

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

SCUOLA DI DOTTORATO IN
SANITÀ PUBBLICA

DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE PER LA SALUTE

XVI Ciclo

TESI DI DOTTORATO DI RICERCA

**Un modello di rete per la gestione integrata della
patologia diabetica**

Dr.ssa Anna Paola Cantù
Matr. R09144

TUTOR: Chiar.ma Prof.ssa Silvana Castaldi

COORDINATORE DEL DOTTORATO: Chiar.mo Prof. Alessandro Zanetti

A.A. 2012-2013

INDICE

1. INTRODUZIONE	
1.1 Il diabete	p. 3
1.2 Aspetti epidemiologici	p. 4
1.3 INDIRIZZI NAZIONALI	p. 8
1.3.1 Gli indirizzi dell'assistenza diabetologica in Italia	p. 8
1.3.2 Il Piano sulla malattia diabetica	p. 10
1.3.3 Progetti nazionali dedicati alla patologia diabetica	p. 11
1.4 ANALISI DELLA LETTERATURA	p. 14
1.5 INDIRIZZI REGIONALI	p. 18
1.5.1 Il Piano Regionale della Prevenzione 2010-2012	p. 18
1.5.2 L'assistenza al paziente diabetico in Lombardia. Il modello dei CReG	p. 18
1.5.3 Il progetto RADICI	p. 20
2. SCOPO	p. 22
3. MATERIALI E METODI	p. 23
3.1 Strutture partecipanti	p. 23
3.2 Aspetti tecnologici	p. 24
3.3 Protocollo di studio	p. 26
4. RISULTATI	p. 32
4.1 Sviluppo della cartella clinica ambulatoriale informatizzata	p. 32
4.2 Predisposizione degli Indicatori di valutazione	p. 34
4.3 Analisi preliminare dei dati	p. 40
5. DISCUSSIONE	p. 43
6. CONCLUSIONI	p. 47
7. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA	p.48
8. ALLEGATI	p. 50

1 INTRODUZIONE

1.1 IL DIABETE

Il diabete mellito (DM), comunemente definito diabete, è un gruppo di malattie metaboliche che hanno come manifestazione principale un aumento delle concentrazioni ematiche di glucosio (iperglicemia).

Il diabete può essere causato o da un deficit assoluto di secrezione insulinica, o da una ridotta risposta all'azione dell'insulina a livello degli organi bersaglio (insulino-resistenza), o da una combinazione dei due difetti.

L'iperglicemia cronica del diabete si associa a un danno d'organo a lungo termine (complicanze croniche), particolarmente a carico degli occhi, dell'apparato renale, del sistema nervoso autonomo e periferico, del cuore e dei vasi sanguigni.

Dal punto di vista nosografico si riconoscono i seguenti quadri:

- Diabete tipo 1: è causato dalla distruzione, su base autoimmune o idiopatica, delle cellule beta del pancreas, deputate alla produzione di insulina. È pertanto caratterizzato da una carenza insulinica assoluta che si instaura in breve tempo; la variante LADA, (*Latent Autoimmune Diabetes in Adult*), ha decorso lento e compare nell'adulto.
- Diabete tipo 2: è causato da un deficit parziale di secrezione insulinica, che in genere progredisce nel tempo e che si instaura spesso su una condizione, più o meno severa, di insulinoresistenza su base multifattoriale.
- Diabete gestazionale: è causato da difetti funzionali analoghi a quelli del diabete tipo 2, viene diagnosticato per la prima volta durante la gravidanza e in genere regredisce dopo il parto; può ripresentarsi a distanza di anni con le caratteristiche del diabete tipo 2.
- Diabete monogenico: è causato da difetti genetici singoli che alterano secrezione e/o azione insulinica (es. MODY, diabete lipoatrofico, diabete neonatale).
- Diabete secondario: è conseguenza di patologie che alterano la secrezione insulinica (es. pancreatite cronica o pancreatectomia) o l'azione insulinica (es. acromegalia o ipercortisolismo) o dipende dall'uso cronico di farmaci (es. steroidi, antiretrovirali, anti-rigetto) o dall'esposizione a sostanze chimiche.

1.2 ASPETTI EPIDEMIOLOGICI

Il diabete è una delle patologie croniche a più ampia diffusione nel mondo. In particolare nei Paesi industrializzati costituisce una delle più rilevanti e costose malattie sociali della nostra epoca, soprattutto per il suo carattere di cronicità, per la tendenza a determinare complicanze nel lungo periodo e per il progressivo spostamento dell'insorgenza verso età giovanili.

Le cause del manifestarsi di quella che viene definita come una vera e propria epidemia sono da ricercarsi in almeno quattro fattori fondamentali: il proliferare di abitudini alimentari scorrette, la crescita del numero di persone obese o in sovrappeso, l'affermarsi di stili di vita sempre più sedentari, l'invecchiamento della popolazione.

Dati pubblicati dall'*International Diabetes Federation* (IDF) sostengono che nel 2012 oltre 371 milioni di persone nel mondo fossero affetti da diabete e le proiezioni dell'organizzazione non sono rassicuranti: si prevede, infatti, che nel 2030 i diabetici adulti (fascia d'età 20-79) saranno 438 milioni ¹.

La diffusione del diabete sta crescendo in ogni regione del mondo ed è previsto che il tasso di prevalenza globale aumenterà dal 6,4% del 2010 al 7,7% nel 2030.

La prevalenza complessiva crescerà in tutte le regioni del mondo, ma nell'Africa subsahariana e nel Medio Oriente-Nord Africa (MENA) si riscontreranno aumenti relativi più significativi. Questo aumento globale è attribuibile a diversi fattori, tra i quali il peggioramento delle abitudini alimentari, l'obesità, gli stili di vita sedentari e il crescente benessere nei Paesi emergenti.

Nonostante l'aumento inferiore rispetto alle altre regioni del mondo (in particolare ai Paesi emergenti), la prevalenza della malattia crescerà comunque anche in tutti i principali Paesi Europei. Alla luce delle ingenti spese sanitarie associate al diabete, esso rappresenterà pertanto una priorità per tutti i sistemi sanitari europei ².

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Salute (OMS), sono circa 347 milioni le persone affette da diabete in tutto il mondo e più dell'80% delle morti correlate a questa patologia avvengono in Paesi a basso e medio reddito. L'OMS ha stimato inoltre che i decessi per diabete sono destinati a raddoppiare tra il 2005 e il 2030 (nel 2004, i dati riferiscono di 3,4 milioni di persone scomparse a causa delle conseguenze di un alto livello di zucchero nel sangue). ³

Secondo l'OMS Europa, 52 milioni di persone all'interno della Regione europea, vivono con il diabete. La prevalenza di questa malattia è in crescita in tutta la Regione arrivando,

in alcuni Stati, a tassi del 10-14% della popolazione. Questo aumento è in parte dovuto all'invecchiamento generale della popolazione ma principalmente alla diffusione di condizioni a rischio come sovrappeso e obesità, scorretta alimentazione, sedentarietà e disuguaglianze economiche⁴.

I dati epidemiologici sulla condizione diabetica degli italiani sono disponibili da più fonti informative. Tra queste l'Istituto nazionale di statistica (Istat), il sistema di sorveglianza Passi, l'Osservatorio epidemiologico cardiovascolare (Oec).

L'Istat ogni anno effettua un monitoraggio sullo stato di salute della popolazione e su alcuni comportamenti sanitari e stili di vita, utilizzando un set di indicatori costruiti sulla base delle informazioni raccolte nell'indagine multiscope sulle famiglie "Aspetti della vita quotidiana". I dati riportati nell'annuario statistico Istat 2013 indicano che è diabetico il 5,4% degli italiani (5,3% delle donne e 5,6% degli uomini), pari a circa tre milioni di persone. La prevalenza del diabete aumenta con l'età fino al 16,5% nelle persone con età uguale o superiore ai 65 anni. La prevalenza standardizzata (che tiene cioè conto del cambiamento nella composizione per età e sesso della popolazione italiana nel corso degli anni) è aumentata dal 3,9% nel 2001 al 4,8% nel 2013⁵. Per quanto riguarda la distribuzione geografica, la prevalenza è più alta nel Sud e nelle Isole, con un valore del 6,6%, seguita dal Centro con il 5,3% e dal Nord con il 4,6%. I dati di prevalenza per area geografica e per regione non sono standardizzati, quindi le differenze osservate potrebbero dipendere da una diversa composizione per età della popolazione nelle diverse aree geografiche. Tuttavia elaborazioni effettuate sui dati del 2011 mostrano che le differenze permangono anche dopo la standardizzazione.

Secondo i dati del sistema di sorveglianza Passi 2009-2012 (vd par. 1.3.3), il 4,5% degli intervistati di 18-69 anni riferisce di aver ricevuto una diagnosi di diabete.

La prevalenza cresce con l'età e nella fascia 50-69 anni dichiara di essere affetto da questa patologia il 10% degli intervistati. Il diabete risulta inoltre più diffuso tra gli uomini (5,1% contro 3,9% nelle donne), nelle persone senza titolo di studio o con la sola licenza elementare (14%), in quelle con molte difficoltà economiche (7%) e nelle persone obese (13%). Considerando insieme tutte le variabili indicate, l'analisi multivariata conferma l'associazione significativa del diabete con ciascuna variabile, evidenziando l'effetto negativo delle disuguaglianze sociali.

La prevalenza di persone con diabete è maggiore nel Sud Italia, il gradiente Nord-Sud è significativo: Nord 3,7%, Centro 4,5%, Sud e Isole 5,2%. La prevalenza più alta si registra in Basilicata (6%), mentre quella più bassa in Valle d'Aosta e nella P.A. di Bolzano (2,4%)⁶.

Secondo i dati dell'Osservatorio epidemiologico cardiovascolare, raccolti a partire dal 1998 e pubblicati sul sito del Progetto Cuore, in Italia il 10% degli uomini e il 7% delle donne è diabetico, l'8% degli uomini e il 4% delle donne è in una condizione *border line* (intolleranza al glucosio) e il 23% degli uomini e il 21% delle donne è affetto da sindrome metabolica. Tra gli anziani (età compresa fra 65 e 74 anni), è diabetico il 20% degli uomini e il 15% delle donne mentre il 12% delle donne in menopausa (età media 62 anni) è diabetico⁷.

Poiché il numero di persone affette da diabete è in costante crescita in tutto il mondo, i costi per la cura di questa malattia rappresentano una quota costantemente in aumento nei budget di tutti i Paesi. Inoltre, il diabete è destinato a diventare la causa maggiore di disabilità e di mortalità nei prossimi venti anni: l'OMS lo ha, quindi, inserito tra le patologie su cui maggiormente investire. Per di più, le gravi complicanze che esso provoca si traducono in elevati costi sanitari, tanto che nel 2010 hanno determinato il 10-15% dei costi complessivi dell'assistenza sanitaria.

Nel 2010 la spesa per il trattamento dei pazienti diabetici è stata stimata intorno all'11,6% della spesa sanitaria mondiale; Francia, Germania, Spagna e Regno Unito rappresentano circa il 50% della spesa europea. La spesa italiana rappresenta circa il 10% della spesa europea, con un dato pro capite sensibilmente più basso di quello registrato in Francia, Germania e Regno Unito.

L'entità del costo della malattia diabetica è notevolmente variabile da Paese a Paese, ma comunque sempre riconducibile a tre voci ben definite:

- a) costi diretti: includono tutti i costi relativi direttamente alle prestazioni sanitarie erogate dal Servizio Sanitario. Possono essere a basso costo (prestazioni di cure primarie extraospedaliere), a medio costo (farmaci, *device*) e ad alto costo (fondamentalmente trattamenti eseguiti all'interno di strutture ospedaliere);
- b) costi indiretti: sono riferibili alla perdita di produttività (causata da disabilità temporanea o permanente, pensionamento anticipato, perdita di giorni di lavoro, mortalità prematura);
- c) costi intangibili: tutte le situazioni di alterazione della qualità di vita imputabili in modo diretto o indiretto alla malattia (depressione, ansia, discriminazioni sul lavoro o nelle relazioni interpersonali, ecc.).

L'assistenza a un diabetico di tipo 2 non complicato presenta un costo pari a circa una volta e mezzo quella di un cittadino di pari età non diabetico; una complicanza microangiopatica determina un incremento di tale costo fino a tre volte; una macroangiopatia con evento acuto fino a venti volte nell'anno dell'evento per poi

stabilizzarsi a quattro volte negli anni successivi; entrambi i tipi di complicanze fino a sei volte ².

Numerosi studi sono stati condotti per valutare l'entità dei costi sostenuti dai Servizi Sanitari per la cura e il controllo della malattia diabetica e delle sue complicanze croniche. Secondo le recenti valutazioni dell'*American Diabetes Association* (ADA) il diabete costa 11.572 dollari per ogni americano. E di questi quasi il 30% sono costi indiretti legati alla mancata occupazione o alla ridotta produttività.

Sono cifre molto superiori a quelle europee e in parte questo è dovuto al maggior costo delle cure ad ogni livello negli Stati Uniti (ma soprattutto dei costi di assistenza specialistica e ospedaliera) e ai salari medi più alti.

Quello che interessa dello studio ADA è il criterio utilizzato per arrivare a quella cifra. Correttamente per quel che riguarda i costi diretti del diabete, le statistiche ADA hanno considerato il maggior costo dovuto al diabete. Ad esempio un americano medio spende o fa spendere alla sua assicurazione provata o pubblica 2147 dollari per cure ospedaliere in regime di degenza. Ma una persona con diabete, sia per il maggior numero di ospedalizzazioni, sia per la maggiore durata delle stesse, ne spende 5551. Lo studio prende in considerazione la differenza cioè 3404 dollari anno a persona.

Ancora più interessante il tentativo di quantificare i costi indiretti del diabete, vale a dire le giornate di lavoro perse per visite, cure e situazioni legate al diabete e soprattutto la ridotta produttività sul lavoro. È stato chiesto a un campione di persone con diabete di valutarla e sono emerse stime che – aggiustate per età e sesso – hanno portato a considerare che il diabete riduca la produttività delle persone in età di lavoro con un costo pari a 23,5 miliardi di dollari ⁸.

La formazione del maggior costo appare correlata a tre eventi fondamentali:

- a) la comparsa della malattia diabetica di tipo 2 in soggetti “a rischio” (obesità, ipertensione, sindrome metabolica, familiarità), che, da sola, comporta un incremento dei costi sanitari diretti annui;
- b) l'incidenza dei quadri clinici riferibili alle complicanze croniche del diabete che, presentandosi come eventi acuti (IMA, Stroke, Piede diabetico), comportano l'obbligatorio ricorso al ricovero ospedaliero ad alta intensità di cura e un successivo follow-up intensivo;
- c) il costo per farmaci nella popolazione dei pazienti diabetici è certamente più elevato rispetto alla popolazione generale, prevalentemente collegato alle complicanze.

