

Prevenzione delle complicanze del diabete mellito e miglioramento della capacità di diagnosi precoce a livello di popolazione attraverso l'implementazione della gestione integrata nella provincia di Modena

Giuseppe Caroli^{1,2}, Angela Paganelli³, Giuseppe Fattori¹, Maria Monica Daglio¹, Patrizia Guidetti¹, Silvana Borsari¹, Andrea Guerzoni¹, Kyriakoula Petropulacos⁴, Ghassan Daya^{1,5}, Anna Vittoria Ciardullo¹

Riassunto. Abbiamo valutato l'impatto di un decennio della gestione integrata del diabete mellito implementata nella provincia di Modena sulla prevenzione delle complicanze a livello di popolazione e sulla capacità di diagnosi precoce. Gli andamenti temporali dimostrano che alla presa in carico i diabetici presentavano valori significativamente più bassi, nel tempo di età, durata di malattia, emoglobina glicata e percentuali crescenti, nel tempo, di pazienti di nuova diagnosi e in ottimo compenso glicemico. Questo indica non solo un miglioramento della capacità di diagnosi precoce e di cura; è anche un indicatore di prevenzione su popolazione, realizzata da una Azienda USL a livello di sistema.

Parole chiave. Diabete mellito, gestione sanitaria integrata, prevenzione.

Summary. *Prevention of diabetes mellitus complications and improvement of early diagnosis at a population level, through the implementation of disease management in Modena Local Health Unit.*

We evaluated the effectiveness of diabetes mellitus disease management, implemented in Modena province since ten years, on the prevention of complications and early diagnoses at a population level. Time trends show that diabetic patients had significantly decreasing values over time of age, diabetes duration, and glycated haemoglobin; and increasing percentage over time of new-onset diabetes and optimal glycaemic control. That indicates an improved ability of early diagnosis and care of diabetes mellitus. It indicates at a population level that the Local Health Unit, as health system, promoted diabetes prevention and its complications.

Key words. Diabetes mellitus, disease management, prevention.

Introduzione

Il diabete mellito assorbe quasi il 7% della spesa sanitaria pubblica e privata; la quota maggiore di risorse è legata al trattamento ospedaliero delle complicanze della patologia^{1,2}.

Da dieci anni, l'Azienda Sanitaria Locale della provincia di Modena, sulla base delle raccomandazioni per il disease management³⁻⁸, ha implementato un programma di

gestione integrata dei diabetici tipo 2, denominato "Progetto Diabete", programma dotato di un sistema di monitoraggio per garantire l'appropriatezza e la sicurezza dell'assistenza.

Abbiamo dimostrato che il controllo glicemico a lungo termine e gli indicatori di performance e di esito clinico sono migliorati progressivamente nel tempo tra i pazienti diabetici seguiti secondo il programma di gestione integrata del diabete tipo 2⁹.

Il presente lavoro ha lo scopo di presentare – nell'ottica di Sistema Sanitario – l'impatto di un programma di gestione integrata dei diabetici di tipo 2 ("Progetto Diabete") sulla prevenzione delle complicanze a livello di popolazione e sulla capacità di diagnosi precoce.

¹"Progetto Diabete"; ²Direttore Generale Azienda USL, Modena; ³Responsabile Gestione Integrata del Diabete mellito, Regione Emilia Romagna; ⁴Direttore Sanitario; ⁵Rappresentante dei medici di Medicina Generale, Azienda USL, Modena.

Pervenuto il 20 febbraio 2008.

La gestione integrata da noi implementata ha dimostrato di essere costo-efficace¹⁰, comportando un minor numero di ospedalizzazioni e un risparmio di costi tra i pazienti in gestione integrata rispetto a quelli trattati secondo il modello tradizionale¹¹.

Materiali e metodi

L'impostazione della gestione integrata della provincia di Modena, basata sulle linee-guida cliniche e organizzative delle società scientifiche nazionali AMD-SID-SIMG¹², ed il protocollo per il passaggio alla gestione integrata dei pazienti diabetici tipo 2, sono stati dettagliati in altra sede¹⁰.

