

Gestione integrata e assistenza tradizionale nel trattamento del diabete tipo 2

C. Taboga per il gruppo gestione integrata Alto Friuli*

diabge@ass3.sanita.fvg.it

***Diabetologia:** Bordin P, Catone B. Infermieri: Ceschia S, Urban MG

Medici di Medicina Generale: Amico S, Baschino R, Brovedani D, Candido A, Cedaro P, Chiuch P, Crivelli GA, Diplotti L, Goi M, Klavora MG, Isola P, Marano P, Martinelli O, Negroni D, Pezzetta D, Piccolo A, Pisanò M, Rossi GM, Rugolo M, Rummolino S, Silvestri D, Spezzotti R, Toffoli S, Toma M. Tomat G. Infermieri: Collini M, Martignoni S.

Ambulatorio Diabetologico, Ospedale San Michele, Gemona del Friuli

Parole chiave: diabete mellito, gestione integrata, assistenza tradizionale, indicatore di esito, ricovero ospedaliero

Key words: diabetes mellitus, shared care, usual care, clinical outcomes, hospitalization

Il Giornale di AMD, 2010;13:86-90



Riassunto

Scopo. È l'analisi retrospettiva su indicatori di processo e risultati clinici relativi a due coorti di diabetici di tipo 2 seguiti per 8 anni nel modo usuale oppure inseriti in un progetto di gestione integrata con la Medicina Generale

Casistica e metodi. Il progetto nasce nel 2000 come obiettivo incentivato per la Medicina Generale e prevede l'attivazione di un ambulatorio dedicato, un modello assistenziale concordato ed uno strumento informatico condiviso. Negli 8 anni sono stati arruolati 978 pazienti nell'assistenza diabetologica usuale e 932 nella gestione integrata; di questi si è ricavato il numero e le cause di decesso, i ricoveri ospedalieri correlati al diabete, l'andamento degli indicatori di rischio vascolare (BMI, Hb glicata, pressione arteriosa, assetto lipidico) e la frequenza con cui il monitoraggio delle complicanze sono stati registrati.

Risultati. Nella coorte in assistenza usuale sono più elevati

la durata del diabete, la Hb glicata iniziale, la mortalità totale ed il numero di ricoveri associati a diabete e complicanze; nei pazienti in gestione integrata è più elevata a percentuale annua di registrazione dei dati clinici e metabolici ed anche l'uso di farmaci protettivi sul cardiovascolare. Durante lo studio nelle due coorti il BMI e la Hb glicata (di più nella gestione integrata) aumentano, trigliceridi e colesterolo LDL si riducono; aumenta la pressione arteriosa, si riduce il colesterolo HDL nella assistenza usuale, si riduce la pressione arteriosa nella gestione integrata.

Conclusioni. Nella assistenza al diabete di tipo 2 medico generale e specialista svolgono una funzione complementare graduata rispetto alla complessità clinica del paziente. Punti chiave di questa integrazione sono incentivazione economica, supporto infermieristico e ambulatorio dedicato per il medico generale, adeguatezza di risorse umane, organizzative e strutturali per la struttura specialistica.

Summary

Aims. This is a retrospective comparison of process and clinical outcomes from 2 cohorts of type 2 diabetic patients treated in the usual-care at the diabetes clinic or in a shared-care project with general practitioners during a 8 year follow-up.

Patients & Methods. The project of shared-care started in 2000 and provided incentives to general practitioners taking care of their type 2 diabetics according to an established protocol and to national guidelines. Along the study, 978 and 932 patients have been recruited in the usual and the shared care respectively and data collected on total number and causes of death, number of diabetes-related hospitalizations, cardiovascular risk factors (BMI, HbA1c, blood pressure, lipid profile), and the frequency of clinical complications recording.

Results. The usual-care cohort has a longer duration of diabetes, higher HbA1c starting levels, higher cumulative mortality and rate of diabetes-related hospitalization; in the shared-care the accuracy of data collection and the use of cardiovascular protective drugs are better. In both groups BMI and HbA1c (HbA1c at a greater extent in the shared care) increase, triglyceride and HDL cholesterol levels decrease; blood pressure decreases in the shared-care, the opposite in the usual care where a reduction of HDL cholesterol is also observed.

