

PREVENZIONE DELLE COMPLICANZE DEL DIABETE

1. Introduzione

Il diabete mellito è una patologia cronica a larghissima diffusione in tutto il mondo. L'Organizzazione Mondiale della Sanità prevede che, nei paesi occidentali, a causa dell'incremento dell'attesa di vita e della frequenza di persone sovrappeso ed obese o che adottano stili di vita sedentari, la prevalenza della malattia sia destinata ad aumentare nel prossimo futuro, benché l'aumento maggiore in termini percentuali si avrà nei paesi in via di sviluppo.

In Italia si stima che la prevalenza del diabete noto sia di circa il 3%: quindi oltre due milioni di persone sono affette dalla malattia. Il 90% è rappresentato dal tipo 2 ed il 10% dal tipo 1. La patologia è particolarmente rilevante per le complicanze a carico di numerosi organi ed apparati (i vasi sanguigni con complicanze micro e macrovascolari; i nervi periferici con lo sviluppo di neuropatia, ecc.), per l'impatto sulla qualità della vita dei pazienti e, più in generale, sulla salute pubblica.

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. È ancora grande, tuttavia, la distanza tra la reale qualità dell'assistenza erogata e quanto raccomandato in sede scientifica.

1.1 Dimensione del problema in Sardegna

La Sardegna è la regione al mondo insieme alla Finlandia, che presenta il più alto numero di nuovi casi di diabete di tipo 1. L'incidenza media annuale, calcolata sui dati del Registro Eurodiab tra il 1989 e il 2003, è di 42 su 100.000 abitanti all'anno nella fascia d'età 0-14 e, nella fascia d'età 15-29, di 22 su 100.000 circa. Questi valori sono più elevati di 5-7 volte rispetto a quelli delle altre regioni italiane. L'incidenza del tipo 1 in Sardegna ha subito un incremento, soprattutto dal 1965, ed è andata costantemente aumentando fino a raggiungere i drammatici valori attuali: se il trend sarà confermato negli anni futuri, si prevede un'incidenza nel 2010 di 55 nuovi casi su 100.000 ragazzi sardi.

L'incidenza e la prevalenza del diabete di tipo 2 non sono inferiori a quelle del resto dell'Italia, anche se manca una rilevazione epidemiologica recente e attendibile, e alcuni dati farebbero pensare ad una prevalenza fra le più alte rilevate nelle altre regioni; tuttavia ciò non sminuisce la rilevanza della patologia che per l'aumento dell'età media e l'aspettativa di vita della popolazione e per il consolidarsi di stili di vita errati, è sempre più presente anche nel nostro territorio con tutte le relative conseguenze in termini di morbilità e mortalità. Attualmente nell'Isola il numero dei diabetici (tipo 1 e tipo 2) è di circa 50.000 pari ad una prevalenza di 3 casi ogni 100 abitanti. Se a questo numero si aggiungono i diabetici non trattati e non ancora diagnosticati si stima un numero approssimato per difetto di circa 80.000 persone. Questo significa altrettante famiglie interessate, con circa 250-300.000 persone in totale (quasi 1/5 della popolazione sarda). Questa patologia è a tutti gli effetti una vera e propria emergenza socio-sanitaria, anche perché il diabete di tipo 2 è in costante crescita.

1.2 Qualità dell'assistenza ai diabetici.

Lo studio QUADRI (Qualità dell'assistenza ai pazienti diabetici) conclusosi di recente, condotto nelle 21 regioni e province autonome italiane su un campione di persone, con esenzione ticket per diabete, di età compresa fra 18 e 64 anni, ha mostrato alcuni problemi dell'assistenza ai diabetici in Italia.

Lo studio è stato condotto dall'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con le Regioni e con le società scientifiche dei diabetologi e dei medici di medicina generale (SID, AMD, SIMG), ed ha evidenziato per l'isola i seguenti risultati.

