

# VALUTAZIONE DELLA SODDISFAZIONE DELL'ASSISTENZA SANITARIA E DELLA QUALITÀ DI VITA IN UN PERCORSO DI DISEASE MANAGEMENT DELLA MALATTIA DIABETICA

A. GIRELLI, A. CIMINO, L. ROCCA, G. FALCITELLI\*, U. VALENTINI

Unità Operativa di Diabetologia, Azienda Spedali Civili, Brescia; \*Consulente ITAL-TBS Area Science Park, Trieste

riassunto

Scopo dell'indagine, realizzata nell'ambito della sperimentazione di disease management in corso dal 1997 presso l'Unità Operativa di Diabetologia degli Spedali Civili di Brescia, è stato di valutare la qualità di vita e il grado di soddisfazione dell'assistenza sanitaria ricevuta in una popolazione di pazienti diabetici seguiti presso le nostre strutture ambulatoriali. Come misura della soddisfazione dell'assistenza abbiamo utilizzato, in forma riveduta ed estesa ai servizi ambulatoriali, il Patient Rating Visits Questionnaire; come misura della qualità di vita legata allo stato di salute abbiamo utilizzato in forma ridotta il questionario WED (Well-Being Enquiry for Diabetics). Per la valutazione statistica abbiamo utilizzato il test t di Student a due code per campioni indipendenti e il test esatto di Fisher. I 533 pazienti che hanno partecipato all'indagine presentavano le seguenti caratteristiche: età  $62,8 \pm 10,8$  anni; durata della malattia  $13,3 \pm 9,5$  anni;  $HbA_{1c}$   $7,5 \pm 1,5\%$ ; diabetici di tipo 1, 15,2%; di tipo 2, 84,8%; pazienti con una o più complicanze, 44,8%; terapia: ipoglicemizzanti orali 53,6%, insulina 25,2%, terapia combinata 12,5%, dieta 8,7%. Il 60% dei pazienti afferma di non riuscire sempre a seguire la terapia prescritta, quasi l'80% afferma di riuscire a effettuare "sempre" o "spesso" gli esami di laboratorio, visite e controlli prescritti. Non abbiamo riscontrato differenze significative per quanto riguarda l'associazione adesione e tipo di trattamento; i motivi principali della mancata adesione sono "dimenticanza" e "incompatibilità con le abitudini di vita e del lavoro". Circa il 62% dell'utenza giudica ottimo o molto buono il trattamento ricevuto presso la struttura specialistica, buono il 33%, insufficiente o scarso il 5% circa. I pazienti trattati con insulina o con terapia mista esprimono giudizi negativi in percentuale significativamente maggiore ( $p < 0,05$ , test di Fisher a due code) rispetto ai gruppi di pazienti in terapia dietetica. Per quanto riguarda la qualità di vita dei pazienti non abbiamo riscontrato differenze nei punteggi associate all'età o al tipo di diabete; per quanto riguarda il trattamento i pazienti trattati con dieta e ipoglicemizzanti orali esprimono una migliore valutazione della propria qualità di vita (rispettivamente  $74,6 \pm 18,8$  e  $75,4 \pm 15,6$ ) rispetto ai pazienti trattati con insulina ( $66,1 \pm 16,7$ ;  $p < 0,001$  vs entrambi) o con terapia combinata ( $64,2 \pm 17,7$   $p < 0,002$  e  $p < 0,001$  rispettivamente). In particolare le dimensioni di maggior sofferenza sono riferite alla scala "impatto sociale" (pazienti in terapia combinata:  $35,3 \pm 9,9$ ; ipoglicemizzanti orali:  $42,5 \pm 10,3$ , terapia insulinica:  $35,7 \pm 10,2$ ; dieta:  $40,5 \pm 13,5$ ; dieta vs insulina  $p < 0,01$ ; dieta vs terapia mista  $p < 0,02$ ; ipoglicemizzanti orali vs insulina e vs terapia mista  $p < 0,001$ ). Abbiamo inoltre registrato differenze significative nella scala sintomi tra i pazienti trattati con dieta rispetto a quelli trattati con insulina ( $17,4 \pm 10,4$  vs  $13,8 \pm 5,3$ ,  $p < 0,01$ ); sulla scala disagio psicologico tra i pazienti in terapia combinata e quelli trattati solo con ipoglicemizzanti orali ( $15 \pm 5,2$  vs  $17,9 \pm 5,3$ ,  $p < 0,001$ ). Per quanto riguarda il rapporto tra  $HbA_{1c}$  e qualità di vita i pazienti con  $HbA_{1c} < 7,8\%$  hanno un punteggio ( $75,6 \pm 17,3$ ) significativamente più alto di quelli con  $HbA_{1c} > 7,9\%$  ( $66,4 \pm 14,2$ ) ( $p < 0,01$ ). I risultati ottenuti confermano come la malattia diabetica possa influenzare la qualità di vita sia in relazione alle caratteristiche di severità clinica sia in relazione alle modalità di gestione. In particolare sembra essere il trattamento iniettivo, soprattutto per il paziente in terapia combinata, a determinare un impatto negativo sulla qualità di vita e sulla soddisfazione dell'assistenza sanitaria ricevuta. Questo tipo di informazioni relative alla qualità percepita e al peso della gestione della malattia sulla qualità della vita sono una componente indispensabile alla progettazione/programmazione degli interventi migliorativi e verifica dei risultati all'interno del percorso di disease management applicato alla malattia diabetica.

Parole chiave. Disease management, soddisfazione, qualità di vita.

