

# Organizzazione e gestione dell'assistenza diabetologica

## L'esperienza delle Marche nella gestione unificata per via elettronica dei dati clinici del paziente diabetico

Giacomo Vespasiani, Lina Clementi, Marianna Galetta, Illidio Meloncelli, Milena Santangelo, Paolo Fogliani, Claudio Bedetta, Sandra Di Marco, Paola Pantanetti, Elena Tortato, Silvana Manfrini, Mario Vasta, Mauro Andreani, Maria Grazia Pronti, Maurizio Sudano, Luisella Cotti, Gabriella Garrapa, Rosanna Rabini\*, Cristina Gatti\*, Ivano Testa\*, Massimo Boemi\*, Roberto Giansanti\*, Pierluigi Sorichetti\*, Fabio Romagnoli\*, Adriano Spallato\*\*, Luigi Maggiulli\*\*, Lara Ricciarelli\*\*, Franco Stazio\*\*\*, Lucio Forastirei\*\*\* e Paolo Fumelli\*

UOO Diabetologia e Malattie del Ricambio, ASUR Marche - \* UO di Malattie Metaboliche e Diabetologia INRCA, Ancona

\*\* Centro di Malattie Metaboliche e Diabetologia Azienda Ospedaliera "San Salvatore", Pesaro - \*\*\* Servizio Salute Regione Marche

L'approccio clinico a una malattia acuta si basa fundamentalmente sulla disponibilità di dati recenti che, permettendo l'individuazione delle anomalie, consentono di fare una diagnosi.

Nella malattia cronica la diagnosi è già nota e quello che ha più importanza è l'andamento nel tempo dei parametri patologici caratteristici della malattia.

La malattia acuta che richieda un intervento specialistico, in genere, si affronta presso una struttura ospedaliera mentre l'intervento specialistico sulla malattia cronica viene svolto talvolta in ospedale ma anche sul territorio.

Queste differenze tra malattie acute e croniche evidenziano come la raccolta dei dati per via elettronica sia particolarmente idonea alla gestione delle malattie croniche potendo assicurare una valutazione storica dei parametri cronicamente alterati, nonché la loro immediata disponibilità non solo in ospedale ma anche sul territorio.

Visitare un paziente diabetico al suo decimo anno di malattia avendo a disposizione tutta la sua storia clinica, è cosa completamente diversa che visitare la stessa persona ignorando la sua storia personale e ognuno di noi sa quanto è difficile, talvolta improponibile, scor-

rere e analizzare i dati cartacei pregressi registrati in maniera manuale.

Questo problema in Italia, fortunatamente, non esiste quasi più: l'informatizzazione dei Centri di diabetologia per la raccolta di dati è ormai una realtà consolidata che riguarda ormai oltre 600 Centri sui 670 censiti dalla Associazione Medici Diabetologi (AMD) nell'ultima rilevazione.

L'informatizzazione è di fatto diventata un patrimonio di dati clinici per ogni Centro, stimolando in qualche modo il desiderio dei diabetologi di poterli sfruttare per il miglioramento dell'assistenza erogata.

Nelle Marche, un ampio territorio con una popolazione relativamente limitata (meno di un milione e mezzo di persone), si è creata una situazione di informatizzazione che ha facilitato la realizzazione di un progetto ormai quinquennale che noi chiamiamo "Dipartimento diabetologico virtuale" (elettronico).

I tredici Centri di diabetologia della regione erano pressoché tutti dotati da anni dello stesso software (EuroTouch®) e tutti gli ospedali delle Marche nonché i distretti maggiori sono collegati tramite una rete elettronica privata ad alta velocità (8Mb) alla Regione. Inoltre, l'assistenza sanitaria regionale è stata organizzata con una ASUR, ovvero una Azienda Sanitaria

Unica Regionale della quale non fanno parte soltanto le aziende ospedaliere autonome.

La politica assistenziale regionale ha sostenuto la gestione centralizzata prima di tutti i dati amministrativi e successivamente ha iniziato a realizzare la centralizzazione dei dati clinici.

La coesione culturale da sempre esistente tra i diabetologi nelle Marche ha permesso di trarre la logica conseguenza delle situazioni sopra indicate: mettere in comune tutti i dati clinici dei propri reparti e ambulatori all'interno di un unico database regionale. L'accesso a questo database può essere fatto dai Centri di diabetologia, siano essi dislocati negli ospedali o nel territorio.