In Sardegna la malattia diabetica differisce in maniera evidente dalla situazione italiana soprattutto per quanto riguarda l'età alla diagnosi che poi condiziona la distribuzione percentuale nelle diverse classi d'età (la percentuale di diabetici di tipo 1 è risultata del 27% contro l'8% nazionale) e in maniera particolare condiziona la durata della malattia e di conseguenza la maggior esposizione al rischio di complicanze.

Lo studio ha rilevato che la maggioranza (71%) dei pazienti intervistati ha almeno uno dei principali fattori di rischio per le complicanze (ipertensione, ipercolesterolemia e obesità) ed il 42% ne ha almeno due. Il 59% riferisce di essere iperteso e il 48% di avere il colesterolo alto. Lo studio ha rilevato, inoltre, che tra i pazienti con ipertensione il 29% riferisce di non essere in terapia e il 52% di quelli con ipercolesterolemia non è in trattamento. Solo il 40% del campione ha un peso corporeo normale, il 41% è in sovrappeso mentre gli obesi sono il 19%. Inoltre, tutti i pazienti in sovrappeso fanno di esserlo e quasi tutti si impegnano a perdere peso. Tuttavia mentre il 90% è informato sulla necessità di svolgere attività fisica regolare, solo poco più della metà la svolge effettivamente come suggerito dalle linee guida.

Il 17% dei diabetici fuma e il 15% del campione in studio non svolge alcuna attività fisica.

Meno della metà dei diabetici intervistati ha fatto almeno una visita approfondita dal medico di medicina generale (MMG) o dal diabetologo nell'ultimo semestre. Il 65% ha effettuato un esame del fondo oculare e solo il 44% ha ricevuto la vaccinazione anti-influenzale nell'ultimo anno. L'80% dei pazienti ha sentito parlare dell'emoglobina glicosilata, che è considerato il test più sensibile e specifico per il monitoraggio del controllo glicemico e, fra questi, solo il 61% lo ha eseguito negli ultimi 4 mesi come previsto da alcune linee guida.

2. Descrizione del sistema regionale

In tutta la regione è attiva una fitta rete di strutture diabetologiche: le strutture che assistono i pazienti adulti, comprendono l'Azienda Ospedaliera "Brotzu", i Policlinici Universitari di Cagliari e Sassari, le Unità Operative Ospedaliere (CA, OR, NU) e i Servizi di Diabetologia facenti parte di Divisioni di Medicina che svolgono attività ambulatoriale anche in Poliambulatori periferici delle Aziende USL, gli specialisti ambulatoriali operanti nell'Azienda Ospedaliera "Brotzu" e nei Distretti presenti nelle principali città e sparsi nel territorio. Le strutture pediatriche sono presenti a Cagliari, Oristano, Nuoro, Sassari, Carbonia, Iglesias, Lanusei e Olbia. Fra le strutture dedicate agli adulti e quelle pediatriche, vi sono in Sardegna circa 40 centri.

La maggior parte dei servizi esistenti è ubicata presso presidi ospedalieri, rendendo assai difficoltosa la fruizione dell'assistenza nel territorio.

La bozza di Piano sanitario regionale 2006-08, al fine di migliorare la qualità dell'assistenza ha individuato, quale obiettivo prioritario per il triennio, l'istituzione di una rete di strutture sanitarie specifiche per la prevenzione, la diagnosi e la cura del diabete e delle malattie metaboliche, in grado di garantire interventi integrati, continuità assistenziali e approccio multidisciplinare.

E' prevista l'individuazione di un adeguato numero di strutture ambulatoriali (Unità Semplici di Diabetologia e Malattie Metaboliche) per consentire l'ottimale erogazione di prestazioni a carattere preventivo e assistenziale in senso stretto e privilegia, in regime di ricovero, l'assistenza in regime di day hospital, e l'istituzione della Commissione regionale per la diabetologia e le malattie metaboliche.

