



GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REGIONE SICILIANA
VENERDÌ 19 LUGLIO 2002 - N. 33

DECRETI ASSESSORIALI
ASSESSORATO DELLA SANITÀ'

DECRETO 30 aprile 2002.

Linee guida generali per la prevenzione delle complicanze acute e croniche legate alla malattia diabetica ed organizzazione delle strutture di diabetologia siciliane.

L'ASSESSORE PER LA SANITÀ

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Visto il decreto legislativo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge regionale 3 novembre 1993, n.30;

Vista la legge a 155/87;

Visto il Piano sanitario regionale 2000/2002;

Tenuto conto che tra gli obiettivi della programmazione sanitaria regionale rientrano quelli della promozione della salute;

Considerato che tra questi assume portata relevantissima l'iniziativa di contrastare le principali patologie tra le quali le malattie cardiovascolari e cerebro-vascolari, per cui la Regione intende definire in modo netto i contorni e le modalità d'intervento al fine di ottimizzare le capacità del Servizio sanitario regionale di incidere sulle necessità assistenziali ed epidemiologiche della popolazione regionale;

Considerato che il diabete mellito è tra i fattori di rischio per le patologie del sistema circolatorio;

Vista la nota prot. n. 835/DIP/IRS del 23 ottobre 2001, con cui è stato istituito un gruppo di esperti per la elaborazione di linee guida sulla patologia diabetica;

Viste le linee guida elaborate dal suddetto gruppo sulla prevenzione delle complicanze acute e croniche legate alla malattia diabetica, nonché per l'organizzazione di una rete regionale di centri di diabetologia;

Ritenuto, pertanto, in ottemperanza a quanto previsto dal Piano sanitario regionale 2000/2002 di dover rivedere l'attuale organizzazione del Servizio sanitario regionale al fine di assicurare un servizio efficace su vasta scala nella cura della patologia diabetica;

Decreta:

Art 1

Per le motivazioni in premessa sono approvate le linee guida generali per la prevenzione delle complicanze acute e croniche legate alla malattia diabetica ed organizzazione delle strutture di diabetologia siciliane, allegato A) al presente decreto.

Art. 2

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana. Palermo, 30 aprile 2002.

Firmato
E. CITTADINI

Allegato A

LINEE GUIDA PER LA PREVENZIONE DELLE COMPLICANZE ACUTE E CRONICHE LEGATE ALLA MALATTIA DIABETICA E ORGANIZZAZIONE DELLE STRUTTURE DIABETOLOGICHE SICILIANE

La patologia diabetica mostra una chiara tendenza, in tutti i paesi industrializzati, ad un incremento, sia in termini di incidenza che in termini di prevalenza. L'OMS parla ormai di "epidemia" riferendosi alle stime della prevalenza del diabete di tipo 2 nel mondo occidentale (in Europa è previsto un incremento del 54,9% della prevalenza del diabete di tipo 2, nel 2010, rispetto ai dati del 1994).

Anche per il diabete mellito insulino-dipendente (o di tipo 1) molti dati epidemiologici evidenziano un aumento di casi pari al 36% nel 2010 rispetto al 1994.

Le logiche ed immediate conseguenze che derivano da questi dati sono:

- aumentato carico sociale dovuto alla malattia diabetica ed alle sue complicanze croniche (cardiopatía ischemica, cecità, insufficienza renale cronica, amputazioni agli arti inferiori);
- la necessità di interventi capaci di prevenire e/o ritardare la comparsa delle complicanze croniche del diabete mellito;
- la disponibilità di presidi terapeutici sempre più sofisticati rende necessaria una costante educazione dei pazienti, anche al fine di evitare possibili complicanze acute legate all'uso inappropriato di tali presidi.

Nel loro insieme, i dati riportati dalla letteratura mondiale indicano come il D.M. sia una patologia molto onerosa, dal punto di vista economico, per i vari sistemi sanitari dei paesi industrializzati e che un trattamento attento ed efficace, volto alla prevenzione della comparsa e/o al ritardo della progressione delle complicanze croniche possa ridurre significativamente i costi della malattia. Le analisi dei costi del D.M. negli U.S.A. hanno evidenziato come solo il 13,6% della spesa sia ascrivibile all'assistenza ambulatoriale, mentre gran parte della spesa è assorbita dai costi dell'ospedalizzazione. Studi europei e statunitensi concordano, nel l'af fer mare che i diabetici (che sono il 3-5% della popolazione) consumano circa il 20% delle risorse sanitarie totali di ciascuna nazione. Ai costi diretti ed indiretti vanno peraltro aggiunti i costi (ed. intangibili) legati alla scarsa qualità di vita del diabetico e alle invalidità nel campo del lavoro.

Peraltro l'ampio ricorso a protocolli diagnostico/terapeutici basati su criteri di qualità globale analoghi a quelli in seguito definiti nella dichiarazione di Saint Vicent (1991), ha determinato:

- un incremento di aspettativa di vita, dall'esordio di malattia, di oltre 10 anni nei diabetici insulino-dipendenti;
- riduzione dell'incidenza di cecità da diabete del 30-40%;
- riduzione analoga dell'insufficienza renale terminale e dialisi legata al diabete;
- riduzione del 50% del numero delle amputazioni agli arti inferiori;
- miglioramento degli esiti del diabete in gravidanza (meno mortalità perinatale, meno parti prematuri, meno complicanze gravi).

