

# Allegato 2



*Ministero della Salute*



*Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie*

**PROGETTO per  
INTEGRAZIONE, GESTIONE E ASSISTENZA AL DIABETE  
(IGEA)**

### Progetto diabete – IGEA Integrazione, Gestione e Assistenza

#### Introduzione

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

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

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

- i diabetici hanno un rischio di andare incontro a malattie cardiovascolari da 2 a 4 volte superiore rispetto alla popolazione non diabetica;

- il tasso di malformazioni congenite nei figli di donne diabetiche può raggiungere il 10% e si può avere mortalità fetale nel 3-5% delle gravidanze;

- il diabete è la principale causa di cecità nella popolazione con età compresa tra 25 e 74 anni;

- è la principale causa di malattie renali che richiedono dialisi;

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

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

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

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

antinfluenzale, l'assunzione di aspirina quando sussistano condizioni di rischio, l'attività fisica e la cessazione del fumo di sigarette.

### **L'assistenza ai diabetici in Italia**

Si è da poco concluso uno studio (Studio QUADRI) condotto nelle 21 regioni e province autonome italiane su oltre 3200 persone, con esenzione ticket per diabete, di età compresa fra 18 e 64 anni che 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).

Lo studio ha rilevato che la maggioranza (73%) dei pazienti intervistati ha almeno uno dei principali fattori di rischio (ipertensione, ipercolesterolemia e obesità) per le complicanze e il 42% ne ha almeno due. Il 54% riferisce di essere iperteso e il 44% di avere il colesterolo alto. Il 40% è sovrappeso e il 32% è obeso. Lo studio ha rilevato, inoltre, che tra i pazienti con ipertensione il 14% riferisce di non essere in terapia e il 49% di quelli con ipercolesterolemia non è in trattamento. Inoltre, tra gli obesi, quasi tutti hanno ricevuto il consiglio di dimagrire ma poco più della metà sta facendo qualcosa per ridurre l'eccesso di peso. Più di uno su quattro (27%) dei diabetici fuma, valore sorprendentemente simile alla media di fumatori rilevato nella popolazione generale italiana di oggi, e quasi 1 su 3 dei pazienti intervistati è sedentario. Meno della metà dei diabetici intervistati ha fatto almeno una visita approfondita dal medico di medicina generale (MMG) o dal diabetologo nell'ultimo semestre. Soltanto il 58% ha effettuato un esame del fondo oculare e il 42% ha ricevuto la vaccinazione anti-influenzale nell'ultimo anno. Solo 2 persone intervistate su 3 hanno mai 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 66% lo ha eseguito negli ultimi 4 mesi come previsto da alcune linee guida.

### **Il Piano Nazionale di Prevenzione Attiva**

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

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

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

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

### **Presupposti ed obiettivi del progetto**

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

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

La Task Force on Community Preventive Services (CDC, Atlanta) ha effettuato revisioni sistematiche di interventi del sistema sanitario volti a ottimizzare l'assistenza fornita ai pazienti diabetici ed ha classificato le prove di efficacia come forti, sufficienti o insufficienti sulla base di: numero di studi disponibili, validità del disegno sperimentale, qualità di esecuzione degli studi, coerenza dei risultati, entità degli effetti ottenuti. Sulla base delle indicazioni tratte dalle revisioni, la Task Force ha fortemente raccomandato interventi di gestione della malattia e di case management (gestione integrata del caso specifico) allo scopo di migliorare gli esiti tanto a livello del sistema che del paziente. In sintesi, questi interventi del sistema sanitario sono risultati efficaci nel migliorare lo stato di salute dei pazienti diabetici.

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

La prima condizione da attivare è quella di una gestione integrata dei pazienti diabetici tra gli MMG e la rete dei Servizi specialistici di diabetologia e malattie del metabolismo presenti nella realtà italiana. Tale gestione integrata prevede, come strumenti indispensabili: la formulazione di "Linee Guida" condivise e codificate per i vari stadi di patologia; l'identificazione di indicatori di processo e di esito; un sistema di raccolta comune dei dati clinici da cui ricavare gli indicatori di processo, indispensabili alla attuazione del circuito della qualità, e gli indicatori di risultato intermedio e, laddove possibile, finale. Il passo successivo sarà caratterizzato dall'ingresso nel sistema integrato delle strutture specialistiche proprie della secondary care.