## summary

*Evaluation of satisfaction with health-care and quality of life in a disease management survey of diabetes. The aim of this study that was conducted within the context of the disease management trials that have been in progress since 1997 at the Diabetology Department of the Spedali Civili di Brescia in Italy, was to evaluate the quality of life and satisfaction with health care received among a population of diabetic patients. As a measure of satisfaction with health care we used a revised form of the Patient Rating Visits Questionnaire that was also extended to cover out-patient services. As the measure of the quality of life as related to their state of health we used an abbreviated form of the WED (Well-Being Enquiry for Diabetics) questionnaire. For the statistical evaluation we used the two-tailed Student's T test for independent samples and Fisher's exact test. The 533 patients who participated in the study presented the following characteristics: age  $62.8 \pm 10.8$  years; duration of the disease  $13.3 \pm 9.5$  years;  $HbA_{1c}$   $7.5 \pm 1.5\%$ ; type 1 diabetes, 15.2%; type 2, 84.8%; patients with one or more complications, 44.8%; treatments: oral hypoglycemic agents 53.6%; insulin 25.2%; combined therapy 12.5%; diet, 8.7%. 60% of the patients stated that they cannot always followed the prescribed therapy, nearly 80% stated that they "always" or "often" undergo the prescribed laboratory tests, examinations and controls. We did not find any significant differences regarding the association between compliance and type of treatment. The main reasons for lack of compliance are "forgetting" and "incompatibility with life and work habits". Insofar as satisfaction with health care received at the specialized facility, 33% judged it good, while approximately 5% considered it insufficient or poor. Patients treated with insulin or combined therapies expressed negative opinions in significantly higher percentages ( $p < 0.05$ , Fisher's two-tailed test) with respect to the patients treated with diet alone. As to the patients' quality of life, we did not find any differences in the scores associated with age or type of disease. As to treatments, the patients treated with diet and oral hypoglycemic agents expressed a better evaluation of their quality of life ( $74.6 \pm 18.8$  and  $75.4 \pm 15.6$ ) than the patients receiving insulin ( $66.1 \pm 16.7$ ;  $p < 0.001$  vs. both) or combined treatment ( $64.2 \pm 17.7$ ,  $p < 0.002$  and  $p < 0.001$ , respectively). In particular, the dimensions of greater suffering or unease refer to the "social impact" scale (combined treatment:  $35.3 \pm 9.9$ ; oral hypoglycemics:  $42.5 \pm 10.3$ ; insulin:  $35.7 \pm 10.2$ ; diet:  $40.5 \pm 13.5$ ; diet vs. insulin  $p < 0.01$ ; diet vs. combined treatment  $p < 0.02$ ; oral hypoglycemics vs. insulin and vs. combined treatment  $p < 0.001$ ). On the symptom scale there were significant differences between the patients treated with diet and those receiving insulin ( $17.4 \pm 10.4$  vs.  $13.8 \pm 5.3$ ,  $p < 0.01$ ); on the psychological distress scale between patients under combined treatment and those receiving only oral hypoglycemics ( $15.2 \pm 5.2$  vs.  $17.9 \pm 5.3$ ,  $p < 0.001$ ). As to the relationship between  $HbA_{1c}$  and quality of life, patients with  $HbA_{1c} < 7.8\%$  had a significantly higher score ( $75.6 \pm 17.3$ ) than those with  $HbA_{1c} > 7.9\%$  ( $66.4 \pm 14.2$ ) ( $p < 0.01$ ). The results we obtained confirmed that diabetic disease can indeed impact quality of life in relation to both clinical severity and management methods. In particular, it seems that it is in the injections, especially in patients receiving combined treatment that determine a negative impact on quality of life and on the level of satisfaction with the health care received. This type of information concerning the perceived quality and the impact of disease management on quality of life is an indispensable component in developing/planning improvements and verifying the results within the disease management program as applied to diabetes.*

*Key words. Disease management in diabetes, satisfaction with health care, quality of life.*

## Introduzione

Il diabete mellito è una delle patologie croniche a maggiore diffusione con impatto estremamente rilevante sulle aspettative e sulla qualità di vita (QdV) dei pazienti. Questo è determinato non solo dalla malattia per sé, dalle complicanze e comorbidità spesso presenti, ma soprattutto dalla necessità di sottoporsi a regimi terapeutici complessi, di autogestire diversi aspetti della malattia attuando profonde modificazioni dello stile di vita indispensabili al raggiungimento dell'obiettivo terapeutico (1).

Il disease management (DM) è un approccio integra-

to alla malattia cronica, teso al miglioramento dei risultati clinici e della qualità dei servizi offerti al paziente (2, 3). La valutazione dei risultati è un elemento centrale dei programmi di DM: i risultati sono generalmente divisi in categorie cliniche, economiche e qualitative. Considerando che il ruolo dei pazienti nella corretta applicazione delle linee guida è cruciale, particolare importanza riveste la raccolta dei dati presso gli stessi pazienti circa la qualità della vita e la soddisfazione dell'assistenza sanitaria ricevuta. La valutazione di tali dati, integrata con quella dei dati di

carattere clinico, economico e tecnico, fornisce gli elementi necessari per l'elaborazione, l'implementazione, il monitoraggio e la valutazione degli interventi effettuati (4, 5).

La QdV e il grado di soddisfazione dell'assistenza ricevuta devono essere considerati misure di esito: la percezione soggettiva di benessere determina il grado di adesione alle raccomandazioni terapeutiche e quindi condiziona i risultati a lungo termine della cura della malattia (6-8). Nell'ambito dei processi di miglioramento dell'assistenza sanitaria alla patologia cronica diventa quindi indispensabile il coinvolgimento del paziente sia nella fase di raccolta dei dati iniziali che nella fase di misurazione dei risultati ottenuti dopo l'intervento.

Scopo dell'indagine, realizzata nell'ambito della sperimentazione di disease management in corso dal 1997 presso l'Unità Operativa di Diabetologia degli Spedali Civili di Brescia (9), è stato di valutare la qualità della vita, relativamente alla condizione di pazienti diabetici, e il grado di soddisfazione dell'assistenza sanitaria ricevuta in una popolazione ambulatoriale, mettendo in relazione tali elementi con le misure demografiche/cliniche che definiscono lo stato di salute e il livello di gravità del paziente. L'indagine è stata finalizzata all'identificazione delle aree e cause di disagio riferite dall'utenza al fine di definire gli interventi di miglioramento da apportare (fig. 1); vengono qui riportati i dati relativi all'analisi della situazione di partenza e le aree di miglioramento identificate.

## Pazienti e metodi

### Strumenti

Sulla base della letteratura esistente e considerando la finalità del progetto di disease management (10), si è ritenuto opportuno misurare congiuntamente nei pazienti la qualità di vita legata alla condizione di diabetici e il grado di soddisfazione rispetto all'assistenza sanitaria ricevuta. Tali misurazioni sono state integrate e correlate con misure cliniche atte ad accertare lo stato di salute complessivo, le complicanze e il grado di controllo metabolico della malattia diabetica (fig. 1).