I grandi trials clinici condotti in diabetici di tipo 1 (D.C.C.T. negli U.S.A.) e di tipo 2 (U.K.P.D.S., in Gran Bretagna) hanno evidenziato una riduzione delle complicanze acute e croniche nei diabetici trattati in modo intensivo sì da migliorare il compenso metabolico e ciò si è risolto in un

documentato risparmio nella spesa sanitaria.

Il CODE-2, uno studio condotto anche in Italia, con metodo osservazionale "bottom-up", su 1.263 diabetici, ha consentito di stimare i costi diretti, indiretti ed intangibili dei diabetici di tipo 2, usando come fonti sia il medico di medicina generale che gli specialisti.

Il costo medio del diabetico di tipo 2 in Italia è di oltre 3.000 E, con una spesa annua stimata di circa 6,5 milioni di euro, pari a circa il 7% del F.S.N. e che tale costo in presenza di complicanze cardiovascolari sale a circa 5.500 E/paziente.

Questo studio ha confermato che la prevenzione delle complicanze rappresenta un investimento largamente vantaggioso per la comunità.

Un paziente diabetico potrà davvero dirsi sufficientemente curato se:

- sarà fatto oggetto di un'educazione strutturata sulla malattia e sul suo ruolo per gestirla;
- riuscirà a mantenere nel tempo un rigoroso controllo della glicemia a digiuno e post-prandiale, dell'emoglobina glicata, dell'assetto lipidico e della pressione arteriosa;
- mostrerà una buona compliance a regole comportamentali (dieta, attività fisica programmata, abolizione del fumo, etc.) ed eventuali misure farmacologiche;
- sarà sottoposto, in modo strutturato, a screenings delle varie complicanze d'organo per una precoce diagnosi e per una tempestiva terapia.

NORME LEGISLATIVE IN DIABETOLOGIA

La legge guida in ambito diabetologico è la legge n. 115/87, anche se la stessa è a tutt'oggi largamente disattesa. Questa legge (fortemente voluta dalle Associazioni dei pazienti diabetici) si prefiggeva di regolamentare ed organizzare il settore della diabetologia, attribuendo un grosso rilievo ai programmi di prevenzione e stabilendo la fornitura gratuita dei presidi diagnostici. La legge n. 115/87 entrava, inoltre, nel merito della collaborazione del medico di base, quale supporto fondamentale nella gestione della malattia diabetica.

L'atto di intesa Stato-Regioni, ai sensi della legge n. 400/88, all'allegato 2 specificava, nel tentativo di uniformare i criteri di istituzione delle strutture diabetologiche di cui alla legge n. 115/87, che il sistema integrato di prevenzione ed assistenza risultasse articolato nei seguenti servizi:

- assistenza di base (M.M.G.-distretti socio sanitari);
- servizi specialistici diabetologici ambulatoriali;
- servizi di diabetologia pediatrici;
- servizi di diabetologia allocati in ambito ospedaliero

Viene nel paragrafo 2.1, della stessa legge, fortemente rafforzata la figura del distretto S.S., giacché costituisce un luogo di supporto per:

- l'attività in ambito diabetologico del medico di medicina generale;
- raccordo tra M.M.G. e strutture diabetologiche territoriali;
- integrazione operativa tra piano di intervento sul diabete ed altri ad esso correlati.

I servizi di diabetologia, ai sensi del citato atto, devono assicurare:

- l'assistenza plurispecialistica, continuata, integrata e coordinata;
- le varie consulenze;
- attuazione dei programmi di educazione sanitaria;
- partecipazione all'organizzazione e coordinamento delle attività diabetologiche nei vari distretti;
- l'assistenza al M.M.G. per l'esecuzione dei protocolli terapeutici ed epidemiologici;
- la Regione siciliana con proprio decreto presidenziale in data 11 maggio 2000 ha emanato il Piano sanitario regionale 2000/2002. Tale documento al punto 3, paragrafo 5, recita "... Al fine di assicurare adeguato sviluppo ed integrazione della rete diabetologica regionaleI D.D.G.G delle Aziende unità sanitarie locali organizzeranno l'attività di diabetologia territoriale con i compiti previsti dalla lettera a) dell'art. 5 della legge n. 115/87". Il successivo punto 5, comma 19, del paragrafo 3, recita: "...diabete mellito, patologia per la quale è necessario un continuo miglioramento e la costante verifica dell'assistenza..."

L'accesso dei pazienti ai servizi specialistici di diabetologia dovrà necessariamente avvenire per:

- a) inadeguato compenso metabolico (ipoglicemie ripetute, glicemie >400 mg/dl);
- b) presenza di chetonuria;
- e) ripetuti processi settici (soprattutto alle vie urinarie);
- d) modificazioni del visus;
- e) incontinenza e/o ritenzione di urina;
- f) impotenza nel maschio;
- g) piorrea alveolare;
- h) ipertensione arteriosa comparsa di recente;
- i) gravi segni di disidratazione;
- j) comparsa di alterazioni cliniche e/o umorali di alterata funzione renale;
- k) dopo ricovero in ospedale per qualsiasi natura;
- l) in previsione di intervento chirurgico maggiore;
- m) iniziali lesioni trofiche ai piedi;
- n) riscontro di dislipidemie non note.

RACCOMANDAZIONI PER IL RICOVERO OSPEDALIERO DEL PAZIENTE DIABETICO

Sarà richiesto direttamente dal M.M.G. o dallo specialista diabetologo per tutte quelle situazioni che riguardano complicanze metaboliche acute a rischio per la vita del paziente:

- chetoacidosi;
- iperosmolarità non chetosica;
- ipoglicemia grave con segni clinici di neuroglicopenia;
- ipoglicemia da sulfoniluree;
- complicanze acute dell'apparato cardiovascolare;
- stato tossi-infettivo per gangrena diabetica;
- ischemia critica degli arti inferiori.

