



Regione del Veneto

Progetto Obiettivo

Prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito

23 Settembre 2009

Parte prima - Assistenza alla persona con diabete nell'età adulta

1. Dimensioni del problema

- 1.1. Epidemiologia della malattia
- 1.2. Complessità della malattia
- 1.3. Complicanze croniche e disabilità
- 1.4. Complicanze acute
- 1.5. Aspetti generali della cura
- 1.6. Costi della malattia

2. Standard di riferimento per la cura

- 2.1. Obiettivi della cura e nella cura
- 2.2. Il medico di medicina generale
- 2.3. Il team diabetologico
- 2.4. Efficacia dei vari modelli assistenziali

3. Risorse attualmente disponibili e risultati attualmente conseguiti

- 3.1. Rete dei medici di medicina generale
- 3.2. Rete dei Centri Diabetologici
- 3.3. Livello medio del compenso glicemico ed altri indicatori di cura
- 3.4. Prevalenza/incidenza di complicanze croniche
- 3.5. Successi della cura del diabete nel Veneto

4. Aree di miglioramento

- 4.1. Diabete non diagnosticato
- 4.2. Interazioni fra medici di medicina generale e team diabetologici
- 4.3. Protocolli diagnostici e terapeutici uniformi e condivisi
- 4.4. Criticità per la medicina delle cure primarie
- 4.5. Criticità per i Centri Diabetologici
- 4.6. Liste d'attesa per visite specialistiche ed esami strumentali
- 4.7. Gestione della persona con diabete ricoverata per altra patologia
- 4.8. Gestione della persona con diabete che vive in strutture residenziali non domiciliari

5. Obiettivi del presente progetto

- 5.1. Obiettivi per la persona con diabete
- 5.2. Obiettivi per le Aziende Sanitarie

6. Obiettivi specifici del presente progetto

- 6.1. Controllo glicemico e degli altri fattori di rischio
- 6.2. Complicanze croniche
- 6.3. Complicanze metaboliche acute

7. Strumenti

- 7.1. Gestione integrata fra medici di medicina generale e team diabetologici
- 7.2. Registro dei pazienti, cartella diabetologica e rete informatica
- 7.3. Educazione terapeutica
- 7.4. Terapia nutrizionale
- 7.5. Farmaci e presidi

8. Organizzazione dell'assistenza

- 8.1. Fenotipi clinici fra i diabetici
- 8.2. Rete assistenziale: primo, secondo e terzo livello
- 8.3. Compiti del medico di medicina generale
- 8.4. Compiti del team diabetologico
- 8.5. Team diabetologico nelle strutture di secondo livello
- 8.6. Team diabetologico nelle strutture di terzo livello
- 8.7. La cura del Piede Diabetico
- 8.8. Percorsi assistenziali protetti, degenze in Day Hospital e in regime ordinario

9. Indicatori

- 9.1. Indicatori di processo
- 9.2. Indicatori di esito
- 9.3. Indicatori di qualità
- 9.4. Indicatori specifici

Parte seconda – Assistenza alla persona con diabete nell'età evolutiva

1. Dimensioni del problema

- 1.1. Epidemiologia della malattia
- 1.2. Complessità della malattia
- 1.3. Complicanze croniche
- 1.4. Complicanze acute
- 1.5. Aspetti generali della cura

2. Standard di riferimento per la cura

- 2.1. Obiettivi della cura e nella cura
- 2.2. Costo-efficacia dei vari modelli assistenziali

3. Risorse attualmente disponibili e risultati attualmente conseguiti

- 3.1. Rete dei pediatri di famiglia e dei medici di medicina generale
- 3.2. Rete delle attività pediatriche di diabetologia
- 3.3. Livello medio del compenso glicemico e altri indicatori di cura
- 3.4. Prevalenza/incidenza di complicanze acute
- 3.5. Successi della cura del diabete nel Veneto

4. Aree di miglioramento

- 4.1. Riconoscimento dell'Area Pediatrica Diabetologica
- 4.2. Ritardo diagnostico
- 4.3. Interazioni fra medicina della cure primarie e Strutture Specialistiche Pediatriche di Diabetologia (SSPD)
- 4.4. Protocolli diagnostici e terapeutici uniformi e condivisi
- 4.5. Risorse limitate per la pediatria di famiglia e per i medici di medicina generale
- 4.6. Carenze delle strutture pediatriche diabetologiche
- 4.7. Monitoraggio epidemiologico
- 4.8. Carenza culturale di diabetologia pediatrica
- 4.9. Campi Scuola educativi per bambini/adolescenti con diabete
- 4.10. Diabete e scuola

- 4.11. Idoneità sportiva
- 4.12. Sostegno alle famiglie
- 4.13. Transizione dal centro pediatrico al centro per l'adulto
- 4.14. Gestione del paziente con diabete ricoverato per altra patologia
- 4.14 Telemedicina

5. Obiettivi del presente progetto

- 5.1. Obiettivi per il bambino/adolescente con diabete
- 5.2. Obiettivi per le Aziende Sanitarie

6. Obiettivi specifici del presente progetto

- 6.1. Controllo glicemico e degli altri fattori di rischio
- 6.2. Complicanze croniche e comorbidità
- 6.3. Complicanze metaboliche acute

7. Strumenti

- 7.1. Gestione integrata fra SSPD, pediatri di famiglia e medici di medicina generale
- 7.2. Registro dei pazienti, cartella diabetologica e rete informatica
- 7.3. Educazione terapeutica
- 7.4. Farmaci e presidi

8. Organizzazione dell'assistenza

- 8.1. Tipologia dei pazienti pediatrici con diabete
- 8.2. Rete assistenziale: primo, secondo e terzo livello
- 8.3. Compiti del pediatra di famiglia e del medico di medicina generale
- 8.4. Compiti della struttura specialistica pediatrica diabetologica (SSPD)
- 8.5. Team diabetologico nella SSPD
- 8.6. Team diabetologico nelle strutture di terzo livello
- 8.7. Percorsi ambulatoriali assistenziali protetti, degenze in Day Hospital e in regime ordinario

9. Indicatori

- 9.1. Indicatori di processo
- 9.2. Indicatori di esito
- 9.3. Indicatori di qualità
- 9.4. Indicatori specifici

Parte terza – Prevenzione del diabete nella popolazione generale e nei soggetti a maggiore rischio

1. Premessa

- 1.1. Il prediabete
- 1.2. Indicatori e fattori di rischio di diabete
- 1.3. Prevenzione del diabete
- 1.4. Costi della prevenzione
- 1.5. Criticità nella prevenzione

2. Obiettivi

- 2.1. Obiettivi generali
- 2.2. Obiettivi specifici

3. Strumenti

4. Risultati attesi

5. Indicatori

6. Strutture coinvolte

7. Pianificazione

Parte Quarta – Commissione per le attività sul diabete e tempi di attuazione dei progetti locali

- 1. Commissione per le attività sul diabete
- 2. Tempi di attuazione dei progetti locali nelle singole aziende ULSS

Parte quinta – Formazione in campo diabetologico

- 1. Medici di medicina generale e pediatri di famiglia
- 2. Medici specialisti e loro fabbisogno
- 3. Infermieri professionali esperti di diabete
- 4. Infermieri professionali
- 5. Dietisti esperti di diabete
- 6. Psicologi esperti di diabete
- 7. Podologi esperti di diabete

Parte sesta – Ruolo delle associazioni dei pazienti

- 1. Collaborazione presso i Centri Diabetologici e con la medicina generale
- 2. Diabetici guida
- 3. Campi scuola

Parte Prima

Assistenza alla persona con diabete nell'età adulta

1. Dimensioni del problema

1.1. Epidemiologia della malattia

Il diabete mellito, insieme alla tubercolosi e alla malaria, è un'emergenza sanitaria in tutto il mondo, così come recentemente stabilito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS, WHO). In accordo con questa decisione le Nazioni Unite hanno adottato il 20.12.2006 la risoluzione n. 61/225 che sottolinea quanto importante sia che tutti i Paesi del mondo si impegnino in programmi di informazione e divulgazione sul diabete e in progetti che mirino alla sua prevenzione, ad una diagnosi tempestiva e ad ottimizzare il suo trattamento per prevenirne le complicanze croniche.

Il diabete è molto comune: nel Veneto, dove vivono circa 5 milioni di persone, compresi i cittadini di altra nazionalità, si stima che siano presenti circa 250 mila individui che abbiano avuto una diagnosi di diabete (diabete noto). Accanto a questi, si stima che siano presenti circa 125 mila persone che hanno la malattia senza saperlo (diabete ignoto). Circa il 95% dei casi di diabete noto e virtualmente tutti i casi di diabete ignoto sono inquadrabili come diabete tipo 2, dei quali però circa il 5%, se adeguatamente valutati, sarebbero inquadrabili come varietà di diabete monogenico o secondario. Circa il 5% dei casi di diabete noto sono inquadrabili come di tipo 1, in alcuni casi ad insorgenza tardiva (LADA). Nel Veneto, i nuovi casi di diabete tipo 2 sono circa 20 mila per anno e quelli di diabete tipo 1 circa 200 per anno.

Oltre al diabete è molto comune (circa il 10% degli adulti) la condizione di pre-diabete, caratterizzata da glicemie non diagnostiche di diabete benché superiori al normale e che costituisce il più importante fattore di rischio di diabete (circa 25% di conversione a diabete in 5 anni): si tratta delle condizioni di "alterata glicemia a digiuno" (glicemia 100-125 mg/dl; IFG) e di "ridotta tolleranza glucidica" (glicemia 2 h dopo glucosio orale 140-199 mg/dl; IGT). Tali condizioni, soprattutto l'IGT conferiscono anche un aumentato rischio di malattie cardiovascolari.