Per il monitoraggio degli indicatori del "Progetto Diabete", è stato istituito un registro *ad hoc* in cui vengono archiviati i dati raccolti dai MMG. La "A" è la scheda raccolta dati che il MMG compila al momento della presa in carico del paziente diabetico e viene compilata una sola volta per ciascun paziente. Da tale scheda sono stati desunti i dati analizzati nel presente lavoro. Tra le informazioni in essa contenute abbiamo qui analizzato le seguenti: età, sesso, durata del diabete, valore di HbA1c (emoglobina glicata), BMI (indice di massa corporea), numero di pazienti presi in carico, percentuale di pazienti di nuova diagnosi, percentuale di pazienti con valore di HbA1c <7,0%, tipo di terapia ipoglicemizzante in atto al momento della presa in carico nella gestione integrata.

Abbiamo condotto, per distretto sanitario e per anno solare, un'analisi descrittiva della distribuzioni di frequenza per le variabili categoriche e dei valori medi (\pm dev.std.) delle variabili numeriche.

Per l'analisi statistica dei trend temporali abbiamo utilizzato il test non parametrico di Cuzick e Altman che è un test per il trend lineare dei log-odds basati sul punteggio e relativa varianza. Il livello di significatività statistica scelto è stato $P < 0,05$. Il software statistico è STATA versione 9,0.

Risultati

La provincia di Modena conta circa 650.000 abitanti; circa 29.610 di essi sono diabetici. Di questi, 16.136 (54%) sono in gestione integrata. 1.741 pazienti (11%) sono costretti a letto; il 48% è costituito da donne e il 52% da uomini, l'89% soffre di diabete tipo 2; il 4% di diabete tipo 1; il 2% presenta alterata glicemia a digiuno (IFG) o intolleranza ai carboidrati (IGT).

Gli andamenti temporali dimostrano che i diabetici arruolati nel Programma hanno presentato, nel corso del tempo, valori significativamente più bassi (dal 1997 al 2007) di età, durata di malattia, emoglobina glicata e percentuali crescenti di pazienti di nuova diagnosi e in ottimo compenso glicemico (tabella 1).

In particolare, l'età media dei pazienti si è significativamente ridotta da $72,7 \pm 10,1$ (media \pm dev std) a $65,1 \pm 11,6$ anni. La durata di malattia è significativamente diminuita da $19,5 \pm 16,3$ a $5,3 \pm 7,3$ anni. Il compenso glicemico espresso dalla emoglobina glicata (HbA1c) è significativamente migliorato, riducendosi da un valore di $7,8 \pm 1,6$ a $6,9 \pm 1,5\%$, e la percentuale di pazienti con valore di HbA1c inferiore a 7% è significativamente aumentata dal 27,6% al 62,4%. La percentuale di pazienti di nuova diagnosi è significativamente aumentata dallo 0% al 29,2% (tabella 1).

Il profilo terapeutico dei pazienti, alla presa in carico, ha mostrato un significativo aumento dell'uso di metformina dal 26,3 al 30,2% (P per il trend $< 0,001$) ed una progressiva riduzione della monoterapia con sola dieta (dal 36,1% al 34,9%, P per il trend $< 0,001$).

Le caratteristiche della gestione integrata descritte per tutta l'Azienda Sanitaria rispecchiano il medesimo andamento nei sette distretti territoriali.

Tabella 1. Caratteristiche generali del programma di gestione integrata del diabete mellito alla presa in carico.