Inoltre il ricovero programmabile in regime ordinario e/o D.H. avverrà su proposta del M.M.G. o del diabetologo per contrastare le principali patologie cerebro e cardiovascolari così come previsto nel Piano sanitario nazionale al punto 5, paragrafo 3 "obiettivo n. 2".

Al paragrafo 5.3.1. si enunciano gli interventi finalizzati alla prevenzione primaria e secondaria degli accidenti cerebro e cardiovascolari, ad elevatissima prevalenza. In tale ottica l'assistenza del paziente diabetico è certamente diventato intervento assolutamente prioritario.

NUOVI MODELLI ASSISTENZIALI IN DIABETOLOGIA

I punti di forza dell'attuale Sistema sanitario nazionale, basato su un sistema "fee for service" in cui l'utente è il pagatore virtuale della prestazione resa indipendentemente dalla motivazione che ha indotto la richiesta di prestazione, sono:

- possibilità per il cittadino di ricevere qualunque prestazione sanitaria;
- possibilità per il M.M.G. di decidere i percorsi assistenziali;
- pluralità dei punti di erogazione delle prestazioni;
- capillarità sul territorio delle strutture di 1° e 2° livello di erogazione;
- elevato livello di inappropriata delle richieste di prestazione con conseguente aumento dei tempi di attesa e sostanziale scarsa fruibilità;
- scarsa comunicazione tra le diverse strutture eroganti le prestazioni sia di 1° che di 2° livello;
- mancanza di correlazioni a protocolli e/o linee guida relativi alle patologie;
- mancanza di disponibilità dei dati a tutti gli operatori;
- in questo modello, nel quale, comunque, il cittadino ha accesso diretto al M.M.G. ed alle strutture specialistiche o dell'emergenza/urgenza, esiste uno scarso livello di integrazione e di coordinamento tra i vari compartimenti.

Il corretto approccio alla malattia diabetica comprende:

- la prevenzione primaria;
- la diagnosi precoce;

- una terapia scrupolosa (che includa l'educazione del paziente);
- la prevenzione e la diagnosi precoce delle complicanze acute e croniche.

Queste ultime, come sopra detto, rappresentano peraltro la fonte dei maggiori costi per la gestione del paziente diabetico.

Il raggiungimento di tali obiettivi è prioritariamente legato ad una collaborazione stretta tra M.M.G., Centri di diabetologia territoriali ed ospedalieri per la relazione della "gestione integrata" del paziente diabetico, con un pacchetto di programma sanitario appropriato alla malattia, consistente in un protocollo diagnostico-terapeutico condiviso da tutti gli operatori interessati ricavato dalle linee guida internazionali e/o nazionali integrato dalla conoscenza delle risorse disponibili: il "disease management". I punti di forza di tale sistema sono:

- integrazione tra primary care e secondary care;
- controllo dei costi;
- possibilità reale della valutazione degli "outcomes";
- elevato livello delle prestazioni rese;
- elevatissimo livello di appropriatezza delle stesse prestazioni, con netta riduzione dei tempi di attesa e reale fruibilità delle prestazioni;
- elevato livello di coinvolgimento del paziente;
- concreta possibilità di attuare la prevenzione secondaria della patologia in oggetto.

I punti di debolezza sono:

- maggiori costi legati però alla necessità di investimento in formazione professionale;
- organizzazione e sistemi di comunicazione informatizzati;
- possibilità che il sistema sia governato più dal controllo dei costi che dalla reale necessità di assistenza al paziente;
- possibile sovrapposizione di eventi acuti non correlati alla patologia di base, con accesso a servizi non integrati nel sistema.

Il "disease management" prevede che sia prodotto un ed. "pacchetto di programma sanitario" appropriato alla malattia in oggetto, che ovviamente deve avere le caratteristiche di patologia cronica evolutiva, alto tasso di complicanze ed elevato impatto socio-sanitario (tutte caratteristiche della patologia legata al diabete mellito).

Tale programma sanitario consiste fondamentalmente in un protocollo diagnostico-terapeutico condiviso datura' gli operatori sanitari interessati (M.M.G., diabetologo, specialisti, nurse, assistenti domiciliari, direzione delle Aziende unità sanitarie locali, farmacisti, pazienti), ricavato dalle linee-guida internazionali e/o nazionali, integrato dalla conoscenza delle risorse utilizzabili. Tutti gli operatori devono essere formati ed informati alla gestione del sistema e devono essere in grado di registrare ogni dato clinico relativo al paziente su supporto cartaceo o meglio informatico, comunque posto "in rete".

RACCOMANDAZIONI PER IL "FOLLOW-UP" DEL PAZIENTE DIABETICO

I pazienti sia di tipo 1 che tipo 2 devono essere sottoposti:

- ogni 3-4 mesi a:
 - glicemia a digiuno e post prandiale;
 - HbA1c;
 - esame urine completo;
 - valutazione autocontrollo domiciliare della glicemia (se prescritto);
 - peso corporeo (valutazione anche B.M.I.);
 - misurazione pressione arteriosa;
- ogni 6 mesi:
 - visita medica generale orientata alla patologia diabetica (cardiovascolare e neurologica periferica, con controllo dei piedi);
- ogni anno:

- urinocoltura;
- microalbuminuria;
- clearance della creatininemia;
- assetto lipidico;
- uricemia;
- test funzione epatica;
- fibrinogenemia;
- ECG;
- esame del F.O. presso strutture accreditate;
- visita presso il servizio diabetologico, per la messa a punto annuale del compenso metabolico, valutazione stato complicanze di organo, compliance terapeutica.