1.2. Complessità della malattia

Il diabete è una malattia molto complessa in quanto è un contenitore di molteplici sindromi cliniche. Diabete tipo 1 e diabete tipo 2, le varietà più note e più frequenti, sono due malattie completamente diverse dal punto di vista eziologico e patogenetico. Il primo è di origine autoimmune e comporta la distruzione delle cellule che producono insulina e l'assoluta necessità di iniezioni di insulina. Il secondo è l'unica malattia endocrina in cui esiste un problema sia nella quantità che nell'efficacia biologica di un ormone (in questo caso l'insulina). E' da rimarcare che fra i diabetici tipo 2 esiste un'estrema eterogeneità eziopatogenetica che si estrinseca in una variabile combinazione di deficit di secrezione insulinica e di insulino-resistenza. Entrambi i difetti trovano origine in anomalie funzionali in vari organi e tessuti quali il fegato, il muscolo scheletrico, il tessuto adiposo, l'intestino, il cervello e le cellule alfa e beta delle isole pancreatiche. Queste anomalie funzionali sono variamente combinate da caso a caso.

Affermare che il diabete è una malattia il cui problema è la glicemia alta equivale ad avvallare una visione limitata, erronea e controproducente. L'iperglicemia è certamente il parametro biochimico usato per

la diagnosi, è certamente un'alterazione bioumorale che svolge un ruolo importante nella genesi delle complicanze acute e croniche, ma non rappresenta il diabete nella sua complessità. Il diabete, infatti, è caratterizzato anche da dislipidemia (80% dei casi) e ipertensione (90% dei casi), trombofilia, infiammazione cronica, stress ossidativo, disfunzione dell'endotelio e del tessuto adiposo.

1.3. Complicanze croniche e disabilità

Alla molteplicità di organi e tessuti coinvolti nello sviluppo delle alterazioni biochimiche tipiche del diabete, prima fra tutte l'iperglicemia, fa da contrappunto la molteplicità degli organi interessati dalle complicanze croniche della malattia. Infatti, se è vero che nel diabete i principali danni d'organo sono osservabili nell'occhio, nel rene, nei nervi periferici, nelle arterie e nel cuore, è anche vero che alterazioni strutturali e funzionali possono essere osservate virtualmente in tutti gli organi, tessuti, cellule, processi biochimici e molecolari. Da questo punto di vista il diabete può essere definito una malattia sistemica.

Quasi tutti i diabetici sviluppano nel corso della loro vita complicanze d'organo. Spesso le complicanze sono clinicamente presenti già al momento della diagnosi per il fatto che la stessa è posta con un ritardo di 5-10 anni rispetto al reale inizio dell'iperglicemia. Le complicanze in molti soggetti progrediscono nel tempo, evolvendo da alterazioni talora solo funzionali e rilevabili con metodiche sofisticate a quadri clinici eclatanti e rilevabili all'esame obiettivo o mediante valutazioni biochimiche e strumentali meno sofisticate.

Le complicanze della malattia, sia essa tipo 1 o tipo 2, possono essere lievi, moderate ma anche gravi, disabilitanti e fatale. Il diabete è la principale causa di cecità, di insufficienza renale con necessità di dialisi o trapianto, di amputazione non traumatica di un arto, di infarto e ictus. Negli USA il diabete accorcia la vita mediamente di 8 anni sia nel maschio che nella femmina.

1.4. Complicanze acute

In alcune circostanze lo scompenso del diabete è tale da evolvere in disturbi metabolici severi come la chetoacidosi, nel diabete tipo 1, e la sindrome iperosmolare non chetosica, nel diabete tipo 2. Tali complicanze acute, per quanto di incidenza relativamente bassa, sono temibili perché mettono a repentaglio la vita del paziente e devono essere affrontate rapidamente e in maniera intensiva in regime di ricovero ospedaliero da parte di personale addestrato ed esperto.

Un'altra complicanza acuta del diabete, tanto più frequente quanto più il paziente è trattato in maniera intensiva, è l'ipoglicemia, una condizione che determina un notevole malessere al paziente e, in alcuni casi, richiede l'assistenza di altri e talora l'ospedalizzazione. Una severa ipoglicemia, nel soggetto fragile e con comorbidità, può risultare fatale. Da qui la necessità di addestrare il paziente e i suoi familiari a riconoscere l'ipoglicemia e a correggerla prontamente.

Anche le infezioni sono complicanze acute del diabete e possono contribuire alla comparsa di scompenso metabolico e al suo aggravamento fino alla chetoacidosi o alla sindrome iperosmolare non chetosica, oltre che meritare una particolare attenzione in quanto possono evolvere sfavorevolmente.

1.5. Aspetti generali della cura

Il diabete è una malattia complessa nei determinanti patogenetici e nel quadro clinico ma è anche complessa dal punto di vista terapeutico, con un amplissimo ventaglio di farmaci disponibili e fra cui scegliere. Per il solo controllo dell'iperglicemia, al momento esistono una dozzina di varietà di preparazioni insuliniche, analoghi iniettabili di GLP-1 e 6 classi di anti-diabetici orali con una dozzina di principi attivi in

varia formulazione. Accanto ai farmaci ipoglicemizzanti, per la terapia del paziente diabetico vanno annoverate varie classi di farmaci ipolipidemizzanti, anti-ipertensivi, anti-aggreganti piastrinici e altri principi attivi di uso meno frequente. Un armamentario così articolato necessita di conoscenze approfondite, competenze specifiche e molta esperienza, anche perché alcuni farmaci possono indurre reazioni avverse severe, avere interazioni con altri farmaci o essere controindicati in via temporanea o definitiva in numerose condizioni cliniche. I farmaci orali e le varie insuline, in altre parole, non sono interscambiabili o usabili indifferentemente. L'aggiornamento, la formazione e la stretta collaborazione tra specialista e medico di medicina generale (MMG) sono quindi elementi indispensabili affinché anche quest'ultimo sia in grado di impostare e gestire in modo appropriato la terapia farmacologica.

Per la cura del diabete il maggiore protagonista è il paziente che, ancora di più rispetto a quanto accade per altre malattie e particolarmente in un sistema di gestione integrata, ha una parte importante di responsabilità della qualità e della quantità della sua vita, cioè dell'esito. Affinché i pazienti possano svolgere un ruolo attivo nella gestione della malattia è necessario fornire loro tutte le conoscenze e gli strumenti necessari per poterlo fare ed è quindi di fondamentale importanza programmare attività formative ed educative finalizzate a questo obiettivo.

Le basi della terapia del diabete consistono in una corretta alimentazione, una valida attività fisica, con l'obiettivo di ridurre l'eccesso ponderale (se presente), un appropriato autocontrollo glicemico domiciliare, una scrupolosa aderenza al piano di controlli biumorali (es. HbA1c) e strumentali (es. visita oculistica), l'acquisizione di tutte le abilità necessarie alla gestione delle varie situazioni (es. ipoglicemia), l'assunzione regolare dei vari farmaci prescritti. In genere il diabete è una malattia controllabile ma cronica.

1.6. Costi della malattia

Per l'ampia diffusione, per la cronicità, per la necessità di usare molti farmaci e presidi diagnostici e terapeutici, per il frequente sviluppo di complicanze acute e croniche il diabete è una patologia molto costosa. Una patologia che assorbe circa il 10% della spesa sanitaria regionale, con un costo pro-capite pari a circa €2500 euro per anno. Tale somma è da attribuire per oltre il 75% ai costi per le ospedalizzazioni e i farmaci necessari per la cura delle complicanze croniche della malattia e per non più del 25% ai costi per il monitoraggio glicemico domiciliare, i farmaci anti-diabetici e le visite periodiche diabetologiche e presso i MMG. Le spese per le visite specialistiche diabetologiche rendono conto di <5% delle spese per il diabete. I costi indiretti tangibili sono superiori ai costi diretti di circa il 50%. Nel Veneto i costi diretti ed indiretti tangibili che possono essere attribuiti al diabete sono stimati rispettivamente in €625 milioni ed €937 milioni per anno, con un totale di circa €1.5 miliardi/anno. Esistono poi costi indiretti intangibili e difficilmente quantificabili, come le vite perdute e la disabilità cronica.

Il costo annuo del diabete è proporzionale al numero di complicanze croniche della malattia e aumenta di circa 2 volte in presenza di complicanze cardiovascolari e di circa 10 volte in caso di complicanze renali severe con necessità di terapia dialitica. Nella popolazione diabetica la spesa complessiva per visite mediche, prestazioni diagnostiche, prescrizioni farmaceutiche e ricoveri è del 54% più elevata rispetto alla popolazione non diabetica.

2. Standard di riferimento per la cura

2.1. Obiettivi della cura e nella cura

I tre principali obiettivi della cura del diabete sono: a) la prevenzione delle complicanze acute (chetoacidosi, sindrome iperosmolare non chetosica, ipoglicemia iatrogena, infezioni); b) la prevenzione delle complicanze croniche (retinopatia, nefropatia, neuropatia, arteriopatia, cardiopatia, piede diabetico); c) la preservazione di una normale qualità e quantità di vita.

I tre obiettivi possono essere centrati se le principali alterazioni biochimiche e fisiologiche sono ricondotte alla normalità o controllate e mantenute entro ben definiti target terapeutici. In particolare, le complicanze croniche hanno una minore incidenza o una più lenta progressione, se non un arresto o una regressione, se l'iperglicemia, la dislipidemia, l'ipertensione e la trombofilia vengono corrette o adeguatamente ridotte.

Gli standard di riferimento per la cura includono degli obiettivi da raggiungere e mantenere per la glicemia, i lipidi e la pressione arteriosa. Obiettivi che vanno individualizzati in funzione del fenotipo clinico ma che poi vanno perseguiti con decisione. Ulteriori obiettivi riguardano l'astensione dal fumo di sigaretta, la riduzione del peso corporeo se, come in genere accade, esso è superiore al desiderabile, e l'instaurazione di una terapia anti-aggregante piastrinica che è inderogabile in prevenzione secondaria (pazienti con malattia cardiovascolare nota) e suggerita anche in prevenzione primaria in gran parte dei casi.

Fra gli standard di riferimento della cura vanno annoverati anche un periodico screening o una stadiazione del danno d'organo (valutazione della funzione renale e del fondo dell'occhio; indagini vascolari e neurologiche) mediante un dettagliato piano di visite ed esami bioumorali e strumentali, conforme alle linee guida delle società scientifiche nazionali e internazionali, ispirato dai documenti di consenso degli esperti, condiviso da tutti gli operatori, sanitari e non, coinvolti nei percorsi diagnostici e terapeutici assistenziali (PDTA).

