

Regione Friuli Venezia Giulia

Documento di indirizzo regionale sull'Assistenza Integrata alla Persona con Diabete

Anno 2015

Documento a cura di:

Tavolo tecnico regionale sulla malattia diabetica

Direzione centrale salute integrazione
socio-sanitaria, politiche sociali e famiglia

Sommario

INTRODUZIONE.....	4
SCOPO DEL DOCUMENTO	5
INQUADRAMENTO EPIDEMIOLOGICO	5
L'ATTUALE SISTEMA DI ACCESSO ALLE CURE	6
PROPOSTE PER UNA NUOVA ORGANIZZAZIONE	6
Le indicazioni dei documenti nazionali ed internazionali\ delle evidenze\ della normativa	6
La struttura di base della organizzazione della rete: servizio diabetologico ospedaliero o territoriale e il team territoriale.....	8
Protocollo diagnostico assistenziale condiviso.....	11
Formazione degli operatori sulla malattia diabetica e le sue complicanze secondo un approccio multidisciplinare integrato.....	11
Adesione informata alla gestione integrata	11
Coinvolgimento attivo del paziente nel percorso di cura	11
Il sistema informativo e gli indicatori.....	12
LE OPPORTUNITA' E I VINCOLI.....	12
LA FATTIBILITA'	13
IL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO PER LA GESTIONE INTEGRATA DEL DIABETE DI TIPO 2.....	14
SCOPO.....	14
CAMPO DI APPLICAZIONE.....	14
DESTINATARI.....	14
CONTENUTO E MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ	15
RESPONSABILITA'	18
INDICATORI E MONITORAGGIO	19
SVILUPPI DELLA GESTIONE INTEGRATA DIABETE TIPO 2.....	21
APPENDICE 1 : OBIETTIVI DI CURA NELLA PERSONA CON DIABETE (FLOW-CHART PUNTO 7)	23
1. OBIETTIVI GLICEMICI NEGLI ADULTI CON DIABETE	23
2. OBIETTIVI PRESSORI NELLE PERSONE CON DIABETE.....	23
3. OBIETTIVI LIPIDICI NELLE PERSONE CON DIABETE.....	24

4. OBIETTIVI TERAPEUTICI NELLE PERSONE ANZIANE CON DIABETE	24
ASSISTENZA INTEGRATA ALLA PERSONA CON DIABETE DI TIPO 1	27
DEFINIZIONE	27
DIAGNOSI	27
VALUTAZIONE DEL CONTROLLO GLICEMICO.....	27
OBIETTIVI GLICEMICI.....	28
INTERVENTI NUTRIZIONALI E TERAPEUTICI.....	28
SCREENING DELLE COMPLICANZE.....	29
PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CON DIABETE TIPO 1	30

DISTRIBUZIONE

Il presente protocollo viene trasmesso a tutti i sanitari e soggetti interessati attraverso le modalità più opportune dal responsabile aziendale.

TERMINOLOGIE ED ABBREVIAZIONI

PDTA Percorso diagnostico terapeutico assistenziale

MMG Medico di medicina generale

PLS Pediatra di libera scelta

UDMG unità distrettuale medicina generale

INTRODUZIONE

La domanda sanitaria, sempre più condizionata dall'aumento dell'incidenza e della prevalenza delle malattie croniche, e i moderni sistemi sanitari si basano su approcci e interventi specialistico - settoriali che prevedono che ogni soggetto erogatore (MMG, PLS, specialisti, ospedali, ecc.) sia specializzato nel fornire assistenza per diversi gradi di complessità clinico-assistenziale.

Nel tempo tale approccio gestionale si è dimostrato inadeguato per conseguire i risultati di salute attesi soprattutto nei pazienti con malattia cronica. La gestione della cronicità richiede infatti la co-partecipazione di professionalità diverse e complementari, il coordinamento tra i contributi dei diversi servizi e professionisti, la garanzia di una continuità delle cure e la responsabilizzazione dei diversi attori che intervengono nel processo di cura, compreso il paziente stesso.

Vi è l'esigenza, pertanto, che, nei processi di revisione organizzativa dei servizi e dei settori di intervento, si affermino i principi della gestione integrata delle patologie come modalità in grado di assicurare la continuità assistenziale e il coordinamento degli interventi all'interno di una rete collaborativa di servizi e di professionisti.

Tra le malattie in crescita, il diabete risulta una delle patologie croniche a più larga diffusione in tutto il mondo e, con le sue complicanze, rappresenta un problema sanitario per le persone di tutte le età e di tutte le aree geografiche, con un più grave coinvolgimento, peraltro, delle classi economicamente e socialmente svantaggiate. In Italia, sull'onda di quanto sta accadendo negli altri Paesi occidentali e sulla base delle indicazioni delle agenzie internazionali, è cresciuto negli ultimi anni il dibattito su quali possano essere le migliori iniziative di contrasto, come è documentato dall'orientamento dei progetti e dai piani sanitari degli ultimi anni (Piano Sanitario Nazionale 2003-2005, Piano Nazionale della Prevenzione attiva 2004 -2006, Piano Nazionale della Prevenzione 2010 -2012, Piano Nazionale sulla Malattia Diabetica 2013).

In particolare il Piano Nazionale sulla Malattia Diabetica 2013, che al momento attuale costituisce, in ordine di tempo, l'ultimo documento nazionale, per quanto riguarda il diabete persegue i seguenti obiettivi:

1. Migliorare la capacità del SSN nell'erogare e monitorare i Servizi, attraverso l'individuazione e l'attuazione di strategie che perseguano la razionalizzazione dell'offerta e che utilizzino metodologie di lavoro basate soprattutto sull'appropriatezza delle prestazioni erogate;
2. prevenire o ritardare l'insorgenza della malattia attraverso l'adozione di idonei stili di vita; identificare precocemente le persone a rischio e quelle con diabete; favorire adeguate politiche di intersectorialità per la popolazione generale e a rischio e per le persone con diabete;
3. aumentare le conoscenze circa la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e l'assistenza, conseguendo, attraverso il sostegno alla ricerca, progressi di cura, riducendo le complicanze e la morte prematura;
4. rendere omogenea l'assistenza, prestando particolare attenzione alle disuguaglianze sociali e alle condizioni di fragilità e/o vulnerabilità sociosanitaria sia per le persone a rischio che per quelle con diabete;
5. nelle donne diabetiche in gravidanza raggiungere outcome materni e del bambino equivalenti a quelli delle donne non diabetiche; promuovere iniziative finalizzate alla diagnosi precoce nelle donne a rischio; assicurare la diagnosi e l'assistenza alle donne con diabete gestazionale;
6. migliorare la qualità di vita e della cura e la piena integrazione sociale per le persone con diabete in età evolutiva anche attraverso strategie di coinvolgimento familiare;
7. organizzare e realizzare le attività di rilevazione epidemiologica finalizzate alla programmazione e al miglioramento dell'assistenza, per una gestione efficace ed efficiente della malattia;
8. aumentare e diffondere le competenze tra gli operatori della rete assistenziale favorendo lo scambio continuo di informazioni per una gestione efficace ed efficiente, centrata sulla persona;
9. promuovere l'appropriatezza nell'uso delle tecnologie;

10. favorire varie forme di partecipazione, in particolare attraverso il coinvolgimento di Associazioni riconosciute di persone con diabete, sviluppando l'empowerment delle persone con diabete e delle comunità.

SCOPO DEL DOCUMENTO

Numerosi studi condotti negli ultimi decenni hanno dimostrato come il "buon controllo" metabolico possa ridurre in maniera sostanziale il numero delle complicanze, incidere sui costi della malattia e migliorare la qualità della vita della persona con diabete.

Al fine di favorire il raggiungimento di target fissati dalle linee guida nazionali ed internazionali è indispensabile adottare modelli gestionali ed organizzativi che nella letteratura internazionale prendono il nome di "care management programs" ma che sono anche indicati come "disease management", "population management", "chronic care model", seppure in parte differenti tra loro. Nel contesto italiano l'applicazione di questi modelli è rappresentata, anche secondo le indicazioni del piano nazionale, dalla "Gestione integrata della malattia".

In questo contesto, nel corso dell'ultimo decennio, sono state molte le esperienze regionali ed aziendali di gestione dei vari aspetti della patologia diabetica inclusa quella "integrata". Proprio allo scopo di valorizzare quanto di positivo è stato approntato nel corso del recente passato, considerando i risultati raggiunti, senza dimenticare gli obiettivi mancati, con questo documento si intende porre un punto fermo nella gestione unitaria ed omogenea della malattia diabetica a livello regionale su cui incentrare l'attività sanitaria del futuro rivolta alle persone con diabete.

Nelle Aziende della Regione Friuli Venezia Giulia gli attuali modelli assistenziali rivolti al paziente con diabete sono prevalentemente centrati sulla funzione di diabetologia ed evidenziano una significativa variabilità dovuta alla loro organizzazione.

Tali modelli non sono ancora perfettamente orientati a perseguire, come suggeriscono le evidenze di efficacia degli interventi e i documenti delle agenzie internazionali (OMS) e delle associazioni scientifiche (Associazione Americana Medici Diabetologi, Associazione Italiana Medici Diabetologi, Società Italiana di Diabetologia, Società Italiana Medici di Medicina Generale), la strategia complessiva di gestione del paziente con diabete volta a promuovere stili di vita salutari, perseguire gli obiettivi della prevenzione primaria (controllare il peso corporeo, migliorare l'alimentazione, aumentare l'attività fisica, eliminare/ridurre il fumo di sigaretta), diffondere agli operatori del sistema sanitario le pratiche appropriate per il controllo della malattia e per la prevenzione e la sorveglianza delle complicanze.

Alla luce di queste evidenze si intende avviare pertanto una trasformazione dei modelli organizzativi per realizzare una rete di servizi capace di sostenere la gestione integrata della malattia diabetica.

