

Qualità della gestione integrata del diabete di tipo 2

Shirley Ehrlich¹
Michela Baldini²
Anna Vacirca³
Franca Veronese⁴
Patrizia Zaccherini⁵
Elisabetta Rustici⁶
Matilde Sartoni²
Vincenzo Bagnardi⁷
Davide Disalvatori⁷

Con uno studio retrospettivo i Mmg della Asl di Imola hanno voluto verificare la gestione dell'assistenza integrata del diabete di tipo 2. È emerso, in particolare, che oltre a difficoltà nel controllo dell'HbA1c, la terapia è migliorabile in termini di medicalizzazione e di prevalenza delle categorie farmacologiche prescritte, anche per una ridotta conoscenza delle molecole più nuove. Inoltre, l'assunzione di altri farmaci (antiaggreganti, antidiuretici, antipertensivi) è risultata ridotta rispetto all'auspicabile

I Mmg della Asl di Imola (BO), prima di procedere alla revisione e all'aggiornamento delle linee guida aziendali, hanno voluto fare una verifica sulla gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 (DM2), da quando è iniziato il progetto nel 2001. Dal 2002 al 2006 la Asl ha registrato un aumento del 55% di pazienti con DM2 (esenti ticket o rintracciati per consumo farmaceutico mirato): da 2.538 del 2002 si è passati ai 3.940 nel 2006. Dopo un percorso di condivisione con i diabetologi, al progetto "DM assistenza integrata" partecipano 98 Mmg della Asl Imola, che assistono in media oltre il 70% dei pazienti.

Obiettivi

Di seguito si illustrano i punti su cui è stata concentrata l'attenzione della ricerca:

- analisi dell'andamento dei parametri di laboratorio (HbA1c, C-LDL, C-HDL, microalbuminuria, ecc) in 5 anni, per la valutazione della prognosi e del danno d'organo sospettabile;
- valutazione dell'insufficienza renale cronica (IRC) con la formula MDRD (Modification of Diet in Renal Disease)

per il calcolo del filtrato glomerulare stimato (eGFR). Quest'ultimo è direttamente correlato con il rischio cardiovascolare (RCV), quindi mediante la classificazione della nefropatia (5 stadi secondo Mogensen), risulta:

- eGFR ≥ 60 : RCV 1.0
- eGFR 45-59: RCV 1.4 (+ 40%)
- eGFR 30-44: RCV 2.0 (+ 100%)
- eGFR 15-29: RCV 2.8 (+ 180%)
- eGFR < 15 con RCV 3.4 (+240%);
- verifica della terapia somministrata (dagli specifici farmaci per il DM2 e la vasculopatia, ai farmaci per le comorbilità) e appropriatezza e adesione alle linee guida.

Materiali e metodi

Sono stati recuperati:

- gli esami di laboratorio (glicemia, HbA1c, microalbuminuria, creatinina, colesterolo totale, C-HDL, C-LDL e non, trigliceridi) di 5 anni (2002-2006) di 1.690 pazienti con DM2 seguiti da 48 Mmg (elaborazione dell'andamento in 5 rilevamenti, media annuale dei laboratori Asl);
- i farmaci prescritti ai 1.690 pazienti, divisi in categorie ATC e quantità, codificati per sottoclassi di tutte le farmacie dell'Asl oltre ai privati.

A supporto dell'analisi sono state uti-

lizzate diverse linee guida: Simg (indicatori di qualità, struttura, processo, esito del database Health Search), ESH (European Society of Hypertension) ed ESC (European Society of Cardiology), NCEP-ATP III (National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III), Standard italiani per la cura del DM 2007 dell'Associazione Medici Diabetologi (AMD) e della Società Italiana di Diabetologia (SID).

È stata effettuata l'elaborazione statistica dell'esistente delle prescrizioni farmacologiche e dell'auspicabile, oltre che valutata l'appropriatezza, la prevalenza e il calcolo della spesa media per paziente (andamento 5 anni) verso l'ottimale richiesto dalle linee guida; valutazione dell'insufficienza renale cronica correlate al genere e all'età mediante la formula MDRD.

