



LAZIOSANITÀ
AGENZIA DI SANITÀ PUBBLICA



REGIONE
LAZIO

Il progetto Michelangelo-PREVASC: risultati della implementazione di un modello di disease e care management in prevenzione cardiovascolare in una ASL di Roma

D'Amato M, Ricci R, De Gregorio GC, Panfilo M, Pagano A, Chini F,
Borgia P, Guasticchi G

Per il Gruppo di lavoro di Michelangelo-PREVASC

XXXVI Congresso Nazionale AIE

Bari 29 ottobre 2012



Il Progetto Michelangelo

- La Regione Lazio e Pfizer Italia sottoscrivono nel 2005 un programma di cooperazione finalizzato alla prevenzione e gestione delle malattie cardiovascolari.
- Nell'ambito di tale programma nasce il progetto Michelangelo articolato in 3 sottoprogetti:



Ospedale



INCA2

Territorio



PREVASC

Emergenza



INFARTO.NET

PREVASC: uno sforzo multidisciplinare

Regione Lazio, Laziosanità-Agenzia di Sanità Pubblica,
Azienda USL Roma E e Pfizer Italia, in collaborazione con:



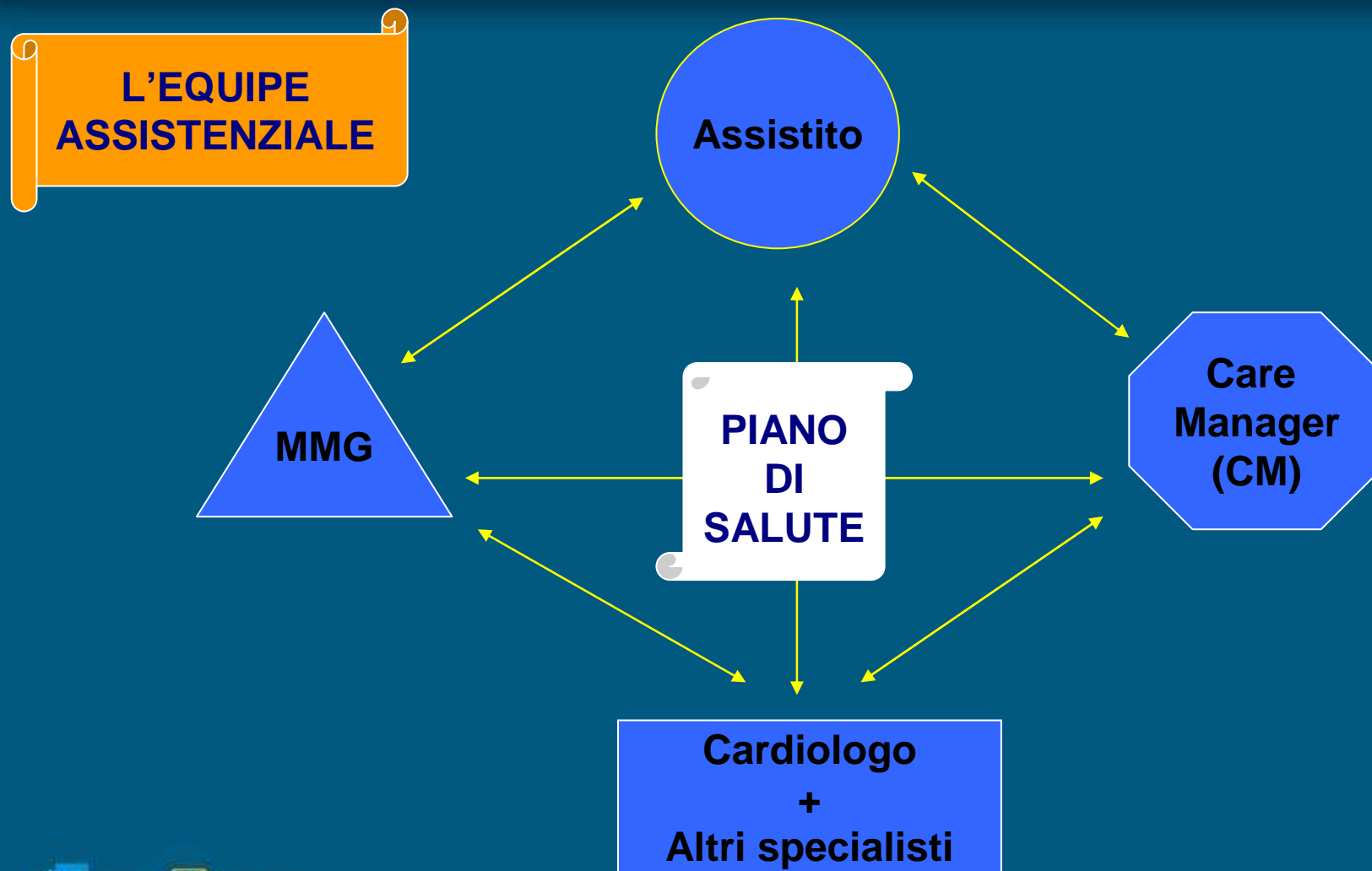
PREVASC: obiettivo generale

Sperimentare la fattibilità di un modello di Disease Management (DM) a livello distrettuale nella gestione dei soggetti a rischio cardiovascolare o già affetti da Malattie Cardiovascolari che prevede l'introduzione della figura del Care Manager (CM)

PREVASC: obiettivi specifici

1. Attuare un modello di DM in due Distretti dell'Azienda USL Roma E
2. Valutare la performance clinica ed organizzativa del modello di DM sperimentato
