



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Allegato 2

PIANO OPERATIVO DEL PRP REGIONE SARDEGNA 2010-2012

1) Regione: Regione Autonoma della Sardegna
2) Titolo del programma: Prevenzione del diabete di tipo 2 e delle malattie cardiovascolari nella popolazione ad alto rischio attraverso la correzione dei fattori di rischio Obiettivo generale di salute Valutazione del rischio di diabete tipo 2 nella popolazione sarda; sviluppo e implementazione di un programma di intervento sullo stile di vita per prevenire il diabete e le malattie cardiovascolari nei soggetti ad alto rischio
3) Identificativo della Linea o delle Linee di intervento generale/i di cui in Tabella 1: MACROAREA :3 Prevenzione della popolazione a rischio LINEA/LINEE DI INTERVENTO GENERALE: 3.3 Diabete 3.2 Malattie cardiovascolari
4) Numero identificativo del progetto o del programma all'interno del Piano operativo regionale: 3.3.2

5 BREVE DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO PROGRAMMATO

5.1 Analisi di contesto

❖ Perché è necessaria la prevenzione

Il diabete tipo 2 è diventato un problema sanitario di rilevanza mondiale. In Italia si osserva una prevalenza media del 3% che sale al 5.6% quando si consideri anche il diabete non diagnosticato (1 caso ignorato su 3 casi di diabete) nella fascia di età compresa tra i 45 e i 55 anni. La presenza del diabete non diagnosticato e il fatto che il diabete possa decorrere per anni in modo asintomatico, tanto che alla diagnosi possono essere già presenti le complicanze, talora di grado avanzato, determina infatti una emergenza sanitaria che costa alla società milioni di euro per il trattamento delle complicanze causate da ritardata diagnosi o da trattamenti inadeguati. La diagnosi tempestiva e il costante controllo delle persone con diabete con terapie efficaci, riducono del 10-25% il rischio di complicanze minori (danni agli occhi e ai reni) e del 15-55% il rischio di complicanze più gravi (malattia renale all'ultimo stadio, cecità, infarto del miocardio). Infine oltre i 40 anni, un italiano su tre è a rischio di diabete e quasi uno su cinque ha già alterazioni della glicemia a digiuno (IFG). La prevalenza delle persone a rischio di diabete è infatti stimata di entità paragonabile a quella di diabete noto.

Nonostante il fondamentale riconoscimento del ruolo genetico come base per lo sviluppo della malattia, esistono forti evidenze che fattori come le errate abitudini di vita degli ultimi 2-3 decenni come l'aumentato introito calorico, la ridotta attività fisica, hanno indotto nella popolazione dei paesi industrializzati un incremento dei casi di diabete. Un fenomeno di tale vastità non può, comunque, essere spiegato in base alle abitudini del singolo, ma va interpretato come un'asincronia tra uno sviluppo tecnologico e ambientale, rapidissimo negli ultimi anni, e un necessario adattamento genetico che richiede tempi molto lunghi.

❖ Evidenze scientifiche che provano l'efficacia della prevenzione attraverso la correzione dei fattori di rischio

Il precoce trattamento dell'obesità e delle alterazioni metaboliche associate quali, ad esempio, l'intolleranza ai carboidrati è in grado di ridurre i rischi successivi e, nel caso specifico, lo sviluppo del diabete di tipo 2. In considerazione dell'entità del problema, proprio gli interventi sui soggetti a rischio di tipo 2 hanno dimostrato l'efficacia dell'approccio dietetico comportamentale. Il notevole incremento della malattia e gli elevati costi sociali, sia nelle aree in via di sviluppo che nelle aree industrializzate, hanno indotto, sin dagli anni 1970, studi di prevenzione del diabete mellito tipo 2 (T2DM) che solo negli ultimi 10 anni sono stati condotti in popolazioni meglio caratterizzate fenotipicamente dimostrando che interventi sugli stili di vita sono in grado di indurre grandi benefici in termini assoluti sulla comparsa del diabete e delle complicanze cardiovascolari. Tra questi il "Finnish Diabetes Prevention Study" (DPS), (1) Il Diabetes Prevention Program Research Group (2) e lo studio il Da Qing study. Quest'ultimo dimostrava l'efficacia di un intervento basato sulla dieta e sull'attività fisica con una riduzione dell'incidenza di T2DM del 31% con la sola dieta, del 46% con l'esercizio fisico, del 42% con l'approccio combinato, senza sostanziali differenze tra soggetti normopeso e sovrappeso (3). Questi studi randomizzati, indirizzati su popolazioni a rischio con obesità o IGT, hanno deposto a favore dell'ipotesi che il diabete di tipo 2 possa essere prevenuto o ritardato nelle persone ad alto rischio di malattia. L'incidenza è stata ridotta del 58 % con l'intervento sullo stile di vita e del 31 % con la metformina, insulino sensibilizzante, rispetto al placebo. Questi effetti sono rimasti simili in uomini e donne e in tutti i gruppi razziali ed etnici.

