

Lavoro originale

Impatto di un modello di cura delle patologie croniche basato sul *patient empowerment* per il controllo del diabete di tipo 2: effetti del programma SINERGIA

N. Musacchio¹, A. Giancaterini¹,
A. Lovagnini Scher¹, C. Errichelli¹,
L. Pessina¹, G. Salis¹, F. Schivalocchi¹,
A. Nicolucci², F. Pellegrini², M.C. Rossi²

¹UOS Integrazione Cure Primarie e Specialistiche, Azienda Ospedaliera ICP, Milano; ²Dipartimento di Farmacologia Clinica ed Epidemiologia, Centro Studi e Ricerche AMD, Consorzio Mario Negri Sud, Santa Maria Imbaro (CH)

Corrispondenza: dott.ssa Nicoletta Musacchio, Responsabile Unità Operativa Integrazione Cure Primarie e Specialistiche e Centro di Attenzione al Diabetico, Azienda Ospedaliera ICP Milano c/o Poliambulatorio Cusano Milanino, via Ginestra 1, Cusano Milanino, Milano
e-mail: n.musacchio@hsgerardo.org

G It Diabetol Metab 2010;30:49-55

Pervenuto in Redazione il 01-10-2009

Accettato per la pubblicazione il 31-03-2010

Parole chiave: *chronic care model*, *empowerment*, indicatori di *outcome* intermedio

Key words: chronic care model, patient empowerment, intermediate outcome indicators

RIASSUNTO

In Italia sono applicati diversi *chronic care models* nel diabete, ma mancano dati sulla loro resa. I pazienti con diabete di tipo 2 non insulino-trattati seguiti dal servizio di diabetologia di Cusano Milanino, raggiunto un buon compenso metabolico, vengono inseriti in un percorso educativo strutturato noto come "modello SINERGIA", basato sull'*empowerment* e gestito da diabetologi, infermieri e dietisti. In assenza di acuzie, il paziente è il *case manager* di se stesso e, mentre si riduce il numero di incontri con il diabetologo, si valorizza il ruolo del team e si sfrutta la telemedicina in modo efficiente. Per valutare l'efficacia dell'approccio, sono stati confrontati alcuni indicatori calcolati nell'anno precedente (*baseline*) e nel periodo successivo all'avvio del percorso, usando modelli gerarchici di regressione lineare per misure ripetute aggiustati per correlazione intra-paziente e cadenza non uniforme tra le visite per i diversi soggetti. Sono stati analizzati 1004 pazienti (54,1% maschi) con età (media \pm deviazione standard) di $66,6 \pm 6,2$ anni, durata del diabete di $10,8 \pm 7,7$ anni, BMI di $29,5 \pm 4,8$ kg/m² e HbA_{1c} di $7,2 \pm 1,1\%$; il 72,9% era trattato con antipertensivi e il 32,7% con ipolipemizzanti. Dopo una mediana di follow-up di 12 mesi (range 6-24), la quota di soggetti con livelli di HbA_{1c} $\leq 7\%$ era passata da 32,7% a 45,8%, mentre quella con HbA_{1c} $\geq 9\%$ è diminuita da 10,5% a 4,3%. Parallelamente, la percentuale di pazienti con livelli di LDL < 100 mg/dl è aumentata da 39,7% a 47,3%, mentre quella con LDL ≥ 130 mg/dl si è ridotta da 26,6% a 19,7%; per quanto riguarda il controllo pressorio, non sono state registrate sostanziali modifiche, a parte una lieve riduzione della quota di pazienti con livelli particolarmente elevati. Il miglioramento di questi parametri clinici è stato ottenuto nonostante il numero medio di visite per paziente/anno si sia ridotto da (mediana e range interquartile) 2,8 (2,3-3,4) a 2,3 (1,9-2,7). Pertanto, il modello SINERGIA si è rivelato efficace sul controllo metabolico e dei fattori di rischio e in grado di ridurre il carico assistenziale per il diabetologo, consentendogli di dedicare più tempo ai casi più complessi.

SUMMARY

Impact of a chronic care model based on patient empowerment on the management of type 2 diabetes: effects of the SINERGIA program