Fra gli standard di riferimento per la cura si devono considerare i controlli periodici, predisposti secondo un calendario ed un programma concordati tra team diabetologico e MMG, redatti in rapporto al tipo di diabete, alla terapia in corso, agli obiettivi terapeutici da raggiungere, alla presenza/assenza di complicanze croniche, alle eventuali co-morbidità e alle necessità specifiche del paziente. Tali incontri dovrebbero prevedere visite dettagliate comprensive di esplorazione vascolare e neurologica, ispezione dei piedi e revisione del diario glicemico. A proposito di quest'ultimo viene sottolineata l'importanza che, tranne casi di diabete di lieve entità, i pazienti eseguano controlli glicemici domiciliari con una frequenza appropriata al quadro clinico.

Un'efficace assistenza che risponda agli standard sopra esposti, deve essere garantita anche alle persone con diabete ricoverate in ospedale per altra patologia o che vivono in una struttura residenziale non domiciliare.

2.2. Il medico di medicina generale

Il MMG ha un rapporto continuativo e fiduciario con il paziente tale che il suo contributo attivo nella gestione delle patologie croniche è irrinunciabile. Il diabete è una condizione emblematica in cui il MMG svolge un ruolo cruciale per le molteplici e variegate necessità del paziente affetto. Attualmente i MMG lavorano in forme associative fino al 70% dei casi. Queste ultime, di varia complessità e tipologia, potrebbero soddisfare meglio i bisogni dei pazienti e l'esigenza di appropriatezza nelle cure laddove avessero a disposizione un'adeguata dotazione strutturale e strumentale nonché personale di segreteria ed infermieri opportunamente formati.

2.3. Il team diabetologico

La complessità patogenetica e clinica del diabete e la sua severità (potenziale o attuale) richiedono che esso sia gestito in maniera integrata dal MMG e da un team diabetologico, utilizzando PDTA condivisi. Le molteplici sfaccettature della malattia diabetica, infatti, rendono opportuno che il paziente sia collocato al centro di uno scenario in cui si muovono, oltre al MMG, numerosi altri professionisti con competenze diverse, alcuni dei quali interagiscono con il paziente in via continuativa e altri solo in alcune circostanze.

Il team diabetologico può essere ristretto, e includere il medico specialista diabetologo, l'infermiere dedicato esperto di diabete e il dietista, oppure allargato, e includere altri medici specialisti (es. cardiologo, neurologo, oculista), altri professionisti della sanità (es. podologo, psicologo, medico dello sport) e altri professionisti con competenze utili al perseguimento delle finalità proprie del team (es. bioinformatico, bioingegnere).

Il team diabetologico ristretto deve essere particolarmente affiatato nel trasmettere messaggi educativi ed assumere decisioni diagnostiche e terapeutiche condivise e basate sulle linee guida nazionali ed internazionali. I membri del team devono agire in maniera integrata al fine di sfruttare, con pieno vantaggio del paziente, le varie professionalità, competenze ed esperienze. I membri del team devono sentirsi tutti di pari importanza e complementari, riconoscendo l'utilità delle diversità, rispettando le differenti professionalità e mirando ad obiettivi comuni.

2.4. Efficacia dei vari modelli assistenziali

L'opportunità di una gestione integrata della malattia è sostenuta dalla letteratura che documenta come la migliore qualità delle cure e l'esito più favorevole si realizzino quando il paziente è assistito sia dal MMG che dal diabetologo. Da questo punto di vista paradigmatico è il risultato del Verona Diabetes Study che ha dimostrato che una assistenza basata anche sull'afferenza regolare del paziente presso il Centro Diabetologico si traduce in una minore mortalità, soprattutto per cause cardiovascolari.

Sulla base dei dati attualmente disponibili, è possibile concludere che la gestione integrata del diabete da parte dei team diabetologici e dei MMG con PDTA condivisi, è la strategia assistenziale di riferimento. Tale strategia è stata inclusa anche dal Piano Nazionale di Prevenzione 2005-2007 che prevede la realizzazione di progetti regionali finalizzati a prevenirne le complicanze croniche del diabete. Con queste premesse è stato promosso dall'Istituto Superiore di Sanità il progetto I.G.E.A. che definisce i requisiti minimi per la gestione integrata del diabete mellito.

3. Risorse attualmente disponibili e risultati attualmente conseguiti

3.1. Rete dei medici di medicina generale

Il sistema sanitario nazionale prevede che tutti i cittadini adulti abbiano un proprio MMG. Considerando la prevalenza della malattia, ognuno di questi medici ha in carico circa 60-65 soggetti con diabete mellito ogni 1000 assistiti, di cui 2-3 con diabete tipo 1 e il resto con diabete tipo 2. Di questi ultimi circa il 15% è trattato con insulina. Si stima che ogni MMG abbia anche 20-25 assistiti ogni 1000 con diabete tipo 2 misconosciuti.

Ogni MMG assiste i propri pazienti diabetici condividendo la responsabilità della cura in modo diverso con gli specialisti, annoverando pazienti che non vengono mai inviati al centro diabetologico accanto ad altri che lo frequentano più o meno spesso. La proporzione dei pazienti inseriti nelle due tipologie

assistenziali è assai varia e dipende dalle competenze dall'organizzazione del lavoro (solo o in associazione, personale di studio, strumentazione, ecc.) ed anche dall'interesse e dalla sensibilità del singolo medico nei confronti della malattia.

La rete dei MMG, nelle diverse forme di aggregazione più o meno complesse, laddove venissero implementati progetti di gestione integrata del diabete, potrebbe svolgere un ruolo efficace nella cura della malattia, dedicandosi soprattutto ai pazienti meno complessi, che rappresentano circa 2/3 del totale, fatti salvi i presupposti fondamentali che sono l'informatizzazione per lo scambio dei dati all'interno della comunità di cura, un'adeguata dotazione strutturale-strumentale e la presenza di personale segretariale ed infermieristico.

3.2. Rete dei centri diabetologici

Nel Veneto l'assistenza specialistica al diabetico viene fornita da unità operative (UO) complesse di endocrinologia e/o metabolismo e/o diabetologia oppure da UO semplici (dipartimentali e non) di diabetologia o da ambulatori specialistici inseriti in dipartimenti o in UO di medicina interna o geriatria. Complessivamente nel Veneto sono presenti circa 60 centri/ambulatori di diabetologia, ciascuno dotato di un variabile numero di medici (da 1 a 6), infermieri (da 0 a 8), dietisti (da 0 a 3) e figure amministrative (da 0 a 3), ciascuno erogante un numero di prestazioni (visite, prelievi di sangue, test dinamici, esami strumentali, medicazioni, ecc.) variabile da qualche centinaio ad oltre 100 mila all'anno. Il costo di gestione di questi centri/ambulatori di diabetologia varia in funzione della pianta organica, del numero di pazienti assistiti, del numero e della complessità delle prestazioni erogate. Il costo può essere stimato da un minimo di circa 25.000 euro/anno, nel caso sia presente un unico specialista parzialmente dedicato ai pazienti diabetici, ad un massimo di circa 1 milione di euro/anno, nel caso sia presente un team complesso comprendente molti operatori sanitari.

Nell'ultimo decennio si è assistito ad una evoluzione nell'attività dei centri/ambulatori di diabetologia che, con la collaborazione dei MMG, hanno ridotto il numero di prestazioni dedicate al paziente diabetico di tipo 2 in buon controllo metabolico ed esente da gravi complicanze ed hanno concentrato la loro attività nei confronti del diabete di tipo 1, tipo 2 insulino-trattato e/o con complicanze micro e macroangiopatiche, costruendo percorsi diagnostico-terapeutici *ad hoc*, spesso integrati con altri specialisti, e dedicandosi in modo prioritario alla terapia insulinica intensiva, al diabete gestazionale e alla gravida con diabete, allo screening e alla stadiazione delle complicanze croniche, con particolare riguardo per il piede diabetico. In altri termini i centri/ambulatori di Diabetologia hanno assunto sempre più le caratteristiche di strutture specialistiche di secondo livello, collaborando, dove è stato possibile, con i MMG per i pazienti meno complessi.

3.3. Livello del compenso glicemico ed altri indicatori di cura

Il livello di compenso glicemico fra i diabetici del Veneto è discreto: nella valutazione trasversale l'HbA1c media è circa 7.5%, circa il 40% dei soggetti si colloca entro l'obiettivo di <7% e solo il 20-25% si colloca oltre 8%. Tuttavia, circa il 60% dei pazienti non si colloca ai livelli di HbA1c desiderabili. Ancora meno soddisfacenti sono i dati che riguardano il raggiungimento degli obiettivi lipidici e di pressione arteriosa: infatti oltre il 70% dei pazienti ha valori di colesterolo LDL più alti dell'obiettivo definito e oltre il 70% dei pazienti ha una pressione arteriosa più alta del raccomandato. In linea con queste osservazioni è il fatto che la percentuale di soggetti che assume, come dovrebbe, farmaci anti-ipertensivi, ipolipidizzanti e/o anti-aggreganti piastrinici è decisamente inferiore a quella raccomandata dalle linee guida.

3.4. Prevalenza/incidenza di complicanze croniche

Vari studi epidemiologici, in certi casi condotti proprio nel Veneto, hanno mostrato che gran parte dei pazienti con diabete ha in atto una o più complicanze croniche. Se queste ultime vengono cercate con metodi sofisticati e se vengono incluse fra le complicanze le condizioni pre-cliniche (ad esempio un'ateromasi emodinamicamente non significativa delle arterie carotidi o femorali oppure alterazioni iniziali dei test di neuropatia autonoma), virtualmente tutti i pazienti con diabete tipo 2 hanno complicanze croniche. Da notare che anche al momento della diagnosi un danno d'organo riconducibile al diabete è riscontrabile in circa tre casi su quattro. Ciò indica quanto sia importante eseguire con regolarità uno screening e una stadiazione del danno d'organo conseguente al diabete. Al momento la percentuale di soggetti che periodicamente viene sottoposta a screening/stadiazione delle complicanze croniche (microalbuminuria, visita oculistica, ecc.) è molto inferiore a quanto previsto dagli standard di riferimento. Ciò dipende in parte da un'insufficiente attenzione a questo aspetto e in parte dalle difficoltà a ottenere l'esecuzione di alcuni esami strumentali su un maggior numero di pazienti.