Il documento riporta i più significativi dati epidemiologici, descrive in modo sintetico l'attuale modello organizzativo della diabetologia e relativamente al sistema di erogazione delle prestazioni per i pazienti diabetici, identifica un nuovo modello organizzativo sia in termini di struttura di base che dei principali sistemi operativi per quanto riguarda la gestione integrata del diabete, riporta le opportunità più rilevanti che favoriscono l'attuazione dei nuovi modelli e i vincoli che al momento attuale ne pregiudicano la realizzazione, affronta infine aspetti che al momento condizionano la fattibilità del progetto di gestione.

INQUADRAMENTO EPIDEMIOLOGICO

In Italia, nel 2013, l'ISTAT stima una prevalenza del diabete noto pari a 5,4% (5,3% nelle donne e 5,6% negli uomini). In base a questi dati si può considerare che nel nostro Paese ci siano oltre 3 milioni di persone con diabete. La prevalenza è più bassa al Nord (4,6%) rispetto al Centro (5,3%) e al Sud Italia (6,6%).

Indipendentemente dall'area geografica, la prevalenza aumenta con l'età, passando dal 2,8% nella classe di età 45-54 anni al 20,4% nelle persone con età superiore a 75 anni.

I dati del Registro Regionale del Friuli Venezia Giulia dimostrano che nel 2014 la prevalenza del diabete è intorno al 6,8%.

Lo studio PASSI riguardo ai fattori di rischio associati al diabete ha evidenziato che tra i diabetici, il 55% ha ricevuto una diagnosi di ipertensione, il 45% di ipercolesterolemia, il 75% è in eccesso ponderale (IMC \geq 25), il 39% è sedentario e il 22% fumatore.

Le persone affette da diabete di tipo 2 presentano un rischio più elevato di complicanze macrovascolari (malattie cerebro e cardio-vascolari) rispetto alla popolazione non diabetica, come dimostrato anche dallo studio DAI (Diainf AMD ISS, 2005).

Lo studio trasversale di prevalenza **QUADRI** (Qualità nell'Assistenza alle persone Diabetiche nelle Regioni Italiane) svolto nel 2004 con interviste somministrate ad un campione rappresentativo della popolazione di pazienti diabetici tra 18 e 64 anni, individuata per esenzione ticket (15.706 persone in Friuli Venezia Giulia a fine 2003) ha dimostrato che per quanto riguarda gran parte delle caratteristiche socio-demografiche e cliniche non si evidenziano differenze sostanziali tra i diabetici del Friuli Venezia Giulia e il resto d'Italia, le prevalenze sia dell'ipertensione (61%, di cui il 18% non in trattamento farmacologico) sia dell'eccesso di peso (78% in FVG rispetto al 72% in Italia) sono invece significativamente superiori al valore nazionale. Tra gli altri **fattori di rischio** l'ipercolesterolemia è dichiarata dal 39% e il fumo di sigaretta dal 24% del campione. Inoltre il 45% dei diabetici in Friuli Venezia Giulia non svolge attività fisica efficace. Il 31% dichiara di avere almeno una **complicanza** con una prevalenza simile al resto d'Italia. Le più frequenti sono la retinopatia diabetica (17%) e la cardiopatia ischemica (12%).

L'ATTUALE SISTEMA DI ACCESSO ALLE CURE

L'attuale sistema, in cui il cittadino ha accesso diretto al MMG/PLS, alle strutture di emergenza-urgenza e ai servizi diabetologia, registra un limitato livello d'integrazione e coordinamento tra i diversi centri di responsabilità, e diversi professionisti.

Nella organizzazione che si è andata consolidando in questi anni si riconoscono come punti di forza:

- la distribuzione capillare sul territorio delle strutture di 1° e 2° livello, la pluralità dei punti di erogazione delle prestazioni, la possibilità per il cittadino di ricevere qualunque prestazione sanitaria.

Tra i punti di debolezza:

- un disequilibrio tra domanda e offerta che in taluni casi può portare ad un certo livello di inappropriata delle richieste di prestazioni sanitarie;
- fragile comunicazione tra le diverse strutture di erogazione delle prestazioni sia di 1° che di 2° livello, ridotto utilizzo nella pratica clinica e assistenziale di linee guida e protocolli condivisi tra medici specialisti e medici generali, mancanza di dati e informazioni disponibili e fruibili da tutti i professionisti interessati riguardo i processi di cura e gli esiti delle cure.

PROPOSTE PER UNA NUOVA ORGANIZZAZIONE

Le indicazioni dei documenti nazionali ed internazionali delle evidenze della normativa

L'inadeguatezza rilevata ad oggi dei programmi di cura per il diabete mellito è generalmente ascrivibile a sistemi di erogazione progettati e organizzati per la cura delle malattie in fase acuta, alla frammentazione dell'erogazione dei servizi, alla fragilità dei sistemi di coordinamento, all'insufficiente capacità di trasmettere informazioni e di sostenere i pazienti nella modifica dei cambiamenti.

L'organizzazione delle cure per le malattie croniche, e in particolare del diabete mellito, si basa su una stretta collaborazione tra medici specialisti e MMG/PLS in grado di consentire l'esecuzione di interventi coordinati nell'ambito di percorsi assistenziali predefiniti, nonché la costituzione di team multi professionali in grado, di assicurare la continuità delle cure, nelle diverse condizioni cliniche della malattia, garantendo sia informazione ed educazione ai pazienti in merito all'autogestione dell'evoluzione della malattia, sia la predisposizione di sistemi per la raccolta dei dati riguardo i percorsi e gli esiti delle cure.

Le indicazioni convergono sulla necessità di spostare il baricentro degli interventi dalla funzione specialistica alla progettazione e realizzazione di un sistema di cura centrato sulla gestione integrata, identificata come la modalità più efficace per conseguire i risultati di una strategia complessiva per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il follow-up dei pazienti affetti da diabete mellito e dalle sue complicanze.

La gestione integrata è una modalità assistenziale basata sulla "partecipazione congiunta dello specialista e del Medico di Medicina Generale o Pediatra di Libera Scelta in un programma stabilito d'assistenza nei confronti dei pazienti con patologie croniche in cui lo scambio d'informazioni, oltre la normale routine, avviene da entrambe le parti e con il consenso informato del paziente" (Progetto IGEA). L'assistenza integrata al diabetico prevede l'apporto di un ampio numero di figure assistenziali e, per questo motivo, risulta strategico predisporre una rete integrata pluridisciplinare, pluriprofessionale funzionalmente costituita da **paziente, medico di medicina generale, pediatra di libera scelta, infermiere, dietista, fisioterapista, farmacista, personale dei servizi sociali, podologo, psicologo e basata sull'integrazione con il servizio specialistico, che favorisca il lavoro interdisciplinare in team**. La componente più importante del team è proprio il paziente, che viene educato e responsabilizzato nell'assumere adeguati comportamenti per gestire in modo consapevole la malattia e per monitorare costantemente l'evoluzione clinica della stessa. La gestione integrata prevede che tutti gli operatori interessati partecipino alla stesura di un protocollo diagnostico-terapeutico sulla base delle linee guida internazionali e nazionali ed integrato dalla conoscenza dei contesti operativi ed organizzativi. Tutti gli operatori devono essere informati e "formati" alla gestione del sistema, e devono essere in grado di registrare ogni dato clinico relativo al paziente su un archivio informatico comune.

In sintesi affinché nel sistema di cura rivolto alle persone con diabete si possano sviluppare e consolidare le modalità proprie della gestione integrata della malattia occorre:

- redigere protocolli diagnostico-terapeutici condivisi;
- identificare percorsi dedicati per realizzare vie preferenziali di comunicazione tra MMG/PLS e specialisti (diabetologi, cardiologi, oculisti, neurologi, nefrologi, ortopedici, ecc.);
- istituire iniziative di formazione per gli operatori riguardo la malattia diabetica e le sue complicanze secondo un approccio multidisciplinare integrato;
- definire e divulgare una procedura per l'adozione del "Consenso informato alla gestione integrata";
- individuare uno strumento/sistema informatizzato comune per la gestione del paziente;
- raccogliere dati e eseguire valutazioni periodiche della gestione integrata, attraverso l'utilizzo d'indicatori di struttura, processo ed esito.

Gli standard italiani per la cura del diabete e gli standard per le strategie di miglioramento della cura del diabete raccomandano l'organizzazione di un team coordinato di professionisti sanitari in grado di assicurare un approccio alla malattia sistematico e continuativo, oltre alla realizzazione dei sotto indicati interventi:

1. l'adozione e l'utilizzo nella pratica clinica e assistenziale di linee-guida/protocolli definiti e condivisi da tutti i professionisti della salute; la predisposizione e la diffusione di efficaci strumenti per migliorare l'aderenza agli standard di cura riportati da linee guida e protocolli;
2. la realizzazione e l'adeguamento della documentazione clinica per agevolare la registrazione dei processi clinico assistenziali e dei dati per la predisposizione di indicatori di processo e di risultato, per contribuire l'identificazione di soggetti a rischio;
3. l'informatizzazione delle strutture direttamente coinvolte nell'assistenza al paziente diabetico con modalità di archiviazione dei dati essenziali comune per formato e tracciato, al fine di consentire una maggior condivisione dei dati e la formulazione e l'utilizzo di indicatori clinici;
4. l'attuazione di una medicina di iniziativa - basata su sistemi di individuazione delle persone che necessitano di valutazioni e/o di modificazioni del trattamento – sia con cartelle cliniche elettroniche sia con registri dei pazienti – è fondamentale per aumentare l'aderenza agli standard di cura;
5. la modifica dei sistemi di accessibilità alle cure che permettano l'erogazione di più prestazioni, previste dai percorsi diagnostico terapeutici, con un unico accesso nello stesso giorno e la configurazione nei programmi di medicina generale di raggruppamenti di visite e controlli dedicati al diabete;
6. la definizione di programmi di valutazione e miglioramento della qualità sulla base dei dati raccolti con la documentazione clinica e dalle banche dati amministrative;
7. l'attuazione di programmi formativi per adeguare i comportamenti clinici e assistenziali degli operatori sanitari alle indicazioni riportate dalla letteratura e agli standard di cura;
8. la promozione dell'educazione del paziente e della sua famiglia all'autogestione del diabete in modo che – tramite l'utilizzo di strategie e tecniche diversificate a seconda dell'età e del livello socio-culturale del paziente – venga assicurato un adeguato apprendimento delle modalità di risoluzione delle varie problematiche connesse con la gestione della malattia e il paziente possa assumere un ruolo attivo nel piano di cura.