Several chronic care models for diabetes care have been implemented in Italy, but conclusive data on their effectiveness are lacking. In the diabetes clinic in Cusano Milanino, patients with type 2 diabetes not on insulin who had reached a stable metabolic control were included in a structured educational program called "SINERGIA". The approach is based on the empowerment of the patient and is managed by diabetologists, nurses, and dietitians. In the absence of acute events, the patient is his own "case manager", while the number of the face-to-face visits with the physician is reduced and telemedicine resources are utilized efficiently. We evaluated the efficacy of this approach by comparing some outcomes measured in the year before and after the initiation of the program. A generalized hierarchical linear regression model for repeated measures was used; a spatial-power covariance structure was specified to address the within-subject correlation and the unequally spaced time occasions. Overall, 1004 patients entered the program. Patients characteristics at baseline were the following (mean \pm SD): age 66.6 ± 6.2 years, 54.1% males, diabetes duration 10.8 ± 7.7 years, BMI 29.5 ± 4.8 kg/m², HbA_{1c} $7.2 \pm 1.1\%$; furthermore, 72.9% of the patients were treated with antihypertensive drugs and 32.7% were treated with lipid-lowering drugs. After a median follow-up of 12 months (range 6-24 months), the proportion of patients with HbA_{1c} $\leq 7.0\%$ increased from 32.7% to 45.8% ($p < 0.0001$), while the percentage of patients with HbA_{1c} $\geq 9\%$ decreased from 10.5% to 4.3% ($p < 0.0001$). The proportion of patients with LDL cholesterol < 100 mg/dl increased from 39.7% to 47.3% ($p < 0.0001$), while the percentage of patients with LDL ≥ 130 mg/dl decreased from 26.6% to 19.7%; blood pressure levels remained stable, although a small reduction in the percentage of patients with high levels was found. Improvements in these clinical parameters were obtained with a reduction in the mean number of face-to-face encounters from (median and range) 2.8 (2.3-3.4) to 2.3 (1.9-2.7) visits per patient/year. In conclusion, the SINERGIA model is effective on metabolic control and major cardiovascular risk factors, while reducing the workload for the diabetologist and allowing them to dedicate more time to more severe patients.

Introduzione

L'approccio alla malattia cronica rappresenta una notevole criticità per i sistemi sanitari. Infatti le malattie croniche costituiscono circa l'80% di tutte le patologie e il 70% dei costi diretti della sanità¹. La frequente coesistenza di più condizioni determina, inoltre, una mancata adesione alla terapia in elevate percentuali di casi, fino ad arrivare al 50% in alcune patologie, rendendo vani anche gli approcci terapeutici più tecnologici e avanzati¹.

Il *chronic care model*²⁻⁴ è ormai ampiamente riconosciuto come il miglior modello applicabile per una corretta gestione delle patologie croniche. Esso declina che, per essere efficace, efficiente e attento ai bisogni globali dei pazienti, ogni componente della relazione assistenziale (operatori, pazienti, ma anche sistema organizzativo) deve svolgere una funzione ben definita e valutabile, ferma restando l'imprescindibile necessità di perseguire e garantire l'appropriatezza degli interventi. La necessità di applicare l'*evidence-based medi-*

*cine*⁵, coniugandola con le esigenze economiche, in una logica di miglioramento continuo delle prestazioni, ha fatto nascere i profili diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA), piani multiprofessionali e interdisciplinari di assistenza costruiti per specifiche categorie di pazienti, predisposti e usati da chi eroga prestazioni sanitarie^{6,7}. Essi identificano la migliore sequenza di azioni da effettuare al fine di raggiungere obiettivi di salute definiti a priori, con un'efficienza e un'efficacia ottimali. Sono pertanto partite in Italia, a livello nazionale e regionale, indicazioni sull'utilizzo dei PDTA per la gestione delle patologie croniche.

Nell'applicazione dei *chronic care models* gioca un ruolo fondamentale la disponibilità di sistemi informativi (cartelle cliniche informatizzate, sistemi di *information technology* e canali di contatto agevolati fra paziente e operatore)^{1,8-9}. Questi ultimi facilitano la revisione della propria pratica clinica in relazione alle linee guida esistenti, supportano la pianificazione della cura su base individuale e agevolano lo scambio di informazioni fra i diversi operatori sanitari e fra utenti e operatori, indispensabile per garantire una vera continuità assistenziale e aumentare il livello di autonomia e consapevolezza del paziente.

Una delle più comuni e frequenti malattie croniche è il diabete. La crescita esponenziale dell'incidenza di diabete di tipo 2 e il parallelo aumento delle aspettative di vita pongono i sistemi sanitari in una crescente difficoltà nel garantire equità di accesso a cure adeguate¹⁰. L'incremento continuo dei costi legati alla malattia grava inoltre in maniera sostanziale sul bilancio sanitario, mettendo a rischio la sostenibilità complessiva del sistema¹¹. D'altra parte, numerose evidenze documentano come un buon controllo metabolico e dei fattori di rischio cardiovascolare, mantenuto nel tempo, sia in grado di prevenire e/o rallentare le complicanze croniche, che rappresentano la causa principale di morbidità, mortalità e consumo di risorse per le persone con diabete¹².

Tuttavia, per ottenere e mantenere nel tempo un buon controllo dei più importanti parametri clinici, l'organizzazione dei processi della cura e l'educazione della persona con diabete rappresentano elementi determinanti¹³⁻¹⁵.

A tutt'oggi, in molte realtà i tre livelli di assistenza al diabete (medicina generale, specialistica ambulatoriale, ospedale) operano in assenza di un concreto modello di integrazione-coordinamento, con rischi elevati di frammentazione delle cure e di sovrapposizione delle prestazioni, con conseguente spreco di risorse. Un adeguato percorso di cura di una persona con malattia cronica dovrebbe invece prevedere tre ambiti diversi e integrati di intervento:

- gestione della quotidianità;
- gestione di problemi specialistici specifici;
- gestione delle acuzie.

