



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Allegato 2

PIANO OPERATIVO DEL PRP REGIONE SARDEGNA 2010-2012

1	REGIONE: Sardegna
2	TITOLO DEL PROGETTO Prevenzione delle complicanze del diabete attraverso la Gestione Integrata (GI).
3	IDENTIFICATIVO MACROAREA E LINEA DI INTERVENTO GENERALE: Macroarea 3 Prevenzione della popolazione a rischio. 3.3 Diabete Obiettivo generale di salute: Definire percorsi assistenziali e predisporre protocolli per il controllo e la gestione integrata del diabete, secondo criteri di evidenza di efficacia e analisi costo-benefici, anche con riguardo alla fornitura di presidi per il monitoraggio della glicemia.
4	NUMERO IDENTIFICATIVO DEL PROGETTO ALL'INTERNO DEL PIANO OPERATIVO REGIONALE 3.3.2

5 BREVE DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO PROGRAMMATO

Analisi di contesto

Il quadro epidemiologico regionale: la rilevanza del problema:

Il Diabete tipo 2 presenta anche in Sardegna una prevalenza e incidenza in progressiva crescita. Pur mancando una rilevazione epidemiologica condotta "sul campo", esistono i dati di alcune rilevazioni di malattia:

I ricoveri per diabete mellito, comprese le complicanze, nel 2009 sono stati 1986, pari allo 0,7% dei ricoveri totali, di cui 1.738 dimissioni per complicanze e circa 248 dimissioni per diabete. In accordo con il trend in riduzione dell'ospedalizzazione, anche per questa causa si osserva una riduzione dei ricoveri nell'ultimo anno di -22,7% rispetto al 2007.

Il numero di esenti ticket per Diabete mellito (cod. 013) risulta attualmente pari, in Sardegna, a 71.462 casi, corrispondenti a 4,3 casi per 100 abitanti; il valore più elevato è stato rilevato nella provincia di Cagliari (4,8%) e quello più basso nella provincia dell'Ogliastra (1,8%).

Per quanto riguarda la mortalità, nel 2007 in Sardegna sono stati registrati 415 decessi per diabete mellito

1. ISTAT: la rilevazione 2009 indica per la Sardegna una prevalenza di Diabete noto sull'intera popolazione del **4,4%**, un dato corrispondente alla media nazionale standardizzata.
Considerato che in tutte le rilevazioni epidemiologiche "sul campo" è stato rilevato almeno un caso di Diabete ignorato ogni 3 di Diabete noto (*Italian Changing Diabetes Barometer: Il Diabete vol.22, 02/06/2010 pag 94*), la rilevazione ISTAT porta a stimare che **la reale prevalenza del Diabete in Sardegna sia attorno al 6% dell'intera popolazione**. I dati ISTAT 2009 indicano inoltre un aumento della prevalenza con l'età, passando da una prevalenza del 2,9% nella fascia 45-54 anni, a una prevalenza del 18,9% oltre i 75 anni (dati nazionali).
2. Lo studio CUORE dell'ISS indica che il valore medio della glicemia nella popolazione Sarda di età fra i 35 e i 79 anni nella rilevazione 2008/2009 era di 114 ± 39 mg/dl, rispetto a 89 ± 22 mg/dl nella rilevazione del 1998/2002 effettuata su una popolazione di età fra i 35 e i 74 anni. Riferiti agli stessi periodi e agli stessi campioni di popolazione, la percentuale di Obesi era del 31% rispetto al 15%. Lo stesso studio indicava nella rilevazione 1998/2002 sulla popolazione di età fra i 35 e i 74 anni, una **prevalenza del Diabete** del 10% negli uomini e del 7% nelle donne, mentre l'8% degli uomini e il 4% delle donne era in una condizione border line (intolleranza al glucosio). Il 23% degli uomini e il 21% delle donne era affetto da sindrome metabolica.
3. Lo studio PASSI: I dati del Sistema di sorveglianza PASSI 2009 mostrano una prevalenza di diabete leggermente inferiore nella popolazione sarda (4%), rispetto al pool di ASL a livello nazionale (5%). Il 92% dei diabetici appartiene alla classe di età 50-69 anni, il 5,1 alla classe 35- 49 anni ed il 2,8% alla classe 18-34 anni.
La maggior parte dei diabetici (81,4%) ha un basso livello di istruzione, difficoltà economiche (79,2%). La maggior parte dei diabetici (53,2%) è in soprappeso, il 26,1% risulta obeso.
4. Lo studio QUADRI Regione SARDEGNA 2004: In Sardegna la situazione differisce da quella italiana per una più giovane età alla diagnosi di Diabete, che condiziona la durata della malattia e la maggior esposizione al rischio di complicanze. La principale figura assistenziale per i problemi del diabetico in Sardegna è il CD, (91% contro il 64% del resto del paese) mentre molto minore è la quota di soggetti che si sono rivolti al proprio MMG (5% contro il 29%). L'aderenza alle raccomandazioni delle Linee Guida in Sardegna, come in tutta Italia, è incompleta. Ciò si può spiegare con l'insufficiente organizzazione per l'assistenza alle malattie croniche.
5. L'unico studio rilevante di incidenza del DMt2 è stato eseguito a Brunico (Trentino) e pubblicato nel 2004 (secondo i dati ISTAT 2009 il Trentino ha una prevalenza di Diabete del 3,3%): l'incidenza standardizzata, uguale nei due sessi, era di 7,6 per 1000 anni-persona, in aumento sensibile con l'età. Tale dato, proiettato sulla situazione sarda, indicherebbe circa 6600 nuovi casi di DMt2 all'anno.