L'impatto sociale del diabete si avvia, quindi, a essere sempre più difficile da sostenere per la comunità, in assenza di un'efficace attività di prevenzione e cura.

L'assistenza alle persone con diabete rappresenta, in tutto il mondo sviluppato e, ormai, anche nei Paesi a basso-medio reddito, uno dei principali problemi di organizzazione dei sistemi di tutela della salute.

1.3 INDIRIZZI NAZIONALI

1.3.1 Gli indirizzi dell'assistenza diabetologica in Italia

L'Italia dispone di un sistema di assistenza, sviluppatosi soprattutto a seguito dell'entrata in vigore della legge 16 marzo 1987, n. 115, e del protocollo di intesa tra il Ministro della sanità e il Presidente del Consiglio dei Ministri del 30 luglio 1991, che presenta caratteristiche non del tutto omogenee e che richiede ulteriori miglioramenti, soprattutto sul versante dell'integrazione e della comunicazione tra i vari operatori.

La normativa citata fornisce le indicazioni di riferimento per la programmazione dell'assistenza in Italia, in accordo con il documento tecnico dell'OMS per la Prevenzione del Diabete Mellito, stabilendo i canoni dell'assistenza, e demandandone l'applicazione alle Regioni al fine di promuovere modalità uniformi di assistenza.

In tali atti si prevede che l'organizzazione dell'assistenza tenga conto di alcune importanti considerazioni, in particolare del fatto che il diabete è una malattia cronica che può durare nel singolo individuo anche più di 40-50 anni. Inoltre il diabete è una patologia diffusissima cui va riconosciuto carattere di particolare rilievo sociale e che incide pesantemente sulla spesa sanitaria. Migliorare l'assistenza significa determinare un aumento dell'aspettativa di vita e un miglioramento della qualità della stessa.

In particolare, la legge 115 ha rivolto particolare attenzione alla tematica della prevenzione attraverso l'educazione sanitaria, cercando di far superare il precedente approccio clinico di diagnosi e terapia esclusivamente farmacologica e dando alla patologia un alto rilievo sociale.

Il protocollo di intesa ha indicato gli interventi più idonei per l'individuazione delle fasce di popolazione a rischio, previsto la programmazione di specifici interventi sanitari e definito criteri di uniformità relativi agli aspetti strutturali e organizzativi dei servizi diabetologici.

Questi concetti, estesi alla cronicità in generale, sono stati ripresi e sviluppati dal Piano Sanitario Nazionale 1994-1996, che ha dato indicazioni precise in direzione della

deospedalizzazione e dell'integrazione tra le varie competenze sanitarie e sociali, coinvolte nell'assistenza ai soggetti affetti da patologie croniche, e della continuità delle cure.

Anche il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 ha fornito un ulteriore e più deciso impulso alla gestione delle condizioni di cronicità, raccomandando di dare continuità agli interventi mirati al miglioramento della qualità di vita degli ammalati e dei loro familiari, sviluppando al contempo opportunità di partecipazione alla vita sociale.

Inoltre, tale Piano ha evidenziato l'importanza della riorganizzazione delle cure primarie e dell'integrazione tra i diversi livelli di assistenza, esaltando il ruolo del cittadino e della società civile nelle scelte e nella gestione del Servizio Sanitario e ponendo il diabete tra le quattro grandi patologie (insieme a malattie respiratorie, cardiovascolari e tumori).

L'attuale contesto istituzionale e normativo è caratterizzato dal nuovo assetto dei rapporti tra lo stato e le Regioni ridefinito dalla modifica del titolo V della Costituzione e dalla individuazione dei livelli essenziali di assistenza di cui al DPCM 29 novembre 2001 e successive integrazioni che ha rappresentato l'avvio di una nuova fase per la tutela sanitaria: garantire ai cittadini un Servizio sanitario omogeneo in termini di qualità e quantità delle prestazioni erogate.

Il Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 focalizza l'attenzione sulle complicanze a lungo termine della patologia diabetica, inserendole tra le aree di intervento prioritarie. Tale obiettivo è perseguito attraverso l'adozione di programmi di *disease management*, termine che fa riferimento a una strategia di gestione delle malattie croniche che prevede la partecipazione attiva della persona con diabete alla gestione della malattia (attraverso programmi di educazione e supporto del paziente svolti a livello della rete primaria di assistenza), l'attivazione di un sistema di schedulazione delle persone con diabete, di sistemi atti a garantire la regolare esecuzione di un set di controlli periodici da parte del paziente, nonché di un sistema di monitoraggio su base informatizzata.

Anche il Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012 rinnova l'impegno nel campo della prevenzione del diabete e delle sue complicanze attraverso azioni da attuarsi all'interno di quattro macro-aree di intervento (medicina predittiva, programmi di prevenzione collettiva, programmi di prevenzione rivolti a gruppi di popolazione a rischio, programmi volti a prevenire complicanze e recidive di malattia).

1.3.2 Il Piano sulla malattia diabetica

Il documento è stato predisposto con l'obiettivo di dare seguito alle indicazioni europee, con le quali si invitano gli Stati membri ad elaborare e implementare Piani nazionali per la lotta contro il diabete, tenuto conto, sia dell'aumento della prevalenza della malattia, che della possibilità di influenzare la sua storia naturale, non solo in termini di prevenzione, ma anche di miglioramento della tutela della persona, riducendo il peso clinico, sociale ed economico.

Il Piano è stato elaborato nell'ambito della "Commissione nazionale sul diabete", che ha operato presso la Direzione generale della programmazione dal 2003, con il coinvolgimento della Direzione generale della prevenzione, dando vita ad una forte alleanza strategica fra Ministero, Regioni, associazioni dei pazienti e società scientifiche, con l'obiettivo di proporre misure per il miglioramento della qualità dell'assistenza.

Il Piano si connota come un provvedimento "cornice" e si propone di dare omogeneità ai provvedimenti e alle attività regionali e locali, fornendo indicazioni per il miglioramento della qualità dell'assistenza che tengano conto dell'evoluzione registrata in ambito scientifico e tecnologico e dei nuovi modelli organizzativi diffusi in vaste aree del territorio.

Il documento afferma la necessità di una progressiva transizione verso un nuovo modello di sistema integrato, mirato a valorizzare sia la rete specialistica diabetologia, sia tutti gli attori della assistenza primaria, con l'obiettivo di garantire la qualità di vita, prevenire e curare le complicanze, ottimizzare l'uso delle risorse disponibili, assicurare collegamenti con disegni di prevenzione primaria e diagnosi precoce.

Fondamentale è la creazione di *team* costituiti da specialisti diabetologici, Medici di Medicina Generale e Pediatri di libera scelta chiamati a interagire tra loro, con le altre componenti professionali (in particolare, ma non solo, le componenti infermieristiche) e con le Associazioni dei pazienti, al fine di assicurare un'assistenza unitaria, integrata, continuativa che raggiunga elevata efficienza ed efficacia degli interventi nel rispetto della razionalizzazione della spesa.

In particolare viene individuata la necessità di un nuovo disegno assistenziale mirato a gestire le patologie croniche con efficacia, efficienza e attenzione ai bisogni complessi del paziente. Esso deve partire dalla piena valorizzazione della rete assistenziale costituita dal livello dell'assistenza primaria e dal livello delle cure specialistiche, riorganizzando e rifunzionalizzando le strutture e i servizi disponibili e riqualificando la rete dei professionisti.

La rete, oltre che intra-territoriale, va costruita anche tra le strutture specialistiche territoriali e ospedaliere, in una prospettiva di continuità assistenziale modulata sulla base dello stadio evolutivo e sul grado di complessità della patologia.

1.3.3 Progetti nazionali dedicati alla patologia diabetica

Nel corso del 2004, l'Istituto Superiore di Sanità ha coordinato lo studio epidemiologico QUADRI (QUalità dell'Assistenza alle persone Diabetiche nelle Regioni Italiane), con l'obiettivo di fornire un'immagine della qualità e delle modalità dell'assistenza usando il punto di vista delle persone con diabete.

In particolare, lo studio si è focalizzato sui seguenti parametri:

- le caratteristiche sociodemografiche delle persone con diabete in Italia
- la frequenza delle complicanze e i relativi fattori di rischio
- i modelli di assistenza e i follow-up clinici
- l'aderenza alle linee guida in uso in Italia
- le conoscenze sulla malattia
- le misure comportamentali e terapeutiche intraprese dai pazienti per controllare la malattia, la loro percezione sulla qualità dell'assistenza erogata e il grado di informazione sui propri diritti.

Il campione è stato estratto dalla popolazione italiana di età compresa fra i 18 e i 64 anni con esenzione dal ticket per diabete.

La rilevazione dei dati è stata effettuata attraverso un questionario standardizzato somministrato tramite intervista diretta.

Malgrado alcuni limiti, questo studio ha contribuito ad aumentare la conoscenza su vari aspetti dell'assistenza alle persone con diabete.

In base al quadro emerso l'assistenza alle persone con diabete sarebbe ancora lontana da livelli ottimali di qualità. Soltanto il 49% degli intervistati aveva fatto almeno una visita approfondita dal medico di medicina generale o dal diabetologo nell'ultimo semestre, il 59% aveva effettuato un esame del fondo oculare nell'ultimo anno e il 42% aveva ricevuto la vaccinazione antinfluenzale⁹.

Particolarmente importante è l'aspetto della sorveglianza di popolazione, ovvero della una raccolta continua e sistematica di dati la cui interpretazione viene messa a disposizione di

coloro che devono progettare, realizzare e valutare interventi in salute pubblica. Il Sistema PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia) è un programma continuo di sorveglianza della popolazione italiana adulta (18- 69 anni) sui principali fattori di rischio per la salute (sedentarietà, scorretta alimentazione, fumo, alcol, rischio cardiovascolare, sicurezza domestica, screening oncologici, ecc.), affidato al Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dell'Istituto Superiore di Sanità.

Il Sistema PASSI, rilevando la presenza dei fattori di rischio associati al diabete e monitorando alcune attività di controllo e prevenzione, fornisce informazioni utili sulla qualità dell'assistenza ricevuta dalle persone diabetiche. Il Sistema, inoltre, raccoglie dati direttamente sul diabete attraverso un modulo specifico che viene somministrato dagli intervistatori a quanti affermano di avere ricevuto tale diagnosi ⁶.

Il Progetto IGEA (Integrazione, Gestione e Assistenza per la malattia diabetica) ha rappresentato la prima esperienza organica di un programma nazionale di governo clinico nel campo delle patologie croniche. Attraverso un insieme di azioni e interventi ha favorito l'adozione di programmi di gestione integrata dando traduzione organizzativa e operativa per la gestione integrata del diabete. In particolare è stata definita una linea guida sui requisiti clinico organizzativi per la gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto con l'obiettivo di definire le modalità organizzative, formulare le raccomandazioni per migliorare la qualità della cura e per prevenire le complicanze del diabete, e definire gli indicatori per il monitoraggio del processo e degli esiti di cura.

Nell'ottica della realizzazione di politiche intersettoriali, che prevedono il coinvolgimento di settori al di fuori di quello sanitario in azioni favorevoli alla salute dei cittadini, nel 2006, con un forte sostegno anche da parte dell'Italia, sono state prodotte dall'OMS la Strategia di contrasto alle malattie non trasmissibili (Gaining Health, Copenhagen - 12 settembre 2006) e la Strategia di contrasto all'obesità (European Charter on counteracting obesity, Istanbul - 15 novembre 2006) ¹⁰.

Seguendo le indicazioni dell'OMS e nella scia di quanto già proposto dal PNP 2005-2007, in Italia, nel 2007, è stato approvato il Programma nazionale "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari", una strategia globale per contrastare i quattro principali fattori di rischio delle malattie croniche non trasmissibili (fumo, abuso di alcol, dieta scorretta e inattività fisica) attraverso l'attivazione di dinamiche intersettoriali (alleanze con il mondo della scuola, dell'agricoltura, dei trasporti, dell'urbanizzazione, dello sport e

dell'industria), al fine di promuovere e favorire corretti stili di vita da parte della popolazione, nell'ottica di migliorare la salute e prevenire le principali patologie croniche. Malattie cardiovascolari, tumori, diabete mellito, malattie respiratorie croniche hanno, infatti, in comune alcuni fattori di rischio modificabili, quali il fumo di tabacco, l'obesità e il sovrappeso, il consumo eccessivo di alcol, lo scarso consumo di frutta e verdura, la sedentarietà, l'ipercolesterolemia e l'ipertensione arteriosa.

Questi fattori di rischio, da soli, sono responsabili del 60% della perdita di anni di vita in buona salute in Europa e in Italia. Il contrasto a tali fattori di rischio passa attraverso la modifica degli stili di vita della popolazione, per ottenere la quale, tuttavia, è necessario il supporto di settori della società diversi da quello sanitario, che deve, comunque, mantenere il ruolo di promotore e coordinatore delle azioni ¹¹.

1.4 ANALISI DELLA LETTERATURA

A livello internazionale vi sono diversi studi relativi ad alcuni aspetti ritenuti fondamentali nella gestione delle patologie croniche, ripresi anche nell'ambito degli indirizzi nazionali sopra esposti.

Uno dei fattori ritenuti indispensabili nella gestione del diabete è innanzitutto la creazione di team di cura, possibilmente multispecialistici e che prevedano una stretta interazione tra cure di base e specialistiche.

Diversi studi hanno valutato l'impatto dell'impiego del *Chronic Care Model* (CCM) di Wagner sulla qualità delle cure. Il CCM, sviluppato nell'ambito del *McColl Institute for Healthcare Innovation*, in California, prevede un approccio proattivo e pianificato alla gestione delle patologie croniche che comprende elementi quali l'ampliamento del team di cura, il follow-up telefonico, il supporto all'autogestione del paziente¹²⁻¹⁵.

In particolare il CCM è caratterizzato da sei componenti fondamentali:

le risorse della comunità;

le organizzazioni sanitarie;

il sostegno all'autocura;

l'organizzazione del team;

il sostegno alle decisioni;

i sistemi informativi per tentare di valutarne la fattibilità di applicazione allo specifico contesto nazionale.

Mentre i primi due punti sono caratterizzati da una forte valenza politica, gli ultimi quattro caratterizzano il percorso assistenziale dei pazienti affetti da disturbi cronici. Secondo il CCM, informare i pazienti e fornire loro un valido supporto all'autocura è un processo di fondamentale importanza per il raggiungimento di un miglior stato di salute che, nel caso dei malati cronici, può essere mantenuto anche in assenza di una continua assistenza medica. L'organizzazione del percorso assistenziale deve garantire un perfetto coordinamento tra tutto il personale sanitario, compreso quello non medico, che riveste un ruolo fondamentale. Il personale sanitario deve poter accedere a fonti d'aggiornamento continue di sviluppo professionale e ogni decisione clinica deve essere supportata da protocolli e linee guida che garantiscano la massima efficacia del trattamento assistenziale. Un ampio sistema di informazioni cliniche è indispensabile secondo il CCM, per fornire agli operatori sanitari i dati relativi ai pazienti. Analizzando il database e i programmi di

assistenza possono infatti essere messi a punto le migliori strategie di cura e piani individuali di assistenza personalizzata, valutandone in seguito la loro efficacia.