Conclusions. Our data suggest that general practitioner and specialist have a complementary role in the assistance of type 2 diabetes and its increasing complexity with the evolution of the disease. Key points to ensure a proper clinical outcome to the different stages of the disease are incentives and nurse support for the general practitioner, a team approach-including human and structural resources adequate for a specialized care-at the diabetes clinic.

Introduzione

La assistenza diabetologica tradizionale affidata prevalentemente alle strutture specialistiche, a prescindere dal livello organizzativo e dalle risorse, si sta dimostrando sempre più difficoltosa rispetto alla crescente domanda, e non solo in termini quantitativi.

La necessità di adeguare la risposta alla complessità, alla cronicità ed alla crescente incidenza del diabete di tipo 2 è stata il motore per i tentativi di riorganizzazione in atto da molti anni, all'interno ed al di fuori delle strutture diabetologiche.

Paventando l'ipotesi che tali strutture potessero fare la fine dei dinosauri (1), si iniziò a (ri)definirne compiti e funzioni, e a pensare al "recupero" del Medico di Medicina Generale nel team assistenziale della gestione integrata. La gestione o assistenza integrata è diventata uno dei sinonimi del processo di rinnovamento e viene citata nei principali documenti prodotti dalla autorità sanitaria nazionale e regionale oltre che dalle società scientifiche, fino al Documento di indirizzo per la gestione integrata del diabete di tipo 2 nell'adulto del progetto IGEA (2), agli Standard italiani per la cura del diabete mellito (3), alle Linee guida (4,5), alle oltre 60 mila pagine reperibili in internet digitando "gestione integrata in diabetologia" nel motore di ricerca (6).

A fronte di questi notevoli stimoli scientifici ed organizzativi, in diverse Regioni e Aziende sanitarie si sono avviati progetti di gestione integrata del diabete di tipo 2 ma i risultati pubblicati sono ancora scarsi (7,8).

In questo lavoro vengono riportati i risultati di una analisi retrospettiva sugli indicatori di processo e di esito relativi a due coorti di pazienti con diabete di tipo 2, una inserita in un progetto di gestione integrata, l'altra composta da pazienti seguiti dall'ambulatorio diabetologico nel modo usuale. L'obiettivo non è di porre a confronto i risultati di due modalità assistenziali quanto di descrivere le caratteristiche dei pazienti inseriti nei 2 diversi contesti.

Materiali e Metodi

Pazienti in gestione integrata (GI). Il progetto di GI ha inizio nel 2000 a seguito di un accordo fra ASS n° 3 "Alto Friuli" e Medici di Medicina Generale, redatto ai sensi del DPR 484/1996, che prevede l'assistenza al diabetico non insulinodipendente fra gli obiettivi incentivati.

I dati riguardano il Distretto I dell'ASS n° 3, con una popolazione di 36 856 abitanti, in cui operano 29 MMG e che hanno come riferimento l'Ospedale di Gemona del Friuli.

L'accordo prevede per i MMG un programma di formazione, l'attivazione di un ambulatorio dedicato con il supporto infermieristico distrettuale, l'adozione del modello assistenziale previsto dall'accordo AMD-SIMG del 1995 (9), l'inserimento dei dati nella cartella informatizzata Eurotouch® già in uso presso la struttura diabetologica (SD). Di propria iniziativa diabetologi e MMG organizzano una riunione annuale di discussione sul progetto e di "manutenzione" delle conoscenze.

I pazienti già in cura presso la SD, esenti da complicanze evolute e/o da trattamento insulinico di tipo sostitutivo, vengono inseriti nel progetto mentre tutti i casi neo diagnosticati ricevono una prima visita diabetologica con l'obiettivo di avere per tutti una base dati minima iniziale e di fornire un piccolo kit educativo ed una impostazione terapeutica.

A partire dal 2004 la visita di follow-up annuale alla SD, inizialmente prevista per tutti, viene assicurata solo ai pazienti concordemente più problematici dal punto di vista clinico e/o metabolico ed ai quali viene comunque assicurata la consulenza specialistica su richiesta motivata del MMG.

Il progetto viene concluso con il 2008.

Pazienti in carico al SD. Sono tutti i casi di diabetici di tipo 2 più complessi, quelli i cui MMG non aderiscono al progetto oppure quelli provenienti da altre ASS nelle quali il progetto non è previsto, e che nello stesso periodo vengono seguiti dalla SD nella maniera tradizionale.