Anno di compilazione	N. pazienti diabetici presi in carico	Età media (dev. std.)	Durata media di malattia (dev. std.)	Percentuale di pz di nuova diagnosi %	HbA1c media (dev. std.)	Percentuale di pz con HbA1c <7% %
1997	6	72,7 (10,1)	19,5 (16,3)	0	7,8 (1,6)	-
1998	1661	68,8 (11,9)	8,6 (8,1)	9,5	7,8 (1,5)	27,6
1999	1576	67,9 (11,8)	6,9 (7,7)	17,7	7,8 (1,6)	28,6
2000	1083	67,0 (12,6)	5,6 (7,3)	28,2	8,6 (1,5)	31,5
2001	917	64,9 (12,6)	3,9 (6,8)	42,1	7,5 (1,4)	35,6
2002	1398	66,3 (13,3)	4,3 (6,7)	35,1	7,7 (1,7)	33,3
2003	1340	67,1 (12,8)	4,5 (7,5)	34,6	7,6 (1,7)	35,4
2004	1393	66,6 (13,3)	4,3 (7,0)	36,8	7,4 (1,5)	42,4
2005	1760	66,9 (12,7)	4,7 (7,6)	30,4	7,3 (1,5)	45,9
2006	3514	66,1 (13,6)	5,4 (7,4)	28,1	7,1 (1,5)	52,7
2007	1489	65,1 (11,6)	5,3 (7,3)	29,1	6,9 (1,5)	62,4
Totale	16136	66,7 (12,6)	5,4 (7,9)	29,2	7,5 (1,58)	39,4

Test per il trend $P < 0,001$

Discussione

Rispondere ai bisogni complessi dei pazienti con malattie croniche è tra le grandi sfide che le organizzazioni sanitarie si trovano a fronteggiare nel mondo occidentale. Ciò richiede pianificazione, costante confronto ed interazione con i familiari e gli ausiliari sociali, focalizzando l'attenzione alla funzione ed alla prevenzione delle complicanze e delle esacerbazioni della malattia. Tale interazione include valutazione sistematica, attenzione alle Linee-guida di trattamento e supporto all'autogestione del paziente. Questa rete complessa di inter-relazioni necessita di essere alimentata da un sistema informativo clinicamente rilevante e da continuo follow-up di monitoraggio della pratica clinica^{8,12-16}.

I dati pubblicati del 'Progetto Diabete' della provincia di Modena hanno dimostrato l'impatto positivo a lungo termine sul miglioramento degli indicatori organizzativi e clinici dei pazienti diabetici in gestione integrata⁹⁻¹¹. Ciò è in linea con i risultati degli studi randomizzati ed osservazionali: l'assistenza strutturata da parte dei medici di Medicina Generale formati alla cura del diabete e supportati da un team di specialisti produce livelli di assistenza comparabili a quelli forniti negli ospedali^{8,12-16}. Il 'Progetto Diabete' di Modena rispetta gli schemi che hanno avuto successo nella gestione integrata a livello di distretti sanitari, secondo i modelli vigenti, per migliorare l'assistenza delle malattie croniche nei sistemi sanitari¹⁶: a) una completa fase di programmazione in cui sono stati definiti gli obiettivi e le strutture organizzative, la competenza ed il carico assistenziale individuale e distrettuale; b) linee-guida per la gestione del diabete fondate sulle prove di efficacia (EBM) sviluppate localmente e loro implementazione attraverso il sistema aziendale di formazione continua, richiami e, via via, maggiori interazioni tra medici di Medicina Generale e specialisti; c) un sistema di monitoraggio ben sviluppato dotato di indicatori di performance e di esito^{8,15,16}; d) empowerment dei pazienti anche attraverso il loro coinvolgimento nella produzione di una versione di agevole accessibilità delle linee-guida locali¹⁷.

Come già detto, i dati analizzati hanno dimostrato che, alla presa in carico, i trend temporali dei pazienti hanno mostrato pazienti progressivamente più giovani, con una minor durata di malattia diabetica, valori significativamente più bassi di HbA1c; e, d'altra parte, percentuali crescenti di nuova diagnosi ed un numero crescente di pazienti con ottimo compenso glicemico (HbA1c <7%).

Il profilo terapeutico ipoglicemizzante, alla presa in carico, ha mostrato una tendenza all'implementazione delle linee-guida di trattamento secondo la medicina basata sull'evidenza. Infatti, si è visto, nel tempo, un progressivo maggior utilizzo della metformina e una quota progressivamente minore di pazienti in sola terapia dietetica, come

raccomandato nelle Linee-guida delle Società scientifiche nazionali, per l'importanza di un trattamento precoce in grado di agire sull'insulino-resistenza che è il difetto metabolico principale del diabete tipo 2. I trend temporali sono significativamente migliorati in tutti i distretti sanitari del territorio provinciale dell'Azienda USL di Modena.