Anche la prevalenza e l'incidenza delle **complicanze del Diabete** è pesante:

1. Lo **studio DAI prevalenza**: I dati presentati si riferiscono a una popolazione di 14.432 pazienti con diabete di tipo 2, con età superiore di 40 anni, seguiti dal 1998-99 al 2002-03. La proporzione di pazienti diabetici che all'inizio dello studio (1998-99) presentavano **una o più complicanze macrovascolari** (prevalenza) era del 19,3%. La prevalenza aumentava all'aumentare dell'età raggiungendo il 29,8% nella classe 80-84 anni negli uomini e il 28,2% nella classe sopra gli 85 anni nelle donne. **Negli uomini, la prevalenza delle diverse complicanze macrovascolari nel Sud e nelle Isole** mostrava valori differenti rispetto alle altre aree geografiche italiane: la prevalenza di **cardiopatia ischemica** era più alta, mentre la prevalenza di infarto del miocardio e ictus erano più basse. **Nelle donne**, la prevalenza di infarto del miocardio era maggiore al Nord, mentre la **prevalenza di cardiopatia ischemica era più elevata al Sud e nelle Isole** rispetto al resto d'Italia.
2. Lo studio DAI incidenza: I dati di incidenza si riferiscono a 11.644 persone con diabete (5.612 uomini e 6.032 donne), senza precedenti complicanze macrovascolari al

momento dell'inizio dello studio, di età superiore a 40 anni, seguiti dal 1998-99 al 2002-03. Il tasso di incidenza di complicanze macrovascolari (infarto del miocardio, interventi di rivascolarizzazione, cardiopatia ischemica, ictus, amputazioni periferiche) standardizzato per età (popolazione di riferimento: Italia, 1998) è stato di 35,7 per 1000 anni-persona (IC 95%: 32,0-39,4) negli uomini e di 29,8 (IC 95%: 26,2-33,4) nelle donne. Ovvero in un anno, circa 36 uomini ogni 1000 uomini e 30 donne ogni 1000 donne sviluppavano un evento macrovascolare. Negli uomini l'incidenza delle complicanze macrovascolari era inferiore al Sud rispetto al Centro e al Nord.

3. ASL ORISTANO: Nel periodo 2001- 2007 la prevalenza di amputazioni è stata di 2/10000 nella popolazione non diabetica rispetto a 40/10000 nella popolazione diabetica (*Progetto Ichnos 2005 nel sito AMD*). Nel 2008-2009 furono screenati 1800 Diabetici a rischio con i seguenti risultati: 593 pazienti non a rischio, 990 pazienti a rischio per presenza di neuropatia o altri fattori singoli di rischio, 113 pazienti ad alto rischio per diminuita sensibilità o deformità dei piedi o evidenza di vasculopatia periferica o con precedente ulcerazione o amputazione. Furono inoltre identificati 108 soggetti con lesione ulcerativa; 20 soggetti ad altissimo rischio inviati presso il Servizio di Emodinamica della nostra ASL per intervento di rivascolarizzazione percutanea effettuati in numero di 17. In collaborazione con gli ortopedici furono eseguiti 5 interventi di amputazione minore per bonifica di focolai oste mielitici.