3.5. Successi della cura del diabete nel Veneto

L'assistenza al diabetico del Veneto, regione dotata di una fitta rete di Centri Diabetologici, ha pochi uguali nel mondo e, pur con evidenti carenze di organico, difficoltà logistiche che riguardano sia le cure primarie che quelle specialistiche e insufficiente coordinamento fra medicina delle cure primarie e specialistica, ha prodotto risultati molto buoni, tanto che il livello medio di compenso metabolico, la prevalenza/incidenza di complicanze croniche e la mortalità nel diabetico che vive nel Veneto sono migliori che in altre realtà italiane e internazionali. C'è ampia letteratura sugli indicatori di esito della cura del diabete nel Veneto che, una volta confrontati con quelli di altre realtà italiane e internazionali, sostengono questa conclusione.

E' verosimile ritenere che parte di questi risultati siano attribuibili anche al contributo di MMG particolarmente attenti alla cura del diabete.

4. Aree di miglioramento

4.1. Diabete non diagnosticato

Dati epidemiologici indicano che nel nord-est d'Italia ogni due diabetici noti ce ne sia uno che è affetto dalla malattia ma non ne è a conoscenza. Si tratta di persone con diabete tipo 2. Il mancato riconoscimento del diabete e il ritardo della diagnosi, che mediamente è di 5-10 anni, incide negativamente sull'evoluzione della malattia e, quindi, sulla prognosi. Il diabetico non diagnosticato è del tutto simile al diabetico noto per caratteristiche cliniche e, quindi, ha lo stesso rischio di sviluppare complicanze croniche. Anzi, il mancato riconoscimento della malattia lo pone in una situazione di maggiore rischio perché non viene instaurato alcun trattamento e non viene programmato alcun esame per valutare la possibile presenza di danno d'organo. Per questo motivo al momento della diagnosi gran parte dei pazienti ha già complicanze croniche, talora severe. A conferma di ciò è l'osservazione che spesso il diabete viene diagnosticato per la prima volta in occasione di un infarto del miocardio, di un ictus, di un'ischemia critica agli arti inferiori, di lesioni gravi al piede.

4.2. Interazioni fra medici di medicina generale e team diabetologici

Nonostante da molti anni e da più parti si auspichi una gestione integrata del diabete da parte dei MMG e dei team diabetologici, questa stretta collaborazione fra i principali protagonisti della cura non è stata ancora avviata. Ciò crea disuguaglianze nell'assistenza fornita ai pazienti in quanto non sono utilizzati PDTA condivisi, così che ci sono pazienti assistiti prevalentemente o totalmente dai medici di medicina generale e pazienti assistiti prevalentemente o totalmente dagli specialisti a prescindere dal fenotipo clinico. L'integrazione tra MMG e team diabetologici è resa ancor più difficile dalla mancanza di una rete telematica che permetta lo scambio rapido di informazioni cliniche.

4.3. Protocolli diagnostici e terapeutici assistenziali (PDTA) uniformi e condivisi

L'assistenza offerta al diabetico deve essere omogenea in tutto il territorio regionale, tramite PDTA condivisi e definiti in base al fenotipo del paziente, applicati uniformemente da tutti i MMG e da tutte le strutture in cui si eroga assistenza specialistica diabetologica per offrire pari opportunità a tutte le persone con diabete. La gestione integrata, con la multidisciplinarietà e la centralità del paziente informato che la caratterizzano, necessita di formazione specifica per tutti gli operatori coinvolti per superare abitudini inveterate, inerzia o logiche non di sistema.

4.4. Criticità per la medicina delle cure primarie

Le criticità della Medicina Convenzionata anche per quanto riguarda la questione del diabete sono state affrontate e parzialmente risolte con la D.G.R. n. 1715 del 26/05/2009.

4.5. Criticità per i Centri Diabetologici

Molti Centri Diabetologici, soprattutto quelli di più piccole dimensioni, sono carenti di infermieri e dietisti e, in alcuni casi, ne sono totalmente sprovvisti. Rarissima è la disponibilità di psicologi e podologi.

A volte gli infermieri dei Centri Diabetologici sono condivisi con altre U.O. e questo nuoce alla loro crescita professionale e alla continuità assistenziale. Quando presenti, anche nel caso in cui lavorino a tempo pieno nei centri diabetologici, gli infermieri sono spesso impiegati in una tale varietà di mansioni, talora di tipo amministrativo, così da non avere sufficiente tempo da dedicare all'educazione dei pazienti. Moltissimi pazienti, quindi, non ricevono un'educazione adeguata alla gestione della malattia.

Visto il loro esiguo numero, i dietisti hanno la possibilità di dedicarsi ad un numero di pazienti molto inferiore al necessario. Nella realtà solo una parte dei pazienti diabetici riesce effettivamente ad avere nel corso della vita un contatto con il dietista, nonostante una pluriennale frequentazione del centro diabetologico.

In alcune aziende ULSS l'attività diabetologica viene frammentata in più sedi e ciò nuoce al raggiungimento di una massa critica di operatori sanitari (medici, infermieri, dietisti, ecc.) che invece è un requisito indispensabile per svolgere un'attività efficace ed effettivamente di secondo livello.

4.6. Liste d'attesa per visite specialistiche ed esami strumentali

La mancata implementazione della gestione integrata, il crescente numero di diabetici che necessitano di prestazioni specialistiche e super-specialistiche e il limitato numero e/o la distribuzione a

volte non ottimale e talora frammentata delle risorse umane (medici, infermieri, dietisti, ecc.) nei Centri Diabetologici, si traduce in un allungamento delle liste d'attesa per i pazienti con diabete. Ciò pregiudica la tempestiva consulenza per i pazienti neo-diagnosticati e per i pazienti noti che hanno sviluppato scompenso metabolico o evoluzione sfavorevole della malattia e allunga eccessivamente gli intervalli fra una visita e l'altra per i pazienti più complessi (tipo 1, tipo 2 insulino-trattati, tipo 2 con complicanze medio-severe, gravide con diabete, ecc.)

4.7. Gestione della persona con diabete ricoverata per altra patologia

Si stima che non meno di 1 paziente ogni 4 fra i ricoverati abbia il diabete, ma la grandissima maggioranza dei diabetici presenti in ospedale è accolta per problemi diversi dal diabete, in reparti diversi dall'endocrinologia, dalla diabetologia o dalla medicina interna. Capita sovente che il diabete sia riconosciuto per la prima volta proprio al momento del ricovero, indipendentemente dal motivo per il quale il paziente è stato accolto in ospedale. Un esempio tipico, è il frequente riscontro di un diabete misconosciuto nel paziente accolto per infarto del miocardio.

Una cura attenta del diabete deve essere uno degli obiettivi durante il ricovero perché il buon controllo glicemico influenza in maniera importante l'esito della malattia che lo ha reso necessario. Per questo motivo è importante che i medici e gli infermieri di tutti i reparti di degenza abbiano conoscenze specifiche sulla gestione del diabete nei suoi vari aspetti (dieta, ipoglicemizzanti orali e insuline, interazioni farmacologiche, monitoraggio glicemico, ipoglicemia).

Per quanto riguarda la ristorazione, vanno garantiti menù bilanciati nel rispetto delle raccomandazioni nutrizionali, insieme a protocolli specifici di tipo assistenziale e nutrizionale elaborati dal dietista (riguardanti numero, tipologia ed orari dei pasti).

Il ricovero in ospedale di un diabetico, quale che ne sia il motivo, può essere un'occasione per verificare l'efficacia della terapia anti-diabetica e migliorare, laddove necessario, il grado di compenso metabolico. Il ricovero può essere anche un'occasione per una stadiazione delle complicanze croniche. E' quindi opportuna l'interazione col diabetologo (visita di consulenza). Le visite di consulenza diabetologiche dovrebbero essere richieste secondo una logica e una tempistica appropriate.

Al momento della dimissione di un paziente diabetico in cui è stata avviata terapia insulinica e in cui si rende necessario un automonitoraggio glicemico domiciliare è indispensabile svolgere attività educativa sull'uso di siringhe classiche e pre-riempite (iniettori a penna), glucometri, ecc. Tale istruzione dovrebbe essere impartita per sommi capi presso il reparto dove il paziente è stato accolto, rimandando gli approfondimenti al MMG o al Centro Diabetologico dove il paziente si potrà recare in tempi successivi.

4.8. Gestione della persona con diabete che vive in strutture residenziali non domiciliari

Circa una persona su 4 che vivono in strutture residenziali non domiciliari ha il diabete. Per queste persone deve essere garantita un'assistenza al diabete adeguata alle necessità e non inferiore quella che viene fornita agli altri pazienti, nel rispetto degli standard di cura di cui al paragrafo 2.1. Il personale sanitario che agisce in tali ambiti, quindi, deve avere una formazione specifica in merito alle procedure di monitoraggio metabolico e clinico e agli strumenti terapeutici del diabete.

I pazienti di età avanzata sono molto esposti all'uso inadeguato di farmaci anti-diabetici, soprattutto in presenza di molteplici co-morbidità. L'impiego non adeguato di ipoglicemizzanti orali e di insulina, con conseguente ipoglicemia, rappresenta un'importante causa nei ricoveri d'urgenza presso le strutture ospedaliere. Un particolare attenzione, quindi, deve essere riservata al rischio e al trattamento dell'ipoglicemia.

Sul piano nutrizionale vanno garantiti protocolli specifici di tipo assistenziale e nutrizionale elaborati dal dietista (riguardanti numero, tipologia ed orari dei pasti).

5. Obiettivi generali del presente progetto

5.1. Obiettivi per la persona con diabete

Assicurare a tutte le persone adulte con diabete che vivono nella Regione Veneto una diagnosi tempestiva ed appropriata ed una cura ottimale del diabete al fine di minimizzare il rischio di sviluppare complicanze acute e croniche. In caso di complicanze acute, garantire ai diabetici cure tempestive ed efficaci da parte di team competenti e in ambienti idonei. In caso di complicanze croniche fornire ai diabetici cure da parte di personale esperto e competente al fine di farle regredire, rallentare o arrestare. Tutto ciò al fine di permettere alla persona con diabete di avere una qualità ed una quantità di vita pari a quella della persona senza diabete.

