati clinici fondamentali condiviso da MMG e centri diabetologici, facendo riferimento alle specifiche del protocollo di intesa AMD – SID – SIMG.

Tutti i dati relativi alla gestione del progetto sono centralizzati presso l'Osservatorio Epidemiologico Regionale per il monitoraggio del progetto attraverso la valutazione degli indicatori di processo e di esito.

Formazione

Il CRP approva il piano di formazione regionale degli operatori partecipanti ed il piano di attività educativo-formative rivolte ai pazienti .

Il piano di formazione regionale è strutturato in modo da garantire l'applicazione dei pacchetti formativi predisposti dal CCM.

Sequenza operativa

- costituzione del Comitato Regionale di Progetto (CRP)
- costituzione delle Unità Aziendali di Progetto (UAP)

- formazione degli operatori (MMG e Specialisti) e condivisione delle linee guida (diagnostico / terapeutiche / organizzative)
- definizione di indicatori fondamentali di processo e di esito
- definizione della partecipazione dei Medici di Medicina Generale e dei Servizi di Diabetologia al progetto
- arruolamento degli assistiti ed acquisizione del consenso informato.
- costruzione del registro dei pazienti.

Monitoraggio

Per tutta la durata del progetto la UAP garantisce lo svolgimento del Progetto sul territorio della AUSL e funge da interfaccia fra AUSL e unità di coordinamento regionale in ogni fase del programma. La UAP deve anche fornire tutti i dati disponibili per la valutazione dello stato di avanzamento del progetto.

Modalità di coordinamento centrale presso la Regione

Il Coordinamento Regionale del Progetto (CRP) definisce le modalità operative per le attività di monitoring ed audit.

Tempi

Azioni	Semestri					
	1	2	3	4	5	6
Costituzione comitato scientifico regionale						
Costituzione delle unità operative territoriali						
Formazione degli operatori (MMG e Specialisti) e condivisione delle linee guida						
Arruolamento dei MMG e dei Centri di Diabetologia						
Arruolamento dei pazienti diabetici. Firma del consenso informato						
Costruzione del registro pazienti						
Valutazione degli indicatori fondamentali di processo e di esito						
Riunioni periodiche fra MMG, diabetologi ed OER						
Reportistica						
Monitoraggio						

Costi

	1° anno	2° anno	3° anno
Formazione del personale	200.000		
Manutenzione e funzionamento software	45.000	45.000	45.000
Reportistica	25.000	25.000	25.000
Monitoraggio e auditing	25.000	25.000	25.000
Elaborazione dati	50.000	50.000	50.000
Personale coinvolto	2.155.000	2.155.000	2.155.000
Totale	2.500.000	2.300.000	2.300.000