

LO STUDIO QUADRI

RAPPORTO CONCLUSIVO

REGIONE VENETO

INDICE

▪ Riassunto del rapporto regionale	1
▪ Introduzione	4
▪ Obiettivi	7
▪ Metodi	8
▪ Analisi delle informazioni	9
▪ Etica e privacy	9
▪ Descrizione del campione regionale	10
▪ Caratteristiche cliniche	12
▪ Diabete e complicanze	18
▪ Aderenza delle pratiche cliniche alle Linee Guida in uso in Italia	21
▪ Informazione, educazione e comportamenti	28
▪ Qualità percepita: il punto di vista dei pazienti sui servizi	34
▪ Riassunto dei risultati nazionali	38

A cura di:

Sistema Epidemiologico Regionale – Centro Regionale di Riferimento

Con la collaborazione della Dott.ssa F. Michieletto - Direzione Regionale per la Prevenzione

E

Il Gruppo PROFEA del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità:

Valerio APRILE, Sandro BALDISSERA, Angelo D'ARGENZIO, Salvatore LOPRESTI, Oscar MINGOZZI, Salvo SCODOTTO

Con la supervisione della dr.ssa Nancy BINKIN, Yilka KODRA, Marina MAGGINI e del dr. Alberto PERRA.

Con il prezioso supporto di Silvia Colitti.

Si ringraziano:

Tutte le ASL e i Distretti Socio-Sanitari del Veneto che hanno partecipato attivamente allo svolgimento dello studio e il cui contributo è stato determinante per la riuscita dello stesso.

Per qualsiasi informazione o chiarimento contattare:

Dott. S. Brocco

C/O SER – Sistema Epidemiologico Regionale – Centro Regionale di Riferimento

Ospedale di Castelfranco Veneto

V. Ospedale 18

31033 Castelfranco Veneto (TV)

Tel 0423/732942

Fax 0423/732791

Mail brocco@ulssasolo.ven.it

RIASSUNTO DEL RAPPORTO REGIONALE

Perchè lo studio QUADRI?

La qualità dell'assistenza e la gestione integrata sul territorio della malattia diabetica sono ritenute condizioni fondamentali per un'efficace prevenzione delle complicanze ed il miglioramento della qualità di vita dei pazienti. Gran parte degli studi realizzati in Italia in materia sono limitati a soggetti che frequentano i centri diabetologici o i medici di famiglia ed hanno coperto aree geografiche limitate. Lo studio QUADRI si propone di analizzare il problema utilizzando il punto di vista del paziente.

Obiettivi dello studio sono: descrivere le caratteristiche socio-demografiche del campione, la frequenza delle complicanze e i relativi fattori di rischio, i modelli di assistenza e di follow-up clinico realizzati dalle strutture preposte, l'aderenza alle linee guida in uso in Italia, le conoscenze sulla malattia, le misure comportamentali e terapeutiche intraprese dai pazienti stessi per controllare la malattia oltrechè la loro percezione sulla qualità dell'assistenza erogata.

Per ragioni di praticità ed economia di esecuzione, lo studio si è limitato a studiare le persone con diabete fra i 18 e i 64 anni, che costituiscono circa il 50% della popolazione dei diabetici in Italia.

Come è stato realizzato lo studio?

Nel Veneto, gli iscritti alle liste di esenzione ticket per diabete nella fascia d'età 18-64 anni alla fine del 2003 erano circa 55000. Usando un metodo sviluppato dall'Organizzazione Mondiale della Salute, è stato selezionato un campione rappresentativo della popolazione delle persone con diabete e gli operatori sanitari dei distretti della Regione hanno effettuato le 210 interviste previste. La partecipazione era dell'80% dei titolari, con una percentuale di sostituzioni del 20% (12% di rifiuti).

Quali sono i risultati principali?

Nel 22% dei casi la diagnosi di diabete è stata effettuata prima dei 40 anni e nel 72% dei casi la malattia dura da 5 anni o più. Per la maggioranza (73%) il principale erogatore di cure è il centro diabetologico, seguito dal medico di medicina generale (25%). La terapia più comune (60% dei casi) sono gli antidiabetici orali da soli; il 23% fa uso di

insulina (da sola o associata ad antidiabetici orali).

Il 30% ha sofferto di almeno una **complicanza**; le più frequenti sono la retinopatia diabetica (19%) e la cardiopatia ischemica (11%). Meno rappresentate invece, nella nostra popolazione, sono le complicanze renali (2%), ictus (2%), e amputazioni (1%). Quasi uno su sei riferisce di essere stato ricoverato nell'ultimo anno (15%).

In rapporto a tutto ciò il 25% degli intervistati ritiene appena sufficiente o cattivo il proprio stato di salute.

Sono stati identificati diversi **fattori di rischio** che aumentano le complicanze e la mortalità fra i diabetici: il 61% del campione riferisce di avere ipertensione arteriosa; il 9% degli ipertesi non è in terapia. Il 44% dei diabetici riferisce di avere il colesterolo alto: il 51% di questi non è in terapia. Il 32% fumava al momento della diagnosi ed il 23% fuma ancora al momento dell'intervista. Solo il 27% del campione ha un peso corporeo normale il 40% è in sovrappeso mentre gli obesi sono il 33%. Ciononostante il 25% del campione in studio non svolge alcuna attività fisica.

L'aderenza delle pratiche assistenziali a delle linee guida è essenziale per prevenire le complicazioni e migliorare la qualità della vita. In rapporto a questi standard (equivalente al 100%) i risultati dello Studio Quadri dimostrano che la metà (50%) dei pazienti ha fatto almeno una visita approfondita dal medico di medicina generale o presso il centro diabetologico nell'ultimo semestre. Nell'ultimo anno solo il 61% ha effettuato un esame del fondo oculare, il 38% un controllo accurato dei piedi ¹ ed il 40% ha ricevuto la vaccinazione anti-influenzale. Negli ultimi quattro mesi l'emoglobina glicosilata (calcolata sul 72% della sottopopolazione che conosce l'esame) è stata eseguita nel 62% dei diabetici. Il 66% dei diabetici in trattamento insulinico pratica l'autocontrollo glicemico domiciliare almeno una volta al giorno. Tra i soggetti a rischio cardiovascolare, solo il 16% assume ASA come prevenzione primaria.

È stato costruito un indice composito sulla base degli 8 principali indicatori di aderenza alle linee guida, dando un punteggio alla realizzazione complessiva della serie di

¹ Indice di quanto la glicemia sia stata mantenuta a livelli accettabili negli ultimi 3-4 mesi.

controlli e test previsti per i pazienti. Solo il 2% del campione realizza tutti e 8 i controlli con la frequenza prevista, il 53% ne realizza fra 5 e 7, il 43% dei pazienti fra 1 e 4, e il 2% non fa nessuno degli 8 controlli considerati importanti per la prevenzione delle complicanze.

La partecipazione attiva del paziente all'autogestione del diabete è il punto di forza per la riuscita di qualsiasi strategia assistenziale. In termini di **informazione, educazione e comportamenti** solo 50 diabetici su 100 hanno dichiarato di conoscere l'importanza del controllo giornaliero dei piedi, essenziale per prevenire le complicanze a carico del piede. Per il fumo di sigaretta, quasi tutti i pazienti fumatori attuali (96%) hanno ricevuto il consiglio di smettere di fumare, tuttavia il 23% dei diabetici (valore simile a quello riscontrato nella popolazione generale) continua a fumare. Il 73% dei pazienti in studio è risultato in eccesso di peso: la maggior parte sa di esserlo e ha ricevuto il consiglio di dimagrire, ma soltanto 2 pazienti su 3 (67%), sta facendo qualcosa per perdere peso. Nonostante che l'85% abbia ricevuto informazioni sull'importanza dell'attività fisica regolare (che ha benefici effetti sul controllo della glicemia e su altri fattori di rischio - ipertensione, dislipidemia, sovrappeso), solo il 59% svolge abitualmente un'attività fisica efficace (almeno 3-4 volte alla settimana per almeno 30 minuti).

La grande maggioranza dei cittadini (circa il 90%) ritiene che i **servizi** abbiano orari adeguati, che i locali siano facilmente accessibili e puliti, che gli operatori sanitari siano cortesi e disponibili, pronti all'ascolto e chiari nelle spiegazioni, senza differenze significative fra gli ambulatori dei Medici di Medicina Generale e dei Centri Diabetologici. Per quanto riguarda **l'organizzazione complessiva** dei Servizi, oltre l'85% dei pazienti con diabete ne è soddisfatto. Si evidenzia comunque che nei Centri Diabetologici, il 10% dei diabetici deve aspettare più di un'ora prima di ottenere una prestazione, nonostante che ad oltre il 90% dei pazienti sia stato assegnato un appuntamento.

Cosa fare per migliorare l'assistenza alle persone con diabete?

Disponiamo oggi degli strumenti scientifici e del quadro legislativo per migliorare di vita, in qualità e durata, delle persone con diabete. I dati dello studio QUADRI mostrano che la nostra regione deve tendere a integrare

l'assistenza al diabete attraverso il disease-management (*Vedi definizione alla pagina seguente*) e il case-management (*Vedi definizione alla pagina seguente*), supportato da un monitoraggio dei più rilevanti indicatori di qualità delle cure.

Nessuna strategia assistenziale può essere veramente efficace senza una forte partecipazione del paziente nella gestione del diabete. Lo studio suggerisce la necessità di migliorare la competenza del paziente, in particolare con l'informazione e l'educazione realizzate con metodi appropriati (counselling e promozione sanitaria individuale) efficaci tendenti non solo a favorirne la partecipazione nella gestione della malattia (conoscenza dell'emoglobina glicata, controllo dei piedi, gestione dell'ipoglicemia, mantenimento di un peso corporeo adeguato), ma anche nella promozione di stili di vita sani (abbandono del fumo, controllo dell'obesità, incentivazione dell'attività fisica).

L'aderenza alle linee guida per la realizzazione dei controlli del paziente ha mostrato di ridurre l'incidenza delle complicazioni. I dati dello studio suggeriscono che questa aderenza nella nostra regione è ancora insufficiente. È quindi necessario formalizzare le linee guida per il follow-up clinico e il trattamento, favorirne la diffusione e l'uso, sensibilizzare MMG e CD riguardo a importanza e interpretazione dei controlli, infine, valutare la loro aderenza alle linee guida.

DEFINIZIONI:

Disease-management: è un insieme di interventi sanitari coordinati e di attività di comunicazione rivolti a gruppi di popolazione con situazioni patologiche, quale il diabete, in cui l'impegno dei pazienti nell'auto-assistenza (self-care) è parte fondamentale. Il *disease management* promuove il rapporto medico-paziente e la qualità dell'assistenza, focalizzandosi sulla prevenzione dei peggioramenti e delle complicazioni della malattia usando linee guida assistenziali basata sulle prove di efficacia e strumenti di responsabilizzazione del paziente. Inoltre, il *disease management* valuta continuamente gli effetti clinici, sociali ed economici con l'obiettivo di migliorare la salute generale.

Gli obiettivi del *disease management* annoverano:

- il miglioramento dell'auto-assistenza del paziente attraverso una sua educazione e controllo ed attraverso un contatto costante con i membri dell'équipe medica;
- il miglioramento della funzione del medico attraverso un feedback e/o rapporti sul miglioramento del paziente in conformità con i protocolli;
- il miglioramento della comunicazione e del coordinamento dei servizi tra paziente, medico, organizzazione del *disease management* ed altri fornitori;
- il miglioramento dell'accesso ai servizi, inclusi quelli di prevenzione e la prescrizione dei farmaci, se necessario.

Le seguenti attività sono le principali componenti del *disease management*:

- identificazione della popolazione di pazienti;
- uso delle linee guida assistenziali basata sulle prove di efficacia;
- mantenimento dell'aderenza a queste linee guida diffondendole e promuovendole presso medici e altro personale sanitario, comunicando il miglioramento del paziente secondo i protocolli, e fornendo servizi di supporto per assistere il medico nel monitoraggio del paziente;
- fornitura di servizi destinati ad aumentare l'autocontrollo del paziente e l'adesione alla programmazione terapeutica dei pazienti;
- rendere conto e dare un feedback ai prestatori di assistenza ed al paziente;

- dialogo e collaborazione tra prestatori di assistenza e tra il paziente e prestatori di assistenza;
- rilevazione ed analisi delle misure del processo e dei risultati unitamente ad un sistema per attuare i necessari cambiamenti basati sugli esiti delle misure di processo e dei risultati.

Case-management: implica una pianificazione ottimizzata, un coordinamento ed una distribuzione di assistenza da indirizzare ai bisogni di una popolazione a rischio per un impiego eccessivo di risorse, risultati modesti o insufficiente coordinazione dei servizi. Implica l'attribuzione della responsabilità ad un professionista sanitario (il case manager), il quale non presta direttamente cure sanitarie al malato ma le sovrintende ed è il responsabile del coordinamento e della realizzazione della terapia.

Il *case management* ha 5 caratteristiche basilari: 1) identificazione di pazienti idonei, 2) valutazione, 3) sviluppo di un piano di cura individuale, 4) realizzazione di un piano di cura e 5) monitoraggio dei risultati. Il *case management* può essere destinato come intervento singolo o come parte di un intervento multicomponente (ad es., il *disease management*).

Introduzione

Il diabete mellito è una patologia cronica a larghissima diffusione in tutto il mondo. È una malattia complessa causata da una ridotta capacità di produzione dell'insulina da parte del pancreas o di un suo utilizzo da parte dei tessuti. Compito dell'insulina è quello di facilitare l'ingresso nelle cellule del glucosio, contenuto negli alimenti, e la sua conseguente trasformazione in energia. Questa deficienza comporta quindi un aumento delle concentrazioni di glucosio nel sangue, con danno a diversi apparati corporei, in particolare sistema circolatorio e nervoso.

L'insorgenza del diabete dipende da fattori sia genetici sia ambientali. Esistono due forme principali di diabete:

- **Diabete di tipo 1** (insulino-dipendente): è quello in cui il pancreas non produce insulina in quantità sufficiente. Questa forma si sviluppa più facilmente nei bambini e negli adolescenti, anche se la sua prevalenza è in aumento in persone di età più avanzata.
- **Diabete di tipo 2** (non insulino-dipendente): è determinato dall'incapacità delle cellule dei tessuti del corpo a rispondere in modo adeguato all'azione dell'insulina prodotta dal pancreas. Il diabete di tipo 2 è molto più frequente e rappresenta circa il 90 per cento dei casi in Italia come pure nel resto del mondo. Normalmente si manifesta negli adulti, ma negli ultimi anni si è notato un aumento dell'incidenza anche nei giovani.

Secondo l'OMS, l'ultima stima del numero di malati di diabete nel mondo è di circa 177 milioni di persone. La prevalenza di questa malattia è però in aumento e l'OMS prevede che entro il 2025 il numero dei diabetici potrebbe raddoppiare.

In Italia si stima che la prevalenza del diabete noto sia circa il 3,5%, con valori più alti all'aumentare dell'età; nelle persone con più di 65 anni la prevalenza del diabete di tipo 2 è circa il 12%. Sulla base di questi calcoli, si può stimare che in Italia ci siano circa 2 milioni di diabetici.

Il diabete è una patologia particolarmente rilevante soprattutto per le numerose complicazioni microvascolari e neuropatiche (retinopatia, nefropatia, ulcere del piede) e macrovascolari (cardiache, cerebrovascolari, amputazioni) a cui i pazienti vanno incontro. Fra le complicanze microvascolari, la retinopatia diabetica rappresenta la maggiore

causa di cecità fra gli adulti in età lavorativa e la nefropatia diabetica è tra le principali cause di insufficienza renale cronica e dialisi. Le complicanze macrovascolari del diabete comprendono patologie diffuse come l'infarto del miocardio e l'ictus.