Gli studi hanno dimostrato che l'applicazione di tale modello può migliorare gli standard di cura della patologia diabetica. In particolare uno studio pubblicato nel 2007 ha dimostrato, mediante la conduzione di un trial clinico, il miglioramento di parametri quali l'emoglobina glicata, la colesterolemia ma anche una miglior aderenza alla terapia e una maggior *compliance* ¹⁶.

Anche studi italiani hanno dimostrato come l'elevata incidenza e prevalenza del diabete richiedano una profonda rivisitazione dei modelli assistenziali-gestionali, anche in considerazione della non ottimale efficacia dei modelli esistenti per quanto attiene alla prevenzione delle complicanze croniche, che hanno un impatto significativo non solo sui costi per la gestione della malattia ma anche sulla qualità di vita e sulla sua durata ¹⁷.

Dati italiani dimostrano che la sinergia tra l'assistenza specialistica dei Servizi di Diabetologia e la Medicina generale riduce del 65% i ricoveri ospedalieri del paziente diabetico triplica la probabilità che il paziente sia seguito secondo le linee guida e riduce significativamente la mortalità cardiovascolare ¹⁸.

L'Associazione Medici Diabetologi, in collaborazione con la Società Italiana di Medicina Generale e la Società Italiana di Diabetologia, ha stilato nel 2010 il "Documento di indirizzo politico e strategico per la buona assistenza alle persone con diabete", nel cui ambito viene proposto un modello gestionale che permetta di garantire trattamenti efficaci e tempestivi, continuità dell'assistenza, terapia educativa per raggiungere la massima autogestione possibile, follow-up sistematici a seconda la gravità clinica, stabilendo una comunicazione efficace tra i diversi livelli assistenziali, monitorando i processi di cura definiti dall'implementazione delle linee guida di riferimento, realizzando banche dati cliniche e amministrative (informatiche) che permettano di seguire nel tempo il paziente. Una delle esigenze prioritarie di questo cambiamento deve essere la realizzazione di un modello organizzativo trasversale capace di governare l'intero processo di cura integrando al meglio le competenze e le risorse disponibili ¹⁹.

Nell'ambito della gestione delle patologie croniche ampio spazio viene riservato anche a studi che valutano l'effetto dell'utilizzo di supporti informatici e più in generale della telemedicina.

L'uso della telemedicina è stato introdotto, con varie modalità, a partire dagli anni sessanta ed è stato definito in vari modi. La più diffusa definizione di telemedicina è quella di

Scannel (1995), secondo cui per telemedicina si intende l'uso delle telecomunicazioni per la diagnosi e la gestione clinica., dal semplice telefono fino a sistemi più sofisticati.

In particolare relativamente al diabete, la telemedicina può prevedere attività quali il telemonitoraggio domiciliare. Un trial clinico randomizzato del 2010 ha dimostrato che l'impiego del telemonitoraggio domiciliare per il controllo glicemico, affidato a personale infermieristico, porta ad un miglior controllo in particolare dei valori di emoglobina glicata²⁰.

Per quanto riguarda in generale l'impiego della telemedicina bisogna però sottolineare come gli studi disponibili riportino outcome variabili. Una revisione sistematica della Cochrane Collaboration ha valutato diverse tipologie di studi (sia trial clinici randomizzati che studi caso-controllo o studi longitudinali) che a loro volta prendessero in considerazione outcome di cura, aspetti organizzativi della pratica clinica, fattori economici, accessibilità, soddisfazione dei pazienti. L'evidenza relativa a benefici clinici è relativamente scarsa e non si ritrovano valutazioni adeguate di parametri quali il rapporto costo/efficacia, ragione che motiva l'opportunità di ulteriori studi²¹.

Nell'ambito della telemedicina è stato considerato anche l'impiego di strumenti informatici di gestione dei dati clinici e la correlazione sia con *outcome* di processo che clinici. In particolare uno studio del 1999 ha comparato un numero molto elevato di pazienti seguiti con modalità tradizionali piuttosto che da *team* di cura che utilizzavano *database* che permettevano la registrazione dei dati, con recupero diretto degli esiti degli esami effettuati dal paziente, la comunicazione tra i professionisti, la gestione di comunicazioni ai pazienti e di messaggi di allerta. I pazienti seguiti con tale modalità svilupperebbero migliori *outcome* clinici, in particolare dal punto di vista dei valori di emoglobina glicata, colesterolo, glicemia, pressione arteriosa²².

Uno studio di coorte retrospettivo, pubblicato nel 2011, ha considerato soprattutto l'impatto dell'utilizzo di *Electronic Health Records* sul livello di adesione a standard di cura condivisi, rispetto all'utilizzo di supporti cartacei. I ricercatori hanno in particolare valutato l'effettiva erogazione di determinate prestazioni previste dalle linee guida. I pazienti seguiti da professionisti che si avvalgono di supporti informatici avrebbero una maggior aderenza agli standard di cura. Il medesimo studio ha anche preso in considerazione, con evidenze meno forti, anche *outcome* di tipo clinico, quali i livelli di emoglobina glicata, di pressione arteriosa, di colesterolo LDL, l'indice di massa corporea²³.

In questo ambito sono stati condotti anche trial clinici. In particolare uno studio del 2009 ha valutato l'effetto, rispetto alla “*usual care*”, dell'utilizzo, nell'ambito delle cure primarie, di sistemi di supporto informatico “*web-based*” che garantiscano il monitoraggio di fattori di rischio legati al diabete attraverso la registrazione in tempo reale di dati clinici e referti, la creazione di messaggi di allerta, nonché attraverso attività di *remind* telefonico per i pazienti, che hanno anche accesso diretto ai propri dati. Sono stati valutati sia indicatori di processo, come *outcome* primari, che indicatori di esito clinico e di qualità della vita, come *outcome* secondari, dimostrando un miglioramento degli standard di cura ma anche di alcuni parametri clinici ²⁴.

Particolarmente importante è ritenuto l'utilizzo di supporti informatici per mettere in collegamento diretto il paziente con il clinico, in particolare per una miglior gestione del processo di cura ²⁵. Più difficile è invece dimostrare l'effetto su *outcome* propriamente clinici. Tale difficoltà può essere principalmente spiegata innanzitutto considerando il naturale andamento delle patologie croniche, e del diabete in particolare, per cui sarebbero necessari lunghi tempi di osservazione.

1.5 INDIRIZZI REGIONALI

1.5.1 Il Piano Regionale della Prevenzione 2010-2012

Oltre agli indirizzi generali sulla prevenzione delle malattie croniche, il Piano Regionale della Prevenzione si focalizza sulla necessità di monitorare con appropriatezza gli aspetti di diagnosi e cura.

La prevenzione può svolgere infatti un ruolo nelle fasi di lettura del fabbisogno assistenziale, di analisi della qualità ed appropriatezza delle prestazioni erogate, di integrazione tra attività assistenziale e progetti di prevenzione primaria.

Sulla base di raggruppamenti di prestazione specifiche ed erogate univocamente a soggetti afferenti a ciascuna patologia individuata e di linee guida e protocolli sulle malattie elaborate dalla Regione, l'obiettivo è individuare indicatori epidemiologici più "precoci" rispetto alla mortalità per causa, indicativi sia di incidenza che di prevalenza, analogamente a quanto avviene per i Registri tumori. Inoltre, la disponibilità dei singoli flussi di dati vuole essere utilizzata anche per monitorare i protocolli diagnostico-terapeutici in uso, al fine di realizzare la sorveglianza epidemiologica delle malattie croniche a eziologia multifattoriale e di maggior impatto, favorire l'adesione ai protocolli e valutare ipotesi di screening per le patologie non oncologiche.

Obiettivi principali sono pertanto:

realizzare la sorveglianza epidemiologica delle malattie croniche a eziologia multifattoriale e maggior impatto;

Favorire l'adesione a protocolli diagnostico terapeutici appropriati;

Valutare ipotesi di screening per le patologie non oncologiche.

1.5.2. L'assistenza al paziente diabetico in Lombardia. Il modello CReG

Con la DGR IX/937 del 1° dicembre 2010 "Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario Regionale per l'esercizio 2011", Regione Lombardia ha previsto di implementare sperimentalmente il progetto "CReG" (Chronic Related Group). L'obiettivo principale di questo programma è migliorare la gestione clinica ed organizzativa delle patologie croniche, garantendo la corretta erogazione di tutti i servizi extraospedalieri previsti da appositi percorsi di cura, senza soluzione di continuità.

L'obiettivo dichiarato del CReG è di assicurare la continuità del percorso assistenziale tra ospedale e territorio. La gestione dei diversi aspetti in cui si articola l'assistenza sanitaria del paziente viene affidata a un unico soggetto "provider", individuato dalle ASL, che potrà essere un medico o un'organizzazione di Medici di Medicina Generale (MMG), una Onlus, una Fondazione, una Azienda Ospedaliera o una Struttura Sanitaria accreditata sia intra- che extra-ospedaliera. Il soggetto scelto deve coordinare tutti gli attori coinvolti nella gestione della patologia, gestire virtualmente le risorse messe a disposizione e garantire le necessarie competenze di tipo amministrativo, organizzativo e gestionale.

Per la sperimentazione sono state individuate 5 principali patologie: BPCO, ipertensione arteriosa e cardiopatia ischemica, scompenso cardiaco, diabete mellito di tipo I e II. Tra i servizi assicurati dal CReG rientrano la prevenzione, il follow up, il monitoraggio della *compliance* terapeutica, la specialistica ambulatoriale, la protesica e la farmaceutica, la telemedicina e il telemonitoraggio.

Hanno aderito in totale in Lombardia circa 400 MMG e sono stati arruolati un totale di 50.000 pazienti.

Il progetto si è svolto a partire da gennaio 2012 con una prima fase di arruolamento e raccolta del consenso informato dai pazienti, contestualmente a un lavoro di formazione dei medici.

Successivamente sono stati predisposti i Piani di Cura Individualizzati per tutti i pazienti CReG ispirati a Percorsi Diagnostico Terapeutici. I piani di cura, servono a programmare l'insieme delle prestazioni e dei controlli che ogni singolo paziente, sulla base della gravità della sua patologia, dovrà effettuare mese per mese nell'arco di due anni.

È previsto il supporto di Centri servizi che, insieme agli infermieri operanti presso i centri dei MMG, intervengono attivamente nel monitoraggio della aderenza dei pazienti e dei medici ai percorsi diagnostico terapeutici sviluppati. Sono stati infine identificati indicatori di processo e di esito per ogni gruppo di patologie, per monitorare l'andamento e l'efficacia degli interventi di cura.

Sono stati attivati anche strumenti di telemonitoraggio domiciliare per alcune centinaia di pazienti diabetici e scompensati gravi con la supervisione dei Centri Servizi, e di telemedicina presso gli studi associati dei MMG (telecardiologia, telespirometria, rilevazioni glicemia, saturimetria, ecc.) per l'effettuazione di esami di monitoraggio in pazienti non complicati.

1 5.3 Il progetto RADICI

RADICI (Reti A Diversa Intensità di Cura Integrate) è un progetto di ricerca, iniziato nel 2006 e concluso nel 2009, che ha previsto una fase iniziale di definizione di tre percorsi a diversa intensità di cura per il diabete:

percorso di screening, in capo a MMG;

percorso di gestione integrata per il paziente con diabete di tipo 2 non complicato

percorso per il paziente con complicanze, in capo a specialisti afferenti a otto Centri Diabetologici Ospedalieri (CDO) della Regione Lombardia,

Il progetto ha previsto l'utilizzo condiviso di una cartella informatizzata nonché il supporto di un Centro Servizi, con il compito garantire attività quali *recall* dei pazienti ma anche il collegamento tra MMG e specialisti ospedalieri. Nell'ambito del percorso dedicato ai pazienti complicati sono stati inoltre resi disponibili *device* da utilizzarsi per il monitoraggio domiciliare di alcuni parametri

Questa prima fase del progetto ha evidenziato alcune problematiche in particolare per quanto riguarda l'effettivo coinvolgimento dei MMG. È stata prevista pertanto una seconda fase con l'obiettivo di sperimentare un modello di Day Service Ambulatoriale (DSA), modalità innovativa di erogazione di prestazioni diagnostiche ed assistenziali multiple, previste in uno specifico percorso diagnostico-terapeutico, finalizzata alla gestione di casi clinici complessi. La sperimentazione ha coinvolto dieci CDO della Regione Lombardia, con l'obiettivo di valutare l'impatto del DSA sulla efficacia della presa in carico del paziente, sul modello di erogazione dei servizi e sulla qualità percepita dall'utenza, con l'ulteriore obiettivo di pervenire ad un'ipotesi di tariffazione che tenesse conto dell'impegno organizzativo e gestionale.

Nell'ambito del progetto sono stati individuati in particolare gli aspetti organizzativi e le variabili riguardanti sia la progettazione iniziale che la gestione quotidiana di un percorso di DSA. Tale operazione è stata condotta analizzando esperienze realizzate da altre Regioni italiane, nonché i modelli di DSA delineati a livello ministeriale, permettendo di predisporre strumenti per l'analisi degli aspetti organizzativi e gestionali, che hanno consentito di evidenziare alcune importanti variabili.

Nella quasi totalità dei CDO coinvolti il DSA è stato realizzato come modalità completamente innovativa, non presente in precedenza. Tutti sono stati in grado di realizzare percorsi dedicati/facilitati per l'accettazione/registrazione nel rispetto del protocollo di progetto. La gestione del DSA è stata in tutti i casi totalmente a carico del CDO. La gestione del paziente ha visto un impegno lavorativo aggiuntivo soprattutto a

carico del personale. In tutti i casi è stata ravvisata la necessità di disporre di personale dedicato nell'ipotesi di proseguire nella sperimentazione.

Il livello di soddisfazione dei pazienti, indagato mediante questionario, è stato buono. In particolare il 75% dei pazienti ha percepito un cambiamento positivo relativamente alla modalità organizzativa

Il progetto ha evidenziato come il percorso DSA risponda all'esigenza di una maggior integrazione tra livelli e luoghi di cura, in particolare nella gestione di patologie croniche che necessitano di accertamenti periodici e multidisciplinari, quali il diabete. L'analisi degli aspetti organizzativi, della soddisfazione del paziente, unita ad una valutazione dei costi e dell'impatto sull'efficacia della presa in carico del soggetto diabetico, rappresentano gli elementi ritenuti critici al fine di proporre che questo modello venga portato a regime, non disgiunti da un'ipotesi di tariffazione sostenibile per il Servizio Sanitario.

2 SCOPO

L'obiettivo dello studio è di individuare un modello di cura che possa contribuire a migliorare la gestione della malattia, facilitare l'aderenza terapeutica del paziente e la realizzazione di percorsi clinici per la gestione a lungo termine delle complicanze del diabete, predisponendo specifici strumenti di gestione e di valutazione dei dati.