5.2. Obiettivi per le Aziende Sanitarie

Collocare la cura del diabete fra le proprie priorità ed organizzare l'assistenza alle persone con diabete al fine di conseguire l'obiettivo generale descritto al punto 5.1. e gli obiettivi specifici descritti ai punti 6.1 e 6.2. In particolare le Aziende Sanitarie devono:

- predisporre ed implementare programmi di gestione integrata fra MMG e team diabetologici secondo PDTA condivisi e verificabili tramite un sistema di audit e di monitoraggio
- attribuire ai MMG e ai team diabetologici le risorse necessarie per la gestione integrata
- distribuire sul territorio regionale strutture diabetologiche dotate delle necessarie risorse umane, evitando frammentazioni e favorendo le aggregazioni per garantire il raggiungimento di quella massa critica di professionisti (medici, infermieri, dietisti, ecc.) e di competenze ed esperienze che permettano un efficace svolgimento di un'attività specialistica di secondo e, in casi limitati, terzo livello

6. Obiettivi specifici del presente progetto

6.1. Controllo glicemico e degli altri fattori di rischio

Sulla base delle attuali migliori evidenze scientifiche e della loro trasferibilità, al fine di minimizzare il rischio che si sviluppino complicanze acute e di prevenire le complicanze croniche, per le persone con diabete della Regione Veneto sono raccomandati i seguenti obiettivi di cura e il seguente calendario di controlli biochimici, da perseguire da parte dei MMG e dei team diabetologici:

- HbA1c <7% (<6.5% in soggetti di recente diagnosi e in buone condizioni generali; 7-8% in soggetti particolarmente fragili con diabete di lunga durata, lungamente in cattivo compenso e/o con breve aspettativa di vita; l'HbA1c va misurata di norma 4 volte all'anno ma può essere misurata 2-3 volte

in caso di stabile buon compenso; l'HbA1c va misurata in laboratori che usano una metodica allineata DCCT)

- glicemia a digiuno e glicemie pre-prandiali comprese fra 80 e 130 mg/dl, salvo i casi in cui l'obiettivo è >7%;
- glicemia post-prandiale <180 mg/dl, salvo i casi in cui l'obiettivo è >7%
- colesterolo LDL <100 mg/dl (se possibile <70 mg/dl; il parametro va misurato almeno 2 volte all'anno)
- colesterolo HDL >40 mg/dl negli uomini e >50 mg/dl nelle donne (il parametro va misurato almeno 2 volte all'anno)
- trigliceridi <150 mg/dl (il parametro va misurato almeno 2 volte all'anno)
- pressione arteriosa sistolica <130 mmHg (<120 in caso di nefropatia)
- pressione arteriosa diastolica <80 mmHg (<75 in caso di nefropatia)
- astensione dal fumo di sigaretta
- uso di antiaggreganti piastrinici in tutti i soggetti con precedenti di malattia cardiovascolare (infarto, angina, ictus, TIA, arteriopatia obliterante, rivascolarizzazione di ogni tipo) anche pre-clinica (placche carotidee o femoro-poplitee) oppure, nei soggetti senza malattia cardiovascolare, in presenza di multipli fattori di rischio

6.2. Complicanze croniche

Identificare il diabete misconosciuto e, quindi, anticipare la diagnosi della malattia è il più importante strumento per prevenirne le complicanze acute e croniche. Un ulteriore strumento consiste nell'identificazione precoce delle complicanze per applicare gli opportuni strumenti di cura. Infine, quando presenti, le complicanze vanno monitorate per valutare la loro eventuale progressione e l'efficacia della terapia.

Per i cittadini della Regione Veneto, sono raccomandati i seguenti esami e il seguente calendario per lo screening e la stadiazione delle complicanze croniche del diabete, da programmare da parte sia dei MMG che dei team diabetologici:

- ispezione dei piedi con valutazione dei ROT, dei polsi pedidi, della sensibilità vibratoria, tattile, termica e dolorifica, e possibilmente anche esecuzione dei test di neuropatia autonoma (questi ultimi al momento della diagnosi nel diabete tipo 2; entro 5 anni dalla diagnosi nel diabete tipo 1; annualmente in seguito o, in caso di quadro normale, con intervalli comunque non superiori ai due anni in entrambi i tipi di diabete)
- esame del fondo dell'occhio o fotografia retinica (al momento della diagnosi nel diabete tipo 2; entro 5 anni dalla diagnosi nel diabete tipo 1; annualmente in seguito o, in caso di quadro normale, con intervalli comunque non superiori ai due anni; più frequentemente in caso di lesioni medio-gravi)
- fluorangiografia e OCT (secondo necessità, eventualmente su prescrizione dello specialista oculista)
- microalbuminuria, creatinemia, filtrato glomerulare misurato o stimato (i parametri vanno misurati almeno 2 volte all'anno e più spesso in caso di alterazioni della funzione renale)
- ECG a riposo (al momento della diagnosi nel diabete tipo 2; in seguito ogni 1-2 anni o secondo necessità nel diabete tipo 2; secondo necessità nel diabete tipo 1)
- ECG al cicloergometro oppure scintigrafia miocardica oppure ecocardiogramma da stress (secondo necessità ed eventualmente su suggerimento dello specialista cardiologo)
- Ecocolordoppler dei tronchi sovra-aortici (al momento della diagnosi nel diabete tipo 2; in seguito ogni 1-2 anni o secondo necessità nel diabete tipo 2; secondo necessità nel diabete tipo 1)

- ABI o rapporto pressione arteriosa alla caviglia e al braccio (al momento della diagnosi nel diabete tipo 2; in seguito almeno ogni 2 anni nel diabete tipo 2; secondo necessità nel diabete tipo 1)
- Ecocolordoppler delle arterie degli arti inferiori (solo in caso di riduzione dei polsi periferici oppure di alterazione dell'ABI oppure ischemia critica)
- Angiografia o angio-RMN (solo in caso di arteriopatia evidenziata all'ecocolordoppler ed eventualmente su indicazione dello specialista radiologo o chirurgo vascolare)

Per garantire una maggiore standardizzazione, riproducibilità e confrontabilità dei dati viene auspicato che lo screening/stadiazione delle complicanze croniche sia eseguito presso il centro diabetologico di afferenza del paziente, ma esso può essere predisposto anche dal MMG presso altre strutture, comprese le unità complesse delle cure primarie, se opportunamente attrezzate, all'interno della gestione integrata e nella condivisione di PDTA che tengano conto anche delle diverse realtà locali. In ogni momento, comunque, i dati relativi alle complicanze croniche devono essere a disposizione sia del MMG che del team diabetologico. A tale proposito viene auspicato che i referti degli esami strumentali programmati per riconoscere il possibile danno d'organo (occhio, rene, cuore, vasi, nervi) siano redatti in maniera standardizzata e in conformità a specifiche linee guida.

6.3. Complicanze metaboliche acute

Per permettere una cura tempestiva e appropriata delle complicanze metaboliche acute del diabete (chetoacidosi, sindrome iperosmolare non chetosica, ipoglicemia) viene raccomandato che le Aziende Sanitarie definiscano le strutture ospedaliere dove tali pazienti siano preferibilmente avviati e le dotazioni delle risorse necessarie alla cura (posti-letti semi-intensivi).

7. Strumenti

7.1. Gestione integrata fra medici di medicina generale e team diabetologici

La diffusione e la cronicità della malattia rendono irrinunciabile una sua gestione integrata fra MMG e team diabetologico, con l'impiego di PDTA condivisi che rispecchino gli standard assistenziali e le linee guida nazionali e internazionali. La gestione integrata prevede una condivisione di diagnosi e cura fra MMG e team diabetologico della singola persona con diabete. E' quest'ultima che viene assistita nell'ambito di una gestione integrata e non il complesso dei diabetici che vengono gestiti in maniera integrata.

Al fine della realizzazione della gestione integrata, viene raccomandato che le Aziende Sanitarie:

- promuovano la formazione interdisciplinare di tutti gli operatori sanitari sulla gestione integrata del diabete e sulle sue modalità applicative
- organizzino corsi di formazione e aggiornamento sulla gestione del diabete per i MMG nelle forme e nei modi che si riterranno, di comune accordo, più idonei allo scopo
- contribuiscano alla definizione e garantiscano l'implementazione di PDTA condivisi da usare in maniera uniforme per tutte le persone con diabete
- contribuiscano alla stratificazione dei pazienti in categorie di differente complessità in cui è variabile il contributo prevalente alla cura del MMG e del team diabetologico

- promuovano l'uso di un sistema informativo che renda compatibile lo scambio di dati e informazioni tra il MMG e il team diabetologico e la condivisione di archivi nel rispetto dei diversi applicativi utilizzati dai MMG e dai team diabetologici
- adeguino le risorse a disposizione dei MMG per la cura del diabete, con particolare attenzione alla dotazione strutturale-strumentale e alla presenza di personale amministrativo ed infermieristico, favorendo le associazioni fra professionisti che operano sul territorio
- adeguino le risorse a disposizione dei team diabetologici, con particolare attenzione alla dotazione di infermieri, dietisti, psicologi, podologi, oltre che di spazi e attrezzature
- razionalizzino la distribuzione delle strutture diabetologiche sul loro territorio al fine di evitare frammentazioni e di permettere il raggiungimento di quella massa critica di professionisti necessaria per svolgere un'attività di secondo livello

La Regione attraverso la Commissione Regionale per le Attività Diabetologiche ha il compito di svolgere attività di promozione, consulenza e monitoraggio per i progetti di gestione integrata sviluppati dalle Aziende Sanitarie in stretto collegamento con il Coordinamento Regionale per le Cure Primarie.

7.2. Registro dei pazienti, cartella diabetologica e rete informatica

Le Aziende Sanitarie devono disporre di un registro di patologia dei pazienti diabetici, di una cartella diabetologica informatizzata da utilizzare in tutti i team diabetologici del suo territorio, preferibilmente identica a quelle delle altre Aziende Sanitarie regionali (o almeno in grado di condividerne dati) per permettere una raccolta standardizzata di dati clinici a livello di tutta la Regione, e di una rete informatica che colleghi i MMG e i team diabetologici per permettere un utile scambio di dati.

Il registro regionale, nel rispetto delle norme sulla privacy, è fondamentale per avere a disposizione informazioni solide sulla diffusione della malattia da utilizzare per la pianificazione degli interventi e l'allocazione delle risorse economiche.