Ambiente socio-economico

A rendere più preoccupante la situazione è la presenza in Sardegna di alcune determinanti socio-economiche che espongono maggiormente la popolazione al rischio di Diabete e delle sue complicanze: Il basso reddito medio pro capite costituisce un importante fattore di rischio di malattia e di esposizione alle complicanze. La dispersione della popolazione sarda in un vasto territorio, mal fornito di collegamenti logistici, rende più difficile l'accesso di una parte della popolazione ai presidi per la cura della patologia. Sono peraltro le fasce più disagiate economicamente e per l'età (le più esposte a rischio Diabete), quelle che più risentono delle carenze organizzative e logistiche della assistenza diabetologica. Quindi, pur esistendo in Sardegna una discretamente diffusa rete di presidi specialistici per l'assistenza ai malati di Diabete, è migliorabile il livello di prestazioni erogabili soprattutto dal punto di vista organizzativo. Ciò è confermato dai dati sui ricoveri per diabete: L'analisi del Ministero della Salute sui dati del 2007 ha esaminato i ricoveri ospedalieri per alcune condizioni morbose considerati indicatori di inappropriately, in quanto espressione di un inadeguato livello di assistenza primaria e specialistica sul territorio. Relativamente al Diabete la Sardegna, rispetto a un valore di mediana nazionale di 45, presenta un tasso di ricovero di 85 indicativo di difficoltà a soddisfare nel territorio le esigenze di salute della popolazione delle persone con Diabete (il Diabete v. 21 settembre 2010, pag. 172-177).

Quadro legislativo di riferimento

La regione Sardegna dispone di un quadro normativo favorevole alla implementazione del Piano di Prevenzione Regionale:

1. Il Piano Sanitario Regionale
2. Il 4 DGR 10/4 del 11.2.2009 "Linee di Indirizzo sull'organizzazione ed il funzionamento della rete integrata per la prevenzione, la diagnosi e la cura del diabete mellito".
3. DGR 37/9 del 25.9.2007 "Istituzione del modello organizzativo del Day Service et al.".
4. L'Accordo Integrativo Regionale con i MMG del 2010
5. La Delibera della Giunta Regionale 56/24 del 29/12/2009 di Adozione "Manifesto diritti della persona con diabete" (prima regione in Italia ad averlo adottato ufficialmente).

Inoltre la regione Sardegna ha partecipato fattivamente al precedente Piano di prevenzione realizzando impegni normativi e operativi di seguito elencati:

1. DGR 29/2 del 5.7.2005 "Approvazione Piano Regionale di Prevenzione 2005-2007".
2. PRP 2005-2007 Progetto di PREVENZIONE DELLE COMPLICANZE DEL DIABETE
3. Protocolli Diagnostico-Terapeutici per il Progetto "PREVENZIONE DELLE COMPLICANZE DEL DIABETE MELLITO", elaborati dalla Commissione regionale ad hoc.
4. DGR 17/1 DEL 20.3.2008 Accordo Integrativo Regionale della Medicina Generale.
5. Corsi di formazione per Formatori e per Operatori per l'Assistenza Integrata secondo il progetto IGEA, in collaborazione con l'ISS.

6. Avvio della Assistenza Integrata in diverse ASL. In particolare nella ASL capofila di Oristano con delibera formale ASL sono stati istituiti i Team di progetto distrettuali ed è stata avviata l'Assistenza integrata per circa 300 Diabetici, per la quale ai MMG coinvolti (31) è stato riconosciuto quanto previsto dal Contratto integrativo Regionale.

Le evidenze scientifiche di efficacia dell'assistenza al Diabete

Esistono evidenze scientifiche che un intervento assistenziale ben organizzato e precoce è in grado di ridurre notevolmente le complicanze del Diabete, che impegnano circa il 70% delle risorse spese per tale malattia. Si citano le più importanti:

1. UKPDS e sua prosecuzione
2. Steno 2 e successivo follow-up
3. Changes over time in the prevalence and quality of care of type 2 diabetes in Italy: The Casale Monferrato Surveys, 1988 and 2000 (*G. Bruno DMCD giugno 2006*)

I problemi da affrontare per una assistenza efficace:

Gli Specialisti Diabetologi hanno storicamente incentivato il loro intervento in tutte le problematiche inerenti il Diabete. Se ciò era giustificato circa mezzo secolo fa, quando la diagnosi di Diabete veniva posta in genere all'insorgere delle complicanze, non è più appropriato ora che molte persone con Diabete sono in buone condizioni generali e necessitano soprattutto di monitoraggio metabolico. Questa situazione è particolarmente accentuata in Sardegna, come dimostra lo studio QUADRI.

