

Il progetto diabete: percorso di sanità di iniziativa nell'Azienda USL Umbria 1

Project diabetes: organization of type 2 diabetes health-care by an integrated chronic disease management in the local health authority "USL Umbria 1"

Alessandra Rocca¹, Alfredo Notargiacomo²

¹ Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Perugia

² Azienda USL Umbria 1 - Referente aziendale Progetto Diabete

Parole chiave: diabete mellito di tipo 2, sanità di iniziativa, cure primarie, gestione della cronicità

RIASSUNTO

Introduzione: l'aumento della prevalenza del diabete mellito di tipo 2 ha un impatto rilevante sulla salute pubblica. Una corretta gestione della malattia, attuata dagli stadi iniziali, permette di prevenire l'insorgenza e la progressione delle complicanze; l'assistenza alle persone con diabete può quindi essere considerata un modello per la gestione della cronicità.

Obiettivi: il progetto diabete, attuato nell'Azienda USL Umbria 1, nasce dall'attuazione del percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA) regionale che recepisce il "Piano Nazionale sulla malattia diabetica" del 2013. Il percorso prevede l'applicazione di un modello organizzativo basato sui principi del "Chronic Care Model" e caratterizzato dalla gestione integrata e attiva dei pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2 in controllo metabolico e senza danni d'organo, attraverso la formazione di un team multidisciplinare che coinvolge principalmente medici di medicina generale (MMG), infermieri dei Centri di Salute e delle medicine di gruppo coinvolte, medici diabetologi e medici di distretto. Gli obiettivi principali sono il miglioramento della presa in carico dei pazienti, la continuità delle cure, lo sviluppo dell'autonomia decisionale dei pazienti e il supporto all'autocura.

Autore per corrispondenza: alessandraroccak@gmail.com

Metodi: al progetto, iniziato operativamente il 28 novembre 2015, partecipano 65 MMG afferenti a 16 medicine di gruppo del territorio dell'Azienda USL Umbria 1. La partecipazione prevede per ogni medico la selezione dei pazienti diabetici che rientrano nei criteri di eleggibilità e la loro presa in carico attraverso l'effettuazione su chiamata attiva di visite periodiche, insieme al personale infermieristico; la visita prevede la valutazione clinica e metabolica del paziente e il counselling relativo a stili di vita, utilizzo del glucometro, assunzione dei farmaci. Le sedute dedicate sono monitorate attraverso la raccolta dei dati riguardanti i parametri rilevati, che hanno permesso il calcolo degli indicatori previsti nel PDTA regionale.

Risultati: i pazienti entrati nel percorso di sanità di iniziativa sono 897, con età media 68 anni e rapporto M/F 1,17. Nelle visite effettuate è stata svolta attività di counselling sugli stili di vita nel 95% dei casi (IC 95%: 93,42-96,77) e sono state fornite informazioni sull'uso del glucometro nell'87% dei casi. Il valore di emoglobina glicata è stato misurato almeno 1 volta/anno nel 98% dei casi (IC 95%: 97,42-99,37) e almeno 2 volte/anno nell'84% dei casi (IC 95%: 81,58-87,22), e nell'83% dei casi (IC 95%: 80,29-86,11) l'ultimo valore era inferiore al 7,5%; la funzionalità renale è stata valutata almeno 1 volta/anno in circa l'83% dei casi (IC 95% 80,29-86,11) ed il profilo lipidico in circa l'88% dei casi (IC 95% 86,47-91,46).

Conclusioni: i dati raccolti durante l'anno hanno delineato un quadro di stabilità clinico-metabolica dei pazienti che partecipano al percorso di sanità di iniziativa. Il paziente compensato preso in carico ha le caratteristiche per essere seguito nel setting della Medicina Generale, nell'ottica di una razionalizzazione delle risorse, ricorrendo al centro specialistico in caso di variazioni del quadro clinico-metabolico. Il percorso sta attualmente proseguendo con il passaggio alla fase successiva che prevede il coinvolgimento di nuovi pazienti e di altre medicine di gruppo.

Keywords: type 2 diabetes mellitus, proactive medicine, primary care, chronic disease management

SUMMARY

Introduction: The increase in the prevalence of type 2 diabetes mellitus has a significant impact on public health. Proper management of the disease, carried out from the initial stages, allows to prevent the onset and progression of complications; healthcare for people with diabetes can therefore be considered a model for chronic disease management.

Objectives: the project diabetes, implemented in the local health authority "USL Umbria 1", is the result of the implementation of a regional clinical pathway created on the basis of the 2013 National Plan on Diabetic Disease. The pathway involves the application of an organizational model based on the principles of the "Chronic Care Model", characterized by an integrated and pro-active management of patients with type 2 diabetes mellitus in metabolic control and without organ damage; it requires the formation of a multidisciplinary team involving mainly General Practitioners (GPs), primary care nurses, diabetes specialists. The main goals are the improvement of chronic disease management, continuity of care, patients' decision-making process and support to self-management.

Methods: the project started on November 28th 2015 and includes 65 GPs belonging to 16 groups in the area of the local health authority "USL Umbria 1". Participation involves for each physician the selection of eligible diabetic patients and follow-up through an on-call service of periodic visits, together with the nursing staff. During the visit the team performs patient's clinical and metabolic evaluation and counselling on lifestyle, glucometer use, and drug therapy. Dedicated sessions are monitored by collecting the detected parameters, which have allowed the calculation of the indicators included in the regional clinical pathway.

Results: patients participating in the clinical pathway are 897, with an average age of 68 years and a M/F ratio of 1.17. During the visits, counselling on lifestyle was provided in 95% of cases (IC 95 %: 93.42-96.77)

and information on the use of the glucometer was provided in 87% of cases. The glycated hemoglobin was measured at least once a year in 98% of cases (95% CI: 97.42-99.37) and at least 2 times/year in 84% of cases (95% CI: 81, 58-87,22), and in 83% of cases (95% CI: 80,29-86,11) the last value was less than 7,5%; renal function was evaluated at least once a year in approximately 83% of cases (95% CI: 80.29-86.11) and lipid profile in approximately 88% of cases (95% CI: 86.47 -91.46).

Conclusions: data collected during the year outlined a clinical and metabolic stability for patients of the clinical pathway. The patient with compensated diabetes can be treated in the setting of General Medicine, also considering rationalisation of resources, with the help from the specialist center in case of need. The clinical pathway is currently ongoing and it's moving to the next phase with the involvement of new patients and other groups of GPs.

Introduzione

In Italia si sono verificate negli ultimi decenni dinamiche demografiche caratterizzate principalmente dall'aumento progressivo dell'aspettativa di vita e dal calo della fecondità; l'invecchiamento della popolazione può essere valutato attraverso l'indice di vecchiaia: la misurazione effettuata il 1° gennaio 2016 è pari al 161,4% e segue un andamento in progressivo aumento rispetto agli anni precedenti (1). L'invecchiamento della popolazione può essere considerato un determinante dell'aumento della spesa sanitaria nel medio-lungo termine, essendo la classe di età dai 65 anni associata ad un ricorso maggiore ai servizi sanitari e quindi ad una maggiore spesa sanitaria pro-capite (2).