Il modello di cura individuato si basa sulla creazione di un percorso clinico per la gestione del paziente diabetico, che prevede l'esecuzione di un numero definito di accessi annuali e l'esecuzione di determinate prestazioni, organizzate anche come Day Service Ambulatoriale (DSA), nell'ambito di Centri Diabetologici Ospedalieri. In tale ambito lo studio ha previsto in particolare la creazione di una cartella informatica ambulatoriale, integrata con il Sistema Informativo Socio Sanitario regionale (SISS), realizzata ad hoc allo scopo di convogliare determinate informazioni sul Fascicolo Sanitario Elettronico e mettere in collegamento gli specialisti diabetologi e i MMG. L'obiettivo è stato quindi quello di indagare la possibilità concreta di inserire un "percorso clinico" per i pazienti diabetici nell'ambito del SISS regionale, come un servizio di *Electronic Health Record* (EHR).

Tale strumento potrà costituire anche la base informativa per valutare se la condivisione di un insieme minimo di dati relativo a diversi livelli di cura possa migliorare l'integrazione tra cure primarie e secondarie, nonché per indagare l'effetto di tale modello gestionale, ed in particolare del DSA, sulla qualità dell'assistenza sanitaria, sui costi sociali e sanitari (con valutazione del rapporto costo/efficacia), sulla qualità della vita del paziente, attraverso il confronto dei risultati clinici con quelli dei programmi di cura tradizionale, inseriti anch'essi nel database del SISS di Regione Lombardia. A tal fine sono stati predisposti specifici indicatori di valutazione.

3. MATERIALI E METODI

3.1 STRUTTURE PARTECIPANTI

Il progetto, finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito della ricerca finalizzata, prevede come destinatario istituzionale Regione Lombardia e si avvale delle seguenti Unità Operative:

UO Regione Lombardia - DG sanità - Unità organizzativa programmazione e sviluppo piani - per 11 Centri Diabetologici Ospedalieri (CDO) lombardi

UO CEFRIEL - Digital Enterprise & Information Systems

UO Università degli Studi di Milano - Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute

UO Lombardia Informatica S.p.A. - Funzione Service Management Regionale - Sistemi clinici

Il progetto è stato formalmente avviato in data 1 dicembre 2011 mediante la stipula di una convenzione tra Ministero della Salute e Regione Lombardia.

La Regione Lombardia con decreto della DG Sanità n° 1863 del 4.3.2013 ha individuato nell'AO Niguarda Ca' Granda, l'Ente responsabile dell'attuazione del progetto e a cui viene trasferito tutto il finanziamento.

I CDO che hanno dimostrato interesse a partecipare afferiscono alle seguenti strutture sanitarie:

1. AO Ospedale Niguarda Ca' Granda
2. Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico
3. AO Fatebenefratelli e Oftalmico - Milano
4. AO Treviglio e Caravaggio
5. AO Istituto Ospitalieri di Cremona
6. AO Papa Giovanni XXIII di Bergamo
7. AO Sant'Anna di Como
8. AO ICP Poliambulatorio di Cusano Milanino

3.2 ASPETTI TECNOLOGICI

Come indicato, tra gli obiettivi del programma di ricerca vi è stato quello di indagare la possibilità concreta di inserire un "percorso clinico" per i pazienti diabetici nell'ambito del SISS regionale, come un servizio di *Electronic Health Record* (EHR).

L'EHR è un sistema centrale che raccoglie per tutti i cittadini, che hanno espresso il proprio consenso, informazioni e documenti clinici prodotti da medici e professionisti sanitari, rendendoli disponibili a tutti gli attori che ne hanno l'autorizzazione.

Il percorso clinico è stato quindi organizzato come una "cartella virtuale". Il termine "cartella" esprime il concetto di un raccogliitore a disposizione del paziente per la patologia specifica (in questo caso diabete), usato per raccogliere le informazioni di interesse; il termine "virtuale" indica che il contenuto della cartella viene condiviso – con diverso grado di visibilità - tra tutti i diversi attori, autorizzati dal cittadino, che collaborano alla gestione del percorso. Essa, per mezzo del SISS regionale, consente di collegare professionisti, servizi sociali, organizzazioni pubbliche e private e i cittadini tracciando tutti gli eventi che riguardano la cura del paziente, eventi che confluiscono nel suo Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).

Da un sondaggio tecnologico iniziale effettuato presso tutti i CDO coinvolti nel progetto è emerso che diversi CDO già disponevano di una cartella clinica ambulatoriale e che i sistemi informativi di quasi tutte le strutture erano già dotati di un *repository* aziendale.

Si è quindi optato per un'integrazione della cartella clinica ambulatoriale già in uso.

Per ogni struttura sono state realizzate le integrazioni con il *repository* documentale dell'azienda, con l'anagrafica regionale e con i servizi di accettazione e prenotazione.

La cartella clinica informatizzata integrata è stata adattata al percorso clinico individuato (vd par. 3.3). Nell'ambito di un percorso clinico viene prodotto un insieme di documenti clinici riferiti al paziente e quindi per ogni paziente è prevista una struttura "logica" che permetta la corretta classificazione per una fruizione ottimale degli stessi. Al fine di garantire una reale interoperabilità tra sistemi integrati, i documenti devono avere un formato strutturato.

Poiché il sistema di gestione del Percorso Diagnostico Terapeutico (PDT) utilizza l'infrastruttura EHR, l'architettura verrà ereditata dall'EHR stessa. Il modello si basa su un sistema a due livelli, il primo rappresentato dai *repository* aziendali, che contengono fisicamente il documento prodotto, il secondo basato su indici che prevedono la

memorizzazione del *link* logico in modo che i documenti possano essere condivisi all'interno del sistema regionale.

In quest'ottica i documenti sono stati resi disponibili utilizzando il formato HL7-CDA che ne permette la piena fruizione e interpretazione.

HL7 (acronimo di HEALTH LEVEL 7) è uno standard di trasferimento dati in ambito medico, che risponde all'esigenza delle organizzazioni sanitarie di avere sistemi di gestione del movimento pazienti, sistemi informatici di supporto alle diagnostiche (laboratori, radiologie, anatomie patologiche, ecc...), cartelle cliniche di reparto, che siano in grado di comunicare o di interoperare.

Lo standard HL7 descrive le modalità per lo scambio in forma elettronica di dati in ambiente sanitario, con particolare enfasi per gli aspetti riguardanti i pazienti degenti presso strutture ospedaliere. Il progetto HL7, che ha preso il via nel marzo 1987 con l'obiettivo di semplificare le interfacce fra i diversi applicativi sanitari, si incentra sulla standardizzazione dei formati per lo scambio di alcuni gruppi di dati considerati comuni ad ogni sistema di tipo sanitario.

L'HL7 *Clinical Document Architecture* (CDA) è uno *markup standard* che specifica la struttura e la semantica di documenti clinici per scopo di scambio. Lo scopo del CDA è la standardizzazione per lo scambio di documenti clinici.

La cartella clinica ambulatoriale dotata di tali caratteristiche deve consentire l'estrazione dei dati richiesti dal *dataset* di progetto, la loro trasmissione al *repository* aziendale secondo lo standard HL7-CDA e la notifica all'EHR, in modo da rendere fruibile il dato agli altri operatori del progetto e al MMG, nonché al paziente stesso.

Il protocollo di studio, dettagliato nel paragrafo successivo, ha costituito la base per definire il *database* di progetto, sulla base del quale è stato costruito il CDA.

3.3 PROTOCOLLO DI STUDIO

Il protocollo predisposto, e di seguito dettagliato, prevede l'introduzione, in tutte le strutture partecipanti, del Day Service Ambulatoriale (DSA), che può essere considerato come una innovativa modalità di gestione del paziente diabetico e che per questo motivo deve essere valutato in modo da osservare se un livello accettabile di coerenza con le linee guida possa essere raggiunto a un costo ragionevole.

Lo studio proposto è uno studio di fattibilità che prevede di allocare i pazienti nel gruppo DSA seguendo criteri di convenienza, in base agli *slot* temporali disponibili nei diversi ambulatori.

Tutti gli altri pazienti dello stesso ambulatorio potranno essere utilizzati come gruppo di controllo. Saranno quindi raccolti gli stessi dati per gli altri pazienti (di tipo I o tipo II complicato) seguiti dai CDO, per poter comparare gli indicatori sui due gruppi di pazienti.

Le attività richieste devono essere suddivise tra i componenti del team diabetologico composto indicativamente da Dirigente medico, Infermiere, Dietista ed eventuali altre figure professionali non sempre operanti presso il CDO.

I CDO devono:

- individuare i soggetti diabetici, come specificato nei criteri di inclusione,
- inserire i dati raccolti nella cartella clinica ambulatoriale elettronica, che consente di tracciarne le attività.

Il protocollo prevede l'arruolamento di 1.320 pazienti (al fine di ottenerne almeno 1.000, considerando un tasso del 20% di drop out), da seguire per circa due anni. È prevista inoltre l'individuazione di un gruppo di controllo con le modalità specificate di seguito.

Criteri di inclusione

Possono essere inclusi pazienti:

- residenti in Lombardia,
- di età compresa tra 18 e 75 anni,
- affetti da:

diabete mellito di tipo 2 con complicanze croniche (macro e microvascolari) o senza complicanze, ma con controllo glicometabolico insufficiente ($HbA1c > 8,0\%$ da almeno 6 mesi);

diabete mellito di "tipo 1" (sia in terapia multi-iniettiva che con microinfusore).

Vengono prese in considerazione le seguenti complicanze:
cardiovasculopatie (arteriosclerosi, malattie cerebrovascolari, cardiopatia);
complicanze oculari;
nefropatia (micro e macroalbuminuria, insufficienza renale);
neuropatia (somatica (sensitivo-motoria), autonoma);
disfunzioni sessuali.

Criteri di esclusione

Devono essere escluse le pazienti gravide; in caso di gravidanza intercorrente si avrà un *drop-out*.

Consenso informato

È responsabilità del ricercatore ottenere il consenso informato scritto dai partecipanti prima dell'inclusione nello studio, dopo una esauriente spiegazione sulla natura, obiettivi e rischi inerenti alla partecipazione allo stesso.

Modalità di arruolamento

Ogni CDO è chiamato ad arruolare circa 165 pazienti, mantenendo un rapporto di circa 1 paziente con diabete mellito di Tipo 1 ogni 5 pazienti con diabete mellito di tipo 2. Devono essere arruolati tutti i pazienti che si presentano presso il CDO a partire dal giorno di inizio dello studio e che soddisfano i criteri di inclusione, fino al raggiungimento del numero previsto. Al fine di ottenere il rapporto di 1 a 5 fra pazienti con diabete mellito di Tipo 1 e di tipo 2 deve essere effettuato un arruolamento separato per i due gruppi.

L'arruolamento è competitivo fra i CDO, con un numero minimo garantito di 45 pazienti per CDO.

Il CDO individua il paziente:

- fra coloro che frequentano l'ambulatorio,
- su proposta del MMG,
- fra le persone dimesse da reparti ospedalieri

Il medico del CDO propone al paziente la partecipazione allo studio e consegna un documento informativo di descrizione del percorso. Se il paziente accetta di partecipare al percorso, firma il consenso informato.

Il personale del CDO:

- verifica l'eventuale presenza del paziente nella cartella clinica ambulatoriale o compila una nuova scheda anagrafica nel caso si tratti della prima visita,
- inserisce il nominativo del MMG;
- segnala l'inserimento del paziente nel progetto DSA tramite apposito *flag*;
- indica se il paziente verrà seguito in DSA;
- stampa una lettera che il paziente si impegna a consegnare al proprio MMG in occasione della prima visita e a riconsegnarla al CDO al successivo controllo.

La lettera informa dell'inserimento del paziente nel percorso, segnala al MMG la disponibilità sul Fascicolo Sanitario Elettronico, accessibile per lui tramite SISS, delle informazioni cliniche sulle condizioni del paziente, nonché dell'eventuale possibilità che venga contattato nell'ambito del progetto al fine di ottenere una valutazione in particolar modo degli aspetti informatici e tecnici.

Al termine di ogni DSA effettuato nell'ambito del progetto consegna al paziente un questionario di soddisfazione. Un questionario di valutazione dei costi indiretti deve invece essere consegnato una sola volta in occasione dell'accesso al DSA. (vd par. 4.2) .

Criteri per l'abbandono

I pazienti possono uscire dallo studio per le seguenti ragioni:

- mancato rispetto delle procedure descritte nel protocollo;
- ritiro del consenso informato;
- soggetto perso durante il follow-up;
- comparsa di un evento avverso grave;
- gravidanza.

Selezione del gruppo di controllo

Il gruppo di controllo è costituito da pazienti seguiti con modalità di cura tradizionale, che non comprendono quindi il DSA.

Tali pazienti sono selezionati ex-post con meccanismo casuale a partire dall'elenco dei pazienti seguiti dal CDO. Come detto infatti, i CDO sono tenuti ad utilizzare i medesimi supporti informatici sia per i pazienti arruolati che per quelli seguiti con modalità tradizionale.

Il numero dei pazienti da inserire nel gruppo di controllo deve essere almeno pari a quello dei pazienti arruolati.

I pazienti di controllo devono avere le stesse caratteristiche dei casi e non devono presentare caratteristiche che incidano sull'*outcome* primario (*compliance* rispetto al *follow up*).

I controlli vengono individuati tra i pazienti di tutti i CDO partecipanti. In tal modo risulterà non influente il caso di CDO che applichino esclusivamente il modello DSA.

Modalità di gestione del paziente

La gestione del paziente, in relazione alla sua specifica situazione clinica in un dato momento, deve avvenire da parte del CDO attraverso la prescrizione di esami, l'esecuzione di visite di follow-up e l'attivazione di modalità DSA. I pazienti del ramo "tradizionale" o "di controllo" vengono seguiti unicamente attraverso esami e visite di *follow-up*, pianificate secondo la "*Usual Care*" tipica di ogni CDO.

I pazienti arruolati invece nel ramo DSA devono effettuare visite di controllo almeno quadrimestrali di cui una, una volta all'anno, in modalità DSA (sostitutivo quindi di una "Visita di controllo" pianificata).

Per visite di *follow-up* si intendono le visite di controllo ambulatoriale, programmate in relazione alle condizioni cliniche del paziente, allo stato e alla evolutività delle complicanze croniche. Tali visite possono essere definite "accessi programmati".

Vi è poi la possibilità di "accessi non programmati". Il MMG può inviare al CDO i pazienti con richiesta "urgente" o con utilizzo di "bollino verde" ad esempio in caso di:

- gravi e ripetuti episodi di ipoglicemia;
- complicanze neurologiche, renali, oculari in rapida evoluzione;
- complicanze macrovascolari (vasculopatia cerebrale, coronarica, periferica);
- piele diabetico (comparsa di ulcerazioni o infezioni);
- diabete gravidico;
- grave scompenso metabolico.