In questi ambiti i diversi livelli di assistenza devono essere fortemente integrati, ma avere ruoli, compiti e aree di responsabilità molto specifici e chiaramente distinguibili, in modo da creare profili diversi e collegati che costruiscano un unico percorso di cura¹⁶.

Del resto, come da anni assolutamente noto e non più messo in discussione¹, il corretto approccio alle patologie

croniche presuppone un forte coinvolgimento-attivazione dei pazienti e un approccio biopsicosociale che prevede, per funzionare, uno stretto rapporto tra team curante e paziente. Questo processo di autonomizzazione pone le strutture diabetologiche in una posizione centrale, grazie alla molteplicità delle figure professionali che in esse operano, e alla conseguente possibilità di operare sia sul versante clinico sia su quello psicologico-educativo¹⁶.

Sebbene diversi modelli di gestione integrata e di cura centrata sulla persona siano stati proposti e messi in atto per ottimizzare l'assistenza diabetologica, di fatto nessuna di queste modalità assistenziali è passata al vaglio di un rigoroso processo di valutazione per verificarne l'efficacia su indicatori clinici, umanistici e di qualità dell'assistenza. In un'epoca di generale consenso sulla necessità di praticare una medicina basata sulle evidenze, questa rappresenta una lacuna conoscitiva importante, che va contro la possibilità di operare scelte razionali di pianificazione-organizzazione sanitaria (*evidence-based health policy*)¹⁷.

La necessità di identificare modelli organizzativi di documentata efficacia-efficienza è ulteriormente confermata dai dati degli Annali AMD su oltre 200.000 pazienti^{18,19}, che mostrano un'elevata variabilità nella qualità dell'assistenza associata a una percentuale elevata di casi in cui non vengono raggiunti i target terapeutici raccomandati. Queste evidenze acquistano particolare rilievo alla luce dei risultati dello studio QuED²⁰, che ha documentato una stretta correlazione fra livelli non adeguati di qualità della cura, espressi da uno score di qualità che include misure di processo e di outcome, e la successiva incidenza di eventi cardiovascolari maggiori. A questo riguardo, dati recenti dello studio QUASAR²¹ su oltre 6000 soggetti hanno permesso di chiarire l'importanza degli aspetti strutturali e organizzativi nel garantire un'adeguata qualità dell'assistenza. In particolare, la capacità delle strutture diabetologiche di garantire al paziente un più elevato numero di incontri rappresenta il fattore più importante nel determinare una migliore performance sia sui processi sia sui risultati ottenuti.

Partendo da queste premesse, presso il servizio di diabetologia di Cusano Milanino, Unità Operativa di Integrazione Territoriale e Centro di Attenzione al Diabetico (CIT), è stato attivato il progetto SINERGIA, una nuova modalità assistenziale per il diabete, caratterizzata da una forte autonomizzazione del paziente e da percorsi sanitari diversificati mirati alla valorizzazione delle diverse figure professionali coinvolte nella cura. Questo approccio è stato studiato per consentire un allungamento dell'intervallo tra le visite, garantendo nel contempo la continuità di rapporto, grazie a forme innovative di comunicazione e monitoraggio. Come ricaduta della diversa distribuzione del carico lavorativo all'interno dei servizi, lo specialista diabetologo poteva aumentare il tempo dedicato alla gestione dei casi più complessi.

Lo scopo di quest'analisi è quello di evidenziare i risultati prodotti utilizzando l'approccio SINERGIA, per valutarne l'efficacia e la natura di modello di PDTA valido e riproducibile in contesti assistenziali più ampi.

Materiale e metodi

Il modello SINERGIA

Il modello SINERGIA è adatto per la gestione dei pazienti con diabete di tipo 2 che raggiungono un'adeguata stabilizzazione della malattia-terapia e che quindi, in assenza di acuzie, possono essere inseriti in un programma di monitoraggio della malattia che non coinvolge necessariamente il diabetologo. Lo specialista diabetologo può quindi aumentare il tempo dedicato alla gestione dei casi più complessi, fornendo un'assistenza altamente qualificata. Questo modello si integra perfettamente con i PDTA (percorsi diagnostico terapeutici assistenziali), anzi ne rappresenta un esempio. Il modello è stato descritto in dettaglio in un precedente articolo⁷; in sostanza, questo tipo di approccio prevede l'organizzazione di molteplici aspetti della cura del diabete.