Questa esperienza ci ha fatto capire meglio che il patrimonio fondamentale di un sistema informatico è la ricchezza del database e che dunque è indispensabile che questo sia costantemente arricchito da diversi "fornitori di informazioni", ma anche che i dati vengano valorizzati con un uso appropriato ma ampio da parte di diversi "fruitori di informazioni".

## I fornitori di dati

### I diabetologi

I centri di diabetologia che sono entrati nella rete del Dipartimento virtuale (Figura 1) hanno messo a dispo-

sizione i dati raccolti negli ultimi anni (talvolta anche 10-15 anni), per il comune uso clinico. Pur trattandosi di database elettronici strutturati in maniera uguale perché provenienti da uno stesso programma, l'assemblaggio di dati clinici ha richiesto un lavoro preparatorio che è consistito nella standardizzazione intraregionale delle classificazioni codificate contenute nel software.

Fatto questo lavoro, ci si è però accorti che il comportamento clinico e il modo di raccogliere i dati erano spesso molto diversi tra Centro e Centro e dunque si è proceduto a una analisi delle maggiori discrepanze e a un coinvolgimento del personale per ottenere una metodica di raccolta quanto più possibile simile.

Questa operazione di standardizzazione in maniera progressiva e non imposta ha portato, nel corso degli ultimi 5 anni, a un'osmosi sul comportamento di registrazione ma anche sull'organizzazione clinica.

### I medici di medicina generale

Avendo a disposizione questo database regionale, che oggi conta più di 60.000 pazienti con tutti i dati clinici necessari alla gestione del paziente diabetico, si è aperto un tentativo di condivisione di questi dati via web con i medici di medicina generale (MMG).

Ai colleghi, tramite un comune browser internet residente in tutti i computer, è stato permesso di accedere al database clinico limitatamente ai propri pazienti diabetici (cogestiti con il Centro di diabetologia).

Figura 1 Dipartimento virtuale



Il sistema di comunicazione via internet con i MMG utilizza le comuni linee ADSL ma segue un protocollo "securizzato" che evita l'intrusione e la copia dei dati durante il loro trasporto per via elettronica.

La sicurezza di accesso al database è stata assicurata tramite un sistema di carta elettronica o di password dinamica secondo le attuali regole sulla privacy.

I MMG che hanno aderito a questa sperimentazione (50 distribuiti su tutto il territorio delle Marche) hanno avuto a disposizione una password di potenza equivalente a quella del diabetologo in maniera che non ci fosse una gerarchia limitante nella cooperazione tra le due figure.

Questa esperienza ancora in corso ha confermato i suoi lati positivi e cioè la facilità di accesso e la semplicità d'uso caratteristica di ogni programma web, ma ha evidenziato il fatto che i MMG partecipanti allo studio dovessero trascrivere due volte i dati da loro rilevati, una volta sulle loro cartelle elettroniche di uso quotidiano e una seconda nella cartella web.

Questa duplicazione del lavoro rappresenta indubbiamente un ostacolo non facilmente sormontabile in prospettiva di una gestione integrata diffusa su tutto il territorio.

La soluzione indispensabile è dunque che il database dei singoli MMG derivanti dalle cartelle di uso quotidiano possano colloquiare inviando e ricevendo dati con il database diabetologico centrale regionale.

### *Laboratorio analisi*

Oggi, non di rado la cartella diabetologica è interfacciata elettronicamente con il laboratorio analisi del proprio ospedale. Questo risultato va però considerato parziale.

Attualmente nelle Marche ogni laboratorio di analisi ospedaliero permette agli assistiti di visionare i propri dati via Internet. Su questa base organizzativa si sta creando un "repository unico regionale" di dati di laboratorio che può scambiare in automatico, con il database clinico diabetologico, tutte le informazioni.

In questa maniera il database diabetologico viene popolato di esami sia di quelli richiesti dal diabetologo ed effettuati nello stesso ospedale sia di tutti i dati di laboratorio del singolo diabetico da chiunque richiesti e realizzati ovunque nelle Marche (sempre previa autorizzazione del singolo paziente).

Questa organizzazione assicura una completa disponibilità delle analisi di laboratorio al diabetologo e al medico di medicina generale evitando inutili sprechi e duplicazioni.