3. Valutare la percezione ed il grado di soddisfazione nei confronti del modello, espressi dai MMG, dai CM e dagli assistiti partecipanti al progetto.

PREVASC: modello assistenziale



PREVASC: setting e disegno dello studio

- Il progetto si sviluppa nel setting del Distretto e delle Medicine di Gruppo (sede unica articolata in più studi medici)
- Il Protocollo di studio prevede lo svolgimento di uno studio prospettico di tipo “prima – dopo”, non controllato, su di una coorte di assistiti arruolati dai MMG delle Medicine di Gruppo selezionate nei due Distretti

PREVASC: disegno dello studio (2)

- I MMG arruolano secondo criteri di inclusione ed esclusione definiti nel protocollo
- 2/3 dei soggetti in prevenzione primaria ed 1/3 in prevenzione secondaria per malattia cardiovascolare (pregresso evento CV o proc. rivascularizzazione, diabete mellito; no ictus e no scompenso cardiaco)

PREVASC: disegno dello studio (3)

- Valutazione iniziale (tempo 0) clinica (MMG) e assistenziale (CM)
- Follow-up da parte di CM e MMG per 12 mesi
- Misurazione performance a 6 (solo in secondaria ed in primaria se alto rischio) e 12 mesi mediante indicatori clinici e comportamentali (stili di vita) ed indagine soddisfazione assistiti, MMG e CM a fine follow-up
- Fonti dei dati: piattaforma informatica via web (CM), questionari indagine soddisfazione e questionari GHQ-12