Le visite presso le strutture di diabetologia vanno concordate di norma con il M.M.G. secondo piani individualizzati.

In ogni caso il controllo presso la struttura diabetologica va previsto in ogni caso:

a) con urgenza per:

- sintomatologia suggestiva di scompenso metabolico acuto;
- ripetuti episodi di ipoglicemia;
- gravidanza in donna diabetica o comparsa di diabete in corso di gravidanza;
- ulcera al piede o severe lesioni ischemiche e/o infettive agli arti inferiori;

b) programmabile:

- ripetute glicemie a digiuno > 150 mg/dl e post prandiali >180 mg/dl;
- ripetuto riscontro di HbA1c > 7,5%;
- diagnosi e tipizzazione di diabete mellito all'esordio clinico;
- scompenso metabolico cronico (fallimento secondario alle sulfoniluree, instabilità glicometabolica);
- follow-up delle complicanze croniche con accertamenti pluridisciplinari a grado medio-elevato di invasività;
- diabete gestazionale o gravidanza in donna con diabete;
- avvio della terapia insulinica con infusione sottocutanea continua;
- studio e cura del piede diabetico (preferibile DH).

RACCOMANDAZIONI PER LA REGISTRAZIONE DEI DATI E LA SCELTA DEGLI INDICATORI DI ESITO ("OUTCOMES")

Creare un'opportuna Banca-dati con cui poter monitorare e verificare (nell'ottica del processo di Total quality management):

- rispetto dei protocolli;
- efficacia clinica;
- costi.

Per tali motivi è auspicabile un'adeguata informatizzazione delle strutture direttamente coinvolte nella gestione del paziente. L'informatizzazione deve essere omogenea, con linguaggio comune e modalità di archiviazione dei dati essenziali (questi dovranno tuttavia essere raccolti nel rispetto della privacy e con il consenso informato del paziente). Proposta di elenco di dati essenziali:

- identificativo M.M.G. (codice regionale) e/o centro di diabetologia*;
- codice fiscale del paziente;
- numero esenzioni ticket;
- data di nascita*;
- sesso*;
- età alla diagnosi clinica di malattia*;
- tipo di diabete*;
- terapia del diabete mellito in corso;

- presenza o meno di complicanze (utilizzando eventualmente i codici DRG per patologia e per la stadiazione della patologia i report di classificazione universalmente riconosciuti);
- dati clinici o di follow-up (numero visite per anno*, BMI, PA, HbAlc, microalbuminuria, valore dell'ultimo assetto lipidico, uricemia, dati dei controlli ECG e di visita oculistica (F.O.) eseguiti nell'ultimo anno e diagnosi*.

I dati indicati con * sono quelli che comunque andranno inseriti anche nella prospettiva di una prima fase sperimentale di cartella comune.

AMBULATORI MIRATI

Il team diabetologico dei centri e dei servizi ha tra le sue finalità primarie quello della prevenzione e della terapia delle complicanze acute e croniche del diabete mellito.

E' opportuno dunque che vengano organizzati degli "spazi temporali mirati" alle varie complicanze del diabete con l'ausilio di personale esperto anche in collaborazione con altri servizi speciali stici territoriali e/o ospedalieri. Si possono attivare i seguenti settori:

- piede diabetico;
- diabete e gravidanza;
- prevenzione del rischio cardiovascolare;
- obesità;
- educazione;
- nefropatia diabetica;
- disfunzione erettile;
- comunicazione aperta con i medici di medicina generale (consultazione telefonica, forum) e con i pazienti stessi (sistema di "recali" e consultazione telefonica in orario differenziato dalle visite).

ORGANIZZAZIONE DEI CENTRI DI DIABETOLOGIA IN SICILIA

I centri di diabetologia devono essere dotati dei requisiti minimi di cui al decreto legislativo 14 gennaio 1997 per l'accreditamento istituzionale o di quei requisiti che la Regione andrà ad individuare ai sensi dell'art. 67 della legge regionale n. 6/2001.

E' utile che tutte le Aziende unità sanitarie locali e le Aziende ospedaliere abbiano strutture specialistiche adeguate e ove necessario (per motivi geografici o di intensità di popolazione) più di una, fermo restando la necessità di mantenere le strutture esistenti, che già operano sul territorio in maniera produttiva.

Per una capillarità di distribuzione e perché ogni struttura possa assistere un numero adeguato di pazienti diabetici è opportuno che le strutture sopracitate siano affiancate da ambulatori specialistici diabetologici con frequenza di almeno uno per 100.000 abitanti collocati, o presso le strutture ospedaliere o nei presidi poliambulatoriali, purché gli uni e gli altri abbiano i requisiti minimi per un'assistenza qualificata, nel rispetto di quanto previsto dalla legge n. 115/87.

Nel caso delle isole minori e delle zone svantaggiate, secondo quanto previsto dai percorsi di avvicinamento al modello organizzativo definito dal PSR (punto 8-8.2 pag. 54) si potranno istituire Centri con bacino di utenza inferiore a quello in precedenza indicato.

