

La Gestione Integrata del Diabete Tipo 2 nel Distretto di Montecchio E. (AUSL di Reggio Emilia): il percorso diagnostico – terapeutico assistenziale e i dati al 1° follow-up.

M. Michellini¹, L. Bianconi², L. Finardi¹, E. Manicardi¹, F. Borghi³, S. Galliani¹, E. Capuano¹, M. Lemmi¹, I. Simoni², V. Manicardi⁴

manicardi@ausl.re.it

michelinim@aurl.re.it

¹ SOS di Diabetologia Ospedale di Montecchio AUSL di Reggio Emilia,

² Dipartimento Cure Primarie Distretto di Montecchio AUSL di Reggio Emilia,

³ Medicina Acuti Ospedale di Montecchio AUSL di Reggio Emilia

⁴ Dipartimento Medicina Ospedale di Montecchio AUSL di Reggio Emilia

Parole chiave: gestione Integrata, PDTA

Key words: disease management, therapeutic diagnostic pathway

Il Giornale di AMD, 2009;12:140-144



Riassunto

Introduzione: l'aumento progressivo della prevalenza del diabete nella popolazione generale impone di attuare il modello assistenziale di gestione integrata, insieme ai medici di famiglia, per una parte di questi pazienti.

Scopo: valutare il percorso di gestione integrata del diabete mellito tipo 2 a Montecchio, nato da un gruppo di lavoro multidisciplinare con diabetologi e medici di medicina generale dopo una esame delle linee guida delle società scientifiche e dei documenti regionali, a due anni dall'esordio.

Materiali e Metodi: sono stati definiti i criteri clinici di selezione, caratterizzati da pazienti in buon compenso metabolico, in sola dieta od in monoterapia, con assenza di complicanze; percorso integrato di follow-up a due anni; cartella clinica condivisa semplice

e funzionale completa di consenso informato al progetto ed al trattamento dei dati personali; cartellino personale che rappresenta l'integrazione della gestione del diabete.

Risultati: 532 pazienti in gestione integrata a dic 2008, pari al 19,8 % dei pazienti in carico al servizio; 94,3% di adesione dei MMG al progetto; raddoppio delle nuove diagnosi di diabete; primo follow up, in corso, completato per il 44,6% degli attesi; pochi drop-outs; buoni indicatori di processo (esami eseguiti) e di esito (glicata costante).

Conclusioni: buona accettazione e qualità percepita dei parte dei pazienti; compenso mantenuto al follow; aumento delle diagnosi precoci, raddoppio delle nuove diagnosi annuali; riduzione delle complicanze (retinopatia diabetica); miglioramento della comunicazione tra i diabetologi ed i medici di famiglia; necessità di ampliare i criteri di ammissione e di rispettare i tempi del follow up concordati.

Summary

The disease management for the type 2 diabetes mellitus together with family physicians in the district of Montecchio E. (AUSL di Reggio Emilia): the therapeutic-diagnostic pathway and the data on the first follow-up.

Introduction: the progressive increase of the prevalence of diabetes in the population requires to implement a disease management for diabetes mellitus type 2, together with family physicians, at least for a part of diabetic patients.

Purpose: to evaluate the disease management for diabetes mellitus type 2 pathway, designed in Montecchio by a multi-disciplinary team formed by diabetes specialists and family physicians, taking also into account both the guidelines of the scientific societies and of the Emilia Romagna region.

Materials and methods: patients in metabolic good compensation, in diet alone or as monotherapy, with the absence of complications; protocol for follow-up every two years; a simple and functional medical record, full of informed consent to the project, shared with family physicians; moreover, each patient has a personal card where integrated management is evidenced.

Results: 19,8% of the patients followed by the service are involved in an integrated pathway; 94.3% of the family physicians joined the project; new diagnosis of diabetes doubled; first follow-up, now in progress, completed by 44.6% of expected patients; just a few drop-outs; good indicators of process (tests performed) and of outcome (constant glycosylated hemoglobin).

Conclusions: good acceptance and quality perceived by patients;

metabolic compensation maintained; early diagnosis increased; reduction of the complications (diabetic retinopathy); improvement of communication between the diabetes specialists and family physicians; need to broaden the clinical criteria for admission to the project and to respect the agreed times of follow-up.