Il diabete è una patologia con un costo sociale molto elevato. In Italia si stima che il 6,7% (circa 5.500 milioni di euro nel 2004) dell'intera spesa sanitaria nazionale, pubblica e privata, sarà assorbita dalla popolazione diabetica. Ogni anno, si registrano più di 75.000 ricoveri ospedalieri ed oltre 650.000 giornate di degenza per diabete equivalenti, nel 2002, a un tasso totale di ricoveri di 129 per 100.000 abitanti, con un range che va dal 42 della Valle D'Aosta al 223 per 100.000 della Sicilia. Nello stesso anno ci sono state oltre 479.000 giornate di degenza per diabete (ricoveri per acuti – regime ordinario ACC-aggregati clinici di codici di diagnosi). A questo si deve aggiungere la perdita di qualità della vita, una perdita che aumenta in relazione alla presenza di complicanze.

Recentemente si sono realizzati importanti progressi per il trattamento del diabete e la prevenzione delle sue complicanze. Il mantenimento di livelli glicemici adeguati, ad esempio, riduce grandemente il rischio di complicanze micro- e macro-vascolari sia nelle persone con diabete di tipo 2 sia in quelle con diabete di tipo 1. Inoltre, il contemporaneo controllo del diabete e di altri determinanti di salute come l'ipertensione, il colesterolo, l'eccesso di peso, l'attività fisica ed il fumo possono produrre un notevole decremento delle complicanze associate alla patologia ed aumentare la sopravvivenza in termini di anni di vita guadagnati e di anni vissuti in buona salute.

In tal senso esistono diverse linee guida che propongono una serie di misure volte a prevenire le complicanze ed individuarne precocemente l'insorgenza. Tra le attività svolte per prevenire l'insorgenza di complicanze, è previsto in particolare il monitoraggio dell'emoglobina glicosilata, sostanza presente nel sangue che risente dei livelli di glicemia degli ultimi tre mesi e che rappresenta un indicatore di un corretto mantenimento dei livelli glicemici entro limiti accettabili. Tra gli altri indicatori troviamo la frequenza con cui sono misurati e trattati la pressione arteriosa e il colesterolo; la prescrizione di aspirina alle persone a rischio di complicanze cardiovascolari; le

raccomandazioni ed il *counselling* sull'attività fisica, la diminuzione dell'eccesso di peso e la cessazione del fumo di sigarette.

Periodici controlli medici così come un esame annuale del fondo oculare, dei piedi e la ricerca dell'albumina urinaria, servono a scoprire precocemente l'insorgenza di possibili complicanze in modo che sia possibile intraprendere appropriati interventi per arrestarne l'aggravamento.

La gestione integrata e territoriale della malattia (*disease management*) è una condizione fondamentale per tradurre i progressi clinici e farmacologici in una reale prevenzione delle complicanze e in un miglioramento della qualità di vita delle persone con diabete.

La modalità organizzativa più efficace per la gestione del singolo paziente è il *case management*, che prevede l'elaborazione -ad opera di un team multidisciplinare- di un piano di cure individualizzato, la cui realizzazione è affidata alla responsabilità di un professionista non direttamente coinvolto nelle cure (*case manager*), che coordina i servizi e monitora i risultati degli interventi.

L'attuazione di un efficace sistema assistenziale integrato secondo questi principi rappresenta una sfida per il Servizio Sanitario nazionale. A causa della rilevanza del problema, il Ministero della Salute ha inserito il diabete tra le quattro priorità sanitarie su cui concentrare gli sforzi per una prevenzione attiva, attuando un accordo con le Regioni per la pratica di un Piano di lungo termine basato su quattro obiettivi, di cui uno è proprio la prevenzione delle complicanze del diabete (Accordo di Cernobbio del 6 aprile 2004 – Il disegno strategico della sanità futura).

Le informazioni disponibili sulla qualità e la completezza delle cure del diabete sono incomplete. Diversi studi sono stati realizzati in Italia sulla qualità dell'assistenza al diabete, la maggior parte di questi, tuttavia, è stato limitato ai pazienti che frequentano i centri anti-diabetici, ai medici di famiglia, oppure ha analizzato aree geografiche limitate. Inoltre, l'informazione sulla qualità e le modalità dell'assistenza è stata raccolta prevalentemente dal punto di vista dei servizi, mentre solo pochi studi hanno valutato i consigli che i pazienti riferiscono di aver ricevuto.

Il presente studio si propone di fornire un quadro nazionale della qualità e delle modalità dell'assistenza dal punto di vista del malato, in un campione di popolazione fra i 18 e i 65 anni che abbia avuto l'esenzione dal ticket per diabete. La scelta delle classi di età su cui concentrare lo studio dipende dal fatto che è proprio in questa fascia di età che una prevenzione precoce ed il trattamento delle complicanze appare particolarmente importante. È utile ricordare, tuttavia, che la popolazione inclusa nello studio non è rappresentativa di tutta la popolazione dei diabetici in ciascuna Regione, se si considera che circa il 60% della popolazione diabetica si trova nella fascia d'età oltre i 65 anni. Attenzione, quindi, deve essere posta nel generalizzare i risultati all'intera popolazione diabetica, specialmente per quanto attiene alle complicanze e ai ricoveri che aumentano con l'aumentare dell'età.

Le informazioni relative ai test ed ai loro risultati non sono ricavate da documentazione sanitaria, ma provengono direttamente dalle dichiarazioni degli individui intervistati. Potrebbero perciò esservi degli scostamenti tra la situazione reale e quella dichiarata e quindi i risultati vanno interpretati con discernimento caso per caso.

Per quanto riguarda alcuni tipi di test (ed interventi sanitari) diversi studi hanno evidenziato che i dati riferiti dai pazienti sono complessivamente accurati, ma che vengono tendenzialmente riferiti ad un periodo più recente di quello reale. Se l'indicatore studiato include il fattore tempo (ad es. esecuzione di un'indagine entro intervalli definiti) vi può essere perciò una sovrastima, che può condurre a valutazioni più ottimistiche del dovuto.

D'altro canto può succedere che i diabetici siano stati sottoposti a test diagnostici senza esserne a conoscenza o senza essere in grado di riferirne con esattezza, con conseguente sottostima dell'indicatore. Va sottolineato che la non consapevolezza è comunque rilevante per valutare la qualità del servizio offerto, poiché la conoscenza – da parte dei pazienti – degli esami e delle visite a cui sono sottoposti è fondamentale per il loro pieno ed attivo coinvolgimento nella gestione delle cure.

Malgrado questi limiti, questo studio contribuisce ad aumentare la conoscenza dei vari aspetti dell'assistenza alle persone con diabete, per migliorare la qualità di vita ed

evitare le complicazioni più frequenti. Lo studio mette a disposizione dei centri anti-diabetici, dei MMG, dei distretti, delle ASL e delle Regioni, informazioni utili per l'elaborazione di strategie più efficienti ed efficaci di gestione integrata della malattia, tenendo conto dell'evoluzione verso la "territorializzazione" dei servizi.

Obiettivi

A livello regionale e nazionale gli obiettivi specifici dello studio sono:

Descrivere

- Le caratteristiche socio-demografiche dei partecipanti
- Le caratteristiche cliniche della malattia, inclusa la frequenza delle complicanze
- L'aderenza delle pratiche cliniche e di laboratorio alle linee guida in uso in Italia
- I modelli più frequenti di assistenza ai diabetici e le attività e la frequenza di follow-up clinici
- Le conoscenze ed i comportamenti dei diabetici riguardo gli stili di vita e le cure adottate
- La percezione della qualità dell'assistenza erogata dai servizi sanitari e le conoscenze dei diabetici riguardo ai propri diritti

Stimare

- La prevalenza degli eventuali fattori di rischio per le complicanze
- La prevalenza delle complicanze
- Tipo e frequenza delle attività di follow-up clinico
- Tipo e frequenza dei comportamenti e delle terapie adottate per curare il diabete

Metodi

Tipo di studio

Studio trasversale di prevalenza.

Popolazione in studio

Lo studio è stato condotto in tutte le Regioni italiane. La popolazione in studio è costituita dalle persone con diabete rilevate dalle liste distrettuali di esenzione alla partecipazione alla spesa sanitaria (Ticket) in età compresa fra 18 e 64 anni (nati fra 1/1/1939 e 1/1/1986).

Strategie di campionamento

Per le Regioni più piccole e le Province Autonome (Basilicata, Liguria, Marche, Molise, Sardegna, Umbria, Valle d'Aosta, PA di Bolzano, PA di Trento) il metodo scelto è stato il campionamento casuale semplice direttamente effettuato sulle liste di esenzione ticket centralizzate.

Per queste Regioni la dimensione del campione richiesta per avere una stima precisa $\pm 10\%$, con un intervallo di confidenza al 95%, per un parametro la cui prevalenza stimata sia del 50%, è di 96 individui, che per convenienza è stata arrotondata a 100.

Per le Regioni più grandi (Abruzzo, Calabria, Campania, Emilia - Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Piemonte, Puglia, Sicilia, Toscana, Veneto) si è optato per il *cluster survey design*, sviluppato e utilizzato dall'OMS negli ultimi 3 decenni, che costituisce il metodo di scelta per la realizzazione di indagini trasversali efficienti e a basso costo. Sono stati selezionati 30 cluster (grappoli) equivalenti ai distretti con il metodo della probabilità proporzionale alla popolazione. In ogni distretto selezionato (comprendente in genere un solo cluster), il campione di persone (7 per ogni cluster) da intervistare è stato estratto in modo randomizzato dagli elenchi distrettuali dei diabetici con esenzione ticket.

Per queste Regioni, la dimensione del campione è stata aggiustata per tenere conto del cosiddetto "*design effect*". Con questo metodo di campionamento infatti le persone all'interno dello stesso cluster tendono ad essere più omogenee tra di loro -per le variabili studiate- rispetto a quelle scelte in modo casuale nella popolazione generale. Per ottenere una stima con lo stesso grado di approssimazione è quindi necessario incrementare la numerosità del campione; in base alle caratteristiche della popolazione e a precedenti esperienze, è stato deciso di adottare un fattore moltiplicativo pari a 2,2 per

un totale di 210 soggetti (7 per ciascuno dei 30 cluster).

Interviste

La somministrazione del questionario è stata preceduta dalla formazione degli intervistatori e dei coordinatori di distretto. La formazione, della durata di un giorno, ha avuto per oggetto le modalità per il contatto e il rispetto della privacy delle persone, il metodo dell'intervista, la somministrazione del questionario con l'ausilio di linee guida appositamente elaborate.

Le interviste alla popolazione in studio sono state fatte, in quasi tutte le Regioni, da assistenti sanitari, infermieri o altri operatori sanitari del Sistema Sanitario Regionale. Il questionario è stato somministrato direttamente a casa delle persone intervistate, previo contatto telefonico, preceduto da una lettera di informazione di cui una copia è stata inviata anche al medico curante. È stata data la possibilità, per chiunque lo desiderasse di concedere l'intervista presso i locali appositamente messi a disposizione dal distretto dell'ASL.

Analisi delle informazioni

La registrazione e l'analisi dei dati raccolti sono state effettuate utilizzando il software EPI-Info, versione 3.3 del 2004. Tutte le analisi EPI-Info sono state condotte usando la funzione C-Sample, che tiene conto del disegno complesso adottato nello studio.

L'analisi è stata condotta sia per Regione sia aggregando i dati a livello nazionale. I dati nazionali sono stati pesati tenendo conto delle dimensioni della popolazione con diabete in ogni Regione. I pesi sono stati creati utilizzando la popolazione regionale e la prevalenza dei diabetici così come rilevata dall'ultima indagine multiscope dell'ISTAT.

Per agevolare la comprensione di questo rapporto, i risultati sono stati espressi in massima parte sotto forma di percentuali e proporzioni, riportando le stime puntuali senza intervalli di confidenza.

Considerati i margini di incertezza di tali stime, il confronto delle diverse regioni tra loro e con i dati nazionali è puramente indicativo, per cui le differenze trovate non necessariamente corrispondono a reali diversità. Laddove invece siano state riscontrate differenze significative sotto il profilo statistico e rilevanti ai fini epidemiologici, tale risultato è stato enfatizzato nel testo.

La struttura per età e la durata del diabete nelle persone intervistate hanno mostrato una certa variabilità tra le Regioni. Perciò per i ricoveri e le complicanze -che dipendono fortemente proprio dall'età e dalla durata di malattia- i dati regionali sono stati standardizzati tenendo conto sia della distribuzione campionaria nelle fasce d'età sia della durata del diabete.

Per valutare eventuali possibili distorsioni è stato analizzato il tasso di rimpiazzo -in particolare quello dovuto a rifiuto- delle persone campionate: entrambi sono risultati contenuti entro limiti accettabili.

Etica e privacy

Nel rispetto della normativa vigente, lo studio è stato notificato al Garante della Privacy. Le persone con diabete selezionate per l'intervista sono state informate per lettera sugli obiettivi e le modalità di realizzazione dell'indagine e sulle modalità adottate dallo studio per garantire privacy e confidenzialità. Gli intervistatori hanno contattato direttamente per

telefono le persone selezionate per spiegare gli obiettivi e i metodi dello studio, garantendo la riservatezza delle informazioni raccolte.

Alle persone selezionate che hanno accettato di essere intervistate, è stata fissata una data per l'intervista. Le interviste sono state fatte a domicilio dell'intervistato o, a sua preferenza, in un locale della ASL, in condizioni di massima riservatezza. Prima dell'intervista, l'intervistatore ha spiegato ancora gli obiettivi dello studio, vantaggi e svantaggi per l'intervistato e le misure prese per garantire la privacy.

In ogni momento l'intervistato ha avuto la possibilità di decidere di interrompere l'intervista. I dati nominativi erano contenuti nella prima pagina del questionario somministrato all'intervistato, che è stata separata dal questionario stesso e conservata per alcuni giorni, in un luogo sicuro, sotto la responsabilità del coordinatore distrettuale dell'inchiesta.

Dopo la validazione del questionario da parte del coordinatore regionale, le prime pagine con i dati nominativi sono state distrutte. Nessun dato nominativo è più rintracciabile nel supporto informatico della base di dati.

DESCRIZIONE DEL CAMPIONE REGIONALE

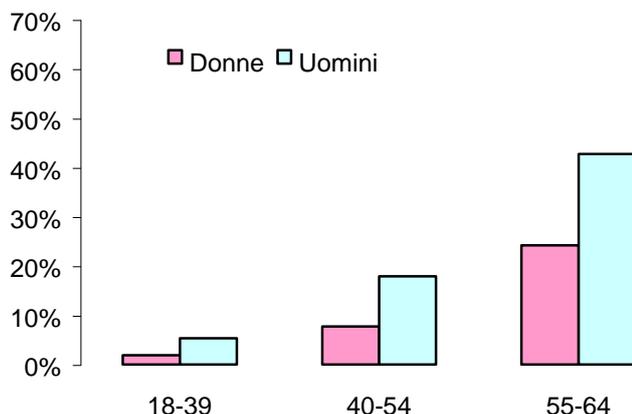
- Nel Veneto gli iscritti alle liste di esenzione ticket per diabete alla fine del 2003 erano circa 55000. Operatori sanitari dei Distretti della Regione hanno effettuato le 210 interviste previste.
- Nella nostra Regione il tasso di partecipazione all'indagine è risultato buono. È stato intervistato l'80% dei titolari con una percentuale di sostituzioni del 20%. I valori nazionali sono lievemente più bassi, mentre il tasso medio di rifiuto nella nostra Regione (12%) è superiore al valore nazionale (8%).

Aspetti socio-demografici

Quali sono le caratteristiche di sesso ed età degli intervistati?