La scheda clinica è stata compilata dai medici della struttura specialistica al termine della visita; i dati sono stati ricavati dall'intervista del paziente e dalla cartella clinica; essa contiene informazioni cliniche sulla malattia del paziente relative a tipo e durata del diabete (11), trattamento prescritto, presenza/assenza di complicanze (retinopatia, nefropatia, neuropatia, cardiopatia, arteriopatia) e di altre malattie croniche,

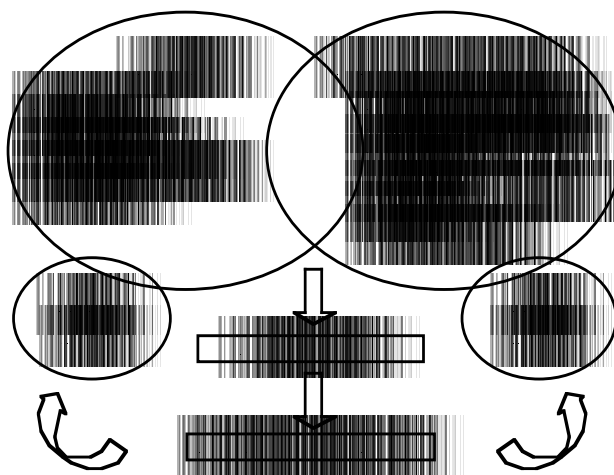


Fig. 1. Schema dell'indagine condotta.

livello di controllo metabolico attuale (ultimo valore di  $HbA_{1c}$ ), applicazione dei protocolli diagnostici di follow up della malattia e delle complicanze (esecuzione nell'ultimo anno di  $HbA_{1c}$ , assetto lipidico, funzione renale, albuminuria; ECG; fondo oculare; visita del piede) e realizzazione di interventi educativi (educazione all'autocontrollo, educazione alimentare). Nella valutazione del controllo metabolico abbiamo utilizzato la seguente stratificazione dei valori di  $HbA_{1c}$ : ottimo <6,5%; buono 6,5-7,0%; sufficiente 7,1-7,8%; insufficiente 7,9-8,8%; scarso >8,8%.

Il questionario è stato realizzato per raccogliere informazioni relative alla qualità di vita dei pazienti e sul loro rapporto con le strutture sanitarie, relativamente alla loro condizione di diabetici; esso veniva somministrato al termine della visita presso il centro a eccezione della parte riguardante "l'assistenza ambulatoriale specialistica" che veniva autocompilata dal paziente. Come misura della soddisfazione rispetto all'assistenza sanitaria abbiamo utilizzato, in forma riveduta ed estesa ai servizi ambulatoriali e ospedalieri, una misura specifica, il *Patient Rating Visits Questionnaire* elaborato nell'ambito del MOS (10). Tale questionario è finalizzato a valutare il grado di soddisfazione della visita medica appena completata e copre le dimensioni della soddisfazione generale, della soddisfazione dal punto di vista tecnico dell'assistenza ricevuta, della relazione interpersonale medico-paziente e dei tempi di attesa. Tale scelta si è basata sui buoni risultati di attendibilità, validità e variabilità delle risposte che lo strumento ha ottenuto in altri studi (12), oltre che sulla semplicità, brevità e facilità di somministrazione dello stesso. In particolare sono indagati: percezione del paziente diabetico circa il

successo della gestione complessiva del diabete; soddisfazione del paziente rispetto alla qualità dell'assistenza sanitaria ricevuta per il trattamento del diabete (relativamente all'assistenza ricevuta dal medico di medicina generale, dalla struttura specialistica, dall'ospedale); grado di adesione del paziente ai regimi di diagnosi e cura proposti; qualità dei servizi prestati dalle strutture sanitarie. Indicatori della qualità dei servizi prestati sono ricavati da: analisi dei motivi di un basso grado di adesione del paziente ai regimi di diagnosi e cura proposti; giudizi dei pazienti rispetto ai trattamenti e i servizi erogati dalle strutture; partecipazione del paziente a programmi di educazione sanitaria.

Come misura della qualità di vita legata allo stato di salute abbiamo utilizzato in forma ridotta il questionario WED, *Well-being Enquire for Diabetics*, elaborato nella forma italiana (13) attraverso le dimensioni analizzate da tre sottoscale del questionario: 1) sintomi e funzionalità fisici legati al diabete; 2) stato emotivo e ansie legati al diabete, ovvero il disagio psicologico legato al diabete; 3) impatto sociale determinato dalla malattia. Attribuendo opportuni punteggi alle risposte, è possibile ricavare un indicatore globale di qualità della vita e indicatori specifici per ciascuna delle tre aree sopra citate; l'indicatore è rappresentato da un punteggio su una scala da 0 (peggiore qualità di vita) a 100 (migliore qualità di vita).

### **Pazienti**

Il campione dell'indagine è costituito da una serie consecutiva di pazienti che si sono rivolti a uno dei nostri ambulatori specialistici nel periodo 15 dicembre 1996 - 15 febbraio 1997. Hanno partecipato allo studio 565 pazienti; le schede cliniche compilate sono risultate 565. 533 pazienti hanno restituito il questionario compilato. È stata effettuata un'analisi incrociata dei risultati ottenuti dal questionario e dalle schede cliniche, al fine di valutare la relazione tra qualità di vita con controllo metabolico e complicanze croniche e tra adesione ai trattamenti prescritti con controllo metabolico e complicanze croniche.

### **Analisi statistica**

I risultati sono espressi come medie, deviazioni standard e intervalli; per il confronto dei punteggi del test WED ottenuti in gruppi diversi si è applicato il test t di Student a due code per campioni indipendenti. Il test esatto di Fischer è stato utilizzato per il confronto delle risposte positive.

## **Risultati**

L'analisi dei risultati dell'indagine è articolata in diverse sezioni: caratteristiche del campione secondo le schede cliniche compilate dai medici; analisi dei dati elaborati dai questionari compilati dai pazienti (relativamente all'adesione ai trattamenti prescritti, alla soddisfazione dell'assistenza, all'autovalutazione della qualità di vita) e correlazioni con i dati clinici.

### **Caratteristiche del campione secondo le schede cliniche**

L'età media dei pazienti del campione studiato è di  $62,8 \pm 10,8$  anni; il 15,2% dei pazienti del campione è affetto da diabete di tipo 1, l'84,8% da diabete di tipo 2; la durata media di malattia è di  $13,3 \pm 9,4$  anni; le caratteristiche cliniche della popolazione studiata sono riportate nelle tabelle I e II.