La transizione demografica contribuisce all'aumento della prevalenza delle patologie croniche nella popolazione. Nel 2016 il 39,1% dei residenti ha dichiarato di avere almeno una malattia cronica e il 20,7% almeno due malattie croniche, con maggior distribuzione nelle fasce di età dai 55 anni in su. Per quanto riguarda la patologia diabetica, il dato di prevalenza riportato dall'ISTAT si attesta al 5,3% (5,4% nei maschi, 5,2% nelle femmine), pari a oltre 3 milioni di persone (1). La prevalenza nel 2001 era del 3,9% ed ha mostrato una crescita costante sino al dato del 5,5% del 2012; dai dati Istat 2015, inoltre, la prevalenza del diabete aumenta con l'età fino a raggiungere il 19,8% nelle persone con età uguale o superiore ai 75 anni.

Secondo il Rapporto OSMED 2016 sull'uso dei farmaci in Italia, nell'anno 2015 gli assistiti con età ≥ 18 anni in trattamento con farmaci per il diabete erano 1.185.497; il 5,4% della popolazione totale è risultata in trattamento, con una crescita del 3,7% rispetto all'anno precedente e con aumento della prevalenza in base all'età (3). I costi associati alla patologia includono costi diretti di gestione clinica e costi indiretti dovuti alla perdita di produttività: l'impegno economico riguarda sia il servizio sanitario pubblico sia, in prima persona, pazienti e famiglie (spesa out of pocket). L'International Diabetes Federation (IDF) produce una stima dei costi dell'assistenza sanitaria, calcolando che le spese per l'assistenza di una persona affetta da diabete mellito siano mediamente due o tre volte maggiori rispetto a quelle di una persona non affetta (4). In Italia, la spesa media

per persona affetta da diabete stimata per l'anno 2015 è di 3.450,1-6.644,6 dollari (stima sulla spesa doppia o tripla rispetto ad una persona senza diabete) e la spesa sanitaria totale si attesta sui 12,102-23,307 miliardi di dollari (5). Si stima che i costi sanitari siano attribuibili per circa il 50% alle ospedalizzazioni, per circa il 25-30% alle terapie farmacologiche e per circa il 15-20% alle prestazioni ambulatoriali (6). Per quanto riguarda i costi indiretti, un'analisi su dati del 2012 ha stimato una spesa di 10,7 miliardi di euro (con spesa media annuale stimata per paziente di 4,098 euro), che costituisce il 53% della spesa totale per il diabete mellito. Nella stessa analisi, la spesa sanitaria è stata stimata di circa 9,59 miliardi di euro che hanno costituito l'8,3% del totale della spesa sanitaria pubblica del 2012 (7).

I dati a disposizione delineano un quadro in cui la patologia diabetica è in aumento per prevalenza e rappresenta un rilevante impegno economico per il Servizio Sanitario Nazionale, soprattutto se si considera che le complicanze e le comorbidità sono responsabili del 90% dei costi della malattia (8).

La razionalizzazione delle risorse nel settore sanitario ha portato a organizzare le attività degli ospedali sulla base della gestione dell'acuzie, affidando al territorio il compito di organizzare e gestire la cronicità. Per rispondere ai bisogni di salute dei cittadini affetti da patologie croniche, dunque, la medicina del territorio si trova a doversi riferire a modelli assistenziali che in maniera specifica siano rivolti alla cronicità, mirati il più possibile all'inclusione delle fasce di popolazione svantaggiate in termini socio-economici e culturali (9).

Uno dei modelli che da diversi anni si prefigge di rispondere a tale necessità è il Chronic Care Model (CCM), sviluppato da Edward H. Wagner e colleghi del MacColl Center for Healthcare Innovation alla fine degli anni '90. Il CCM si focalizza sul mettere in relazione pazienti informati e attivi con team assistenziali pro-attivi e preparati, e si basa su 6 elementi fondamentali (10,11):

1. Risorse e politiche della comunità
2. Organizzazione dell'assistenza sanitaria
3. Supporto al self-management
4. Organizzazione del team
5. Supporto alle decisioni
6. Sistemi informativi clinici (11).

Il CCM è stato attuato in diversi Paesi, adattandolo al contesto locale e applicandolo a diverse patologie croniche, tra cui il diabete. Più studi hanno investigato gli effetti dell'applicazione dei diversi elementi del modello, valutando gli outcome delle patologie prese in esame; la gestione del diabete mellito attuata con l'introduzione di elementi del CCM è stata oggetto di valutazione e confronto con la gestione classica della patologia. Gli elementi del CCM hanno dimostrato in alcuni casi di poter apportare dei migliora-

menti nella pratica assistenziale e negli outcome di salute (12-17) e di avere potenzialità per essere costo-efficaci (18-21); in altri casi non sono state trovate sostanziali differenze in termini di outcome di salute rispetto ai gruppi di controllo (17,22).

A livello internazionale sono state promosse negli anni diverse iniziative relative alla prevenzione, alla diagnosi e alla gestione del diabete mellito. La dichiarazione di Saint Vincent del 1989 definiva gli obiettivi relativi all'organizzazione della gestione della patologia, con l'impegno dei Paesi partecipanti ad attuare le raccomandazioni a livello nazionale.

Il Consiglio dell'Unione Europea Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs (EPSCO) del 2006 si è occupato della patologia diabetica: nel documento conclusivo i Paesi Membri sono invitati a sviluppare e attuare piani nazionali rivolti al diabete e alle sue complicanze, ad attuare strategie preventive basate sull'evidenza e a prevedere un sistema di valutazione relativo agli esiti di salute e la costo-efficacia (23).

Nel 2016 la World Health Organization (WHO) ha pubblicato il primo "Global Report on Diabetes", in cui sono riaffermate le indicazioni dei UN Sustainable Development Goals, della United Nations Political Declaration on NCDs del gennaio 2012 e del WHO NCD Global Action Plan 2013-2020. Nel report è ribadita l'importanza dell'istituzione di strategie nazionali; del ruolo dei ministeri della salute nell'esercitare una leadership strategica; della presenza di riferimenti e indicatori per favorire l'accountability; del rafforzare i servizi sanitari nella gestione delle patologie non trasmissibili; dell'attuare linee guida e protocolli per migliorare diagnosi e gestione del diabete nelle cure primarie (24).

In Italia vengono poste indicazioni riguardanti la patologia diabetica nei Piani Sanitari Nazionali e nei Piani Nazionali di Prevenzione; in particolare il Piano Nazionale di Prevenzione Attiva 2004-2006 introduce il concetto di disease management, come nuova modalità di gestione della cronicità, che prevede la gestione attiva della patologia da parte del paziente, supportato da programmi di educazione a livello dell'assistenza primaria, la programmazione di controlli periodici e l'attivazione di un sistema di monitoraggio informatizzato.

Nel 2012 la Conferenza Stato-Regioni ha approvato il Piano Nazionale sulla Malattia Diabetica. Il Piano, rivolto alle regioni e a tutti i portatori di interesse, definisce gli obiettivi, indirizzi strategici e linee di indirizzo prioritarie, promuovendo la prevenzione a tutti i livelli, la centralità degli assistiti e dei loro bisogni di salute inclusa la sfera sociale, l'equità di accesso all'assistenza, l'efficienza dei servizi e l'appropriatezza nell'uso delle tecnologie. Con il Piano viene sottolineata l'importanza di un approccio integrato, multicentrico e multidisciplinare, che valorizzi il ruolo di tutti i professionisti coinvolti nell'assistenza alle persone diabetiche (25).