La struttura di base della organizzazione della rete: servizio diabetologico ospedaliero o territoriale e il team territoriale

Tralasciando i motivi, peraltro noti, che hanno generato, anche nel nostro contesto organizzativo, una rilevante e inevitabile differenziazione professionale e organizzativa nel settore della diabetologia, l'obiettivo proposto è quello di progettare una risposta ai bisogni di salute del paziente con diabete caratterizzata da un forte coordinamento ed integrazione tra operatori, attraverso l'identificazione di percorsi diagnostico terapeutici condivisi dalle diverse componenti della rete collaborativa, la predisposizione di un pannello di indicatori per la valutazione dell'efficacia degli interventi clinico assistenziali e dell'efficienza dei modelli organizzativi e la realizzazione di programmi di informazione ed educazione dei pazienti.

In ogni contesto l'argomento dell'organizzazione dei servizi rivolti alle persone affette da diabete mellito, viene affrontato con la finalità di:

- identificare la rete di servizi più efficace per conseguire i migliori obiettivi di salute in relazione alle diverse fasi di malattia;
- organizzare e realizzare gli interventi dei diversi livelli specialistici e delle cure primarie con modalità integrate e coordinate;

- superare le logiche dell'erogazione delle prestazioni e promuovere quelle della progettazione ed organizzazione dei processi di cura;
- prevedere che gli interventi assistenziali siano basati sui principi delle prove di efficacia;
- consolidare i sistemi di misura dell'intero processo di cura e identificare gli ambiti di miglioramento;
- affermare il modello assistenziale della gestione integrata come il più efficace e il più economico per la cura delle persone con diabete mellito;
- uniformare, tenendo conto dei diversi contesti organizzativi presenti in un determinato territorio, le strategie di intervento.

Il modello organizzativo di riferimento è una “rete” costituita dai servizi specialistici (ospedalieri e territoriali) e dal gruppo di operatori che operano esclusivamente sul territorio di cui fanno parte il MMG/PLS, l'infermiere dei servizi territoriali/di comunità, il dietista, il farmacista e i volontari delle associazioni.

La rete dei servizi per la gestione integrata della malattia diabetica permette che il paziente:

- venga inviato al servizio diabetologico per la valutazione complessiva, per l'impostazione terapeutica e per l'educazione strutturata alla gestione della malattia;
- venga seguito in modo attivo, secondo una medicina di iniziativa, da parte del proprio MMG/PLS, al fine di garantire il raggiungimento e il mantenimento degli obiettivi stabiliti;
- effettui una visita generale almeno ogni sei mesi presso il MMG/PLS e una valutazione complessiva presso la struttura diabetologica secondo le indicazioni riportate dal protocollo di follow-up concordato tra MMG/PLS e servizio diabetologico, se l'obiettivo terapeutico è raggiunto e stabile e non sono presenti gravi complicanze;
- acceda, inoltre, al servizio diabetologico per visite non programmate e/o urgenti ogni qual volta, a giudizio del MMG/PLS, ve ne sia la necessità.

Il servizio specialistico, che può essere ospedaliero o territoriale (Servizio di Diabetologia/ambulatorio di diabetologia) e che opera strettamente in team (comprendente diabetologo, infermieri, dietista, podologo e psicologo ove indicato), ha il compito di:

- inquadrare i pazienti con prima diagnosi di diabete, stadare la malattia e le complicanze e formulare il “piano di cura personalizzato e condiviso” con il paziente e il MMG/PLS;
- gestire direttamente, in collaborazione con i MMG/PLS, le condizioni cliniche e il piano di cura dei pazienti diabetici con grave instabilità metabolica, complicanze croniche in fase evolutiva, diabete tipo 1, diabete gestazionale o in gravidanza o in previsione di una gravidanza, pazienti in trattamento mediante infusori sottocutanei continui d'insulina;
- effettuare, in collaborazione con i MMG/PLS favorendo e valorizzando per competenza le professionalità della rete, interventi di educazione sanitaria e counselling delle persone a rischio e delle persone con diabete, rivolti, in particolare, all'adozione di stili di vita corretti e all'autogestione della malattia;
- valutare con la periodicità prevista dal piano di cura personalizzato e condiviso, i pazienti diabetici di tipo 2 seguiti con il protocollo di gestione integrata, al fine di monitorare il controllo metabolico e di diagnosticare precocemente le complicanze;
- raccogliere i dati clinici delle persone con diabete in maniera omogenea con i MMG/PLS, utilizzando anche le cartelle cliniche in formato elettronico;
- concorrere all'attività di aggiornamento degli operatori del team territoriale.

Il team territoriale è costituito da:

- MMG che ha il compito di:
 - diagnosticare i casi con ridotta tolleranza glucidica (IGT) e alterata glicemia a digiuno (IFG), diagnosticare la malattia diabetica e gestire la terapia farmacologica;
 - identificare, tra i propri assistiti, le donne con diabete gestazionale;
 - effettuare e promuovere nell'ambito di competenza l'educazione sanitaria e il counselling delle persone a rischio e di quelle con diabete per l'adozione di stili di vita corretti e per l'autogestione della malattia;
 - gestire in modo integrato con la Struttura di Diabetologia il follow-up del paziente diabetico, finalizzato al buon controllo metabolico e alla diagnosi precoce delle complicanze;
 - monitorare i comportamenti alimentari secondo il Piano di Cura personalizzato;
 - organizzare accessi, attrezzature, personale del proprio studio per una gestione ottimale delle persone con diabete;
 - raccogliere i dati clinici delle persone con diabete in maniera omogenea con il servizio specialistico di riferimento, mediante la adozione di cartelle cliniche in formato elettronico.

- Infermiere:
 - collabora con il MMG nelle attività di programmazione dei piani di cura personalizzati, nell'esecuzione e registrazione della misurazione dei parametri clinici per valutare il controllo metabolico, nell'effettuazione della diagnosi precoce delle complicanze, nelle iniziative di educazione e counselling, raccordandosi anche con il team dell'assistenza domiciliare per la gestione di pazienti diabetici inseriti, per la presenza di esiti di complicanze e/o per la presenza di comorbidità, in programmi di assistenza domiciliare.

- Farmacista:
 - promuove la salute dei cittadini, soprattutto di quelli a rischio definito (ad esempio con elevato indice di massa corporea) attraverso l'informazione strutturata, il consiglio, l'educazione sanitaria e la partecipazione a programmi regionali in collaborazione con il team diabetologico;
 - segnala al MMG i soggetti a rischio individuati attraverso iniziative di prevenzione aziendali o regionali;
 - promuove e monitora l'aderenza al piano di cura farmacologico/terapeutico delle persone con diabete sulla base di indicazioni definite;
 - fornisce assistenza nell'autocontrollo secondo le procedure previste dall'autocontrollo assistito;
 - guida il paziente diabetico nella gestione dell'automedicazione al fine di evitare incompatibilità con il piano di cura farmacologico anche secondo indicazioni condivise con il team;
 - nell'ambito delle iniziative previste dalla DGR 1466/2014 funge da raccordo tra i pazienti e il team diabetologico per la diffusione di informazioni sul tema dell'assistenza e della prevenzione dell'insorgenza e dello sviluppo delle complicanze.

- Dietista:
 - effettua l'intervento dietetico, individuale o a gruppi di pazienti/caregivers, rispondente a criteri di efficacia (educazione alimentare, educazione terapeutica, piano dietetico, counselling);
 - monitora compliance e modifiche dei comportamenti alimentari.

Dette attività avvengono in collaborazione con il MMG e con i servizi specialisti nel caso sia esterna ad essi.

- Volontari delle Associazioni (no-profit):
 - operano in partnership con il team diabetologico, fornendo contributi significativi nei percorsi di corretta informazione, educazione terapeutica, supporto e accompagnamento ai pazienti.

I contenuti dei programmi e la progettazione e realizzazione degli interventi si basano sulle indicazioni delle prove di efficacia, sul superamento del modello centrato sull'erogazione delle prestazioni e sulla valorizzazione degli interventi previsti da percorsi diagnostico terapeutici condivisi dai professionisti che fanno parte del team diabetologico, sulla capacità di rendere la rete dei servizi coesa, integrata, fortemente coordinata e orientata a conseguire risultati.

Il successo dei modelli organizzativi fortemente orientati al conseguimento dei risultati di efficacia e di efficienza, all'integrazione e al coordinamento degli interventi, alla continuità delle cure, alla responsabilizzazione dei diversi componenti della rete collaborativa, è determinato dalla realizzazione, manutenzione e implementazione dei sistemi operativi che costituiscono il collante che aggrega funzionalmente gli interventi e le azioni degli attori della rete.

Protocollo diagnostico assistenziale condiviso

La gestione integrata prevede l'adozione di un protocollo diagnostico-assistenziale condiviso da tutti i soggetti interessati (medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, specialisti del settore, specialisti collaterali delle complicanze, infermieri, farmacisti, dietisti, podologi, psicologi, assistenti domiciliari, direzioni delle aziende sanitarie, persone con diabete o rappresentanti delle associazioni di pazienti). Il protocollo di cura concordato dovrebbe essere adattato alle singole realtà attraverso l'individuazione dei compiti e dei ruoli che ciascun operatore svolgerà per competenza nell'ambito del percorso di cura stabilito.

Formazione degli operatori sulla malattia diabetica e le sue complicanze secondo un approccio multidisciplinare integrato

Tutti gli operatori che partecipano alla rete collaborativa devono essere informati e "formati" alla gestione delle cure. La progettazione dei programmi di formazione prevede un'analisi dei bisogni formativi sia del servizio specialistico che del team territoriale e i contenuti dei programmi comprendono gli argomenti relativi alla gestione della malattia cronica e alla costruzione e funzionamento del team.

L'obiettivo principale è tra l'altro fare sì che tutti gli operatori del team territoriale acquisiscano nozioni, linguaggio e atteggiamenti comuni.