- 1) *Formazione del team diabetologico*: tutte le figure professionali operanti nel CIT (3 medici, 2 infermieri e 1 dietista) sono state coinvolte in un percorso articolato di definizione dei percorsi assistenziali personalizzati e condivisione di obiettivi, strategie e strumenti. Sono stati studiati sistemi centralizzati di raccolta dati per uno scambio efficace di informazioni all'interno del servizio e anche con l'"esterno", in particolare con i medici di medicina generale e le altre figure specialistiche eventualmente coinvolte nella cura del paziente.
- 2) *Inquadramento clinico del paziente*: il diabetologo esegue la visita specialistica e stabilisce di comune accordo con il paziente la "strategia-contratto di cura" nella quale vengono definiti gli obiettivi assistenziali (per esempio, modifiche dello stile di vita alle quali tendere, peso da raggiungere, valori glicemici ed emoglobina glicata da mantenere ecc.) e si consegna un planning di appuntamenti con i diversi operatori del team che coincidono con i momenti identificati dai comuni protocolli e standard di cura.
- 3) *Empowerment*: successivamente alla visita con il diabetologo, il paziente viene preso in carico dalle altre figure professionali operanti nel centro per dare inizio al percorso educativo rivolto all'autonomizzazione. Il pacchetto educativo contiene alcuni elementi comuni per tutti i pazienti (automonitoraggio della glicemia, gestione delle emergenze, stili di vita, educazione alimentare e cura del piede, monitoraggio periodico delle complicanze), mentre altri argomenti sono facoltativi e rivolti a esigenze specifiche di gruppi di pazienti (per esempio, strumenti per autocontrollo pressorio). Particolare attenzione viene dedicata a istruire il paziente sui target da raggiungere, sugli esami da eseguire, su quali figure professionali del CIT – medico o non medico – contattare in base ai risultati degli esami e alle situazioni specifiche, e sulle modalità di contatto da utilizzare (inclusi strumenti di telemedicina, tra i quali e-mail o SMS). In questo contesto, il paziente viene educato a riconoscere la comparsa di criticità e/o urgenze che, a seconda delle circostanze, egli può affrontare autonomamente oppure attraverso il reinserimento nel percorso assistenziale medico.

4) *Follow-up*: negli incontri successivi con il personale non medico vengono valutati l'autocontrollo e, quando pronti, gli esami effettuati. In questo modo il paziente è messo nelle condizioni di imparare e verificare, a ogni incontro, la sua capacità di autogestione; viene inoltre tutelato dalla comparsa di criticità e/o urgenze che non sa ancora riconoscere o fronteggiare autonomamente. Infatti l'operatore che lo incontra può in ogni momento reinserire il paziente nel processo medico qualora ce ne fosse la necessità. In ogni caso non viene mai previsto che in un incontro siano coinvolte in contemporanea le stesse figure professionali in modo da allargare la rete di intervento. Al di fuori degli incontri programmati, in ogni momento i pazienti possono mettersi in contatto con la struttura diabetologica utilizzando i percorsi di telemedicina come canali di consulenza o di rientro nel sistema di controllo.

L'intera gestione clinica del paziente prevede l'utilizzo di una cartella clinica informatizzata: tutti gli operatori del centro coinvolti nel programma sono addestrati a una corretta e completa compilazione della cartella clinica informatizzata, che viene utilizzata non solo per seguire la storia clinica del paziente, ma anche come strumento di valutazione della qualità dell'assistenza erogata dal centro. Infatti, la revisione periodica dei dati e il calcolo di specifici indicatori di qualità permette al centro di identificare le aree più critiche dell'assistenza e di discutere le strategie di miglioramento.

Utilizzando questo approccio, in assenza di problemi acuti, gli incontri personali tra paziente e diabetologo possono essere diluiti fino a due anni. In ogni caso, anche dopo un problema acuto che richiede la consulenza del diabetologo, i pazienti che raggiungono una nuova stabilizzazione del quadro clinico e della terapia possono essere reinseriti nel modello di gestione integrata SINERGIA.

Aspetti statistici

I dati clinici dei pazienti seguiti presso il CIT secondo normale pratica clinica sono stati estratti dalla cartella informatizzata del centro. I dati ottenuti erano in forma rigorosamente anonima e i pazienti erano identificati esclusivamente da un codice numerico. È stato quindi selezionato il gruppo dei pazienti inseriti nel percorso SINERGIA allo scopo di valutare l'impatto del modello sui principali parametri clinici.

In particolare, sono state valutate le variazioni pre-post di alcuni indicatori di outcome intermedio favorevoli (% di pazienti con $HbA_{1c} \leq 7\%$, con pressione arteriosa $\leq 130/85$ mmHg e colesterolo LDL < 100 mg/dl) e sfavorevoli (% di pazienti con $HbA_{1c} \geq 9\%$, con pressione arteriosa $\geq 140/90$ mmHg e colesterolo LDL ≥ 130 mg/dl).

Per valutare l'efficacia dell'approccio, sono stati confrontati gli indicatori calcolati nell'anno precedente (*baseline*) e nel periodo successivo all'avvio del percorso. A tale scopo sono stati utilizzati modelli gerarchici di regressione lineare per misure ripetute con struttura autoregressiva e *spatial-power* in grado di tener conto della correlazione intra-paziente e della cadenza non uniforme tra le visite per i diversi soggetti.

Utilizzando questo approccio, per poter avere il profilo di

baseline dei pazienti, è stato necessario selezionare i soggetti seguiti dal centro da almeno 12 mesi prima dell'inserimento nella gestione integrata.

