

Filippo Calcini, Giovanni Susini

Animatori di Formazione in Medicina Generale, ASL 11 Empoli (Regione Toscana)

Medici di Medicina Generale della ASL 11 partecipanti all'Audit: A. Alessi, R. Bagnoli, M. Bargiani, A. Bellucci, D. Benvenuti, M. Bianchi, S. Bimbi, M.R. Biondi, G. Borrone, L. Caciagli, S. Calari, M. Cammisa, A. Cantini, M.L. Carangelo, B. Cicconofri, C. Cinini, F. Cinotti, C. Colombini, G. Dainelli, S. Dini, A. Ferreri, G. Fontanelli, A. Giannanti, D. Isolani, G. Innocenti, S. Logli, M. Lupi, R. Mengozzi, D. Moriani, B. Niccolai, F. Niccolini, L. Nigi, A. Orsini, F. Peruzzi, P. Piazzini, L. Rocchi, L.D. Rodari, E. Rottoli, G. Santoli, J. Scaduto, B. Vitale, M. Viviani

La gestione del paziente con diabete mellito tipo 2 in Medicina Generale

Esperienza di Audit professionale di un gruppo di MMG della ASL 11 di Empoli (Regione Toscana) nel 1° semestre del 2013

Introduzione sull'Audit professionale

Sono trascorsi circa 10 anni da quando abbiamo iniziato a trasformare la metodologia formativa per la Medicina Generale (MG) nella nostra ASL; siamo passati lentamente, ma costantemente, da una metodologia di tipo "tradizionale" (lezioni al grande gruppo con discussione finale) a una metodologia che prevedeva un sempre maggior coinvolgimento del medico di medicina generale (MMG) nella propria formazione. Abbiamo adottato la metodologia dell'Audit professionale con la quale sono i medici stessi, riuniti in gruppi, che stabiliscono tutto il ciclo della propria formazione, a partire dalla scelta dell'argomento da trattare, in base a un'attenta analisi dei bisogni, fino ad arrivare a una revisione e successiva valutazione quantitativa e qualitativa del proprio operato. Tutto ciò al fine di apportare correttivi al proprio lavoro capaci di migliorare le loro performance. L'Audit professionale è un processo sistematico di autovalutazione che consta di alcune fasi ben definite, come riportato nella Tabella I^{1,3}. Nel presente lavoro abbiamo convenuto di trattare globalmente l'argomento "diabete mellito tipo 2 (DMT2)". Sono state effettuate quattro riunioni del gruppo a cadenza mensile, della durata di quattro ore ciascuna.

Obiettivi del lavoro

Obiettivo generale

Verifica della qualità dell'assistenza ai pazienti con DMT2, con particolare riguardo alla diagnosi clinica e funzionale, al monitoraggio dei dati e alla loro corretta registrazione nella cartella clinica di un gruppo di medici dell'AUSL 11.

Sottobiettivo

1. Il problema della prevalenza.
2. Identificazione di criteri, indicatori e standard di buona pratica clinica in base alle linee guida (LG)².
3. Verifica delle abilità essenziali dei medici nella registrazione ed estrazione dei dati dagli archivi.
4. Valutazione delle caratteristiche organizzative degli ambulatori del MMG.
5. Valutazione della diffusione delle regole del *Cronic Care Model* (modello di

medicina di iniziativa mirata sulle principali patologie croniche) (CCM) negli studi medici.

6. Valutazione della applicabilità in MG delle LG internazionali per la gestione del DMT2.

Analisi dei bisogni: perché parlare di DMT2

Il DMT2 è una patologia importante ed estremamente rilevante nell'ambito delle patologie croniche a causa della sua alta incidenza e dei suoi alti costi sia umani che sociali. Le conoscenze sulla sua eziopatogenesi, fisiopatologia e terapia sono molto cresciute in questi ultimi anni e sono stati scoperti numerosi nuovi farmaci di notevole efficacia^{4,7}. L'incidenza e la prevalenza sono in aumento principalmente a causa dell'allungamento della vita media, degli errati stili di vita, del mancato riconosci-

TABELLA I.
Le fasi dell'Audit professionale.