In Umbria la Delibera della Giunta Regionale n. 933 del 28/07/2014 ha come oggetto

il recepimento Piano sulla Malattia Diabete e l'approvazione Percorso Diagnostico-Terapeutico Assistenziale Regionale (PDTA). Il PDTA propone di "effettuare una sperimentazione di gestione di pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2 con una modalità di medicina di iniziativa", con l'obiettivo di migliorare la presa in carico del paziente affetto da diabete con un approccio attivo che garantisca una continuità delle cure e di migliorare l'autonomia decisionale e l'autocura dei pazienti.

Questo progetto prevede la gestione del follow-up periodico che, nel caso dei pazienti con patologia compensata, è affidata al MMG. Il percorso vede inoltre la partecipazione e l'integrazione di più figure professionali: infermieri, specialisti del Servizio di Diabetologia, dietisti dedicati alla diabetologia, podologi, psicologi e medici di Distretto. Il personale infermieristico svolge un importante ruolo nella gestione attiva dei pazienti, segue il paziente stabilizzato insieme al MMG partecipando alle sedute ambulatoriali, durante le quali è coinvolto nella rilevazione dei parametri e nel counselling mirato agli stili di vita, alla prevenzione delle complicanze, all'autocura dei pazienti. Lo specialista del Servizio Diabetologico partecipa alla definizione del percorso assistenziale e collabora con il MMG nella definizione degli indirizzi terapeutici e nel follow-up delle complicanze. Il medico di distretto è il responsabile organizzativo e ha il ruolo di collaborare alla definizione del percorso e coordinarlo, verificandone l'andamento.

In relazione al PDTA, l'Azienda USL Umbria 1 ha deliberato l'Accordo Aziendale per la Medicina Generale 2014-2015. Tra gli obiettivi di governo clinico è stata inclusa la sezione "Progetto diabete" che riprende gli obiettivi del percorso regionale e prevede la partecipazione su base volontaria delle medicine di gruppo presenti nel territorio dell'Azienda USL Umbria 1, con le seguenti priorità:

- condivisione degli archivi di pazienti;
- condivisione di una sede in cui tutti i medici hanno il proprio ambulatorio principale, disponibilità di spazi e orari per accogliere il personale infermieristico ed effettuare le visite dei pazienti presi in carico;
- partecipazione di tutti i componenti della medicina di gruppi;
- accessibilità per il personale infermieristico ai dati dei pazienti presenti nei software dei MMG;
- presenza di un collaboratore di studio.

Il personale infermieristico coinvolto nel progetto è quello della stessa medicina di gruppo o, in assenza di questo, del Centro di Salute di riferimento.

La Regione Umbria ha dato avvio alla sperimentazione a livello regionale del progetto il 29 novembre 2014. A livello aziendale è stato individuato un referente per il progetto e si è costituito il gruppo di lavoro che ha definito il percorso, con particolare attenzione ai ruoli e degli operatori coinvolti; sono poi state individuate le medicine di gruppo partecipanti (almeno una per ogni distretto). Il 27 giugno 2015 è stato dato l'avvio ufficiale

al progetto aziendale con la prima giornata formativa rivolta agli operatori coinvolti. Il secondo step formativo è stato rivolto prioritariamente al personale infermieristico ed è stato completato con la frequenza degli infermieri presso i Centri Diabetologici dei distretti. Il 28 novembre 2015 è iniziata la fase operativa con la chiamata attiva dei pazienti.

Materiali e metodi

L'eleggibilità degli assistiti i fini della presa in carico nel progetto è stata definita secondo i seguenti criteri:

- diagnosi di diabete mellito di tipo 2
- controllo metabolico soddisfacente e stabile per età e situazione clinica generale
- assenza di complicanze o complicanze iniziali e stabili nel tempo.

Sono quindi eleggibili i pazienti che effettuano dieta, ipoglicemizzanti orali e/o insulina basale, mentre non lo sono quelli che assumono farmaci che richiedono un piano terapeutico.

I MMG hanno selezionato i pazienti che, per le informazioni in loro possesso, rispondevano ai criteri; gli elenchi sono poi stati trasmessi agli specialisti dei Centri di Diabetologia di riferimento dell'Azienda, che li hanno valutati in base alle informazioni presenti nel loro database, dando indicazioni per ogni paziente circa la corrispondenza ai criteri di eleggibilità. Sulla base degli elenchi definitivi i MMG hanno contattato i propri assistiti, esponendo loro le finalità e le modalità di attuazione del progetto e chiedendo il consenso per entrare nel percorso di sanità di iniziativa; gli assistiti che hanno espresso l'adesione al progetto hanno costituito il gruppo definitivo dei pazienti presi in carico.

Attraverso i referenti dei distretti, sono state organizzate tra MMG e personale infermieristico aziendale le sedute dell'ambulatorio dedicato; i dati relativi alle visite effettuate dedicate sono stati raccolti dai MMG attraverso un file foglio di calcolo contenente le variabili richieste per ogni visita.

Le informazioni richieste per tutte le visite sono:

- ultimo valore della glicemia e data di effettuazione
- ultimo valore dell'emoglobina glicata e data di effettuazione
- ultimo esame delle urine effettuato (nella norma/alterato)
- pressione arteriosa
- circonferenza addominale
- BMI (valore)
- informazioni su stili di vita (sì/no)
- informazioni sull'utilizzo del glucometro (sì/no)
- valutazione della corretta assunzione dei farmaci (sì/no) (solo per la prima visita)
- ispezione del piede (sì/no)

Le informazioni aggiuntive richieste nell'ultima visita sono:

- colesterolemia totale
- colesterolemia HDL
- LDL
- trigliceridi
- microalbuminuria
- creatinina
- clearance creatinina
- funzionalità epatica (nella norma/alterata)
- data esami
- ECG (sì/no) e data di effettuazione
- vaccinazione anti-pneumococcica (sì/no)
- vaccinazione antinfluenzale (sì/no)
- palpazione polsi femorali periferici (data)
- indice di Winsor (data)

In Figura 1 sono mostrati gli indicatori presenti nel PDTA Regionale e nell'Accordo Aziendale con la Medicina Generale. I valori degli indicatori, con i relativi intervalli di confidenza, sono stati calcolati sul totale aziendale e per distretto; la differenza statistica tra il dato relativo al singolo distretto rispetto alla somma dei restanti distretti è stata valutata attraverso il two-sample test of proportions.

Sono state valutate le differenze delle medie tra le variabili presenti nella prima visita (t0) e nella visita annuale (t1) attraverso il t-test.