Introduzione

L' aumento progressivo della prevalenza del diabete nella popolazione generale pone il problema della gestione di tutti questi pazienti, delle scarse risorse a disposizione e dalla necessità di concentrarle nei servizi diabetologici per i pazienti più complessi e complicati; a tale scopo un ruolo strategico svolge la realizzazione di una gestione integrata con i medici di medicina generale.

La nascita a Montecchio Emilia (AUSL di RE) di questo progetto ha alle spalle una esperienza decennale sia nella Regione Emilia Romagna, dove è attuato in tutte le province, sia, in particolare, nella provincia di Reggio Emilia dove è iniziato nel 1999.

Alla base di queste esperienze vi sono le linee guida e le raccomandazioni organizzative e cliniche delle Società Scientifiche Diabetologiche e dei MMG ed i documenti regionali redatti da un panel di esperti del Centro per la Valutazione dell' Efficacia dell' Assistenza Sanitaria (CeVEAS), fatti propri dall' Assessorato Regionale alla Sanità (ASR), e dall' esperienza delle tre Aree Vaste della Regione Emilia Romagna.

La cronistoria parte nel 1999 quando la GI viene attuata nei due distretti dell' Area Nord della provincia di Reggio Emilia, Guastalla e Correggio, seguita nel 2005 dagli altri tre distretti dell' Area Sud, Scandiano, Castelnuovo Monti e Montecchio, e da Reggio Emilia.

Scopo

Descrivere la fase di organizzazione della Gestione Integrata nel distretto di Montecchio e valutarne i risultati al primo follow-up biennale.

Materiali e Metodi

Nel 2005 si costituisce a Montecchio Emilia - 57.000 residenti - un gruppo di lavoro multidisciplinare con diabetologi del Servizio di Diabetologia dell' Ospedale e medici del Dipartimento di Cure Primarie del Distretto in rappresentanza dei 35 MMG del distretto, con l' obiettivo di costruire un percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) per la GI del diabete mellito tipo 2 non complicato, dopo una esame delle linee guida delle società scientifiche e dei documenti regionali.

Sono stati organizzati incontri tra le figure coin-

volte per una formazione dedicata e congiunta sui criteri diagnostici, sull' approccio nutrizionale e terapeutico al diabete; sono stati definiti i criteri di in-vio in GI e gli strumenti di comunicazione tra diabetologo e MMG, ovvero la cartella clinica condivisa, corredata di consenso informato al progetto ed alla trasmissione dei dati personali.

Negli anni successivi, dal 2006 al 2008, si sono svolti incontri annuali di aggiornamento formativo - organizzativo e audit sull' andamento del progetto e del follow-up; nel 2009 è previsto uno stage di affiancamento tra MMG e diabetologi da realizzarsi presso il Servizio di Diabetologia, per un totale di 12 ore per medico. Il Gruppo di lavoro ha scelto di costruire una Cartella Clinica Condivisa, basata su criteri di semplicità e funzionalità: composta da tre pagine di cui

- la prima contiene i dati anagrafici del paziente, il consenso informato all' adesione alla GI ed al trattamento dei dati personali, con le firme del paziente stesso, del diabetologo e del MMG;
- la seconda pagina è la scheda di arruolamento che il MMG compila con le notizie cliniche del paziente neodiagnosticato mediante screening, od in alternativa,
- se la GI parte dal diabetologo, la seconda pagina è la stampa del diario clinico dalla cartella informatizzata Eurotouch;
- la terza pagina è la scheda utilizzata dal MMG per il follow up biennale in cui sono indicate le eventuali variazioni terapeutiche, i ricoveri o le patologie intercorse.

Allegati alla cartella clinica ci sono:

- la scheda di raccolta degli indicatori regionali di processo da monitorare (numero di HbA1c, microalbuminuria e numero di visite effettuate / anno) ed
- il cartellino del paziente che ha la caratteristica di essere condiviso nella compilazione, a rendere evidente la gestione "integrata" tra diabetologo e MMG, e che riporta, durante il periodo di GI, i controlli trimestrali rilevati dal MMG del peso, della PA e dei valori degli esami metabolici eseguiti (stick glicemici, HbA1c).