I risultati degli indicatori sono espressi come percentuali e intervalli di confidenza al 95%.

Risultati

Complessivamente, 1004 pazienti sono stati inclusi nell'analisi. La tabella 1 mostra le caratteristiche della popolazione al *baseline*. I pazienti (54,1% dei quali maschi, con età media di 67 anni e una prevalenza del 67% di obesità) mostrano un livello di controllo metabolico e dei principali fattori di rischio cardiovascolare piuttosto soddisfacenti, nonostante una durata media di malattia di 10 anni.

Dopo una mediana di follow-up di 12 mesi (range interquartile 6-24 mesi), la quota di pazienti a target di HbA_{1c} era significativamente aumentata; la proporzione dei soggetti con $HbA_{1c} \leq 7\%$ era passata da 32,7% a 45,8% e quella dei soggetti con $HbA_{1c} \geq 9\%$ era parallelamente diminuita da 10,5% a 4,3% (Tab. 2).

Anche gli indicatori impiegati per valutare il livello di controllo lipidico hanno mostrato un impatto positivo del programma. Infatti, la percentuale di pazienti con livelli di colesterolo LDL

Tabella 1 Caratteristiche dei pazienti al baseline.

Variabili continue	Media (DS) o %
Età (anni)	66,6 (9,5)
Durata del diabete (anni)	10,8 (7,8)
HbA_{1c} (%)	7,2 (1,1)
Pressione arteriosa sistolica (mmHg)	142,7(28,5)
Pressione arteriosa diastolica (mmHg)	78,9 (11,1)
Colesterolo totale (mg/dl)	187,0 (36,4)
Colesterolo HDL (mg/dl)	50,9 (12,7)
Colesterolo LDL (mg/dl)	109,1 (31,5)
Trigliceridi (mg/dl)	133,6 (72,8)
Variabili categoriche	
Maschi (%)	54,1
Fumatori (%)	13,1
BMI in classi (%):	
≤ 25 kg/m ²	15,92
> 27 kg/m ²	66,4
% pazienti trattati con ipoglicemizzanti orali	84,22
% pazienti trattati con farmaci ipolipemizzanti	32,7
% pazienti trattati con agenti antipertensivi	72,9
% pazienti trattati con 2 o più agenti antipertensivi	37,1
% pazienti con micro-macroalbuminuria	18,9
% pazienti con micro-macroalbuminuria trattati con ACE-inibitori e/o ARBs	72,4

< 100 mg/dl era aumentata da 39,7% a 47,3% e quella dei soggetti con livelli di colesterolo LDL \geq 130 mg/dl era diminuita da 26,6% a 19,7% (Tab. 2).

Gli indicatori pressori invece sono stati influenzati in misura minore dall'ingresso nella modalità di gestione SINERGIA; in particolare, non è stato registrato un aumento significativo di pazienti a target, anche se si è lievemente ridotta la quota di pazienti con valori particolarmente lontani dai livelli raccomandati (Tab. 2).

Il miglioramento di questi parametri clinici è stato ottenuto nonostante il numero medio di visite per paziente/anno si fosse ridotto da 2,8 (2,3-3,4) a 2,3 (1,9-2,7) (mediana e range interquartile).

Discussione

Evidenze chiave

I dati di follow-up del progetto SINERGIA mostrano che questa modalità di gestione, rivolta a soggetti che presentano o raggiungono un buon livello di controllo della malattia diabetica, è in grado di produrre un mantenimento, se non un ulteriore miglioramento, del controllo metabolico sul medio-lungo periodo. Questo risultato è di per sé un indice di efficacia dell'approccio utilizzato per gestire questa tipologia di pazienti. Come indice aggiuntivo di validità del modello, sono stati documentati effetti positivi dell'approccio SINERGIA anche sui principali fattori di rischio cardiovascolare; in particolare, è stato evidenziato un chiaro miglioramento del profilo lipidico e, pur permanendo la nota difficoltà nel riportare i pazienti ipertesi a target, un trend generale di riduzione dei livelli pressori.

L'implicazione più importante di questo innovativo modello di cura è che questi benefici sugli outcome clinici sono stati ottenuti nonostante la riduzione degli incontri *face-to-face* tra paziente e diabetologo. Questa riduzione è stata possibile in virtù del maggior grado di autonomizzazione del paziente, del ruolo assegnato al team diabetologico nel gestire il fol-

low-up in assenza di acuzie e attraverso l'utilizzo delle risorse di telemedicina (telefono e internet *in primis*) disponibili presso il centro. Di fronte a questo tipo di organizzazione risulta chiaro che il tempo medico può essere dedicato in misura maggiore ai casi più complessi e gravi per i quali non sono applicabili i percorsi assistenziali basati sull'*empowerment*.