Figura 1- Indicatori presenti nel PDTA regionale

Indicatori presenti nel PDTA Regionale: 1. Pazienti diabetici del MMG che hanno fornito il consenso ad entrare nel percorso/totale pazienti diabetici del MMG 2. Pazienti usciti dal percorso nel periodo di sperimentazione/totale pazienti entrati nel percorso 3. Accessi dei pazienti al Centro Diabetologico nell'anno precedente all'avvio della sperimentazione/totale pazienti presi in carico 4. Accessi dei pazienti al Centro Diabetologico durante l'anno della sperimentazione/totale pazienti presi in carico 5. Numero ricoveri dei pazienti nell'anno precedente all'avvio della sperimentazione/totale pazienti presi in carico 6. Numero ricoveri dei pazienti durante l'anno della sperimentazione/totale pazienti presi in carico 7. Pazienti seguiti dal servizio infermieristico territoriale/ totale pazienti presi in carico 8. Pazienti che hanno ricevuto counselling individuale/totale pazienti presi in carico 9. Pazienti a cui sono state somministrate istruzioni per l'uso del refllettometro/totale pazienti presi in carico 10. Pazienti con Hb glicata misurata nell'ultimo anno/totale pazienti presi in carico Indicatori presenti negli Accordi Aziendali con la Medicina Generale 2014-15 e 2015-16: 1. Prevalenza attesa dei casi presenti con diabete di tipo II (5,5-6%) 2. Pazienti con diabete di tipo II stabilizzato seguiti con il nuovo percorso/ totale dei pazienti diabete di tipo II stabilizzato (almeno il 50%) 3. Effettuazione di Hb glicata 2 volte/anno (almeno 70 % dei pazienti) 4. Registrazione di una microalbuminuria/anno (almeno il 70% dei pazienti) 5. Registrazione di una clearance stimata della creatinina/anno (almeno il 70% dei pazienti) Indicatore per il raggiungimento dell'obiettivo: l'HbA1c effettuata nell'ultimo anno presenta un valore <7,5% (almeno il 60% dei pazienti)

Tabella 1- Quadro complessivo del progetto

Distretti	Medicine di gruppo	Numero medici	Assisiti ≥14aa	Assistiti con diabete	Pazienti eleggibili	Pz entrati nel percorso	Età media	M/F	Media pz presi in carico
Alto Chiascio	1	4	2.147	165	50	46	68,15	1,30	11,50
Alto Tevere	1	2	2.079	128	46	46	68,34	0,92	23,00
Assisano	2	8	10.665	725	128	118	68,95	1,19	14,75
Media Valle	3	11	13.556	802	287	128	67,35	1,21	11,63
Perugino	7	32	41.109	2.419	611	399	68,26	1,13	12,47
Trasimeno	2	8	9.697	536	263	160	68,35	1,29	20
Totale Azienda	16	65	79.253	4.775	1.385	897	68,2	1,17	13,8

Tabella 2- Indicatori del PDTA regionale e dell'Accordo aziendale per la Medicina Generale calcolati per il totale dell'azienda

	% indicatore	IC 95%
Indicatore 1 Accordo Aziendale MG: Prevalenza diabete mellito di tipo 2 nella popolazione ≥ 14 anni	6,03	5,83-6,16
Percentuale di pazienti eleggibili sul totale dei pazienti con diabete mellito di tipo 2	29,01	27,71-30,28
Indicatore 2 Accordo Aziendale MG: Almeno il 50% dei pz con diabete di tipo II stabilizzato seguiti con il nuovo percorso/ totale dei pazienti diabete di tipo II stabilizzato	64,19	61,67-66,72
Indicatore 1 PDTA Regionale: Pazienti diabetici del MMG che hanno fornito il consenso ad entrare nel percorso/totale pazienti diabetici del MMG	18,62	17,49-19,7
Indicatore 2 PDTA Regionale: Numero di pazienti usciti dal percorso nel periodo di sperimentazione/tot pazienti entrati nel percorso	6,19	4,38-8,01
Indicatore 8 PDTA regionale: Numero di pazienti che hanno ricevuto counselling individuale/tot pazienti presi in carico	95,13	93,42-96,77
Indicatore 9 PDTA regionale: Numero di pazienti a cui sono state somministrate istruzioni per l'uso del refllettometro/tot pazienti presi in carico	86,64	83,95-89,24
Indicatore 10 PDTA regionale: Numero di pazienti con Hb glicata misurata nell'ultimo anno/tot pazienti presi in carico	98,43	97,42-99,37
Indicatore 3 Accordo Aziendale MG: Effettuazione di Hb glicata in almeno 70% dei pazienti entrati nel percorso (almeno 2 esame/anno) nel primo anno di sperimentazione	84,43	81,58-87,22
Indicatore 4 Accordo Aziendale MG: Registrazione di una microalbuminuria in almeno il 70% dei pazienti in carico negli ultimi 12 mesi	80,5	77,42-83,58
Indicatore 5 Accordo Aziendale MG: Registrazione di una clearance stimata in almeno il 70% dei pazienti in carico negli ultimi 12 mesi	83,18	80,29-86,11
Indicatore per raggiungimento obiettivo Accordo Aziendale MG: In almeno il 60% dei pazienti diabetici che sono stati presi in carico, l'HbA1c effettuata nell'ultimo anno presenta un valore <7,5%	83,65	80,72-86,48

Le variabili continue presenti solo nella visita annuale sono state descritte attraverso il calcolo di media, mediana, deviazione standard per il totale aziendale e per distretti. I test sono stati effettuati utilizzando il software Stata 14.

Risultati

Nella Tabella 1 è delineato il quadro complessivo del progetto. Per il totale dell'azienda le medicine di gruppo partecipanti sono 16, a cui afferiscono 65 MMG (con popolazione ≥ 14 aa assistita di 79.253 pazienti e un totale di 4.775 pazienti diabetici), 1.385 sono stati i pazienti considerati eleggibili. I pazienti entrati nel percorso sono 897, con età media di 68 anni e rapporto M/F 1.17; ogni medico ha preso incarico in media 14 pazienti.

I dati disponibili hanno permesso il calcolo degli indicatori presenti nell'Accordo Aziendale per la Medicina Generale 2014-2015 e 2015-2016 e degli indicatori 1-2 e 8-10 presenti nel PDTA regionale (Tabella 2); sono stati distinti i dati di prevalenza e partecipazione e i dati di attività.

Prevalenza e partecipazione

Il primo indicatore presente nell'Accordo Aziendale calcola la prevalenza della diagnosi di diabete mellito di tipo 2 codificata nei database dei MMG, nella popolazione con età ≥ 14 anni. La prevalenza a livello aziendale risulta del 6,03% (IC 95%: 5,83-6,16); a livello distrettuale il distretto dell'Alto Chiascio, dell'Assisano e Media Valle del Tevere presentano una percentuale significativamente più elevata (rispettivamente 7,69%, IC 95%: 5,6-8,81; 6,80%, IC 95%: 6,32-7,27; IC 95%: 5,50-6,30), il distretto del Trasimeno una percentuale significativamente inferiore (5,53%, IC 95%: 5,04-5,95).

È stata calcolata la percentuale di pazienti eleggibili sul totale degli assistiti con diagnosi di diabete mellito di tipo 2 e di seguito la percentuale di pazienti che sono entrati nel percorso di medicina di iniziativa sul totale degli eleggibili, come da indicatore 2 dell'Accordo Aziendale. Gli eleggibili sono risultati il 29,01% (IC 95% 27,71-30,28) dei pazienti con diabete di tipo 2 a livello aziendale. Il distretto della Media Valle del Tevere e del Trasimeno hanno presentato valori significativamente più elevati (rispettivamente 35,79%, IC 95%: 32,48-39,11 e 49,07%, IC 95%: 44,86-53,33), mentre il distretto dell'Assisano e del Perugino hanno presentato valori significativamente inferiori (rispettivamente 17,66%, IC 95%: 14,92-20,47 e 25,26%, IC 95%: 23,56-27,03). Per quanto riguarda la percentuale dei presi in carico nel percorso, il dato aziendale è di 64,19% (IC 95%: 61,67-66,72), con differenze significative a livello distrettuale che riguardano i distretti Alto Chiascio, Alto Tevere, Assisano, con valori più elevati, e la Media Valle del Tevere con valori inferiori.