Le parole chiave della GI a Montecchio sono screening e prevenzione;

- Screening: individuazione, da parte del MMG, dei casi non noti di diabete mellito, come del resto è indicato dalle linee guida SIMG del 2005 (... *obiettivo: migliorare la prevalenza, ridurre i casi di DMT2 misconosciuti...*);
- Prevenzione: impegno comune a prevenire le complicanze della malattia, affidando ai MMG la gestione di quei pazienti, in buon compenso me-

tabolico ed in sola dieta, che sarebbero seguiti dal SD con tempi eccessivamente dilatati; tale scelta è conforme alle indicazioni dei requisiti clinico - organizzativi 2007 del progetto IGEA "Integrazione, GESTione e Assistenza per la malattia diabetica", coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità e dal Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (...per quanto riguarda la selezione della popolazione...si puo' rendere necessario limitare il numero di persone inizialmente coinvolte, a quelle classi di popolazione che, per diverse ragioni, potrebbero ottenere significativi benefici da questo modello assistenziale...).

I diabetici in GI vengono inseriti in un programma di Educazione Terapeutica Strutturata (ETS), che prevede incontri di gruppo organizzati mensilmente dal team del Servizio di Diabetologia con ripetizione degli incontri ad ogni follow up.

I parametri clinici di ammissione alla GI sono rappresentati da un buon compenso metabolico con HbA1c \leq a 7%, in pazienti in sola dieta od in monoterapia ipoglicemizzate a basso dosaggio, con assenza di complicanze.

La GI può essere proposta dal MMG per pazienti già seguiti, ma mai presi in carico dal SD o, soprattutto, per nuovi diabetici individuati mediante screening, eseguendo in ambulatorio stick glicemici random a soggetti che presentano fattori di rischio; tali pazienti, dopo l'esecuzione di un pacchetto di esami ematochimici condiviso e la compilazione della scheda di arruolamento, sono inviati al SD in prima visita, per la definizione diagnostica, la stadiazione delle complicanze e l'impostazione della terapia dietetica e/o farmacologica; il paziente non complicato non appena ha ottenuto un compenso metabolico stabile, viene riaffidato in GI al MMG, (previo consenso informato), e viene programmato il follow-up a due anni.

La flow-chart decisionale dello screening in base alla glicemia capillare random eseguita in ambulatorio dal MMG prevede:

- in presenza di glicemia \geq a 200 mg/dl diagnosi di diabete certo e invio al SD;
- in presenza di glicemia \geq a 126mg/dl, prevede la conferma in laboratorio su sangue venoso e l'invio al SD per diabete probabile;
- se la glicemia è $<$ a 126 mg/dl, ma $>$ a 110 mg/dl viene attuato un counseling sullo stile di vita ed effettuato un controllo dopo 3 mesi; se la glicemia è \leq a 110 mg/dl si attua un counseling sullo stile di vita ed un controllo annuale della glicemia random in ambulatorio.

Ai MMG viene inoltre richiesto di contribuire a ridurre il rischio globale Cardiovascolare di questi

pazienti mediante, come indicato dalle carte del rischio globale, counseling e trattamento farmacologico ottimale della dislipidemia e dell'ipertensione arteriosa e lotta all'abitudine al fumo.

La GI può essere proposta anche dal SD per pazienti neodiagnosticati o già seguiti, qualora rientrino nei criteri clinici concordati; dopo la firma del consenso informato e la stampa da Eurotouch del diario clinico da allegare alla Cartella condivisa, il paziente viene inviato al MMG che si impegna per 2 anni ad eseguire 4 visite / anno con controllo del peso, dello stick glicemico e della PA e 2 esami di controllo / anno per il controllo della malattia e dei fattori di rischio cardiovascolari; si impegna altresì a contattare il SD in caso di episodi critici di scompenso metabolico, di peggioramento ripetuto della HbA1c ($>$ 8%) o di comparsa di complicanze o gravi patologie intercorrenti.