❖ Fattori sociali

Nonostante questi e altri dati della letteratura, l'intervento dietetico comportamentale nei soggetti a rischio metabolico viene sottovalutato e trattato con superficialità; lo stesso atteggiamento culturale è riservato alla terapia farmacologica. Nonostante la comprovata efficacia della prevenzione secondaria agendo sul controllo della glicemia, dei lipidi della

pressione arteriosa e prevenzione terziaria, sulle complicanze del diabete, (retinopatia, nefropatia complicanze cardiovascolari), questi programmi, validati scientificamente ed economicamente, non sono usati routinariamente nella presa in carico della persona a rischio o affetta da diabete. Il diabete è una malattia dispendiosa e le strategie che potrebbero rallentarne l'esplosione non sono consuete nelle organizzazioni sanitarie pertanto ne risulta un progressivo incremento della prevalenza con comparsa di disabilità associato ad un eccesso di spesa.

❖ **Studi italiani a favore dello screening di prevenzione**

Numerose Società Scientifiche internazionali come ADA, IDF, e Nazionali, come AMD e SID, hanno promosso e tuttora propongono programmi di screening per individuare la popolazione a rischio e intervenire sui fattori di rischio suggerendo che senza opportuni programmi di controllo la prevalenza della malattia continuerà a salire determinando alti costi e grossi problemi organizzativi al sistema sanitario.

In Italia recentemente sono stati condotti studi per definire indici in grado di consentire una più agevole identificazione dei soggetti a rischio di diabete. I questionari auto compilati prevedono di calcolare personalmente il proprio indice di rischio e segnalarlo se è elevato al proprio medico curante. Nello studio IGLOO, condotto in Italia su 1377 soggetti di età 55-75 anni ha confermato l'applicabilità del Diabetes Risk Score (allegato 1), applicato alla popolazione Finlandese, nella popolazione italiana con uno o più fattori di rischio cardiovascolare. Questo studio ha permesso l'identificazione dell'83% di casi di diabete e il 57% di casi di IGT.

Gli elementi salienti a favore dello screening del diabete sono rappresentati dalle seguenti considerazioni:

- il diabete tipo 2 rappresenta una lunga fase asintomatica durante la quale la malattia può essere diagnosticata solo se attivamente ricercata attraverso uno screening;
- sono disponibili test non invasivi semplici e poco costosi per lo screening;
- la percentuale di diabete diagnosticato varia tra il 30 e il 50% dei casi di diabete tipo 2. La fase preclinica non è benigna, è frequente che i pazienti presentino già complicanze croniche della malattia al momento in cui viene posta la diagnosi.
- La correzione dei fattori di rischio nella popolazione a rischio riduce l'incidenza delle complicanze del diabete.
- Nel corso dello screening per diabete possono essere identificati soggetti con alterazioni della glicemia non diagnostiche per diabete IGT e IFG nei quali gli interventi sullo stile di vita possono prevenire l'insorgenza della malattia conclamata (4)

5.2 Descrizione dell'intervento in Sardegna

Il diabete e le malattie cardiovascolari rappresentano da anni uno dei più importanti problemi di sanità pubblica, per le dimensioni epidemiologiche e per l'impatto socio-economico. Gli indicatori disponibili (mortalità, morbosità, invalidità, spesa farmaceutica) connotano la gravità dei danni di salute, sociali ed economici conseguenti a queste patologie. (in particolare, amputazioni, infarto del miocardio e ictus).