### **Caratteristiche del campione secondo i questionari compilati dai pazienti**

**Caratteristiche generali.** Il campione considerato è caratterizzato da una elevata presenza di casalinghe e pensionati (56,9%); i lavoratori autonomi e dipendenti rappresentano il 32% del totale. Per quanto riguarda il giudizio del proprio livello di controllo della malattia il 42,7% di tutti i pazienti considera il livello di controllo del proprio diabete insufficiente o scarso, il 28% buono, il 19% ottimo o molto buono. Tale giudizio risulta peggiore (insufficiente o scarso) nei pazienti in terapia insulinica (48,3%) e in quelli in terapia mista (54,9%) rispetto agli altri (44,2% nei pazienti in terapia orale, 37,6% nei pazienti in terapia dietetica). Nella maggioranza dei casi la prima diagnosi di diabete è stata posta dal medico di medicina generale (55,9% degli intervistati); solo per il 27,4% dei pazienti il diabete è stato diagnosticato dallo specialista diabetologo. Per quanto riguarda la definizione della tipologia della propria malattia (diabete di tipo 1, diabete di tipo 2) il 34% dei pazienti definisce in maniera non corretta la propria malattia. La durata del trattamento insulinico è risultata essere in media  $8,1 \pm 8,8$  anni per i pazienti in sola terapia insulinica, di  $2,9 \pm 3,4$  anni per i pazienti in terapia combinata.

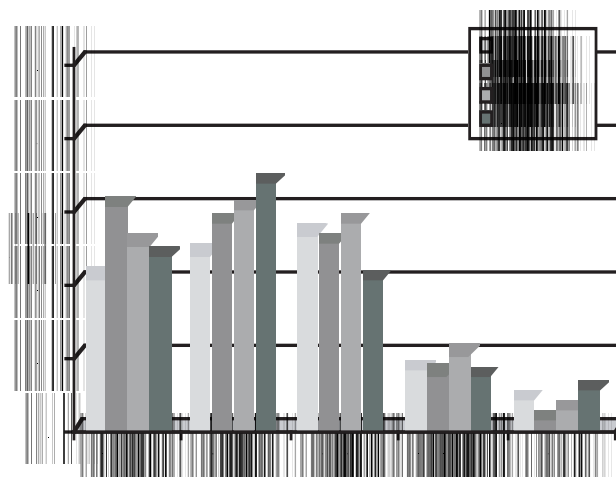
**Adesione ai trattamenti prescritti.** Il 25,5% della totalità dei pazienti intervistati afferma di riuscire a seguire sempre correttamente la terapia o la dieta prescritte; il 60% afferma di non riuscirci completamente; in particolare i pazienti in terapia con sola insulina o in terapia combinata che affermano di riuscire sempre a seguire la terapia prescritta sono rispettivamente il 23,5% e il 24%; il 20,4% nel

**TAB. I. Caratteristiche cliniche del campione dei 565 pazienti che hanno partecipato all'indagine, suddivisi in base al tipo di diabete; i dati sono espressi come media±deviazione standard (intervalli)**

Pazienti	Totale	Tipo 1	Tipo 2	Dieta	A.O.	Mista	Insulina
N.	565	86 (15,2%)	479 (84,8%)	8,7%	53,6%	12,5%	25,2%
Età (anni)	62,8±10,8 (24-82)	52±11,8(24-69)	63,8±9,0(29-82)	61,5±10,3	63,3±9,4	64,3±6,8	61,6±14,4
Durata del diabete (anni)	13,3±9,4 (1-55)	18,5±10,4(1-32)	12,9±9 (1-55)	7±7,3	11,9±9	15,8±7,6	17,5±9,8
HbA <sub>1c</sub> (%)	7,5±1,5(4,1-12)	7,8±1,3 (5,5-11,8)	7,4±1,6 (4,1-12)	6,1±1,4	7,2±1,3	8,6±1,6	7,9±1,4
Complicanze croniche (%)*	44,8	48,9	44,5	22,4	42,5	55,4	54,2
Retinopata-nefropatia neuropatia-cardiopatia (%)	62,8-39,1 35,9-36,4	86,4-45,5 77,3-18,2	59,1-38,1 31,4-38,3	36,4-36,3 16,8-34,0	55,8-30,3 28,7-37,2	86,1-47,2 38,9-36,1	70,4-50,7 53,5-35,2
Fondo oculare (%)	85,6	84,5	85,8	91,8	86,5	87,7	80,9
ECG (%)	80,1	91,1	80,6	77,5	79,5	75,4	87,1
Visita del piede (%)	78,1	84,5	78,1	81,6	76,9	72,3	82,4
Esami di laboratorio (%)	87,2	91,1	87,5	81	87,1	86,1	90,1
Educazione alimentare (%)	87,9	88,9	88,1	89,8	89,7	81,5	87,8
Educazione all'autocontrollo (%)	74,8	93,3	73,3	57,1	68,9	84,6	90,1

\* Percentuale di pazienti calcolata sul totale degli stessi che presentasse una o più complicanze (retinopatia, nefropatia, neuropatia, cardiopatia); le percentuali specifiche delle singole complicanze sono calcolate sul numero di pazienti con complicanze; le percentuali riferite a fondo oculare, ECG, visita piede, esami di laboratorio indicano i pazienti che nel corso dell'ultimo anno hanno eseguito tali accertamenti; le percentuali relative a educazione alimentare e autocontrollo indicano i pazienti che hanno fruito di tali interventi educativi nel primo anno di cura presso la struttura specialistica.

gruppo di pazienti trattati con la sola dieta; il 30,1% nei pazienti in terapia orale (fig. 2). Sebbene non si siano riscontrate differenze significative per quanto riguarda l'adesione terapeutica e il tipo di trattamento, i pazienti più giovani hanno maggiore difficoltà a seguire sempre la terapia prescritta rispetto ai pazienti più anziani (i pazienti con più di 70 anni seguono sempre la terapia nel 32% dei casi contro il 17% e 26% delle fasce di età 41-50 anni, 51-69 anni). I motivi principali della mancata osservanza a tale riguardo sono "dimenticanza" (21,8%) (soprattutto per i più anziani) e "incompatibilità con le abitudini di vita e di lavoro" (24,3%) (soprattutto per i più giovani). Per quanto riguarda gli esami di laboratorio, le visite specialistiche e i controlli, quasi l'80% dei pazienti intervistati afferma di riuscire a effettuare con regolarità "sempre" (69%) o "spesso" (9%) quanto prescritto. "Impegni di lavoro" e "scomodità degli orari" sono risultate essere le



**Fig. 2.** Risposte (%) dei 533 pazienti alla domanda relativa all'adesione ai trattamenti prescritti ("Riesce a seguire correttamente la dieta e la terapia prescritta?"), separati in funzione della terapia.

ragioni principali per cui i pazienti non riescono a eseguire con regolarità visite, esami, controlli prescritti. Per quanto riguarda la relazione tra adesione ai trattamenti prescritti e grado di controllo metabolico non abbiamo registrato differenze significative. Esiste tuttavia una differenza tra i pazienti con HbA<sub>1c</sub> tra sufficiente e ottimo e con quelli con livelli insufficienti e scarsi: i primi dichiarano di riuscire a seguire sempre correttamente la dieta e la terapia prescritte nel 34% contro il 24% dei secondi.