PREVASC: modello organizzativo



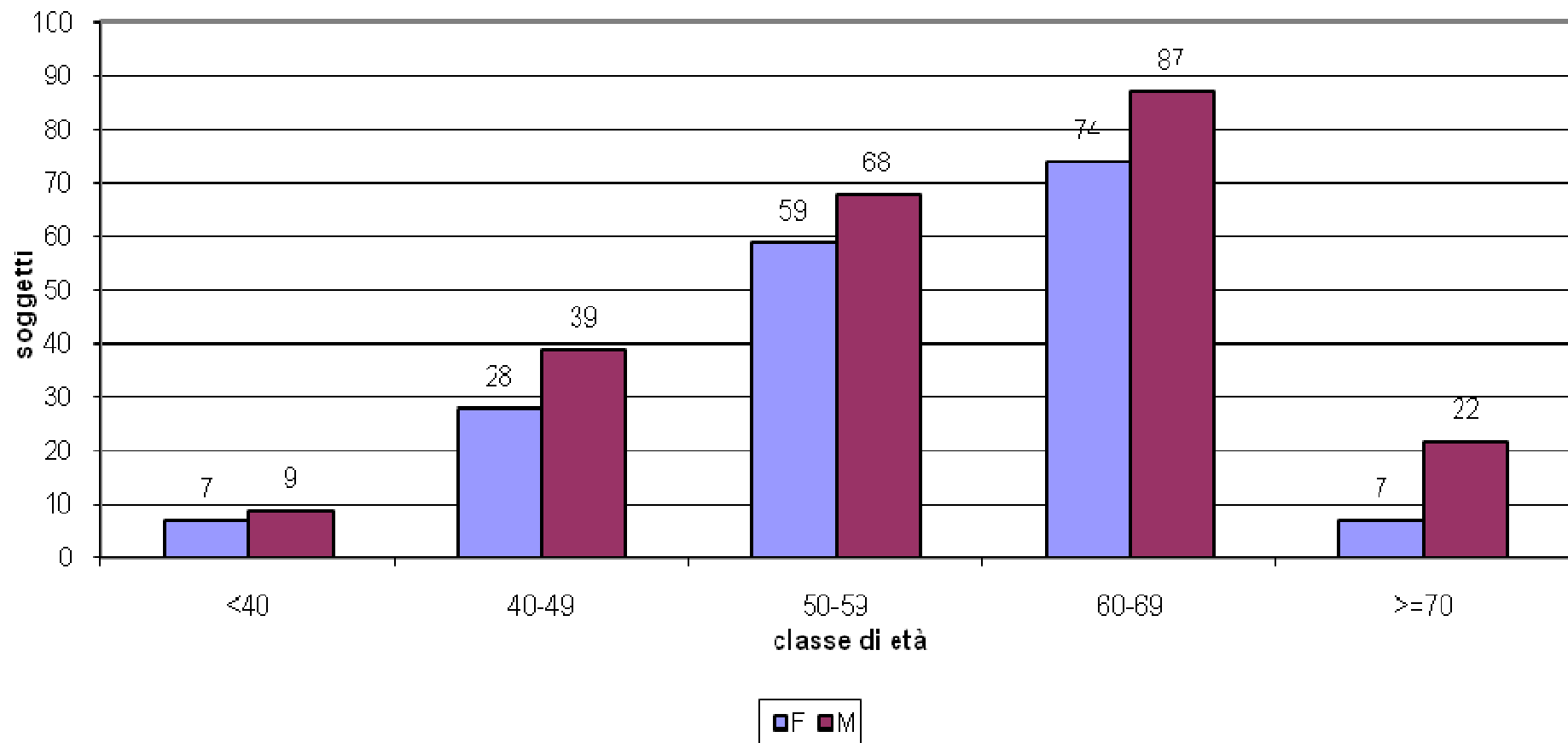
Il campione: demografia - 1

- Soggetti reclutati: 414
- Soggetti inclusi nell'analisi: 400
- In prevenzione primaria: 265 (66%)
- Età e sesso:

ETA'	soggetti	%	media	sd	mediana	min	max
tutti	400	100	57.6	9.2	59	32	77
M	225	56.3	57.9	9.6	59	32	77
F	175	43.8	57.3	8.7	59	34	74

Il campione: demografia - 2

Distribuzione per sesso ed età



Il campione: condizioni prevalenti e follow-up

- Fattori di rischio CV a maggior prevalenza:
 - Ipertensione: **65.8%**
 - Ipercolesterolemia: **57.8%**
 - Ipertrigliceridemia: **36.0%**
- Patologie CV a maggior prevalenza:
 - Diabete mellito: **20.3%**
 - Infarto del miocardio: **9.8%**
 - Angina pectoris: **3.5%**
 - Fibrillazione atriale: **2.5%**
- Soggetti con follow-up completo: 370 (**93%**)
- Durata mediana follow-up: **13.5 mesi**

Confronti prima – dopo per le variabili cliniche

Risultati: stato ponderale pre -post

Parametro	N	Media pre	Media post	Diff. media	P-value
Peso	361	83.0	79.7	-3.3	<i><.0001</i>
Circonferenza addominale	342	105.2	100.8	-4.4	<i><.0001</i>
BMI	361	29.6	28.5	-1.1	<i><.0001</i>

Risultati: pressione arteriosa pre -post

Parametro	N	Media pre	Media post	Diff. media	P-value
PA sistolica	369	133.1	125.7	-7.4	<i><.0001</i>
PA diastolica	369	82.3	76.5	-5.8	<i><.0001</i>

Risultati: profilo lipidico pre -post

Parametro	N	Media pre	Media post	Diff. media	P-value
Colesterolo totale	367	217.5	200.0	-17.5	<i><.0001</i>
Colesterolo LDL	351	137.3	125.9	-11.4	<i><.0001</i>
Colesterolo HDL	363	45.7	49.2	3.5	<i><.0001</i>
Trigliceridi	355	177.0	143.5	-33.5	<i><.0001</i>

Risultati: controllo glicemico pre -post

Parametro	N	Media pre	Media post	Diff. media	P-value
Glicemia a digiuno	362	105.9	98.4	-7.5	<.0001
Emoglobina glicata*	60	7.6	6.4	-1.2	<.0001