Il MMG può inviare al CDO i pazienti con richiesta "ordinaria" e non a carattere di urgenza anche, ad esempio, in caso di:

- ripetuti valori di glicemia a digiuno > 200 mg/dl;
- ripetuti valori di glicemia postprandiale > 300 mg/dl;
- ripetuti episodi di glicosuria;
- emoglobina glicata > 8,0%;

- ricorrenti infezioni alle vie urinarie;
- alterazioni della funzionalità renale;
- dislipidemie gravi;
- ipertensione grave;
- neuropatie periferiche e disfunzione erettile;
- piede diabetico ad alto rischio di ulcerazione;
- prima di richiedere esami invasivi;
- dopo il ricovero ospedaliero di qualsiasi natura.

Il DSA può essere definito come un'innovativa modalità di assistenza, finalizzata alla gestione di casi clinici la cui soluzione richiede l'erogazione di indagini cliniche e strumentali plurime e multidisciplinari anche complesse, previste da uno specifico percorso diagnostico terapeutico centrato sul problema clinico del paziente e non sulla singola prestazione.

Di norma è avviato dallo specialista ospedaliero. Per pazienti non noti occorre un primo accesso su richiesta di visita diabetologica, avanzata dal MMG o da altro specialista, mentre per pazienti già seguiti il DSA può essere attivato direttamente dallo specialista diabetologo.

Lo specialista assume la gestione clinico-organizzativa del paziente decidendo l'iter diagnostico o di *follow up* da realizzare, e con il suo team - al completamento del DSA - effettua la sintesi diagnostico-terapeutica.

Dal punto di vista organizzativo il CDO deve:

- attuare percorsi preferenziali con eventuale previsione di un numero di posti da riservare presso i servizi di diagnostica per immagini o presso altre specialità;
- istituire una lista d'attesa dedicata, distinta da quella per le visite ambulatoriali, con tempi di attesa entro 48 ore in caso di necessità diagnostico/terapeutiche urgenti;
- operare affinché i servizi coinvolti si impegnino a consegnare i referti in tempi brevi (48 ore): se non disponibili al momento, i referti vengono ritirati da personale della U.O. (eventualmente munito di delega firmata dal paziente) e successivamente consegnati al paziente, in originale, nel corso della visita conclusiva;
- effettuare la sintesi diagnostico-terapeutica; è prevista la stesura di una relazione conclusiva, da consegnare al paziente, nella quale vengono riassunte tutte le prestazioni effettuate e l'impostazione dell'eventuale iter successivo.

Il DSA non può protrarsi per più di due accessi compresi in un arco temporale di dieci giorni.

È stato definito il pacchetto di prestazioni ambulatoriali che devono essere erogate nel corso del DSA. Il pacchetto prevede una serie di prestazioni di base, comuni a tutte le tipologie di pazienti e una serie di ulteriori approfondimenti clinici specifici legati alla tipologia e al grado di complicità che il singolo paziente presenta.

Sono stati precisati gli interventi relativi ai seguenti aspetti della patologia:

- screening complicità DMT1
- screening complicità DMT2
- controllo complicità retinopatica
- controllo complicità nefropatica
- controllo complicità neuropatica
- controllo complicità cardio-cerebrovascolare (cardiovascolopatie)
- controllo complicità piede diabetico
- inizio o prosecuzione terapia con microinfusore

Il pacchetto di prestazioni ambulatoriali definito “di base” deve essere presente in tutti i DSA per tutti i pazienti e comprende:

- Esame Esami ematici e Urine
- ELETTRICARDIOGRAMMA
- ESAME DEL FUNDUS OCULI
- ECO(COLOR)DOPPLER DEI TRONCHI SOVRAAORTICI
- ANAMNESI E VALUTAZIONE, DEFINITE BREVI (visita diabetologica)

Nel corso del DSA devono essere eseguiti almeno quattro degli esami indicati.

Modalità di raccolta dei dati

Come è stato specificato nel paragrafo 3.2 è stata creata una cartella informatica ambulatoriale integrata con il SISS regionale. Tale cartella deve essere utilizzata per ogni paziente seguito dai CDO e consente la creazione della lettera conclusiva del DSA automaticamente, sulla base dei dati precedentemente inseriti nel *database*. Lo specialista, prima di stampare e consegnare al paziente il documento, può integrarlo con altre informazioni. Il documento, inserito tra i referti SISS, confluisce nel FSE del paziente.

4 RISULTATI

4.1 SVILUPPO DELLA CARTELLA CLINICA AMBULATORIALE INFORMATIZZATA

Come già sottolineato nel capitolo Materiali e Metodi, questo progetto si propone di indagare la possibilità concreta di inserire un "percorso clinico" per i pazienti diabetici nel SISS regionale, come un servizio di *Electronic Health Record* (EHR). EHR è un *repository* di assistenza sanitaria virtuale che raccoglie per tutti i cittadini informazioni e documenti clinici prodotti da medici e professionisti sanitari, rendendoli disponibili anche quando essi sono prodotti in diverse strutture.

La carta SISS è pertanto lo strumento chiave nell'agevolare l'accesso degli utenti ai servizi. La necessità è stata pertanto quella di poter condividere tra le strutture sanitarie coinvolte (i CDO) un percorso clinico comune (protocollo di progetto), traducendolo all'interno di una cartella clinica ambulatoriale informatizzata ed integrata con il SISS regionale.

Per poter rispondere a questa esigenza è stato definito un documento clinico comune, che raccoglie le informazioni in modalità strutturata nel formato standard internazionale HL7-CDA (ved par. 3.2). Tale scelta è indicata come standard di riferimento nel progetto CRS-SISS in relazione all'architettura del FSE. La struttura proposta vuole mantenere la coerenza tra i requisiti del Fascicolo Sanitario Elettronico (sviluppato nell'ambito del progetto CRS-SISS della Regione Lombardia) e gli standard nazionali e internazionali.

Il contenuto del CDA del progetto è in linea con quanto definito dai clinici nel protocollo redatto seguendo le indicazioni delle linee guida diabetologiche più recenti.

Il CDA è stato strutturato in diverse sezioni che riguardano i diversi aspetti del percorso di cura. Tali sezioni sono state riportate nell'ambito della cartella informatizzata da cui vengono estratti i dati che vanno a costituire il *dataset* di progetto.

In particolare all'interno del CDA sono state individuate le seguenti sezioni:

- Anagrafica
- Esami ematochimici
- Parametri vitali
- Dati antropometrici
- Esami strumentali / prestazioni
- Comorbidità legate al diabete
- Altre comorbidità

- Terapia
- Farmaci diabete (dettaglio sui farmaci)
- Altri Farmaci
- Anamnesi familiare
- Anamnesi diabetologia
- Stili di vita

L'allegato 1 riporta nel dettaglio la tabella che costituisce il CDA.

Ognuna delle sezioni sopra indicate comprende diversi campi. Alcuni di questi, come ad esempio i dati anagrafici del paziente, sono direttamente collegati ai dati già presenti sul SISS e codificati allo stesso modo. Per gli altri sono stati creati appositi "dizionari", all'interno dei quali ad ogni campo è associata una codifica. Tali dizionari sono stati utilizzati dai Sistemi Informativi delle diverse strutture per adeguare gli applicativi.

Per ogni paziente è possibile individuare chiaramente l'inserimento nel progetto che prevede il rispetto del protocollo individuato. Per tutti gli altri pazienti gli specialisti dei CDO sono comunque tenuti ad utilizzare il medesimo supporto informatico.

I documenti clinici prodotti dalla cartella informatizzata vengono, come detto, pubblicati sul FSE. Inoltre lo strumento permette di produrre il referto da consegnare al paziente, compresa la lettera conclusiva del DSA. In questo modo si permette sia al paziente che al MMG di accedere a tutte le informazioni e indicazioni di cura che lo specialista ha previsto.

4.2 PREDISPOSIZIONE DEGLI INDICATORI DI VALUTAZIONE

Sono stati predisposti, parallelamente alla creazione del CDA, indicatori di valutazione come strumento per analizzare gli *outcome* del progetto. Tali indicatori sono stati individuati al fine di analizzare l'effetto del modello di cura, ed in particolare del DSA, sulla qualità dell'assistenza sanitaria, sui costi sociali e sanitari (con valutazione del rapporto costo/efficacia), sulla qualità della vita del paziente, attraverso il confronto dei risultati clinici con quelli dei programmi di cura tradizionale.

In particolare sono stati individuati le seguenti tipologie di indicatori:

INDICATORI DI STRUTTURA

S1- Numero e caratteristiche dei CDO aderenti. Al fine di ottenere informazioni utili è stata predisposta una scheda specifica tramite la quale indagare l'organizzazione presente all'interno di ciascun CDO prima dell'avvio del progetto (Allegato 2).

L'obiettivo della scheda è raccogliere informazioni circa la modalità di gestione dei pazienti diabetici complicati seguiti dai CDO nel periodo precedente l'avvio della sperimentazione del DSA (o comunque dei pazienti non inseriti nella sperimentazione del DSA), in particolare per quanto riguarda le indagini diagnostiche da effettuarsi periodicamente, al fine di valutare compiutamente i cambiamenti organizzativi messi successivamente in atto.

INDICATORI DI PROCESSO: tale gruppo di indicatori ha lo scopo di evidenziare le caratteristiche dei pazienti e l'attività legata al progetto. Sono stati individuati indicatori specifici per l'attività di DSA.

Per ognuno degli indicatori sono stati specificati i dati da cui vengono ricavati nonché lo specifico campo corrispondente all'interno del CDA.

Tabella 1- Indicatori di processo

DEFINIZIONE INDICATORE	CORRISPONDENZA DATI	CAMPO CDA	NOTE
P1-N° diabetici di tipo 2 arruolati/previsti	Tipologia diabete	Anamnesi diabetologica-tipo diabete	
P2-N° diabetici di tipo 2 arruolati, suddivisi per tipologia di complicanza	Tipologia di complicanza con inserimento codice ICD9CM all'arruolamento	Comorbidità legate al diabete – codice ICD9CM	
P3-N° diabetici di tipo 1 arruolati/previsti	Tipologia diabete	Anamnesi diabetologica-tipo diabete	
P4-N° diabetici di tipo 1 arruolati suddivisi per tipologia di complicanza	Tipologia di complicanza con inserimento codice ICD9CM all'arruolamento	Comorbidità legate al diabete – codice ICD9CM	
P5-N° diabetici tipo 2 con comorbidità /tot diabetici tipo 2 arruolati	Ricavato da P2	Comorbidità legate al diabete – codice ICD9CM	
P6-N° diabetici tipo 1 con comorbidità /tot diabetici tipo 1 arruolati	Ricavato da P3	Comorbidità legate al diabete – codice ICD9CM	
<u>P7-Dettaglio sulla terapia farmacologica</u> (% pazienti che assumono i diversi tipi di farmaco con indicazione delle terapie multiple)	Tipologia di farmaco prescritto	Terapia e Farmaci diabete	
<u>P8-Dettaglio sui presidi</u> (% pazienti che utilizzano i diversi tipi di presidio)	Tipologia di presidio prescritto	Terapia e Farmaci diabete	
P9-N° <u>visite</u> effettuate/previste dal protocollo	Inserimento data e esito visita	Esami strumentali prestazioni.	ESCLUSO DSA
P10-N° <u>visite</u> effettuate presso il CDO (visite interne)/ n° tot visite effettuate - <u>suddivise per tipologia</u>	Inserimento data e esito visita indicata come interna	Esami strumentali prestazioni	ESCLUSO DSA

P11-N° TOT di prestazioni strumentali erogate -suddivise per tipologia/previste dal protocollo	Inserimento data e esito esame strumentale	Esami Strumentali	ESCLUSO DSA
P12- N° di prestazioni strumentali erogate all'interno del CDO (prestazioni interne)/n° tot prestazioni erogate (suddivise per tipologia)	Inserimento data e esito esame strumentale indicato come interno	Esami Strumentali	ESCLUSO DSA
DSA			
P13 DSA- N° DSA effettuati/previsti	Visita indicata come DSA	Tipo evento	
P14 DSA-N pazienti inseriti/previsti	Tipologia pazienti DSA	Tipo evento	
P15 DSA-Durata media (differenza tra data del primo esame/visita e della visita DSA conclusiva)	Data in cui vengono effettuate le singole prestazioni	Esami ematochimici e Esami strumentali	
P16 DSA-% Day Service con durata inferiore a quella prevista (10 giorni)	Ricavabile da P15 DSA		
P17 DSA-N medio di accessi per ogni day service	Ricavabile da P15 DSA		
P18 DSA- % Day Service con numero totale di accessi uguale a 2	Ricavabile da P15 DSA		
P19 DSA-% di completezza del pacchetto	Valutazione delle prestazioni effettuate	Esami ematochimici e Esami strumentali	
P20 DSA-% di DSA in cui è stata erogata ciascuna prestazione (Es. ECG effettuato nel 100% dei day service)	Ricavabile da P19 DSA		

INDICATORI DI ESITO: tali indicatori hanno lo scopo di valutare l'adesione al protocollo, ovvero il livello di *compliance* dei pazienti, nonché outcome più propriamente di tipo clinico.