Per le due coorti di pazienti sono disponibili per l'analisi retrospettiva alcuni indicatori di processo (Indice di Massa Corporea-BMI, pressione arteriosa, Hb glicata, assetto lipidico), di cui è possibile seguire l'andamento temporale essendo estratti dalla cartella informatizzata con scansioni annuali, ed i dati cumulativi relativi all'intero periodo 2001-2008 di mortalità, di ricovero ospedaliero e relative cause forniti dalla Agenzia Regionale della Sanità, regione Friuli-Venezia Giulia.

Non analizzabili le informazioni relative allo stadio delle complicanze non essendone stati preliminarmente concordati i criteri di classificazione, idem per la albuminuria; è comunque possibile disporre della frequenza, sempre su base annua, con cui i dati sono aggiornati in cartella.

I dati relativi a ricovero ospedaliero (per patologia correlabile al diabete) e mortalità si riferiscono al totale dei pazienti arruolati nel periodo 2001-2008, quelli di outcome intermedio solo ai pazienti ancora attivi al dicembre 2008.

Tutti i dati sono stati estratti dalla cartella informatizzata con un programma di export fornito dalla ditta METEDA che consente di estrarre, nell'intervallo di tempo e per la classe di pazienti in esame, le informazioni relative ai dati di laboratorio, alla scheda clinica ed alla terapia; per i dati numerici viene fornito il numero di determinazioni, media, deviazione standard (DS), distribuzione per classi di valori.

L'analisi statistica prevede l'utilizzo del t-test per dati non appaiati, il χ^2 per il confronto fra proporzioni, l'analisi della varianza per il confronto fra medie e DS.

Risultati

Hanno aderito al progetto 25/29 MMG cui afferisce una popolazione di circa 25 mila assistiti. A fine 2008 risultavano inseriti 978 diabetici tipo 2 nella assistenza tradizionale della SD e 932 nella GI; di questi erano attivi 700 nella SD ed 862 nella GI. L'età M/F dei pazienti attivi era rispettivamente $66 \pm 10 / 70 \pm 11$ e $66 \pm 9 / 72 \pm 10$ ($p=ns$); la durata del diabete 14 ± 11 e 11 ± 7 anni ($p < 0,001$). L'inserimento dei pazienti nelle 2 coorti è stato progressivo e per tale motivo

ne vengono riportate le caratteristiche della fine e non di inizio dello studio.

Il numero di visite presso la SD si è ridotto da circa 1100/anno dell'inizio progetto alle 724 del 2008 nonostante un netto (totale meno decessi) di circa 1.000 nuovi pazienti registrati nel periodo; le visite in ambulatorio dedicato del MMG si sono progressivamente stabilizzate su 1700/anno circa. Ciò corrisponde a 2,4 e 1,6 visite/anno rispettivamente per GI e SD.

Il numero di decessi è stato di 227 nella SD e di 81 nella GI con una percentuale annua sulla media degli arruolati del 4,3 e 1,3% ($p < 0,001$) e con una età al decesso M/F di $75 \pm 9 / 78 \pm 10$ e $72 \pm 9 / 78 \pm 7$ rispettivamente ($p = ns$). Le cause di morte (codice ICD-IX) sono riassunte nella **figura 1** e non vi sono differenze significative fra GI e SD.

La frequenza media/anno di ricovero ospedaliero è maggiore nei pazienti della SD rispetto alla GI (33,9 vs 14,6%; $p < 0,001$), mentre la durata media di degenza è sovrapponibile (12,0 vs 11,8 giorni; $p = ns$). I DRG associati al diabete ed alle complicanze (10) rappresentano il 39,2% nel SD ed il 33,0% nella GI ($p < 0,01$); calcolate sul numero di ricoveri le differenze maggiori riguardano diabete, scompenso cardiaco e rivascolarizzazioni (più numerose nella GI); rispetto al numero di pazienti arruolati al diabete ed allo scompenso cardiaco si associano il piede diabetico e le complicanze microangiopatiche (**figura 2**).