In conclusione, i risultati indicano un progressivo miglioramento della capacità di diagnosi precoce e di cura dei pazienti affetti da diabete mellito tipo 2 in gestione integrata. Essi sono un indicatore di prevenzione su popolazione, realizzata dall'Azienda USL di Modena a livello di sistema.



Ringraziamenti

Siamo grati a tutti i pazienti e agli operatori sanitari che hanno partecipato alla realizzazione della gestione integrata del diabete mellito. L'azienda USL ha supportato il presente lavoro.

Bibliografia

- Lucioni C, Garancini MP, Massi-Benedetti M, et al. Il costo sociale del diabete di tipo 2 in Italia: lo studio CODE-2. *Pharmacoeconomics-Italian Research*. Artiche 2000; 2: 1-21.
- Garattini L, Chiaffarino F, Cornago D, et al. Direct medical costs unequivocally related to diabetes in Italian specialized centers. *European J Health Economics* 2004; 5: 15-21.
- L'assistenza al paziente diabetico. Raccomandazioni AMD-SID-SIMG. *Il Diabete* 2001; 13: 81-99.
- Linee guida finalizzate alla prevenzione delle malattie cardiovascolari nei pazienti diabetici di tipo 1 e di tipo 2. SID 2001. Disponibile sul sito: www.sidi-talia.it. Accesso del 03/02/05
- Miselli V. Disease management. Il modello diabete. Torino: UTET 1997.
- Navalesi R. Diabete ed assistenza sanitaria: presente e futuro. *Il Diabete* 1998; 10: 135-53.
- Lonati F, Indelicato A, Valentini U, Medea G. Il progetto Disease Management del diabete mellito in provincia di Brescia: il ruolo di coordinamento e la chiave di lettura dei dati dell'Azienda Sanitaria Locale. *MeDia* 2003; 3: 122-7.
- Greenhalgh PM. Shared care for diabetes: a systematic review. RCGP Occasional Paper 67. London: Royal College of General Practitioners; October 1994.
- Ciardullo AV, Daghio MM, Brunetti M, et al. Changes in long-term glycemetic control and performance indicators in a cohort of type 2 diabetic patients cared for by general practitioners: findings from the Modena Diabetes Project. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2003; 13: 372-6.
- Ciardullo AV, Brunetti M, Daghio MM, Bevini M, Daya G, Feltri G, et al. Il disease management del diabete tipo 2 in provincia di Modena: indicatori di monitoraggio e impatto sulle risorse sanitarie a 7 anni. *Giorn Ital Diabetol & Metabol* 2005; 25: 117-23.

11. Ciardullo AV, Guerzoni A, Daghigh MM, Corsari S, Bovini M, Feltri G, et al. La gestione integrata del diabete comporta minori ospedalizzazioni eccedenti rispetto all'assistenza tradizionale dei diabetici residenti nella provincia di Modena. *Giorn Ital Diabetol & Metabol* 2007; 27: 69-74.
12. Griffin S, Kinmonth A. The management of diabetes by general practitioners and shared care. In: Pickup J, Williams G, eds. *Textbook of diabetes*. Oxford: Blackwell Scientific 1997.
13. Vrijhoef HJM, Spreeuwenberg C, Eijkelberg IMJG, Wolffenbuttel BHR, van Merode GG. Adoption of disease management model for diabetes in region of Maastricht. *BMJ* 2001; 323: 983-5.
14. Laine C, Caro JF. Preventing complications in diabetes mellitus: the role of the primary care physician. *Medical Clinics of North America* 1996; 80: 457-74.
15. Griffin S. Diabetes care in general practice: meta-analysis of randomised control trials. *BMJ* 1998; 317: 390-6.
16. Von Korff M, Gruman J, Schaefer J, Curry SJ, Wagner EH. Collaborative management of chronic illness. *Ann Intern Med* 1997; 127:1 097-102.
17. Ciardullo AV, Fattori G, Carrozzi G, Daghigh MM. Evaluation of an information tool for diabetic patient education. *Diabetic Med* 2004; 21: 1056-7.