Tabella 2- Indicatori di esito

DEFINIZIONE INDICATORE	CORRISPONDENZA DATI	CAMPO CDA	NOTE
E1- N° pazienti che hanno seguito correttamente il follow-up /tot pazienti arruolati		Esami strumentali	Importante valutare il rispetto della tempistica. Considerando sia il DSA (1 all'anno) che le altre visite con esami di base (3 all'anno).
E2- <u>Indicatori di esito clinico:</u> % di pazienti con valori di HbA1c $\leq 7,0\%$ e $> 8,0\%$. % di pazienti con valori di colesterolo LDL < 100 mg/dl e ≥ 130 mg/dl. % di pazienti con micro/macroalbuminuria.	Referti <u>esami ematochimici</u> effettuati	Esami ematochimici Esami strumentali	
E3- <u>Indicatori di esito clinico:</u> miglioramento/peggioramento/stabilità rispetto a inizio progetto (in base all'analisi di parametri clinici e biologici) % pazienti che hanno presentato stabilità o miglioramento di ciascun valore ematico considerato % pazienti che hanno presentato la comparsa di ciascuna delle complicanze considerate	Referti <u>esami ematochimici</u> effettuati (considerare emoglobina glicata, colesterolemia LDL, microalbuminuria) Per le complicanze rivalutazione clinica (si/no)	Esami ematochimici Esami strumentali Comorbidità legate al diabete	La valutazione prenderà in considerazione l'andamento dei valori degli esami ematochimici mentre per le altre complicanze verrà valutata la loro comparsa.
E4-N° pazienti a target per tutto il follow-up/tot pazienti inseriti	Valore emoglobina glicata $< 8 \%$	Esami ematochimici	

<p>E5-Scostamento tra terapia prescritta e confezioni effettivamente ritirate dal paziente – % pazienti che hanno ritirato il 100% delle confezioni di farmaco prescritte</p>	<p>Tipologia di farmaco prescritto</p>	<p>Farmaci prescritti ricavabili da database di progetto (Terapia e Farmaci diabete) Farmaci effettivamente ritirati ricavabili da BDA</p>	
<p>E6-Scostamento tra presidi prescritti e effettivamente ritirati dal paziente- % pazienti che hanno ritirato il 100% delle confezioni di presidio prescritte</p>	<p>Tipologia di presidio prescritto</p>	<p>Presidi prescritti ricavabili da database di progetto (Terapia e Farmaci diabete) Presidi effettivamente ritirati ricavabili da BDA</p>	
<p><u>E7- Indicatori di intensità/appropriatezza dei farmaci</u> % di pazienti trattati con insulina da sola o in associazione con ipoglicemizzanti orali. % di pazienti non trattati con insulina nonostante valori di HbA1c >9%. % di pazienti con valori di HbA1c >9% nonostante il trattamento con insulina. % di pazienti trattati con ipolipemizzanti. % di pazienti non trattati con ipolipemizzanti nonostante valori di LDL \geq130 mg/dl. % di pazienti con valori di LDL \geq130 mg/dl nonostante il trattamento con ipolipemizzanti.</p>	<p>Tipologia di farmaco prescritto Esito esami ematichimici</p>	<p>Terapia e Farmaci diabete Esami ematochimici</p>	
<p>E8-N° pazienti andati incontro a ricoveri, accessi in PS, altre prestazioni con motivazioni/tot pazienti</p>			<p>BDA</p>

E 9-N° pazienti deceduti per qualunque causa/tot pazienti			BDA
E 10-N° pazienti con nuove complicanze diagnostiche/tot pazienti	Tipologia di complicanza con inserimento codice ICD9CM (con data della valutazione).	Comorbidità legate al diabete	Considerare le valutazioni inserite successivamente all'inizio del progetto
E 11-N° Uscite dal percorso / totale pazienti arruolati			Dato fornito dai CDO tramite intervista

È stata inoltre prevista la valutazione della soddisfazione dei pazienti e degli specialisti. Per quanto riguarda i pazienti è stato predisposto uno specifico questionario (Allegato 3). Relativamente agli specialisti si prevede l'effettuazione di un *focus group* al termine del progetto.

È prevista infine la valutazione dei costi dell'intervento, sia in termini di costi indiretti (ovvero legati alle singole prestazioni erogate, ai ricoveri effettuati, alle terapie e ai presidi prescritti), nonché in termini di costi diretti. Per la valutazione di questi ultimi è stato predisposto uno specifico questionario da somministrare ai pazienti (Allegato 4). L'obiettivo è di calcolare il rapporto costo/efficacia dell'intervento rispetto alla *usual care*. A tal fine verranno considerati gli esiti clinici in termini di stabilità dei parametri ematici previsti dagli indicatori E2 e E3.

Nell'ambito del confronto con la modalità di cura tradizionale, verranno considerati anche gli indicatori di esito clinico E2, E3, E4, E5, E6, E7, E8, E9, E10 che saranno estratti anche per un gruppo di pazienti, confrontabili per caratteristiche cliniche, età e sesso, con i pazienti arruolati nel progetto. In particolare tale gruppo di confronto sarà rappresentato da pazienti seguiti nello stesso periodo dai CDO con modalità di cura tradizionale. Si ricorda infatti che i CDO sono tenuti ad utilizzare il medesimo supporto informatico per tutti i pazienti che hanno in carico e non solo per quelli inseriti nel progetto.

4.3 ANALISI PRELIMINARE DEI DATI

È stata effettuata una analisi preliminare al fine di verificare la qualità dei dati nonché l'effettiva possibilità di ricavare gli indicatori individuati a partire dal database di progetto. L'attenzione si è concentrata sugli indicatori di processo.

Tabella 3- Tipologia diabete

TIPOLOGIA DIABETE	N PAZIENTI RECLUTATI	N PAZIENTI PREVISTI
Diabete mellito tipo 1	3	220
Diabete mellito tipo 2	188	1100

Le tabelle dalla 4 alla 9 riguardano gli indicatori relativi alle comorbidità legate al diabete, inserite al momento dell'analisi, per i soli pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2.

Tabella 4- N comorbidità contemporaneamente presenti

N COMORBOSITÀ DIABETE CONTEMPORANEAMENTE PRESENTI	N PAZIENTI
0	35
1	75
2	40
3	9
4	9
5	0
6	1

Tabella 5- Cardiovasculopatie (arteriosclerosi, malattie cerebrovascolari, cardiopatia)

TIPOLOGIA COMORBOSITÀ LEGATA AL DIABETE	N PAZIENTI
Non CardioVasculoPatia	82 (83 -1 pz ripetuto)
Ipertensione essenziale	97 (99 -2 pz ripetuti)
Cardiopatia Ischemica	28 (29 -1 pz ripetuto)
Infarto miocardico pregresso	13 (14-1 pz ripetuto)
Cardiopatia Ischemica - Angina stabile	2
Cardiomiopatie	12
Insufficienza cardiaca (scompenso cardiaco)	1

Tabella 6- Nefropatia (micro e macroalbuminuria, insufficienza renale)

TIPOLOGIA COMORBOSITÀ LEGATA AL DIABETE	N PAZIENTI
Non nefropatia diabetica	121 (122- 1 pz ripetuto)
Malattia Renale Cronica	1
malattia renale cronica, stadio II (lieve)	3
malattia renale cronica, stadio III (moderata)	4
malattia renale cronica, stadio IV (grave)	1

Tabella 7- Neuropatia

TIPOLOGIA COMORBOSITÀ LEGATA AL DIABETE	N PAZIENTI
Non neuropatia	102 (104- 2 pz ripetuti)
Polineuropatia in diabete	22
Neuropatia periferica del sistema nervoso autonomo in disturbi classificati altrove (diabete)	1

Tabella 8- Piede diabetico

TIPOLOGIA COMORBOSITÀ LEGATA AL DIABETE	N PAZIENTI
Non piede diabetico	128 (130 – 2 pz ripetuti)
Deformazione piede e caviglia	14 (18 – 4 pz ripetuti)
Alluce valgo	4
Ulcera in atto di altre parti del piede	1
Callosità (zone di iperpressione)	1

Tabella 9- Retinopatia

TIPOLOGIA COMORBOSITÀ LEGATA AL DIABETE	N PAZIENTI
Non retinopatia diabetica	115
Retinopatia diabetica semplice	21 (24 - 3 pz ripetuti)

Relativamente alla terapia la tabella 10 mostra i dati relativi alla tipologia di terapia prescritta per categoria.

Tabella 10- Terapia

TIPOLOGIA TERAPIA	N PAZIENTI
Solo dieta	11
Ipoglicemizzanti orali	100
Ipoglicemizzanti orali+insulina	35
Insulina	28
Ipoglicemizzanti orali +Incretine	5
Ipoglicemizzanti orali +Incretine+Insulina	1
Microinfusore	0
No dieta e no terapie indicate	11

Sono stati valutati anche gli indicatori legati al DSA. In particolare sono stati erogati 133 DSA completi mentre in 59 casi il pacchetto non è risultato completo. La tabella 11 mostra il dettaglio delle prestazioni erogate nell'ambito del pacchetto DSA.

Tabella 11- Prestazioni erogate nell'ambito del DSA

TIPOLOGIA PRESTAZIONE	N PRESTAZIONE	% di DSA in cui è stata erogata la prestazione
Visita diabetologia	193	100%
Esami ematochimici	193	100%
elettrocardiogramma	162	84%
esame del fundus oculi	123	64%
ecocolordoppler tronchi sovraaortici	65	34%

Tutti i DSA sono stati effettuati nello stesso giorno (un solo accesso).

5 DISCUSSIONE

In Italia, Lombardia inclusa, la cura del diabete coinvolge MMG (cure primarie) e diabetologi (cure secondarie), questi ultimi operanti sia a livello ospedaliero sia territoriale, per cure intensive, gestione di routine e *follow-up*. Tuttavia, si avverte una mancanza di continuità nella presa in carico del paziente e di integrazione tra i diversi livelli di cura attraverso modelli standardizzati e strutturati.

Il progetto si è posto innanzitutto l'obiettivo di creare le basi per lo sviluppo di un modello gestionale che permetta di governare l'intero processo di cura dei pazienti diabetici, integrando al meglio le competenze e le risorse disponibili.

La priorità individuata è quella di poter condividere ed allineare l'intervento della rete delle strutture sanitarie coinvolte attraverso percorsi clinici comuni ma anche di utilizzare strumenti di gestione dei dati adeguati, che facilitino il processo di integrazione.

L'aspetto della gestione dei dati clinici è infatti ritenuto particolarmente importante nell'ambito della cura della patologie croniche, come evidenziato anche dai dati di letteratura, in considerazione del fatto che si tratta di pazienti che devono essere necessariamente seguiti per molto tempo e per i quali è particolarmente importante poter valutare periodicamente l'andamento di tutti i parametri. Supporti informatici adeguati possono poi permettere una più efficace comunicazione fra i professionisti, nell'ottica della creazione di *team* multi specialistici. Possono inoltre costituire la base informativa per effettuare analisi che evidenzino l'andamento di *outcome* clinici e/o gestionali a seguito di particolari interventi.

Nell'ambito del progetto è stato pertanto sviluppato un documento clinico comune contenente informazioni strutturate, che si è di fatto configurato come una cartella clinica ambulatoriale diabetologica. Questa cartella informatizzata è stata resa compatibile con il SISS regionale, al fine di consentire di collegare professionisti, servizi sociali, organizzazioni pubbliche e private e i cittadini stessi, tracciando tutti gli eventi che riguardano la cura del paziente e facendoli confluire sul FSE.

Questa attività ha richiesto molto tempo e l'impiego di notevoli risorse. In particolare è stato molto complesso far interagire all'interno della stessa struttura ospedaliera i clinici con i sistemi informativi aziendali, che a loro volta hanno dovuto interfacciarsi sia con il gestore regionale per quanto riguarda gli aspetti formali legati al SISS, sia con i propri fornitori. Inoltre il livello di realizzazione dell'integrazione con il SISS da parte delle diverse strutture era in partenza molto diversificato.

La parte tecnologica del progetto è comunque in linea con il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri dell'8 agosto 2013 "Modalità di consegna, da parte delle Aziende sanitarie, dei referti medici tramite web, posta elettronica certificata e altre modalità digitali, nonché di effettuazione del pagamento online delle prestazioni erogate, ai sensi dell'articolo 6, comma 2, lettera d), numeri 1) e 2) del decreto-legge 13 maggio 2011, n.70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, recante «Semestre europeo - prime disposizioni urgenti per l'economia»." ed in particolare con l'art.3 che prevede come "modalità digitali di consegna" la "consegna tramite Fascicolo sanitario elettronico (FSE)".

La Lombardia ad oggi gestisce documenti sia di tipo strutturato che testuale firmati digitalmente. Il progetto della diabetologia adotta questo modello e gestisce i documenti in formato strutturato come prima esperienza in Italia in ambito diabetologico.

Parallelamente è stato steso un protocollo clinico dedicato alla gestione dei pazienti diabetici complicati, basato in particolare sull'erogazione di prestazioni secondo il modello del DSA, con l'obiettivo di indagare la possibilità concreta di inserire un "percorso clinico" per i pazienti diabetici nell'ambito del SISS regionale, come un servizio di *Electronic Health Record* (EHR).

Lo strumento informatico messo a punto potrà, come accennato, costituire anche la base informativa per valutare se la condivisione di un insieme minimo di dati relativo a diversi livelli di cura possa migliorare l'integrazione tra cure primarie e secondarie, nonché per indagare l'effetto di tale modello gestionale, ed in particolare del DSA, sulla qualità dell'assistenza sanitaria, sui costi sociali e sanitari (con valutazione del rapporto costo/efficacia), sulla qualità della vita del paziente, attraverso il confronto dei risultati clinici con quelli dei programmi di cura tradizionale, inseriti anch'essi nel database del SISS di Regione Lombardia.

A tal fine sono stati predisposti specifici strumenti ed indicatori di valutazione. Questa fase del lavoro è stata di fatto condotta in parallelo alla predisposizione della cartella informatizzata in modo da avere la garanzia della effettiva possibilità di estrarre, al momento dell'analisi, i dati ritenuti importanti per valutare l'andamento di outcome di interesse, sia di processo che di esito.

Gli indicatori individuati sono in linea con quelli proposti da società scientifiche quali l'Associazione Medici Diabetologi (AMD). Gli indicatori di processo riguardano il numero e la tipologia di prestazioni erogate che, nel caso specifico, devono essere in linea con il protocollo di progetto e che indirettamente forniscono una misura del livello di gestione

della patologia, partendo dal presupposto che un'adesione a protocolli e linee guida condivise comporti migliori *outcome* clinici. Sono stati inoltre costruiti indicatori specifici che permettano di individuare il *setting* i cui le prestazioni sono state erogate, in particolare se sia interno o esterno al CDO. Questo al fine di valutare compiutamente anche l'aspetto organizzativo e l'effettiva capacità di erogazione dei servizi da parte dei CDO.

In questo gruppo sono stati inclusi anche indicatori di utilizzo dei farmaci e dei presidi. Relativamente ai primi gli indicatori individuati si riferiscono nello specifico alle classi dei farmaci antidiabetici, ipolipemizzanti e antipertensivi.

Relativamente al DSA sono stati costruiti indicatori ad hoc per valutare il rispetto del protocollo.

Per quanto riguarda gli indicatori di esito, questi comprendono soprattutto indicatori di esito intermedio, in considerazione della storia naturale della malattia e della necessità di lunghi tempi di osservazione. In quest'ottica viene quindi preso in considerazione l'andamento di alcuni parametri ematochimici, in particolare dei valori di emoglobina glicata, ma ci si è proposti di andare a valutare anche l'andamento dei valori nel corso del progetto, al fine di evidenziare eventuali modificazioni del quadro clinico. È stata inserita anche la valutazione della comparsa di nuove complicanze, anche se tale indicatore soffre di inevitabili limitazioni di significatività in considerazione del relativamente breve periodo di osservazione.

Sono stati considerati indicatori di esito anche gli scostamenti tra i farmaci e i presidi prescritti e quelli effettivamente ritirati dal paziente. Tali informazioni possono essere ricavate mediante un controllo incrociato del database di progetto con la Banca Dati Assistito regionale. Raggiungere elevati livelli di *compliance* è infatti uno dei principali obiettivi che ci si propone nell'implementazione di modelli gestionali dedicati alle patologie croniche.

Relativamente alla terapia farmacologica possono essere considerati indicatori di esito quelli che valutano l'intensità e l'appropriatezza della terapia stessa rispetto all'andamento di parametri quali l'analisi dei livelli ematici di emoglobina glicata e colesterolo LDL.