Adesione informata alla gestione integrata

La gestione integrata prevede un cambiamento forte delle modalità di cura e di gestione del paziente. È indispensabile, quindi, che tutte le persone con diabete coinvolte nel programma siano adeguatamente informate sul percorso di cura che viene loro proposto ed esprimano il loro consenso alla partecipazione.

Il sistema di gestione integrata prevede, inoltre, la realizzazione di un sistema informativo che si fonda sulla raccolta, l'elaborazione e, più in generale, sul trattamento dei dati sulla salute, dati che fanno parte del novero dei dati sensibili il cui trattamento è ammesso solo con il consenso dell'interessato manifestato in forma scritta (D.Lgs. 196/2003, art. 23 comma 4).

In fase operativa assicurare informazione di ritorno a rinforzo motivazionale e di apprendimento.

Coinvolgimento attivo del paziente nel percorso di cura

È sempre più evidente che, nei programmi di cura delle malattie croniche, vi sia l'opportunità di introdurre nuove forme di responsabilizzazione, di coinvolgimento, di partecipazione attiva del paziente al processo di cura, in modo che l'assistito ed i suoi familiari possano acquisire gli strumenti per autogestirsi e collaborare con il proprio medico.

Queste attività hanno la finalità di fornire al paziente gli “strumenti” per poter assumere un ruolo più attivo nella gestione del proprio stato di salute. Nel caso del diabete più del 95% delle cure necessarie per il controllo della patologia viene gestito direttamente dal paziente, ne consegue che i pazienti devono essere messi in condizione di prendere decisioni informate su come vivranno con la loro malattia. Si rende necessaria, quindi, la programmazione e la realizzazione di attività educativo-formative dirette ai pazienti, sotto forma di iniziative periodiche di educazione, e di un’assistenza *ad personam* da parte delle diverse figure assistenziali.

Gli argomenti di maggiore importanza per i pazienti (ed eventualmente anche per i familiari) saranno la gestione dei supporti tecnologici domestici (glucometri, penne-siringhe, ecc.), suggerimenti sugli stili alimentari appropriati, suggerimenti sull’automedicazione, elementi di cultura generale della malattia diabetica e delle complicanze, organizzazione e funzionamento dei servizi sanitari rivolti alle persone con malattia diabetica. L’educazione terapeutica rappresenta, quindi, uno strumento cruciale del processo di cura da fornire fin dall’inizio con verifiche periodiche sulla conoscenza, sulle modifiche comportamentali e sul raggiungimento degli obiettivi terapeutici.

Il sistema informativo e gli indicatori

Il sistema di gestione integrata della malattia diabetica si basa su un sistema informativo idoneo per:

- identificare la popolazione target;
- svolgere una funzione proattiva di coinvolgimento dei pazienti all’interno del processo;
- aiutare gli operatori sanitari a condividere, efficacemente e tempestivamente, le informazioni necessarie alla gestione dei pazienti;
- assicurare coerenza informativa e comunicazionale nel team e nella rete (cioè consapevolezza dei limiti di competenza e la relazione tra i membri).

Il modello organizzativo proposto deve essere sistematicamente valutato attraverso indicatori clinici per la valutazione di processo, di esito intermedio, di appropriatezza e di esito finale.

Questi indicatori sono dei cosiddetti “indicatori di performance” utili alla valutazione dell’efficacia dei risultati delle cure, dell’efficienza degli interventi, del grado di scostamento tra quanto programmato e quanto realizzato.

LE OPPORTUNITA' E I VINCOLI

Nella Regione Friuli Venezia Giulia negli ultimi anni sono state avviate e attuate numerose esperienze riguardo la gestione del diabete mellito.

Queste esperienze, seppur importanti, sono risultate in taluni casi frammentarie e per diverse ragioni non hanno dato seguito ad una continuità nella gestione integrata del diabete che resta così ancora solo parzialmente strutturata.

L’attuale riforma del Sistema Sanitario Regionale, definita con la Legge n.17/2014, costituisce, pertanto, un’opportunità per strutturare una gestione integrata a livello regionale in grado di contribuire ad organizzare una migliore assistenza alle persone con diabete.

LA FATTIBILITA'

Per attuare la gestione integrata è necessario realizzare i presupposti indispensabili alla sua implementazione, favorendo, in particolare, l'integrazione tra i vari operatori sanitari che partecipano al percorso assistenziale dei pazienti.

La realizzazione di programmi per la gestione integrata del diabete sono fortemente condizionati da:

- concreta disponibilità allo scambio delle informazioni attraverso la puntuale raccolta dei dati nelle cartelle cliniche degli operatori sanitari;
- supporto alla cooperazione tra operatori sanitari, tramite l'identificazione e la condivisione di un profilo di base del paziente diabetico;
- predisposizione di strumenti e metodi per la responsabilizzazione del paziente verso la propria salute;
- disponibilità di registri di patologia;
- identificazione di indicatori, clinici e di sistema, per monitorare gli interventi, valutarne l'efficacia e favorire azioni correttive sia sul piano clinico assistenziale che sul piano organizzativo gestionale.

IL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO PER LA GESTIONE INTEGRATA DEL DIABETE DI TIPO 2

SCOPO

Il percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) per la gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 ha lo scopo di:

- identificare la più appropriata sequenza di azioni da attuare per conseguire i migliori obiettivi di salute in relazione alle diverse fasi di malattia;
- assicurare un'organizzazione coordinata e integrata dei diversi livelli specialistici e delle cure primarie;
- superare le logiche dell'erogazione delle prestazioni e promuovere quelle della progettazione e dell'organizzazione dei processi di cura;
- uniformare gli interventi, tenendo conto dei diversi contesti organizzativi presenti;
- attuare gli interventi secondo i principi basati sulle prove di efficacia;
- misurare l'intero processo di cura e identificare gli ambiti di miglioramento;
- contribuire ad affermare per il diabete mellito tipo 2 nell'adulto il modello assistenziale della gestione integrata che, ponendo al centro dell'intero sistema di cura un paziente informato ed educato a svolgere un ruolo attivo nella gestione della malattia, promuova interventi proattivi nella prevenzione, nella cura e nell'auto-monitoraggio.

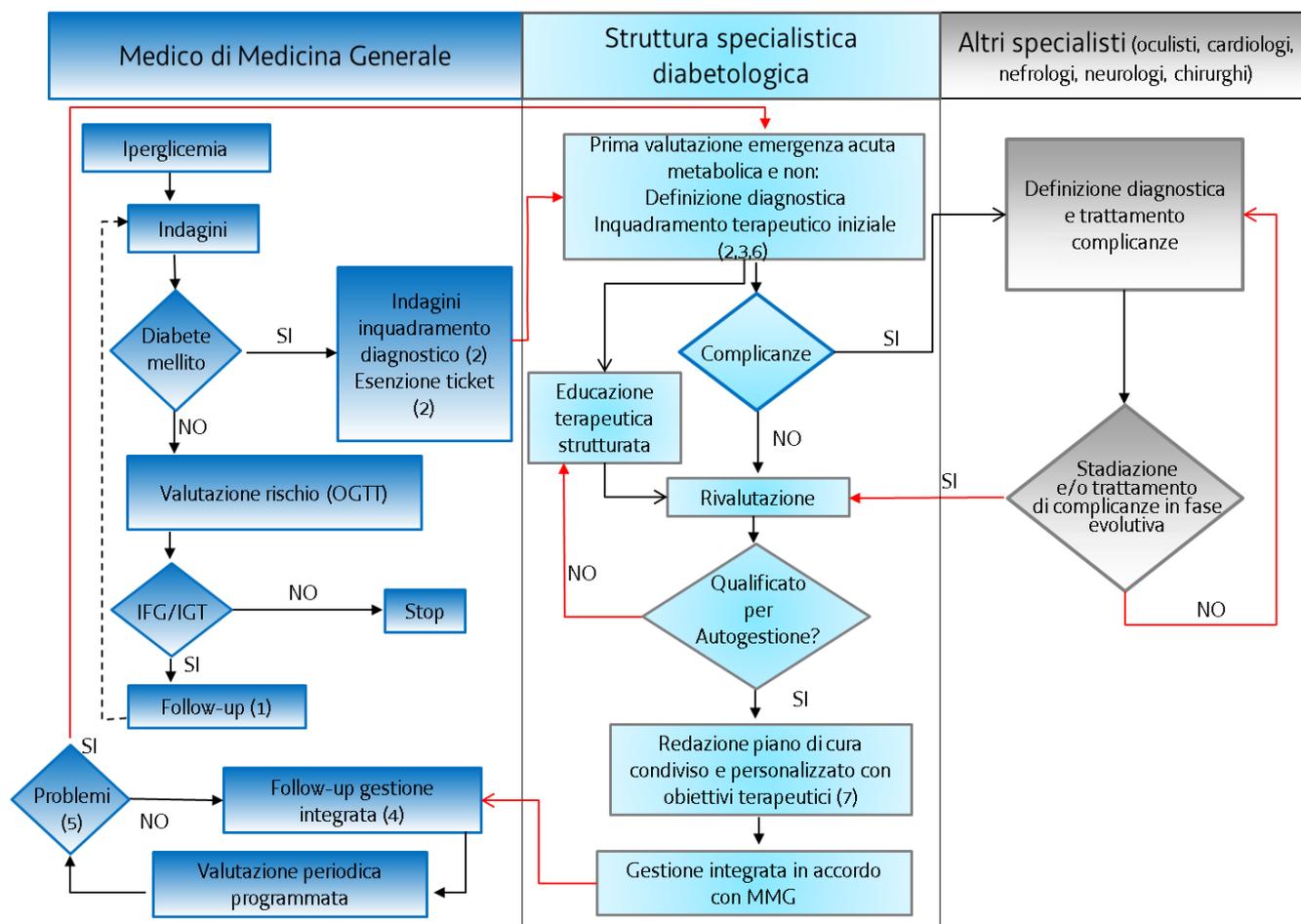
CAMPO DI APPLICAZIONE

L'applicazione riguarda le attività di diagnosi e terapia dei pazienti con diabete di tipo 2 non complicato o con complicanze croniche in fase non evolutiva e la definizione delle priorità di accesso alle strutture specialistiche diabetologiche (diversamente articolate ed organizzate nelle diverse realtà ospedaliere e territoriali regionali).