In Sardegna la reale prevalenza del diabete, considerando le forme non diagnosticate, è del 6%, con 6600 nuovi casi all'anno. Si prevede che tale numero, sia destinato ad aumentare progressivamente. Almeno un terzo di queste persone sarà portatore inconsapevole della malattia, mettendo a rischio speranza e qualità di vita.

Lo studio QUADRI Regione Sardegna 2004 ha determinato che nel 42% dei casi la diagnosi di diabete è stata effettuata prima dei 40 anni e nel 76% dei casi la malattia dura da 5 anni o più. Nel 2007 (ultimo anno disponibile per i dati di mortalità) in Italia i decessi per malattie cardiovascolari hanno rappresentato il 39% di tutte le cause, in Sardegna sono state pari al 36% dove rappresentano la prima causa di morte per le donne e la seconda per gli uomini.

Il diabete e la malattia cardiovascolare possono rappresentare manifestazioni della sindrome metabolica.

Pertanto nel campo della prevenzione della malattia sono almeno due le aree di intervento: la prima quella della diagnosi tempestiva, e la seconda l'individuazione dei soggetti a rischio di

diabete e malattie cardiovascolari per le quali è necessaria un'adeguata azione di prevenzione.

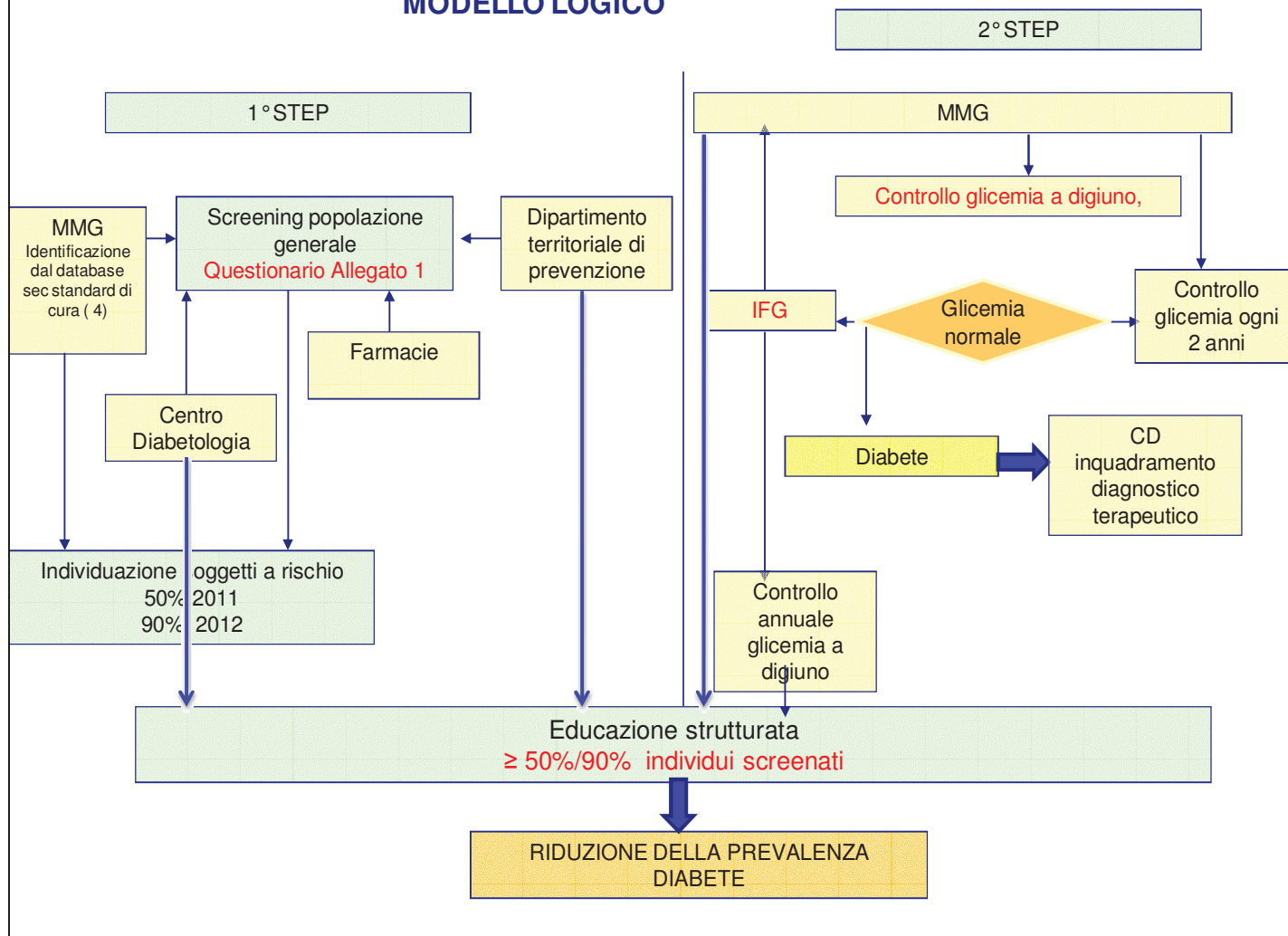
❖ Criticità da risolvere per la realizzazione di un programma di identificazione dei soggetti a rischio e prevenzione della sindrome metabolica