Il primo indicatore del PDTA regionale misura invece i pazienti entrati nel percorso rispetto al totale dei pazienti con diagnosi di diabete mellito di tipo 2; la percentuale aziendale è 18,62% (IC 95%: 17,49-19,7), con valori significativamente superiori nei distretti Alto Chiascio, Alto Tevere e Trasimeno (rispettivamente 27,88%, IC 95%: 21,06-34,74; 35,94%, IC 95%: 27,59-44,21; 30,41%, IC 95%: 26,50-34,29) e significativamente inferiori nei distretti della Media Valle del Tevere e del Perugino (rispettivamente 15,96%,

IC 95%: 13,46-18,53 e 16,08%, IC 95%: 14,63-17,56).

Il secondo indicatore del PDTA regionale calcola il numero dei pazienti usciti dal percorso (drop out) sul totale dei pazienti presi in carico. A differenza degli indicatori precedenti, questo indicatore è stato calcolato sul 75,78% del totale dei pazienti; nella restante percentuale l'incompletezza dei dati non ha permesso di stabilire il numero effettivo di drop out. Il 6,19% (IC 95%: 4,38-8,01, 42 assistiti) del totale dei pazienti presi in carico non ha completato il percorso; le differenze rilevate nel calcolo per distretti non sono statisticamente significative.

Dati di attività

Il percorso di sanità di iniziativa prevede l'esecuzione di 2 o 3 visite nell'arco dell'anno, in relazione allo stato del paziente; sul totale degli 897 pazienti presi in carico risulta che nel 22% dei casi i pazienti sono stati sottoposti ad una sola visita, nel 38% dei casi sono state effettuate 2 visite e nel 40% dei casi sono ne state effettuate 3. La percentuale con una sola visita contiene i pazienti che sono usciti dal percorso e quelli i cui dati non sono stati inviati o non sono stati inviati correttamente.

Valutando la completezza dei dati richiesti nella prima visita, nella maggior parte delle variabili il dato risulta essere stato fornito in più del 95% dei casi; percentuali minori sono state rilevate per la variabile che indica la presenza dell'infermiere durante la visita (89,93%), la variabile "Informazioni sulla corretta assunzione dei farmaci" (78,72%) e la variabile "Ispezione del piede diabetico" (72,79%).

Allo stesso modo, nella visita annuale, i dati sono stati forniti per la maggior parte delle variabili in più del 90% dei casi, con percentuali minori per i valori di microalbuminuria e clearance stimata della creatinina (83% e 85%), palpazione dei polsi periferici (71,34%), indice di Winsor (56,54%), accesso al centro diabetologico (informazione presente nel 70,87% dei casi, con accesso avvenuto nel 6,46% dei casi).

Indicatori di attività

Gli indicatori che riguardano i dati di attività sono stati calcolati sulla popolazione di pazienti con dati completi ed escludendo gli assistiti che non hanno completato il percorso, per un totale di 636 pazienti.

Per quanto riguarda gli indicatori del PDTA, l'indicatore 8 del PDTA regionale calcola la proporzione di pazienti che hanno ricevuto counselling individuale: il dato complessivo aziendale è 95,13% (IC 95%: 93,42-96,77), il dato scomposto a livello distrettuale non ha mostrato differenze statisticamente significative rispetto alla media aziendale, tranne nel distretto del Trasimeno (100%).

L'indicatore 9 misura la percentuale di pazienti a cui sono state fornite le indicazioni sull'utilizzo del glucometro nell'ambito delle visite dedicate. La percentuale aziendale è

86,64% (IC 95%: 83,95-89,24); a livello distrettuale sono state rilevate differenze significative nei distretti Alto Chiascio e Media Valle del Tevere che presentano valori superiori (rispettivamente 100% e 96,67%, IC 95%: 93,36-99,84) e nel distretto del Trasimeno che presenta valori inferiori (74,32%, IC 95%: 64,34-84,25).

L'indicatore 10 calcola l'effettuazione di almeno una misurazione dell'emoglobina glicata durante l'anno del percorso di sanità di iniziativa: nel 98% (IC 95%: 97,42-99,37) dei casi l'esame risulta essere stato effettuato, con differenze non significative nella valutazione del dato per distretto.

Passando alla misurazione degli indicatori presenti nel documento dell'Accordo Aziendale con la Medicina Generale, il primo indicatore di attività (Indicatore 3) calcola la percentuale di pazienti a cui sono state effettuate almeno 2 misurazioni di emoglobina glicata durante l'anno di partecipazione al percorso. In questo caso la percentuale complessiva è inferiore a quella dell'indicatore precedente, risultando dell'84,43% (IC 95%: 81,57-87,22). A livello distrettuale, Alto Tevere, Assisano e Media valle del Tevere hanno presentato delle medie significativamente superiori (rispettivamente 100,00%; 94,29%, IC 95%: 88,72-99,67; 94,17%, IC 95%: 90,02-98,38), mentre Perugino e Trasimeno hanno mostrato medie significativamente inferiori (78,93%, IC95%: 74,12-83,68; 63,51%, IC 95%: 52,53-74,47).

L'indicatore 4 calcola la misurazione della microalbuminuria nel corso dell'anno. La percentuale sul totale aziendale è 80,5% (IC 95%: 77,42-83,58); a livello distrettuale differenze significativamente superiori sono state rilevate in Alto Chiascio (97,83%, IC 95%: 93,56-102,38), Alto Tevere (93,48%, IC 95%: 86,22-100,57), Assisano (94,29%, IC 95%: 88,87-99,73); una differenza significativamente inferiore è stata rilevata per il Perugino (69,29%, IC 95%: 63,89-74,7).

L'indicatore successivo presente nell'accordo aziendale, in maniera simile al precedente, calcola la misurazione della clearance della creatinina nel corso dell'anno in osservazione. Nell'83,18% (IC 95% 80,29-86,11) dei casi sul totale l'esame è stato effettuato; nell'Alto Chiascio (100%) e nell'Assisano (95,71%, IC 95%: 90,94-86,10) si sono rilevati valori superiori significativi, mentre nel Perugino il valore di 73,93% (IC 95%: 68,75-79,04) è risultato significativamente inferiore.

L'ultimo indicatore del documento riguarda il raggiungimento dell'obiettivo del progetto, che si intende raggiunto:

- a. al 100% qualora l'HbA1c effettuata nell'ultimo anno presenti un valore <7,5% in almeno il 60% dei pazienti diabetici che sono stati presi in carico;
- b. al 70% qualora l'HbA1c effettuata nell'ultimo anno presenti un valore <7,5% in almeno il 50% dei pazienti diabetici che sono stati presi in carico.

Per il calcolo di questo indicatore è stato considerato l'ultimo valore di emoglobina glicata misurato, che per il totale aziendale è risultato inferiore a 7,5% nell'83,65% dei casi

(IC 95%: 80,72-86,48); non sono state rilevate differenze statisticamente significative dei distretti rispetto al totale aziendale.

Variabili non valutate dagli indicatori

Sono state valutate le variabili con valori continui presenti nella prima visita e nella visita annuale, effettuando un confronto tra i dati all'inizio del percorso e quelli misurati durante l'anno (Tabella 3).