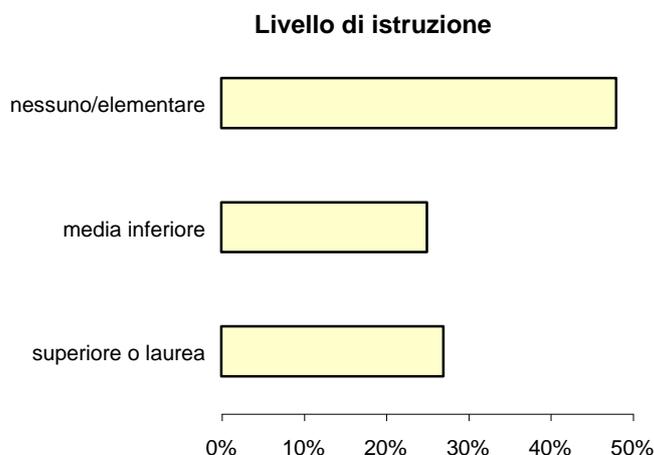
- Nel campione regionale il 66% delle persone intervistate è rappresentato da uomini, il 34% da donne.
- Nel campione nazionale le percentuali sono diverse (59% uomini e 41% donne).
- Tra le persone intervistate nel Veneto il 7% appartiene alla fascia di età 18 – 39 anni, il 26% alla fascia 40 – 54 anni ed il 67% alla fascia di età compresa tra 55 – 64 anni.
- A livello nazionale i valori corrispondenti sono l'8% tra 18 e 39 anni, 31% tra 40 e 54 anni e 61 % tra 55 e 64 anni.

Distribuzione del campione per sesso ed età



Qual è il livello di istruzione?

- Il 48% del campione veneto ha un livello di istruzione basso (nessuno/elementare), il 25 % un livello medio inferiore, mentre il 27% ha un'istruzione superiore o la laurea.
- In Italia i valori corrispondenti sono 41%, 31% e 28%.



Quante persone del campione hanno un'occupazione lavorativa?

Il 40% del campione della nostra Regione risulta occupato contro il 43% del campione nazionale.

- Tra le persone con meno di 55 anni il 47% delle donne ed l'85% degli uomini sono occupati, mentre tra le persone da 55 a 64 anni il 18% delle donne ed il 26% degli uomini dichiarano di essere occupati.
- A livello nazionale i dati corrispondenti sono: il 43% delle donne e l'81% degli uomini con meno di 55 anni, ed il 14% delle donne e il 38% degli uomini da 55 a 64 anni.

Conclusioni

- Il campione -a livello sia nazionale sia regionale- mostra una maggior percentuale di soggetti tra 55 e 64 anni rispetto ai più giovani. La distribuzione per età è quella attesa considerando che in Italia l'età mediana dei diabetici è alta (circa il 60% ha ≥ 65 anni).
- Il sesso più rappresentato nel campione è quello maschile con un rapporto maschi/femmine di 2. La distribuzione per sesso nel campione veneto mostra una quota di maschi superiore rispetto alla media nazionale, che è simile a quella riportata dall'ISTAT (M/F = 1,3) per le persone di età 25-64 anni che hanno dichiarato di soffrire di diabete, nel periodo 1999-2000.
- Un altro risultato rilevante è il basso livello di istruzione dei pazienti intervistati, con percentuali peggiori rispetto alla media nazionale. infatti quasi la metà dei diabetici nel nostro campione ha un basso grado di istruzione e ciò rappresenta una sfida per lo sviluppo di appropriati materiali e programmi di educazione sanitaria.

Ci si può chiedere se questa associazione dipenda da una ridotta capacità lavorativa determinata dalla malattia ed in particolare dalle sue complicanze. Il miglioramento della qualità delle cure ed una migliore gestione della malattia potrebbe quindi avere anche risvolti economici permettendo di recuperare ad una vita attiva e produttiva un numero considerevole di persone con diabete.

CARATTERISTICHE CLINICHE

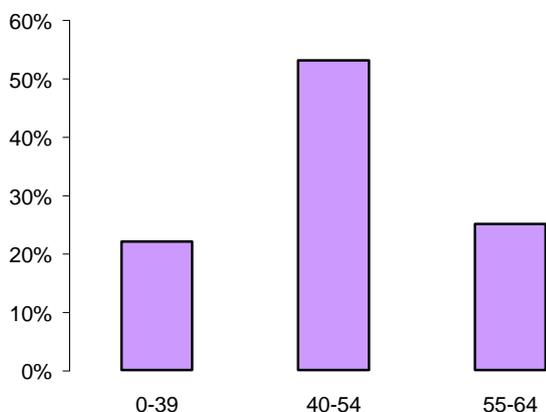
Età di insorgenza e durata del diabete

L'età alla diagnosi e la durata del diabete sono strettamente correlate alle caratteristiche cliniche della malattia ed all'evenienza delle complicanze.

Qual'è l'età alla diagnosi?

- Nella nostra Regione l'età media alla diagnosi è di 46 anni
- La classe di età alla diagnosi maggiormente rappresentata in questo campione è quella intermedia che va da 40 a 54 anni (53%). Una diagnosi prima di 40 anni è stata posta nel 22% degli intervistati.
- In Italia l'età media alla diagnosi è molto simile (44 anni); mentre una diagnosi prima dei 40 anni è stata posta nel 27% dei casi.
- Occorre tuttavia tenere presente che i dati non rappresentano la distribuzione per età alla diagnosi dei diabetici in Italia dal momento che lo studio è limitato a diabetici di età compresa tra 18 e 64 anni e che, a livello nazionale, il 60% dei diabetici ha più di 65 anni.

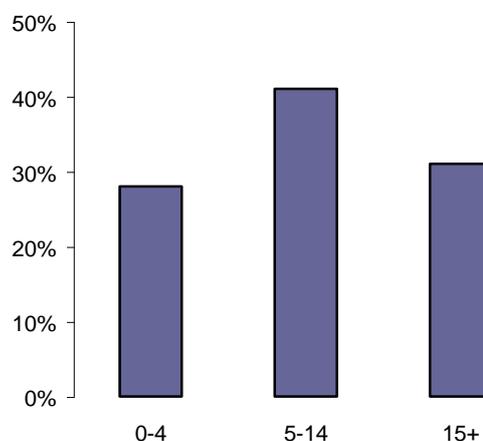
Età alla diagnosi



Durata del diabete

- Nel campione veneto la durata media della malattia è di 10.8 anni.
- Il 28% del campione ha il diabete da 0 a 4 anni, il 41% da 5 a 14 anni ed il 31% da 15 anni o più
- In Italia la durata media della malattia è risultata di 10,7 anni; il 27 % degli intervistati ha la malattia da oltre 15 anni.

Durata diabete in anni



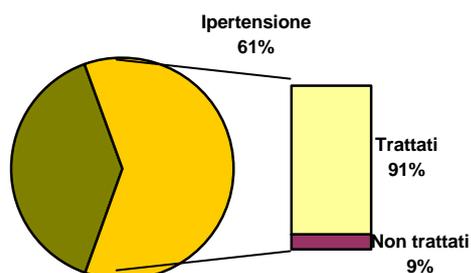
Fattori di rischio

Negli ultimi anni vanno accrescendosi le evidenze sul ruolo determinante che alcune condizioni patologiche (dislipidemia, ipertensione e sovrappeso) hanno nel decorso del diabete e delle sue complicazioni.

Quanto è frequente l'ipertensione e il suo trattamento?

L'ipertensione nel paziente diabetico incrementa il rischio di complicanze cardiovascolari tra cui ictus, cardiopatia ischemica, vasculopatia periferica, retinopatia e nefropatia. Molti studi clinici hanno dimostrato che trattando efficacemente l'ipertensione si riducono le complicanze nel diabete.

- Nel Veneto il 61% dei diabetici intervistati ha dichiarato di essere iperteso. Tale percentuale è significativamente superiore a quella nazionale (54%).
- Il 91% di coloro che si dichiarano ipertesi segue una terapia, mentre il 9% - pur essendo consapevole di tale condizione - non è in terapia.
- I corrispondenti valori nazionali sono 86% e 14%.



Quanto è frequente l'ipercolesterolemia e il suo trattamento?

I soggetti con ipercolesterolemia e diabete sono ad alto rischio di complicanze cardiovascolari ed ictus. Il trattamento di tale condizione nei diabetici riduce il rischio di patologie cardiovascolari fino al 55% nonché la mortalità di circa il 40%.

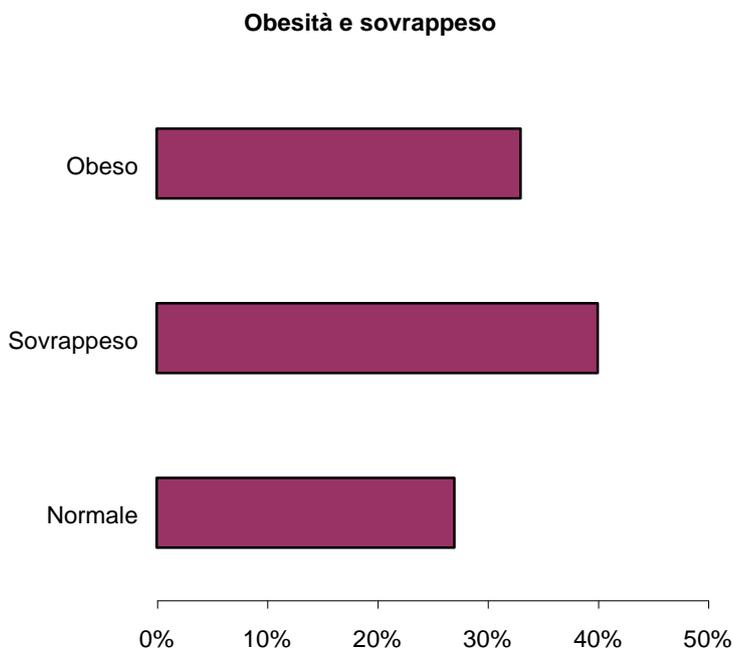
- Nella nostra Regione il 44% degli intervistati ha dichiarato di avere il colesterolo elevato (in Italia il 44%).

Quanto sono frequenti sovrappeso e obesità?

L'obesità costituisce uno dei principali fattori di rischio per l'insorgenza del diabete di tipo 2. Sebbene la riduzione di peso non sia sempre da sola sufficiente a normalizzare il controllo metabolico, può favorire il mantenimento di livelli di glicemia adeguati, nonché il mantenimento dei livelli pressori normali e dell'ipercolesterolemia, entrambe associate ad un incremento del rischio di complicanze.

L'indice di massa corporea (IMC) è stato calcolato per ogni soggetto intervistato dividendo il peso in kg per l'altezza in metri al quadrato. Valori di IMC fino a 25 si considerano normali, da 25 a 30 si definiscono sovrappeso e, oltre 30, obesità.

- Nella nostra Regione l'indice di massa corporea medio è 29 kg/m² (lievemente superiore al valore nazionale pari a 28)
- Complessivamente il 27% del campione è normopeso, il 40% sovrappeso ed il 33% obeso
- La percentuale complessiva di soggetti con eccesso di peso (73%) è sostanzialmente uguale al resto d'Italia (72%).
- Il 23% della sottopopolazione regionale con eccesso di peso riferisce di essere aumentato di almeno 5 kg rispetto alla diagnosi (21% a livello nazionale).

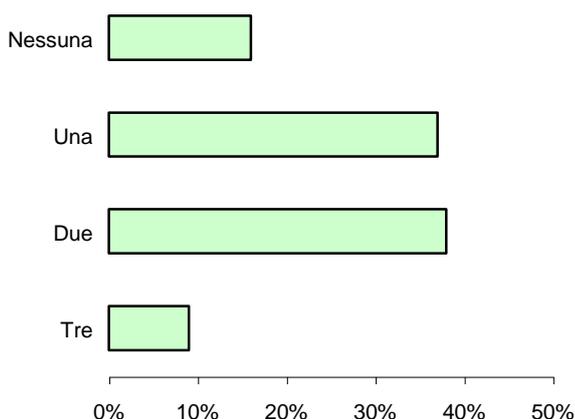


Quanti diabetici presentano un fattore di rischio (ipertensione, ipercolesterolemia, obesità) per l'incidenza di complicanze?

Il rischio di complicanze aumenta considerevolmente in presenza di 2 o più patologie concomitanti quali ipertensione, ipercolesterolemia e obesità.

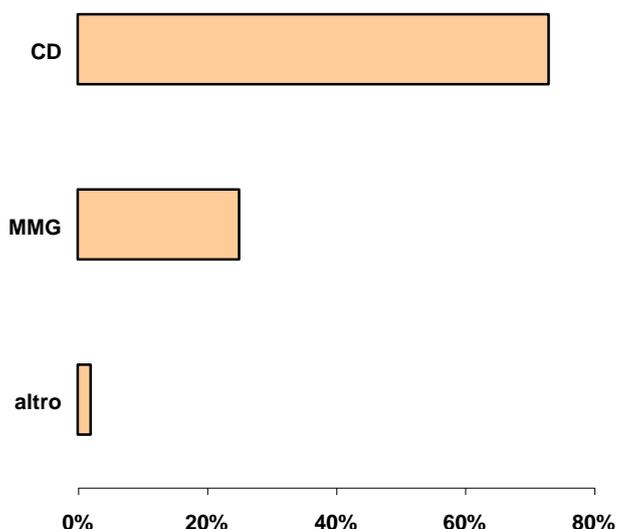
- Nel Veneto il 16 % degli intervistati non presenta nessuno dei tre fattori di rischio elencati (ipertensione, ipercolesterolemia e obesità), il 37% ne ha uno, il 38% due, e il 9% tre.
- In Italia tali valori sono rispettivamente 22% (nessun fattore di rischio), 32% (uno), 30% (due) e 9% (tre).

Patologie concomitanti



- Nel campione intervistato la percentuale di soggetti che ha dichiarato di essere stato seguito nell'ultimo anno principalmente da un Centro Diabetologico è più elevata che in Italia (73% contro il 64% del resto del paese) mentre inferiore è la quota di soggetti che si sono rivolti al proprio Medico di Medicina Generale (25% contro il 29%)

Principale erogatore di cure



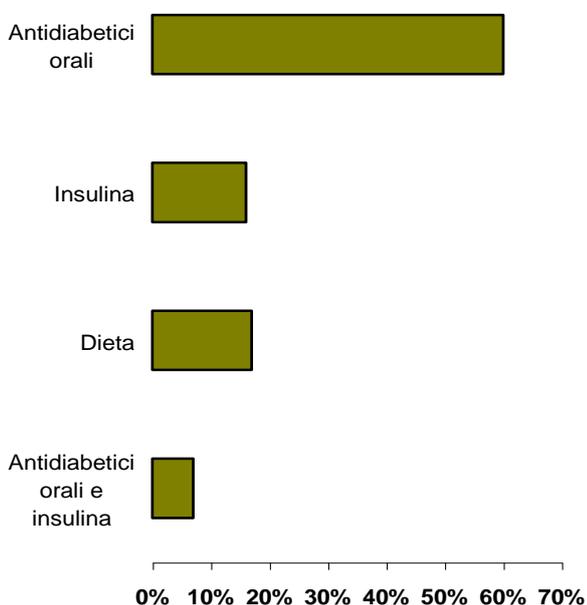
Quale è la principale struttura o figura assistenziale che ha seguito più da vicino i soggetti diabetici nell'ultimo anno della loro malattia?

La percentuale di soggetti seguiti dalle diverse strutture assistenziali dipende dai differenti contesti organizzativi dell'assistenza sul territorio nelle varie regioni.

Qual è il trattamento del diabete?