* Solo soggetti diabetici

Risultati: altri parametri pre -post

Parametro	N	Media pre	Media post	Diff. media	P-value
Microalbuminuria*	134	7.5	5.0	-2.5	0.03
Punteggio individuale rischio globale CV**	226	7.06	5.46	-1.6	<.0001

* Solo soggetti ipertesi o diabetici

** Progetto Cuore; solo soggetti in prevenzione primaria

Risultati: in target pre – post (1)

Pressione arteriosa	in target pre	27.9%	p-value < .0001
	in target post	48.8%	
	Differenza	+20.9%	
Colesterolo - LDL	in target pre	45.6%	p-value = 0.0073
	in target post	53.3%	
	Differenza	+7.7%	

Risultati: in target pre – post (2)

BMI	in target pre	18.9%	p-value = 0.0009
	in target post	24.2%	
	Differenza	+5.3%	
Punteggio individuale rischio globale CV*	in target pre	31.4%	p-value < .0001
	in target post	45.6%	
	Differenza	+14.2%	

* Progetto Cuore; solo soggetti in prevenzione primaria

Risultati: in target pre – post (3)

Emoglobina glicata*	in target pre	51.7%	p-value = 0.0414
	in target post	68.3%	
	Differenza	+16.7%	

* Solo soggetti diabetici

Confronti prima – dopo per le variabili comportamentali (stili di vita)

Risultati: dieta mediterranea pre -post

Parametro	N	Media pre	Media post	Diff. media	P-value
Score aderenza	328	6.5	7.8	+1.2	<i><.0001</i>
N medio porzioni frutta e verdura die	354	3.8	4.3	+0.5	<i><.0001</i>
N medio porzioni carne rossa die	364	1.0	0.8	-0.2	<i>.0002</i>
N medio porzioni legumi a settimana	363	1.4	1.9	+0.4	<i><.0001</i>
N medio porzioni pesce a settimana	363	1.7	2.0	+0.3	<i><.0001</i>
Consuma in prevalenza carni bianche rispetto a quelle rosse	359	68.5%	75.2%	+6.7%	<i>0.0223</i>

Risultati: attività fisica pre – post

- Attività fisica praticata nel tempo libero

Tempo	Sedentaria	1 - 3 ore sett.	4 o più ore sett.	Allenamento sistematico
Baseline	50.8%	32.8%	15.8%	0.6%
Fine follow-up	29.2%	44.4%	25.2%	1.2%
Differenza	-21.6%	+11.6%	+9.4%	+0.6%

P - value < 0.0001

Risultati: abitudine al fumo pre -post

Parametro	N	Media pre	Media post	Diff. media	P-value
% Fumatori	364	25.0%	22.5%	-2.5%	0.06
N medio sigarette fumatori die*	74	19.5	19.5	0.0	0.68

* Solo soggetti fumatori sia al baseline sia a fine follow-up

Risultati: consumo alcolici pre -post

Parametro	N	Media pre	Media post	Diff. media	P-value
% Consumatori alcolici	365	52.6%	41.9%	-10.9%	0.03
Assunzione media alcol per settimana (in grammi)*	132	147.8	114.5	-33.2	<.0001

* Solo soggetti consumatori di alcolici sia al baseline sia a fine follow-up

Confronti prima – dopo per altre variabili

Risultati: indice di valutazione della gravità della condizione

Soggetto				Care Manager			
Valutazione	N	%	% cum.	Valutazione	N	%	% cum.
Molto migliorata	40	11.1	11.1	Molto migliorata	35	9.6	9.6
Moderatamente migliorata	56	15.2	26.2	Moderatamente migliorata	50	13.7	23.4
Lievemente migliorata	132	35.6	61.9	Lievemente migliorata	151	41.5	64.8
Piu' o meno uguale	124	34.5	96.4	Piu' o meno uguale	107	29.4	94.2
Lievemente peggiorata	11	3.0	99.5	Lievemente peggiorata	21	5.8	100.0
Molto peggiorata	2	0.6	100.0	Molto peggiorata	0	0.0	100.0
Totale	365	100.0	-	Totale	364	100.0	-

Risultati: autoefficacia - 1

1. Sa riconoscere quando un cambiamento nella sua condizione di rischio/malattia impone di chiedere aiuto?

Tempo	Si	No	Non so	Totale	P-value	Diff. % in target prima-dopo
Baseline	90	10	22	122	<.0001	+ 25.4%
	73.8%	8.2%	18.0%	100.0%		
Fine follow-up	121	1	0	122		
	99.2%	0.8%	0.0%	100.0%		

Risultati: autoefficacia - 2

2. Riconosce i segni premonitori o i sintomi di peggioramento in presenza dei quali è opportuno chiamare il medico?

Tempo	Si	No	Non so	Totale	P-value	Diff. % in target prima-dopo
Baseline	92	11	19	122	<.0001	+ 23.0%
	75.4%	9.0%	15.6%	100.0%		
Fine follow-up	120	1	1	122		
	98.4%	0.8%	0.8%	100.0%		

Risultati: autoefficacia - 3

3. Riconosce i segni premonitori o i sintomi di peggioramento in presenza dei quali è opportuno richiedere un intervento di emergenza?