**Soddisfazione dell'assistenza sanitaria.** Circa il 62% dell'utenza giudica ottimo o molto buono il trattamento ricevuto presso la struttura specialistica, buono il 33%, insufficiente/scarso il 6% circa (fig. 3). Motivi di insoddisfazione sono i tempi di attesa per un appuntamento, giudicati lunghi o molto lunghi dal 25% dei pazienti; i tempi di attesa in ambulatorio prima della visita (rispettivamente il 25% e il 32,8% dei pazienti li considera "molto lunghi" o "lunghi"); gli orari di apertura degli ambulatori vengono ritenuti non adeguati alle necessità dei pazienti (19,3% dei pazienti li valuta negativamente). I pazienti trattati con insulina o con terapia mista esprimono giudizi negativi in percentuale significativamente maggiore ( $p < 0,05$ , test di Fisher a due code) rispetto ai gruppi di pazienti in terapia dietetica.

Per quanto riguarda l'assistenza ricevuta dal medico di famiglia, la giudicano "ottima" o "molto buona" il

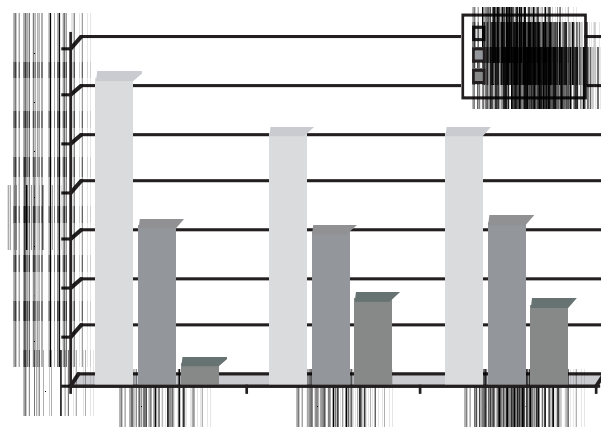


Fig. 3. Risposte (%) dei 533 pazienti alla domanda relativa alla soddisfazione dell'assistenza sanitaria ricevuta dalla struttura specialistica (UOD: Unità Operativa di Diabetologia), dal medico di medicina generale (MMG) e durante il ricovero ospedaliero.

52% degli intervistati, insufficiente/scarso il 16%; in questo caso i principali motivi di insoddisfazione risultano essere la durata delle visite (giudicata insufficiente dal 22,6% dei pazienti), le spiegazioni fornite dal medico (insufficienti nel 20% dei casi), i tempi di attesa in studio prima di essere ricevuti (lunghi o molto lunghi nel 28%). Abbiamo registrato che nel 78,8% i pazienti esprimono un giudizio positivo circa la coerenza delle prescrizioni tra medico di famiglia e personale sanitario specialistico. Infine, per quanto

TAB. II. Caratteristiche cliniche del campione di 565 pazienti stratificati in funzione dei valori di HbA<sub>1c</sub>

	Livello HbA <sub>1c</sub>					
	Totale	Ottimo (<6,5%)	Buono (6,5-7,0%)	Sufficiente (7,1-7,8%)	Insufficiente (7,8-8,8%)	Scarso (>8,8%)
Pazienti (%)	565 (100%)	26,9%	16,8%	21,2%	15,9%	16,9%
Età media (anni)	62,8±10,8	61,9±10,5	63,2±8,7	61,7±11,1	63,2±9,6	65,1±10,4
Durata del diabete (anni)	13,3±9,4	10,1±8,5	12,9±10,3	14,6±9,2	15,1±7,6	15,4±8,4
HbA <sub>1c</sub> media (%)	7,5±1,5	5,8±0,5	6,8±0,2	7,5±0,2	8,6±0,4	10,0±1
Complicanze croniche (%)*	44,8	32,9	44,2	51,6	52,2	48,9
Retinopatia-nefropatia	62,8-39,1	52,0-42,0	69,1-45,2	56,4-32,3	68,1-36,2	70,2-44,7
neuropatia-cardiopatía (%)	35,9-36,4	24,0-34,0	35,7-40,5	40,3-27,4	34,0-44,7	46,8-38,3

\* Percentuale di pazienti calcolata sul totale degli stessi che presentasse una o più complicanze (retinopatia, nefropatia, neuropatia, cardiopatía); le percentuali specifiche delle singole complicanze sono calcolate sul numero di pazienti con complicanze. I dati sono espressi come media±deviazione standard (intervalli)

riguarda l'assistenza ospedaliera, il 15,4% dei pazienti intervistati esprime un giudizio negativo.

**Qualità di vita.** L'analisi è stata condotta attraverso una valutazione complessiva e separata per le singole aree indagate (sintomi, disagio psicologico, impatto sociale) in funzione dell'età dei pazienti, tipo di diabete, controllo metabolico ( $HbA_{1c}$ ) e di terapia per il diabete. I risultati sono riportati nelle tabelle III e IV.

Non abbiamo riscontrato differenze significative nei punteggi di valutazione della qualità di vita associate all'età (tab. III) o al tipo di diabete (tab. IV).

Per quanto riguarda il trattamento, i pazienti trattati con dieta e ipoglicemizzanti orali esprimono una migliore valutazione della propria qualità di vita (rispettivamente  $74,6 \pm 18,8$  e  $75,4 \pm 15,6$ ) rispetto ai pazienti trattati con insulina ( $66,1 \pm 16,7$ ;  $p < 0,001$  vs entrambi) o con terapia combinata che esprimono la valutazione peggiore ( $64,2 \pm 17,7$ ;  $p < 0,002$  e  $p < 0,001$  rispettivamente) (tab. V). In particolare le dimensioni di maggior sofferenza sono riferite alla scala "impatto sociale" dove si riscontrano le differenze più significative (pazienti in terapia mista:  $35,3 \pm 9,9$ ; ipoglicemizzanti orali:  $42,5 \pm 10,3$ ; terapia insulinica:  $35,7 \pm 10,2$ ; dieta:  $40,5 \pm 13,5$ ; dieta vs insulina  $p < 0,01$ ; dieta vs terapia combinata  $p < 0,02$ ; ipoglicemizzanti orali vs insulina e vs terapia combinata  $p < 0,001$ ). Abbiamo inoltre registrato differenze significative nella scala sintomi tra i pazienti trattati con dieta rispetto agli insulino-trattati ( $17,4 \pm 10,4$  vs  $13,8 \pm 5,3$ ;  $p < 0,01$ ); sulla scala disagio psicologico tra i pazienti in terapia combinata e quelli trattati solo con ipoglicemizzanti orali ( $15 \pm 5,2$  vs  $17,9 \pm 5,3$ ;  $p < 0,001$ ).