DESTINATARI

I destinatari del documento sono i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di Libera Scelta, le Strutture specialistiche diabetologiche, gli infermieri, i dietisti, le strutture specialistiche di endocrinologia, le farmacie aziendali ed aperte al pubblico, le Associazioni dei pazienti con diabete, i servizi territoriali distrettuali, le Aziende per l'Assistenza Sanitaria e le Aziende Ospedaliere della Regione Friuli Venezia Giulia.

Flow-chart Gestione Integrata DMT2

**CONTENUTO E MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ**

Le logiche del PDTA vengono applicate ai seguenti ambiti:

- Primo riscontro di iperglicemia;
- diabete di tipo 2 non complicato o con complicanze croniche in fase non evolutiva;
- accesso al Servizio di Diabetologia.

1) Primo Riscontro di Iperglicemia.

Nel caso il medico di medicina generale riscontri per la prima volta iperglicemia:

se la glicemia basale è compresa tra 110 e 126 mg/dl: prescrive la curva da carico da eseguire con 75 g di glucosio e con prelievo di base e due ore dopo il carico.

Quindi:

1. se risulta nella norma (glicemia base <100 mg/dl e 2 ore dopo il carico <140 mg/dl) non procede a ulteriori interventi;

2. se si configura un quadro di ridotta tolleranza agli zuccheri (IGT) o alterata glicemia a digiuno (IFG) attiva il follow-up corrispondente.

Il MMG dopo aver fornito, in collaborazione con il dietista di riferimento, le indicazioni per una dieta equilibrata e per uno stile di vita attivo, controlla - flow-chart punto(1):

- ogni anno:
 - glicemia a digiuno
 - emoglobina glicata
 - pressione arteriosa
 - quadro lipidico completo (colesterolo totale, HDL, LDL, trigliceridi)
 - accertamento di adesione alla prescrizione dietetica e rinforzo del messaggio di educazione alimentare in collaborazione con il personale dietista di riferimento
- ogni 3 anni
 - curva da carico di glucosio

3. se la glicemia basale è superiore a 126 mg/dl effettua gli ulteriori accertamenti previsti per la prima valutazione di base per sospetto di diabete.

In caso di **diabete**, il MMG (o il Servizio di Diabetologia qualora non fosse stato effettuato):

- rilascia esenzione ticket - **flow-chart punto(2)**:
- prescrive le indagini per il **1° inquadramento diagnostico - flow-chart punto(2)**:
 - HbA_{1c}
 - glicemia
 - colesterolo totale, HDL, LDL, trigliceridi
 - creatinemia per la stima della velocità di filtrazione glomerulare (utilizzando la formula CKD-EPI)
 - ECG (se indicato)
 - fondo oculare
 - microalbuminuria
 - esame urine
 - test di funzionalità epatica ed eventuali approfondimenti nel sospetto di steatosi o epatite
- invia il paziente (con i referti) al Servizio di Diabetologia.

Il Servizio di Diabetologia effettua la **prima valutazione - flow-chart punto(3)**:

- inquadramento diagnostico, stadiazione clinica e delle eventuali complicanze;
- valutazione nutrizionale dietistica (rilevazione di dati antropometrici, rilevazione delle abitudini alimentari personali e della famiglia);
- programma dietetico individualizzato ed educazione alimentare individuale e/o di gruppo;
- educazione all'attività fisica;
- informazioni necessarie al paziente relative alla patologia metabolica, addestramento all'utilizzo dell'autocontrollo (quando previsto): la frequenza dell'autocontrollo glicemico verrà prescritta tenendo conto delle raccomandazioni AMD-SID-SIEDP-OSDI-SIBioc-SIMel e delle disposizioni regionali relative alla prescrizione di strisce reattive;
- piano di cura personalizzato e condiviso che comprende gli obiettivi terapeutici (vedi appendice 1).

A seconda della diagnosi:

- paziente con complicanze in fase evolutiva e/o da avviare alla terapia insulinica e/o da inserire in percorsi di educazione strutturata: programma una visita successiva presso il Servizio di Diabetologia;
- paziente non complicato o con complicanze in fase non evolutiva: avvia al follow-up del diabete tipo 2 in gestione integrata con MMG.

2) Diabete di tipo 2 non complicato o con complicanze croniche in fase non evolutiva - flow-chart punto(4):

Il paziente viene inviato al MMG che provvederà ad effettuare:

- almeno ogni 6 mesi (in caso di obiettivo glicemico raggiunto) o ogni 3 mesi (in caso di mancato raggiungimento dell'obiettivo glicemico) il dosaggio della HbA1c;
- una volta l'anno creatinemia per la stima della velocità di filtrazione glomerulare utilizzando la formula CKD-EPI (più frequentemente, ogni 6 mesi, in caso di insufficienza renale o nefropatia diabetica), ricerca della microalbuminuria (ogni 6 mesi in caso di nefropatia diabetica), quadro lipidico (colesterolo totale, HDL, LDL calcolato, trigliceridi), funzione epatica;
- fundus oculi ogni 2 anni (più frequente in caso di retinopatia);
- ECG ogni anno;
- valutazione cardiologica (se indicata);
- pressione arteriosa ogni 3-4 mesi e se iperteso più frequentemente;
- visita almeno una volta l'anno il paziente ricercando (anche in collaborazione con gli specialisti) in particolare segni e sintomi di complicanze vascolari e neuropatiche (valutazione dei polsi, indice di Winsor, valutazione della sensibilità pressoria al monofilamento di 10 g e della sensibilità vibratoria mediante diapason sul dorso dell'alluce, aspetto del piede per ricerca di lesioni o ipercheratosi da disturbo del carico), comparsa di micosi, infezioni genitali, comparsa di disfunzione erettile, stato ormonale nelle donne (menopausa in particolare);
- misurazione della circonferenza vita e peso (semestrale);
- counselling antitabagico;
- rivalutazione della terapia e degli obiettivi terapeutici.

Il MMG invierà nuovamente il paziente presso il Servizio di Diabetologia nel caso di mancato raggiungimento degli obiettivi di cura nonostante un potenziamento della terapia (vedi appendice 1), comparsa o evoluzione di complicanze micro/macrovascolari dovute al diabete, necessità di rinforzo educativo - **flow-chart punto(5):**

3) Accesso al Servizio specialistico ospedaliero o territoriale - Servizio di Diabetologia/ambulatorio specialistico - flow-chart punto(6):

Vengono distinte 3 classi di priorità per ognuna delle quali vengono individuati adeguati tempi di attesa:

A) Urgente

- iperchetonemia o chetoacidosi diabetica;
- nuova diagnosi di diabete tipo 1;
- iperglicemia severa con iperosmolarità (glicemie persistentemente >300 mg/dl);

- gravi e ripetute ipoglicemie;
- infezioni dei tessuti molli (piede).

B) Breve (tempi di attesa massimo 10 giorni)

- diabete prima diagnosi tipo 2 con caratteristiche di scompenso (importante calo ponderale, poliuria, polidipsia, glicosuria);
- diabete tipo 2 in scompenso nonostante il potenziamento della terapia (importante calo ponderale, poliuria, polidipsia, glicosuria);
- comparsa di complicanze micro/macrovascolari dovute al diabete che rendono necessaria la prescrizione della terapia insulinica;
- dopo un ricovero ospedaliero con prescrizione di terapia insulinica o con modifica della terapia ipoglicemizzante nell'ambito del controllo alla dimissione in regime di post-ricovero;
- pazienti a cui è stata prescritta terapia con farmaci iperglicemizzanti e che abbiano presentato un incremento dei valori glicemici tale da rendere necessaria la prescrizione di terapia insulinica;
- diabete gestazionale (si veda PDTA regionale "Documento di indirizzo per la gestione del diabete gestazionale").

C) Differita (tempi di attesa massimo 30-45 giorni)

- diabete tipo 2 di nuova diagnosi (limitato alla fase transitoria di avvio del progetto);
- diabete tipo 2 che non ha raggiunto gli obiettivi di cura nonostante il potenziamento della terapia ma senza segni clinici di scompenso;
- comparsa di complicanze micro/macrovascolari dovute al diabete o complicanze croniche in fase evolutiva.

RESPONSABILITA'**Medico di medicina generale:**

- Identificazione della popolazione a rischio aumentato di malattia diabetica tra i propri assistiti;
- diagnosi precoce di malattia diabetica tra i propri assistiti;
- identificazione, tra i propri assistiti, delle donne con diabete gestazionale;
- presa in carico, in collaborazione con le Strutture diabetologiche per l'assistenza alle persone con diabete mellito, dei pazienti e condivisione del Piano di Cura personalizzato;
- valutazione periodica, mediante l'attuazione di una medicina di iniziativa, dei propri pazienti secondo il Piano di Cura adottato, finalizzata al buon controllo metabolico e alla diagnosi precoce delle complicanze;
- effettuazione, in collaborazione con la Struttura diabetologica per l'assistenza alle persone con diabete mellito, di interventi di educazione sanitaria e counselling delle persone con diabete rivolti, in particolare, all'adozione di stili di vita corretti e all'autogestione della malattia;
- monitoraggio dei comportamenti alimentari secondo il Piano di Cura personalizzato;
- organizzazione dello studio (accessi, attrezzature, personale) per una gestione ottimale delle persone con diabete;
- raccolta dei dati clinici delle persone con diabete in maniera omogenea con le Strutture di riferimento per l'assistenza alle persone con diabete mellito mediante cartelle cliniche preferibilmente in formato elettronico.