Pur nella consapevolezza che il breve periodo di osservazione non permette di svolgere considerazioni approfondite circa *outcome* di esito finale, sono comunque stati inclusi indicatori relativi al numero di ricoveri o accessi in Pronto Soccorso effettuati dai pazienti. Si ritiene infatti che l'analisi delle motivazioni che hanno portato al ricorso a tali prestazioni potrà comunque permettere di valutare l'andamento complessivo della gestione del paziente e di risalire ad eventuali problemi nell'organizzazione.

Il progetto si propone di effettuare anche un confronto con la modalità di cura tradizionale. Pertanto è previsto che gli indicatori di esito relativi all'andamento dei parametri biologici e delle complicanze, alla terapia farmacologica, all'accesso a prestazioni di ricovero o di Pronto Soccorso, siano estratti anche per un gruppo di pazienti, confrontabili per caratteristiche cliniche, età e sesso, con i pazienti arruolati nel progetto. In particolare tale gruppo di confronto sarà rappresentato da pazienti seguiti nello stesso periodo dai CDO con modalità di cura tradizionale. È stata inoltre prevista la valutazione della soddisfazione dei pazienti rispetto agli aspetti organizzativi del modello introdotto, ed in particolare del DSA, nonché la percezione e l'interesse circa la possibilità di accedere direttamente ai propri dati tramite il FSE. Nell'ambito delle patologie croniche in particolare, grande importanza viene infatti riservata al coinvolgimento dei pazienti.

Relativamente agli specialisti si prevede un'indagine sulla percezione dei cambiamenti organizzativi implementati mediante la tecnica del *focus group*, al termine del progetto.

È prevista infine la valutazione dei costi dell'intervento, sia in termini di costi indiretti (ovvero legati alle singole prestazioni erogate, ai ricoveri effettuati, alle terapie e ai presidi prescritti), sia in termini di costi diretti. L'obiettivo è di calcolare il rapporto costo/efficacia dell'intervento rispetto alla *usual care*. Particolarmente interessante e importante appare il tentativo di impostare una valutazione dei costi diretti, considerando l'impatto che le patologie croniche hanno sulla vita quotidiana, al fine di valutare in quale misura un modello di cura che preveda la contrazione del numero di accessi al CDO possa impattare su tale aspetto.

Pur in una fase in cui non è stato ancora raggiunto l'arruolamento di tutti i pazienti previsti, è stata condotta una analisi preliminare, al fine di testare la qualità dei dati e la loro fruibilità nell'ottica degli indicatori individuati. Sono emersi alcuni errori di inserimento dei dati, che sono stati discussi con i clinici, ma nel complesso la costruzione del *database* è apparsa in linea con quanto stabilito in sede di predisposizione del CDA e degli indicatori di valutazione.

6 CONCLUSIONI

Il diabete è una delle patologie croniche a più ampia diffusione nel mondo, in particolare nei Paesi industrializzati, e costituisce una delle più rilevanti e costose malattie sociali della nostra epoca, soprattutto per il suo carattere di cronicità, per la tendenza a determinare complicanze nel lungo periodo e per il progressivo spostamento dell'insorgenza verso età giovanili.

In base agli indirizzi tecnico-normativi forniti nell'ambito dei sistemi sanitari e alle indicazioni delle società scientifiche, nonché in base ai dati disponibili in letteratura, è necessario approntare un modello gestionale che permetta di realizzare un modello organizzativo trasversale capace di governare l'intero processo di cura integrando al meglio le competenze e le risorse disponibili, con lo scopo ultimo di garantire trattamenti efficaci e tempestivi, continuità dell'assistenza, terapia educativa per raggiungere la massima autogestione possibile, *follow-up* in funzione della gravità clinica. Fondamentale diventa in quest'ottica stabilire una comunicazione efficace tra i diversi livelli assistenziali, monitorare i processi di cura definiti dall'implementazione delle linee guida di riferimento, realizzare banche dati cliniche e amministrative (informatiche) che permettano di garantire al paziente, ai *caregivers* formali e informali e al personale di assistenza di accedere ad informazioni raccolte e rese disponibili secondo formati internazionalmente accettati, di qualità certificata e disponibili in tempi compatibili con i percorsi di cura. Tale processo consente al tempo stesso a coloro che hanno la responsabilità della organizzazione e valutazione dei servizi sanitari di poter monitorare i processi, valutarne gli esiti condividere con tutti gli attori e i portatori di interesse le informazioni necessarie al fine di attuare un percorso di miglioramento continuo della qualità dell'assistenza che consenta di rendere evidenti e condivise le scelte di politica sanitaria.

7 BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

1. International Diabetes Federation- Annual Report 2012, disponibile all'indirizzo www.idf.org/publications/annual-report-2012 (consultato in data 31 gennaio 2014).
2. Piano sulla malattia diabetica. Ministero della Salute-Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Sistema Sanitario Nazionale- Direzione Generale per la Programmazione sanitaria- Commissione Nazionale Diabete. Approvato in Conferenza Stato-Regioni il 6 dicembre 2012.
3. Danaei G, Finucane MM, Lu Y, Singh GM, Cowan MJ, Paciorek CJ. et al. National, regional, and global trends in fasting plasma glucose and diabetes prevalence since 1980: systematic analysis of health examination surveys and epidemiological studies with 370 country-years and 2.7 million participants. *Lancet* 2011; 378 (9785):31–40.
4. www.epicentro.iss.it (consultato in data 31 gennaio 2014).
5. Istat. Indagine multiscope “Aspetti della vita quotidiana”-Anno 2013, disponibile all'indirizzo www.istat.it/it/archivio/91926 (consultato in data 31 gennaio 2014).
6. www.epicentro.iss.it/passi (consultato in data 31 gennaio 2014).
7. www.cuore.iss.it (consultato in data 31 gennaio 2014).
8. Economic costs of diabetes in the US in 2012. *Diabetes care* Publish Ahead of print. Published on-line. March 6, 2013. Disponibile all'indirizzo care.diabetesjournals.org
9. www.epicentro.iss.it/quadri (consultato in data 31 gennaio 2014).
10. www.epicentro.iss.it/igea (consultato in data 31 gennaio 2014).
11. www.salute.gov.it/stiliVita/stiliVita.jsp (consultato in data 31 gennaio 2014).
12. Wagner EH, Austin BT, Von Korff M. Improving outcomes in chronic illness. *Manag Care Q*. 1996; 4 (2):12-25.
13. Wagner EH, Austin BT, Davis C, et al. Improving chronic illness care : translating evidence into action. *Health Aff (Millwood)* 2001; 20 (6): 64-78.
14. Wagner EH, Davis C, Schaefer J, Von Korff M, Austin BT. A survey of leading chronic disease management programs: are they consistent with the literature? *Manag Care Q* 1999; 7 (3): 56-66.
15. Wagner EH, Von Korff M, Austin BT. Organizing care for patients with chronic illness. *Milbank Q* 1996; 74 (4): 511-544.

16. Nutting PA, Dickinson WP, Dickinson LM, Nelson CC, King DK, Crabtree BF, Glasgow RE. Use of Chronic Care Model elements is associated with higher-quality care for diabetes. *Ann Fam Med* 2007; 5 (1): 14-20.
17. Vaccaro O, Boemi M, Cavalot F, De Feo P, Miccoli R, Patti L, Rivellesse AA, Trovati M, Ardigò D, Zavaroni I; MIND-IT Study Group. The clinical reality of guidelines for primary prevention of cardiovascular disease in type 2 diabetes in Italy. *Atherosclerosis* 2008; 198 (2): 396-402.
18. Zoppini G, Verlato G, Bonora E, Muggeo M. Attending the diabetes center is associated with reduced cardiovascular mortality in type 2 diabetic patients: the Verona Diabetes Study. *Diabetes Metab Res Rev* 1999; 15 (3):170-4.
19. *www.aemmedi.it* (consultato in data 31 gennaio 2014).
20. Stone RA, Rao RH, Sevick MA, Cheng C, Hough LJ, Macpherson DS, Franko CM, Anglin RA, Obrosky DS, De Rubertis FR. Active care management supported by home telemonitoring in veterans with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2010; 33 (3): 478-484.
21. Currel R, Urquhart C, Wainwright P, Lewis R. Telemedicine versus face to face patient care: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev* 2009; 3: 1-37.
22. Domurat ES. Diabetes managed care and clinical outcomes: the Harbor City, California Kaiser Permanente Diabetes Care System. *Am J Manag Care* 1999; 5 (10): 1299-1307.
23. Cebul RD, Love TE, Jain AK, Herbert CJ. Electronic Health Records and quality of diabetes care. *N Engl J Med* 2011; 356 (9): 825-833.
24. Holbrook A, Thabane L, Keshavjee K, Dolovich L, Bernstein B, Chan D, Troyan S, Foster G, Gerstein H. Individualized electronic decision support and reminders to improve diabetes care in the community: Compete II randomized trial. *Can Med Assoc J* 2009; 181 (1-2): 37-44.
25. Grant RW, Wald JS, Schnipper JL, Gandhi TK, Poon EG, Orav EJ; Williams DH, Volk LA, Middleton B. Practice-linked online Personal Health Records for type 2 diabetes mellitus. *Arch Intern Med* 2008; 168 (16): 1776-1782.

ALLEGATI

ALLEGATO 1: tabelle che costituiscono il CDA

Nome Sezione	Nome del Campo	Tipo	Codifiche	Campo in stampa	Cardinalità	Logiche applicative
Anagrafica	Tipo Visita	Testo	Prima Visita/Visita di controllo, codificate secondo il prontuario SISS delle prestazioni	sì	1:1	
	IUP	Testo	Id Univoco Prescrizione	sì	1:1	
	Data e ora visita	Data e ora		sì	1:1	
	AO	Testo	codifica CRS-SISS; da credenziali operatore	sì	1:1	
	Presidio	Testo	codifica CRS-SISS; da credenziali operatore	sì	1:1	
	Reparto	Testo	codifica CRS-SISS; da credenziali operatore	sì	1:1	
	Cognome Medico	Testo	da credenziali operatore del SISS	sì	1:1	
	Nome Medico	Testo	da credenziali operatore del SISS	sì	1:1	
	Cognome Paziente	Testo	da anagrafica SISS	sì	1:1	
	Nome Paziente	Testo	da anagrafica SISS	sì	1:1	
	Codice Fiscale Paziente	Testo	da anagrafica SISS	sì	1:1	
	Tessera Sanitaria	Testo	da anagrafica SISS	sì	0:1	
	Data di nascita Paziente	Testo	da anagrafica SISS	sì	1:1	
	Sesso	Testo	da anagrafica SISS	sì	1:1	
	Etnia	Testo	Dizionario Etnia	sì	0:1	
Tipo evento	Testo	Dizionario Tipo Evento	sì	1:1		

Nome Sezione	Nome del Campo	Tipo	Codifiche	Campo in stampa	Cardinalità	Logiche applicative
Esami ematochimici	Data	Data	gg/mm/aaaa	sì	0:n	
	Codice esami ematochimici (LOINC)	Testo	<u>Dizionario Esami Ematochimici (campo codice LOINC)</u>	no	0:n	
	Descrizione esami ematochimici	Testo	<u>Dizionario Esami Ematochimici (campo descrizione codice LOINC)</u>	sì	0:n	
	Materiale	Testo	Dizionario Esami Ematochimici Materiale	no	0:n	
	Metodo	Testo	Dizionario Esami Ematochimici Metodo	no	0:n	
	Unità di misura	Testo	Dizionario Esami Ematochimici Unità di Misura	sì	0:n	
	Valore	Numerico		sì	0:n	
	Range Min	Numerico		sì	0:n	
	Range Max	Numerico		sì	0:n	
	Note	Testo		Si se compilato	0:n	

Nome Sezione	Nome del Campo	Tipo	Codifiche	Campo in stampa	Cardinalità	Logiche applicative
Parametri vitali	Data	Data	gg/mm/aaaa	sì	1:n	
	Codice parametri vitali	Numerico	<u>Dizionario parametri vitali (codice)</u>	no	1:n	
	Descrizione parametri vitali	Testo	<u>Dizionario parametri vitali (descrizione)</u>	sì	1:n	
	Unità di misura	Testo	Dizionario parametri vitali (Unità di Misura)	sì	1:n	
	Valore	Numerico		sì	1:n	
	Note	Testo		Si se compilato	0:n	
Dati antropometrici	Data	Data	gg/mm/aaaa	sì	0:n	
	Codice dati antropometrici	Numerico	Dizionario dati antropometrici (codice)	no	0:n	
	Descrizione dati antropometrici	Testo	Dizionario dati antropometrici (descrizione)	sì	0:n	
	Unità di misura	Testo	Dizionario dati antropometrici (Unità di misura)	sì	0:n	
	Valore	Numerico		sì	0:n	
	Note	Testo		Si se compilato	0:n	

Nome Sezione	Nome del Campo	Tipo	Codifiche	Campo in stampa	Cardinalità	Logiche applicative
Esami strumentali / prestazioni	Data	Data	gg/mm/aaaa	sì	0:n	
	Codice esami strumentali - prestazioni	Numerico	Dizionario Catalogo Prestazioni RL (Codice)	no	0:n	
	Descrizione esami strumentali - prestazioni	Testo	Dizionario Catalogo Prestazioni RL (Descrizione)	sì	0:n	
	Referto	Testo		Si se compilato	0:n	
	Risultato	Testo	Dizionario Risultato Esami Strumentali (Descrizione)	Si se compilato	0:n	
	Interno CDO	Flag	Dizionario Interno CDO (Descrizione)	no	0:n	

Nome Sezione	Nome del Campo	Tipo	Codifiche	Campo in stampa	Cardinalità	Logiche applicative
Comorbidità legate al diabete	Data insorgenza	Data	gg/mm/aaaa	sì	0:n	Il campo non è obbligatorio se codice contiene z
	Data scomparsa	Data	gg/mm/aaaa	no	0:n	
	Codice categoria complicanza	Testo	Dizionario categoria complicanze (Codice)	no	0:n	
	Descrizione categoria complicanza	Testo	Dizionario categoria complicanze (Descrizione)	no	0:n	
	Codice comorbidità diabete	Testo	dizionario comorbidità diabete	no	0:n	Gestire i valori di codici possibili per la categoria scelta nel campo Categoria Complicanze
	Descrizione comorbidità diabete	Testo	dizionario comorbidità diabete	si	0:n	Gestire i valori di descrizione possibili per la categoria scelta nel campo Categoria Complicanze
	Note	Testo		Si se compilato	0:n	