1	Individuazione del problema, selezione della priorità specifica degli obiettivi
2	Definizione dei criteri di buona qualità, degli indicatori e degli standard
3	Selezione delle fonti dei dati, raccolta, organizzazione e presentazione degli stessi
4	Confronto della performance con criteri, indicatori e standard predefiniti
5	Discussione e identificazione delle cause di criticità
6	Progetto di miglioramento e introduzione dei cambiamenti necessari
7	Rivalutazione della performance

mento precoce della malattia e della scarsa aderenza alle LG nel trattamento da parte dei medici. Anche nell'ambito della medicina generale il DMT2 è sicuramente sottostimato e/o gestito, talvolta, in modo non corretto. Il MMG è deputato ad eseguire la diagnosi precoce della malattia, a impostare l'iter diagnostico e terapeutico e a collaborare, qualora necessario, con lo specialista di riferimento e/o con un team multidisciplinare di cure. È il MMG, inoltre, che per primo affronta il problema dell'educazione del paziente e del suo coinvolgimento nella gestione della cura. L'attività di formazione dovrebbe riuscire ad affinare nel medico generale la sensibilità diagnostica, terapeutica e di gestione complessiva del paziente diabetico. Tutto questo allo scopo di ridurre il tasso di mortalità e delle complicanze della patologia, di ridurre le prestazioni ospedaliere, di ridurre le giornate di assenza scolastica o lavorativa e, non ultimo, di migliorare la qualità di vita del paziente ^{6,8}.

Il campione dei MMG, il metodo di estrazione dati e il problema delle diagnosi

Su 47 MMG iscritti all'Audit, 3 si sono ritirati, 40 hanno inviato i dati completi, 4 hanno inviato dati incompleti a causa di difficoltà tecniche incontrate nell'estrazione con mezzo informatico. Dei 44 medici che hanno inviato i dati, 17 sono femmine e

27 sono maschi con un numero medio di pazienti in carico pari a 1.358. Tutti i medici usano con regolarità, nella propria attività professionale, il programma MilleWin. I dati dell'Audit sono stati estratti mediante l'invio di "stringhe di estrazione" uniformi che sono state inserite nel programma Mille Utilità/Statistiche. I colleghi hanno eseguito una revisione di tutta la propria casistica che ha portato a selezionare e ad estrarre le diagnosi certe di DMT2 sulla base delle indicazioni emerse dall'attività formativa (Tab. II) ² che sono state oggetto di discussione e approfondimento durante le riunioni del gruppo. Successivamente ogni medico ha eseguito un importante lavoro di "Self Audit" che gli ha permesso di estrarre, analizzare e, eventualmente, correggere le inapproprietezze riscontrate.

Lo studio di prevalenza

Sono stati studiati complessivamente 59.470 assistiti di età superiore ai 16 anni; di questi 842 (21,5% del campione) hanno un'età maggiore di 80 anni e sono portatori di importanti comorbidità (le patologie associate "aperte" nella cartella clinica sono risultate pari a 7,6 per ogni paziente). Il numero medio dei pazienti diabetici per medico è stato di 95,9. Tutte le diagnosi erano codificate secondo la classificazione internazionale ICD9. La prevalenza totale del DMT2 nel campione è stata di 7,3% con

un numero totale di diabetici pari a 4.314 e un'età media di 69,1 anni. La prevalenza era attesa in un range compreso fra 4,5-7,0%; i dati in letteratura fanno però prevedere prevalenze, in un prossimo futuro, sino a 11% a causa dell'aumento dell'obesità, della sedentarietà e degli stili di vita.

Risultati

Nella Tabella III sono riportati i risultati di 13 indicatori confrontati con gli Standard/LAP (Livello Accettabile di Performance) attesi.