Pertanto i MMG (Medici di Medicina Generale) sono stati sinora formati ad una medicina d'attesa, offrendo il loro intervento solo quando il paziente sta male e ne chiede l'intervento.

Esiste un elevato carico di prestazioni Diabetologiche di primo livello ai CD (Centri Diabetologici), con ridotta possibilità di erogare prestazioni di 2° livello sufficienti e di qualità.

Anche i cittadini sono poco formati su come servirsi del Servizio Sanitario, tendono a non ricorrere al Medico se asintomatici, attribuiscono i ruoli del MMG e dello Specialista per Patologia e non per l'intensità di cure richiesta, hanno scarse conoscenze sulla difesa della salute e sulla prevenzione delle complicanze.

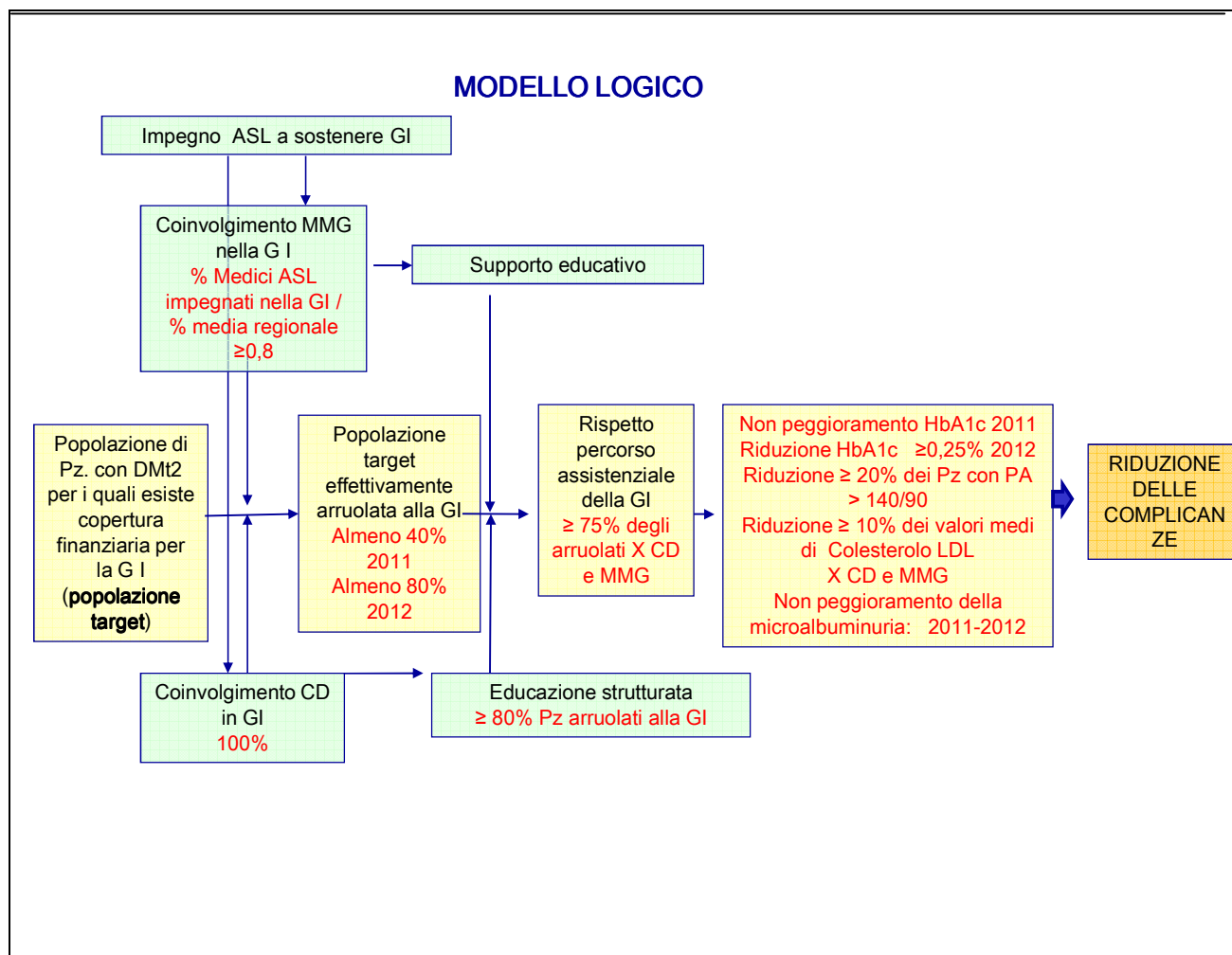
C'è poca comunicazione fra MMG e CD, poco tempo viene dedicato agli interventi di educazione sanitaria sia dai CD sia dai MMG, e spesso in modo non strutturato, anche perché le iniziative di educazione non sono seguite con continuità dalla maggioranza dei pazienti.