### *Radiologia, cardiologia, anatomia patologica*

Queste branche specialistiche si stanno muovendo nella stessa ottica del repository intermedio di dati come sopra descritto per il laboratorio analisi.

In altre parole il database diabetologico delle Marche, che ha rappresentato il punto di partenza della raccolta dati dei diabetici, grazie alla sua interoperabilità, con diversi database depositati in appositi repository intermedi, potrà essere continuamente ampliato e completato.

### *I fruitori di dati*

La motivazione maggiore per una continua crescita di un database centrale è che le informazioni producano dei risultati, aggregati e anonimizzati, utilizzabili per diversi fini e da diverse persone.

I risultati in generale, non vanno letti quali giudizi di cui temere l'effetto, ma vanno presentati e valorizzati come mezzi di miglioramento continuo.

Un altro punto fondamentale, comune a qualsiasi utilizzazione corretta di dati, è che questi siano utili a tutta la popolazione per scopi scientifici e che la loro produzione venga autorizzata e controllata da tutti i Centri di diabetologia che hanno fornito i dati nel rispetto di ogni regola della privacy a tutela del paziente.

### *Epidemiologia*

Fino ad oggi l'uso più spontaneo del database che un medico immaginava, era quello dell'analisi epidemiologica. L'esperienza di anni ha però confermato quanto noto agli epidemiologi: il presupposto per un'analisi epidemiologica è la qualità e la certificazione del dato cosa che, nella comune raccolta per usi clinici, non sempre è possibile.

In ogni caso, seguendo questo filone epidemiologico, si sono ottenuti in passato discreti risultati ma si è visto che per rispondere alla qualità certificata del dato si doveva ricorrere a studi ad hoc che, pur essendo statisticamente significativi, riguardavano solo una parte della intera popolazione assistita.

### *La qualità della assistenza*

L'uso clinico di una cartella informatizzata è il miglior modo per valutare la qualità dell'assistenza clinica stessa.

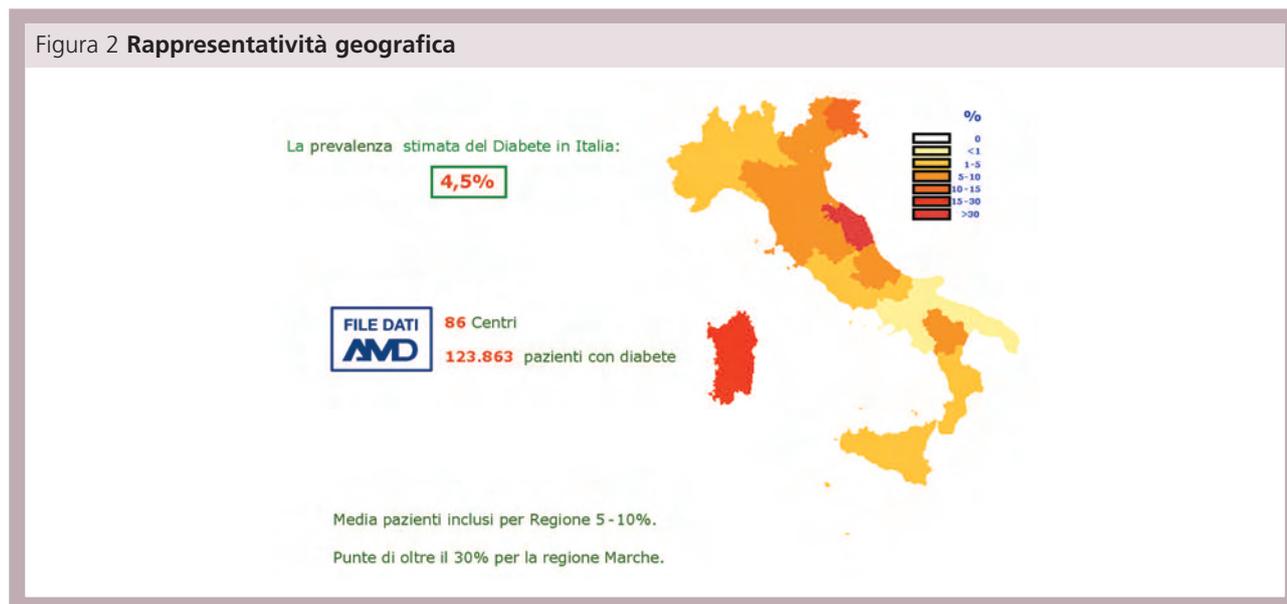
Esistono in letteratura numerosi indicatori di qualità che sono suddivisi in:

- indicatori di processo

- indicatori di esito intermedio
- indicatori di esito finale.