3. Presupposti ed obiettivi

L'accordo sancito in Conferenza Stato Regioni il 24 Luglio 2003, in una delle 5 linee prioritarie che contiene il Piano di Prevenzione Attiva, ricomprende, l'attuazione di programmi di gestione della malattia diabetica, al fine di prevenire le complicanze (disease management). Prevede inoltre l'identificazione dei pazienti diabetici attraverso l'iscrizione in appositi registri e lo sviluppo di una rete delle strutture territoriali della prevenzione, dell'assistenza primaria e dei centri diabetologici per implementare programmi di gestione integrata della malattia.

Esperienze di gestione integrata della malattia, per la prevenzione delle complicanze, sono state attuate, con modalità diverse, in contesti sanitari e culturali diversi da quello italiano.

A seguito delle revisioni effettuate su interventi del sistema sanitario volti a ottimizzare l'assistenza fornita ai pazienti diabetici, la Task Force on Community Preventive Services (CDC, Atlanta) ha evidenziato che interventi di gestione della malattia e di case management (gestione integrata del caso specifico) sono risultati efficaci nel migliorare lo stato di salute dei pazienti diabetici. Un sistema di gestione integrata, basato per sua natura sulla costante valutazione degli indicatori, può ottenere risultati clinici migliori del sistema tradizionale basato sulle singole prestazioni da parte di operatori non integrati tra loro.

L'attuale sistema d'assistenza al paziente diabetico non prevede l'integrazione professionale tra Centro Diabetologico (CD), medico di medicina generale (MMG) e distretto territoriale dell'Azienda USL, che spesso si trovano a lavorare in modo non coordinato e/o contrapposto.

L'assistenza integrata può essere definita una partecipazione congiunta dello Specialista e del Medico di Medicina Generale (MMG), in un programma stabilito d'assistenza nei confronti dei pazienti con patologie croniche in cui lo scambio d'informazioni, che vanno oltre la normale routine, avviene da entrambe le parti e con il consenso informato del paziente.

Con l'adozione dell'assistenza integrata si prevede l'apporto di diverse figure assistenziali e, per questo motivo, è strategico il lavoro interdisciplinare in team.

La componente più importante del team è il paziente, che deve essere messo in condizioni di assumersi la responsabilità di una gestione consapevole della malattia e di richiedere per la propria condizione clinica un monitoraggio continuo. Dovranno essere coinvolte anche le Associazioni dei pazienti. Con questo piano si intende promuovere l'adozione nel territorio regionale di programmi di gestione della malattia diabetica (*disease management*), quale strumento fondamentale per la prevenzione delle complicanze del diabete mediante il coinvolgimento di diverse componenti del SSR per la cui realizzazione occorre destinare adeguate risorse.

I vantaggi che si attendono dall'attuazione del piano, sono rappresentati da un miglior risultato di salute per i singoli e per la popolazione, in termini di riduzione d'incidenza, prevalenza e di mortalità per diabete mediante la prevenzione delle complicanze, e da un risparmio per il SSR che potrà essere determinato in base alle misure degli outcomes del piano.

La realizzazione del progetto, finalizzato all'adozione e alla diffusione in tutto il territorio regionale del modello di assistenza integrata, richiede:

- la formulazione del protocollo diagnostico-terapeutico e l'individuazione di percorsi *ad hoc* per la realizzazione di vie preferenziali di comunicazione tra MMG e specialisti (diabetologi, cardiologi, oculisti, neurologi, nefrologi, ortopedici, ecc.);
- la formazione degli operatori partecipanti, su modalità e contenuti del progetto, linee-guida per l'assistenza al paziente diabetico secondo un approccio multidisciplinare integrato, uso del software dedicato;
- il consenso informato alla gestione integrata;
- l'individuazione di uno strumento comune per la gestione del Paziente (cartella informatizzata);
- la raccolta dei dati e la valutazione periodica della gestione integrata, attraverso l'utilizzo d'indicatori di struttura, processo ed esito;
- la quantificazione delle risorse umane strumentali e finanziarie necessarie.