La valutazione analitica delle domande sulla qualità di vita ha evidenziato significative ( $p < 0,001$ ) differenze dei punteggi nei gruppi di pazienti in terapia combinata o insulinica rispetto ai pazienti in terapia dietetica/orale nei seguenti punti: interruzione dell'attività lavorativa; frequenza delle ipoglicemie; timore dell'ipoglicemia; tempo dedicato alla gestione del diabete; difficoltà a seguire la terapia prescritta; influenza negativa del diabete sul rendimento lavorativo o scolastico e sulla vita familiare; dipendenza dai sanitari; riduzione della libertà personale dovuta alla malattia; percezione della malattia come ostacolo alla carriera professionale.

Dall'incrocio dei dati del questionario sulla QdV con le schede cliniche abbiamo studiato la correlazione tra qualità di vita e  $HbA_{1c}$ , tipo di diabete, complicanze (tab. IV). Per quanto riguarda il rapporto tra  $HbA_{1c}$  e qualità di vita i pazienti con  $HbA_{1c} \leq 7,8$  hanno un punteggio ( $75,6 \pm 17,3$ ) significativamente più alto di quelli con  $HbA_{1c} \geq 7,9\%$  ( $66,4 \pm 14,2$ ;  $p < 0,01$ ). Scomponendo il punteggio WED, si riscontra che il livello di  $HbA_{1c}$  pesa maggiormente sulla scala sintomi ( $p < 0,001$ ), mentre differenze significative sulle scale del disagio psicologico e dell'impatto sociale si hanno solo confrontando le fasce estreme di  $HbA_{1c}$  (ottimo vs scarso,  $p < 0,001$ ; ottimo vs insufficiente,  $p < 0,01$ ). Il numero di complicanze presenti non determina differenze significative sul punteggio globale WED, anche se pazienti con tre complicanze esprimono un punteggio mediamente più basso ( $65,1 \pm 14,3$ ) rispetto al punteggio più alto ( $73,9 \pm 15,1$ ) espresso dai pazienti non complicati.

**TAB. III. Punteggi di autovalutazione della qualità di vita nella totalità dei pazienti che hanno compilato il questionario (n=533) e nei gruppi stratificati in funzione delle classi di età. I punteggi sono espressi in valori medi  $\pm$  deviazione standard**

	Classi di età (anni)				
	<40	41-50	51-60	61-70	>70
Tutti i pazienti	70.2 $\pm$ 9.5	68.8 $\pm$ 11.8	72.2 $\pm$ 12.1	71.4 $\pm$ 11.2	70.5 $\pm$ 9.8
Dieta	77.6 $\pm$ 10.1	79.5 $\pm$ 9.4	67.3 $\pm$ 11.2	78.3 $\pm$ 9.7	76.1 $\pm$ 11.2
Terapia orale	83.8 $\pm$ 11.2	72.7 $\pm$ 9.2	71.9 $\pm$ 10.6	78.2 $\pm$ 10.1	76.7 $\pm$ 10.9
Insulina	68.7 $\pm$ 9.9	60.5 $\pm$ 8.9	70.5 $\pm$ 11.7	66.2 $\pm$ 10.9	65.3 $\pm$ 9.9
Terapia mista	-	59.7 $\pm$ 10.1	72.4 $\pm$ 9.9	59.6 $\pm$ 11.3	65 $\pm$ 10.2

**TAB. IV. Punteggi di autovalutazione della qualità di vita stratificati in funzione dei valori di HbA<sub>1c</sub>, tipo di diabete e presenza di complicanze. I punteggi sono espressi in valori medi±deviazione standard**

Punteggi di autovalutazione della QdV				
HbA <sub>1c</sub>	Totale	Scala sintomi	Scala disagio psicologico	Scala impatto sociale
≤7,8%	75,6±17,3*	16,6±3,8 **	18,4±4,1	40,6±7,9
≥7,9%	66,4±14,2	13±3,1	16,6±3,9	37,9±7,6
Complicanze				
N. complicanze	73,9±15,1	15,6±2,9	18,2±3,9	40,2±7,1
1 complicanza	72,5±11,9	16,7±3,2	16,7±4,4	38,9±6,9
2 complicanze	68,7±13,9	11,4±3,1	17±3,7	40,2±8,2
3 complicanze	65,1±14,3	12,3±3,5	16,6±4,3	36,3±7,4
Tipo diabete				
Tipo 1	69,8±11,7	15,1±3,7	16,9±4,0	37,7±7,1
Tipo 2	72,3±12,8	15,2±3,1	17,5±3,4	39,6±7,1

\*p<0,01, \*\*p<0,001 vs i pazienti con HbA<sub>1c</sub>≥7,9

## Discussione

Il disease management è una metodologia basata su un approccio integrato alla malattia, finalizzato al miglioramento dei risultati clinici e della qualità dei servizi offerti all'utente, nell'ottica di una razionalizzazione delle risorse (2, 3). Protagonista del processo di disease management applicato alla malattia diabetica è il paziente, non solo in quanto fruitore dei servizi sanitari, ma soprattutto in quanto solo attraverso il suo coinvolgimento attivo alla gestione della malattia potrà essere raggiunto l'obiettivo terapeutico (14). Il nostro lavoro, all'interno del percorso di miglioramento dell'assistenza, ha voluto valutare misure di esito soggettive (adesione alla terapia, soddisfazione dell'assistenza sanitaria, qualità della vita), integrate a misure di esito oggettive (controllo metabolico, complicanze) al fine di individuare le priorità di intervento. Dall'analisi dei dati generali riferiti dai pazienti nei questionari emerge l'importanza del ruolo del Medi-

co di Medicina Generale (MMG) nella diagnosi e nella gestione della malattia, ma vengono anche evidenziate criticità sia per quanto riguarda il piano della relazione medico/paziente (spiegazioni fornite al paziente, tempo dedicato) che il piano dell'organizzazione del servizio (tempi di attesa). Ciò indica la necessità di ottimizzare la formazione del MMG e soprattutto una sua migliore integrazione con la struttura specialistica (15, 16).