Per raggiungere questi obiettivi è indispensabile sviluppare azioni sinergiche e coordinate, strutturate in progetti comuni da realizzare attraverso l'intervento delle istituzioni (organi regionali preposti) e organizzazioni socio-scientifiche (associazioni scientifiche e di pazienti), che siano in grado di fornire gli strumenti utili per una corretta valutazione e successivo indirizzo.

È necessario in particolare:

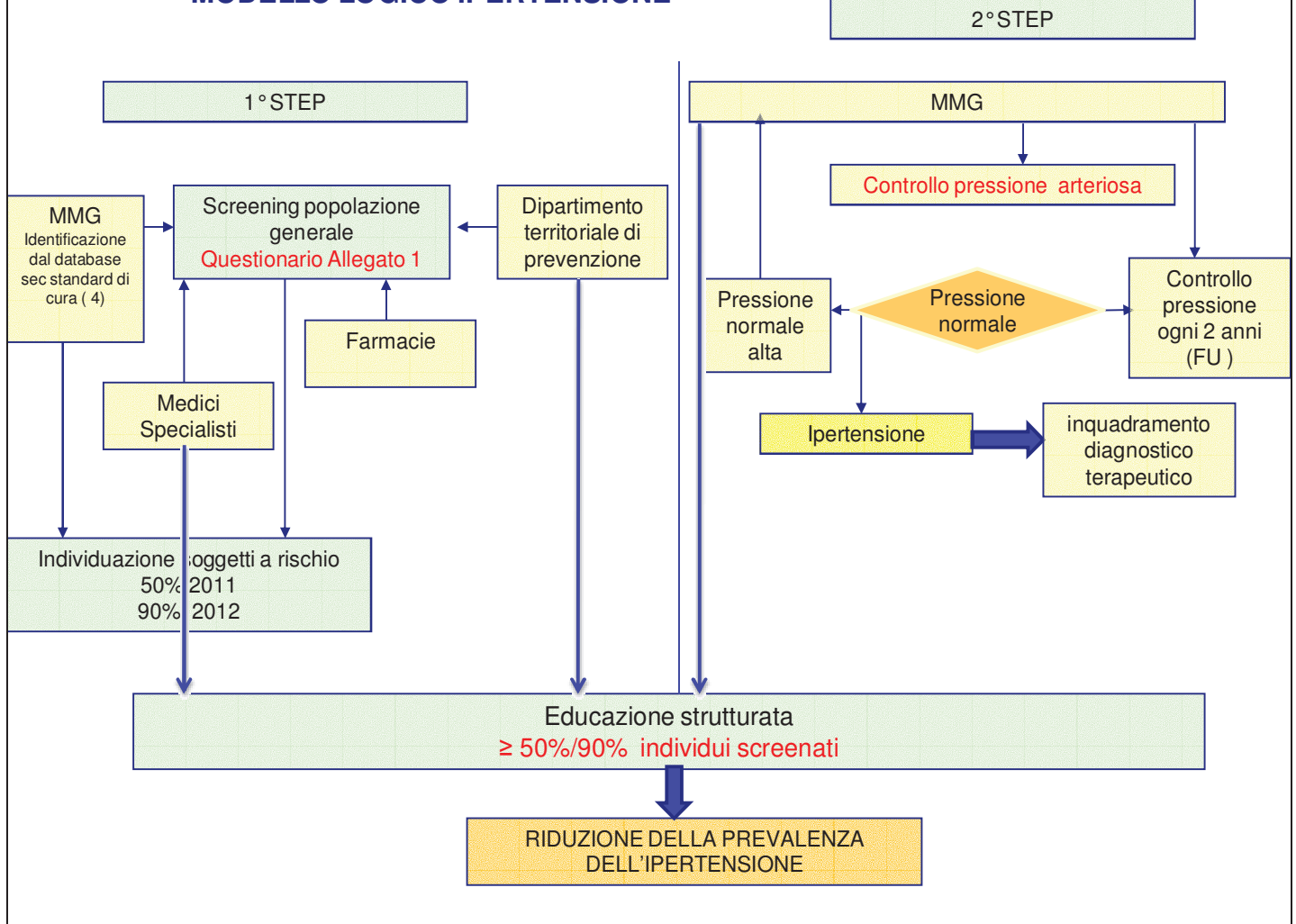
1. una maggiore integrazione tra tutti gli attori del progetto: MMG, gli Specialisti Diabetologi dei Centri di Diabetologia, Diabetologi del territorio, Cardiologi ed i Servizi di prevenzione
2. migliorare l'approccio sistematico alla individuazione delle informazioni.
3. cogliere elementi di cambiamento e dotarsi di strumenti per analizzare i contesti territoriali nella loro peculiarità e dinamicità, programmando risposte adeguate al territorio
4. produrre una evoluzione dei servizi di prevenzione che passino dall'autoreferenzialità e dalla perpetuazione di prassi consolidate alla trasparenza delle scelte che determinano la programmazione delle attività con approccio che ottimizzi le risorse disponibili e aumenti l'efficacia di tutela delle persone
5. il monitoraggio degli interventi e dei risultati. L'utilizzo di indicatori per valutare la qualità dell'intervento e l'adesione al progetto (MMG farmacisti, Servizi di Diabetologia, Servizi di Cardiologia (SC), Servizi di prevenzione Aziendali e Farmacisti)
6. l'integrazione operativa a livello aziendale
7. il sostegno e rafforzamento delle risorse del paziente e della sua famiglia per aderire meglio al trattamento preventivo
8. un piano di controlli e trattamenti e la verifica che il paziente effettui gli accertamenti.