- Nel Veneto, la terapia con antidiabetici orali è risultato il trattamento più frequente (60%) Complessivamente il 23% dei pazienti pratica insulina da sola o in associazione con antidiabetici orali, mentre il 17% è in trattamento con sola dieta.
- A livello nazionale il trattamento più frequente si conferma quello con antidiabetici orali (60%), mentre il 26% dei

Frequenza approccio terapeutico



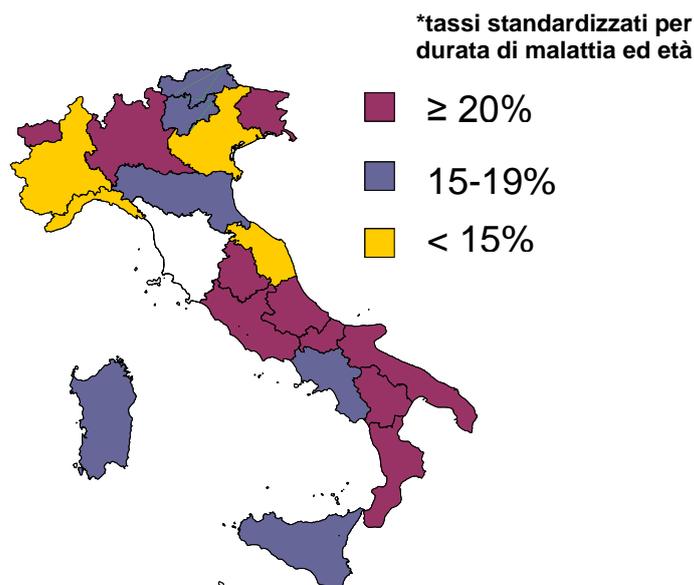
pazienti pratica insulina da sola o in associazione con farmaci orali

Quanti pazienti hanno subito ricoveri nell'ultimo anno?

Alcuni fattori influenzano la probabilità di ospedalizzazione dei diabetici, tra cui il basso livello d'istruzione, la condizione non lavorativa, la durata del diabete o la presenza di complicanze, ma l'ospedalizzazione può essere anche un indicatore della qualità delle attività di prevenzione e di assistenza sul territorio.

- Nella nostra Regione il 14% degli intervistati è stato ricoverato nell'ultimo anno.
- Tale valore è lievemente inferiore a quello nazionale (20%), e non si modifica anche aggiustando per l'età e la durata del diabete

Prevalenza per Regione*



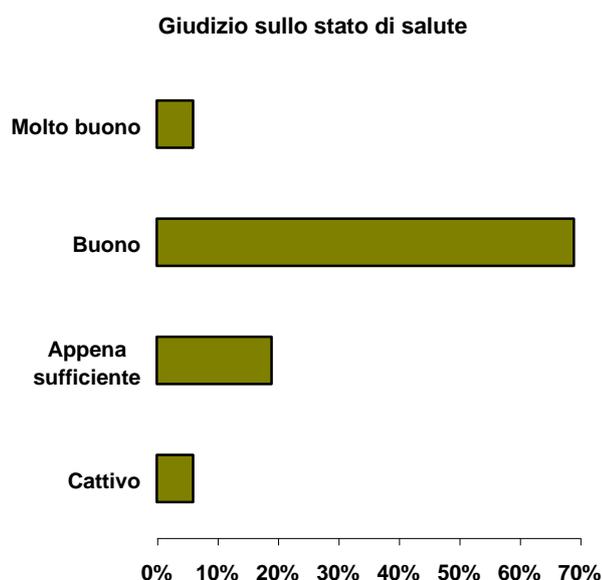
Aspetti assistenziali

Nello studio QUADRI sono stati valutati due importanti aspetti connessi all'assistenza: i ricoveri ospedalieri nell'ultimo anno e il giudizio sullo stato di salute percepita dal paziente stesso.

Qual'è la percezione dello stato di salute da parte dei pazienti ?

La percezione globale del proprio stato di salute viene considerato un buon predittore di mortalità e morbosità.

- Nel Veneto il 6 % degli intervistati giudica il suo stato di salute buono ed il 69% molto buono; il 19% del campione esprime un giudizio non buono ed il 6% decisamente cattivo.
- In Italia rispettivamente il 62% ed il 5% esprimono un giudizio buono o molto buono, mentre il 33% complessivamente giudica in maniera non positiva la propria condizione.



Conclusioni:

- Per quanto riguarda le caratteristiche cliniche indagate non si evidenziano differenze importanti tra i diabetici della nostra Regione e il resto d'Italia.
- Segnaliamo un tasso di ricovero inferiore rispetto alla media nazionale.

- La principale figura assistenziale per i problemi del diabetico nella nostra Regione, così come a livello nazionale, è il centro diabetologico, con una prevalenza dei soggetti seguiti più da vicino da questa struttura assistenziale superiore rispetto al resto del Paese.

- La terapia dei soggetti ipertesi ed ipercolesterolemici, secondo le dichiarazioni degli intervistati, appare incompleta; inoltre almeno un quinto della popolazione con eccesso di peso ha incrementato il proprio peso rispetto alla data della diagnosi. Per ridurre l'insorgenza di complicanze, è importante promuovere l'appropriatezza del trattamento e coinvolgere il paziente nel controllo dei fattori di rischio della propria malattia.

- La prevalenza di diabetici nel Veneto che giudicano non positivamente il proprio stato di salute è pari ad un quarto, abbastanza inferiore rispetto al valore nazionale.

DIABETE E COMPLICANZE

Il diabete mellito è una malattia cronica ad alto rischio di complicanze, che incidono sull'aspettativa e sulla qualità della vita di chi ne è affetto, determinando frequentemente condizioni di disabilità.

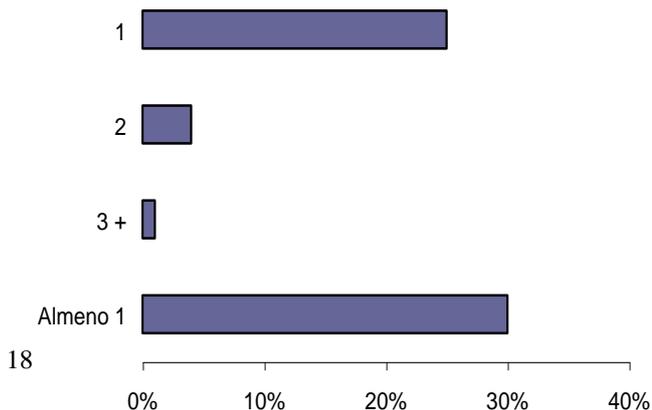
Le complicanze possono essere prevenute con un accurato controllo della glicemia ed un assiduo monitoraggio volto a identificare segni e sintomi iniziali (esame periodico degli occhi, autocontrollo e controllo medico dei piedi), nonché attraverso la riduzione degli altri fattori di rischio (ipertensione, ipercolesterolemia, inattività fisica, obesità).

Nello Studio Quadri, ai pazienti è stato chiesto se un medico abbia mai diagnosticato loro una delle seguenti complicanze: infarto, angina o malattia delle coronarie; ictus o trombosi cerebrale; complicanze renali o oculari causate dal diabete. È stato anche chiesto loro se abbiano mai subito l'amputazione di un dito, un piede o una gamba a causa del diabete.

Quanti pazienti dichiarano di avere una complicanza?

- La percentuale di soggetti con almeno una complicanza nella nostra Regione è pari al 30% , eguale al resto d'Italia (30%)
- Più precisamente il 25% del campione esaminato presenta una delle 5 complicanze, il 4% ne riferisce 2 e l'1% è affetto da 3 o più complicanze.
- La prevalenza delle complicanze aumenta con l'aumentare dell'età e con la durata del diabete. A livello nazionale nei soggetti di età compresa tra 55 e 64 anni, affetti da diabete da più di 15 anni, la prevalenza delle complicanze raggiunge il 45%.

Pazienti che dichiarano di avere complicanze

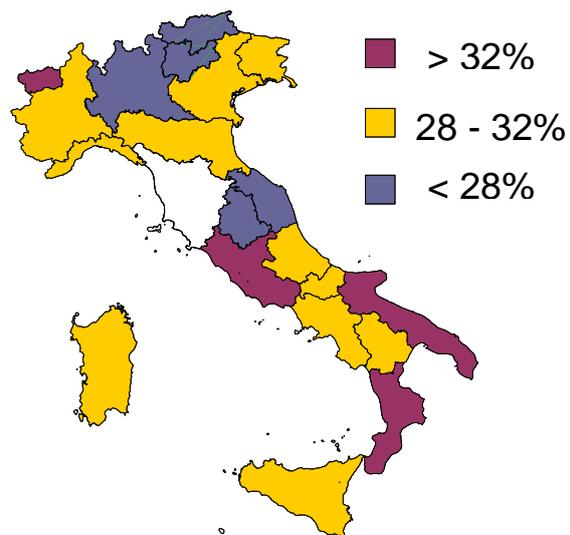


Come questi numeri si confrontano con i valori nazionali?

I tassi di complicanze sono influenzati dall'età delle persone e dalla durata del diabete. Tali fattori hanno diversa frequenza nelle diverse Regioni. Per questa ragione i tassi sono stati aggiustati in base alla distribuzione dei casi per età e durata del diabete in ciascuna Regione. La variabilità tra Regioni anche dopo tale aggiustamento rimane sensibile (range 20% - 37%).

Nella mappa le Regioni sono state divise in tre gruppi: quelle con la media più alta, simile o più bassa della media nazionale.

La nostra Regione fa parte del gruppo di Regioni che hanno un livello di complicanze simile alla media nazionale, tenuto conto delle differenze nelle caratteristiche anagrafiche e cliniche dei pazienti.



Che tipo di complicanze presentano i diabetici?

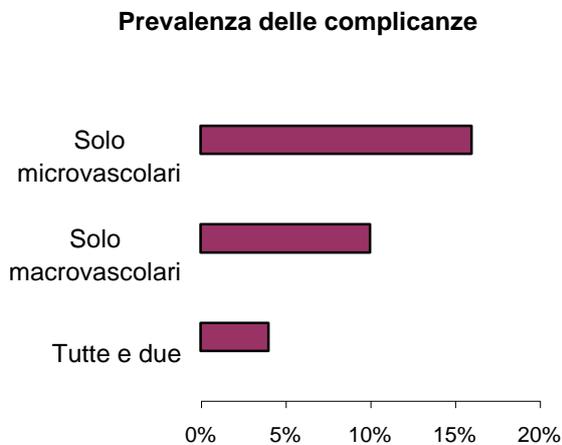
Le complicanze sono divise generalmente in due categorie: microvascolari e macrovascolari. Le complicanze microvascolari, come quelle oculari e renali nonché la neuropatia, si verificano soprattutto nelle persone che hanno livelli glicemici abitualmente elevati.

Le complicanze macrovascolari, che includono infarto miocardico e ictus cerebrale, dipendono da più fattori e sono frequenti anche nelle

persone che hanno livelli di glicemia poco più alti rispetto alla norma.

Nella nostra Regione, le complicanze più frequenti sono quelle microvascolari pari al 20% (isolate nel 16%, in combinazione con le complicanze macrovascolari nel 4%).

- Il 14% dei soggetti intervistati riferiscono complicanze macrovascolari (isolate nel 10% dei casi).
- I corrispondenti valori nazionali sono: solo macrovascolari 10%, solo microvascolari 14%, entrambe 6% (differenze non significative rispetto alla nostra regione).



Quali sono le complicanze più frequenti?

La complicanza più frequente nel gruppo di età studiato (18-64 anni) è la retinopatia diabetica, seguita dalla cardiopatia ischemica.

Complicanze oculari

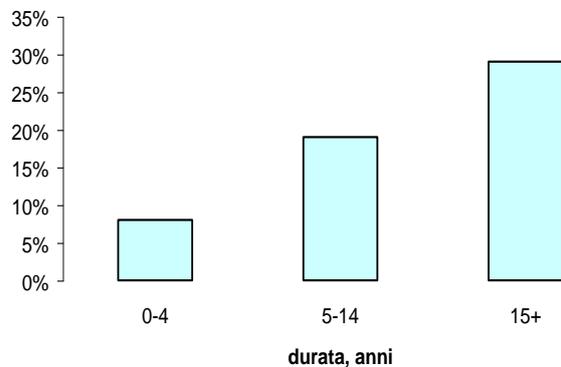
Nei paesi industrializzati, compresa l'Italia, il diabete costituisce la principale causa di cecità nella fascia d'età lavorativa, che coincide praticamente con le classi di età da noi studiate (18-64 anni): si possono perciò intuire le rilevanti conseguenze economiche delle complicanze oculari.

La patologia più seria è la retinopatia (malattia dei piccoli vasi sanguigni della retina) ma il diabete favorisce anche l'insorgenza della cataratta. La retinopatia è prevenibile con un efficace controllo dei livelli glicemici e della pressione arteriosa. L'individuazione precoce e il trattamento della retinopatia diabetica già in stadio

iniziale permette di arrestarne l'aggravamento.

- Nel Veneto la percentuale di soggetti che dichiara di avere complicanze oculari associate al diabete è del 19% (come quella che si osserva in Italia).
- Benché si osservi un aumento con l'età, la durata della malattia gioca un ruolo più importante: la prevalenza cresce dall'8% nei pazienti con una durata del diabete inferiore a 5 anni fino al 29% nei pazienti affetti da diabete da più di 15 anni.

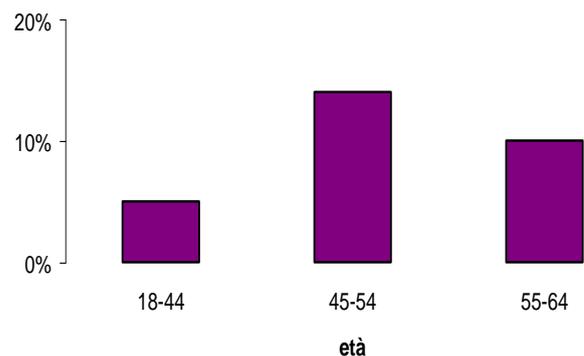
Frequenza di retinopatia in base alla durata della malattia



Cardiopatia ischemica

Le complicanze cardiovascolari nel diabete sono complessivamente molto più frequenti rispetto alla popolazione generale e rappresentano la causa più importante di morbidità e mortalità nei diabetici. Costituiscono anche la causa più frequente di ricovero in ospedale e quindi di consumo di risorse.

Frequenza delle complicanze cardiovascolari per età del paziente



- Nel nostro campione la cardiopatia ischemica (infarto miocardico/angina pectoris) interessa l'11% del campione esaminato (valore sostanzialmente sovrapponibile a quello nazionale: 13%)
- La prevalenza in funzione della classe di età in Veneto ha un comportamento anomalo, con un picco fra i 44 e i 54 anni.

Altre complicanze

Le altre complicanze (ictus, nefropatia, amputazione) sono meno frequenti in questa popolazione, che è relativamente giovane: il 2% ha dichiarato di aver avuto un ictus, al 2% è stato diagnosticato un problema renale dovuto al diabete, il 1% ha subito un'amputazione.

Bisogna tener presente che il diabete è attualmente in Europa la prima causa di **insufficienza renale** con necessità di dialisi o di trapianto (e la terza in Italia) e il 10% di coloro che si sottopongono a dialisi è affetto da diabete. Anche l'**ictus** è una complicanza più comune tra i pazienti con diabete rispetto alla popolazione generale. Per quanto riguarda le **complicanze agli arti inferiori**, si stima che il 50% dei soggetti che ricevono un'amputazione sia affetto da diabete e che il 15% dei diabetici sviluppi nel corso della vita un'ulcera agli arti inferiori.

Conclusioni:

- Il diabete mellito è uno dei maggiori problemi di sanità pubblica nei paesi sviluppati come l'Italia, con un grande impatto sull'aspettativa e sulla qualità della vita di chi ne è affetto. L'aumento del numero dei casi previsto nel prossimo futuro avrà importanti conseguenze sulla salute della popolazione e sulla spesa sanitaria.
- Esistono oggi chiare evidenze provenienti da studi clinici controllati che dimostrano che il mantenimento di livelli ottimali di glicemia, della pressione arteriosa e dei lipidi, può ritardare o prevenire l'insorgenza delle devastanti complicanze del diabete come insufficienza renale, cecità, malattie cardiovascolari, amputazione degli arti inferiori abbattendo notevolmente i costi della patologia.

- Nella nostra Regione la prevalenza di complicanze nelle persone con diabete è simile al resto d'Italia, ed è elevata in termini assoluti considerata l'età relativamente giovane della popolazione intervistata.