Servizi specialistici ospedalieri o territoriali (Servizio di Diabetologia/ambulatorio di diabetologia):

- Definizione diagnostica del diabete di nuovo riscontro e inquadramento terapeutico con formulazione del piano di cura personalizzato e condiviso con i MMG. Il piano di cura deve comprendere la chiara formulazione degli obiettivi terapeutici da raggiungere, dei mezzi adeguati allo scopo e ai risultati attesi, e delle motivazioni che rendono necessario un follow-up per tutta la vita;
- presa in carico, in collaborazione con i MMG, delle persone con diabete;
- gestione clinica diretta, in collaborazione con i MMG e gli altri specialisti, delle persone con: grave instabilità metabolica; complicanze croniche in fase evolutiva; trattamento mediante infusori sottocutanei continui d'insulina; diabete in gravidanza e diabete gestazionale, diabete tipo 1;
- impostazione della terapia medica nutrizionale;
- effettuazione dell'educazione terapeutica e, in collaborazione con i MMG, di interventi di educazione sanitaria e counselling delle persone con diabete, rivolti, in particolare, all'adozione di stili di vita corretti e all'autogestione della malattia;
- valutazione periodica, secondo il piano di cura personalizzato adottato, dei pazienti diabetici di tipo 2 seguiti con il protocollo di gestione integrata, finalizzata al buon controllo metabolico e alla diagnosi precoce delle complicanze;
- raccolta dei dati clinici delle persone con diabete in maniera omogenea con il MMG di riferimento, mediante cartelle cliniche preferibilmente in formato elettronico;
- attività di aggiornamento rivolta ai MMG in campo diabetologico.

INDICATORI E MONITORAGGIO

Indicatori di prevalenza/incidenza

- Diabete di tipo 1 (popolazione under 18)
- Diabete tipo 2 noto
- Diabete gestazionale
- Nuovi casi di diabete/anno

- % diabetici con registrazione abitudine fumo/totale diabetici
- % diabetici fumatori ai quali è stato effettuato un advice/totale diabetici fumatori
- % diabetici con registrazione BMI/totale diabetici
- % diabetici con almeno una determinazione rischio cardio-vascolare/totale diabetici

Indicatori di processo

- % diabetici con almeno una registrazione negli ultimi 6 mesi di una Hb glicata/totale diabetici
- % diabetici con una registrazione negli ultimi 12 mesi di una microalbuminuria/totale diabetici
- % diabetici con una registrazione negli ultimi 12 mesi di una creatinina/totale diabetici
- % diabetici con una registrazione negli ultimi 12 mesi di un colesterolo LDL/totale diabetici
- % diabetici con una registrazione negli ultimi 24 mesi di un fundus oculi/totale diabetici
- % diabetici con una registrazione negli ultimi 24 mesi di un ECG/totale diabetici
- % diabetici monitorati per il piede/totale diabetici

Indicatori di esito intermedio

- % diabetici con ultimo valore registrato di colesterolo LDL<100 mg/dl/totale diabetici
- % diabetici con ultimo valore registrato di Hb glicata a target per l'obiettivo glicemico stabilito dal piano di cura/totale diabetici
- % diabetici con almeno una registrazione negli ultimi 12 mesi di PA<140-80/totale diabetici
- % diabetici vaccinati per l'influenza nell'anno in corso/totale diabetici

Indicatori di intensità/appropriatezza

- % diabetici con Hb glicata>9%/totale diabetici
- % diabetici con Hb glicata>9% non in trattamento insulinico/totale diabetici
- % diabetici con Hb glicata>9% nonostante il trattamento insulinico/totale diabetici in trattamento insulinico
- % diabetici trattati con farmaci antipertensivi/totale diabetici ipertesi
- % diabetici trattati con ipolipemizzanti/totale diabetici dislipidemici
- % diabetici non trattati con statine nonostante valori di LDL-C>130 mg/dl/totale diabetici dislipidemici
- % diabetici con valori di LDL-C>130 mg/dl nonostante il trattamento con statine/totale diabetici dislipidemici in trattamento con statine

Indicatori di esito finale

- % diabetici con retinopatia diabetica/totale diabetici monitorati per retinopatia
- % diabetici con cecità/totale diabetici
- % diabetici con retinopatia/totale diabetici
- % diabetici con nefropatia diabetica/totale diabetici monitorati per nefropatia diabetica
- % diabetici in dialisi/totale diabetici
- % diabetici con ulcera acuta del piede/totale diabetici
- % diabetici con amputazione minore/totale diabetici
- % diabetici con amputazione maggiore/totale diabetici
- % diabetici con infarto del miocardio/totale diabetici
- % diabetici con ictus ischemico/totale diabetici

RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

Il riferimento è rappresentato dagli Standard Italiani per la cura del diabete mellito 2014 (www.standarditaliani.it).

SVILUPPI DELLA GESTIONE INTEGRATA DIABETE TIPO 2

Studi consolidati dimostrano l'efficacia della gestione integrata fra medicina generale e servizi specialistici nel raggiungimento degli obiettivi terapeutici. È pertanto indispensabile, da una parte, formulare piani di gestione integrata tra i centri di diabetologia e la medicina territoriale e dall'altra avviare la realizzazione di modelli per la cura delle malattie croniche che prevedono la costituzione di cure primarie, la predisposizione di registri di malattia, la chiamata attiva per il monitoraggio, l'adozione di linee guida, la verifica dell'appropriatezza e dell'efficacia delle cure attraverso l'audit clinico. Questo modello può essere applicato nella gestione territoriale del paziente con diabete mellito di tipo 2, come riconosciuto negli Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito.

Nel programma di gestione integrata devono necessariamente trovare applicazione i seguenti elementi fondamentali:

1. Formazione degli operatori sulla gestione del paziente diabetico:

Organizzazione di corsi di formazione a livello distrettuale/aziendale sulla gestione integrata del paziente diabetico rivolti a MMG, infermieri dei distretti, dietisti. Ogni azienda programmerà annualmente nella propria offerta formativa eventi accreditati ECM sul tema. Il programma regionale di formazione dei MMG organizzato dal Cefomed conterrà una parte formativa da gestire in ogni distretto per la trattazione della gestione del paziente diabetico.

2. Avvio delle attività di audit clinico da parte dei MMG:

Le Aziende Sanitarie inviano annualmente, con eventuali aggiornamenti, a ciascun MMG, nel rispetto della legge sulla privacy, la lista dei pazienti affetti da diabete che lo stesso ha in carico, al fine di favorire una medicina di iniziativa. Le stesse Aziende con cadenza periodica trasmettono i report degli indicatori di performance del diabete tratti dal sistema informativo regionale. Su tali dati i MMG, le UDMG ed i team diabetologici organizzano dei tavoli di audit clinico a livello distrettuale, di equipe territoriali o di associazioni per valutare la performance individuale/gruppo e gli scostamenti dai valori definiti dalle linee guida di riferimento.

3. Avvio attività dei team assistenziali per la gestione pro-attiva della malattia diabetica.

Livelli assistenziali in relazione al livello di rischio:

- Livello 1 – diabete mellito tipo 2 a basso rischio di complicanze (paziente a target per gli obiettivi di cura, senza complicanze, educati all'autogestione della malattia).

Interventi: promozione stili di vita, autogestione della malattia.

- Livello 2 – diabete mellito con alto rischio di complicanze (pazienti non a target per gli obiettivi di cura, non in grado di provvedere all'autogestione della malattia diabetica, lunga durata di malattia >10 anni).

Interventi: gestione pro-attiva del caso.

- Livello 3- diabete mellito tipo 2 complicato ad alta complessità (paziente pluricomplicato con frequenti ipo/iperglicemie, anziano fragile).

Interventi: gestione intensiva, continua e personalizzata.

Vengono attivati in ogni distretto uno o più team di cure primarie per la gestione pro-attiva delle malattie croniche. Il team per la gestione integrata del paziente diabetico tipo 2 è composto da: MMG, infermieri di

distretto/comunità, dietisti, team diabetologici, specialisti ambulatoriali. La gestione pro-attiva si avvale dei seguenti strumenti:

- ambulatorio dedicato (medico medicina generale, infermiere, dietista);
- registro pazienti diabetici;
- chiamata attiva;
- controlli secondo un programma prefissato;
- percorsi diagnostico-terapeutici definiti;
- adesione a linee guida (es. Standard Italiani per la cura del diabete);
- informatizzazione dell'archivio assistiti e della gestione del programma;
- sistemi informativi: collegamento rete SISSR.

4. Supporto all'autocura

Nell'ambito del supporto all'autocura ed alla promozione di corretti stili di vita un ruolo importante può essere svolto dall'infermiere dei team diabetologici, dall'infermiere di comunità o di distretto e dal dietista attraverso un lavoro sui singoli o sui gruppi omogenei per livelli di rischio in stretto contatto con il team assistenziale. Vanno definiti i programmi di educazione formale ed informale dei pazienti.

5. Sviluppo dei sistemi informativi

Il MMG utilizza i sistemi informativi per la gestione dell'archivio assistiti, per la gestione pro-attiva del paziente, per la registrazione ed analisi dei dati di performance e per il collegamento alle basi dati del SISSR. Le strutture/ambulatori di diabetologia utilizzano il sistema informatico diabetologico già in uso nella gran parte delle diabetologie regionali che dovrà essere collegato alle basi dati del SISSR.

APPENDICE 1 : OBIETTIVI DI CURA NELLA PERSONA CON DIABETE (FLOW-CHART PUNTO 7)

1. OBIETTIVI GLICEMICI NEGLI ADULTI CON DIABETE

- Il trattamento del diabete deve essere tempestivamente adattato in ogni paziente fino a ottenere valori di HbA_{1c} stabilmente inferiori a 53 mmol/mol (7,0%) (Tabella 1), valori che consentono di prevenire l'incidenza e la progressione delle complicanze microvascolari.
(Livello della prova I, Forza della raccomandazione B)
- Obiettivi glicemici più stringenti (HbA_{1c} ≤ 48 mmol/mol [≤ 6,5%]) dovrebbero essere perseguiti in pazienti di nuova diagnosi o con diabete di durata inferiore a 10 anni, senza precedenti di malattie cardiovascolari, abitualmente in discreto compenso glicemico e senza co-morbidità che li rendano particolarmente fragili.
(Livello della prova III, Forza della raccomandazione C)
- Obiettivi di compenso glicemico meno stringenti (HbA_{1c} ≤ 64 mmol/mol [≤ 8,0%]) dovrebbero essere perseguiti in pazienti con diabete di lunga durata (>10 anni) soprattutto con precedenti di malattie cardiovascolari o una lunga storia di inadeguato compenso glicemico o fragili per età e/o co-morbidità. L'approccio terapeutico deve essere tale da prevenire le ipoglicemie.
(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B) (ADA 2014)

Tabella 1. Obiettivi glicemici in diabetici adulti tipo 1 e 2

HbA _{1c} < 53 mmol/mol (< 7,0%)* (≤ 48 mmol/mol [≤ 6,5%] in singoli pazienti)
Glicemia a digiuno e pre-prandiale 70-130 mg/dl
Glicemia post-prandiale § < 160 mg/dl§

* Facendo riferimento ai valori di 20-42 mmol/mol (4,0-6,0%) della popolazione non diabetica, con il metodo utilizzato dal DCCT.