Gli indicatori non hanno significato statico ma dinamico nel tempo e soprattutto di confronto omogeneo con le altre strutture (Figura 2).

sé non sono sufficienti a produrre una buona organizzazione assistenziale ma, in presenza di un buon punto di partenza, possono innescare un inconscio confronto continuo tra le diverse strutture diabetologiche. È il caso del Dipartimento Diabetologico Virtuale che, sep-



La possibilità di confronto con un riferimento nazionale ha indotto moltissimi Centri di diabetologia italiani (compresi quelli delle Marche) ad aderire a una raccolta standardizzata di dati chiamata "file dati AMD".

Questo file standard ha permesso di raccogliere da ogni tipo di cartella che ha aderito a questo standard, informazioni cliniche omogenee che hanno prodotto il calcolo degli indicatori di qualità dell'assistenza pubblicati negli Annali AMD 2006.

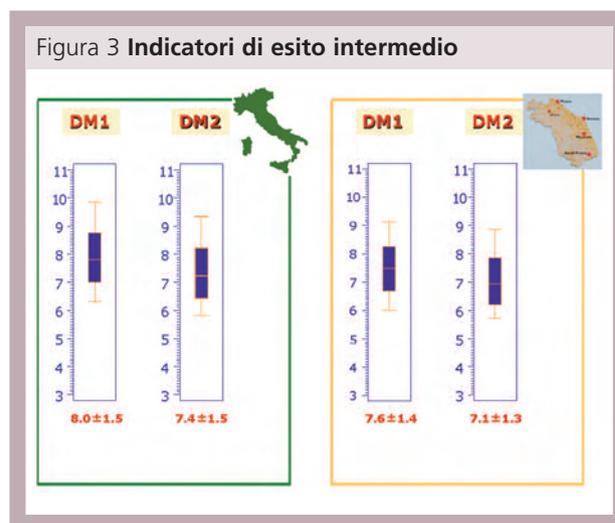
La particolare situazione delle Marche, nella quale la presenza della rete informatica ha permesso di raccogliere i dati di oltre il 30% della popolazione diabetica totale stimata, ha permesso di effettuare dei confronti tra gli indicatori nazionali e quelli regionali.

Di seguito vengono riportati i risultati nazionali e nelle Marche sulla emoglobina glicata (HbA1c), nei suoi vari sottogruppi, e dello screening della nefropatia (Figure 3-7).

Alcuni risultati positivi e significativi ottenuti nelle Marche potrebbero essere attribuiti, almeno in parte, a questo percorso virtuoso di organizzazione della informazioni.

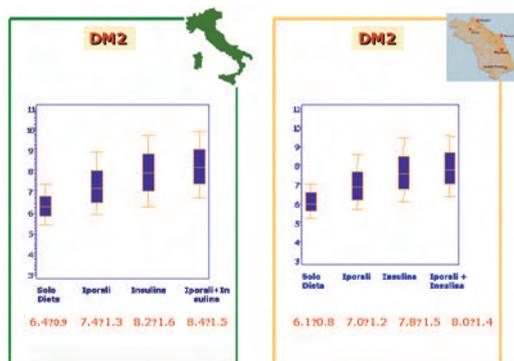
L'informatica e lo scambio delle informazioni di per

pur distribuito su tutto il territorio delle Marche, tende a comportarsi come un unico reparto dove l'effetto trainante di alcuni dà l'impronta a tutta l'organizzazione.



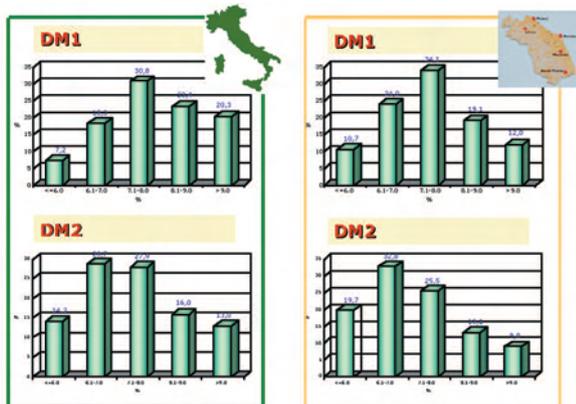
HbA1c media e D.S. (ultimo valore normalizzato a 6.0) per tipo di diabete.