I dati estratti dalla cartella mostrano un livello medio di

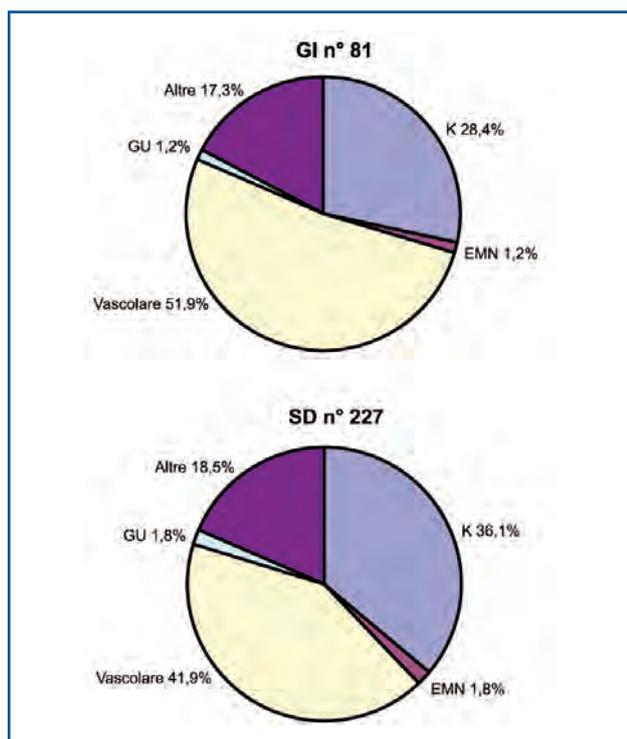


Figura 1.

Cause di morte raggruppate sulla base della diagnosi ICD-IX iniziale. K = neoplasie; Vascolare = malattie cardiovascolari; GU = malattie genito-urinarie; EMN =malattie endocrino-metaboliche-nutrizionali. Non differenze significative.

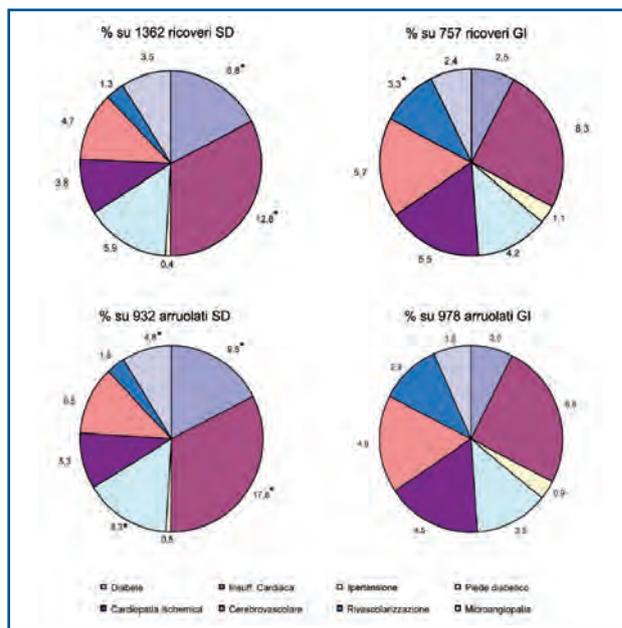


Figura 2.

Distribuzione percentuale dei DRG legati a diabete ed alle complicanze rispetto al totale dei ricoveri e dei pazienti arruolati. * $p < 0,01$.

aggiornamento annuo della scheda clinica del 63% (max 80% per cuore e piede, min 47% per i vasi sovraortici) nella GI, del 47% (max 67% per il cuore, minimo 27% per i nervi periferici) nel SD (**Figura 3**). Migliore è la performance per i dati antropometrici e di laboratorio: oltre il 90% per BMI, Hb glicata e pressione arteriosa, il 50% per colesterolo LDL ed albuminuria nella GI, circa il 50 ed il 25% rispettivamente nel SD; rispetto a questi indicatori risulta in media un numero/anno/paziente di 2,0 dati nella GI e di 1,4 nella SD, a significare che questi dati vengono raccolti ad ogni visita.

I valori di inizio e fine studio degli indicatori intermedi sono riassunti nella **Tabella I**, mentre

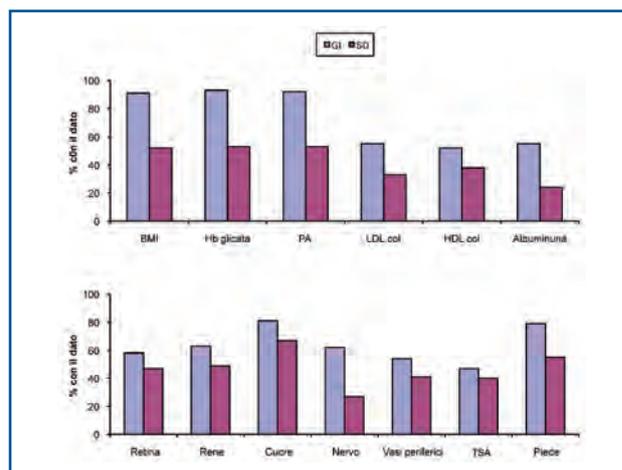


Figura 3.