3.1 Formulazione del protocollo organizzativo e diagnostico-terapeutico

L'attivazione di una gestione integrata dei pazienti diabetici tra i Medici di Medicina Generale, la rete dei Servizi specialistici di diabetologia e malattie del metabolismo, presenti nella realtà regionale, ed il distretto sanitario, necessita della produzione di un protocollo organizzativo, diagnostico-terapeutico condiviso da tutti gli operatori sanitari interessati (MMG, Specialisti del settore, specialisti collaterali delle complicanze, assistenti domiciliari, direzioni delle aziende sanitarie, farmacisti, pazienti o loro rappresentanti), ricavato dalle linee guida internazionali e/o nazionali ed integrato dalla conoscenza delle risorse utilizzabili.

3.2 Formazione

La formazione rivolta agli operatori sanitari e ai pazienti sarà programmata a livello regionale e coordinata dal Gruppo di lavoro Regionale, opportunamente individuato, con il supporto del Comitato Scientifico del Progetto del CCM. Il piano di formazione sarà predisposto in armonia con il Piano di Formazione Regionale di cui all'Allegato 3 dell'Intesa sottoscritta in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome in data 23 marzo 2005.

3.2.1 Formazione degli operatori

La formazione sarà rivolta agli operatori sanitari, compresi i Medici di medicina generale come aggiornamento scientifico.

Preliminarmente saranno individuati i bisogni formativi del Team diabetologico e dei MMG coinvolti nell'assistenza al paziente e saranno promossi corsi sulla gestione della malattia cronica e sul Team building.

3.2.2 Formazione dei pazienti

Si procederà alla programmazione delle attività educativo-formative rivolte ai pazienti, sotto forma di iniziative periodiche di educazione e di un'assistenza *ad personam* da parte delle diverse figure assistenziali, anche con il coinvolgimento delle Associazioni dei Pazienti.

3.3 Consenso informato alla gestione integrata

Al fine del coinvolgimento del paziente alla gestione integrata della malattia, occorrerà acquisire, prioritariamente ed in maniera formale, il consenso informato.

Sarà garantita la massima riservatezza delle informazioni, secondo quanto stabilito dalla Legge 196/2003 e successive modificazioni e/o integrazioni, sui dati sensibili.

3.4 Individuazione di uno strumento condiviso per la gestione del paziente

Tutti gli operatori devono essere informati e "formati" alla gestione del sistema e devono essere in grado di registrare ogni dato clinico relativo al paziente su un archivio comune, preferibilmente posto in rete.

3.5 Raccolta dati e monitoraggio sistematico degli indicatori di processo ed esito

La raccolta dati è necessaria per monitorare e valutare il rispetto dei protocolli e delle linee guida diagnostico-terapeutiche, l'efficacia clinica, l'appropriatezza e i costi.

Dovrà essere individuata una persona che sarà incaricata della raccolta dei dati di follow up clinico, secondo le Linee Guida concordate. Questa figura, Case Manager, con l'incarico di controllare l'aderenza alle linee guida del paziente diabetico, può essere il MMG, il diabetologo, ma potrà essere anche una figura infermieristica o una persona esterna all'ambito clinico, come ad esempio un volontario dell'associazione diabetici. L'importanza di questa figura è decisiva per la buona riuscita della gestione del paziente diabetico, anche perché mette in evidenza le criticità che possono essere presenti nelle strutture sanitarie deputate ai controlli periodici dei pazienti. I dati andranno raccolti nel rispetto della privacy del paziente e previo suo consenso informato.

Saranno acquisiti ed analizzati, inoltre, i dati riguardanti i ricoveri, le spese del personale, le prestazioni ambulatoriali e laboratoristiche, l'assistenza farmaceutica e protesica e le informazioni sulla invalidità.

Il paziente avrà inoltre il referente per il suo piano di cura, che potrà scegliere tra il MMG, il diabetologo del CD o altro personale sanitario del Servizio del distretto, opportunamente formato.