Tempo	Si	No	Non so	Totale	P-value	Diff. % in target prima-dopo
Baseline	90	11	20	121	<.0001	+ 19.8%
	74.4%	9.1%	16.5%	100.0%		
Fine follow-up	114	2	5	121		
	94.2%	1.7%	4.4%	100.0%		

Risultati: autoefficacia - 4

4. Dispone di un piano di azione con i recapiti necessari per richiedere aiuto in caso di emergenza?

Tempo	Si	No	Non so	Totale	P-value	Diff. % in target prima-dopo
Baseline	86	33	30	122	<.0001	+ 24.6%
	70.5%	27.0%	2.5%	100.0%		
Fine follow-up	115	5	1	122		
	95.1%	4.1%	0.8%	100.0%		

Risultati: autoefficacia - 5

5. Come descriverebbe il suo grado di conoscenza della condizione di rischio/malattia (le cause, i rischi, le complicanze)?

Tempo	Molto buono	Buono	Scarso	Inesistente	Totale	P-value	Diff. % buono o molto buono prima-dopo
Baseline	54	218	79	9	360	<.0001	+ 22.8%
	15.0%	60.6%	21.9%	2.5%	100.0%		
Fine follow-up	100	254	5	1	360		
	27.8%	70.6%	1.4%	0.3%	100.0%		

Limiti dello studio

- **Mancanza di un gruppo di controllo:**
 - Impossibile comparare l'effetto del modello di DM implementato con il modello di assistenza ordinario
- **Possibile conflitto di interessi:**
 - Gli infermieri CM hanno rilevato ed inserito i dati di follow-up ma la loro performance in qualità di CM era oggetto di studio
- **Possibile bias nella rilevazione dei dati comportamentali:**
 - Perché rilevati mediante interviste dei soggetti reclutati

Conclusioni

- Il modello di DM da attuare si è dimostrato fattibile e ha raggiunto più che soddisfacenti obiettivi di processo
- La performance clinica ed assistenziale del modello di DM attuato è stata ampiamente positiva ma i limiti del disegno di studio ne indeboliscono la forza dell'evidenza
- I risultati tuttavia sono coerenti con quelli dei progetti Raffaello (disegno C-RCT) e Leonardo (disegno analogo a PREVASC), in cui è stato sperimentato il medesimo modello di DM, rafforzandone le evidenze a favore