Strutture diabetologiche ambulatoriali territoriali (ex leti, a, art. 5, legge n. 115/87)

Tali strutture devono garantire la disponibilità di un'assistenza pluridisciplinare ed assicurare in particolare:

- la piena accessibilità dei servizi nei giorni feriali;
- la consulenza continuata, integrata e coordinata, diabetologica, oftalmologica, cardiovascolare, neurologica e specialistica in generale con la formazione dei Team mirati;
- l'attuazione di programmi di educazione sanitaria;
- la partecipazione all'organizzazione ed al coordinamento delle attività diabetologiche nei distretti socio sanitari di competenza territoriale;

- l'assistenza al medico di medicina generale per l'esecuzione di protocolli terapeutici ed epidemiologici;
- la consulenza diabetologica nelle strutture ospedaliere di competenza territoriale, se queste sono prive di strutture diabetologiche proprie;
- l'assistenza domiciliare.

L'attività del personale medico deve essere supportata da un'adeguata disponibilità di personale sanitario non medico che comprenderà le figure dei tecnici specializzati, dei dietisti nonché di figure infermieristiche qualificate. In un'ottica razionale di gestione, è auspicabile istituire un'organizzazione assistenziale su tre livelli:

- il primo specialistico, coordinato con il medico di M.G., con il pediatra di libera scelta e con le altre attività distrettuali;
- il secondo ed il terzo in grado di fornire risposte a problematiche cliniche di complessità progressivamente crescente.

Una siffatta organizzazione eviterebbe al paziente, molto spesso sofferente, infruttuose peregrinazioni da uno specialista all'altro.

L'ambulatorio di diabetologia (1° livello)

Il diabetologo svolge attività di prevenzione, diagnosi e cura nell'ambito dei presidi polispecialistici. Deve fornire un adeguato supporto diagnostico e terapeutico a quei soggetti individuati a rischio o che abbiano la malattia in fase conclamata garantendo oltre l'attività diagnostica e terapeutica della malattia e delle sue complicanze, anche attività al domicilio del paziente, ove prevista nell'ambito dell'assistenza domiciliare integrata, nonché attività di informazione e di educazione sanitaria. Deve svolgere compiti relazionali con i soggetti diabetici e con i medici di famiglia, con il responsabile del distretto nonché curare i rapporti professionali con altri specialisti per la gestione delle complicanze o con i medici ospedalieri, il diabetologo sarà coadiuvato nello svolgimento delle sue attività da un infermiere professionale. L'ambulatorio sarà organizzato in modo da offrire un'attività lavorativa nei giorni feriali della settimana, sarà fornito di cartelle cliniche standardizzate, meglio se computerizzate, e da quei supporti necessari a garantire la privacy secondo la normativa vigente.

L'attrezzatura essenziale di un ambulatorio di 1° livello sarà:

- 1) reflattometro per la determinazione della glicemia;
 - 2) attrezzatura idonea per rivelazioni dei dati antropometrici;
 - 3) fonendoscopio;
 - 4) sfigmomanometro;
 - 5) diapason o biotesiometro;
 - 6) farmaci di soccorso;
 - 7) registro dei farmaci e delle loro relative scadenze;
 - 8) materiale didattico per l'educazione sanitaria;
- e quant'altro previsto dal D.P.R. 14 gennaio 1997 e legge regionale n. 6/2001.

// centro diabetologico (2° livello)

A questo livello, all'occorrenza in ambito ospedaliero, anche in forma non autonoma, sia presso presidi polispecialistici, compete la cura e gli approfondimenti diagnostici (angiografie, ecocolordoppler, indagini radiologiche, elettromiografie, esami di laboratorio più sofisticati quali la microalbuminuria 24/h e l'HbA1c, la prolattinemia, il testosterone, laserterapia, medicazioni chirurgiche, test cardiologici dinamici e/o da stress).

In questi centri è assolutamente indispensabile la disponibilità alla consulenza multi disciplinare: angiologica, cardiologica, chirurgica, nefrologica, oculistica, ortopedica, radiologica, coadiuvate dalla figura professionale del tecnico ortopedico, del tecnico radiologico, del podologo, del dietista e dell'infermiere possibilmente con esperienza e formazione professionale nella patologia di che trattasi (in numero proporzionale alle attività che vengono svolte e di regola non inferiore a due unità per ciascun centro), per tutti quegli interventi diagnostici e terapeutici e per il trattamento di

lesioni non complicate.

Il diabetologo, responsabile del centro, curerà la formazione degli ambulatori mirati, di cui ai precedenti paragrafi, in rapporto agli specialisti ed alle apparecchiature disponibili del distretto S.S. in cui opera.

Il centro diabetologico è organizzato in modo da offrire un'attività lavorativa per cinque giorni la settimana, è dotato di almeno tre vani per l'accettazione, l'attesa, le visite, le analisi, le attrezzature, di impianto telefonico per consulenze e prenotazioni nonché di computer per il mantenimento delle cartelle cliniche con i supporti necessari a garantire la privacy secondo la normativa vigente.

L'attrezzatura sottoelencata è minima ed essenziale ai fini dell'espletamento di un efficace lavoro di un centro diabetologico:

- 1) telefono abilitato;
- 2) personal computer;
- 3) lettino per visita cardiologica;
- 4) fonendoscopio;
- 5) sfigmomanometro;
- 6) attrezzatura adeguata per rilevazioni dati antropometrici;
- 7) riflettometro;
- 8) monofilamento in nylon per la valutazione della soglia protettiva;
- 9) biotesiometro;
- 10) attrezzatura per l'esecuzione dei test neuro vegetati vi;
- 11) oftalmoscopio;
- 12) elettrocardiografo;
- 13) farmaci di soccorso;
- 14) registro dei farmaci e delle loro relative scadenze;
- 15) materiale didattico per l'educazione sanitaria.