4. Piano Operativo

4.1 Individuazione dell'ambito territoriale di attuazione del progetto

Il progetto sarà avviato inizialmente nell'ambito del distretto di due Azienda USL, individuate sulla base della disponibilità alla partecipazione e dell'esistenza di esperienze di collaborazione ed integrazione tra Medici di Medicina Generale ed il Centro Diabetologico. L'attuazione del progetto avverrà in maniera graduale e sarà estesa a tutte le altre Aziende USL della Regione.

Le Aziende USL individuate per l'avvio del progetto sono la n. 8 di Cagliari e la n. 5 di Oristano; in quest'ultima è in corso di svolgimento il progetto del PON ATAS "Modelli di valutazione della qualità delle

prestazioni e dei servizi sanitari offerti anche attraverso la partecipazione degli utenti”, che affronta anche le problematiche della qualità dell’assistenza ai pazienti diabetici.

I medici di medicina generale che operano nelle due Aziende USL sono complessivamente 350 e saranno coinvolti sulla base della disponibilità alla partecipazione. Si intende raggiungere l’obiettivo di coinvolgere nel triennio il 50-60% dei MMG.

Lo scambio di informazioni inizialmente sarà garantito attraverso una cartella personale (diario) del paziente in cui saranno riportati i dati clinici fondamentali per la gestione integrata, salvo i casi in cui sarà possibile utilizzare una cartella informatizzata condivisa. 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 limitare 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 saranno confrontati con le informazioni relative all’anno precedente l’inizio del progetto.

4.1 Definizione delle modalità di coordinamento del progetto presso la regione

Per l’attuazione del progetto sarà costituito un Gruppo di lavoro a livello regionale. Il Gruppo di lavoro sarà formato da esperti in diabetologia ed in organizzazione sanitaria, da medici di medicina generale e da rappresentanti delle Associazioni di pazienti.

4.2 Modalità di adozione e contestualizzazione delle linee guida per l’assistenza al paziente diabetico

Il Gruppo regionale in accordo con la Commissione diabetologica seguirà la revisione e l’eventuale aggiornamento delle linee guida predisposte congiuntamente dalle associazioni AMD, SIMG e SID e favorirà la formulazione locale del protocollo organizzativo e diagnostico-terapeutico, che dovrà tener conto delle linee guida di cui sopra e che sarà condiviso dai diversi soggetti coinvolti nella gestione del paziente.

5. Definizione degli indicatori di processo e di esito

Sono individuati indicatori di processo, di esito in itinere e di esito finale.

5.1 Indicatori di processo (per anno)

- a) numero di visite presso il MMG ed il CD
- b) numero di ECG
- c) proporzione di soggetti:
 - in autocontrollo glicemico
 - cui sono state eseguite 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

5.2 Indicatori di esito intermedio (in itinere)

- valori HbA1C
- BMI
- lipidi ematici
- glicemia
- microalbuminuria
- proteinuria
- pressione arteriosa
- trattamenti farmacologici
- punteggio di rischio cardiovascolare
- soggetti fumatori
- attività fisica

5.3 Indicatori di esito (finale)

- 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

6. Acquisizione dati

Nella realizzazione del progetto di gestione integrata è indispensabile la raccolta dei dati con cui poter monitorare e valutare:

- a) il rispetto dei protocolli/linee guida diagnostico terapeutici
- b) l'efficacia clinica e l'appropriatezza
- c) i costi

Per tali motivi si prevede l'informatizzazione delle strutture direttamente coinvolte nell'assistenza al paziente.

I dati potranno essere raccolti con diverse modalità secondo il livello di informatizzazione dei partecipanti:

- a) su di una cartella informatizzata unica per tutta l'Azienda sanitaria ed in rete sia per i CD, sia per i MMG mediante password legata al singolo paziente;
- b) su di una cartella informatizzata, ma non in rete, da parte dei CD e dei MMG e i dati di monitoraggio e valutazione di impatto sono raccolti annualmente.