Risultati

La popolazione studiata divisa per fasce d'età e genere è risultata omogenea: ■ 883 maschi: 36% <65 anni, 36% 65-74 anni, 28% >75 anni; ■ 807 femmine: 27% <65 anni, 37% 65-74 anni, 36% >75 anni.

Anche la divisione per classi di HbA1c in ogni gruppo di età è risultata omogenea (tabella 1).

Tabella 1

Popolazione studiata: classi di HbA1c e gruppi d'età

	HbA1c <6.5	HbA1c 6.5-7.5	HbA1c >7.5
■ <65 anni	28%	36%	26%
■ 65-74 anni	30%	37%	24%
■ >75 anni	28%	37%	28%

¹ Medico di medicina generale, Imola (BO), AIMEF

² Medico Volontario di Ambulatorio, Imola

³ Endocrinologa, Ospedale di Imola

⁴ già Direttore Assistenza Farmaceutica Asl Imola

⁵ Dirigente Laboratorio, Ospedale di Imola

⁶ Direttore Assistenza Farmaceutica Asl Imola

⁷ Dipartimento di Statistica, Università Milano-Bicocca.

Con il sostegno di:
Fondazione CRI, Boehringer Ingelheim,
Asl di Imola

I pazienti trattati con antidiabetici orali risultano: 69% nella 1^a rilevazione e 87% nella 5^a, per l'andamento evolutivo del DM2.

■ L'andamento del valore medio dell'HbA1c nei 5 rilevamenti - pazienti trattati e non trattati con antidiabetici orali - ha mostrato nei 5 anni un'evoluzione abbastanza contenuta (figura 1).

■ La metformina è risultata prescritta con una media del 9% sia nella 1^a che nella 5^a rilevazione. È emerso che l'associazione metformina+sulfaniluree è usata (24% 1^a rilevazione e 32% 5^a rilevazione), come la sola sulfanilurea (28% 1^a rilevazione e 30% 5^a rilevazione) in pazienti con HbA1c <6.5.

Il quadro complessivo della percentuale prescritta in relazione all'HbA1c è esposto in figura 2 (le linee guida indicano che la metformina sola o in associazione deve essere al 50%). Nell'Asl di Imola risulta: 46% 1^a rilevazione e 61% alla 5^a rilevazione.

Confrontando i dati con quelli dei Mmg dell'Health Search è emerso un andamento diverso (tabella 2).

■ La microalbuminuria media (valori validi di 1.622 pazienti) è passata da 24 mg alla 1^a rilevazione a 30 mg della 5^a rilevazione nei pazienti non trattati con antidiabetici orali e da un valore di 15 mg (1^a rilevazione) a 21 mg (5^a rilevazione) nei pazienti trattati regolarmente.

■ L'analisi dei 5 stadi dell'IRC di 647 maschi e di 605 femmine (solo valori validati) fa emergere la differenza al III stadio fra maschi (5%) e femmine (11%) con un valore più che raddoppiato, come risulta anche in letteratura (tabella 3).

Analizzando i dati dell'insufficienza renale cronica calcolati anche in relazione al valore dell'HbA1c e al genere è risultato confermata una IRC maggiore nelle femmine (figura 3).

Questa stessa stadiazione dell'IRC è stata messa in correlazione con le varie fasce d'età, rilevando anche l'influenza dell'età nell'aumento del III stadio (conforme come rilevato nella popolazione generale in letteratura).

■ I pazienti trattati con antiaggregante/anticoagulante sono risultati il 30% alla 1^a rilevazione e il 45% alla 5^a rilevazione. In particolare:

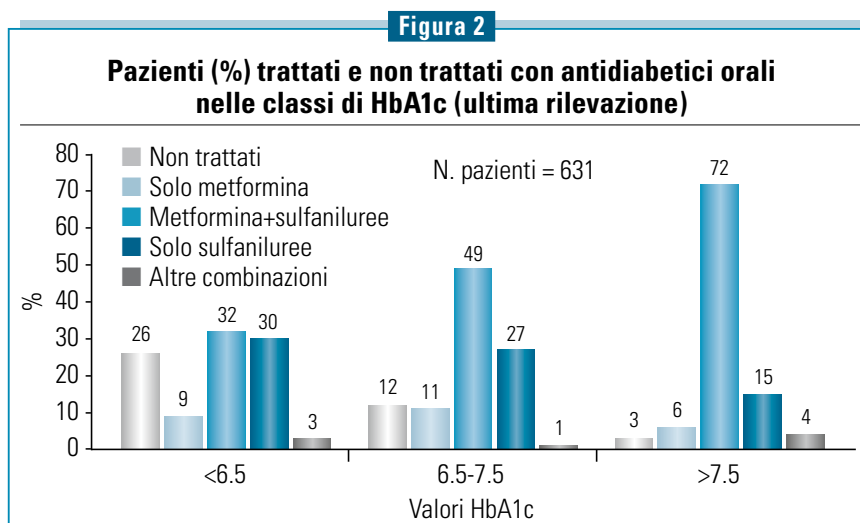
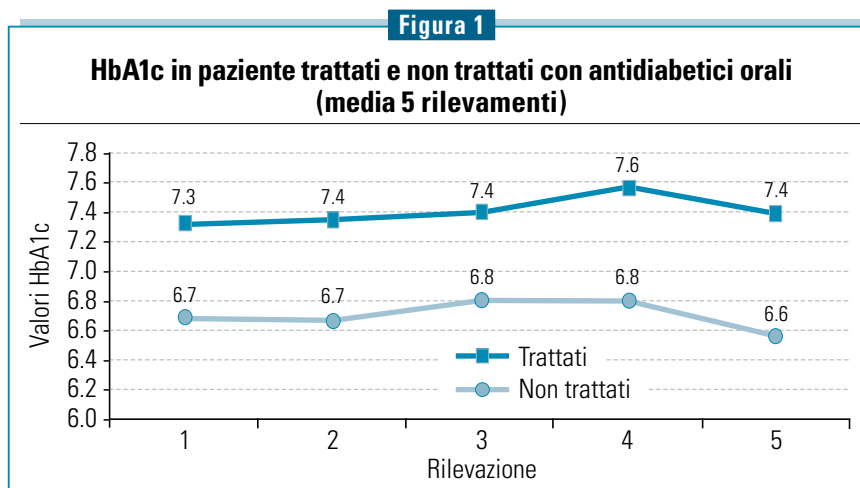


Tabella 2

Prescrizioni di biguanidi e sulfaniluree*

Health Search	2003	2004	2005	2006	2007
■ Biguanidi	19.6%	23.2%	26.6%	28.6%	33.1%
■ Sulfaniluree	24%	23.6%	23.1%	21.4%	20.8%

* Dati Health Search

■ acido acetilsalicilico: 21% (1^a rilevazione) e 30% (5^a rilevazione);

■ warfarin, ticlopidina, eparina: valori medi dell'1-3%.

In media non risulta trattato il 67% (1^a rilevazione) e il 54% (5^a rilevazione) dei pazienti con HbA1c >7.5. Le linee guida indicano che il paziente >40 anni affetto da DM2 dovrebbe essere trattato.

■ I farmaci antipertensivi sono assunti dal 60% dei pazienti (1^a rilevazione) e dal 74% (5^a rilevazione):

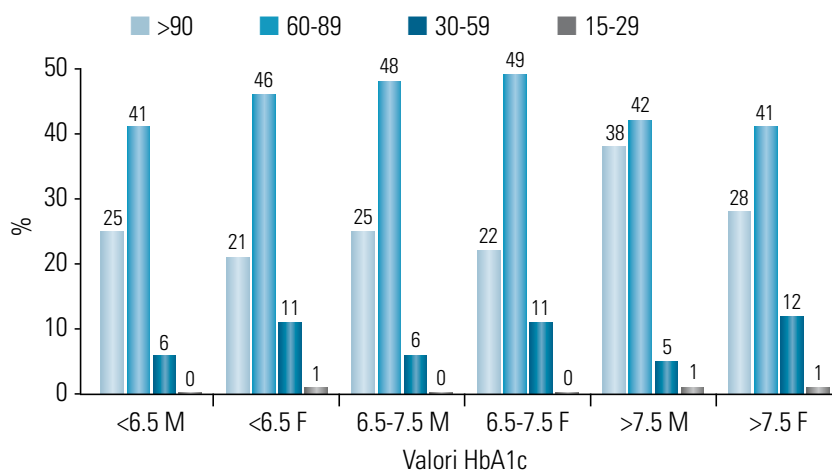
Tabella 3

Stadio dell'insufficienza renale cronica

Stadio IRC	eGFR	Maschi	Femmine
I	≥90	26%	22%
II	60-89	41%	42%
III	30-59	5%	11%
IV	15-29	0	1%
V	<15	0	0