§ La misurazione della glicemia post-prandiale deve essere effettuata tra 1 e 2 ore dopo l'inizio del pasto (IDF 2011).

2. OBIETTIVI PRESSORI NELLE PERSONE CON DIABETE

- Il trattamento antipertensivo nei pazienti con diabete ha come obiettivo il raggiungimento di valori di pressione sistolica < 140 mmHg.
(Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)
- Il trattamento antipertensivo in alcune categorie di pazienti (recente diagnosi di ipertensione, giovani, elevato rischio di ictus) ha come obiettivo il raggiungimento di valori di pressione sistolica < 130 mmHg.
(Livello della prova IV, Forza della raccomandazione C)
- Il trattamento antipertensivo nei pazienti con diabete ha come obiettivo il raggiungimento di valori di pressione diastolica < 90 mmHg.
(Livello della prova II, Forza della raccomandazione B)
- Un obiettivo pressorio < 130/80 mmHg è raccomandato nei soggetti diabetici con micro- e macroalbuminuria.
(Livello della prova III, Forza della raccomandazione B)

- Nelle donne diabetiche ipertese durante la gravidanza sono indicati obiettivi pressori <150/90 mmHg, in assenza di danno d'organo, <140/90 mmHg se vi è danno d'organo.
(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)

3. OBIETTIVI LIPIDICI NELLE PERSONE CON DIABETE

- Il colesterolo LDL è l'obiettivo primario della terapia e il target raccomandato è <100 mg/dl.
(Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)
- Nei diabetici con malattia cardiovascolare e/o multipli fattori di rischio cardiovascolare non correggibili, valori di colesterolo LDL <70 mg/dl possono rappresentare un obiettivo terapeutico opzionale.
(Livello della prova II, Forza della raccomandazione B)
- Ulteriore obiettivi della terapia sono il raggiungimento di valori di trigliceridi <150 mg/dl e di colesterolo HDL >40 mg/dl nell'uomo e >50 mg/dl nella donna.
(Livello della prova III, Forza della raccomandazione B)
- Il colesterolo non HDL può essere utilizzato come obiettivo secondario (30 mg in più rispetto ai valori di colesterolo LDL) in particolare nei diabetici con trigliceridemia superiore a 200 mg/dl.
(Livello della prova III, Forza della raccomandazione B)
- Anche i valori di apoB (<90 mg/dl o 80 mg/dl nei pazienti a rischio molto elevato) possono essere utilizzati come obiettivo secondario in particolare nei pazienti con trigliceridemia >200 mg/dl tenendo, però, presente che ci sono dei costi aggiuntivi e che le metodiche di dosaggio non sono ancora uniformemente standardizzate.
(Livello della prova III, Forza della raccomandazione C)

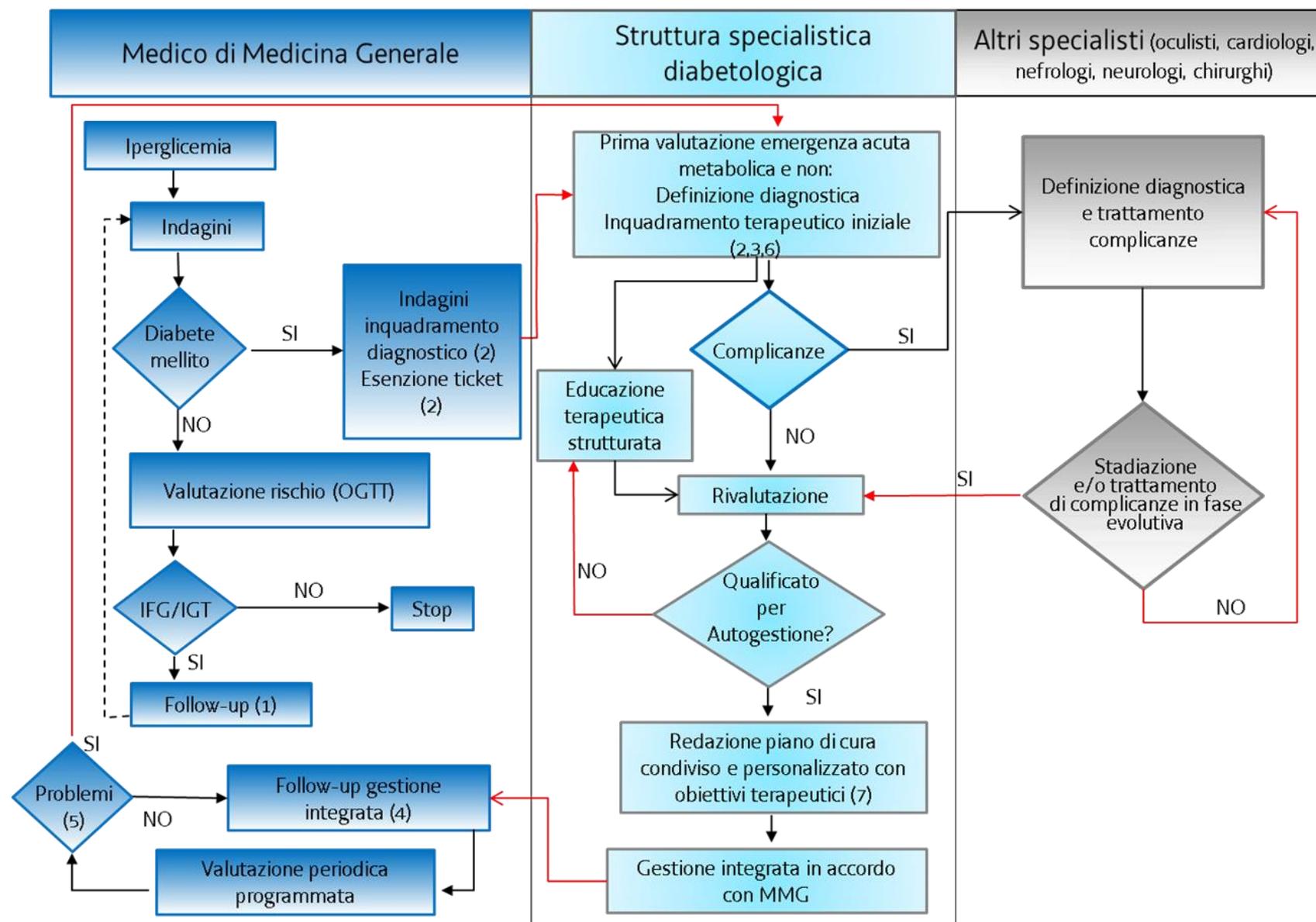
4. OBIETTIVI TERAPEUTICI NELLE PERSONE ANZIANE CON DIABETE

- Nei diabetici anziani gli obiettivi glicemici dovrebbero essere individualizzati. Gli obiettivi di emoglobina glicata potranno essere ambiziosi (<7%-7,5%; 53-58 mmol/mol) per pazienti autosufficienti, in condizioni generali buone.
(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)
- Negli anziani fragili (con complicanze, affetti da demenza, con pluripatologie, nei quali il rischio di ipoglicemia è alto e nei quali i rischi di un controllo glicemico intensivo superino i benefici attesi) è appropriato un obiettivo meno restrittivo (<8,0-8,5%; 64-69 mmol/mol).
(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)
- Gli obiettivi metabolici vanno perseguiti in sicurezza, evitando o cercando di ridurre al minimo il rischio di ipoglicemia. Non è raccomandato il perseguimento di una glicemia a digiuno <108 mg/dl e si sconsiglia di iniziare un trattamento ipoglicemizante se la glicemia a digiuno non è stabilmente >126 mg/dl.
(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)
- Nei diabetici anziani con dislipidemia è necessario correggere le anomalie del quadro lipidico, compatibilmente con una valutazione complessiva dello stato di salute del paziente. Il trattamento dovrà essere attentamente ponderato in prevenzione primaria nell'evenienza di pazienti con età > 75 anni, non autosufficienti, in scadenti condizioni generali e con multiple comorbidità.
(Livello della prova II, Forza della raccomandazione B)

- Nella popolazione anziana diabetica si raccomandano valori di colesterolo LDL <100 mg/dl.
(Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)
- Un ulteriore abbassamento dei valori (<70 mg/dl di colesterolo LDL) deve essere preso in considerazione per anziani con severa malattia cardiovascolare in atto (pregresso IMA, pregresso ictus oppure importante vasculopatia).
(Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)
- Nella popolazione anziana diabetica l'obiettivo pressorio deve prevedere il raggiungimento di valori <150/90 mmHg
(Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)
- Un ulteriore abbassamento dei valori pressori (<140/mmHg di sistolica e <80 mmHg di diastolica) può essere preso in considerazione per anziani di età inferiore a 80 anni, in buone condizioni, se il trattamento è tollerato.
(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)
- Non è raccomandabile una riduzione inferiore a 70 mmHg di pressione diastolica, soprattutto nei pazienti con VFG <60 ml/min.
(Livello della prova IV, Forza della raccomandazione A)

Il riferimento per gli obiettivi di cura sopra riportati è rappresentato dagli Standard Italiani per la cura del diabete mellito 2014 (www.standarditaliani.it).

Flow-chart Gestione Integrata DMT2



ASSISTENZA INTEGRATA ALLA PERSONA CON DIABETE DI TIPO 1

DEFINIZIONE

Diabete tipo 1: è causato da distruzione beta-cellulare, su base autoimmune o idiopatica, ed è caratterizzato da una carenza insulinica assoluta (la variante LADA, Latent Autoimmune Diabetes in Adults, ha decorso lento e compare nell'adulto).