MODELLO LOGICO



CD (centro diabetologico)
 DP (dipartimento prevenzione)
 SC (Servizio di Cardiologia)
 MMG (medico medicina generale)
 IGT (ridotta tolleranza ai carboidrati)
 IFG (alterata glicemia a digiuno)

MODELLO LOGICO IPERTENSIONE



1 STEP

Screening della popolazione generale attraverso MMG, Centri di diabetologia, Dipartimenti di Prevenzione, Farmacie, Servizi di Cardiologia:

- Distribuzione ai cittadini dei questionari da parte di DP, CD, SC MMG per l'individuazione della popolazione affetta da sindrome metabolica e/o malattia cardiovascolare.
- Tutti i soggetti che a seguito della compilazione del questionario risultano a rischio contattano il proprio MMG e restituiscono il questionario compilato.
- I MMG identificano i soggetti a rischio oltre che attraverso il questionario, attraverso il database secondo le indicazioni degli standard di cura 2010 AMD-SID e raccolgono i questionari.
- I MMG consegnano i questionari compilati al DP per l'eventuale elaborazione dei dati.

2 STEP

Il MMG provvede al controllo della glicemia a digiuno ed eventualmente della curva da carico orale di glucosio (OGTT) e/o della pressione arteriosa e dell'assetto lipidico.

- Glicemia normale controllo glicemia ogni 2-3 anni
- Alterata glicemia a digiuno e/o ridotta tolleranza al glucosio Invio per corsi di educazione strutturata.
- Soggetti con diagnosi di diabete invio al Centro diabetologico.