Discussione

Dei 13 indicatori valutati, 7 sono risultati nello standard atteso (studio di prevalenza, rilevazione HbA_{1c} nell'ultimo anno, rilevazione creatininemia negli ultimi 15 mesi, calcolo rischio cardiovascolare (RCV) negli ultimi 10 anni, diabetici senza terapia farmacologica nell'ultimo anno o in terapia con solo metformina o con antiaggreganti piastrinici). Quattro indicatori non hanno raggiunto lo standard atteso, ma si sono avvicinati molto a tale risultato (rilevazione indice di massa corporea (BMI) negli ultimi 2 anni, rilevazione abitudine fumo negli ultimi 2 anni, rilevazione pressione arteriosa (PA) nell'ultimo anno e rilevazione LDL negli ultimi 15 mesi).

Due indicatori, invece, hanno evidenziato un più cospicuo scostamento dallo standard atteso: la percentuale di diabetici con

TABELLA II.

Criteria diagnostici adottati ².

Diagnosi, nosografia e fattori di rischio del DMT2 - Criteri diagnostici (Raccomandazioni)

In assenza di sintomi tipici della malattia (poliuria, polidipsia e calo ponderale), la diagnosi di DMT2 deve essere posta con il riscontro confermato in almeno 2 diverse occasioni di:

Glicemia ≥ 126 mg/dl (con dosaggio su prelievo eseguito al mattino, alle ore 8 circa, dopo almeno 8 ore di digiuno)

Oppure

Glicemia ≥ 200 mg/dl 2 ore dopo carico orale di glucosio eseguito con 75 g Oral Glucose Tolerance Test (OGTT)

In entrambi i casi da confermare con un secondo test

Oppure

HbA_{1c} $\geq 6,5\%$ (solo col dosaggio standardizzato)

In presenza dei sintomi tipici della malattia, la diagnosi di diabete mellito deve essere posta con il riscontro, anche in una sola occasione, di:

Glicemia ≥ 200 mg/dl (indipendentemente dall'assunzione di cibo)

Nota: il dosaggio dell'HbA_{1c} deve essere standardizzato e allineato a IFCC; inoltre devono essere tenute in considerazione eventuali condizioni che possano interferire con il dosaggio dell'HbA_{1c}.

TABELLA III.

Criteri, Indicatori, risultati e standard**.

	INDICATORI	RISULTATI	STANDARD/LAP
	Totale assistiti in carico al gruppo dei MMG	59.470	
	Diagnosi codificate (ICD9) di DMT2	4.314	
1	Prevalenza totale del gruppo	7,3	4,5-7,0
2	% diabetici con BMI rilevato negli ultimi 2 anni	63,6	70-90
3	% diabetici con dato Fumo rilevato negli ultimi 2 anni	63,6	80-95
4	% diabetici con HbA _{1c} rilevato nell'ultimo anno	78,9	50-95
5	% diabetici con PA rilevata nell'ultimo anno	64,1	70-90
6	% diabetici con microalbuminuria rilevata negli ultimi 15 mesi	50,3	60-80
7	% diabetici con creatininemia rilevata negli ultimi 15 mesi	78,1	70-90
8	% diabetici con LDL rilevato negli ultimi 15 mesi	56,1	70-90
9	% diabetici con clearance creatinina (Cockoft) rilevata negli ultimi 15 mesi	43,1	70-90
9a	% diabetici con Cockoft < di 60 negli ultimi 15 mesi	18,1	
9b	% diabetici con Cockoft < di 60 negli ultimi 15 mesi con insufficienza renale	4,8 (207 casi)	
10	% diabetici con calcolo del rischio cardiovascolare (RCV) rilevato negli ultimi 10 anni	56,0	50-90
11	% diabetici senza terapia farmacologica specifica nell'ultimo anno	24,0	15-30
12	% diabetici in terapia con metformina monocomponente ultimo anno	43,8	40-50
13	% diabetici in terapia con antiaggreganti piastrinici (ASA, ticlopidina, clopidogrel) ultimo anno	44,0	40-60
ALTRI DATI EMERSI DALLO STUDIO			
	% medici con ambulatorio organizzato secondo il CCM	27,3	
	% medici con ausilio infermieristico in ambulatorio	40,9	
	% medici che usano il programma di Audit del MilleWin (MilleGPG)	20,45	

** I criteri sono i valori, le condizioni, i comportamenti e le regole specifiche, giudicati di buona qualità, dalla letteratura o da esperti (rappresentano il "che cosa dobbiamo fare").