Il centro diabetologico è obbligato a creare percorsi diagnostici di monitoraggio, con corsie preferenziali per i diabetici a particolare rischio di complicanze, potenziando così l'integrazione tra quelle figure specialistiche professionali che utilizzano:

- 16) elettromiografo;
- 17) fluorangiografo;
- 18) ecocolordoppler;
- 19) podobarografo;
- 20) apparecchiature per la determinazione della tonometria, campo visivo e la terapia delle complicanze retiniche (laserterapia);
- 21) apparecchiatura specifica per i centri mirati.

Al fine di fornire risposte pronte ed adeguate alle attese degli utenti, ridurre i tempi delle liste di attesa e migliorare l'accoglienza.

I servizi diabetologici (3° livello)

Requisito essenziale per i servizi diabetologici di 3° livello è la possibilità di ricovero del paziente per le complicanze acute e croniche severe.

Deve avere una collaborazione multi disciplinare completa con le strutture altamente qualificate quale chirurgia vascolare, chirurgia plastica, radiologia interventistica ortopedica, strutture diabetologiche pediatriche, unità di emodialisi e trapianto d'organo. La necessità di questa organizzazione più complessa è dettata per gli eventuali trattamenti di terapie avanzate quali trombolisi, chirurgia vascolare ricostruttiva, chirurgia ortopedica e plastica, emodialisi e trapianto d'organo.

In questi servizi, infatti, dovranno afferire quei pazienti selezionati al 2° livello con lesioni gravi e con difficoltà di guarigione e dovranno garantire una disponibilità di servizio 24 ore su 24.

I servizi di 3° livello (U.O. allocati in **PP.OO.** di Aziende A.S.L. oppure di Aziende autonome

ospedaliere ed universitarie) possono svolgere le funzioni previste per i servizi di 2° livello qualora quest'ultimi risultassero insufficienti.

IL DIABETE IN ETÀ EVOLUTIVA

PREMESSA

L'incidenza del diabete mellito in età evolutiva è in aumento e contestualmente si osserva un abbassamento dell'età di esordio della patologia. Malgrado la convenzione internazionale di New York e la Carta europea dei bambini degenti in ospedale (risoluzione del Parlamento europeo del 1986), ancora una larga parte dei pazienti diabetici in età evolutiva viene assistito in reparti per adulti e non in area pediatrica.

Emerge pertanto l'esigenza di porre nel giusto rilievo la peculiarità dell'intervento rivolto al bambino ed adolescente affetto da patologie croniche ed in particolare da diabete mellito. Prendendo atto delle precedenti considerazioni il piano sanitario regionale raccomanda di porre particolare attenzione alla cura delle problematiche e alla gestione dell'assistenza nel diabete in età evolutiva.

I bambini ed adolescenti affetti da diabete, come la gran parte delle cronicità, hanno scarsa necessità di accessi ospedalieri, soprattutto per ricovero ordinario, ma hanno necessità di trovare adeguate risposte di assistenza territoriale: ambulatori, attività formative residenziali (campi scuola), assistenza domiciliare (famiglia e scuola). La necessità di deospedalizzare e demedicalizzare il più possibile la cronicità di età evolutiva, avvalendosi dei più avanzati strumenti di educazione terapeutica e promozione sociale emerge particolarmente per la forte connotazione di intervento socio-sanitario integrato delle prestazioni richieste ai servizi pediatrici di diabetologia nello svolgimento dei compiti loro assegnati dalla legge n. 115/87 e dalle più recenti norme emanate a tutela della salute del bambino ed adolescente.

OBIETTIVI

Nello svolgimento dei compiti previsti dall'art. 5, comma 3, della legge n. 115/87, i servizi pediatrici di diabetologia devono:

- assicurare all'utenza pediatrica interventi di predizione, prevenzione e diagnosi, adeguati e uniformi, da effettuarsi in strutture pediatriche dedicate al fine di ottenere:
- normale accrescimento psicofisico e accettazione della condizione diabete;
- prevenzione e/o riduzione delle complicanze acute e croniche;
- migliore qualità di vita possibile.
- valutazione globale e interdisciplinare del paziente in ambiente adeguato, con un rapporto costo/beneficio a breve e a lungo termine accettabile, attraverso la formazione permanente del personale, del paziente e del suo ambito relazionale;
- standardizzare la modalità assistenziali per garantire uniformità di risposte e continuità di assistenza al paziente con diabete in età evolutiva;
- superare il vecchio approccio clinico di diagnosi e terapia esclusivamente farmacologica, rivolgendo l'attenzione alle tematiche della prevenzione e agli interventi psico-pedagogici;
- evitare che il bambino con diabete venga trattato come un malato, cioè che sia percepito come diabetico e non come bambino, in quanto attraverso un buon controllo metabolico ed un efficace sostegno psico-pedagogico il bambino può crescere in salute alla pari dei suoi coetanei non diabetici ed affrontare gli anni successivi con un bagaglio di conoscenze e di esperienze tale da ridurre e/o rinviare significativamente le complicanze della malattia, in attesa di terapie più efficaci o addirittura risolutive.

Indicatori di efficacia

Il raggiungimento degli obiettivi di cui alla premessa viene valutato mediante il monitoraggio dei seguenti indicatori:

- controllo glicemico con emoglobina glicata entro i limiti indicati dal Diabetes contrai and complication trial (DCCT);
- aderenza alle linee guida nutrizionali;
- accrescimento in linea con gli standards di normalità;
- autonomia terapeutica in funzione dell'età del paziente;
- qualità della vita valutata secondo gli standards internazionali;
- complicanze a breve termine: frequenza delle ipoglicemie gravi e/o chetoacidosi espressa come numero di eventi ogni 100 pazienti/anno;
- complicanze a lungo termine retinopatia (assente o background), nefropatia (AER <20 ug/m. /1.73 m²), neuropatia (assenza di segni clini ci e strumentali di compromissione neurologica).