Per quanto riguarda le caratteristiche della popolazione che ha accesso al modello SINERGIA, la gamma di pazienti eleggibili può essere considerata ampia. Infatti, questa popolazione includeva non solo le diagnosi recenti (nella popolazione in studio i soggetti con durata di diabete < 1 anno costituivano il 10,4% del campione), ma anche una quota significativa di casi con più lunga durata di malattia (il 28,8% dei soggetti aveva durata di diabete > 5 anni). Gli unici veri requisiti per essere inseriti in questa modalità di gestione sono il raggiungimento di un buon compenso metabolico e minime capacità individuali per essere inseriti nei percorsi educativi che, tra l'altro, vengono tagliati in base alle caratteristiche e ai bisogni specifici delle persone.

Confronto con i dati esistenti

La riorganizzazione dei percorsi assistenziali per garantire un miglioramento della qualità dell'assistenza è una necessità avvertita in Italia e negli altri sistemi sanitari²²⁻²⁶; le strategie sperimentate a questo scopo sono state molteplici e basate sull'utilizzo di audit e feedback per valutare la performance dei clinici, l'educazione del paziente, lo stanziamento di incentivi economici per il raggiungimento di specifici obiettivi terapeutici, la formazione dei clinici per aumentare la compliance verso gli standard di cura, l'utilizzo di registri informatici o sistemi di reminder per facilitare il sistema di richiamo dei pazienti, l'impiego di sistemi di telemedicina per il trasferimento dei dati e la modifica della prescrizione in tempo reale, la riorganizzazione-ristrutturazione del team diabetologico per aumentare l'efficienza della gestione integrata. La riduzione prodotta sul controllo metabolico nelle diverse esperienze oscillava tra lo 0,2% e lo 0,5%, quindi in linea con

Tabella 2 Risultati dell'analisi pre-post. I valori sono aggiustati tenendo in considerazione la correlazione intra-paziente, il follow-up di durata disomogenea e la cadenza non uniforme tra le visite per i diversi soggetti.

Indicatore	Baseline*	Follow-up*	Differenza pre-post	p
Outcome favorevoli % di pazienti con				
HbA _{1c} \leq 7,0%	32,74 (31,20-34,32)	45,78 (44,13-47,43)	+13,04	< 0,0001
LDL-C < 100 mg/dl	39,69 (37,83-41,58)	47,27 (45,53-49,01)	+7,58	< 0,0001
PA \leq 130/85 mmHg	24,69 (23,26-26,17)	23,49 (21,85-25,21)	-1,20	0,2923
Outcome sfavorevoli % di pazienti con				
HbA _{1c} \geq 9,0%	10,53 (9,55-11,59)	4,33 (3,70-5,05)	-6,20	< 0,0001
LDL-C \geq 130 mg/dl	26,60 (24,94-28,33)	19,67 (18,32-21,09)	-6,93	< 0,0001
PA \geq 140/90 mmHg	62,12 (60,47-63,74)	58,52 (56,56-60,46)	-3,60	0,0057

*I dati sono espressi come frequenza (IC al 95%).

i risultati ottenuti nel nostro studio^{22,23}. Ma è anche vero che le evidenze finora prodotte sull'efficacia dei modelli assistenziali potevano risentire di problemi metodologici dovuti a *publication bias* e disegni di studio-raccolte dati ancora inadeguati per questo ramo della ricerca epidemiologica fondamentalmente recente²³.

Il modello SINERGIA, da solo, condensa molte di queste strategie: in primo luogo, utilizza l'educazione del paziente all'autogestione, strumento oggi ampiamente riconosciuto come parte integrante dei più innovativi *chronic care models*²⁷. Infatti, un paziente consapevole e dotato di conoscenze tecniche sufficienti può affrontare la cronicità con maggiore serenità. Inoltre, esistono evidenze che questi approcci, oltre a migliorare gli outcome clinici, possono migliorare la qualità di vita e ridurre i costi²⁷.

Secondo, l'approccio multidisciplinare alla cura della malattia rappresenta l'impiego più appropriato delle diverse competenze e professionalità operanti nei servizi di diabetologia. I modelli di gestione basati su team che, oltre ai diabetologi, utilizzano anche infermieri e dietisti per garantire continuità di contatto con i pazienti, si sono rivelati fondamentali per seguire i pazienti lungo il percorso educativo ed efficaci sul miglioramento dei risultati clinici²⁸⁻³¹.

Terzo, il modello sfrutta ove possibile la tecnologia per mantenere il filo diretto tra paziente e team. Sebbene l'uso della telemedicina nella pratica clinica sia ancora oggetto di dibattito, i risultati di efficacia sono migliorati negli ultimi 5 anni³²⁻³⁵. Di fatto, la comunicazione via e-mail, via chat, via SMS è diventata parte integrante della gestione quotidiana dei pazienti³⁶ e può ragionevolmente essere considerata un mezzo fondamentale per ridurre le visite *face-to-face*^{37,38} e per modificare immediatamente le indicazioni terapeutiche evitando l'inerzia terapeutica dovuta alle liste di attesa.