È quindi consigliabile:

- Implementare, con la partecipazione dei pazienti, la lotta contro i più importanti fattori di rischio come l'obesità e il sovrappeso, l'ipertensione, gli elevati livelli di colesterolo, il fumo, che possono favorire la comparsa di complicanze nelle persone con diabete.
- Promuovere la gestione integrata della malattia diabetica rispettando per periodicità e tipo i controlli previsti dalle linee guida in uso per la prevenzione delle complicazioni.

ADERENZA DELLE PRATICHE CLINICHE ALLE LINEE GUIDA IN USO IN ITALIA

Adeguati controlli e cure riducono nelle persone con diabete il rischio di insorgenza e di aggravamento delle complicanze, migliorando la qualità di vita. Sulla base dei controlli è possibile attuare tempestivamente terapie o altri interventi mirati che prevengono l'insorgenza delle complicanze, o almeno ne rallentano l'aggravamento.

A causa degli elevati costi, umani e finanziari, associati con le complicanze e dell'importanza della gestione integrata della malattia da parte degli specialisti coinvolti nel suo trattamento, in molti paesi l'assistenza ai diabetici è divenuto uno dei principali indicatori per valutare la qualità complessiva del sistema sanitario.

Gli interventi preventivi più efficaci sono elencati in diverse linee guida (LLGG) sotto forma di raccomandazioni di comportamento clinico. Per lo studio QUADRI sono state utilizzate come riferimento le ultime LLGG elaborate congiuntamente dalle associazioni italiane dei diabetologi e dei MMG (AMD-SID-SIMG, 2001) integrate con altre raccomandazioni autorevoli basate su evidenze scientifiche.

In questo studio, è stata valutata l'aderenza alle principali indicazioni delle LLGG nazionali. Per l'analisi, le raccomandazioni delle LLGG sono state considerate applicate in modo soddisfacente se svolte entro il periodo di tempo specificato.

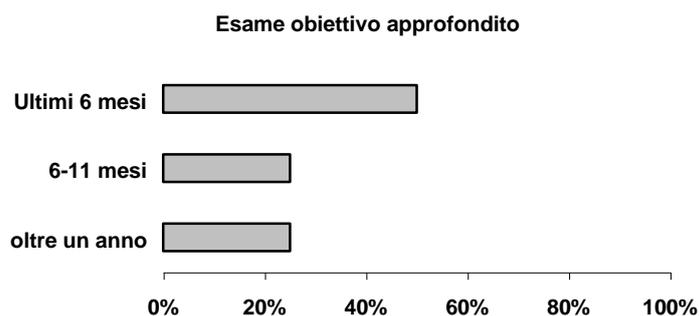
I risultati sono stati suddivisi nelle seguenti categorie: visite mediche; esami e indagini da eseguire a cadenza almeno annuale (esame del fondo oculare, esame accurato dei piedi, misurazione della colesterolemia e dell'albumina urinaria); quelli a cadenza quadrimestrale (emoglobina glicata, glicemia, controllo della pressione arteriosa); altri controlli e interventi preventivi (autocontrollo glicemico nei soggetti in trattamento insulinico, vaccinazione anti-influenzale, assunzione di ASA nei soggetti a rischio cardiovascolare).

Visite mediche

Quanti diabetici sono stati sottoposti ad una visita medica approfondita dal MMG e dal CD, o almeno presso una delle due strutture assistenziali, e quando?

Una visita medica approfondita, orientata alla patologia diabetica (con particolare riguardo all'apparato cardiovascolare ed agli arti inferiori) è indicata, anche in assenza di sintomi, almeno ogni 6 mesi.

Secondo i principi della gestione integrata della malattia, è importante che ai pazienti siano comunque garantiti adeguati controlli, indipendentemente da chi li compie.



- Nel Veneto è stato visitato almeno una volta in maniera approfondita dal MMG negli ultimi 6 mesi il 23% dei diabetici. Il 6% riferisce di essere stato visitato l'ultima volta in maniera approfondita dal MMG tra 6 e 11 mesi fa.
- Il 32% dei diabetici sono stati visitati almeno una volta in maniera approfondita dal CD negli ultimi 6 mesi. Il 18% riferisce di essere stato visitato l'ultima volta in maniera approfondita dal CD tra 6 e 11 mesi fa.
- Nella nostra Regione la percentuale complessiva di soggetti visitati almeno una volta in maniera approfondita dal MMG o dal CD negli ultimi 6 mesi è pari al 50%. Il 25% dei diabetici riferisce di essere stato visitato l'ultima volta in maniera approfondita tra 6 e 11 mesi fa, ed il 25% oltre 12 mesi fa.

- Per confronto in Italia negli ultimi 6 mesi hanno ricevuto almeno una visita approfondita dal MMG il 31% dei diabetici, dal CD il 31%, dal MMG o dal CD complessivamente il 49%.

Sia il valore nazionale sia quello della nostra Regione sono ampiamente al di sotto dello standard suggerito, consistente in una visita approfondita ogni 6 mesi per tutti i pazienti.

CONTROLLI ANNUALI

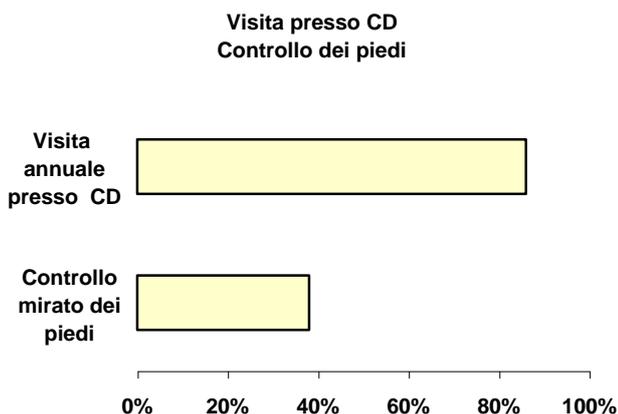
Nell'ultimo anno quanti diabetici sono stati visitati presso un servizio di diabetologia (CD) e quanti sono stati sottoposti (dal proprio MMG o dal CD) ad un controllo accurato dei piedi?

Una rivalutazione specialistica annuale della situazione del paziente presso un CD è indicata secondo le linee guida AMD-SID-SIMG sia nel diabete di tipo 1 sia di tipo 2, anche se le condizioni cliniche sono stabili.

Le conseguenze di lesioni dei piedi inizialmente poco appariscenti ed asintomatiche nel diabetico possono essere di estrema gravità (infezioni, gangrena, amputazioni).

Un esame particolarmente attento è giudicato indispensabile per riconoscere tempestivamente le alterazioni clinicamente significative (in particolare a carico della sensibilità e della circolazione), spesso misconosciute. Perciò molte LLGG internazionali raccomandano di eseguire tale controllo almeno una volta all'anno.

Nella nostra Regione la percentuale di diabetici che hanno dichiarato di essere stati sottoposti ad un controllo mirato dei



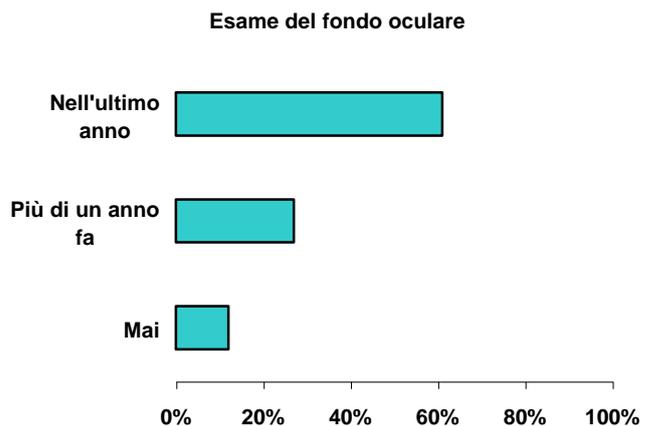
piedi negli ultimi 12 mesi è pari al 38%, valore sostanzialmente sovrapponibile a quello nazionale (37%).

Quanti diabetici hanno effettuato un esame del fondo dell'occhio e quando?

La retinopatia diabetica è una delle più frequenti complicanze del diabete. Dipende da un danno ai piccoli vasi sanguigni che irrorano la retina ed è una delle principali cause di cecità.

Un buon controllo metabolico può prevenire l'insorgenza di questa complicanza. Controlli oculistici regolari permettono di riconoscere i primi segni del danno retinico e di intervenire eventualmente con la laser-terapia, rallentandone l'aggravamento. Perciò le LLGG raccomandano di eseguire ogni anno un esame del fondo oculare in tutti i pazienti.

- Nella nostra Regione i diabetici che hanno fatto un controllo del fondo oculare negli ultimi 12 mesi sono il 61%, mentre il 27% lo ha fatto più di un anno fa. Il 12% riferisce di non aver mai eseguito l'esame del fondo degli occhi.
- I corrispondenti valori nazionali sono molto simili: 59%, 29% e 12%.
- Sia il valore nazionale sia quello della nostra Regione sono ampiamente al di sotto dello standard suggerito, che prevede un esame del fondo dell'occhio ogni anno al 100% dei pazienti.



Quanti diabetici hanno effettuato una determinazione dell'albumina urinaria e quando?

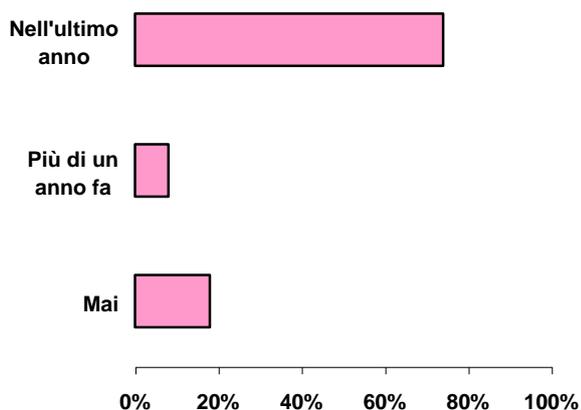
La ricerca dell'albumina urinaria consente di rilevare la presenza di un danno renale attribuibile al diabete, la cui progressione può essere rallentata da adeguate terapie.

Nell'esame delle urine di routine viene effettuata anche la ricerca dell'albumina, ma è disponibile anche una metodica più sensibile (microalbuminuria), che le LLGG suggeriscono di eseguire almeno una volta all'anno.

L'intervista tramite questionario, necessariamente semplificata, non consente di distinguere tra i due tipi di esame, per cui le risposte vanno interpretate come determinazione dell'albuminuria con qualunque metodica.

- Il 74% dei diabetici nella nostra Regione ha eseguito una misurazione dell'albumina urinaria negli ultimi 12 mesi, mentre l'8% più di un anno fa. Il 18% riferisce che non ha mai fatto questo controllo o non ricorda. I valori nazionali sono sostanzialmente identici.
- Sia i risultati nazionali sia quelli della nostra Regione sono al di sotto dello standard suggerito (microalbuminuria annuale in tutti i pazienti).

Determinazione dell'albumina urinaria

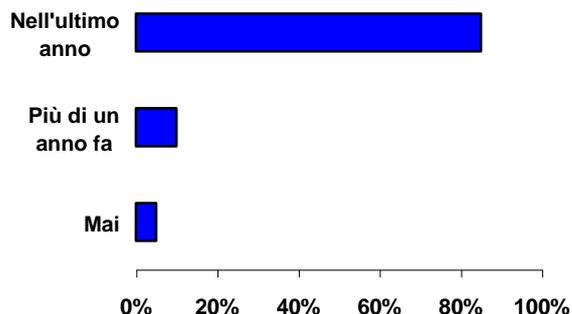


Quanti diabetici hanno effettuato una determinazione della colesterolemia e quando?

Le malattie cardiovascolari rappresentano la causa più importante di morbosità e mortalità nelle persone con diabete. Il riconoscimento ed il monitoraggio dei più importanti fattori di rischio, tra cui gli elevati livelli di colesterolo, sono indispensabili per poter attuare idonei trattamenti. Il controllo dell'assetto lipidico è consigliato nei diabetici con frequenza annuale.

- L'85% dei diabetici nella nostra Regione ha eseguito una misurazione della colesterolemia negli ultimi 12 mesi; il valore è significativamente inferiore a quello nazionale (83%)
- Il 10% ha fatto questo controllo più di 1 anno fa. (in Italia l'11%), ed il 5% riferisce che non lo ha mai fatto o non ricorda (valore nazionale 6%).

Misurazione della colesterolemia



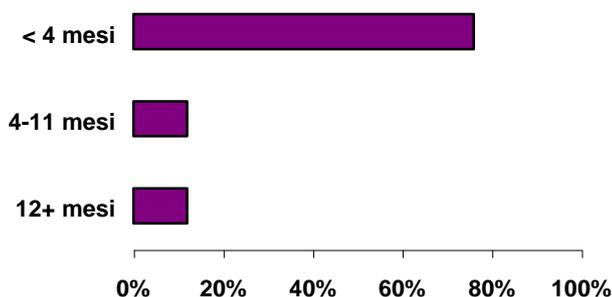
CONTROLLI QUADRIMESTRALI

Quanti diabetici hanno ricevuto una misurazione della pressione arteriosa (PA) e quando?

L'ipertensione arteriosa aumenta il rischio di insorgenza delle complicanze sia micro sia macro-vascolari. Per questo motivo la diagnosi e la terapia dell'ipertensione sono indispensabili per una buona gestione della malattia. Le linee guida raccomandano di misurare la PA ogni 4 mesi, soprattutto nei diabetici di tipo 2.

- Il 76% dei diabetici nella nostra Regione ha eseguito un controllo della PA negli ultimi 4 mesi, il 12% più di 4 ma meno di 12 mesi fa. Il 12% riferisce di aver fatto questo controllo più di un anno fa o non ricorda.
- I valori nazionali sono sovrapponibili (75%, 16%, 9%).
- Sia i valori regionali sia nazionali sono al di sotto dello standard (misurazione della PA

Misurazione della PA



ogni 4 mesi in tutti i diabetici).

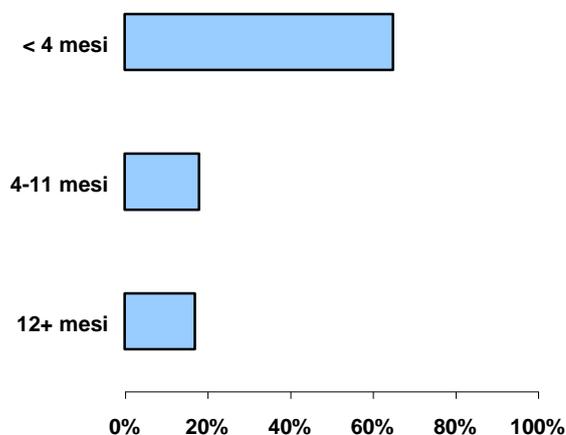
Quanti diabetici hanno effettuato una determinazione dell'HbA1c e quando?

- Il valore dell'emoglobina glicosilata (HbA1c) è strettamente correlato con il livello medio di glicemia negli ultimi 3-4 mesi ed è il miglior indice disponibile per seguire nel tempo il controllo metabolico del diabete. L'insorgenza di complicanze croniche è tanto più frequente quanto maggiore è l'incremento dell'HbA1c sopra la soglia di normalità.
- Le linee guida raccomandano di eseguire il controllo dell' HbA1c ogni 3-4 mesi.

- Poiché il 33% dei diabetici in Italia (ed il 28% nel Veneto) riferisce di non aver mai sentito parlare di questa indagine, le percentuali sono state calcolate sulla sottopopolazione di pazienti che dichiarano di conoscere l'esame.