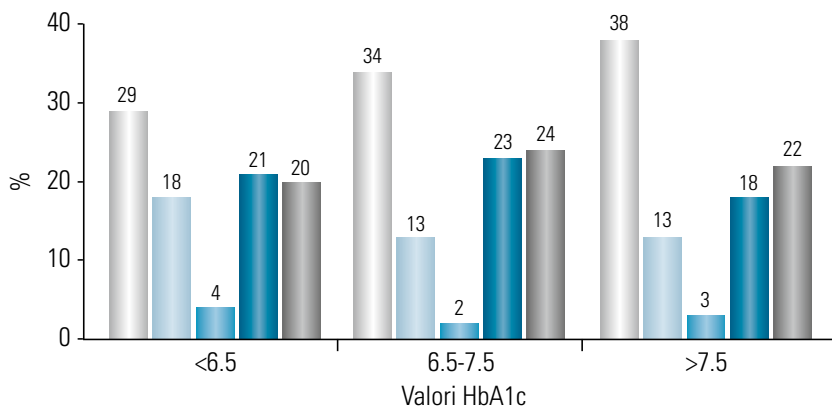
Figura 3

Pazienti (%) stadiati per l'IRC in base all'eGFR (605 femmine e 647 maschi) e classi di HbA1c (ultima rilevazione)

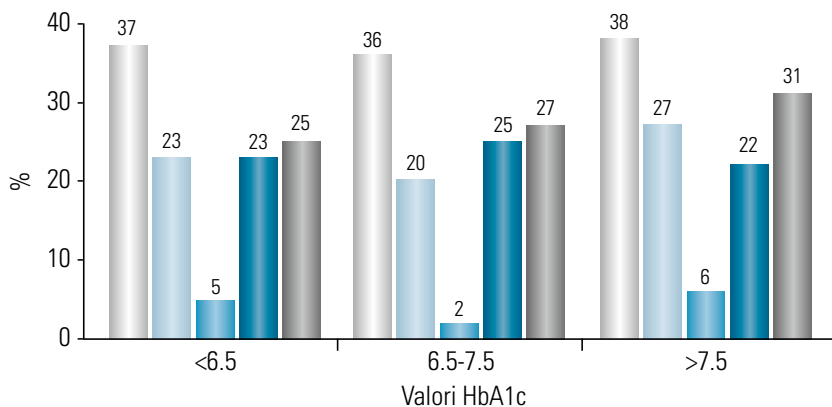
**Figura 4**

Pazienti (%) trattati con antipertensivi nelle classi di HbA1c

(1ª rilevazione)



(5ª rilevazione)



- ACE-inibitori: da 33% a 37%
- sartani: da 14% a 23%
- betabloccanti: da 20% a 23%
- calcio-antagonisti: da 22% a 28%
- nitrati: da 7% a 9%.

Nelle varie classi di HbA1c risulta che i calcio-antagonisti sono usati anche in pazienti in buon compenso metabolico senza apparenti problemi di cardiopatia ischemica.

Sono stati analizzati i farmaci antiipertensivi assunti in relazione alle classi dell'HbA1c alla 1ª rilevazione e alla 5ª rilevazione: si nota nettamente l'aumento del problema e il controllo non soddisfacente (figura 4).

I farmaci antiipertensivi sono assunti anche in varie combinazioni (come da linee guida). Dai nostri dati risulta che i pazienti (media) che assumono:

- un farmaco sono il 34%,
- due farmaci sono il 22%,
- due o più farmaci sono il 7.5%.

■ I farmaci antidiabetici sono assunti dal 22% dei pazienti (1ª rilevazione) e dal 37% (5ª rilevazione). In particolare:

- simvastatina: da 5% a 14%
- atorvastatina da 5% a 7%
- rosuvastatina e pravastatina in percentuale minore.