Punti di forza e limiti del lavoro

Quest'analisi offre spunti importanti sulla validità del modello, come dimostrato dal miglioramento dei risultati ottenuti sugli indicatori di outcome. Tuttavia, non possiamo trascurare i limiti intrinseci all'analisi, che sono quelli associati agli studi osservazionali e in particolare la mancanza di un vero gruppo di controllo per il confronto di efficacia. Tuttavia il metodo statistico utilizzato è stato scelto in quanto in grado di correggere per molti dei fattori che possono incidere sulle variazioni pre-post osservate.

Inoltre, una nuova raccolta dati dopo un follow-up di maggiore durata sarebbe importante per verificare se i benefici prodotti sono mantenuti anche su un periodo di tempo più lungo.

Alla luce delle difficoltà crescenti del sistema sanitario nella gestione globale del diabete, per valutare in toto l'efficacia di ogni nuovo modello assistenziale, sarebbe importante prevedere, accanto alla valutazione di efficacia sui parametri clinici, anche l'analisi dei costi. Per stimare il costo complessivo del modello organizzativo SINERGIA dovrebbero essere quantificati i costi diretti e indiretti per il paziente e dovrebbero essere valutati in maniera molto accurata il tempo dedica-

to dal diabetologo e dagli operatori nonché le risorse del centro utilizzate per le visite, per la formazione, per l'*empowerment* e per i contatti di telemedicina.

In conclusione, il modello SINERGIA è un modello innovativo di gestione integrata in cui i pazienti con diabete di tipo 2 in buon compenso metabolico rappresentano i *case manager* di sé stessi e seguono PDTA strutturati in condivisione con il team multidisciplinare operante nel centro. I dati a un anno mostrano che SINERGIA è efficace sul controllo sia metabolico sia dei principali fattori di rischio cardiovascolare, mentre si riduce il carico assistenziale per il diabetologo. Una nuova valutazione a lungo termine, ed eventuali studi randomizzati, oltre a un'analisi approfondita dei costi, permetteranno di ottenere una risposta definitiva sulla riproducibilità e sul rapporto costo-beneficio di questo innovativo approccio di gestione della cronicità.

Conflitto di interessi

Nessuno.

Bibliografia

1. WHO global report. *Preventing chronic diseases: a vital investment*. http://www.who.int/chp/chronic_disease_report/contents/Italian%20full%20report.pdf
2. Wagner EH. *Chronic disease management: what will it take to improve care for chronic illness?* *Eff Clin Pract* 1998;1:2-4.
3. Bodenheimer T, Wagner EH, Grumbach K. *Improving primary care for patients with chronic illness*. *JAMA* 2002;288:1775-9.
4. Bodenheimer T, Wagner EH, Grumbach K. *Improving primary care for patients with chronic illness: the chronic care model, 5. Part 2*. *JAMA* 2002;288:1909-14.
5. Evidence-based Medicine Working Group. *Evidence-based Medicine. A new approach to teaching the practice of medicine*. *JAMA* 1992;268:2420-5.
6. Musacchio N, Arcangeli A, Cavallo MR, Giancaterini A, Noto G, Orlandini D et al. *I profili di assistenza per le malattie croniche: il modello diabete mellito*. Milano: Springer-Verlag Italia Editore 2007.
7. Musacchio N, Cogliati S, Errichelli C, Giancaterini A, Lovagnini-Scher A, Lovisari M et al. *Centro di Integrazione Territoriale: da UOS di diabetologia a centro per la gestione della cronicità*. *G It Diabetol Metab* 2008;28:111-9.
8. Weber V, Bloom F, Pierdon S, Wood C. *Employing the electronic health record to improve diabetes care: a multifaceted intervention in an integrated delivery system*. *J Gen Intern Med* 2008;23:379-82.
9. Smith SA, Shah ND, Bryant SC, Christianson TJ, Bjornsen SS, Giesler PD et al.; Evidens Research Group. *Chronic care model and shared care in diabetes: randomized trial of an electronic decision support system*. *Mayo Clin Proc* 2008;83:747-57.
10. King H, Aubert RE, Herman WH. *Global burden of diabetes, 1995-2025: prevalence, numerical estimates, and projections*. *Diabetes Care* 1998;21:1414-31.
11. Massi-Benedetti M; CODE-2 Advisory Board. *The cost of diabetes type II in Europe: the CODE-2 Study*. *Diabetologia* 2002;45:S1-4.