- Il 62% dei diabetici nel nostro campione ha eseguito un controllo dell'emoglobina glicosilata negli ultimi 4 mesi, il 23% più di 4 ma meno di 12 mesi fa. Il 15% riferisce di aver fatto l'ultima volta questo controllo più di un anno fa o non ricorda.
- A livello nazionale l'emoglobina glicosilata è stata eseguita negli ultimi 4 mesi nel 66 % dei diabetici.
- Lo standard ideale di questo importante esame è il 100%. Sia il risultato nazionale sia quello della nostra regione sono al di sotto di tale valore.
- Va sottolineato il fatto che in circa un terzo dei diabetici (quelli che non conoscono l'emoglobina glicosilata) non abbiamo elementi per valutare se hanno eseguito o no l'esame.

Controllo dell'HbA1c



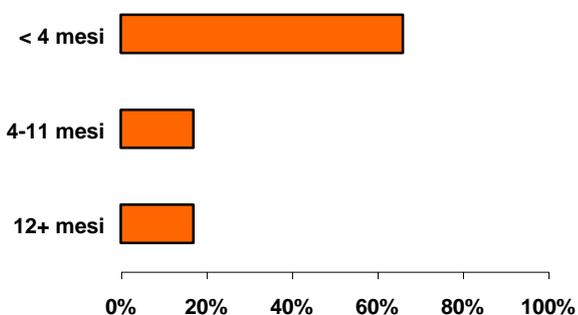
Quanti diabetici hanno effettuato una misurazione della glicemia a digiuno e quando?

Anche se l'emoglobina glicosilata è ormai considerata lo strumento più idoneo per monitorare il controllo metabolico, la misurazione della glicemia a digiuno è ritenuta ancora un mezzo utile per valutare l'andamento metabolico e per prendere decisioni riguardo al trattamento.

La frequenza ottimale dei controlli glicemici dipende dal tipo di diabete e dalle condizioni cliniche. Almeno un esame ogni 3-4 mesi della glicemia a digiuno e post-prandiale è suggerito dalle linee guida.

- Il 66% dei diabetici nella nostra Regione ha eseguito un controllo della glicemia a digiuno negli ultimi 4 mesi, il 17% più di 4 ma meno di 12 mesi fa. Il 17% riferisce di aver fatto questo controllo più di un anno fa o non ricorda.
- A livello nazionale il 54% riferisce di aver fatto un controllo della glicemia a digiuno

Glicemia a digiuno



negli ultimi 4 mesi.

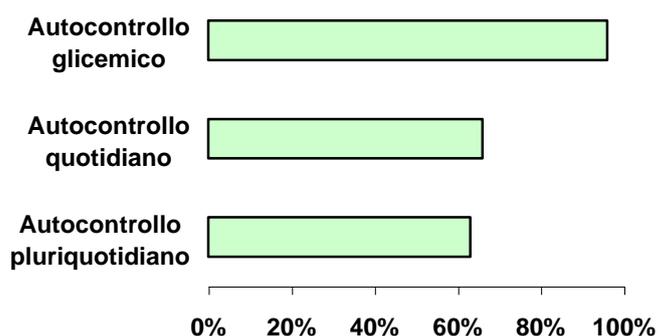
ALTRI CONTROLLI ED INTERVENTI PREVENTIVI

Quanti diabetici in trattamento insulinico fanno l'autocontrollo glicemico e quanti lo fanno almeno una volta al giorno?

Nel diabete in trattamento insulinico, l'autocontrollo glicemico domiciliare è considerato un supporto necessario per valutare la risposta individuale alla terapia ed il raggiungimento degli obiettivi di controllo metabolico stabiliti. Le linee guida americane (A.D.A. 2004) raccomandano l'autocontrollo almeno quotidiano nei soggetti in trattamento insulinico: su tale sottopopolazione sono state calcolate le percentuali.

- Nel Veneto l'autocontrollo glicemico domiciliare viene praticato complessivamente dal 96% dei diabetici in trattamento insulinico, dal 66% almeno una volta al giorno e dal 63% più volte al giorno
- A livello nazionale il 62% dei diabetici in trattamento insulinico pratica l'autocontrollo glicemico domiciliare almeno una volta al giorno. Data la ridotta numerosità della popolazione considerata, non si può affermare che via sia una differenza reale tra valore nazionale e regionale

Autocontrollo glicemico domiciliare



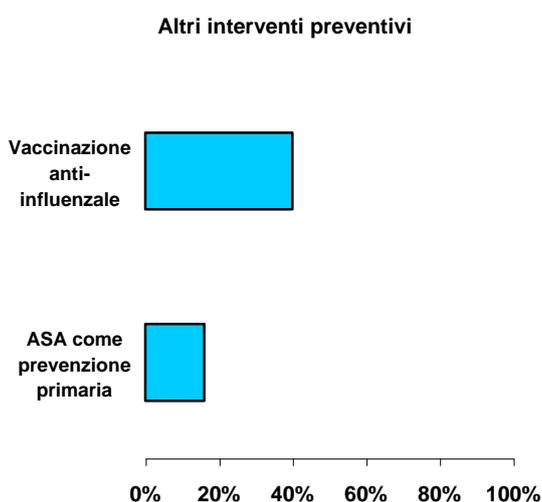
Quanti diabetici hanno effettuato la vaccinazione anti-influenzale negli ultimi 12 mesi?

Quanti soggetti a rischio assumono regolarmente l'acido acetilsalicilico (ASA) per la prevenzione primaria delle complicanze macro-vascolari?

Studi osservazionali su persone con malattie croniche, tra cui il diabete, evidenziano in questi soggetti un aumento dei ricoveri ospedalieri e delle complicanze dell'influenza, che la vaccinazione può ridurre sensibilmente.

Nelle persone con diabete l'ASA è efficace nella prevenzione di eventi cardiovascolari come l'infarto del miocardio e l'ictus. Le linee guida americane (A.D.A. 2004) raccomandano la somministrazione regolare di ASA in tutti i pazienti con più di 40 anni o con almeno un fattore di rischio cardiovascolare. La percentuale presentata è calcolata su tale sottopopolazione, escludendo i soggetti che hanno già una complicanza macrovascolare (nei quali si tratta di prevenzione secondaria).

- Nella nostra Regione il 40% dei diabetici ha ricevuto la vaccinazione anti-influenzale negli ultimi 12 mesi, mentre il 16% dei soggetti a rischio assume l'ASA per la prevenzione primaria
- I valori nazionali sono 42% e 16%.



INDICE DI ADERENZA ALLE LINEE GUIDA PER IL DIABETE

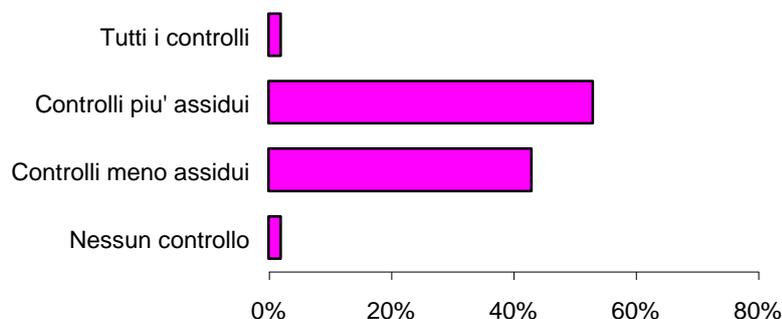
Quanti pazienti realizzano i controlli regolarmente per tipo e frequenza?

Per valutare globalmente l'aderenza dei pazienti alle LLGG, è stato adottato un indicatore costruito in base alla realizzazione di otto fra i più importanti esami ed interventi preventivi necessari per ottenere il migliore controllo del diabete ed un efficace prevenzione delle complicanze.

I provvedimenti presi in considerazione sono i seguenti:

1. Almeno una visita medica approfondita negli ultimi 6 mesi
2. Almeno un esame accurato dei piedi negli ultimi 12 mesi
3. Esame del fondo oculare almeno una volta negli ultimi 12 mesi
4. Albuminuria almeno una volta negli ultimi 12 mesi
5. Colesterolemia almeno una volta negli ultimi ogni 12 mesi
6. Dosaggio emoglobina glicata almeno una volta negli ultimi 4 mesi
7. Misurazione della pressione arteriosa almeno una volta negli ultimi 4 mesi
8. Vaccinazione anti-influenzale negli ultimi 12 mesi

Indice di aderenza alle linee guida



Il punteggio è stato calcolato nella seguente maniera:

- 0 punti → nessun controllo
- 1 – 4 punti → controlli meno assidui
- 5 – 7 punti → controlli più assidui
- 8 punti → tutti i controlli

▪ Nel nostro campione solo il 2% dei pazienti realizza tutti e otto i controlli con la frequenza desiderata, il 53% esegue fra 5 e 7 controlli, il 43% è controllato meno assiduamente (fra 1 e 4 controlli) e il 2% non effettua alcun controllo.

Conclusioni

- L'aderenza alle raccomandazioni delle LLGG nel Veneto, come del resto in tutta Italia, è incompleta, dal momento che per tutti questi indicatori lo standard di riferimento è il 100%.
- L'aderenza più o meno completa alle LLGG, influenza la qualità e la durata della vita di molte persone con diabete. Lo studio ha evidenziato che solo il 2% degli intervistati ha effettuato alle scadenze previste tutti gli otto più importanti controlli necessari per la più efficace prevenzione delle complicanze.
- La scarsa aderenza alle LLGG si può spiegare in diverse maniere, tra le quali l'insufficiente organizzazione per l'assistenza alle malattie croniche e la non ancora sviluppata cultura del *counselling* e della promozione sanitaria, necessari per ottenere una partecipazione attiva alla gestione della malattia da parte del paziente stesso.

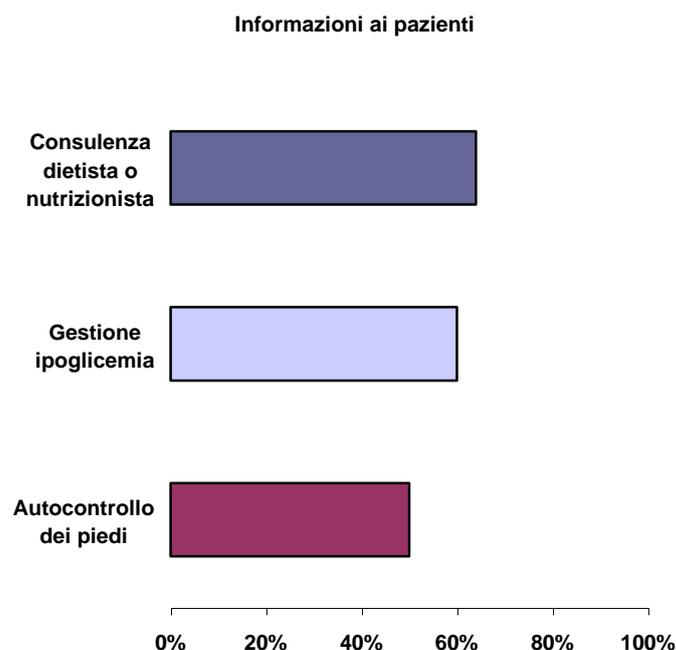
I possibili interventi per facilitare la realizzazione degli obiettivi di buona pratica clinica includono:

- implementazione delle LLGG con metodi di provata efficacia (audit e feedback, reminder, ecc.);
- approcci innovativi per la gestione integrata della malattia (disease-management, case-management);
- monitoraggio sistematico dei più rilevanti indicatori di aderenza alle LLGG.

INFORMAZIONE, EDUCAZIONE E COMPORAMENTI

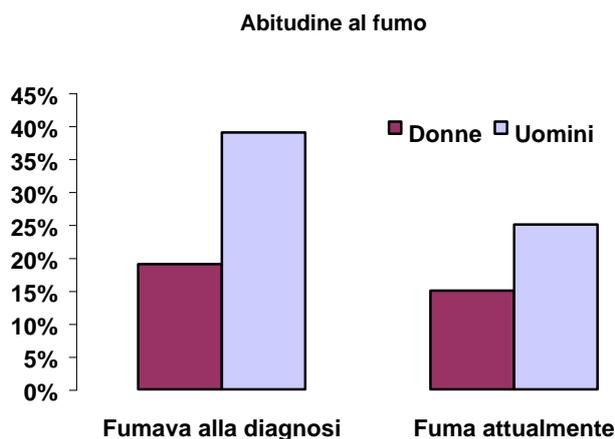
- Per un efficace controllo della malattia diabetica è necessario il coinvolgimento attivo del paziente. L'educazione all'autogestione del diabete e l'osservanza di stili di vita sani rappresenta un aspetto centrale di qualsiasi strategia assistenziale.
- Lo studio QUADRI vuole esplorare anche l'informazione messa a disposizione dei pazienti su come gestire la propria malattia e riconoscere potenziali complicanze, nonché l'informazione sui comportamenti corretti da adottare e sui diritti acquisiti.
- Quali informazioni di base hanno ricevuto le persone con diabete sulla gestione della propria malattia?
- Alcune informazioni di base sono essenziali per la qualità della gestione dell'assistenza al diabete. Fra le più importanti vi sono le informazioni riguardanti la dieta. Una dieta bilanciata contribuisce a garantire un migliore controllo dei valori glicemici e l'acquisizione del peso ideale, contribuendo in tal modo a ridurre il rischio di complicanze. Per i malati di diabete si rendono spesso necessarie modificazioni importanti nella dieta per cui è spesso utile la consulenza di un dietologo o di un nutrizionista.
- È ugualmente importante che le persone con diabete sappiano gestire un'eventuale crisi ipoglicemica per ridurre il rischio di effetti collaterali potenzialmente gravi del trattamento, e conoscano anche l'importanza di controllare regolarmente i propri piedi per riconoscere quanto prima possibile le alterazioni inizialmente anche modeste che possono però rapidamente evolvere e condurre a conseguenze gravi.
- Quasi tutti i pazienti (98%) nella nostra Regione dichiarano di aver ricevuto informazioni sull'importanza di una dieta mirata al controllo del diabete: il 32% ha ricevuto una dieta scritta e il 64% la consulenza di un dietologo o di un nutrizionista. Questo valore è significativamente più elevato di quello nazionale (52%).

- Le principali fonti d'informazione sull'importanza di rispettare una dieta corretta sono il centro antidiabetico (82%), seguito dai MMG (53%).
- Nella nostra Regione il 60% dei diabetici trattati con farmaci antidiabetici o insulina dichiara di aver ricevuto informazioni su come gestire l'ipoglicemia (il 93% tra coloro che eseguono terapia insulinica) ed il 50% ha ricevuto consigli su come controllare i propri piedi: valore identico a quello nazionale.

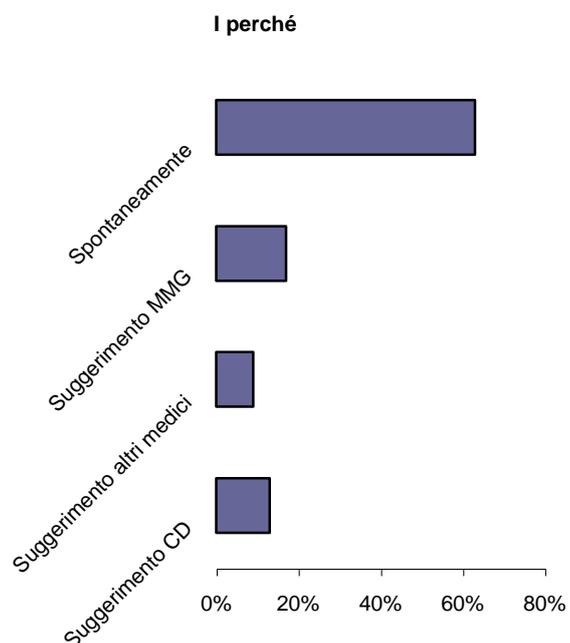


Quanti diabetici fumano?