Aggiornamento percentuale medio annuo dei dati clinici di laboratorio nella cartella informatizzata.

la **figura 4** ne mostra l'andamento temporale. Sono significativi: l'incremento del BMI nella SD; i livelli di Hb glicata, più elevati nella SD ma con minore e non significativo deterioramento; la riduzione della PAS e PAD nella GI mentre vi è un aumento nella SD; un trend di riduzione di colesterolo totale, LDL e trigliceridi e di stabilità del colesterolo HDL.

La **figura 5** mostra la percentuale annua di soggetti a *target* nel corso dello studio.

La percentuale di utilizzo di farmaci ipolipemizzanti ATC C10 ed agenti sul sistema Sistema Renina-Angiotensina (SRA) ATC C09, è progressivamente aumentata nei due gruppi con prevalenza nella GI rispetto alla SD (ATC C10: 34 vs 26%; ATC C09: 52 vs 37%)

Conclusioni

Più che di un confronto netto sui risultati di due approcci diversi al diabete di tipo 2, si tratta della descrizione di due popolazioni, non numerose ma seguite per un lungo periodo, una prevalentemente in carico alla struttura diabetologica, l'altra prevalentemente a carico del medico di Medicina Generale.

Nonostante il possibile bias legato alla quota di pazienti rimasti a "totale carico" della SD perché non inseribili nella GI, nella SD i pazienti differiscono per una maggior durata del diabete, un peggior compenso metabolico già di partenza, una più elevata morbilità, espressa anche dal più elevato numero di ricoveri, ed una maggiore mortalità. Questi esiti sfavorevoli infatti non sembrano imputabili ad una diversa qualità delle assistenze: nonostante alcune significatività statistiche, il profilo degli indicatori di esito intermedio nei due gruppi è di poco diverso, ad indicare piuttosto che nei due *settings* si assistono popolazioni diverse e non popolazioni simili curate diversamente.

Tabella 1. Livelli di inizio e fine progetto di alcuni indicatori di esito intermedio.
p<0,01 *vs GI, ° vs Inizio; p<0,05 § vs GI, # vs Inizio.

Indicatore	Inizio	Fine
BMI		
GI	29,7±4,3	30,0±4,9
SD	30,0±4,7	30,6±5,3§
Hb glicata%		
GI	6,6±1,4	7,1±1,4°
SD	7,3±1,7*	7,5±1,6*
PAS mmHg		
GI	150±19	146±16#
SD	147±21	151±20*#
PAD mmHG		
GI	85±8	82±8°
SD	82±8	83±8§
Col LDL mg/dl		
GI	128±37	113±33
SD	138±36	113±35*
Col HDL mg/dl		
GI	53±19	53±13
SD	54±16	51±13*
TG mg/dl		
GI	177±107	140±105
SD	178±95	143±109