Gli indicatori sono gli elementi da scegliere per monitorare e "misurare" le attività professionali dei medici; rappresentano la fotografia delle prestazioni effettivamente fornite (rappresentano il "che cosa stiamo facendo").

Gli standard corrispondono alla specificazione quantitativa precisa del livello qualitativo di un determinato criterio che ne stabilisce la soglia di accettabilità o il livello di ottimalità (rappresentano il "livello minimo di performance che dobbiamo raggiungere").

clearance creatinina (calcolata secondo la formula di Cockoft) rilevata negli ultimi 15 mesi è risultato al 43,1% contro un valore atteso del 70-90%, mentre la rilevazione della microalbuminuria negli ultimi 15 mesi è risultata del 50,1% contro un valore atteso di 60-80%.

In relazione a tali risultati negativi, nel gruppo è nata una discussione per meglio valutare le possibili cause e conseguenze di questa importante inappropriata. Abbiamo, pertanto, approfondito il tema delle complicanze del DMT2 rilevando che le complicanze coronariche e le cerebrovascolari rappresentano la prima e più costosa causa di morte, mentre la nefropatia diabetica, in casistiche nordeuropee e statunitensi, rappresenta la prima causa di insufficienza renale terminale con necessità di dialisi⁵.

Nel registro italiano delle cause di dialisi e trapianti dell'anno 2001 il DMT2 si colloca al terzo posto di tutte le cause con un'incidenza pari al 12%. Per quanto riguarda le forme non terminali, casistiche italiane su coorti cliniche e di popolazione riportano una prevalenza della microalbuminuria compresa tra il 20 e il 32% e tra il 7 il 17% di macroalbuminuria (nefropatia conclamata).

Abbiamo deciso pertanto di approfondire questa rilevante complicanza del DMT2, estraendo dai nostri archivi il dato "Percentuale dei diabetici con clearance secondo Cockoft < 60 negli ultimi 15 mesi" che sono risultati il 18,1% e "la percentuale dei diabetici con Cockoft < 60 negli ultimi 15 mesi con reale insufficienza renale" che sono risultati il 4,8% con un valore assoluto pari a 207.

Abbiamo quindi stadiato questi pazienti (Tab. IV) e abbiamo applicato le raccomandazioni per lo screening e il trattamento della nefropatia diabetica (Tab. V).

Conclusioni

Durante l'audit abbiamo discusso e superato gli ostacoli legati alla registrazione e all'estrazione dei dati.

I risultati analitici presentano una discreta variabilità della prevalenza da medico a medico. Questo può derivare dalla maggiore o minore accuratezza delle diagnosi, dal fatto che alcuni diabetici sfuggono al MMG perché vengono seguiti dallo specialista o a causa di una non corretta registrazione delle diagnosi.

Come evidenziato nella discussione in 7

TABELLA IV.

Stadi della malattia renale cronica ².

Stadio	Descrizione	GFR (ml/min per 1,73 m ²)
1	Danno renale* con GFR normale o aumentato	≥ 90
2	Danno renale* con GFR lievemente ridotto	60-89
3	Moderata riduzione del GFR	30-59
4	Grave riduzione del GFR	15-29
5	Insufficienza renale terminale	<15 o dialisi

* Il danno renale è definito dalla presenza di anomalie del sedimento urinario, ematochimiche, anatomopatologiche o degli esami strumentali.

TABELLA V.

Raccomandazioni per lo screening e il trattamento della nefropatia diabetica ².