Il registro regionale dei pazienti affetti da diabete è gestito dal Servizio di Coordinamento del Sistema Epidemiologico Regionale.

7.3. Educazione terapeutica

L'educazione del paziente all'autogestione della malattia è un elemento essenziale per la cura, è un compito fondamentale del MMG e del team diabetologico e non deve essere considerata di importanza minore rispetto alla appropriata esecuzione dei controlli diagnostici iniziali e periodici o alla corretta prescrizione farmacologica. L'educazione iniziale, individuale e di gruppo, come attività strutturata, così come i richiami e gli approfondimenti educativi periodici, sono attività peculiari del team diabetologico.

Il paziente deve ricevere l'appropriata motivazione alla gestione della malattia e deve ricevere educazione da parte di operatori sanitari esperti nella motivazione oltre che nella comunicazione dei messaggi educativi. Il paziente deve maturare una motivazione alla autogestione della malattia ed acquisire comportamenti appropriati nei confronti di alimentazione, esercizio fisico, monitoraggio glicemico domiciliare, assunzione dei farmaci prescritti, esecuzione delle visite programmate, ecc. La motivazione deve essere acquisita da personale (medico, infermiere, dietista, ecc.) formato all'uso di tecniche motivazionali.

Il ruolo dell'infermiere dedicato esperto di diabetologia è centrale nel processo educativo del paziente con diabete. Per la continuità nel contatto e nella presenza l'infermiere è l'operatore sanitario più adatto ad educare il paziente all'uso di glucometri, pungidito, penne e siringhe per l'iniezione dell'insulina, alle modalità di riconoscimento e correzione dell'ipoglicemia, alle norme per l'igiene del piede, alla gestione

delle varie problematiche connesse con la malattia. L'infermiere fornisce assistenza preventiva e curativa di natura tecnica-relazionale-educativa attraverso un approccio bio-psicosociale, e fornisce interventi di sostegno e di consulenza motivazionale che mirano al miglioramento della qualità della vita e al mantenimento dell'autonomia e dell'indipendenza. L'infermiere opera nell'ambito dei corretti stili di vita, dell'autocontrollo glicemico, della terapia insulinica, della prevenzione-riconoscimento-correzione dell'ipoglicemia, della prevenzione del piede diabetico, della gestione delle problematiche familiari e socio-lavorative legate alla patologia diabetica. L'infermiere sceglie e pianifica gli interventi assistenziali infermieristici necessari, personalizzando la presa in carico del paziente e dei suoi bisogni per il miglioramento della qualità della vita e per il mantenimento dell'autonomia.

Un ovvio e valido contributo all'attività educativa deve essere svolto anche dallo specialista diabetologo. Inoltre, per la sua frequente interazione con il paziente, il MMG deve partecipare all'educazione terapeutica, anche se con modalità meno strutturate, consone all'organizzazione della medicina delle cure primarie.

L'attività educativa, che costituisce un momento fondamentale dell'assistenza al diabetico e un elemento irrinunciabile della cura, deve avere una sua dignità nella allocazione delle risorse. Infermieri esperti nell'educazione al diabetico devono essere presenti in quantità proporzionale al numero di pazienti assistiti in ogni struttura diabetologica.

7.4. Terapia nutrizionale

Una corretta alimentazione è uno dei pilastri della cura del diabete e ciò richiede l'intervento di un dietista competente ed esperto di diabete. Il dietista ha il compito di educare il paziente ad un comportamento alimentare appropriato ed orientato all'autogestione, anche attraverso l'addestramento al conteggio dei carboidrati, per i soggetti insulino-dipendenti. Egli, inoltre, è responsabile della terapia nutrizionale che deve essere somministrata al momento della diagnosi della malattia e ogniqualvolta sia necessaria una revisione della dieta per cambiamenti intercorsi nel quadro clinico. In ogni caso la terapia nutrizionale va personalizzata e contestualizzata e il paziente va motivato a seguire un regime alimentare appropriato per raggiungere gli obiettivi nutrizionali individuali. L'attività del dietista è bio-psico-sociale e pedagogica e mira ad una modifica duratura dello stile di vita. Per essere efficace l'azione terapeutica del dietista deve essere integrata con quella degli altri membri del team diabetologico.

I dietisti possono partecipare all'attività educativa del paziente con un approccio di gruppo, trattando temi generali riguardanti l'alimentazione. Questa attività, peraltro, non sostituisce la somministrazione della terapia nutrizionale individuale.

L'allocazione delle risorse umane ai team diabetologici deve tenere conto della necessità di un numero appropriato di dietisti.

7.5. Farmaci e presidi

Alle persone con diabete deve essere garantita la disponibilità dei farmaci e dei presidi diagnostici più moderni non appena resisi disponibili sul mercato.

Per l'autocontrollo glicemico deve essere garantita una disponibilità di strisce reattive adeguate alle necessità cliniche.

Allorquando il diabetologo ponga l'indicazione all'applicazione di un microinfusore è garantita a tutte le persone con diabete la valutazione da parte di un team esperto e, laddove prescritto, la disponibilità gratuita di uno strumento, oltre che tutto il percorso formativo e di follow-up necessari al suo utilizzo.

8. Organizzazione dell'assistenza

8.1. Fenotipi clinici fra i diabetici

I pazienti diabetici possono essere suddivisi in vari fenotipi clinici in funzione del tipo di diabete, livello di compenso metabolico, presenza di complicanze croniche. La tabella seguente fornisce una stima dei dati complessivi regionali e standardizzati sui principali fenotipi, includendo anche i soggetti con diabete attualmente non diagnosticati.

Tabella 1 – Stima dei casi di diabete nella Regione Veneto distinti in funzione del principale fenotipo

Fenotipo clinico	Totale regionale	Per 100 mila abitanti
Diabete tipo 1 (5% del totale del diabete noto)	12.500	250
Diabete tipo 2 noto (95% del totale del diabete noto)	237.500	4.750
Diabete non diagnosticato (praticamente sempre tipo 2)	125.000	2.500
Totale diabete tipo 2 noto e diabete non diagnosticato	362.500	7.250
Diabete tipo 2 insulino-trattato (10%)	36.250	725
Diabete tipo 2 non-insulino-trattato con complicanze medio-gravi (20%)	72.500	1.450
Diabete tipo 2 non insulino-trattato senza complicanze e compensato (70%)	253.750	5.075
Diabete nuova diagnosi	20.000	400

8.2. Rete assistenziale: primo, secondo e terzo livello

La cura del paziente diabetico è basata sulla gestione integrata della persona con diabete fra MMG (primo livello, responsabile della presa in carico del paziente) e team diabetologico (secondo e terzo livello, responsabile degli interventi specialistici). Per il diabete tipo 2 non-insulino-trattato in stabile buon compenso e con complicanze croniche assenti o minime (che si stima corrisponda a circa il 70% dei pazienti, inclusi i non diagnosticati da identificare) è raccomandata un'assistenza prevalente da parte del MMG, mentre per gli altri fenotipi (che corrispondono a circa il 30% dei pazienti, inclusi i non-diagnosticati da identificare) è raccomandata un'assistenza prevalente da parte del team diabetologico. Viene raccomandato che tutti i pazienti siano progressivamente inseriti in un programma condiviso di gestione integrata che preveda controlli periodici di tutti i diabetici sia dal MMG che dal team diabetologico, con frequenza di visite specialistiche concordata in funzione del fenotipo clinico e basata su PDTA condivisi e piani di cura individuali.

Il Medico di Medicina Generale dovrà conservare un registro dei propri pazienti diabetici ed il Team Diabetologico dovrà utilizzare un archivio elettronico dei pazienti e relazionare al MMG dopo ogni accesso al Centro Diabetologico.

Nel concetto ottimale di gestione integrata della persona con diabete è insita la corresponsabilità e la condivisione della cura fin dal primo riscontro della malattia basata sull'utilizzo di PDTA condivisi e piani di cura individuali. Questo obiettivo può essere raggiunto per gradi mediante una collettiva crescita culturale e organizzativa di tutti gli attori coinvolti nella diagnosi, cura e gestione clinica della malattia.

In funzione delle principali caratteristiche fenotipiche, l'assistenza erogata alla persona con diabete può essere schematizzata nel modo seguente.

Pazienti neo-diagnosticati. Per questi pazienti, che saranno segnalati al Servizio Epidemiologico Regionale secondo modalità condivise e nel rispetto delle norme di sicurezza e della privacy, viene raccomandato, salvo casi particolari, l'invio al Centro Diabetologico di riferimento territoriale per condividere un inquadramento iniziale e per una valutazione degli esiti di eventuali accertamenti predisposti dal MMG nell'ambito di un PDTA condiviso specifico per il diabete neo-diagnosticato. Tale accesso al Centro Diabetologico sarà dedicato all'approfondimento clinico (medico specialista), all'eventuale completamento degli accertamenti diagnostici mediante percorsi protetti, all'educazione terapeutica necessaria all'autogestione della malattia (infermiere), alla somministrazione della terapia nutrizionale (dietista, dietologo) e alla eventuale consegna della documentazione atta a conseguire l'esenzione dal pagamento del ticket e la fornitura dei presidi terapeutici (aghi, siringhe, strisce reattive, ecc.). Il piano individuale di cura e monitoraggio della malattia, approntato di concerto dal MMG e dal team diabetologico, includerà esami di laboratorio e strumentali e visite specialistiche programmati secondo un calendario che tiene conto del fenotipo clinico.

Pazienti a bassa complessità. Si tratta di pazienti con diabete tipo 2 in stabile buon compenso e con complicanze assenti o minime che vengono assistiti prevalentemente dai MMG. Per tali pazienti viene raccomandata una valutazione periodica da parte del proprio MMG, finalizzata al buon controllo metabolico e alla prevenzione/screening/stadiazione del danno d'organo, secondo indicatori di processo e di qualità. Per tali pazienti viene anche raccomandata una valutazione presso il Centro Diabetologico con cadenza orientativamente biennale o alternativamente stabilita in base al PDTA e al piano di cura individuale concordati con il team diabetologico.