Tutto ciò conduce a difficoltà nell'applicazione delle Linee Guida assistenziali a tutta la popolazione di diabetici, con elevata incidenza delle complicanze ed elevate spese.

L'analisi del contesto conduce alla scelta della **Gestione Integrata (GI) come Modello** per migliorare l'efficacia e l'efficienza ed estendere a tutte le persone con Diabete il livello più elevato di assistenza, garantito dalla applicazione delle linee guida. La Gestione Integrata prevede la collaborazione fra Medici di Medicina Generale ed i Centri Diabetologici nella assistenza alle persone con Diabete, affidando ai primi l'assistenza di 1° livello e limitando ai CD l'intervento di verifica, in media annuale, del rischio di complicanze ed eventuali interventi estemporanei in caso di scompenso.

La Gestione Integrata è già stata scelta come modello assistenziale dal Piano Regionale di Prevenzione 2005-2007. Esiste tutta una elaborazione nazionale e regionale che la regola, riportata nel paragrafo del quadro legislativo di riferimento. Il più recente protocollo assistenziale sottoscritto dalle Società Scientifiche dei Diabetologi e dai MMG, del 2008, contestualizzato, costituisce il PERCORSO ASSISTENZIALE di riferimento per la GI regionale.

Per l'implementazione e la verifica della GI è prevista una Commissione Regionale per il progetto ed in ogni ASL una specifica Commissione aziendale con rappresentanti della parte pubblica, dei Diabetologi, dei MMG e delle Associazioni dei Diabetici.



Gruppi di interesse coinvolti nella realizzazione: RAS, Direzione Sanitaria ASL, Specialisti Diabetologi dei Centri di Diabetologia e della Specialistica ambulatoriale, Medici di Medicina Generale e Pediatri di libera scelta, Medici di Igiene Pubblica dei Distretti, Servizio farmaceutico ASL, Associazioni di pazienti diabetici e l'intera popolazione di persone con diabete target del presente progetto.

Gruppo progetto: D. Campus (RAS), R. Masala (RAS), G.W. Deidda (RAS), F. Mastinu (ASL Oristano), G. Sanna (MMG), M.F. Mulas (ASL Oristano), F. Pili (Associazione Pazienti), M. Baroni (AOU Cagliari), Gavino Piana (ASL Sassari).

6 BENEFICIARI:

Pazienti aventi titolo alla G I: La popolazione delle persone con diabete della Sardegna, con esclusione delle persone con Diabete tipo1, di quelle trattate con terapia insulinica, di quelle che hanno complicanze attive, delle donne con Diabete in gravidanza o con Diabete gestazionale. Attualmente il numero di tali Pz. è valutabile in 58.000 persone.

Popolazione target: Sulla base della copertura finanziaria (AIR dei MMG), la Popolazione target a cui rivolgere l'intervento di Gestione Integrata in Sardegna è pari a 10.000 pazienti per gli anni 2011-2012.