- L'abitudine al fumo è un riconosciuto fattore di rischio per le malattie cardiovascolari. I pazienti con diabete hanno un'incidenza di patologie cardiovascolari decisamente superiore alla popolazione generale. Il fumo, nei pazienti affetti da diabete, è concausa di morbidità e mortalità e favorisce l'insorgenza di complicanze micro- e macrovascolari.
- Nel Veneto il 19% delle donne e il 39% degli uomini fumavano al momento della diagnosi
- Attualmente, il 15% delle donne e il 25% dei maschi fumano.
- Fra coloro che fumano attualmente, il 96% ha ricevuto consiglio di smettere.
- In Italia la prevalenza dei fumatori fra i diabetici è del 20% tra le femmine e del 30% tra i maschi.



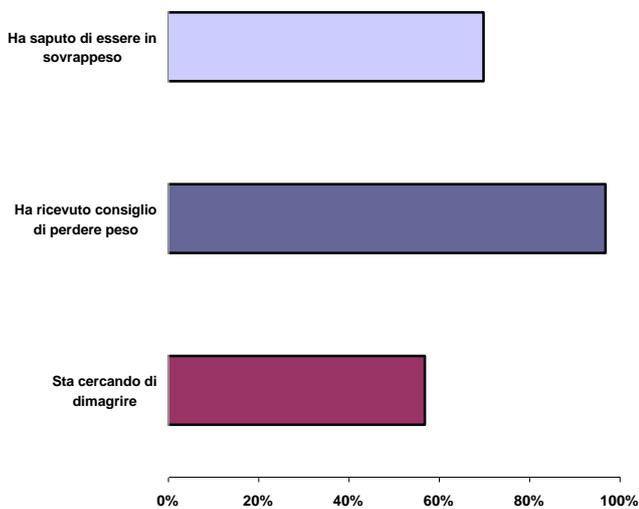
- **Quali sono le ragioni addotte dalle persone con diabete per aver smesso di fumare?**
- Nel nostro campione il 60% dei pazienti diabetici ex-fumatori hanno indicato di averlo fatto spontaneamente.
- Meno importanti appaiono i ruoli del medico di famiglia (5%) e del centro diabetologico (5%).



Quanti diabetici hanno saputo di essere in sovrappeso, quanti hanno ricevuto consigli per dimagrire e quanti sono attualmente impegnati a perdere peso?

- Numerosi studi hanno evidenziato il ruolo svolto dall'obesità insieme ad altri fattori di rischio (dislipidemia ed ipertensione) nella comparsa delle complicanze macrovascolari.
- Al 70% dei diabetici in nella nostra Regione è stato detto di avere un eccesso di peso. La percentuale di pazienti in sovrappeso od obesi in questo campione è pari al 73% (vedi anche la sezione "Caratteristiche Cliniche")
- Quasi tutti i soggetti a cui è stato detto di avere un eccesso di peso hanno ricevuto il consiglio di dimagrire, ma solo il 57% sta facendo qualcosa per ridurre il peso.
- In Italia il 68% dei pazienti sa di essere in sovrappeso: fra questi il 57% è impegnato a dimagrire.

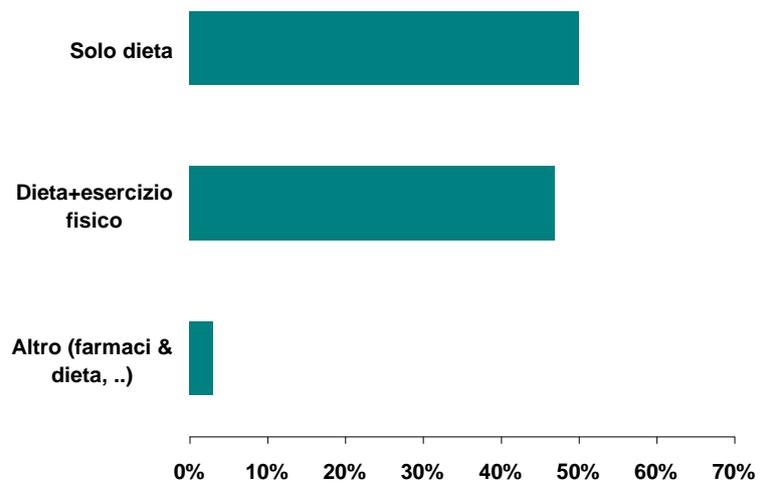
Conoscenza e controllo dell'eccesso di peso



Che cosa fanno i pazienti diabetici in eccesso di peso per dimagrire?

Nel Veneto il 50% dei diabetici impegnati a ridurre l'eccesso di peso adotta esclusivamente un regime dietetico ipocalorico. Il 47% associa alla dieta l'esercizio fisico. I corrispondenti valori nel resto d'Italia non sono significativamente differenti: 46% solo regime dietetico, 44% dieta associata a esercizio fisico.

Metodi utilizzati per ridurre l'eccesso di peso

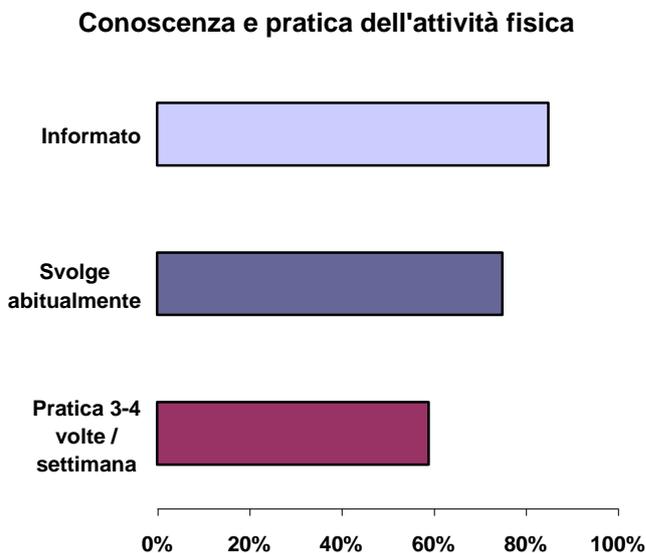


Esercizio fisico

L'esercizio fisico facilita la captazione di glucosio nel tessuto muscolare favorendo la diminuzione della glicemia. L'attività fisica regolare ha benefici effetti anche sul controllo di altri fattori correlati con il diabete (ipertensione, assetto lipidico, eccesso di peso) e riduce il rischio di malattie cardiovascolari. Le correnti linee guida evidenziano l'importanza, per il paziente diabetico, di praticare un'attività fisica di almeno mezz'ora per almeno 3-4 volte alla settimana.

Quante persone con diabete svolgono un'attività fisica valida e regolare ?

- L'85% delle persone intervistate nella nostra Regione ha dichiarato di aver ricevuto informazioni relative ad una corretta attività fisica; l'75%, dichiara di svolgere attività fisica "abituamente", ma soltanto il 59% lo fa come suggerito dalle linee guida (almeno 3-4 volte alla settimana per mezz'ora al dì).
- A livello nazionale, i valori corrispondenti sono 86%, 73% e 52%.
- Nella nostra regione, il Centro diabetologico è stato indicato dall'82% dei pazienti quale fonte d'informazione sulla corretta pratica di attività fisica e il MMG dal 48% (era possibile indicare anche più fonti).



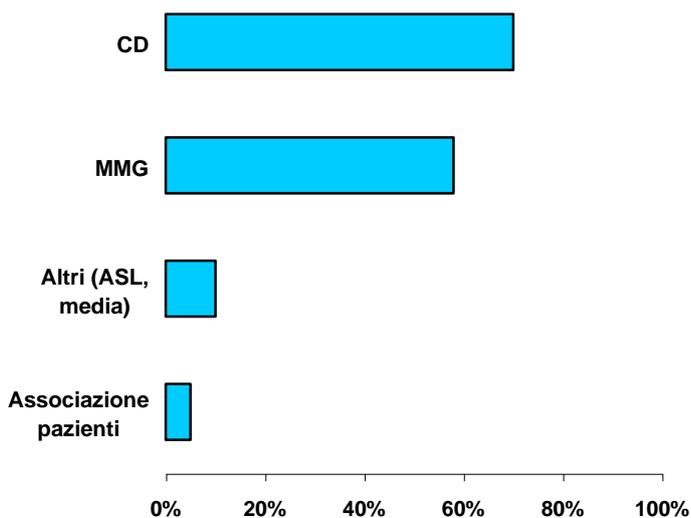
Diritti

Alle persone con diabete il servizio sanitario nazionale garantisce varie agevolazioni: esenzione o riduzione del pagamento del ticket per farmaci specifici, per presidi e per alcuni esami strumentali e di laboratorio; garantisce, inoltre, le prestazioni fornite dai centri per la diagnosi e cura del diabete.

Quante persone con diabete hanno ricevuto informazioni sulle agevolazioni garantite dal servizio sanitario e da chi l'hanno ricevuta?

- L'informazione ricevuta sui diritti riconosciuti ai pazienti diabetici è riferita dal 97% dei pazienti nella nostra Regione, valore quasi identico a quello nazionale (94%).
- Nel Veneto il centro diabetologico è più frequentemente indicato quale fonte d'informazioni sui diritti (70%), seguito dal medico di medicina generale (58%).
- Anche a livello nazionale i pazienti riconoscono il Centro diabetologico quale fonte d'informazioni preferenziale (62%) mentre il Medico di Medicina Generale è indicato dal 53% dei pazienti.

Fonte d'informazione sui diritti



Conclusioni

- La riuscita delle strategie assistenziali del diabete è condizionata dalla partecipazione attiva dei pazienti, che hanno un ruolo essenziale nella realizzazione delle attività volte a prevenire le gravi complicanze che si accompagnano alla malattia diabetica.
- In questo processo di coinvolgimento, è necessario che il paziente riceva le informazioni necessarie per svolgere le attività richieste.
- Lo studio QUADRI ha messo in evidenza che nella nostra Regione solo il 60% dei diabetici trattati con farmaci antidiabetici o insulina dichiara di aver ricevuto informazioni su come gestire una crisi ipoglicemica (in Italia il 69 %).
- Per la consulenza dietologica, il valore osservato nella nostra Regione (64%) è significativamente più elevato di quello nazionale (52%). Questo fatto è positivo perché indica una particolare attenzione a questo importante aspetto della gestione della malattia. Va sottolineato che in questo campione non si osserva una correlazione tra eccesso di peso ed esecuzione della consulenza dietologica, come ci si potrebbe attendere dato il maggior bisogno in questi soggetti di specifici consigli e sostegno.
- Per quanto riguarda le istruzioni sull'autocontrollo dei piedi la percentuale rilevata nella nostra regione (50%) è identica a quella nazionale ed evidenzia un aspetto critico nell'informazione erogata ai pazienti.
- Un esame importante come l'emoglobina glicata è conosciuto solo dal 72% dei diabetici nella nostra regione (v. anche la sezione sull'aderenza alle Linee Guida)

Il livello di consapevolezza dei pazienti sui corretti stili di vita è complessivamente buono, mentre si evidenzia una difficoltà nel modificare alcuni **comportamenti**.

- Benché nella nostra Regione praticamente tutti i pazienti in sovrappeso sappiano di esserlo, soltanto la metà si impegna a perdere peso. Inoltre mentre il 97% è informato sulla necessità di svolgere attività

fisica regolare, poco più della metà la svolge effettivamente.

Appare quindi necessario garantire l'informazione, laddove sono apparse scarse le conoscenze, in particolare sull'emoglobina glicata, sul controllo dei piedi, sulla gestione dell'ipoglicemia.

Inoltre, risulta necessaria una rimodulazione della comunicazione rispetto ai corretti stili di vita: nonostante la percezione diffusa i comportamenti attuati dimostrano la scarsa efficacia degli attuali interventi educativi.

Il *counselling* e la promozione della salute individuale devono essere inseriti sistematicamente nei programmi di incontro con i pazienti. È necessario sorvegliare la regolarità e la correttezza dei comportamenti nei pazienti, valutandone periodicamente l'implementazione con la collaborazione dei pazienti stessi.

QUALITÀ PERCEPITA: IL PUNTO DI VISTA DEI PAZIENTI SUI SERVIZI

Il punto di vista dei pazienti ha assunto negli ultimi anni un'importanza sempre maggiore ed è uno dei criteri guida nella valutazione della qualità dell'assistenza fornita dal Servizio Sanitario Nazionale.

Una percezione positiva del malato sul livello organizzativo dei servizi, sul rapporto interpersonale fra operatori e paziente e sul confort degli ambienti, migliora infatti la relazione medico-paziente e in ultima analisi la qualità della cura fornita in termini di una maggiore adesione dei pazienti alle raccomandazioni mediche.

La partecipazione della persona con diabete è essenziale per il *management* della malattia. La sua percezione positiva sui servizi migliora questa partecipazione e, in definitiva, la sua qualità di vita.

Nella valutazione della qualità relazionale sono stati presi in considerazione alcuni aspetti: la cortesia e la disponibilità del personale, la capacità di ascolto e la comprensibilità delle spiegazioni, mentre la qualità organizzativa è stata valutata analizzando l'adeguatezza dei locali, i tempi di attesa, la programmazione delle attività e il livello di coordinamento fra i servizi impegnati nell'assistenza. Le domande sono riferite alla "struttura" che secondo il paziente l'ha seguito più da vicino.

Come le sono sembrate la cortesia, la chiarezza delle informazioni e la disponibilità all'ascolto degli operatori che l'hanno assistita?

Le dinamiche interpersonali fra operatore sanitario e paziente assumono un ruolo fondamentale nel diabete perché favoriscono la collaborazione del paziente per la gestione della malattia ed agevolano il processo educativo per renderlo capace di autogestirsi.

- Nel Veneto, il 95% delle persone intervistate ritiene che la cortesia e la disponibilità del personale siano ottime o buone.

- Il 95% ha dichiarato che le cose sono state spiegate, sempre o spesso, in maniera comprensibile.
- Il 93% ha avuto l'impressione, durante le ultime visite, di essere ascoltato sempre o spesso con attenzione.
- I valori sono sostanzialmente uguali, o lievemente superiori ai già lusinghieri dati nazionali (rispettivamente 92%, 92% e 91%)

Proporzione di giudizi positivi sull'atteggiamento del personale

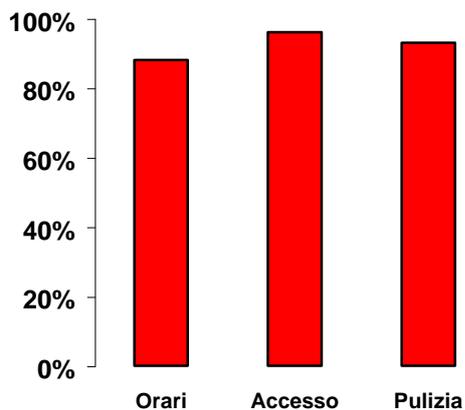


Come giudica gli orari, l'accessibilità e la pulizia delle strutture che la seguono più da vicino?

La qualità del servizio erogato dipende anche da fattori strutturali come la gradevolezza dei locali, l'assenza di barriere architettoniche e orari adeguati alle esigenze degli utenti.

- La maggioranza delle persone intervistate (circa l'88%) ritiene che gli orari siano ottimi o adeguati
- Il 96% ritiene che abbiano una buona accessibilità.
- Infine, il 93% ha dichiarato che il livello di pulizia e gradevolezza sono ottimi o buoni.
- Anche per questi aspetti il giudizio espresso dagli intervistati del Veneto è lievemente migliore rispetto ai valori nazionali.

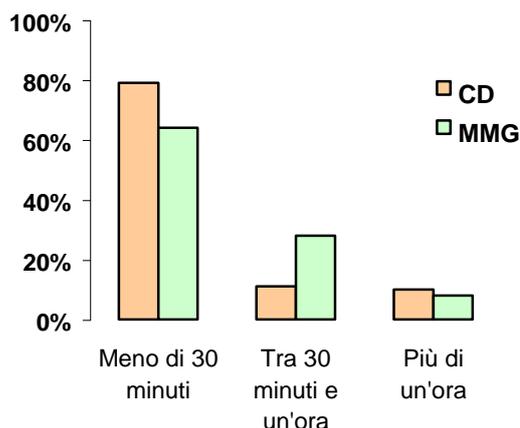
Proporzione di giudizi positivi sulla qualità degli ambulatori



presso il Centro Diabetologico e il 64% presso i Medici di Medicina Generale.