Pazienti ad alta complessità. Si tratta di pazienti con diabete tipo 1, con diabete tipo 2 insulino-trattato, con diabete tipo 2 non-insulino-trattato ma con compenso instabile o precario e/o con complicanze medio-gravi o in progressione che sono assistiti prevalentemente dal team diabetologico. Per tali pazienti viene raccomandata una valutazione periodica da parte del team diabetologico con visite specialistiche o multidimensionali finalizzate al buon controllo metabolico e alla prevenzione/screening/stadiazione e cura del danno d'organo, secondo indicatori di processo e di qualità e in base al PDTA e al piano di cura individuale concordati con il MMG.

Gravidanza nel diabete e col diabete. Per le donne diabetiche che diventano gravide e per le donne gravide che sviluppano diabete gestazionale sono raccomandati frequenti contatti con il team diabetologico e devono essere garantite tutte le visite specialistiche e multidimensionali necessarie ad un esito favorevole per la madre e per il neonato.

Controlli specialistici supplementari. Visite specialistiche supplementari, richieste dal MMG e da espletare in tempi rapidi, devono essere garantite dal Centro Diabetologico in caso di pazienti a bassa complessità che vadano incontro a scompenso glicemico (HbA1c in due occasioni consecutive >7.0% o al target glicemico identificato) oppure a comparsa o progressione di danno d'organo. Consulenze supplementari presso il Centro Diabetologico, quando necessarie, devono essere garantite anche ai pazienti ad alta complessità con complicanze medio-gravi.

Consulti telematici e telefonici. Per tutti i pazienti condivisi nella gestione integrata e noti al Centro Diabetologico per precedenti contatti diretti possono essere previsti, secondo modalità definite nel PDTA e nel piano di cura individuale, consulti telematici (internet) o telefonici con il team diabetologico da parte del MMG. Per le persone con diabete che non possono accedere al Centro Diabetologico per motivi di salute viene raccomandato che il MMG si consulti con il team diabetologico per via telematica e/o telefonica con cadenza commisurata al quadro clinico.

L'utilizzo a scopo scientifico dei dati generati dalla collaborazione nell'assistenza dei MMG e dei Team Diabetologici, archiviati in database comuni, saranno definiti di comune accordo.

8.3. Compiti del medico di medicina generale

I compiti del MMG nella cura del paziente diabetico adulto sono i seguenti:

- Prevenire il diabete, individuando i soggetti a rischio e suggerendo a quest'ultimi modifiche dello stile di vita.
- Ricercare il diabete misconosciuto, programmando controlli annuali del o dei parametri diagnostici di diabete in tutti i soggetti portatori dei più comuni fattori di rischio della malattia (soggetti con alterata glicemia a digiuno e/o ridotta tolleranza glucidica e/o HbA1c non ottimale, familiari di primo grado di pazienti diabetici, obesi o soggetti con sovrappeso a distribuzione centrale, donne con pregresso diabete gestazionale, soggetti con sindrome metabolica, individui appartenenti ad etnie a rischio)
- Effettuare lo screening del diabete gestazionale nei modi e nei tempi appropriati
- Inviare i pazienti neo-diagnosticati al Centro Diabetologico secondo le modalità descritte al punto 8.2
- Assistere tutti i diabetici nell'ambito di PDTA condivisi con il team diabetologico ed adattati al singolo paziente con piani di cura individuali
- Inviare al centro diabetologico i pazienti scompensati, le diabetiche gravide e le donne con diabete gestazionale, i pazienti con complicanze croniche medio-severe o in progressione, secondo le modalità descritte al punto 8.2
- Condividere con il centro diabetologico l'assistenza dei pazienti ad alta complessità secondo le modalità descritte al punto 8.2, garantendo un follow-up attivo dei pazienti
- Predisporre e, laddove possibile, eseguire lo screening e la stadiazione periodica delle complicanze nei diabetici in follow-up in collaborazione col Centro Diabetologico
- Valutare periodicamente, anche mediante medicina d'iniziativa, i pazienti a bassa complessità, secondo le modalità descritte al punto 8.2
- Collaborare alla rilevazione dei dati e all'aggiornamento della cartella clinica informatizzata
- Collaborare alla definizione e all'aggiornamento dei PDTA
- Condividere con il team diabetologico i dati clinici dei pazienti diabetici secondo le modalità che verranno definite all'interno della gestione integrata e nel rispetto delle norme di sicurezza e della privacy
- Contribuire alla costituzione del registro di patologia, fornendo informazioni sui pazienti al Servizio Epidemiologico Regionale secondo protocolli condivisi nel rispetto delle norme di sicurezza e della privacy
- Promuovere e attuare l'utilizzo di un sistema informativo per lo scambio di dati e informazioni utili a migliorare l'assistenza dei diabetici
- Contribuire all'educazione del paziente diabetico anche tramite incontri educazionali di gruppo, volti alla promozione di stili di vita virtuosi
- Partecipare allo svolgimento di ricerche cliniche (facoltativo)
- Certificare l'esenzione ticket per malattia
- Usare gli indicatori previsti
- Predisporre e condividere insieme agli specialisti momenti formativi di audit clinici ed organizzativi provvedendo anche alla formazione del personale infermieristico e di studio.

Una gestione appropriata del paziente diabetico da parte del MMG che opera secondo criteri di medicina di iniziativa su pazienti ambulatoriali deve prevedere la dotazione di personale di supporto commisurato al volume dei controlli settimanali. Tale personale può essere condiviso tra più MMG in associazione e/o medicina di gruppo. Il lavoro in team con l'infermiere professionale è considerato irrinunciabile per una gestione ottimale e attiva del paziente diabetico da parte del MMG.

8.4. Compiti del team diabetologico

I compiti del team del team diabetologico sono i seguenti:

- Gestire il paziente neo-diagnosticato, eseguendo eventualmente anche lo screening iniziale del danno d'organo, secondo le modalità descritte al punto 8.2
- Fornire indicazioni terapeutiche per il diabete, le sue complicanze, i fattori di rischio associati (sindrome metabolica)
- Impostare la terapia nutrizionale
- Assistere con continuità, in gestione integrata con i MMG, i pazienti ad alta complessità, secondo le modalità descritte al punto 8.2
- Fornire consulenza rapida al MMG per i pazienti a bassa complessità che vanno incontro a scompenso metabolico e/o a comparsa o progressione di danno d'organo
- Fornire al MMG consulenza biennale o secondo piano di cura individuale per i pazienti a bassa complessità, secondo le modalità descritte al punto 8.2
- Fornire al MMG consulenza telematica e/o telefonica ed in casi particolari, anche di persona, per i pazienti che non possono accedere al Centro Diabetologico per motivi di salute (es. persone in Residenze Sanitarie Assistenziali, Case di Riposo, in Assistenza Domiciliare)
- Predisporre e, laddove possibile, eseguire lo screening e la stadiazione periodica del danno d'organo nei pazienti diabetici in follow-up, in collaborazione con il MMG
- Assistere le donne diabetiche durante la gravidanza e le donne gravide che sviluppano diabete gestazionale, assicurando una gestione interdisciplinare che coinvolga specialisti diabetologi, ginecologi, pediatri e neonatologi
- Fornire consulenze diabetologiche per i reparti delle strutture ospedaliere dove eventualmente operano
- Collaborare con le Unità Operative di Pediatria e/o con le Strutture Specialistiche di Diabetologia Pediatrica nella fase di trasferimento degli adolescenti alle strutture diabetologiche per l'età adulta
- Collaborare alla definizione e all'aggiornamento dei PDTA
- Condividere con i MMG i dati clinici dei pazienti diabetici secondo le modalità che verranno definite all'interno della gestione integrata e nel rispetto delle norme di sicurezza e della privacy
- Contribuire alla costituzione del registro di patologia, fornendo informazioni sui pazienti al Servizio Epidemiologico Regionale secondo protocolli condivisi nel rispetto delle norme di sicurezza e della privacy
- Accertare e certificare le condizioni di idoneità fisica del paziente diabetico per attività sportive, lavorative e per l'idoneità alla guida dei veicoli
- Svolgere programmi di educazione terapeutica per una corretta gestione della malattia da parte del paziente
- Promuovere e attuare l'utilizzo di strumenti informatici (es. cartella diabetologica) per l'assistenza dei diabetici
- Promuovere e applicare, nei casi previsti, gli strumenti terapeutici impiantabili/collegabili (microinfusori, monitor della glicemia, pancreas artificiali, ecc.)
- Provvedere al trattamento del piede diabetico, nei limiti delle disponibilità di risorse e del mandato assegnato
- Promuovere e attuare, anche in collaborazione con altre strutture, forme di terapia avanzata della malattia diabetica e delle sue complicanze (ad es. i trapianti d'organo o di cellule, ecc.)
- Condurre ricerche cliniche
- Promuovere e attuare attività di aggiornamento e formazione in tema di diabete
- Usare gli indicatori previsti
- Partecipare ad audit clinici ed organizzativi propri e con la medicina generale

8.5. Team diabetologico nelle strutture di secondo livello

Viene raccomandato che ogni Azienda Sanitaria collochi nel suo territorio almeno una struttura diabetologica di secondo livello (U.O. complessa o semplice dipartimentale) la cui consistenza in risorse umane deve tener conto della densità di popolazione del suo territorio. Tale struttura diabetologica deve avere a disposizione, medici specialisti, infermieri dedicati esperti di diabete e dietisti esperti nella terapia nutrizionale del diabete.

Viene raccomandato che, con poche eccezioni legate soprattutto a fattori geografici, nel territorio di ogni ULSS le varie attività a favore delle persone con diabete siano erogate da un'unica struttura diabetologica che serva 200-250.000 abitanti, per un totale di 20-25 strutture diabetologiche disseminate sul territorio regionale. Ogni U.O. dovrebbe operare a tempo pieno su 5 giorni lavorativi, vista l'esigenza di: a) fornire consulenza per i pazienti di nuova diagnosi e per quelli con diabete tipo 2 che si scompensano o che sviluppano complicanze ingravescenti; b) assicurare assistenza in via continuativa ai pazienti più complessi (diabetici tipo 1, diabetici tipo 2 insulino-trattati, diabetici tipo 2 non-insulino-trattati con complicanze medio-severe e/o in progressione e/o in compenso instabile o precario), alle diabetiche gravide e alle donne che sviluppano diabete gestazionale; c) eseguire screening/stadiazione delle complicanze croniche, eventualmente in collaborazione con specialisti di altre U.O. o a completamento di quelle predisposte dai MMG; d) svolgere attività educativa individuale e di gruppo; e) garantire consulenza telefonica, telematica ed, in casi particolari di persona ai MMG per i pazienti che vivono in residenze sanitarie assistenziali, case di riposo, o in assistenza domiciliare. Viene raccomandato che tali strutture diabetologiche abbiano a disposizione un organico adeguato al volume di prestazioni erogate, oltre che spazi ed attrezzature idonee.