L'elevato numero di pazienti che esprime un grado di percezione del livello di controllo della malattia insufficiente o scarso, superiore a quello rilevato dai dati clinici, evidenzia una condizione di insoddisfazione relativa al raggiungimento di un buon risultato di cura del diabete: la discordanza tra informazioni e valutazioni dei pazienti e quelle dei medici appare indicatore di una insufficiente conoscenza della malattia e condivisione degli obiettivi terapeutici. La percezione di un non buon controllo della malattia è espressa con maggiore evidenza soprattutto dai pazienti in terapia insulinica e ancora di più nei pazienti in terapia combinata: appare necessario dedicare particolare attenzione all'intervento di informazione, educazione e verifica su questo tipo di pazienti.

Per quanto riguarda l'adesione ai trattamenti prescritti, il 59% degli intervistati dichiara di non riuscire a seguire correttamente la terapia prescritta per di-

**TAB. V. Punteggi di autovalutazione della qualità di vita nella totalità dei pazienti che hanno compilato il questionario (n=533) e nei gruppi stratificati in funzione della terapia per il diabete.**

Punteggi di autovalutazione della QdV				
	Totale	Scala sintomi	Scala disagio psicologico	Scala impatto sociale
Tutti i pazienti	70,8±16,4	15,1±7,3	16,8±6,1	39±12,2
Terapia				
Dieta	74,6±18,8*	17,4±10,4°	17,1±6,0	40,5±13,5***
Terapia orale	75,4±15,6*	15,1±5,2	17,9±5,3° °°	42,5±10,3*
Insulina	66,1±16,7	13,8±5,3	16,6±5,4	35,7±10,2
Terapia mista	64,2±17,7	14±5,1	15±5,2	35,3±9,9

\* p<0,001 vs terapia insulinica e terapia mista; \*\* p<0,02 vs terapia mista; ° p<0,01 vs insulina e terapia mista; °° p<0,001 vs terapia mista. I punteggi sono espressi in valori medi±deviazione standard.

menticanza (pazienti anziani) e/o incompatibilità con il lavoro o le abitudini di vita (pazienti più giovani). Questa difficoltà appare più marcata nei pazienti più giovani, in presenza di terapia iniettiva e ancora di più nei pazienti in sola terapia dietetica: il miglioramento dell'intervento educativo dovrà essere mirato a questi pazienti. La relazione esistente tra controllo metabolico e adesione ai trattamenti rinforza tale tipo di indicazione. L'indagine ci indica che si potrà migliorare l'adesione terapeutica ottimizzando la relazione medico/paziente, individuando strumenti specifici per superare le difficoltà dei pazienti più anziani (la dimenticanza) e utilizzando protocolli di trattamento più compatibili con le abitudini di vita e di lavoro (soprattutto per i pazienti più giovani).

Per quanto riguarda la soddisfazione dell'assistenza sanitaria ricevuta per il trattamento del diabete (fig. 3) il campione di pazienti indagato appare nel complesso discretamente soddisfatto, anche se si evidenziano "aree" di insoddisfazione necessitanti di interventi migliorativi (riduzione tempi di attesa per gli appuntamenti, di attesa in ambulatorio prima delle visite, orari di apertura più soddisfacenti per l'utenza soprattutto in relazione all'attività lavorativa). La riorganizzazione, centrata sui bisogni dell'utente, è indispensabile per migliorare la possibilità di utilizzo del servizio stesso e quindi l'adesione del paziente ai regimi di follow-up proposti. Anche per quanto riguarda la soddisfazione dell'assistenza sanitaria abbiamo registrato una relazione con il tipo di trattamento: i pazienti in terapia insulinica e ancora di più quelli in terapia combinata esprimono un giudizio negativo in percentuale significativamente maggiore rispetto agli altri. Il fatto che a questa tipologia di pazienti le prescrizioni ricevute nei diversi ambiti (MMG, specialista, ricovero) appaiano meno coerenti rispetto agli altri pazienti indica la necessità di un supporto integrato a questi pazienti. Per quanto riguarda la valutazione della qualità di vita, come segnalato in letteratura, non abbiamo registrato differenze significative in funzione dell'età (17, 18) e del tipo di diabete (18). Questo potrebbe essere giustificato sia dal fatto che l'esordio in età inferiore permette nei pazienti con diabete di tipo 1 lo sviluppo di strategie di adattamento più di quanto non accada ai pazienti con diabete di tipo 2, sia dal fatto che nei pazienti diabetici di tipo 2 vi sono pazienti in terapia iniettiva.

La nostra indagine ci conferma, come precedenti segnalazioni (19), che è soprattutto il trattamento a pesare sul benessere del paziente, in particolare per quanto riguarda l'impatto pratico-sociale. La terapia iniettiva, anche quando sono superate le fasi della paura e del disagio legati alla modalità di sommini-

strazione, impone al paziente una serie di vincoli (orari della terapia e dei pasti, tempo di attesa tra somministrazione e pasto, autocontrollo della glicemia ecc.), che lo penalizzano nella vita sociale e nella sfera familiare. Un disagio psicologico appare segnalato come più forte nei pazienti in terapia combinata (ipoglicemizzanti orali e insulina): è evidente che l'inizio della terapia iniettiva rappresenta una fase particolarmente critica per il paziente che vive con grande difficoltà sia pratiche che psicologiche la modifica della terapia (20, 21). Questo riscontro suggerisce che un miglioramento della QdV soprattutto per i pazienti insulinici richiede uno sforzo particolare sul versante della "attuabilità" e "compatibilità" del trattamento con le esigenze del paziente e della relazione medico/paziente al fine di rendere più accettabile la terapia, favorendo lo sviluppo di strategie di adattamento alla nuova situazione (22). La valutazione peggiore viene espressa dai pazienti in terapia combinata affetti da diabete di tipo 2 in cui il trattamento insulinico è stato iniziato più recentemente (breve durata del trattamento) a causa di un inadeguato controllo metabolico ( $HbA_{1c}$  più elevata). Questa tipologia di pazienti, che peraltro manifesta il maggior disagio in tutti gli ambiti indagati (percezione del grado di controllo della malattia, soddisfazione dell'assistenza sanitaria ricevuta, difficoltà a mettere in pratica la terapia prescritta), rappresenta una categoria su cui costruire interventi dedicati e specifici (percorsi protetti, interventi informativi/educativi specifici, appoggio psicologico).