LAZIOSANITÀ
AGENZIA DI SANITÀ PUBBLICA



REGIONE
LAZIO

Progetto Michelangelo – PREVASC

Grazie per l'attenzione



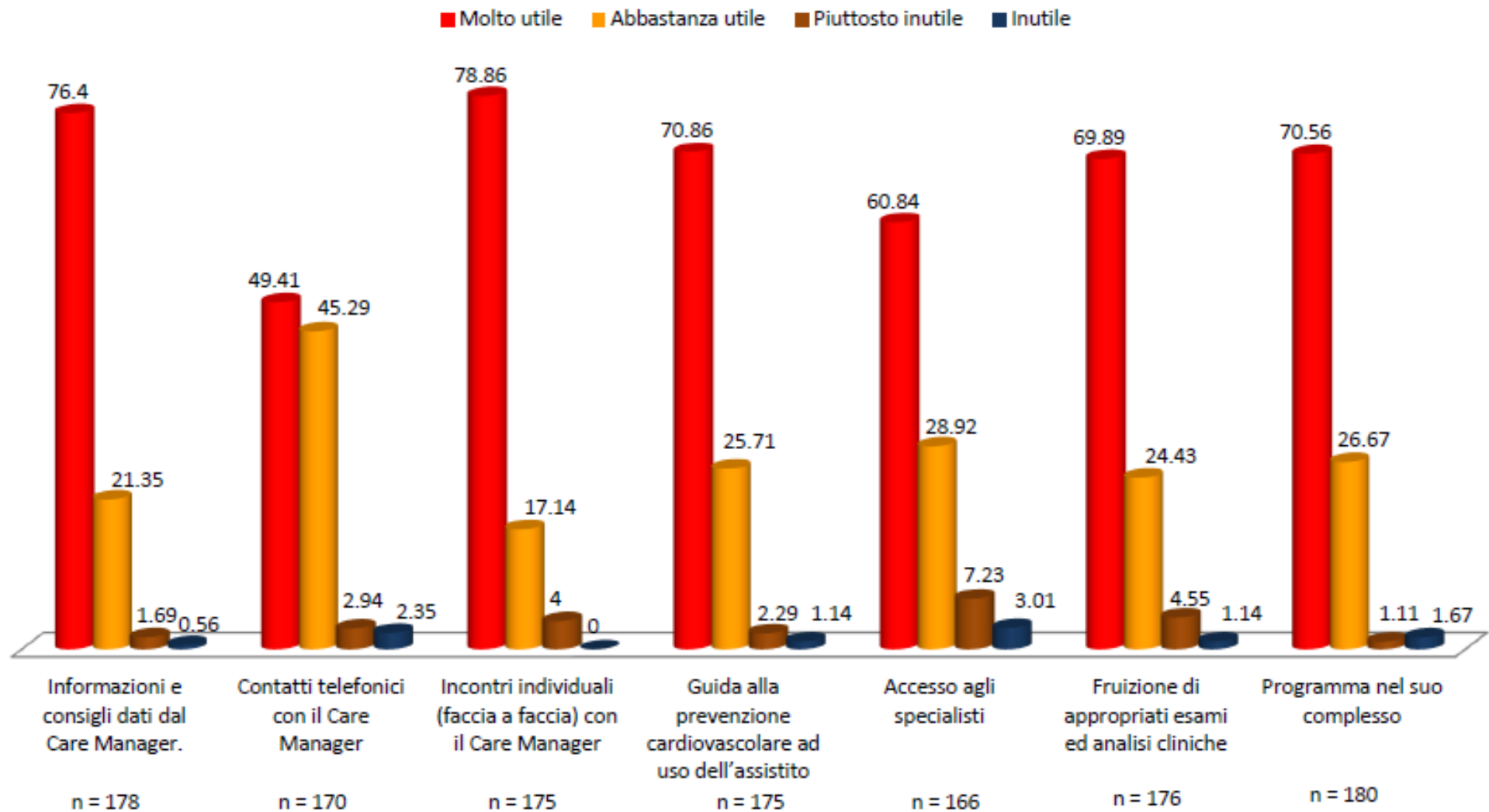
BACK-UP SLIDES

Breve sintesi risultati indagine di soddisfazione

Risultati: rispondenti

- I questionari per gli assistiti (39 item), MMG (42 item) e CM (53 item) sono stati somministrati in busta già indirizzata e preaffrancata e sono stati autocompilati dai soggetti target e rispediti a Laziosanità-ASP in busta chiusa ed anonima.
- Hanno risposto:
 - Assistiti: 49.5%
 - MMG: 76.0%
 - Care Manager: 88.2%

Risultati: soddisfazione degli assistiti



Risultati: soddisfazione dei CM

- **Integrazione nella Medicina di Gruppo (MG):**
 - 93% abbastanza o molto a proprio agio a lavorare nella MG
- **Comunicazione con i MMG:**
 - 80% ritiene di avere il giusto supporto dai MMG della MG per operare proficuamente con gli assistiti
- **Livello di gradimento del progetto:**
 - 100% è abbastanza o molto soddisfatto del suo ruolo complessivo nel progetto

Risultati: soddisfazione dei MMG

- **Percezione dell'impatto del programma sul rapporto con i propri assistiti:**
 - 50% ritiene sia migliorato, 44% invariato, 6% peggiorato
- **Percezione dell'impatto del programma sui propri assistiti:**
 - 56% ritiene che gli stili di vita e l'aderenza alle prescrizioni siano migliorati, 44% ritiene siano rimasti invariate
 - 72% ritiene che sia migliorata la consapevolezza della condizione di salute da parte dell'assistito, 28% ritiene che sia rimasta invariata
- **Qualità della collaborazione con il Care Manager (CM):**
 - 84% è abbastanza o molto soddisfatto della capacità del CM di prendersi in carico l'assistito

Il campione: istruzione e occupazione

VARIABILE	MODALITA'	N	%
Titolo di studio	Licenza elementare o nessun titolo	64	16,0
	Licenza media	110	27,5
	Titolo o diploma secondaria superiore (3-5 anni)	156	39,0
	Diploma universitario, laurea, titolo post laurea o altro assimilato universitario	70	17,5
Condizione occupazionale	Occupato/a	203	50,8
	Pensionato/a	114	28,5
	Casalingo/a	67	16,8
	Altro	16	4,0