I rilievi ogni tre mesi dei parametri pressori, del peso e degli stick glicemici vengono riportati dal MMG sul cartellino personale del paziente insieme ai più importanti esami ematochimici svolti ogni sei mesi; in questo modo tale cartellino, in possesso del paziente e compilato anche dal diabetologo alla visita biennale di follow up, rappresenta l'integrazione della gestione del diabete; sullo stesso cartellino, sul retro, sono riportati la corrispondenza del valore della emoglobina glicata con la glicemia media e le raccomandazioni dietetiche e comportamentali.

Il percorso di follow up biennale presso il SD è caratterizzato dalla semplicità e dalla necessità di eseguire, in modo il più completo possibile e con il minor numero possibile di accessi in ospedale per il paziente, quegli esami laboratoristici e strumentali necessari per fare il punto sullo stato della malattia. Si articola in tre momenti:

1. al tempo uno il MMG consegna al paziente quattro richieste su ricettario del SSN: una per l'esecuzione degli esami ematochimici concordati con il diabetologo; una per visita di Follow-up al SD; una per visita oculistica ed una per l'esecuzione di ECG;
2. al tempo due il paziente esegue, in accesso diretto, gli esami ematochimici prescritti presso il laboratorio dell'Ospedale; nella stessa mattina si presenta al SD dove viene eseguito l'esame del Fundus Oculi in miosi con fundus camera digitale o, se vi sono controindicazioni per la sua esecuzione, riceve un appuntamento per visita oculistica dallo specialista dedicato; esegue ECG presso il servizio di Cardiologia ed infine viene dato appuntamento per la visita di follow up dal diabetologo, in data successiva all'esecuzione di tutti i controlli;
3. al tempo tre, nella stessa mattinata il paziente: ritira i referti degli esami ematochimici eseguiti,

si reca al SD per eseguire la visita di follow up portando con sè la cartella della GI, il cartellino personale ed i referti oculistici ed ECGrafici.

Risultati

I risultati iniziali di questa esperienza:

alla fine del 2007 i pazienti in GI erano 327 su un tot di 2050, pari al 15,9 % ; al 31/12/2008 sono 532 pari al 19,8 % dei pazienti in carico al servizio (2681); il 35% in terapia dietetica, 65% in terapia con ipoglicemizzanti orali; l'adesione dei MMG al progetto è stata di 33/35 (94,3%);

le nuove diagnosi di diabete sono raddoppiate rispetto agli precedenti la GI (ora sono 350/ anno vs 170-180 /anno); dall'inizio della GI i pazienti diabetici in carico al SD sono aumentati dal 205 ad oggi da 1980 a 2681, pari al 4,9% dei residenti nel distretto, in accordo con i dati regionali e nazionali. Il follow up è stato effettuato per 146 pz (il 44,6% su 327 attesi entrati in GI nel periodo giugno 2005 - dicembre 2006).

A gennaio 2009 si è svolto un audit clinico con i MMG sul follow-up e sulla raccolta degli indicatori concordati, conclusosi con la sollecitazione dei MMG al rientro dei pazienti nei tempi concordati; non vi è stato un numero significativo di drop-outs (14 in totale per neoplasia, SCA, scompenso metabolico, motivi personali); dei 146 pazienti inviati, 135 su 146 avevano almeno una HbA1c all'anno (96,5%) e 132 su 146 avevano almeno una microalbuminuria all'anno (96,2%);

la presenza di retinopatia diabetica alla diagnosi è scesa dal 29% degli anni precedenti la GI al 14% al primo anno di GI.

I 532 pazienti in GI avevano, al momento della partenza della GI - come ricavato dalla cartella clini-

ca informatizzata del SD- i valori dei parametri metabolici sottoesposti:

- emoglobina glicata media di 6,4% ($\pm 0,3$), BMI di 29,2 ($\pm 2,7$), colesterolo totale di 193 U/L (± 21), HDL di 55 U/L (± 7), LDL di 119 U/L (± 19);
- i 146 pazienti che si sono presentati al follow up dopo 2 anni presentavano :
- emoglobina glicata media di 6,9% ($\pm 0,5$), BMI di 28,9 ($\pm 2,7$), colesterolo totale di 186 U/L (± 221), HDL di 51 U/L (± 7), LDL di 110 U/L (± 17);

Dai dati raccolti dai MMG sul totale dei pazienti in GI , il valore medio di emoglobina glicata è di 6,9%, LDL di 112 U/L, PA inferiore a 130/80 nel 67,10% dei pz.