L'esistenza di una relazione tra controllo glicemico ( $HbA_{1c}$ ) e qualità di vita, è stata oggetto negli anni recenti di numerosi studi che hanno però portato a risultati non sempre concordanti: questo almeno in parte sembra essere dovuto all'impiego di strumenti di misurazione diversi in casistiche non omogenee (23). Il nostro studio, in accordo con precedenti segnalazioni, suggerisce che un migliore controllo glicemico mantenuto nel tempo sia associato a una migliore qualità di vita quando questa venga valutata con strumenti specifici di misurazione (21, 22): i pazienti del nostro studio con  $HbA_{1c}$  più elevata denunciano una peggiore qualità della vita soprattutto in relazione alla sfera "sintomi", in particolar modo in relazione alla possibilità/timore di ipoglicemie e alla gestione dell'attività fisica. Per quanto riguarda la relazione della QdV con le complicanze abbiamo registrato, anche se non raggiunge la significatività statistica, una tendenza al peggioramento della QdV in funzione della presenza di più complicanze: questo dato è in accordo con numerose segnalazioni della letteratura (22, 23). L'insieme di queste valutazioni sem-

brerebbe confermare che la qualità di vita nel paziente diabetico è la risultante di un insieme di fattori legati sia alla severità clinica (complicanze, controllo glicemico) sia alla modalità di gestione (trattamento), ma che altre variabili (ad esempio di tipo psicosociale o le caratteristiche di personalità) giocano un ruolo importante a questo riguardo (23).

I nostri risultati confermano un'elevata difficoltà dei pazienti a seguire correttamente le terapie prescritte e indicano gli aspetti organizzativi dell'attività da ottimizzare al fine di migliorare la soddisfazione dell'utente rispetto ai servizi e l'adesione terapeutica. Le informazioni ottenute ci hanno permesso di pianificare non solo interventi mirati alla risoluzione di problemi organizzativi che possono ostacolare l'aderenza del paziente ai protocolli diagnostico-terapeutici, ma soprattutto interventi di tipo educativo a quei pazienti che in maggior misura lamentano difficoltà alla gestione della terapia prescritta e che non raggiungono l'obiettivo terapeutico. I risultati di questi interventi andranno monitorati nel tempo, misurandone l'impatto sia sulle misure di esito soggettive (soddisfazione, adesione alla terapia, qualità di vita dei pazienti) sia sulle misure di efficacia clinica (controllo glicemico, complicanze), all'interno di un percorso di miglioramento continuo della qualità.

*Ringraziamenti all'Azienda Eli Lilly Italia, in particolare al dott. Sandro Pisini, per il supporto fornito.*

## Bibliografia

1. Assal JP: Traitement des maladies de longue durée: de la phase aigue au stade de la chronicité. Une autre gestion de la maladie, un autre processus de la prise en charge. *Encycl Med Chir (Elsevier, Paris). Therapeutique* 25-005-A-10, 1996
2. Hunter DJ, Fairfield G: Disease Management. *Br Med J* 50, 315-321, 1997
3. Harris JMH: Disease Management: new wine in new bottles? *Ann Intern Med* 124, 838, 1996
4. Martin EE: Organising a practice. Problem identification, disease management, and audit. *Br Med J* 285, 265, 1982
5. Armstrong EP: Disease state management and its influence on health systems today. *Drug Benefit Trends* 8, 18, 1996
6. Donabedian A: Advanced in health assessment conference discussion panel. *Journal of Chronic Disease* 40, 183-191, 1987
7. Bergner M: Quality of life, health status and clinical research. *Med Care* 27, 148, 1989
8. Ware JE, Davies Avery A, Stewart AL: The measurement and meaning of patient satisfaction: a review of the literature. *Health and Medical Care Services Review* 1, 1-15, 1978
9. Valentini U, Cimino A, Girelli A: *Manuale del Disease Management applicato alla diabetologia*. Edizioni Terre, Firenze, 1999
10. Rubin HR, Gandek B, Rogers WH: Patients' ratings of outpatient visits in different practice settings; results from the medical outcome study. *JAMA* 270, 835-840, 1993
11. Alberti KG, Zimmet PZ: Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. *Diab Med* 15, 539-553, 1998
12. Ware JE Jr, Hays RD: Methods for measuring patient satisfaction with specific medical encounters. *Med Care* 26, 393, 1988
13. Mannucci E, Ricca V, Bardini G, Rotella CM: Well-being enquiry for diabetics: a new measure of diabetes-related quality of life. *Diab Nutr Metab* 9, 89, 1996
14. Diabetes Control and Complications Trial Research Group: The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long term complications in insulin dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 329, 977-986, 1993
15. Hoskins PL, Fowler PM, Constantino M, Forrest G, Yue DK, Turtle JR: Sharing the care of diabetic patients between hospital and general practitioner: does it work? *Diabetic Med* 10, 81, 1993
16. Bonomo M, Valentini U, Brignoli O: Il paziente diabetico fra specialista e medico di medicina generale verso una gestione integrata. Proposta di un protocollo di collaborazione gestionale. *Il Diabete* 8, 194, 1996
17. Peyrot M, Rubin RR: Levels and risks of depression and anxiety symptomatology among diabetes adults. *Diabetes Care* 20, 585-590, 1997
18. Mannucci E, Bardini G, Ricca V, Rotella CM: Fattori clinici e demografici associati alla qualità della vita nei pazienti diabetici. XII Congresso Nazionale AMD, 1999
19. Nicolucci A, Belfiglio M, Carinci F, Corrado D, D'Ettore A, De Berardis G, Franciosi M, Pellegrini (Gruppo di studio QuEd): Fattori associati alla qualità della vita nei pazienti con diabete di tipo 2. *Il Diabete* 12 (1), 42, 2000
20. Hunt LM, Valenzuela MA, Pugh JA: NIDDM patients' fears and hopes about insulin therapy: the basis of patient reluctance. *Diabetes Care* 20, 292-298, 1997
21. Jacobson AM: Quality of life in patients with diabetes mellitus. *Semin Clin Neuropsychiatry* 2, 82-93, 1997
22. de Sonnaville JJJ, Snoek FJ, Colly LP, Deville W, Wijkkel D, Heine RJ: Well-being and symptoms in relation to insulin therapy in type 2 diabetes. *Diabetes Care* 21, 919-924, 1998
23. Rubin RR, Peyrot M: Quality of life and diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 15, 205-218, 1999

*Corrispondenza a: Dott.ssa Angela Girelli, Unità Operativa di Diabetologia, Azienda Spedali Civili, P.le Spedali Civili 1, 25122 Brescia; e-mail: angirel@virgilio.it*

*Pervenuto in Redazione il 31/5/2000 - Accettato per la pubblicazione il 25/10/2000*