Tabella 3- Confronto tra valori medi della prima visita e della visita annuale

	Prima visita (IC 95%)	Visita annuale (IC 95%)	p
Glicemia	131,24 (128,83-133,66)	129,64 (127,16-132,12)	0,24
Emoglobina glicata	6,79 (6,7-6,88)	6,69 (6,62-6,76)	<0,05
Pressione arteriosa sistolica	136,97 (135,78-138,15)	134,08 (132,94-135,22)	<0,01
Pressione arteriosa diastolica media	78,61 (76,28-80,94)	77,11 (76,49-77,72)	0,21
Circonferenza addominale media (maschi)	107,01 (103,11-105,14)	105,67 (101,64-108,33)	<0,01
Circonferenza addominale media (femmine)	100,83 (99,37-102,29)	99,26 (97,81-100,7)	<0,01
Indice di massa corporea	28,77 (28,39-29,15)	29,21 (28,66-29,76)	<0,05

Il valore medio di glicemia per il totale dell'azienda è 131,24 mg/dl (IC 95%: 128,83-133,66) nella prima visita e 129,64 mg/dl (IC 95%: 127,16-132,12) nella visita annuale, differenza risultata non significativa al t-test. I valori delle due visite a livello distrettuale non hanno mostrato differenze significative, tranne che per il distretto dell'Assisano (prima visita: 139,71 mg/dl, IC 95%: 133,27-146,15; seconda visita 132,25 mg/dl, IC 95%: 125,73-138,77).

Per quanto riguarda il valore dell'emoglobina glicata, è stata rilevata una riduzione significativa dello 0.1% sul totale aziendale (prima visita: 6,79%, IC 95%: 6,7-6,88; visita annuale: 6,69%, IC 95%: 6,62-6,76). Nella valutazione per distretto, è risultata una riduzione significativa nella Media Valle del Tevere (da 7,01% a 6,64%) e un aumento significativo nel Perugino (da 6,50% a 6,63%).

I valori pressori medi hanno avuto una riduzione significativa di circa 3 mmHg della pressione sistolica e una stabilità della pressione diastolica. Differenze a livello distrettuale si sono rilevate per il distretto dell'Assisano (pressione sistolica da 138,92 mmHg a 136,25 mmHg) e del Perugino (pressione sistolica da 135,88 mmHg a 132,40 mmHg). La circonferenza addominale ha presentato una riduzione significativa tra le due visite,

nei maschi da 107,01 cm (IC 95%: 103,11-105,14) a 105,67 cm (IC 95%: 101,64-108,33) e nelle femmine da 100,83 cm (IC 95%: 99,37-102,29) a 99,26 cm (IC 95%: 97,81-100,7). Valutando i distretti, si è rilevata una differenza significativa con valori inferiori nella visita annuale nei distretti dell'Alto Tevere e della Media Valle del Tevere per i maschi e nel distretto della Media Valle del Tevere per le femmine.

L'indice di massa corporea ha mostrato un aumento significativo di 0,44 kg/(m)² per il totale dei pazienti, non sono state riscontrate differenze significative invece nell'analisi per distretto.

Delle restanti variabili, rilevate una sola volta nella visita annuale, sono state calcolate media con deviazione standard e mediana (Tabella 4). Il profilo lipidico degli assistiti presi in carico è stato valutato almeno una volta/anno nell'89% dei casi (IC 95% 86,47-91,46); sono state calcolate una colesterolemia totale media di 179,97 mg/dl (DS 38,65), con valori medi di HDL nei maschi di 46,69 mg/dl (DS 12,22) e nelle femmine di 54,33 mg/dl (DS 14,11), e di LDL di 101,69 mg/dl (DS 32,53). Il valore medio di trigliceridemia è di 144,77 mg/dl (DS 80,18). Per quanto riguarda la funzionalità renale, la creatininemia un valore medio di 0,89 mg/dl (DS 0,29), la clearance stimata della creatinina un valore di 80,86 mL/min/1.73 mq e la microalbuminuria ha un valore medio di 11,18 mg/l (DS 43,89, mediana 2,7).

Tabella 4- Visita annuale: descrizione variabili per totale azienda

	Media	Dev standard	Mediana
Colesterolemia totale	179,97	38,65	180
Colesterolo HDL (maschi)	46,69	12,22	46
Colesterolo HDL (femmine)	54,33	14,11	52,5
Colesterolo LDL	101,69	32,53	100
Trigliceridi	144,77	80,18	127,5
Microalbuminuria	11,18	43,89	2,7
Creatininemia	0,89	0,29	0,84
Clearance stimata della creatinina	80,86	23,59	78,96

Discussione

Il dato di prevalenza del diabete mellito di tipo 2 nel campione di medici che hanno partecipato al progetto è in linea con il valore atteso di 5,5-6% dell'indicatore presente nell'accordo. Health Search, l'Istituto di Ricerca della Società Italiana di Medicina Ge-

nerale, per l'anno 2014 misura l'indicatore nella popolazione italiana ≥ 14 aa, calcolando una prevalenza del 7,14%. L'analisi per regione mostra una prevalenza nella regione Umbria tra il 6,6% e il 7,19% (26). I dati riportati nell'annuario statistico ISTAT 2016 indicano che il diabete interessa il 5,3% della popolazione italiana (1).

Per il secondo indicatore dell'Accordo Aziendale e il primo indicatore del PDTA Regionale è previsto il calcolo dei pazienti presi in carico, correlato alla selezione dei pazienti eleggibili. Rispetto alla media aziendale sono state rilevate differenze a livello dei distretti nella selezione degli eleggibili dai pazienti con diagnosi di diabete di tipo 2: l'acquisizione dell'informazione relativa agli eleggibili ha presentato delle difficoltà durante la fase iniziale della raccolta dati, mostrando differenze di selezione tra le medicine di gruppo; questo dato quindi potrebbe non risultare completamente affidabile. L'indicatore dell'Accordo valuta la percentuale dei presi in carico sugli eleggibili, che per il totale aziendale è 64,19% (IC 95% 61,67-66,72), valore che supera il riferimento dell'indicatore che è stato posto al 50%. L'informazione fornita invece dall'indicatore del PDTA è che circa 1/5 dei pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2 della popolazione di assistiti è entrata a far parte del percorso di sanità di iniziativa.

Come già indicato, i successivi indicatori sono stati calcolati su circa $\frac{3}{4}$ del campione iniziale, per i pazienti che presentavano dati completi. I dati non inclusi nel calcolo provenivano da una medicina di gruppo che non ha inviato i dati, un medico che non ha effettuato le seconde visite, 1 medicina di gruppo e 2 medici che hanno inviato dati non completi per un totale di 12 medici.

Gli assistiti che sono usciti dal percorso durante il primo anno sono stati 42; le motivazioni dell'uscita sono state principalmente scompenso metabolico con riaccesso al centro diabetologico, modificazioni nella terapia con assunzione di farmaci con piano terapeutico, uscita volontaria dal progetto dal parte del paziente, mancata compliance del paziente, diagnosi concomitante di patologie gravi quali neoplasie o decesso.