Raccomandazioni per il follow-up del paziente IFG (alterata glicemia a digiuno).

Ogni anno:

- Assetto lipidico (Col.T, LDL, HDL, TGL)
- Elettrocardiogramma
- Visita medica generale orientata alla patologia diabetica

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

Gruppi di interesse coinvolti nella realizzazione: Assessorato Igiene e Sanità; Associazione farmacisti; Dipartimento di Prevenzione Aziendale; Direzione Sanitaria Aziendale. Specialisti Diabetologi dei Centri di Diabetologia e della Specialistica ambulatoriale, Specialisti Cardiologi ed altri Medici Specialisti, Medici di Medicina Generale, Medici di Igiene Pubblica dei Distretti, Associazioni pazienti e l'intera popolazione target del presente progetto.

6) Beneficiari

Popolazione target: La popolazione residente uomini e donne di età ≥ 35 anni (1.033.667 dati ISTAT 01.01.2009) e successivamente la popolazione a rischio individuata.

7) Obiettivi di salute (e/o obiettivi di processo) - Individuazione precoce dei soggetti a rischio di diabete e malattia cardiovascolare - Riduzione della prevalenza del Diabete - Riduzione della prevalenza dell'ipertensione						
Indicatori	Fonti di verifica	Valore dell'indicatore al 31 dicembre 2010	Valore dell'indicatore al 31 dicembre 2011		Valore dell'indicatore al 31 dicembre 2012	
			ATTESO	OSSERVATO	ATTESO	OSSERVATO
N°questionari compilati/N questionari distribuiti	DATI ASL Dipartimenti di Prevenzione	0	20%		50%	
N° sogg screenati per diabete e malattie cardiovascolari/ totale sogg. Individuati a rischio	MMG Dipartimenti di Prevenzione	0	30%		50%	
N° sogg a rischio in educazione strutturata / totale sogg. a rischio	DATI ASL Dipartimenti di Prevenzione	0	30%		50%	

8)	Anno 2011	Anno 2012
Costo del progetto	Euro 350.000	Euro 350.000

Bibliografia

1. The Finnish Diabetes Prevention Study (DPS): Lifestyle Intervention and 3-Year Results on Diet and Physical Activity. Jaana Lindström, MSC; Anne Louheranta, PHD; Marjo Mannelin, MSC; Merja Rastas, MSC; Virpi Salminen, MSC; Johan Eriksson, MD, PHD; Matti Uusitupa, MD, PHD; Jaakko Tuomilehto, MD, PHD. Diabetes Care. 2003;26(12) © 2003 American Diabetes Association, Inc..
2. The Diabetes Prevention Program Design and methods for a clinical trial in the prevention of type 2 diabetes THE DIABETES PREVENTION PROGRAM RESEARCH GROUP *Diabetes Care* 22:623-634,1999
3. The Da Qing IGT and Diabetes Study .Pan XR, Li GW, Hu YH, Wang JX, Yang WY, An ZX, Hu ZX, Lin J, Xiao JZ, Cao HB, Liu PA, Jiang XG, Jiang YY, Wang JP, Zheng H, Zhang H, Bennett PH, Howard BV.Effects of diet and exercise in preventing NIDDM in people with impaired glucose tolerance.. *Diabetes Care* 1997 20:537-544
4. Standard Di cura 2010 SID AMD
5. Documento AMD SID SIMG
6. Manuali ETS
7. 2007 Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC) *European Heart Journal* (2007) 28, 1462–1536

CRONOPROGRAMMA

ATTIVITA'		Dicembre 2010	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Dice mbre 2011	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Dicembr e 2012
1	DGR Approvazione progetto regionale																									
2	Somministrazione questionari popolazione afferente alla ASL tramite MMG, CD, SC, DP, Farmacisti																									
3	Applicazione dei protocolli di educazione strutturata per la prevenzione del diabete e malattie cardiovascolari tramite MMG, CD, SC																									
4	Corsi di formazione per uniformare interventi di educazione sulla popolazione a rischio per MMG, SC, CD e DP																									
5	Campagna sensibilizzazione popolazione																									
6	Costituzione Commissione regionale per definizione delle modalità operative																									
7	Report intermedio (I) ≥ 50% dell'obiettivo finale																									