12. Holman RR, Paul SK, Bethel MA, Matthews DR, Neil HA. *10-Year follow-up of intensive glucose control in type 2 diabetes*. N Engl J Med 2008;359:1565-76.
13. Hunter DJ, Fairfield G. *Managed care: disease management*. BMJ 1997;315:50-3.
14. Bodenheimer T, Lorig K, Holman H, Grumbach K. *Patient self-management of chronic disease in primary care*. JAMA 2002;288:2469-75.
15. Solberg LI, Asche SE, Pawlson LG, Scholle SH, Shih SC. *Practice systems are associated with high-quality care for diabetes*. Am J Manag Care 2008;14:85-92.
16. Wagner EH. *The role of patient care teams in chronic disease management*. BMJ 2000;320:569-72.
17. Fox DM. *Evidence of evidence-based health policy: the politics of systematic reviews in coverage decisions*. Health Aff (Millwood) 2005;24:114-22.
18. Rossi MC, Nicolucci A, Arcangeli A, Cimino A, De Bigontina G, Giorda C et al.; Associazione Medici Diabetologi Annals Study Group. *Baseline quality-of-care data from a quality-improvement program implemented by a network of diabetes outpatient clinics*. Diabetes Care 2008;31:2166-8.
19. Cimino A, Giorda C, Meloncelli I, Nicolucci A, Pellegrini F, Rossi MC et al. *2008 AMD Annals: Quality Indicators in Diabetes Care in Italy*. http://www.infodiabetes.it/annali/pdf/2008_annali_amd_eng.pdf
20. De Berardis G, Pellegrini F, Franciosi M, Belfiglio M, Di Nardo B, Greenfield S et al.; QuED (Quality of Care and Outcomes in Type 2 Diabetes) Study Group. *Quality of diabetes care predicts the development of cardiovascular events: results of the QuED study*. Nutr Metab Cardiovasc Dis 2008;18:57-65.
21. Rossi MC, Comaschi M, Ceriello A, Coscelli C, Cucinotta D, De Cosmo S et al. *Correlation between structure characteristics, process indicators and intermediate outcomes in DM2: the QUASAR (Quality Assessment Score and Cardiovascular Outcomes in Italian Diabetic Patients) study*. 68th Scientific Session, American Diabetes Association, June 6-10, San Francisco, CA 2008:1187-P, A338.
22. Oxman AD, Thomson MA, Davis DA, Haynes RB. *No magic bullets: a systematic review of 102 trials of interventions to improve professional practice*. CMAJ 1995;153:1423-31.
23. Shojania KG, Ranji SR, McDonald KM, Grimshaw JM, Sundaram V, Rushakoff RJ et al. *Effects of quality improvement strategies for type 2 diabetes on glycemic control: a meta-regression analysis*. JAMA 2006;296:427-40.
24. Mangione CM, Gerzoff RB, Williamson DF, Steers WN, Kerr EA, Brown AF et al.; TRIAD Study Group. *The association between quality of care and the intensity of diabetes disease management programs*. Ann Intern Med 2006;145:107-16.
25. Casalino L, Gillies RR, Shortell SM, Schmittiel JA, Bodenheimer T, Robinson JC et al. *External incentives, information technology, and organized processes to improve health care quality for patients with chronic diseases*. JAMA 2003;289:434-41.
26. Casalino LP. *Disease management and the organization of physician practice*. JAMA 2005;293:485-8.
27. Bodenheimer T, Lorig K, Holman H, Grumbach K. *Patient self-management of chronic disease in primary care*. JAMA 2002;288:2469-75.
28. Wagner EH. *The role of patient care teams in chronic disease management*. BMJ 2000;320:569-72.
29. Sadur CN, Moline N, Costa M, Michalik D, Mendlowitz D, Roller S et al. *Diabetes management in a health maintenance organization. Efficacy of care management using cluster visits*. Diabetes Care 1999;22:2011-7.
30. Peterson KA, Radosevich DM, O'Connor PJ, Nyman JA, Prineas RJ, Smith SA et al. *Improving diabetes care in practice: findings from the TRANSLATE trial*. Diabetes Care 2008;31:2238-43.
31. Kirsh S, Watts S, Pascuzzi K, O'Day ME, Davidson D, Strauss G et al. *Shared medical appointments based on the chronic care model: a quality improvement project to address the challenges of patients with diabetes with high cardiovascular risk*. Qual Saf Health Care 2007;16:349-53.
32. Costa BM, Fitzgerald KJ, Jones KM, Dunning Am T. *Effectiveness of IT-based diabetes management interventions: a review of the literature*. BMC Fam Pract 2009;10:72.
33. Azar M, Gabbay R. *Web-based management of diabetes through glucose uploads: has the time come for telemedicine?* Diabetes Res Clin Pract 2009;83:9-17.
34. Kobb R, Chumbler NR, Brennan DM, Rabinowitz T. *Home telehealth: mainstreaming what we do well*. Telemed J E Health 2008;14:977-81.
35. Dellifraire JL, Dansky KH. *Home-based telehealth: a review and meta-analysis*. J Telemed Telecare 2008;14:62-6.
36. Klonoff DC. *Using telemedicine to improve outcomes in diabetes – an emerging technology*. J Diabetes Sci Technol 2009;3:624-8.
37. Pérez-Ferre N, Galindo M, Fernández MD, Velasco V, de la Cruz MJ, Martín P et al. *A telemedicine system based on Internet and short message service as a new approach in the follow-up of patients with gestational diabetes*. Diabetes Res Clin Pract 2010;87:e15-7.
38. Meigs JB, Cagliero E, Dubey A, Murphy-Sheehy P, Gildesgame C, Chueh H et al. *A controlled trial of web-based diabetes disease management: the MGH diabetes primary care improvement project*. Diabetes Care 2003;26:750-7.