Predizione del diabete mellito tipo 1 nelle età pediatriche

Compito del servizio regionale di diabetologia pediatrica è anche quello di mettere in atto la migliore strategia di laboratorio e clinica per la predizione del diabete mellito. Ogni intervento di terapia preventiva deve essere praticato nel rispetto delle leggi vigenti; con il consenso informato dei genitori, per i soggetti minorenni, e dei pazienti stessi, se maggiorenni; e con l'approvazione del comitato etico di riferimento, sono da evitarsi gli interventi preventivi isolati, mentre sono da preferirsi quelli facenti parte di progetti policentrici, nazionali o internazionali.

STANDARD DI ASSISTENZA

Le seguenti linee guida sono tratte dagli standard di assistenza al bambino e all'adolescente con diabete elaborati dalla Società italiana di endocrinologia e diabetologia pediatrica, alle quali si rimanda per quanto non espressamente indicato.

1. Premessa

Il diabete mellito nelle sue varie forme è la più frequente malattia metabolica dell'età evolutiva: in questa fascia di età la forma più diffusa è quella di tipo 1 (insulinopiva).

Nell'arco di età 0-14 anni presenta una incidenza variabile di circa 13 casi/100.000/anno. Tale incidenza è in progressivo incremento, e la fascia di età più colpita è compresa fra 5 e 9 anni.

L'attuale terapia del diabete giovanile si articola su insulina, alimentazione corretta, autocontrollo, attività fisica, supporto psicologico, al fine di:

- ottimizzare il controllo glicemico mantenendo valori medi di HbA1c < 6,5% (metodica DCCT);
- prevenire o ritardare l'insorgenza delle complicanze e rallentarne l'evoluzione;
- ottenere un regolare accrescimento statura-ponderale e un normale sviluppo psichico;
- favorire l'adattamento del paziente e della sua famiglia al nuovo modello di vita imposto dalla malattia.

Le peculiarità psicologiche e nutrizionali proprie dell'età evolutiva rendono particolarmente difficile la realizzazione di questi obiettivi; di qui la necessità che il bambino e l'adolescente con diabete mellito siano seguiti in ambito pediatrico da un team curante con formazione specifica e debbano essere ricoverati in caso di necessità in strutture pediatriche. Solo questo ambito è inoltre in grado di soddisfare la necessità di umanizzazione articolate in informazioni, solidarietà, accoglienza e supporto psicologico.

SOGGIORNI EDUCATIVO-TERAPEUTICI

I campi scuola o per meglio dire i soggiorni educativo-terapeutici, fanno parte a tutti gli effetti della terapia del diabete mellito in età evolutiva. Da questa considerazione, largamente condivisa dalla comunità scientifica internazionale e implicitamente espressa nelle Consensus guidelines elaborate nel 2000 dall'International society for pediatric and adolescent diabetes (ISPAD) è discesa l'esigenza di definire meglio gli obiettivi ed i criteri da seguire nell'organizzazione di questi soggiorni.

Il gruppo di studio sul diabete della società italiana di endocrinologia e diabetologia pediatrica (SIEDP), con l'intento di accelerare il passaggio dalla fase volontaristica a quella istituzionale, ha approvato le linee guida per l'organizzazione e la conduzione di campi scuola per bambini ed

adolescenti affetti da diabete mellito e ad esse si rimanda per gli obiettivi specifici e per i dettagli organizzativi.

In Italia si organizzano ogni anno parecchi di questi soggiorni ma non sempre con l'appoggio istituzionale. Sono pochi i casi in cui la singola Azienda sanitaria o la Regione assicurano ai campi scuola un finanziamento continuativo. Le linee guida costituiscono un modello di riferimento sia per chi organizza che per chi supporta i campi scuola; attraverso queste linee guida il gestore della sanità può quindi ricevere uno stimolo ad appoggiarne e sostenerne l'organizzazione. I campi scuola, inizialmente intesi come supporto alle famiglie con disagio sociale, sono oggi riconosciuti dalle principali istituzioni diabetologiche internazionali (American diabetes association, International diabetes federation, International society for pediatric and adolescent diabetes) come momento fondamentale ed insostituibile nel processo educativo del paziente diabetico. I benefici a breve e medio termine di questa iniziativa, per quel che riguarda il miglioramento delle capacità autogestionali della malattia diabetica, debbono ritenersi provati.

FINALITA'

Gli scopi prioritari dei campi scuola sono quelli di:

- promuovere l'educazione specifica per l'autogestione del diabete in ambiente protetto;
- stimolare l'indipendenza nella gestione del diabete in assenza dei familiari;
- favorire il confronto con i coetanei e condividere con essi i propri problemi;
- sviluppare il processo di autostima, la responsabilizzazione, il controllo emotivo e far superare ogni sensazione di isolamento e di diversità dei partecipanti;
- favorire la formazione, l'arricchimento professionale e consolidare i rapporti con il team pediatrico diabetologico (TPD).

Benefici secondari dei campi scuola sono quelli di:

- impegnare i giovani diabetici in attività ricreative, di svago e sportive dimostrando la loro compatibilità con il diabete;
- offrire un periodo di riposo dalle responsabilità ai familiari.

OBIETTIVI SOCIALI

I campi scuola devono rappresentare, indistintamente per tutti i giovani diabetici con età fino ai 18 anni, un'opportunità finalizzata a migliorare le loro capacità di integrazione sociale.