Quadro logico

Finalità progetto	Logica dell'intervento	Indicatori verificabili obiettivamente	Mezzi di verifica	Rischi e assunzioni
Obiettivo generale	Prevenzione complicanze del Diabete			
Obiettivo specifico	Realizzare la G I del DMt2	Modifiche favorevoli degli indicatori di esito intermedio (HbA1c, Microalbuminuria, PA, Colester LDL) %CD e MMG che aderiscono al progetto. % rispetto del percorso assistenziale	Dati ASL Cartelle cliniche	Motivazione di Amministratori e Sanitari a garantire la Salute (Medicina di iniziativa), non solo interventi curativi. Reinvestire le risorse non spese dalle ASL inattive in quelle virtuose. Informatizzazione. Impegno ASL con atti deliberativi cogenti su priorità di scelte, organismi per l'implementazione e la verifica, eventuali penali. Motivazione CD, MMG e cittadini
Risultati attesi 1	Applicazione del percorso assistenziale completo ad almeno il 80% della popolazione target entro il 2012	%Popolazione target che ha completato il percorso	Dati ASL	Informatizzazione dei dati
Risultati attesi 2	Corsi di educazione terapeutica strutturata per l'autogestione del Diabete per almeno il 50% dei Pz arruolati alla GI	Report dei CD Questionario da somministrare a tutti i Pz arruolati alla GI entro ottobre 2012	Registri CD Commissione regionale e ASL	Riconoscimento economico delle prestazioni educative
Attività 1.0	Costituzione Commissione Regionale per le prevenzione delle complicanze del diabete	Mezzi:	Costi: Risorse previste nel Bilancio regionale	
Attività 2.0	applicazione del protocollo assistenziale	CD MMG		
Attività 3.0	Corsi di formazione continua per MMG e CD	Servizi Formazione Regione e ASL		
Attività 4.0	Protocollo regionale per la prescrizione dei presidi	Commissione regionale, Società Scientifiche		
Attività 4.1	Protocollo ASL per l'autocontrollo	Commissione regionale, Società Scientifiche		

7 OBIETTIVI DI SALUTE E DI PROCESSO PERSEGUITI

7) Obiettivi di salute (e/o obiettivi di processo)						
Indicatori	Fonti di verifica	Valore dell'indicatore al 31 dicembre 2010	Valore dell'indicatore al 31 dicembre 2011		Valore dell'indicatore al 31 dicembre 2012	
% ASL aderenti alla GI/Totale ASL	Dati RAS	50%	ATTESO 60%	OSSERVATO	ATTESO 70%	OSSERVATO
N operatori formati/n. operatori da formare	Dati RAS	85%	100%		100%	
N pazienti con protocollo assistenziale/n. pazienti reclutati	Dati RAS	20%	40%		80%	

8)	Anno 2011	Anno 2012
Costo del progetto	Euro 400.000	Euro 400.000

CRONOPROGRAMMA

Risultati attesi	Dicembre 2010	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Dice mbre 2011	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Dicembr e 2012
DGR Approvazione progetto																									
R.A. 1 – Impegno MMG applicazione protocollo assistenziale di GI a $\geq 40\%$ dei Diabetici target																									
Impegno MMG applicazione protocollo assistenziale di GI a $\geq 80\%$ dei Diabetici target																									
R.A. 2 - Impegno CD alla applicazione del protocollo assistenziale di GI																									
Corsi di formazione continua per MMG e CD																									
Condivisione protocollo per la prescrizione dei presidi																									
Condivisione protocollo per l'autocontrollo																									
RA 1 e RA 2: Report intermedio (I) $\geq 40\%$ dell'obiettivo finale																									

Valutazione

Domande di valutazione	Indicatori valutazione	Fonte dati	Strumento di raccolta	Tempistica
Prevenzione complicità del Diabete al 2012	Modifiche favorevoli degli indicatori di esito intermedio (HbA1c, BMI, PA, Colester LDL) secondo Modello Logico	Cartelle cliniche informatizzate	Server ASL	Non peggioramento al 31/12/2011, riduzione del 5% di almeno 1 indicatore al 31/12/2012 secondo Modello Logico
Applicazione del percorso assistenziale per la GI	Percorso completato da $\geq 70\%$ della popolazione eleggibile	Registri ASL da server centrale	Server ASL	Valutazione 2011 2012
Corsi di educazione terapeutica strutturata per l'autogestione del Diabete per almeno il 80% dei Pz arruolati alla GI	Report dei CD. Questionario da somministrare a tutti i Pz arruolati alla GI entro ottobre 2012	Registri CD. Valutazione questionari	Server ASL Organismi ASL rappresentativi dei Gr di I	Valutazione 2011 2012
Impegno CD alla applicazione del protocollo assistenziale	Accettazione x la GI di $\geq 80\%$ dei Pz arruolati	Archivi ASL Cartelle cliniche informatizzate	Server ASL	Valutazione 2011 2012