Figura 4 Indicatori di esito intermedio



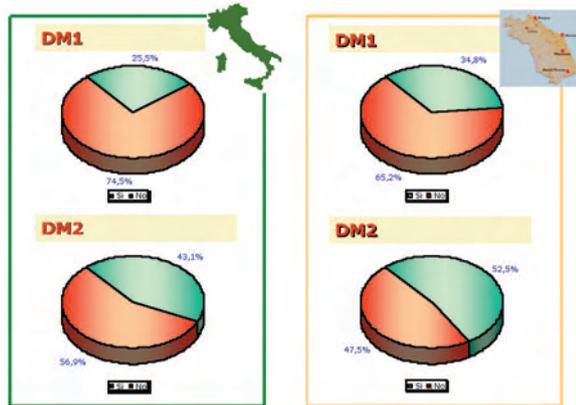
HbA1c media e D.S. (ultimo valore normalizzato a 6.0) per tipo di trattamento.

Figura 5 Indicatori di esito intermedio



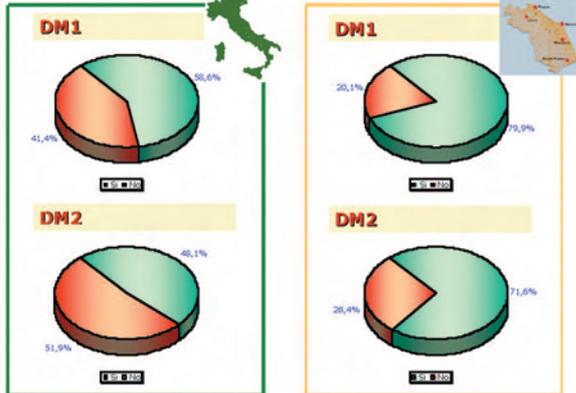
Andamento per classi dell'HbA1c.

Figura 6 Indicatori di esito intermedio



Soggetti con HbA1c (norm. a 6) ≤ 7.0%.

Figura 7 Indicatori di processo



Soggetti monitorati per nefropatia.

*Programmazione sanitaria*

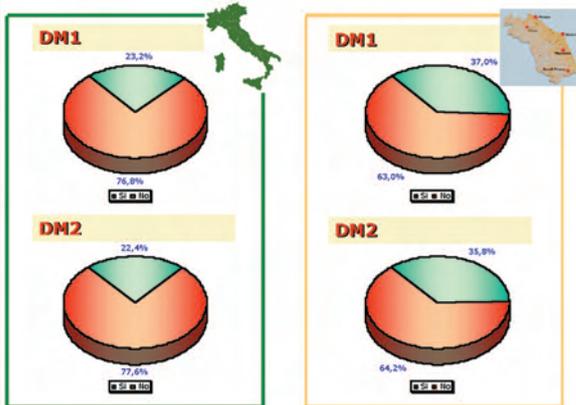
Gli indicatori di qualità derivanti dal database evidenziano anche dei punti critici sui quali il programmatore sanitario può intervenire in maniera mirata.

Molto spesso in sanità le decisioni vengono prese seguendo le indicazioni più convincenti fornite da alcuni ma non necessariamente le più documentate.

La disponibilità di dati clinici e dei loro indicatori dovrebbe invece essere la strada per incidere in maniera corretta con le limitate risorse disponibili.

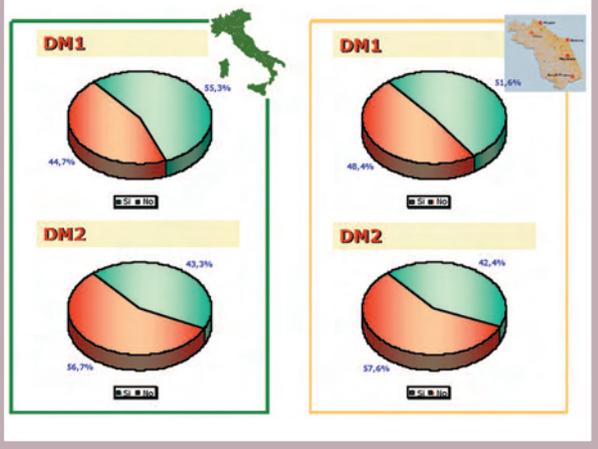
Di seguito (Figure 8 e 9) i dati sul piede, sia per quanto riguarda le persone sottoposte a screening che nonostante siano in percentuale elevata sono ancora insufficienti, sia per la limitata capacità di intervento dopo aver individuato il rischio piede.