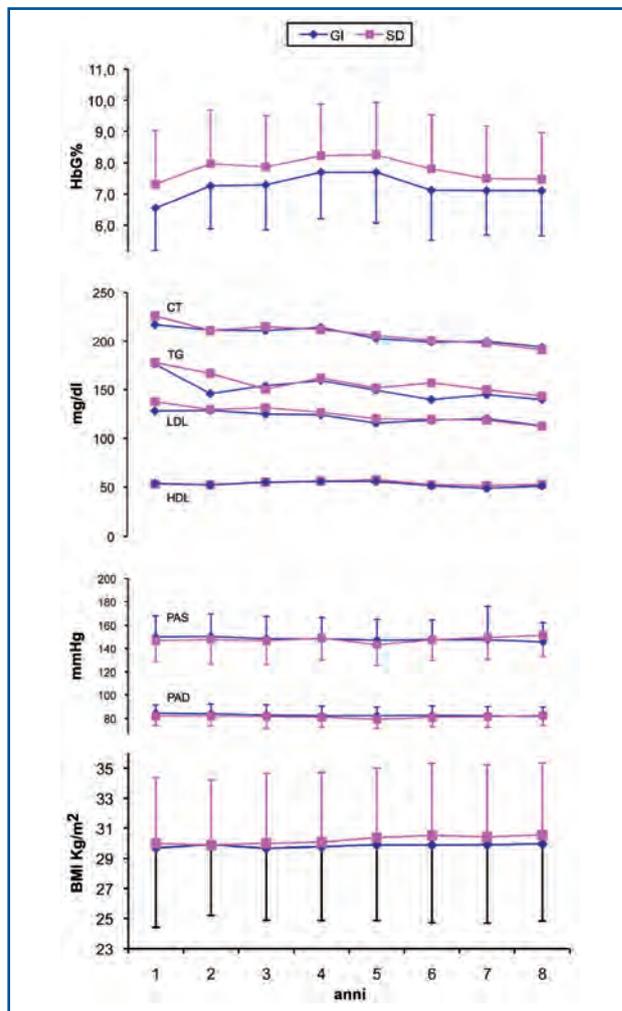


Figura 4. Andamento degli indicatori di esito intermedio nel corso dello studio. Significatività statistica nel testo.

La possibilità che nella GI fosse più rilevante il numero di pazienti con diagnosi recente e che la SD seguisse i casi di più lunga durata e maggiore complessità, rientrava nelle regole del gioco. Retrospectivamente non siamo in grado di stratificare i pazienti per grado di complessità ed eseguire un confronto fra gruppi omogenei; mancando questo confronto ed avvalendosi solamente dei dati sovraesposti si può affermare che le due modalità assistenziali sono complementari piuttosto che alternative e che anche la significatività statistica ha più lo scopo di sottolineare le differenze che di correlarle necessariamente al tipo di assistenza.

Con queste premesse, gli indicatori di esito intermedio (BMI, PA, assetto metabolico, trattamento ipolipemizzante e sul SRA), mostrano una performance migliore della GI, ma si tratta di pazienti con patologia meno evoluta ed assistiti più assiduamente attraverso un programma incentivato. Sia la GI (11) che gli incentivi (12) sono elementi di miglioramento di performance.

Per quanto confrontabile con i risultati del monitoraggio post-trial nello studio di riferimento per il diabete di tipo 2,

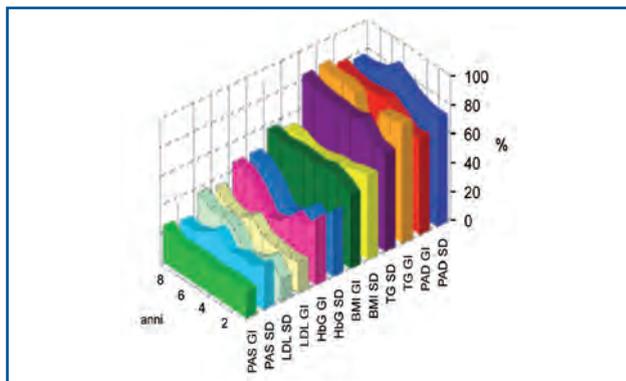


Figura 5.

Percentuale di soggetti a target (PAS-piressione sistolica \leq 135, PAD-piressione diastolica \leq 85 mmHg; BMI \leq 30 Kg/m²; colesterolo LDL \leq 100, TG-trigliceridi \leq 200 mg/dl; HbG-emoglobina glicata \leq 7,0%) nel corso dello studio.

lo UKPDS, si nota una concordanza sul trend di discesa della Hb glicata negli anni recenti con valori inferiori di circa un 1% nella nostra casistica, sulla stabilit  del peso corporeo, su entit  ed andamento della piressione arteriosa (13, 14).

Rispetto agli indicatori nazionali di monitoraggio e di trattamento del rischio (ipolipemizzante e farmaci attivi sul SRA), la GI mostra migliori risultati sugli indicatori di processo, in particolare sull'esame del piede mentre per gli indicatori di esito intermedio   migliore la percentuale di pazienti a target di Hb glicata (15). Ci  anche nel confronto con la macroarea geografica di appartenenza (16). I risultati della SD sono inferiori per tutti gli indicatori meno che per l'esame del piede.