Si rileva che alla 1ª rilevazione il 77% dei pazienti non è trattato con questi farmaci vs il 63% della 5ª rilevazione.

■ Il parametro C-LDL medio analizzato nelle varie fasce d'età e nelle varie classi HbA1c risulta in tutti i pazienti 126 mg/dL (1ª rilevazione), mentre alla 5ª rilevazione risulta 111 mg/dL nei non trattati e 104 mg/dL nei trattati con antidiabetici (figura 5).

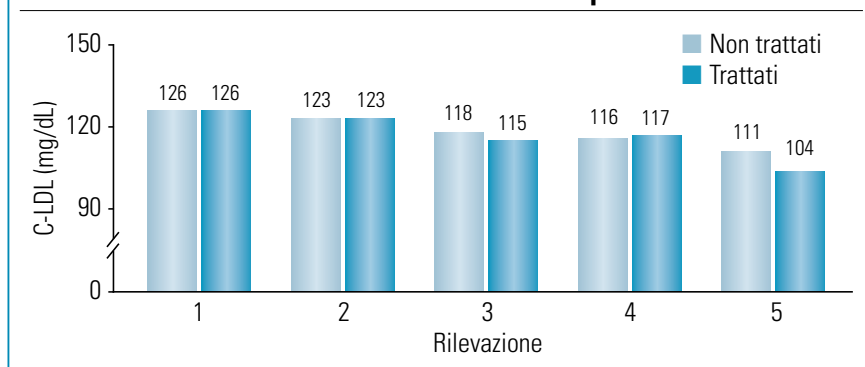
Le linee guida indicano che questi pazienti devono presentare un valore LDL <100 mg/dL (ottimale 70 mg/dL).

■ Dividendo i pazienti per genere e per classi di HbA1c, sono stati rilevati altri farmaci assunti per frequenza (%):

- femmine con HbA1c <6.5: lansoprazolo, sertralina, omega-3 polienoici, diclofenac (media del 3%);
- femmine con HbA1c 6.5-7.5: lansoprazolo, acidi grassi polinsaturi (media 4%);
- femmine con HbA1c >7.5: nitroglicerina (8%), rifaximina (5%), lansoprazolo, latanoprost (3%);
- maschi con HbA1c <6.5: finasteride (4%), amiodarone, allopurinolo (2%);

Figura 5

Media del C-LDL dei pazienti (n=1.665) trattati e non trattati con antidislipidemici



- maschi con HbA1c 6.5-7.5: tamsulosin (5%), allopurinolo (2%);
- maschi con HbA1c >7.5: tamsulosin (5%), acidi grassi polinsaturi (4%), pilocarpina (3%).

■ Analisi dei farmaci assunti:

- dal 2002 al 2006 solo 29 pazienti (21 M e 8 F) su 1.690 pazienti (1.72%) non risulta assumere alcun farmaco;

- 143 pazienti (8%) con HbA1c >6.5 non assumono alcun farmaco (antidiabetici orali, antiaggreganti/anticoagulanti, antipertensivi, antidislipidemici) alla 1ª rilevazione;

- 14 pazienti (1%) con HbA1c >6.5 non assumono alcun farmaco (antidiabetici orali, antiaggreganti/anticoagulanti, antipertensivi, antidislipidemici) alla 5ª rilevazione (riduzione dei pazienti non trattati per l'andamento naturale del DM).

■ Discussione

La terapia di base del paziente con DM2 è migliorabile sia per la percentuale di medicalizzazione sia per la prevalenza delle categorie prescritte: farmaci in associazione - metformina+sulfaniluree - o solo sulfaniluree, soprattutto nelle donne con HbA1c <6.5), antipertensivi (alta percentuale di calcio-antagonisti in donne giovani con HbA1c <6.5; ridotto uso di antidislipidemici e antiaggreganti, sempre nel genere femminile. A questo proposito sarebbe auspicabile la programmazione di audit specifici di collaborazione fra Mmg e diabetologi.