Risultati: determinanti delle variazioni osservate

- Sono stati indagati i determinanti di 3 variabili risposta: PAS, Col-LDL, BMI
- Un vasto set di variabili potenziali determinanti è stato incluso nell'analisi
- Usate specifiche tecniche di analisi multivariata (modello di regressione lineare multipla ad intercetta casuale)
- I risultati mostrano per le 3 variabili risposta due elementi comuni:
 1. **il valore basale è un determinante importante**
 2. **esiste un forte effetto Care Manager**

Fattibilità e risultati di processo

- ***Il modello di DM si è dimostrato fattibile nei 2 Distretti 17 e 18 dell'ASL Roma E:***
 - Raggiunti i risultati attesi di 15 indicatori di stato di attuazione del progetto
- ***La performance organizzativa misurata del modello di DM attuato è risultata ampiamente soddisfacente:***
 - 9 indicatori di processo:
 - 4 sul processo di arruolamento: tutti hanno raggiunto almeno l'**89%** del risultato atteso
 - 1 sul processo del Piano di Salute: **94%** soggetti con PdS
 - 2 sul processo di valutazione clinico – assistenziale: **65%** target valutato a 6 mesi, **97%** target valutato a 12 mesi
 - 2 sul processo di follow-up: **90%** soggetti con durata follow-up ≥ 12 mesi; **7%** soggetti persi al follow-up (atteso 15%)

PREVASC: progetto formativo

- Previsi ed effettuati 4 eventi formativi prima dell'avvio del reclutamento, di cui 3 accreditati ECM;
- Al primo evento di presentazione del progetto, 6 ore accreditato ECM, hanno partecipato tutte le figure professionali coinvolte;
- Il secondo evento, dedicato ai soli CM, 56 ore accreditato ECM, verteva principalmente sui seguenti temi:
 - la prevenzione cardiovascolare;
 - il lavoro in equipe ed il piano di salute;
 - le 8 priorità del modello assistenziale;
 - formazione ed empowerment dell'assistito anche attraverso tecniche di counselling e coaching;
 - le schede di raccolta dati e l'uso della piattaforma informatica ThinkHealth.
- Il terzo evento, rivolto a MMG e CM, 6 ore accreditato ECM, è stato dedicato al lavoro in equipe.
- Nel quarto evento rivolto a MMG, CM e Cardiologi, 6 ore non ECM, sono stati presentati in dettaglio i punti di maggior rilievo operativo dei documenti progettuali, il Protocollo di studio ed il Documento Tecnico Attuativo.

Fattibilità - 1

- ***Il modello di DM si è dimostrato fattibile nei 2 Distretti 17 e 18 dell'ASL Roma E***
- **15 indicatori di stato di attuazione del progetto:**

1. Numero di Distretti in cui il progetto è stato implementato	2
3. Percentuale di pool di CM in cui esiste il Coordinatore dei CM sul totale del pool infermieristici di CM	100%
4. Esiste il Coordinatore distrettuale del CM in ciascun Distretto? (Si/No)	Si
5. I Coordinatori distrettuali dei CM appartengono entrambi all'area infermieristica? (Si/No)	Si
6. Percentuale di MMG partecipanti al progetto che appartengono alla Medicina di Gruppo selezionate	100%

Fattibilità - 2

7. Percentuale di MMG partecipanti al progetto che appartengono alla Medicine di Gruppo selezionate	100%
9. Percentuale di Ambulatori cardiologici che hanno le caratteristiche previste nel protocollo	100%
10. Il progetto formativo per gli attori del modello assistenziale è stato predisposto e reso operativo? (Si/No)	Si
11. Percentuale di corsi di formazione svolti sul numero totale previsto	100%
12. Percentuali di operatori previsti dal modello assistenziale formati sul numero di operatori	100%
13. La procedura aziendale di esenzione ticket per gli assistiti arruolati nel programma è operativa in entrambi i Distretti? (Si/No)	Si
14. E' stato adattato e reso operativo ThinkHealth, la piattaforma informatica di supporto all'attività del CM? (Si/No)	Si
15. Percentuale di postazioni di lavoro in cui è accessibile ThinkHealth sul totale di quelle previste	100%