Sulla qualit  di questi risultati pesano alcune criticit : l'inerzia terapeutica e l'attenzione ai costi dei farmaci nella GI; la limitata accessibilit  alla SD (aperta ad ore, per tre giorni la settimana ed in prevalenza per visite programmate) che rappresenta un limite sia rispetto agli obiettivi clinico-metabolici a lungo termine che alla possibilit  di prevenzione dei ricoveri ospedalieri *per diabete*, che   circa 5 volte superiore nella SD. Ci  nonostante la riconversione del tipo di prestazioni - minima la parte relativa ai controlli di routine, massima quella di assistenza diretta dei casi pi  complessi, di impostazione dei casi nuovi e di reimpostazione di quelli scompensati oltre ad una accurata registrazione dati nella cartella condivisa, in linea con i compiti previsti per la SD dal progetto - e che comunque rende difficile il confronto con le strutture operanti in maniera pi  tradizionale.

In sintesi la GI pu  proporsi come modello assistenziale per la maggioranza dei diabetici di tipo 2 perch  consente un migliore equilibrio generalista-specialista in termini di efficienza ed appropriatezza. Non vi   competizione ma complementarit  ed i rischi non sono quelli legati ad un presunto declassamento per la parte che coinvolge la Medicina Generale ma piuttosto quelli legati ad una crescente carenza delle risorse necessarie alle strutture specialistiche per adeguarsi ai nuovi bisogni assistenziali.

Se il dinosauro rappresentato della vecchia struttura

diabetologica   destinato ad estinguersi, vanno messe in campo le risorse culturali, organizzative e strutturali perch  il Jurassic Park del nuovo modello assistenziale abbia un destino migliore di quello realizzato sull'isola di Nublar.

Ringraziamento

Alla dr.ssa Silvia Tillati della Agenzia Regionale della Sanit  per i dati relativi a ricoveri ospedalieri e mortalit .

BIBLIOGRAFIA

1. Ling P, Lovesay JM, Mayon-White WA, Thomson J, Knight AH. The Diabetic Clinic Dinosaur is Dying: Will Diabetic Day Units Evolve? *Diabetic Medicine* 2:163-165, 1985
2. Progetto IGEA. Gestione integrata del diabete tipo 2 dell'adulto. Documento di indirizzo. Il Pensiero Scientifico Editore. Roma 2008
3. AMD-SID-Diabete Italia. Standard Italiani per la cura del diabete mellito. Edizioni Infomedica. Torino 2007
4. L'assistenza al paziente diabetico: raccomandazioni cliniche ed organizzative di AMD-SID-SIMG. <http://www.aemmedi.it/linee-guida-e-raccomandazioni/pdf/2001-assistenza-paziente-diabetico.pdf>
5. AMD, SID, SIMG, FIMMG, SNAMI, SNAMID. L'assistenza integrata alla persona con diabete mellito tipo 2. http://www.progettodiabete.org/news/2008/n2008_047.html
6. <http://www.google.it>
7. Ciardullo AV, Daghio MM, Brunetti M, Bevini M, Daya G et al. Audit of a shared-care program for persons with diabetes: baseline and 3 annual follow-ups. *Acta Diabetol* 41, 9-13,2004
8. Ciardullo AV, Guerzoni A, Daghio MM, Borsari S, Bevini M, et al. La gestione integrata del diabete comporta minori ospedalizzazioni eccedenti rispetto alla assistenza tradizionale dei diabetici residenti nella provincia di Modena. *G It Diabetol Metab* 27, 69-74, 2007
9. Accordo AMD-SIMG per l'assistenza al paziente diabetico. *SIMG* 9,16-18, 1995
10. Giorda CB, Manicardi V. Ricoveri ospedalieri nel diabete. *Il Diabete* 16,388-401, 2004
11. Ciardullo AV, Daghio MM, Brunetti M, Bevini M, Daya G et al. Changes in long-term glycemic control and performance indicators in a cohort of type 2 diabetic patients cared by general practitioners: findings from the "Modena diabetes project". *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 13, 372-376, 2003
12. Campbell SM, Reeves D, Kontopantelis E, Sibbald B, Roland M. Effects of pay for performance on the quality of Primary Care in England. *N Engl J Med* 361, 368-378, 2009
13. Holman RR, Paul SK, Bethel MA, Neil HAW, Matthews RD. Long-term follow-up after tight control of blood pressure in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 359:1565-76, 2008.
14. Holman RR, Paul SK, Bethel MA, Matthews DR, Neil HAW. 10-year follow-up of intensive glucose control in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 359:1577-89, 2008
15. Associazione Medici Diabetologi. *Annali* 2008
16. Associazione Medici Diabetologi. *Annali* 2009