Figura 8 Indicatori di processo



Soggetti monitorati per il piede.

Figura 9 Indicatori di processo



Soggetti a rischio monitorati per il piede.

L'attenzione non sufficiente ai diabetici con piede a rischio ha indotto la regione a progettare dei Centri di 2° livello per la cura di questa complicanza e di organizzare una campagna di prevenzione allargata dai Centri di diabetologia ai distretti e ai MMG.

### I medici di medicina generale e i diabetologi

La dimostrazione della scarsa differenza del numero di prestazioni offerte a un diabetico insulino-trattato e uno trattato con ipoglicemizzanti orali sta rafforzando la volontà di coinvolgere i MMG nella gestione integrata della malattia (Figura 10).

### I diabetici

La qualità dell'assistenza sanitaria è direttamente proporzionale alla sensibilità e all'educazione sanitaria dei pazienti che ne usufruiscono.

Il soggetto diabetico potrebbe, dunque, esercitare una funzione di stimolo oltre che di controllo dell'organizzazione sanitaria a lui erogata.

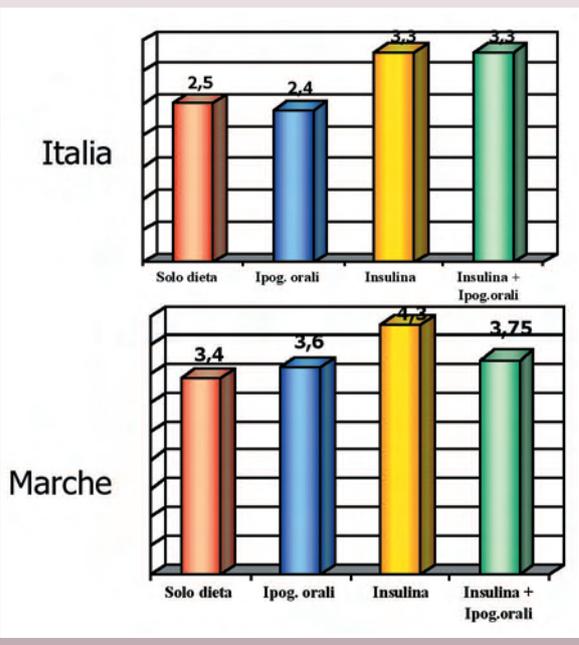
Il diabetologo e il paziente diabetico all'inizio del loro rapporto professionale stabiliscono più o meno esplicitamente un contratto di assistenza che prevede impegni per entrambi.

Sommersi dalla routine quotidiana può succedere che gli impegni del diabetologo e della sua struttura non vengano completamente rispettati.

Il database centrale mette a disposizione del diabetico stesso la sua situazione clinica utilizzando un semplice accesso web.

È in via di sperimentazione nelle Marche l'apertura

Figura 10 Numero medio di visite per tipo di trattamento



delle proprie informazioni cliniche a un numero limitato di soggetti diabetici.

Questa opportunità è stata affidata all'Associazione Tutela del Diabetico, la quale consegna la password e l'ID al diabetico che ne fa richiesta addestrandolo all'utilizzo del programma web. In questo modo il paziente può consultare tutti i suoi dati clinici.

Per semplificare l'interpretazione dei dati è stata realizzata una videata riassuntiva nella quale si riportano i referti normali e patologici delle ultime visite effettuate, e si evidenzia il rispetto o meno dei tempi di follow up concordati tra il diabetologo e il diabetico stesso (Figura 11).

L'accesso diretto ai propri dati oltre ad aiutare a una corretta gestione della malattia diabetica, può essere utilizzata dal diabetico stesso per mettere a disposizione le sue informazioni a diversi specialisti da lui consultati o in situazioni di emergenza e/o pronto soccorso.