Per quanto riguarda i dati di attività, alcune variabili della prima visita e della visita annuale hanno riportato percentuali minori di completezza. La presenza dell'infermiere durante le visite non è stata inserita in circa il 10% dei casi; l'obiettivo delle sedute dedicate è che tutte le visite prevedano la presenza dell'infermiere. I limiti della partecipazione alle visite da parte degli infermieri potrebbero in parte essere correlati a difficoltà organizzative che si sono presentate per le medicine di gruppo che si sono avvalse della collaborazione del personale infermieristico dei Centri di Salute, aspetto che dovrebbe essere preso in considerazione nella programmazione dell'attività del personale del territorio. La minore percentuale di completezza delle altre variabili è dovuta principalmente a problematiche di raccolta dati, che hanno portato ad una mancanza di uniformità delle variabili riportate dai medici dall'effettuazione delle visite. Una di queste variabili è quella che riguarda l'informazione relativa all'eventuale accesso al Centro Diabetologico

nel periodo tra la visita in oggetto e la visita precedente; il dato è stato acquisito in circa il 70% dei casi e l'accesso è stato riportato nel 6,46% dei casi. In merito agli accessi al Servizio Diabetologico, è stata effettuata una prima analisi dei dati presenti nel software MyStar relativi a 296 pazienti, partecipanti al progetto, in carico al Servizio Diabetologico del Perugino e da questa analisi è risultato che il 29% dei pazienti ha avuto almeno un accesso al Centro nell'ultimo anno: questo dato, seppur parziale si discosta da quello acquisito dai MMG, per cui sarà necessario basarsi sui dati dei Servizi di Diabetologia per la valutazione di questa informazione.

Per quanto riguarda gli indicatori che misurano l'effettuazione di emoglobina glicata durante l'anno, ricordiamo che il documento regionale ne prevede la misurazione ogni 3-6 mesi, a seconda dello stato metabolico del paziente; l'indicatore dell'Accordo Aziendale che prevede 2 esami effettuati durante l'anno raggiunge una percentuale dell'84,43% (IC 95% 81,58-87,22), con un valore di riferimento stabilito al 70%. Le Linee Guida AMD e SID "Standard Italiani per la cura del diabete mellito 2014" raccomandano l'esame periodico dell'HbA1c, specificando che deve essere effettuato non meno di 2 volte all'anno in ogni paziente diabetico (27).

L'analisi delle medie delle variabili continue che è stata effettuata confrontando i dati al tempo 0 e quelli dell'ultima visita ha mostrato alcune differenze. L'indice di massa corporea è risultato lievemente aumentato nella visita annuale, mentre i valori medi di circonferenza addominale, pressione arteriosa sistolica ed emoglobina glicata hanno presentato una lieve riduzione: a livello clinico-metabolico questi risultati delineano comunque un quadro di stabilità dei pazienti che hanno partecipato al primo anno del percorso di sanità di iniziativa. I valori medi delle variabili esaminate mostrano una popolazione in sovrappeso, con circonferenza addominale indicativa di obesità centrale; i valori pressori risultano controllati.

Il profilo lipidico dei pazienti presi in carico rispecchia le caratteristiche di una popolazione in compenso metabolico. Per quanto riguarda i valori della funzionalità renale, il valore medio di creatininemia è risultato nella norma, con una lieve riduzione del valore medio di clearance stimata della creatinina rispetto al riferimento di 90 ml/min/1,73 m²; i valori relativi alla valutazione della microalbuminuria sono difficilmente interpretabili probabilmente a causa della qualità del dato, presentando una deviazione standard molto ampia e una mediana che si discosta molto dal valore medio.

In merito al controllo del peso, le Linee Guida italiane raccomandano un calo ponderale per i soggetti adulti in sovrappeso od obesi attraverso modifiche nello stile di vita che includono la riduzione dell'apporto calorico e l'aumento del dispendio energetico con l'attività fisica (27); gli interventi di terapia nutrizionale si sono mostrati efficaci nel ridurre i livelli di emoglobina glicata di circa l'1-2% a seconda della durata della malattia e dei livelli di controllo glicemico (28). In generale, gli interventi sullo stile di vita per una

perdita di peso >5% sperimentati nei trial clinici possono rivelarsi di difficile applicazione nei setting assistenziali e la terapia nutrizionale dovrebbe essere mirata principalmente ad incoraggiare sia modalità alimentari salutari con l'attenzione alla riduzione dell'apporto energetico sia lo svolgimento dell'attività fisica regolare per migliorare gli outcome metabolici (29); a questo proposito è importante rinforzare l'attività di counselling sugli stili di vita durante le sedute dedicate, adattandola alle caratteristiche e alle necessità del paziente.

Il primo anno di attuazione del progetto ha presentato delle criticità che sono state principalmente di natura organizzativa ed hanno interessato vari livelli.

L'introduzione delle sedute dedicate nell'ambito dell'attività clinica dei MMG ha comportato la necessità di una riorganizzazione del lavoro. Alcuni medici partecipanti hanno incontrato difficoltà nella gestione dell'ambulatorio dedicato, principalmente perché questo ha richiesto un aumento del carico lavorativo. Una riorganizzazione di questo tipo potrà avere effetti positivi nel tempo, una volta che il team multidisciplinare sia pienamente attivo nella divisione dei compiti e il lavoro in team sia entrato nella pratica routinaria dei professionisti (11).

Le medicine di gruppo sono state scelte come ambito elettivo in cui introdurre il percorso di sanità di iniziativa, soprattutto a motivo della condivisione dei database dei pazienti dei diversi medici, oltre che della disponibilità di spazi e della più probabile presenza di un collaboratore di studio che possa aiutare nell'organizzazione delle sedute. Un requisito per l'entrata nel progetto è stata la partecipazione di tutti i medici facenti parte della medicina di gruppo: il coinvolgimento di tutti i medici in alcune realtà ha messo in luce una eterogeneità di modalità lavorative (svolgimento delle sedute, raccolta dati), che si è configurata come criticità nel raggiungere i risultati previsti; in generale poi anche tra le diverse medicine di gruppo si è delineato un quadro non omogeneo di aderenza al progetto.

Un'ulteriore problematica organizzativa è stata rilevata per il coinvolgimento del personale infermieristico dei Centri di Salute: l'attuazione del progetto, infatti, non è stata accompagnata da un'assegnazione di risorse rispetto a quelle già presenti sul territorio, per cui è stato necessario inserire l'attività dell'ambulatorio dedicato all'interno delle attività normalmente previste per il personale. Questo ha comportato uno sforzo organizzativo per i Centri di Salute coinvolti, anche a livello di orari, in quanto le sedute si sono svolte principalmente di pomeriggio, mentre l'attività maggiore del personale infermieristico dei Centri di Salute si concentrava durante la mattinata.

La modalità di raccolta dati si è dimostrata non appropriata: in alcune medicine di gruppo infatti, sono state rilevate notevoli difficoltà nella compilazione del file, tali da non renderne possibile l'utilizzo ai fini dell'elaborazione. È attualmente in fase di attivazione una modalità diversa di raccolta dati, che sarà effettuata tramite il portale web dei MMG

e auspicabilmente presenterà minori difficoltà di inserimento e minori possibilità di errori.

Per quanto riguarda l'organizzazione centrale del progetto infine, è importante che le politiche regionali e aziendali riguardanti la sanità di iniziativa siano rafforzate, anche attraverso l'impiego di risorse, per permettere il migliore sviluppo di un ambito della medicina del territorio che può portare ad una gestione migliore della cronicità.