■ Le visite mediche programmate in "medicina di iniziativa" (Progetto In-

tegrato Asl Imola) inducono a seguire percorsi tracciati con l'uso di una "check list" periodica, che ha dimostrato un buon risultato, nonostante una bassa medicalizzazione (riduzione di C-LDL specie dei trattati - 104 mg/dL - e dell'HbA1c e all'ultima rilevazione l'innalzamento del C-HDL). Si deduce un buon risultato per il forte impegno nell'educazione sanitaria personalizzata da parte dei Mmg.

Anche la verifica periodica della qualità e della quantità delle prescrizioni è necessaria per un confronto con gold standard e standard accettabili (AMD, Health Search) attraverso programmi per il confronto strutturato fra pari.

■ È risultato utile l'invio automatico dal laboratorio del valore dell'eGFR (con la formula MDRD) per rintracciare i pazienti affetti da IRC fin dai primi stadi, ai fini di attivare la prevenzione secondaria in tempi utili e prevenire il rischio cardiovascolare. Maggiore attenzione è da dedicare al genere femminile per il rischio di sviluppare una IRC di III grado in una percentuale raddoppiata rispetto al genere maschile (femmine 11% vs maschi 5%).

■ Conclusioni

Lo sforzo di questo lavoro retrospettivo è risultato importante ai fini della definizione dello stato attuale della salute dei pazienti seguiti dai Mmg, ma anche come spunto di riflessione su quanto si possa ancora migliorare. Lo scopo di partecipare in maniera interattiva al tavolo paritetico della revisione e aggiornamento delle linee

guida aziendali sulla gestione del diabete mellito è stato raggiunto.

Le limitazioni delle prime prescrizioni dei nuovi antidiabetici orali (piani terapeutici dell'Emilia-Romagna) fa emergere una ridotta conoscenza pratica sul campo della gestione dei nuovi farmaci, per esempio i glitazoni. Si evidenzia qualche difficoltà a controllare soddisfacentemente l'HbA1c, con la tendenza a utilizzare l'associazione (biguanidi-sulfaniluree) in una percentuale da rivedere ai fini della prognosi. Anche l'assunzione dei farmaci "must" (antiaggreganti, antidislipidemici, antipertensivi) è risultata ridotta rispetto all'auspicabile.

È quindi necessario motivare il paziente ad accettare una corretta terapia della propria malattia cronica insegnandogli, attraverso le tecniche di counselling e della "bilancia decisionale", il corretto e il superfluo per ridurre al minimo il danno d'organo.

Gli autori sono consapevoli che il processo della ricerca della qualità nell'assistenza è dinamico e continueranno a documentare percorsi diagnostici e terapeutici (disease management - patient centered) stimolando il confronto fra pari ai fini di migliorare l'assistenza al paziente. Il maggior punto critico emerso è che manca a tutt'oggi una connessione diretta con il Centro antidiabetico fra Mmg e diabetologo ai fini di condividere percorsi diagnostici e terapeutici online. Lavorando in maniera convergente strutturata si potrebbero abbattere percorsi sovrapposti, con un notevole vantaggio per i pazienti.

Mmg partecipanti alla ricerca (Asl Imola)

Ilario Albertazzi, Emanuela Aldrovandi, Loretta Bacchilega, Andrea Barducci, Aldo Barilli, Franco Beghini, Leana Buscaroli, Vanni Buscaroli, Stefano Cassarini, Maria Cava, Giovanni Cavalletti Poggi, Angelina Cerullo, Angelo Conti, Daniela D'Angelo, Shirley Ehrlich, Enrico Fedele, Carlo Filippone, Maria Assunta Florio, Giacomo Gaddoni, Vittorio Gamberini, Sergio Gardelli, Nadia Giovannini, Eros Iosa, Gisella Lanosa, Felicetta Lanzoni, Lavinia Lincei, Monica Lipparini, Daniele Malagutti, Gabriella Malavolta, Mauro Marocchi, Marisa Martelli, Alberto Mengoli, Gian Franco Mirri, Terziano Mita, Marina Nanni, Daria Orselli, Maria Padula, Lucia Palma, Luciano Palumbo, Mario Parenti, Pierluigi Piersanti, Bruno Sandrini, Claudio Sasdelli, Roberto Senaldi, Catia Spada, Violana Suzzi, Enzo Veronese, Leonardo Zanotti

Bibliografia disponibile a richiesta