Al singolo paziente sarà rilasciato un “diario clinico cartaceo” (tenuto dal paziente) in cui annotare i dati clinici fondamentali per la gestione integrata del paziente stesso da parte dei diversi professionisti.

7. Formazione

7.1 Piano di formazione degli operatori partecipanti al progetto

La formazione sarà organizzata in ambito regionale e concordata con il livello aziendale.

7.2 Piano di attività educativo-formative rivolte ai pazienti.

Saranno rivolte ai pazienti attività di formazione sotto forma di iniziative periodiche di educazione e di assistenza *ad personam* da parte delle diverse figure assistenziali in collaborazione con le Associazioni dei pazienti.

Gli argomenti di maggiore importanza per i pazienti (ed in alcuni, eventualmente anche per i familiari) saranno:

- la gestione dei supporti tecnologici domestici (glucometri, penne-siringhe etc.);
- i suggerimenti alimentari;
- l'attività fisica;
- elementi di cultura generale della malattia diabetica e delle complicanze.

L'educazione terapeutica è uno strumento integrato nel processo di cura da somministrare fin dall'inizio con verifiche periodiche sulla conoscenza, sulle modifiche comportamentali e sul raggiungimento degli obiettivi terapeutici. Il training all'autogestione e l'educazione sanitaria sono parte integrante della terapia.

L'educazione nel diabete è frutto del lavoro in team multidisciplinare ed è programmato dall'inizio della diagnosi. I programmi di educazione sanitaria nel diabete devono essere finalizzati ad ottenere, da parte dei pazienti, il miglior controllo metabolico possibile tenendo conto delle necessità individuali di ogni singola persona e devono comprendere:

- l'autocontrollo frequente della glicemia;
- l'attenzione alla programmazione alimentare;
- l'esercizio fisico svolto regolarmente;
- i regimi di terapia insulinica fisiologici (schemi ad iniezioni multiple, microinfusori, terapia mista);
- i regimi meno complessi anche a base di ipoglicemizzanti orali nel diabete tipo 2;
- la prevenzione dell'ipoglicemia e di altre complicanze acute;
- la verifica dei risultati raggiunti.

Un corso completo di educazione sanitaria deve essere condotto dal team diabetologico per non meno di 10 ore all'esordio della malattia e non meno di 6 ore nel primo anno di follow-up.

Fondamentale è la messa a punto di strumenti di verifica dei risultati raggiunti sia in termini di conoscenza sia in termini di qualità di vita, controllo metabolico, prevenzione delle complicanze croniche.

7.3 Definizione delle modalità di costruzione e aggiornamento del registro dei pazienti.

Si procederà alla raccolta dati dei casi reclutati, che forniranno la base per l'istituzione a livello aziendale e, successivamente regionale, del registro dei casi di diabete seguiti attraverso il disease management.

8. Monitoraggio del progetto

Annualmente, mediante la raccolta dati si procederà al calcolo degli indicatori ed alle verifiche sui risultati.

Indicatori:

- % di distretti sanitari arruolati;
- % di centri diabetologici arruolati;
- % di MMG arruolati;
- % di diabetici arruolati per distretto sanitario arruolato.

9. Tempi per la realizzazione

Si prevede di avviare ed estendere il progetto nel territorio regionale nell'arco di tre anni.

10. Previsione di spesa

La spesa annua stimata per l'attuazione del programma sulla prevenzione delle complicanze del diabete è di circa 900.000 comprensiva di IVA ed altri oneri, così ripartita:

| Voci di spesa | Euro |
|--|------------|
| Costo per personale | 300.000,00 |
| Costo attrezzature | 350.000,00 |
| Costi generali | 100.000,00 |
| Costi per raccolta ed elaborazione dati e predisposizione registro | 150.000,00 |
| Totale | 900.000,00 |

Tale stima del costo annuo non comprende i costi per la campagna di informazione ed educazione sanitaria che sarà centralizzata a livello regionale.