Discussione

Tra gli aspetti positivi della GI vi sono la buona accettazione da parte dei pazienti del nuovo modello organizzativo della loro assistenza: la GI rispetta la loro necessità di presa in carico e al tempo stesso di passare ad un meno impegnativo monitoraggio periodico da parte del loro MMG e li soddisfa e rassicura la esplicita dichiarazione di una collaborazione tra specialista e MMG;

i pazienti al follow up risultano in buon compenso metabolico; buona è la qualità percepita da parte del paziente, sia clinica che dei percorsi. Non vi sono stati problemi nei casi di scompenso intercorrente o per la ripresa in carico temporanea in presenza di urgenze (es. pre intervento chirurgico).

Tra gli aspetti positivi sono da annoverare l'aumento della sensibilità alla malattia del MMG con conseguente maggiore precocità della diagnosi, e raddoppio delle nuove diagnosi annuali; la ridu-

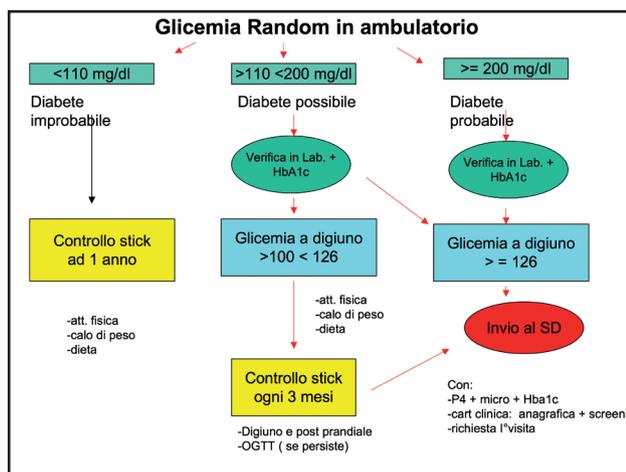


Figura 1.

Flow-chart decisionale di screening per i soggetti a rischio di Diabete.

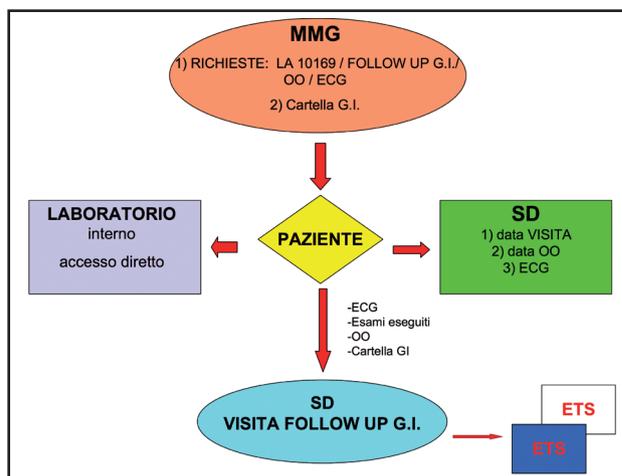


Figura 2.

Percorso clinico-assistenziale al paziente Diabetico in GI, al momento del follow up.

zione delle complicanze presenti alla diagnosi grazie alla precocità della stessa (dimezzata la retinopatia diabetica); inoltre il percorso e la formazione comune hanno migliorato la comunicazione tra i diabetologi ed i MMG rafforzandone la collaborazione.

Tra i fattori negativi vi sono oggi

- la riduzione fisiologica, data la ristrettezza dei criteri clinici di ammissione, dei nuovi casi eleggibili per la GI;
- la lentezza dei rientri al follow up con un ridotto ritorno al servizio dei pazienti di una parte dei MMG, che sono stati richiamati a rispettare i tempi concordati, per non perdere progressivamente parte della popolazione seguita;
- la lentezza nello sviluppo di integrazione tra le cartelle cliniche informatizzate in uso tra i diabetologi ed i MMG (Progetto Sole, di competenza regionale).