Tabella 2. **Caratteristiche cliniche differenziali del diabete tipo 1 e tipo 2**

	TIPO 1	TIPO 2
Prevalenza	Circa 0,3%	Circa 6,8%
Sintomatologia (poliuria, polidipsia, calo ponderale)	Sempre presente Spesso eclatante e a inizio brusco	Spesso modesta o assente
Tendenza alla chetosi	Presente	Assente
Peso	Generalmente normale	Generalmente in eccesso
Età all'esordio	Più comunemente <30 anni	Più comunemente >40 anni
Comparsa di complicanze croniche	Non prima di alcuni anni dopo la diagnosi (circa 5 anni)	Spesso presenti al momento della diagnosi
Insulina circolante	Ridotta o assente	Normale o aumentata
Autoimmunità	Presente (anticorpi anti IAA, GADA, ICA, IA-2)	Assente
Terapia	Insulina necessaria sin dall'esordio	Dieta, farmaci orali, analoghi GLP-1, insulina

DIAGNOSI

Il quadro clinico è spesso sufficiente per la definizione diagnostica (si veda Tabella 1), tuttavia per la diagnosi di conferma può essere necessaria la determinazione dei marcatori di autoimmunità (anticorpi anti IAA, GADA, ICA, IA-2) e la valutazione della secrezione beta-cellulare (dosaggio C-peptide).

VALUTAZIONE DEL CONTROLLO GLICEMICO

La valutazione dell'HbA1c deve essere effettuata non meno di 2 volte all'anno in ogni paziente diabetico; 4 volte all'anno (ogni 3 mesi) nei pazienti con compenso precario o instabile o nei quali sia stata modificata la terapia.

L'autocontrollo quotidiano della glicemia è indispensabile per i pazienti di tipo 1:

- a) di regola 4-5 controlli/die;
- b) per i pazienti in terapia con microinfusore, per le pazienti con diabete pregestazionale in gravidanza e per i soggetti con età inferiore a 18 anni sono suggeriti 6-8 controlli/die;
- c) per i pazienti che iniziano il trattamento insulinico possono essere utili un numero maggiore di controlli (6-7/die) per il primo trimestre;
- d) numero illimitato in condizioni di squilibrio glicemico o malattie intercorrenti, per periodi limitati alla risoluzione dell'evento.

OBIETTIVI GLICEMICI

- Il trattamento del diabete deve essere tempestivamente adattato in ogni paziente fino a ottenere valori di HbA1c stabilmente inferiori a 53 mmol/mol (7,0%), valori che consentono di prevenire l'incidenza e la progressione delle complicanze micro- e macro-vascolari;
- obiettivi glicemici più stringenti (HbA1c \leq 48 mmol/mol [\leq 6,5%]) dovrebbero essere perseguiti in pazienti di nuova diagnosi o con diabete di durata (<10 anni), senza precedenti di malattie cardiovascolari, abitualmente in discreto compenso glicemico e senza comorbidità;
- obiettivi di compenso glicemico meno stringenti dovrebbero essere perseguiti in pazienti con diabete di lunga durata (>10 anni) soprattutto con una lunga storia di inadeguato compenso glicemico e complicanze;
- si consiglia l'utilizzo di algoritmi di autogestione della terapia insulinica in quanto facilitano il raggiungimento degli obiettivi glicemici;
- il rischio di ipoglicemie deve essere considerato nella valutazione del target glicemico ottimale per il paziente.

INTERVENTI NUTRIZIONALI E TERAPEUTICI

Terapia Medica Nutrizionale

- Nelle persone con diabete tipo 1 la terapia insulinica deve essere integrata in un programma nutrizionale e di attività fisica individuale condiviso con il team diabetologico che deve comprendere anche un dietista;
- i pazienti trattati con analoghi ad azione rapida dell'insulina o con microinfusori devono modificare i boli di insulina preprandiali sulla base dei carboidrati contenuti nei pasti e sulla base della glicemia rilevata prima del pasto. Il counting dei carboidrati si conferma nel contesto della terapia medica nutrizionale, componente essenziale, e identifica la strategia più efficace per il controllo glicemico nel paziente diabetico in trattamento insulinico intensivo;
- nei pazienti trattati con dosi costanti di insulina l'introduzione dei carboidrati con i pasti deve essere mantenuta costante nelle quantità e nei tempi;
- in corso di esercizio fisico programmato, si raccomanda l'aggiustamento della terapia insulinica. Qualora invece l'esercizio fisico non sia programmato, è opportuno prevedere l'introduzione di supplementi glicidici.

Terapia Farmacologica

- Perseguire lo stretto controllo della glicemia al fine di ridurre il rischio di complicanze croniche;
- lo schema di terapia raccomandato è il basal-bolus, con analoghi a breve durata d'azione e analoghi a lunga durata d'azione;
- la prescrizione di algoritmi di autogestione della terapia insulinica può facilitare il raggiungimento degli obiettivi glicemici;
- in presenza di valori di HbA1c superiori all'obiettivo glicemico è necessario mettere tempestivamente in atto le opportune variazioni della terapia finalizzate a raggiungere rapidamente e mantenere nel tempo il buon controllo glicemico;
- tenere in considerazione la possibile scarsa adesione alla terapia prescritta;
- in soggetti selezionati che, malgrado un regime basal-bolus ottimale, presentino scarso controllo glicemico e/o ipoglicemie ricorrenti, può essere considerata l'indicazione all'uso del microinfusore da parte di un team esperto nel suo utilizzo;
- una corretta tecnica di iniezione è essenziale per garantire un'ottimale azione dell'insulina e degli altri farmaci iniettabili – per la cura del diabete. La corretta tecnica iniettiva prevede la scelta dell'ago, la rotazione delle sedi di iniezione, la manipolazione e la conservazione dell'insulina, la procedura con cui si inserisce l'ago nella cute, la durata dell'iniezione con l'uso di penne, la manipolazione della cute prima e dopo l'iniezione.

SCREENING DELLE COMPLICANZE

- E' consigliabile che sia effettuato annualmente in tutte le persone con diabete a partire dalla diagnosi della malattia uno screening delle complicanze macrovascolari;
- i pazienti con diabete tipo 1 dovrebbero avere una prima valutazione del fundus oculi in dilatazione, eseguita da un oculista o da un operatore addestrato, alla diagnosi, dopo 5 anni dalla diagnosi del diabete o alla pubertà;
- lo screening della nefropatia diabetica (l'escrezione renale di albumina) deve essere eseguito nei diabetici tipo 1 con durata del diabete >5 anni;
- lo screening della neuropatia deve essere eseguito in tutti i diabetici tipo 1 dopo 5 anni di durata della malattia;
- eseguire annualmente lo screening delle complicanze microvascolari nei diabetici tipo 1 con durata del diabete > 5 anni;
- nei diabetici tipo 1 la disfunzione erettile va ricercata in presenza di una lunga durata di malattia (>10 anni) o di complicanze croniche, in particolare neuropatia e vasculopatia;
- tutti i pazienti con diabete tipo 1 devono essere sottoposti ad un esame completo del piede almeno una volta all'anno. Nei pazienti a elevato rischio l'ispezione dei piedi deve essere effettuata a ogni visita.

PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CON DIABETE TIPO 1

- Tutti i soggetti con diabete mellito tipo 1 devono essere seguiti e presi in carico da un team diabetologico multidisciplinare fin dal momento della diagnosi;
- il paziente è inviato alla struttura diabetologica per la valutazione complessiva, l'impostazione terapeutica, l'educazione strutturata alla gestione della malattia e la presa in carico;
- il paziente effettua una valutazione complessiva presso la struttura diabetologica in base al raggiungimento degli obiettivi glicemici ed alla presenza di complicanze, mediamente non meno di 2 volte all'anno e 4 volte all'anno (ogni 3 mesi) o più frequentemente se l'obiettivo terapeutico non è raggiunto, se è presente instabilità metabolica, in presenza di complicanze croniche in fase evolutiva, in caso di trattamento mediante infusori sottocutanei continui d'insulina e nel diabete in gravidanza;
- Il paziente accede, inoltre, alla struttura diabetologica per visite non programmate e/o urgenti se:
 - presenza di una malattia intercorrente al fine di riesaminare la terapia farmacologica per adeguarla alle concomitanti alterazioni della glicemia o al diverso profilo di rischio indotto dalla malattia in atto;
 - grave instabilità metabolica con frequenti iperglicemie (glicemia > 250 mg/dl) o ipoglicemie (glicemia < 70 mg/dl);
 - episodio di ipoglicemia grave;
 - iperchetonemia o cheto acidosi;
 - in caso di gravidanza;
 - evoluzione di una complicanza (es. emovitreo, ulcera al piede...);
 - altri quadri clinici ritenuti critici.

Il medico di medicina generale/pediatra di libera scelta pone sospetto di diagnosi di diabete di tipo 1 ed invia prontamente il paziente al Servizio di Diabetologia per inquadramento diagnostico e terapeutico.

Quindi, in collaborazione con il Servizio di Diabetologia, rinforza gli interventi sul paziente per una migliore adesione alle terapie e agli stili di vita corretti. In particolare:

- valuta l'eventuale insorgenza di co-morbidità, definendo, sempre in collaborazione con il Servizio di Diabetologia, un corretto percorso diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato;
- segnala alla struttura diabetologica l'eventuale insorgenza di eventi avversi legati alla terapia;
- affronta le malattie intercorrenti.

Il riferimento per l'assistenza integrata alla persona con diabete mellito tipo 1 è rappresentato dagli Standard Italiani per la cura del diabete mellito 2014 (www.standarditaliani.it) e dalle Raccomandazioni AMD-SID-SIEDP-OSDI-SIBioc-SIMel per l'autocontrollo della glicemia nel paziente diabetico 2012 (www.siditalia.it/pubblicazioni/raccomandazioni.htm).

IL SEGRETARIO GENERALE

IL PRESIDENTE