Conclusioni

Il progetto diabete è il primo esempio di applicazione, nell'azienda USL Umbria 1, di un modello di sanità di iniziativa nell'ambito del follow-up di una patologia cronica da parte dei MMG. L'introduzione di questo modello intende superare una visione della medicina basata sull'attesa e su una logica prestazionale e promuovere un approccio pro-attivo e multiprofessionale di presa in carico del paziente (9).

I presupposti che hanno ispirato il percorso applicato alla gestione del diabete mellito di tipo 2 compensato si armonizzano con l'introduzione nel 2017 a livello regionale del Piano Regionale della Cronicità e dell'Accordo Integrativo Regionale 2017 (Riorganizzazione della Medicina Generale e Continuità Assistenziale H24). Il Piano prevede la definizione di PDTA per le principali patologie croniche, facendo seguito alla necessità della gestione della cronicità attraverso un'assistenza di tipo multidimensionale, multidisciplinare e integrata; l'Accordo introduce le Aggregazioni Funzionali Territoriali, come forma organizzativa della medicina generale, e propone una riorganizzazione dei servizi sanitari, con una maggiore integrazione ospedale-territorio e un potenziamento delle cure primarie. In questo contesto la medicina generale sarà chiamata, insieme alle altre realtà professionali, a "garantire l'aderenza ai programmi di prevenzione, l'effettiva presa in carico del paziente e il passaggio al modello della medicina di iniziativa".

BIBLIOGRAFIA

1. Annuario Statistico Italiano 2016. Istituto Nazionale di Statistica. <https://www.istat.it/it/files/2016/12/Asi-2016.pdf>.
2. Lopreite M, Mauro M. The effects of population ageing on health care expenditure: A Bayesian VAR analysis using data from Italy. *Health Policy*. 2017 Jun;121(6):663-674.
3. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2015. Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. Agenzia Italiana del Farmaco, Roma: 2016.
4. IDF Diabetes Atlas Eighth Edition. International Diabetes Federation 2017 <http://www.diabetesatlas.org/>.
5. The IDF Diabetes Atlas, 7-th Edition, Italy Country report 2015. International Diabetes Federation. <http://reports.instantatlas.com/report/view/846e76122b5f476fa6ef09471965aedd/ITA>.
6. Il Diabete in Italia. A cura di Enzo Bonora e Giorgio Sesti. Società Italiana di Diabetologia. Bologna: Bononia University Press, 2016.

7. Marcellusi A, Viti R, Mecozzi A, Mennini FS. The direct and indirect cost of diabetes in Italy: a prevalence probabilistic approach. *Eur J Health Econ.* 2016 Mar;17(2):139-47.
8. Cineca, Società Italiana Diabetologia. Osservatorio ARNO Diabete. Il profilo assistenziale della popolazione con diabete. Rapporto 2015 Volume XXIII - Collana "Rapporti ARNO". Bologna: Editore: Centauro Srl - Edizioni Scientifiche, 2015
9. Maciocco G. Cure primarie e epidemie delle malattie croniche. La vera sfida per la sanità distrettuale. *ESPS*, 2011 Gen-Mar;34(1):14-27.
10. Wagner EH. Chronic disease management: what will it take to improve care for chronic illness? *Eff Clin Pract.* 1998 Aug-Sep;1(1):2-4. .
11. Bodenheimer T, Wagner EH, Grumbach K. Improving primary care for patients with chronic illness. *JAMA* 2002;288:1775-9.
12. Renders CM, Valk GD, Griffin SJ, Wagner EH, Eijk Van JT, Assendelft WJ. Interventions to improve the management of diabetes in primary care, outpatient, and community settings: a systematic review. *Diabetes Care.* 2001 Oct;24(10):1821-33.
13. Si D, Bailie R, Weeramanthri T. Effectiveness of chronic care model-oriented interventions to improve quality of diabetes care: a systematic review. *Prim Health Care Res Dev.* 2008; 9(1):25-40.
14. Coleman K, Austin BT, Brach C, Wagner EH. Evidence on the Chronic Care Model in the new millennium. *Health Aff (Millwood).* 2009 Jan-Feb;28(1):75-85.
15. Stellefson M, Dipnarine K, Stopka C. The Chronic Care Model and Diabetes Management in US Primary Care Settings: A Systematic Review. *Prev Chronic Dis.* 2013;10:E26.
16. Davy C, Bleasel J, Liu H, Tchan M, Ponniah S, Brown A. Effectiveness of chronic care models: opportunities for improving healthcare practice and health outcomes: a systematic review. *BMC Health Serv Res.* 2015 May 10;15:194.
17. Baptista DR, Wiens A, Pontarolo R, Regis L, Reis WC, Correr CJ. The chronic care model for type 2 diabetes: a systematic review. *Diabetol Metab Syndr.* 2016 Jan 22;8:7.
18. Cronin J, Murphy A, Savage E. Can chronic disease be managed through integrated care cost-effectively? Evidence from a systematic review. *Ir J Med Sci.* 2017 Nov;186(4):827-834.
19. Giorda CB, Picariello R, Nada E et al. Comparison of direct costs of type 2 diabetes care: different care models with different outcomes. *Nutr Metab Cardiovasc Dis.* 2014 Jul;24(7):717-24.
20. Lian JX, McGhee SM, Chau J, Wong CKH, Lam CLK, Wong WCW. Systematic review on the cost-effectiveness of self-management education programme for type 2 diabetes mellitus. *Diabetes Res Clin Pract.* 2017 May;127:21-34.
21. Lian J, McGhee SM, So C et al. Five-year cost-effectiveness of the Patient Empowerment Programme (PEP) for type 2 diabetes mellitus in primary care. *Diabetes Obes Metab.* 2017 Sep;19(9):1312-1316.
22. Bongaerts BW, Müssig K, Wens J et al. Effectiveness of chronic care models for the management of type 2 diabetes mellitus in Europe: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open.* 2017 Mar 20;7(3):e013076.
23. Council Of The European Union, PRESS RELEASE 2733rd Council Meeting Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs, Luxembourg, 1-2 June 2006 <http://www.consilium.europa.eu/it/home/>.
24. Global Report on Diabetes. World Health Organization 2016. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204871/1/9789241565257_eng.pdf.
25. Commissione Nazionale Diabete, Direzione Generale per al Programmazione Sanitaria, Dipartimento della programmazione e dell'Ordinamento del Sistema Sanitario Nazionale, Ministero della Salute. Piano nazionale sulla malattia diabetica. 2013.

26. S.I.M.G. (Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie) IX Report Health Search 2016. Firenze: Istituto di ricerca della SIMG: Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie; 2016.
27. Associazione Medici Diabetologi (AMD) - Società Italiana di Diabetologia (SID). Standard italiani per la cura del diabete mellito 2014. Associazione Medici Diabetologi (AMD) - Società Italiana di Diabetologia (SID) <http://www.standarditaliani.it/>.
28. Franz MJ. Diabetes Nutrition Therapy: Effectiveness, Macronutrients, Eating Patterns and Weight Management. Am J Med Sci. 2016 Apr; 351(4):374-9.
29. Franz MJ, Boucher JL, Rutten-Ramos S, VanWormer JJ. Lifestyle Weight-Loss Intervention Outcomes in Overweight and Obese Adults with Type 2 Diabetes: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. J Acad Nutr Diet. 2015 Sep;115(9):1447-63.

Conflitti di interesse dichiarati: nessuno