Raccomandazioni generali
Ottimizzare il compenso glicemico per ridurre il rischio e/o rallentare la progressione della nefropatia
Ottimizzare il controllo pressorio (< 130-80 mm Hg) per ridurre il rischio e/o rallentare la progressione della nefropatia
Nei pazienti con nefropatia conclamata l'apporto proteico dovrebbe essere ridotto alla razione dietetica raccomandata (0,8 g/kg/die). Un'ulteriore riduzione (0,6-0,8 g/kg/die) può essere utile per rallentare il declino del filtrato glomerulare (GFR) in pazienti in progressione nonostante l'ottimizzazione del controllo glicemico e pressorio e l'uso di ACE-inibitori e/o sartani (ARB)
Tutti gli individui con nefropatia diabetica devono essere considerati a elevato rischio di eventi cardiovascolari e dovrebbero essere trattati per ridurre tale rischio. In particolare, è opportuno correggere eventuali alterazioni del quadro lipidico al fine di rallentare la progressione della nefropatia e ridurre l'associato RCV

indicatori sui 13 valutati, si è raggiunto e superato lo standard atteso. Performance meno positive sono state ottenute nei restanti 6 indicatori specialmente in relazione ai dati sul filtrato glomerulare, sulla rilevazione della microalbuminuria e dell'LDL. Complessivamente, comunque, un quarto del campione è al di sopra del LAP. Dobbiamo migliorare la capacità di registrazione e di estrazione dati. L'attenzione per i pazienti a rischio di complicanze renali deve proseguire nel tempo con assiduità. Attualmente non si sono registrate differenze significative nelle performance tra i medici organizzati secondo il CCM e/o con ausilio infermieristico e i medici che lavorano in assenza di tali caratteristiche e/o ausili. Le LG per la cura del diabete offrono un riferimento importante per impostare una corretta gestione. Anche un gruppo di medici di famiglia italiani ha partecipato ad uno studio di validazione per l'Italia di tali LG, ma vi sono evidenze che dimostrano che la loro applicazione nella medicina generale è ancora scarsa e/o disomogenea. Esse, invece, dovrebbero essere costante-

mente testate nella pratica quotidiana al fine di ottenere gli eventuali aggiustamenti e la definitiva validazione. Dobbiamo quindi fare uno sforzo per migliorare la conoscenza del diabete da parte del MMG e per implementare nella sua pratica quotidiana l'utilizzo di LG validate.

Relativamente alla metodologia formativa usata nel nostro studio, è importante che i medici, i formatori e le strutture del SSN a ciò preposte prendano atto sempre più del fatto che una formazione efficace non può prescindere da un coinvolgimento sempre maggiore del MMG nell'arricchimento delle proprie competenze e nella successiva verifica delle proprie performance al fine di ricercare adeguati correttivi al proprio lavoro.

Bibliografia

- Susini G. *La formazione continua in medicina generale: "Un lavoro sul campo" - Esperienza di Audit professionale su argomento Pneumologico (BPCO) di un gruppo di MMG della ASL 11 di Empoli (Regione Toscana) nell'anno 2012*. Rivista SIMG 2013;(2):3-9.
- Standard italiani per la cura del diabete

mellito tipo 2. Edizione per la Medicina Generale (2011). Revisione e adattamento del testo originale a cura di G. Medea.

- Medea G, Pasculli D. *Self audit e audit di gruppo supportati dal MilleGPG quale pratici strumenti di formazione sul campo e di miglioramento nella gestione del diabete mellito tipo 2 in Medicina Generale: il progetto Analysis*. Rivista SIMG 2011;(6):9-14.
- Medea G. *Nuove terapie per il diabete mellito tipo 2 (analoghi del GLP-1): la soddisfazione del paziente e il miglioramento della qualità di vita*. Rivista SIMG 2011;(5):51-7.
- Piccinocchi G. *Nuova Linea Guida dell'Istituto Superiore di Sanità sull'identificazione, prevenzione e gestione della malattia renale cronica nell'adulto*. Rivista SIMG 2011;(5):36-8.
- Grilli P, Paccamiccio E, Mastrodicosa F. *Gestione del paziente con diabete mellito tipo 2 in un ambulatorio dedicato nel setting della Medicina Generale. Verifica di una esperienza*. Rivista SIMG 2009;(3):15-9.
- Cucinotta D. *Il ruolo dei glitazoni nella terapia del diabete mellito tipo 2*. Rivista SIMG 2008;(5):53-7.
- Giroto S, Andreoli C, Vaona A, et al. *Il diabete mellito di tipo 2 nell'ambulatorio del medico di famiglia: una proposta per la gestione del paziente diabetico*. Medicina Pratica Dialogo sui farmaci 2010;(1).