La modalità di accesso ai propri dati (indirizzo web, password e ID) viene riportata nel tesserino personale, stampato dalla associazione del diabetico che coordina questa sperimentazione, che il diabetico in genere porta nel suo portafoglio.

Quest'approccio del tutto sperimentale apre delle nuove prospettive assistenziali ed è uno dei più avanzati metodi di fruizione di un database centralizzato.

Figura 11 Scheda illustrativa del software EuroTouch® Web

The screenshot shows a web browser window displaying the EuroTouch Web interface. The main content is a table of clinical data and a list of medical events (Schede) for a patient named 'Età 55 - SITUAZIONE CLINICA'.

Data	Esame	Um	Valore
23/09/2005	Peso Max	Kg	76,5625
	Peso Min	Kg	58,1875
	BMI		24,5
	Pressione Diastolica	mmHg	90
	Pressione Sistolica	mmHg	135
	Altezza	cm	175
	Peso	kg	75,0
	Trigliceridi post 12h dig.	mg/dl	250
	Emoglob. Glicata HBA1C	%	8,5
	Colesterolo HDL	mg/dl	55
	Colesterolo	mg/dl	188

Below the table, there is a section titled 'Schede' (Schedule) listing various medical events with dates and descriptions:

- Occhio**
  - 16/06/2005 ESAME DEL FUNDUS OCULI (16/06/2005) fatto
  - Retinopatia Diabetica non Proliferante
  - Maculopatia Diabetica
  - ?
- Rene**
  - 16/06/2005 Nefropatia incipiente (albuminuria 30-300 mg/24 h o 20-200 µg/min o 30-300 mg/g creatinina o 3-30 mg/mmol creatinina)
- Cuore**
  - 16/06/2005 Ipertrofia Ventricolare Sinistra - Documentata ECG
- Vasi periferici**
  - 20/04/2005 FOTOPLETISMOGRAFIA DEGLI ARTI SUPERIORI O INFERIORI (20/04/2005)
  - Non Arteriopatia arti inferiori
- Nervi periferici**
  - 20/04/2004 ELETTROMIOGRAFIA SEMPLICE [EMG] (20/04/2004)
  - Biotesiometria (20/04/2004)
  - Polineuropatia sensitivo motoria simmetrica distale
  - Sintomi notturni (parestesie marcate)
- Piede**
  - 20/04/2005 Piede Deformato (dita a martello, dita ad artiglio, alluce valgo, teste metatarsali prominenti,....)
- Vasi cerebrali**
  - 16/06/2005
- Altro**
  - 20/04/2005 Somministrato questionario: probabile DE di natura psicogena
  - Diario
  - 16/06/2005 (LASER)DOPPLERGRAFIA DEGLI ARTI SUPERIORI O INFERIORI (16/06/2005)
  - ?
- Stile di vita**
  - 15/06/2005 Fumatore SÌ sigarette gg. 15
  - Alcool MODERATO unità alcool/die : 1Attività motoria MODESTA
  - Alimentazione REGOLARE
  - Autocontrollo glicemico
  - Educazione sanitaria

## Conclusioni

Come si è visto numerosi e sempre crescenti possono essere i fornitori e i fruitori di dati che possono concorrere a mettere a disposizione di ognuno le informazioni atte al miglioramento della cura del diabete. Una malattia complessa come il diabete, per i suoi vari aspetti curativi e gestionali, non può essere affrontata se non con metodiche complesse. Un semplice albero decisionale gerarchico non è in grado di affrontare le variabili innumerevoli che vengono richieste da una gestione integrata. La struttura a rete è, per definizione, l'organizzazione più elastica e semplice oggi disponibile e dunque va utilizzata in questo campo.

L'esperienza delle Marche ormai pluriennale non è

altro che un percorso organizzativo che vede nell'utilizzo dei mezzi informatici e della condivisione dei dati una filosofia di cura della malattia diabetica realmente aperta alla gestione a più mani.

Questa condivisione di gestione, che si può realizzare solamente con una forte integrazione e condivisione dei dati, è una condizione essenziale per far fronte in maniera moderna ed efficace alla richiesta di cura sempre crescente che proviene dal diabetico.

## Bibliografia

1. Annali 2006 AMD: Indicatori di qualità dell'assistenza diabetologica in Italia.