Nell'Audit del gennaio 2009 tra diabetologi e MMG è emersa la necessità

- di allargare le maglie dei criteri di eleggibilità, salvaguardando la necessità di mantenere in carico al SD i pazienti più complessi;

Una indicazione al riguardo veniva dalle recenti proposte Regionali (dicembre 2008), derivate dagli incontri della tre Aree Vaste della Regione Emilia Romagna, nati proprio dall'esigenza di uniformare i criteri di applicazione delle GI, molto variabili nelle diverse province ed espletati nel corso del 2007, che hanno portato alla ridefinizione delle nuove LG Regionali per la GI (Dicembre 2008);

Queste linee guida hanno preso in considerazione vari aspetti, quali:

- l'importanza della stabilità del valore della emoglobina glicata nel periodo che ha preceduto l'arruolamento, piuttosto che il valore puntuale al momento del passaggio;
- la possibilità che un valore di HbA1c fino a 8% possa essere accettato nel caso di soggetti ultrasessantacinquenni;
- la necessità di considerare tra i fattori di rischio la compliance (adesione al programma di GI e cambiamento dello stile di vita) del paziente, considerando come una scarsa compliance generale da parte del paziente sia risultata causa frequente di drop-outs;
- la possibilità di considerare anche i pazienti in terapia combinata con ipoglicemizzanti orali ed insulina bed-time, (pur essendo espressamente prevista come motivo di esclusione dall'arruolamento), qualora i pazienti rispondano a tutti gli altri criteri di inclusione;

- di prendere in considerazione per la GI, su richiesta del MMG, anche i pazienti in ADI e/o residenti in case protette e non deambulanti anche se in terapia insulinica, con invio dei dati del paziente al SD;
- la possibilità, infine, di inviare in GI pazienti con complicanze di grado lieve.

A tale riguardo si è deciso di ampliare i criteri di ammissione alla GI anche nel distretto di Montecchio, considerando anche

- pazienti con Emoglobina Glicata anche fino ad 8%, purché stabile nel tempo,
- pazienti in terapia con associazione di ipoglicemizzanti orali, ed in presenza di complicanze lievi, come definite dalle linee guida regionali, purché siano trattate e stabilizzate (es la microalbuminuria deve essere stabile, in trattamento farmacologico adeguato con ACE inibitori o Sartani, in pazienti non fumatori e con valori pressori perfettamente controllati così come nel caso di retinopatia iniziale).

Conclusioni

La valutazione del primo biennio di attività di GI nel Distretto di Montecchio è ampiamente positiva. L'audit espletato nel gennaio 2009 ha sottolineato la necessità di proseguire la GI, ampliandone i criteri di inclusione, rispettando il concetto di stabilità di compenso, includendo le complicanze lievi, stabilizzate e trattate, considerando i problemi specifici dei pazienti non autosufficienti.

Un maggior rispetto dei tempi di follow-up e la corretta raccolta degli indicatori, attraverso la compilazione della scheda regionale, nei prossimi anni potrà dirci se questo modello assistenziale è in grado effettivamente di ridurre le complicanze tardive, soprattutto cardio-vascolari.

BIBLIOGRAFIA

1. L'assistenza al paziente diabetico: raccomandazioni cliniche ed organizzative di AMD-SID-SIMG, 2003;
2. Linee Guida clinico-organizzative per il management del diabete mellito in Emilia-Romagna, CeVEAS-ASR, agosto 2003, revisione giugno 2008;
3. Gestione Integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto, Documento di indirizzo ISS-Progetto IGEA, 2008;
4. Segreteria Scientifica RER - incontro delle 3 Aree Vaste: Sviluppo delle linee guida relative alla GI del paziente con DMT2 per l'applicazione di un modello comune e condiviso nella Regione Emilia Romagna, dicembre 2008;
5. Profili di assistenza e costi del diabete in Emilia-Romagna: analisi empirica attraverso dati amministrativi (anni 2005-2007), Agenzia Sanitaria Sociale Regionale, 2009.