Performance organizzativa - 2

1. Percentuale di assistiti arruolati sul totale di assistiti previsti	89%
2. Percentuale assistiti arruolati che soddisfano i criteri di inclusione ed esclusione	99%
3. Percentuale di assistiti arruolati in prevenzione primaria/secondaria sul totale di assistiti attesi in prevenzione primaria/secondaria	100%
4. Percentuale di assistiti arruolati per i quali alla valutazione iniziale sono state eseguite le principali azioni previste dal protocollo	91%
5. Numero medio di assistiti arruolati per CM	23,5

Performance organizzativa - 3

6. Percentuale di assistiti reclutati inclusi in analisi per cui è stato definito il Piano di Salute	94%
7. Percentuale di assistiti arruolati valutati a 6 mesi e a 12 mesi, sul totale dei soggetti non persi al follow-up, per cui era indicata la doppia valutazione	65%
8. Percentuale di assistiti arruolati valutati a 12 mesi, sul totale dei soggetti non persi al follow-up per cui era indicata una sola valutazione	97%
9. Percentuale di assistiti arruolati persi durante il follow-up	7%
10. Percentuale di assistiti con durata del follow-up ≥ 12 mesi	90%

PREVASC: metodi analisi - 1

QUESTIONARIO SULLA DIETA

- E' stato sviluppato per PREDIMED uno studio spagnolo nutrizionale multicentrico in prevenzione primaria, con disegno RCT, su soggetti ad alto rischio cardiovascolare mirato a valutare se una dieta Mediterranea arricchita con olio extra vergine di oliva o frutta secca a guscio (noci, nocciole, mandorle) previene le coronopatie ischemiche (CHD) (morte cardiovascolare, infarto del miocardio non-fatale o ictus non-fatale).
- Il questionario è finalizzato a valutare l'aderenza alla dieta mediterranea delle abitudini alimentari del soggetto usando un ridotto numero di item, 14 invece dei consueti 140 circa dei food frequency questionnaire. Ad ogni item viene associato un punteggio 0 o 1: 1 se la frequenza o la quantità del consumo rientrano nel range di aderenza alla dieta mediterranea; 0 altrimenti; dunque lo score complessivo varia da 0 a 14, al crescere dell'aderenza della dieta del soggetto alla dieta mediterranea.
- Per maggiori dettagli vedi il sito web:
<http://www.unav.es/departamento/preventiva/predimed>

PREVASC: metodi analisi - 2

QUESTIONARIO SULL'ATTIVITA' FISICA

- Ripreso dal testo:
 - ANMCO Area Prevenzione. 'Le priorità di intervento in Prevenzione cardiovascolare. Progetto di diffusione dei contenuti della II Conferenza Nazionale sulla Prevenzione della Cardiopatia Ischemica'. Centro Scientifico Editore, 2002, Torino.
- Il riferimento è stato fornito dalla Dott.ssa Gabriella Greco, UOC Cardiologa del Santo Spirito, Responsabile dell'Ambulatorio cardiopatia ischemica e prevenzione cardiovascolare

PREVASC: metodi analisi - 3

QUESTIONARIO SUL CONSUMO DI BEVANDE ALCOLICHE

- E' stato adattato dall'item 25-b del 'Questionario di valutazione degli stili di vita' dell'Istituto Superiore di Sanità Osservatorio fumo, droga, alcol - OSSFAD.
- Per maggiori informazioni visitare le pagine web ISS-OFAD:
<http://www.iss.it/ofad/>
- I fattori di conversione delle 4 bevande alcoliche considerate nel questionario, sotto elencate, sono stati forniti dalla Dott.ssa Simona Pichini dell'ISS-OFAD e sono i seguenti;
 - Birra, 1 bottiglia da 330 ml = 12 grammi (g) di alcol puro;
 - Vino, 1 bicchiere da 125 ml = 12 g di alcol puro;
 - Superalcolici, 1 bicchiere da 40 ml = 12 g di alcol puro;
 - Cocktail alcolici, 1 bicchiere da 80 ml = 12 g di alcol puro.

Risultati: autoefficacia - 6

11. Come descriverebbe il suo livello di sicurezza nel discutere la sua condizione di rischio/malattia e il relativo trattamento con il medico?

Tempo	Molto buono	Buono	Scarso	Inesistente	Totale	P-value	Diff. % buono o molto buono prima-dopo
Baseline	177	134	29	21	361	<.0001	+ 11.9%
	49.0%	37.1%	8.0%	5.8%	100.0%		
Fine follow-up	259	95	4	3	361		
	71.7%	26.3%	1.1%	0.8%	100.0%		