Il 10% dei pazienti attende oltre un'ora per la visita o il prelievo presso i Centri Diabetologici mentre presso i Medici di Medicina Generale la quota scende all'8%: quest'ultimo valore è significativamente inferiore rispetto a quello nazionale (16%).

Durata dell'attesa



Quanto tempo ha atteso prima che si siano occupati di lei?

Tempi di attesa adeguati rappresentano un obiettivo permanente del Servizio Sanitario e sono importanti indicatori per monitorare la qualità organizzativa dei Servizi.

- Nella nostra Regione, i pazienti che attendono meno di 30 minuti sono il 79%

Le è stato dato un nuovo appuntamento ad una data precisa?

- Questo valore è superiore, seppur lievemente, a quello nazionale (66%).

Gestire l'attività su appuntamento permette di programmare il proprio lavoro riducendo i tempi di attesa ed erogando nel complesso un servizio più efficiente ed efficace.

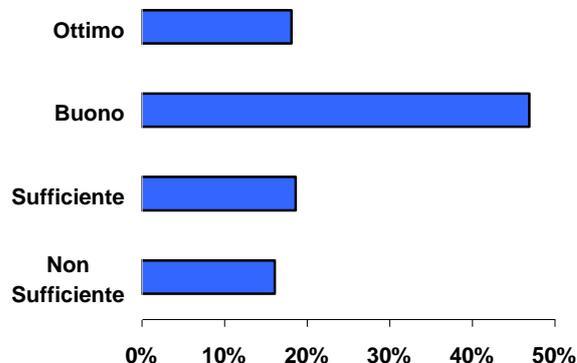
- Il 91% dei pazienti nella nostra Regione ha ricevuto un appuntamento per la visita successiva o è stato richiamato dal Centro Diabetologico.
- Anche in questo caso il valore è superiore a quello nazionale (84%).

Centri diabetologici che visitano su appuntamento



- Ho ricevuto appuntamento
- Devo richiamare in seguito
- Il CD mi telefonerà
- Nessun appuntamento

Giudizio sul coordinamento fra servizi



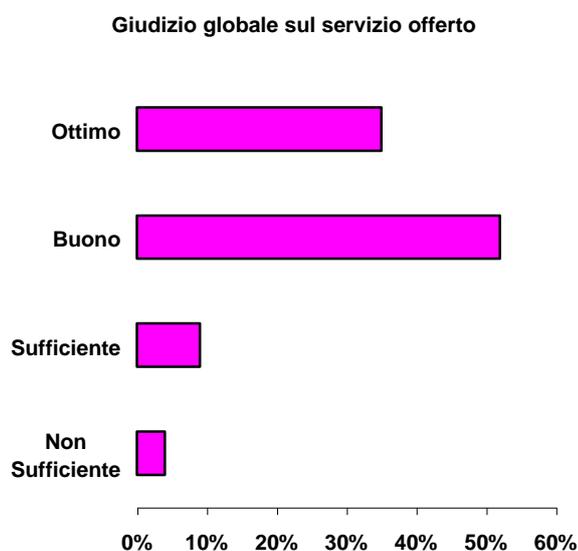
Come giudica il livello di coordinamento fra i diversi servizi e professionisti?

Il diabete è una malattia complessa per la cui gestione è richiesta l'integrazione di molte competenze tecnico-professionali diverse. Al fine di fornire una risposta adeguata ai bisogni dei pazienti è perciò importante che gli operatori lavorino in modo coordinato fra di loro, ed è altrettanto importante che i pazienti percepiscano che le attività che li coinvolgono siano effettivamente ben coordinate.

- Il 70% della popolazione regionale giudica ottimo o buono il livello di coordinamento tra tutti i servizi e i diversi professionisti.

Globalmente come giudica il servizio che le viene offerto?

- L'87 % degli intervistati del Veneto, giudica ottimo o buono il servizio complessivo che gli viene offerto. Questo valore è lievemente superiore a quello nazionale (83%).



simili a quelli nazionali. Il valore relativo alla pulizia e gradevolezza degli ambulatori nella nostra Regione è molto elevato (93%), ed è migliore rispetto ai valori nazionali.

- Per quanto riguarda i tempi di attesa, i centri diabetologici della nostra Regione hanno tempi migliori a quelli del resto d'Italia (attese inferiori a 30 minuti nel 79% dei casi, contro il 60% nazionale), mentre presso i MMG attese superiori a un'ora sono inferiori rispetto al resto d'Italia (8% contro 16%).
- La percentuale di diabetici nella nostra Regione che giudica ottimo o buono il servizio che gli viene offerto è alta, ed è superiore al resto d'Italia (83%). Tuttavia circa i 1/3 dei pazienti della nostra Regione ritengono che i diversi professionisti e servizi che seguono la loro malattia non abbiano una buona capacità di coordinarsi fra loro (valore sostanzialmente sovrapponibile a quello nazionale).

In conclusione, si può affermare che la percezione che i pazienti hanno sulla qualità dei servizi dedicati al diabete nella nostra Regione è complessivamente buona. Il buon rapporto tra cittadino e operatori sanitari ed il gradimento per il servizio sanitario costituiscono una solida base su cui costruire iniziative di miglioramento della qualità dei servizi finalizzate ad esiti di salute e di empowerment (controlli, terapie adeguate, educazione, ecc)

Conclusioni

- Pur essendo difficile definire a priori standard minimi di riferimento, si può affermare che i pazienti sono complessivamente soddisfatti dei rapporti interpersonali con giudizi almeno buoni in oltre il 90% dei casi, sia per quanto riguarda la disponibilità del personale ad ascoltare i pazienti, sia per la cortesia e la chiarezza delle informazioni date.
- Anche gli aspetti relativi alla qualità degli ambulatori raggiungono giudizi molto positivi, con percentuali intorno al 90% per l'accessibilità e l'adeguatezza degli orari

RIASSUNTO DEI RISULTATI NAZIONALI

Introduzione

La qualità dell'assistenza e la gestione integrata sul territorio della malattia diabetica sono ritenute condizioni fondamentali per un'efficace prevenzione delle complicanze ed il miglioramento della qualità di vita dei pazienti. Gran parte degli studi realizzati in Italia in materia sono limitati a soggetti che frequentano i centri diabetologici o i medici di famiglia ed hanno coperto aree geografiche limitate. Lo studio QUADRI si propone di analizzare il problema utilizzando il punto di vista del paziente.

Obiettivi dello studio sono: descrivere le caratteristiche socio-demografiche del campione, la frequenza delle complicanze e i relativi fattori di rischio, i modelli di assistenza e di follow-up clinico realizzati dalle strutture preposte, l'aderenza alle linee guida in uso in Italia, le conoscenze sulla malattia, le misure comportamentali e terapeutiche intraprese dai pazienti stessi per controllare la malattia oltreché la loro percezione sulla qualità dell'assistenza erogata.

Metodi

È stata condotta un'indagine campionaria, con disegno di tipo trasversale (di prevalenza) nelle 21 regioni e province autonome italiane. La popolazione in studio è costituita dai soggetti inclusi nelle liste di esenzione ticket per diabete di età compresa fra 18 e 64 anni. Il campionamento è stato effettuato con metodo casuale semplice, direttamente sulle liste di esenzione ticket, nelle regioni più piccole e secondo il "cluster survey design" dell'OMS nelle più popolose, selezionando -con il metodo della probabilità proporzionale alla popolazione- 30 cluster a livello dei distretti, con successivo campionamento casuale semplice all'interno dei distretti stessi. Per ogni cluster sono stati estratti 7 titolari e 7 ulteriori nominativi per le eventuali sostituzioni. La rilevazione dei dati è stata effettuata attraverso un questionario standardizzato somministrato tramite intervista diretta.

Per l'elaborazione delle domande e l'analisi sono state prese come riferimento le Linee Guida nazionali AMD-SID-SIMG (2001), integrandole con altre raccomandazioni basate su evidenze.

Risultati

Il campione: A settembre 2004, l'indagine è stata completata in 20 delle 21 regioni e province autonome, con un campione costituito da 3.239 persone. È stato intervistato il 79% dei titolari, con una percentuale di sostituzioni pari al 21% (il 7% dovute a rifiuto). Tra gli intervistati, il 57% sono maschi, l'età mediana è 54 anni, il 41% ha un basso livello di istruzione (nessun titolo di studio o licenza elementare).

Caratteristiche cliniche: Nel 28% la diagnosi di diabete è stata effettuata prima dei 40 anni; nel 72% dei casi la malattia dura da 5 anni o più. Per la maggioranza (64%) il principale erogatore di cure è il centro diabetologico, seguito dal medico di medicina generale (29%). La terapia più comune (60% dei casi) sono gli antidiabetici orali da soli; il 26% fa uso di insulina (da sola o associata ad antidiabetici orali). Il 30% ha sofferto di almeno una complicanza; le più frequenti sono la retinopatia diabetica (19%) e la cardiopatia ischemica (13%). Meno rappresentate invece, nella nostra popolazione, sono le complicanze renali (4%), ictus (3%), e amputazioni (1%). Quasi uno su cinque riferisce di essere stato ricoverato nell'ultimo anno (19%).

Fattori di rischio che aumentano le complicanze e la mortalità fra i diabetici: il 54% del campione riferisce di avere ipertensione arteriosa; il 16% degli ipertesi non è in terapia. Il 44% dei diabetici riferisce di avere il colesterolo alto: il 28% di questi non è in terapia (il 19% perché non gli è stata prescritta, il 9% per altri motivi). Il 38% fumava al momento della diagnosi ed il 25% fuma ancora al momento dell'intervista.

Solo il 28% del campione ha un indice di massa corporea normale; il 40% è in sovrappeso mentre gli obesi sono il 32%. Il 27% del campione in studio non svolge alcuna attività fisica.

Stato di salute percepita: Il 32% ritiene appena sufficiente o cattivo il proprio stato di salute. L'insoddisfazione è più alta nelle regioni del sud e nelle persone con più bassi livelli di scolarizzazione.

Informazione, educazione e comportamenti delle persone con diabete:

Controlli: Solo 50 diabetici su 100 hanno dichiarato di conoscere l'importanza del controllo giornaliero dei piedi, essenziale per prevenire le complicanze a carico del piede; tra questi, solo la metà (54%) esegue l'auto-ispezione giornaliera. Il 69% dei pazienti in cura con farmaci o insulina ha dichiarato di aver ricevuto consiglio su cosa fare in caso di una possibile crisi ipoglicemica.

Fumo: Quasi tutti i pazienti fumatori attuali (90%) hanno ricevuto il consiglio di smettere di fumare,

tuttavia il 26% dei diabetici (valore simile a quello riscontrato nella popolazione generale) continua a fumare.

Obesità: Il 72% dei pazienti in studio è risultato in eccesso di peso: molti (l'85%) sanno di esserlo, il 98% di questi ha ricevuto consiglio di dimagrire, ma soltanto 1 paziente su 2 (52%), sta facendo qualcosa per perdere peso. Il 98% dei pazienti ha ricevuto informazione riguardo all'importanza di osservare una dieta adeguata.

Attività fisica: Nonostante che l'86% abbia ricevuto informazioni sull'importanza dell'attività fisica regolare (che ha benefici effetti sul controllo della glicemia e su altri fattori di rischio - ipertensione, dislipidemia, sovrappeso), solo il 52% svolge abitualmente un'attività fisica efficace (almeno 3-4 volte alla settimana per almeno 30 minuti).

L'aderenza alle linee guida sull'assistenza:

Si ritiene appropriato, sulla base di Linee Guida Nazionali e Internazionali, che ogni paziente effettui almeno ogni 6 mesi una visita medica con esame dell'apparato cardiovascolare e degli arti inferiori, faccia ogni anno un esame del fondo oculare, un esame accurato dei piedi e la vaccinazione antinfluenzale, e ogni 4 mesi la determinazione dell'emoglobina glicosilata. Per i soggetti trattati con insulina è previsto l'autocontrollo glicemico quotidiano. Inoltre le linee guida suggeriscono che tutti i pazienti, oltre i 40 anni o con almeno un fattore di rischio cardiovascolare, assumano regolarmente l'acido acetilsalicilico (ASA). I risultati dello Studio Quadri dimostrano che meno della metà (49%) dei pazienti ha fatto almeno una visita approfondita dal medico di medicina generale o presso il centro diabetologico nell'ultimo semestre. Nell'ultimo anno solo il 59% ha effettuato un esame del fondo oculare, il 37% un controllo accurato dei piedi ed il 42% ha ricevuto la vaccinazione anti-influenzale. Negli ultimi quattro mesi l'emoglobina glicosilata (calcolata sul 67% della sottopopolazione che conosce l'esame) è stata eseguita nel 66% dei diabetici. Il 62% dei diabetici in trattamento insulinico pratica l'autocontrollo glicemico domiciliare almeno una volta al giorno. Tra i soggetti a rischio cardiovascolare, solo il 23% assume ASA come prevenzione primaria.

È stato costruito un indice composito sulla base degli 8 principali indicatori di aderenza alle linee guida, dando un punteggio alla realizzazione complessiva della serie di controlli e test previsti per i pazienti. Solo il 5% del campione realizza tutti e 8 i controlli con la frequenza prevista,

il 50% ne realizza fra 5 e 7, il 42% dei pazienti fra 1 e 4, e il 3% non fa nessuno degli 8 controlli considerati importanti per la prevenzione delle complicanze.

Qualità percepita dei servizi

La grande maggioranza dei cittadini (circa il 90%) ritiene che i servizi abbiano orari adeguati e che i locali siano facilmente accessibili e puliti, senza differenze significative fra gli ambulatori dei Medici di Medicina Generale e dei Centri Diabetologici. Circa il 90% della popolazione diabetica è soddisfatta dell'atteggiamento degli operatori sanitari che sono cortesi e disponibili, pronti all'ascolto e chiari nelle spiegazioni. Anche in questo caso il giudizio è sovrapponibile sia per i Medici di famiglia sia per i Centri Diabetologici. Per quanto riguarda l'organizzazione complessiva dei Servizi, oltre l'80% dei pazienti con diabete ne è soddisfatto. Si evidenzia comunque che nei Centri Diabetologici di alcune Regioni un terzo dei diabetici deve aspettare più di un'ora prima di ottenere una prestazione, nonostante che oltre l'80% dei Centri lavori su appuntamento.

Conclusioni

Un efficace controllo del diabete non può avvenire senza il coinvolgimento attivo del paziente. L'educazione all'autogestione del diabete e l'adottare comportamenti e stili di vita sani rappresentano aspetti centrali di qualsiasi strategia terapeutica. L'analisi dei dati dello studio Quadri ha indicato aree dove è necessario migliorare, rispettivamente, l'informazione o l'educazione dei pazienti, per indurre opportuni cambiamenti nei comportamenti. È opportuno garantire l'informazione laddove le conoscenze sono apparse insufficienti: emoglobina glicata, controllo dei piedi, gestione dell'ipoglicemia, conoscenza del sovrappeso. È necessario inoltre rimodulare le forme della comunicazione rispetto ai corretti stili di vita: nonostante l'informazione sia diffusa (più del 90% è informato su fumo, controllo del peso, attività fisica), i comportamenti reali dimostrano l'inefficacia degli attuali interventi educativi.

Un altro risultato importante dello studio è la dimostrazione di un'incompleta aderenza alle raccomandazioni di buona pratica clinica: per ovviare a questa situazione bisognerebbe introdurre interventi quali l'implementazione delle linee guida con metodi di provata efficacia (audit e feedback, reminder, ecc.), approcci innovativi per la gestione integrata della malattia (disease-management, case-management) ed il monitoraggio dei più rilevanti indicatori di qualità delle cure.