Tabella 4 - Valutazione

Domande di valutazione	Indicatori valutazione	Fonte dati	Strumento di raccolta	Tempistica
Tutti i CD ,MMG DP conoscono il progetto di screening del diabete?	Proporzione di adesione dei soggetti chiamati al progetto	Registri regionali di adesione	Server ASL	
Quante ASL hanno aderito al progetto?	% di adesione al progetto sulle ASL sardegna	Dati ASL	Server ASL	
Applicazione del progetto di screening ?	Progetto completato da $\geq 50\%$ della popolazione entro il 2011	N° questionari raccolti N° soggetti a rischio individuati	Server ASL	
Corsi di educazione terapeutica strutturata per la prevenzione del diabete e delle malattie cardiovascolari su almeno il 50% dei soggetti a rischio	Report dei CD, MMG DP Sul numero dei pazienti sottoposti allo screening	Registri CD, MMG DP Valutazione questionari	Server ASL Coordinatori aziendali del progetto	
Quanti MMG hanno applicato il protocollo di screening e di educazione	Soggetti a rischio di DM / Tot. Pz screenati dal MMG	Cartelle cliniche informatizzate dei MMG Relazione periodica	Server ASL	

Allegato 1

Diabetes Risk Score

		PUNTI	PUNTEGGIO												
1. Et�	<45 anni 0 p. 45-54 anni 2 p. 55-64 anni 3 p. >64 anni 4 p.		_____												
2. BMI (Body Mass index) <i>Se non conosce il Suo BMI chiedi al suo medico di aiutarLa</i>	<25 kg/m ² 0 p. 25-30 kg/m ² 1 p. >30 kg/m ² 3 p.		_____												
3. Circonferenza vita	Uomini Donne <94 cm <80 cm 0 p. 94-102 cm 80-88 cm 3 p. >102 cm >88 cm 4 p.		_____												
4. Svolge attivit� fisica durante il tempo libero o lavori fisicamente impegnativi per almeno 30 minuti quasi ogni giorno?	SÌ 0 p. NO 2 p.		_____												
5. Con quale frequenza mangia vegetali e frutta?	Tutti i giorni 0 p. Non tutti i giorni 1 p.		_____												
6. Ha mai usato farmaci per la pressione alta?	NO 0 p. SÌ 2 p.		_____												
7. Le � mai stato detto da qualche dottore che Lei ha gli zuccheri nel sangue (glicemia) troppo alti (es. durante una visita medica di controllo o in occasione di una malattia o di una gravidanza)?	NO 0 p. SÌ 5 p.		_____												
8. Nella Sua famiglia c'� qualche parente con il diabete?	NO 0 p. SÌ: nonni, zii o cugini 3 p. SÌ: padre o madre biologici, fratelli o figli 5 p.		_____												
Punteggio totale del DIABETES RISK SCORE (sommare i punteggi di tutte le domande, 1-8)			_____												
Il suo rischio di sviluppare il diabete nei prossimi 10 anni �: <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: top;"> <thead> <tr> <th>Punteggio</th> <th>Rischio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><7</td> <td>Basso: 1 su 100</td> </tr> <tr> <td>7-11</td> <td>Leggermente elevato: 1 su 25</td> </tr> <tr> <td>12-14</td> <td>Moderato: 1 su 8</td> </tr> <tr> <td>15-20</td> <td>Alto: 1 su 3</td> </tr> <tr> <td>>20</td> <td>Molto alto: 1 su 2</td> </tr> </tbody> </table>				Punteggio	Rischio	<7	Basso: 1 su 100	7-11	Leggermente elevato: 1 su 25	12-14	Moderato: 1 su 8	15-20	Alto: 1 su 3	>20	Molto alto: 1 su 2
Punteggio	Rischio														
<7	Basso: 1 su 100														
7-11	Leggermente elevato: 1 su 25														
12-14	Moderato: 1 su 8														
15-20	Alto: 1 su 3														
>20	Molto alto: 1 su 2														

Standard di cura AMD-SID 2008

Da compilare a cura del MMG

Punteggio leggermente elevato	<input type="radio"/>
IFG	<input type="radio"/>
Diabete	<input type="radio"/>