OBIETTIVI PSICOPEDAGOGICI

E' auspicabile che durante i campi scuola i ragazzi vengano responsabilizzati nelle loro scelte comportamentali. Il processo educativo non deve essere limitato al solo apprendimento cognitivo-pratico ma deve essere finalizzato all'acquisizione di comportamenti da mettere in pratica.

OBIETTIVI DIETETICO-NUTRIZIONALI

Gli obiettivi educativi dietetico-nutrizionali vanno commisurati all'età dei partecipanti mediante l'utilizzo di differenti metodi didattici. Il riconoscimento, la prevenzione, il trattamento degli episodi ipoglicemici e l'adattamento della dieta all'attività fisico-sportiva sono obiettivi educativi prioritari.

ORGANIZZAZIONE GENERALE

- 1) La Regione stabilisce il numero di campi scuola accreditabili per anno e per bacino d'utenza, che sarà proporzionale all'incidenza regionale della patologia e potrà tener conto di eventuali flussi migratori.
- 2) La Regione individua le strutture ed i responsabili (pediatri diabetologi) abilitati all'erogazione dei campi scuola, anche sulla base di documentata formazione ed esperienza.
- 3) La direzione organizzativa ed operativa è affidata al pediatra diabetologo responsabile del campo stesso.
- 4) Il team che organizza il campo scuola deve avere specifica competenza pediatrica diabetologica

dal punto di vista sanitario e specifiche competenze nella gestione dei campi scuola. Al team possono aggiungersi altre e diverse professionalità, secondo specifiche scelte e TPD stesso.

- 5) Per dare concreta operatività a tale iniziativa si ritiene che nella Regione siciliana sia assicurata la collaborazione organica con le risorse formali ed informali esistenti nella società, ed in particolare le associazioni di volontariato e quelle dei pazienti, e la rete parentale ed amicale, etc.
- 6) E' auspicabile che sia favorita la collaborazione tra centri, anche di regioni diverse.
- 7) La durata del campo scuola è compresa fra un minimo di 5 ed un massimo di 10-12 giorni;
- 8) Deve essere presente un manuale di organizzazione del campo che indichi chiaramente modalità operative e responsabilità.
- 9) E' auspicabile che all'inizio di ogni campo si tenga un incontro per identificare obiettivi, problemi, etc. che devono essere rivalutati alla conclusione del campo stesso.
- 10) Tutta l'attività sanitaria svolta durante i campi ed il diario clinico di ogni giovane diabetico devono essere registrati.
- 11) Per ogni bambino diabetico deve essere usualmente redatta al momento del rientro a casa una relazione clinica.

ASSICURAZIONE

- 2.1 I campi scuola (cose e persone, compresi partecipanti e operatori strutturali o legalmente riconosciuti) sono coperti, sia per l'infortunistica che per la responsabilità civile da polizza assicurativa onnicomprensiva stipulata dall'Azienda sanitaria organizzatrice, su schermo unico predisposto dalla Regione per tutte le iniziative di questo genere organizzate da strutture accreditate.
- 2.2. I bambini saranno ammessi al campo scuola previa autorizzazione/dichiarazione scritta liberatoria di responsabilità non derivante da imperizia o imprudenza degli organizzatori dello staff, firmata dai genitori o legali rappresentanti.

CONTROLLI

La Regione, attraverso i propri organi ed uffici o per tramite delle Aziende sanitarie locali, ha facoltà di controllare l'effettiva rispondenza dei campi scuola alle presenti linee guida, sia in termine di qualità dell'intervento che di regolarità della spesa.

STRUTTURE PEDIATRICHE DI DIABETOLOGIA (ex lett b, art 5, legge n. 115/87)

Tenuto conto della densità della popolazione, delle caratteristiche geo-morfologiche e socio-economiche della Regione siciliana, sono istituiti, come previsto dal piano sanitario regionale, quattro servizi regionali di diabetologia pediatrica, uno per ciascun bacino di utenza infraregionale. Tenuto conto della necessità di garantire ai soggetti diabetici in età evolutiva la continuità di una gamma completa e qualificata di prestazioni, operando di norma in regime ambulatoriale e/o in day hospital, nell'ambito di un sistema interdisciplinare e polispecialistico finalizzato alla prevenzione, diagnosi precoce, cura, prevenzione delle complicanze, educazione sanitaria dei pazienti e della popolazione in genere, bisogna fornire all'utenza la possibilità di avere accesso alle più avanzate metodologie di intervento e di garantire il massimo supporto biomedico-assistenziale, determinando un disincentivo alla fuga del bacino sanitario o addirittura dalla regione alla ricerca di risposte sanitarie adeguate.

Il servizio pediatrico di diabetologia svolge i compiti di cui all'art. 5, lett. b, della legge 16 marzo 1987, n. 115; effettua attività di diagnosi e terapia del diabete mellito e delle sue complicanze e di assistenza ai pazienti con emergenze metaboliche, anche in regime di terapia intensificata.

I servizi di diabetologia pediatrica collaborano con le altre strutture del sistema di intervento diabetologico regionale.

La dotazione organica dei servizi di diabetologia pediatrica deve essere tale da garantire la piena funzionalità dell'attività di assistenza intra ed extramurale.

Il personale medico sarà coadiuvato da un'adeguata disponibilità di personale sanitario non medico

che comprenderà almeno le figure dello psicologo o psicopedagogo, dell'infermiere professionale, del tecnico dietista, dell'assistente sociale.

A.G.D. Grosseto