Nome Sezione	Nome del Campo	Tipo	Codifiche	Campo in stampa	Cardinalità	Logiche applicative
Altre comorbidità	Data insorgenza	Data	gg/mm/aaaa	sì	0:n	
	Data scomparsa	Data	gg/mm/aaaa	no	0:n	
	Codice altre comorbidità (ICD9CM)	Testo	Dizionario Altre Comorbidità (Codice)	no	0:n	
	Descrizione altre comorbidità	Testo	Dizionario Altre Comorbidità (Descrizione)	sì	0:n	
	Note	Testo		Si se compilato	0:n	
Terapia	Data	Data	gg/mm/aaaa	sì	0:n	
	Solo dieta	Flag	Dizionario Solo Dieta (descrizione)	sì	1:n	
	Ipoglicemizzanti orali	Flag	Dizionario Ipoglicemizzanti orali (descrizione)	sì	1:n	
	Incretine iniettabili	Flag	Dizionario Incretine iniettabili (descrizione)	sì	1:n	
	Insuline	Flag	Dizionario Inuline (descrizione)	sì	1:n	
	Microinfusore	Flag	Dizionario Microinfusore (descrizione)	sì	1:n	
	Note	Testo		Si se compilato	0:n	

Nome Sezione	Nome del Campo	Tipo	Codifiche	Campo in stampa	Cardinalità	Logiche applicative
Farmaci diabete	Codice ATC	Testo	Dizionario ATC (Codice)	no	0:n	obbligatorio se compilato almeno uno dei campi sotto è contrassegnato da *
	Descrizione principio attivo	Testo	Dizionario ATC (descrizione)	sì	0:n	*
	Codice AIC	Testo	Dizionario AIC (Codice)	no	0:n	*
	Nome commerciale	Testo	Dizionario AIC (Descrizione)	sì	0:n	*
	Quantità	Numerico		sì	0:n	
	Data inizio	Data	gg/mm/aaaa	sì	0:n	
	Data fine	Data	gg/mm/aaaa	sì	0:n	
	Continuativo	Flag	Dizionario Continuativo (descrizione)	no	0:n	
	Posologia ai pasti	Testo		Si se compilato	0:n	
Altri Farmaci	Codice ATC	Testo	dizionario ATC (Codice)	no	0:n	obbl se compilato almeno uno dei campi sotto è contrassegnato da *
	Descr principio attivo	Testo	Dizionario ATC (descrizione)	sì	0:n	*
	Codice AIC	Testo	Dizionario AIC (Codice)	no	0:n	*
	Nome commerciale	Testo	Dizionario AIC (Descrizione)	sì	0:n	*
	Quantità	Numerico		sì	0:n	
	Data inizio	Data	gg/mm/aaaa	sì	0:n	
	Data fine	Data	gg/mm/aaaa	sì	0:n	
	Continuativo	Flag	Dizionario Continuativo (descrizione)	no	0:n	
	Posologia	Testo		Si se compilato	0:n	

Nome Sezione	Nome del Campo	Tipo	Codifiche	Campo in stampa	Cardinalità	Logiche applicative
Anamnesi familiare	Soggetto	Testo	Dizionario AF_soggetto (Descrizione)	sì	0:n	
	Patologia	Testo	Dizionario AF_patologia (Descrizione)	sì	0:n	
	Note	Testo		Si se compilato	0:n	
Anamnesi diabetologica	Data	Anno	aaaa	sì	1:1	
	Tipo diabete	Testo	Dizionario AD_tipo_diabete (Descrizione)	sì	1:1	
	Data inizio insulina	Anno	aaaa	sì	0:1	
Stili di vita	Data	Data	gg/mm/aaaa	sì	1:1	
	Fumatore	Flag	Dizionario Fumatore (Descrizione)	sì	1:1	
	Num. sigarette al die	Numerico		sì	1:1	
	Ex fumatore dal	anno	aaaa	sì	0:1	
	Alcol	Testo	Dizionario Alcol (Descrizione)	sì	1:1	
	Attività motoria	Testo	Dizionario Attività Motoria (Descrizione)	sì	1:1	
	Alimentazione	Testo	Dizionario Alimentazione (Descrizione)	sì	1:1	
	Autocontrollo	Flag	Dizionario Autocontrollo glicemico	sì	1:1	
	Frequenza	Testo	Dizionario Frequenza autocontrollo	sì	0:1	
	Autocontrollo	Flag	Dizionario Autocontrollo pressorio	sì	0:1	
	Educazione sanitaria	Numerico	Dizionario Educazione sanitaria	sì	1:1	
	Note	Testo		Si se compilato	0:1	

ALLEGATO 2: scheda per la valutazione dell'organizzazione precedente l'avvio del progetto

PROGETTO DIAB 13 – DAY SERVICE AMBULATORIALE

VALUTAZIONE DELL'ORGANIZZAZIONE PRECEDENTE L'AVVIO DEL DAY SERVICE AMBULATORIALE (DSA)

SCHEDA 0- DA COMPILARSI ALL'INIZIO DELLA SPERIMENTAZIONE

CDO

DATA COMPILAZIONE

Indicazioni per la compilazione: l'obiettivo della scheda è raccogliere informazioni circa la modalità di gestione dei pazienti diabetici complicati seguiti dai CDO nel periodo precedente l'avvio della sperimentazione del DSA (o comunque dei pazienti non inseriti nella sperimentazione del DSA), in particolare per quanto riguarda le indagini diagnostiche da effettuarsi periodicamente, al fine di valutare compiutamente i cambiamenti organizzativi messi successivamente in atto.

In particolare si richiede di fornire informazioni relativamente agli aspetti organizzativi di seguito indicati, sia per le visite diabetologiche di controllo che per le indagini diagnostiche.

1. Quale tipo di agenda viene utilizzata per la prenotazione della visita diabetologica?

agenda a CUP

agenda interna gestita direttamente dal CDO

entrambe In questo caso descrivere brevemente i casi per cui vengono utilizzate le diverse agende.....

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

2. In quale momento viene prenotato il controllo successivo?

- direttamente nel corso di quello precedente
- il paziente telefona per prenotare il controllo anche a seconda dell'andamento della glicemia e decide la data insieme al diabetologo
- altro (specificare)

.....

3. L'impegnativa necessaria viene compilata direttamente dal CDO

- si
- no (indicare le motivazioni)

.....
.....

4. Nel periodo che intercorre tra un controllo e l'altro il paziente rimane in contatto in qualche modo con il CDO?

- no
- il paziente telefona periodicamente per comunicare i dati della glicemia in funzione dei quali di stabilisce la data del controllo
- altro (specificare)

5. Con quale periodicità, in media, vengono effettuati i controlli?

6. Come avvengono l'accesso e la prenotazione delle prestazioni diagnostiche

- il paziente viene inviato al CUP come un qualsiasi altro paziente (agende CUP)
- esistono già accordi con i servizi per cui sono riservati posti dedicati (agende interne)

Specificare per quali prestazioni.....

altro.....

7. L'impegnativa necessaria viene compilata direttamente dal CDO?

si

no

indicare le motivazioni

.....

8. Si sono verificati mai problemi nel rispettare i tempi previsti per l'esecuzione delle indagini diagnostiche?

si

più si che no

più no che si

no

non saprei (il paziente non lo comunica o comunque il CDO non entra in possesso di questa informazione)

9. Capita di prescrivere più indagini diagnostiche contemporaneamente?

si

no

10. Nel caso di più indagini capita frequentemente che siano in giorni diversi?

si

no

non saprei (il paziente non lo comunica o comunque il CDO non entra in possesso di questa informazione)

11. Chi si occupa di effettuare la prenotazione delle indagini diagnostiche?

- sempre il paziente in totale autonomia
- il CDO
- il paziente o il CDO a seconda dei casi (se possibile specificare brevemente quali sono i casi in cui il CDO si fa carico della prenotazione delle indagini e con che modalità)

12. Dove sono effettuate le indagini diagnostiche nelle maggior parte dei casi?

- nella stessa struttura sanitaria in cui si trova il CDO
- in altre strutture più comode per il paziente
- non saprei perché il paziente decide in autonomia e non gli vengono fornite indicazioni

13. Vengono date al paziente indicazioni su dove effettuare le indagini diagnostiche?

- si

fornire breve spiegazione

.....

- no

fornire breve spiegazione

.....

- dipende dall'indagine

fornire breve spiegazione

.....

14. Nell'ambito del CDO vi sono figure che si prendono carico di seguire in qualche modo il percorso del paziente che deve effettuare più indagini diagnostiche?

- sì,

specificare quale tipo di figura se ne occupa e con quali modalità

.....
.....

- no, vengono semplicemente consegnate al paziente le ricette dicendogli di tornare la volta successiva con i referti

15. Il ritiro dei referti:

è sempre effettuato dal paziente

è sempre effettuato dal CDO (specificare quali figure sono deputate)

.....

talvolta è effettuato dal CDO (specificare quali figure sono deputate e in quali casi)

.....

16. Come viene organizzato il controllo nel corso del quale il paziente riporta i referti delle indagini effettuate?

generalmente si aspetta comunque il controllo successivo già previsto

il paziente, una volta effettuate tutte le indagini, contatta il CDO per fissare un appuntamento (specificare in questo caso se viene utilizzata un'agenda interna o a CUP)

.....

altro, specificare

17. Viene tenuta una cartella clinica in cui sono inseriti anche i risultati delle indagini diagnostiche effettuate dal paziente?

si

no

18. Dal punto di vista formale la gestione dei pazienti diabetici seguiti dal Suo CDO avviene tramite (è possibile barrare più di una risposta. In questo caso specificare a quali pazienti vengono riservate le diverse tipologie di gestione):

Day Hospital

.....
.....
.....

Day Service

.....
.....
.....

MAC

.....
.....
.....

PROGETTO DIAB 13 – DAY SERVICE AMBULATORIALE

QUESTIONARIO DI SODDISFAZIONE PER I PAZIENTI

Centro Diabetologico (indicare la struttura ospedaliera) _____

Gentile utente, le sottoponiamo un breve questionario in forma anonima. Le risposte che ci fornirà verranno analizzate da ricercatori dell'Università degli Studi di Milano nell'ambito del progetto riguardante nuove modalità di gestione dei pazienti diabetici. Grazie alla sua collaborazione sarà possibile studiare quali modelli di assistenza sono più efficaci e graditi al cittadino.

1. **Ritiene di essere stato informato adeguatamente circa lo svolgimento del percorso di cura all'interno del suo Centro Diabetologico, con particolare riferimento al Progetto ministeriale/regionale a cui ha accettato di partecipare (Progetto DIAB13)?**
 - a) sì, completamente
 - b) sì, parzialmente
 - c) no
 - d) altro.....

2. **All'interno del suo Centro Diabetologico erano già attive modalità di gestione dei pazienti tramite Day Service Ambulatoriale (ovvero con visite ed esami concentrati in 1 o 2 giornate ed organizzati dallo specialista diabetologo)?**
 - a) sì
 - b) no
 - c) non so

3. **Nel corso dell'ultimo anno ha percepito un cambiamento nel modo di organizzare gli esami che lei deve eseguire periodicamente per il controllo della sua malattia?**
 - a) sì
 - b) no
 - c) poco
 - d) non saprei

Se ha risposto "no" o "non saprei" proceda alla domanda n°6

4. **Quali aspetti in particolare ritiene modificati? Può indicare più di una risposta e segnalarci con un punteggio da 1 a 4 se il cambiamento è stato molto negativo (1), negativo (2), positivo (3), molto positivo (4).**

- a) La gestione del tempo
- b) Maggiore attenzione riservata alla Sua malattia
- c) La rapidità nell'eseguire gli accertamenti
- d) L'organizzazione complessiva
- e) Altro (specificare)
.....
.....
.....
.....
.....

5. Questo nuovo tipo di organizzazione delle visite e degli esami che devono effettuare i pazienti affetti da una malattia come la sua come la fa sentire (può segnare più di una risposta):

- a) perplesso
- b) contento
- c) fiducioso
- d) sicuro
- e) non ho notato cambiamenti rispetto a prima
- f) altro.....

6. Relativamente a come viene gestita la sua malattia in questo momento e con questa organizzazione si ritiene:

- a) Completamente insoddisfatto
- b) Parzialmente insoddisfatto
- c) Abbastanza soddisfatto
- d) Completamente soddisfatto

7. È stato informato del fatto che il progetto prevede anche la creazione di un documento informatico standardizzato che riporta l'esito delle visite effettuate e che tale documento andrà a far parte del Suo Fascicolo Sanitario Elettronico, condiviso dal suo Medico di Medicina Generale e accessibile anche direttamente da Lei?

- a) sì
- b) no
- c) non so

8. Se ha risposto sì alla domanda precedente, ritiene importante questo aspetto? Motivi brevemente la risposta.

- a) Sì,
perché.....
.....
.....
- b) No
perché.....
.....
.....
- c) non so

9. Indichi un aspetto positivo dell'attività offerta dal suo Centro Diabetologico

.....
.....
.....

10. Indichi un aspetto negativo dell'attività offerta dal suo Centro Diabetologico

.....
.....
.....

La ringraziamo ancora per la collaborazione.

ALLEGATO 4: questionario di valutazione dei costi indiretti

PROGETTO DIAB 13 – DAY SERVICE AMBULATORIALE

QUESTIONARIO VALUTAZIONE COSTI INDIRETTI

Centro Diabetologico (indicare la struttura ospedaliera) _____

Gentile utente, le sottoponiamo un breve questionario in forma anonima. Le risposte che ci fornirà verranno analizzate da ricercatori dell'Università degli Studi di Milano nell'ambito del progetto riguardante nuove modalità di gestione dei pazienti diabetici. Grazie alla sua collaborazione sarà possibile studiare quali modelli di assistenza sono più efficaci e graditi al cittadino.

1 Quale tipo di prestazione/i è venuto ad eseguire oggi?

- Visita diabetologica
- Altra visita (specificare)
- Esame strumentale (specificare).....
- DAY SERVICE AMBULATORIALE

2 Quanto dista la sua abitazione da questo ospedale?Km

3 Quanto tempo ha impiegato per arrivare da casa in ospedale?min

4 Lei e/o la persona che l'ha accompagnata ha dovuto sostenere delle spese per recarsi a questa visita?

- No
- Sì, Specificare:
 - Aereo
 - Treno
 - Trasporto Locale
 - Automobile
 - Taxi

5 Svolge un'attività lavorativa?

- No
- Sì, Specificare:
 - Operaio
 - Impiegato
 - Insegnante

- Impiegato direttivo / funzionario
- Dirigente
- Libero professionista
- Imprenditore
- Lavoratore autonomo
- Altro.....

6 Se lavora, ha dovuto prendere un permesso o si è dovuto assentare dal lavoro per questa visita?

- No
- Sì, ore di assenza n°.....

7 Se ha preso un permesso, come sarà riconosciuta questa assenza dal suo datore di lavoro?

- Permesso per visita medica (retribuito)
- Riduzione orario di lavoro

8 Qualcuno l'ha accompagnata a questa visita?

- No
- Sì

9 Se qualcuno l'ha accompagnata, chi è questa persona?

- Familiare / conoscente
- Infermiere / badante
- Altro, specificare.....

10 Se qualcuno l'ha accompagnata, si è dovuto assentare dal lavoro?

- No
- Sì, ore di assenza n.....