Nell'ambito del progetto si valuterà se la gestione del paziente diabetico, attuata secondo le indicazioni contenute nelle raccomandazioni nazionali AMD-SID-SIMG, è attuabile, migliora la compliance al follow-up e ai trattamenti e riduce gli esiti sanitari a breve termine (glicemia,

pressione arteriosa, lipemia, proteinuria e funzionalità renale, peso corporeo, lesioni ai piedi) e a lungo termine (incidenza delle complicanze micro e macrovascolari).

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

### **Organizzazione del progetto**

Il progetto sarà organizzato attraverso la costituzione di unità operative identificate su base territoriale in modo da assicurare una buona rappresentatività del territorio nazionale ed una copertura delle varie aree tematiche che sarà necessario affrontare. Le unità operative sono costituite dall'insieme di uno o più servizi di diabetologia, dai medici di medicina generale operanti sul territorio e, dove possibile, dal servizio distrettuale dell'ASL territorialmente competente. Gli MMG e i centri diabetologici saranno individuati in base alla disponibilità e alla possibilità di attuare concretamente la gestione integrata dei pazienti diabetici coinvolti. Per tali motivi dovranno essere coinvolti preferenzialmente medici (MMG e Centri Diabetologici - CD) con una già maturata esperienza di collaborazione ed integrazione. Requisito indispensabile sarà l'uso di strumenti informatici da cui sia possibile estrarre, con un software che verrà appositamente predisposto, i dati necessari per le valutazioni previste dal progetto.

Le unità operative saranno identificate dalle Regioni, sulla base dei requisiti richiesti dal progetto, ed in accordo con il Comitato scientifico di progetto.

Il responsabile del piano di cura dei singoli casi potrà essere, in base alle caratteristiche cliniche del paziente, l'MMG, uno specialista diabetologo del CD oppure personale sanitario addestrato del servizio distrettuale. Lo scambio di informazioni potrà avvenire in rete, nei casi in cui esista già una cartella informatizzata condivisa, oppure attraverso una cartella personale (diario) del paziente in cui verranno riportati i dati clinici fondamentali per la gestione integrata. Il paziente porterà con sé il diario ad ogni visita programmata.

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

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

### Sequenza operativa

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

#### **Indicatori di processo** (per anno)

Numero di visite presso l'MMG ed il CD

Numero di ECG

Proporzione di soggetti:

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

#### **Indicatori di esito intermedio**

questi indicatori saranno definiti sulla base di

HbA1c

Glicemia

BMI

Profilo lipidico

Pressione arteriosa

Microalbuminuria

Proteinuria

Trattamenti farmacologici

Punteggio di rischio cardiovascolare

Soggetti fumatori

Attività fisica

#### **Indicatori di esito**

Ricoveri in ospedale per qualsiasi motivo

Accesso al Pronto Soccorso per qualsiasi motivo

Eventi cerebrovascolari (TIA, ICTUS)

Infarto del miocardio

Angina

Rivascolarizzazione

Claudicatio

Retinopatia

Nefropatia

Neuropatia

- Definizione del minimum data set per la generazione degli indicatori e realizzazione del software di estrazione dei dati.
- Preparazione di un modello di consenso informato per pazienti.
- Identificazione dei referenti regionali.
- Campagna di arruolamento dei Medici di Medicina Generale, e dei Centri diabetologici.
- Formazione (ECM) degli operatori partecipanti su:
  - modalità e contenuti del progetto,
  - linee-guida per l'assistenza al paziente diabetico,
  - uso del software predisposto.
- Installazione del software messo a disposizione degli operatori partecipanti.
- Inserimento degli assistiti nel progetto. Firma del consenso informato alla partecipazione ed al trattamento dei dati.
- Costruzione del registro dei pazienti.
- Attività educativo-formative rivolte ai pazienti:
  - attività di educazione all'autogestione della malattia in collaborazione, dove possibile, con le associazioni dei pazienti;
  - counseling su indicazioni preventive per le malattie cardiovascolari, in accordo a quanto previsto dal Progetto CUORE del CCM.
- Valutazione di indicatori fondamentali di processo e di esito.

*Il progetto è coordinato da un comitato operativo composto da esperti epidemiologi, medici di medicina generale e diabetologi. Tutte le attività saranno sottoposte ad una revisione da parte del Comitato scientifico di progetto.*