Con successivo provvedimento, verificati gli standard regionali previsti ex L.R. 22/2002, consultata l'ARSS, verranno definiti gli standard di dotazione organica adeguata per il bacino di utenza. Il lavoro in team di medico, infermiere e dietista ("team diabetologico") è considerato irrinunciabile. L'attività di un singolo medico specialista in diabetologia senza alcuna collaborazione continuativa ed integrata con infermiere e dietista non configura un'attività di secondo livello che, in questi casi, deve essere demandata a strutture dotate della necessaria massa critica di professionisti. La qualificazione dei team diabetologici è attribuita attraverso specifici percorsi di accreditamento e verificata dalla Commissione Regionale per le Attività Diabetologiche.

Le strutture di secondo livello devono farsi carico di organizzare corsi di formazione e aggiornamento per medici specialisti, medici di medicina generale, infermieri, dietisti e altri membri del team.

Le strutture private accreditate fanno parte integrante della rete assistenziale diabetologica e concorrono all'assistenza del paziente diabetico seguendo gli indirizzi della programmazione regionale e delle singole ULSS, collaborando al rispetto del protocollo diagnostico-terapeutico definito all'interno della gestione integrata, se avviata a livello aziendale.

8.6. Team diabetologico nelle strutture di terzo livello

Idealmente una struttura di terzo livello (U.O. complessa di Endocrinologia, Diabetologia e Metabolismo) dovrebbe essere presente in ogni provincia della Regione. In ogni caso, una struttura di terzo livello deve essere presente nelle Aziende Ospedaliere di Padova e di Verona. Tale struttura deve avere a disposizione personale, attrezzature e spazi commisurati alle dimensioni del territorio e alla densità della popolazione di riferimento. Nelle strutture di terzo livello devono essere presenti nel team diabetologico anche altre figure professionali (psicologo, dottore in scienze motorie, podologo, ecc.).

Nel loro territorio le strutture di terzo livello devono svolgere anche attività di secondo livello e devono avere personale, attrezzature e spazi tali da permettere loro di svolgere autonomamente: screening/stadiazione delle complicanze croniche, cura avanzata del piede diabetico, gestione dei pazienti

trattati con microinfusore, monitoraggio con Holter glicemico, assistenza multidimensionale alle diabetiche gravide e alle donne con diabete gestazionale, indagini per una dettagliata caratterizzazione patogenetica e fisiopatologica del diabete, selezione e follow-up dei pazienti sottoposti a trapianto di pancreas o rene/pancreas.

Idealmente le strutture di terzo livello devono avere a disposizione posti letti dedicati per la terapia delle complicanze acute e croniche del diabete e per la cura delle lesioni severe al piede. Posti letto specifici per la cura del diabete e delle sue complicanze devono essere parte integrante delle U.O. complesse di Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del Metabolismo delle Aziende Ospedaliere di Padova e di Verona.

Le strutture di terzo livello devono farsi carico di organizzare corsi di formazione e aggiornamento per medici specialisti, medici di medicina generale, infermieri, dietisti e altri membri del team.

8.7. La cura del Piede Diabetico

Il Piede Diabetico è una rilevante complicanza del diabete ed è fra quelle a maggior impatto socio-sanitario. I dati epidemiologici documentano come tale complicanza interessi fino al 15% dei diabetici nell'arco della loro vita.

La cura del Piede Diabetico è difficile, coinvolge diversi settori della medicina, ha tempi mediamente molto protratti e impegna ingenti risorse umane ed economiche. Inoltre, nei casi più gravi, le lesioni ai piedi sono talora associate a complicanze severe che possono richiedere amputazioni, anche estese e, quindi, disabilità permanente.

Per la cura del piede diabetico è raccomandata la seguente organizzazione:

Prevenzione e screening iniziale. Comporta interventi di prevenzione, terapia educativa e screening iniziale nel paziente diabetico, soprattutto se a maggior rischio di ulcere. Tale attività deve essere svolta dal medico di medicina generale.

Screening avanzato e cura delle lesioni meno gravi. Comporta una valutazione dettagliata della possibile neuro-vasculopatia e l'avvio dei pazienti con alterazioni a procedure diagnostiche più approfondite e al trattamento delle lesioni più semplici. Tali attività devono essere svolte dal team diabetologico.

Cura delle lesioni severe. Affronta le patologie più severe (ulcera complicata o cronicizzata, gangrena, infezioni) ed eroga le prestazioni più complesse (rivascolarizzazioni, innesti cutanei, amputazioni, demolizioni, ecc.). Ha un approccio multidisciplinare (diabetologo, chirurgo plastico, ortopedico, chirurgo vascolare, radiologo interventista, infettivologo, ecc.). L'attività deve essere svolta presso le U.O. semplici e complesse di Diabetologia/Metabolismo/Endocrinologia.

Le strutture private accreditate che già operano con team multidisciplinari per la cura del Piede Diabetico fanno parte integrante della rete assistenziale e si coordinano con i centri diabetologici, con i Medici di Medicina Generale e i Distretti per l'assistenza di pazienti con lesioni severe al piede, operando nel rispetto dei protocolli diagnostici e terapeutici definiti all'interno della gestione integrata, se avviata a livello aziendale.

8.8. Percorsi ambulatoriali assistenziali protetti, degenze in Day Hospital e in regime ordinario

In alcune condizioni cliniche il diabetico deve poter accedere alle strutture specialistiche ambulatoriali con tempestività. In particolare, percorsi assistenziali ambulatoriali protetti devono essere implementati per le seguenti condizioni cliniche:

- diabete di nuova diagnosi
- diabete severamente scompensato ($HbA1c >9.0\%$)
- gravidanza nel diabete e diabete gestazionale
- diabetico in trattamento con microinfusore insulinico o con altri strumenti impiantabili contenenti microinfusori insulinici
- screening e stadiazione delle complicanze croniche microangiopatiche e macroangiopatiche
- aggravamento delle complicanze croniche
- piede diabetico con lesioni severe

In queste condizioni l'accesso deve essere garantito entro 24-48 ore e per questo motivo i centri diabetologici devono predisporre le loro attività in maniera da soddisfare rapidamente le richieste che ricevono. Nel predisporre le agende di prenotazioni dei pazienti devono essere considerate le richieste di visite urgenti per le condizioni di cui sopra.

I percorsi ambulatoriali protetti e standard dovrebbero essere organizzati come "Day Service" con pacchetti di prestazioni pre-definiti, ancorché modulari, adatti alle varie condizioni cliniche.

In caso di particolari condizioni cliniche (es. piede diabetico con lesioni severe, scompenso metabolico severo con necessità di infusione di liquidi e insulina, inquadramento diagnostico al momento della diagnosi con esecuzione di test complessi e screening delle complicanze croniche) è ammesso il ricovero in Day Hospital.

Per il diabete severamente scompensato ($HbA1c >9.0\%$ oppure instabilità glicemica con frequenti ipoglicemie) e/o con complicanze severe o in progressione il ricovero in regime ordinario deve essere considerato appropriato, soprattutto se concordato dopo un consulto telefonico tra medico di medicina generale e specialista.

9. Indicatori

9.1. Indicatori di processo

Percentuale di visite diabetologiche eseguite su pazienti con nuova diagnosi registrati a livello regionale

Percentuale di pazienti in buon compenso e senza o con minime complicanze che hanno fatto almeno una visita diabetologica negli ultimi due anni

Percentuale di pazienti trattati con statine nell'ultimo anno

Percentuale di pazienti trattati con farmaci del sistema RAS nell'ultimo anno

Percentuale di pazienti trattati con ASA nell'ultimo anno

Percentuale di pazienti che hanno avuto almeno una prescrizione di strisce per glucometro nell'ultimo anno

Percentuale di pazienti che hanno fatto almeno una visita oculistica nell'ultimo anno

Percentuale di pazienti che hanno misurato la microalbuminuria nell'ultimo anno

Percentuale di pazienti che hanno misurato o stimato il filtrato glomerulare nell'ultimo anno

Percentuale di pazienti che hanno fatto un ECG nell'ultimo anno

Percentuale di pazienti che hanno fatto almeno un'eco TSA negli ultimi due anni

Percentuale di pazienti che hanno seguito un programma educativo strutturato

Percentuale di pazienti che hanno ricevuto un trattamento nutrizionale individuale

Percentuale di pazienti in cui il MMG ha registrato i dati clinici del diabetico (tipo di diabete, durata, peso, altezza, BMI, glicemia, HbA1c, lipidi, pressione arteriosa, fumo, creatinina, microalbuminuria, presenza/assenza di retinopatia, neuropatia, cardiopatia ischemica, vasculopatia carotidea, arteriopatia agli arti inferiori, disfunzione erettile, lesioni ai piedi, terapia del diabete, della dislipidemia, dell'ipertensione).

9.2. Indicatori di esito

Numero assoluto e percentuale di diabetici che hanno chiesto l'invalidità per cecità nell'ultimo anno

Numero assoluto e percentuale di diabetici che hanno iniziato la dialisi nell'ultimo anno

Numero assoluto e percentuale di diabetici che hanno subito un'amputazione nell'ultimo anno

Numero assoluto e percentuale di pazienti diabetici ricoverati per infarto nell'ultimo anno

Numero assoluto e percentuale di pazienti diabetici ricoverati per ictus nell'ultimo anno

Numero assoluto e percentuale di donne diabetiche che hanno avuto un problema ostetrico attribuibile al diabete nell'ultimo anno

Numero assoluto e percentuale di pazienti ricoverati per scompenso diabetico nell'ultimo anno

Numero assoluto e percentuale di pazienti ricoverati per ipoglicemia nell'ultimo anno

9.3. Indicatori di qualità (o esito intermedio)

Percentuale di pazienti con HbA1c <7% in occasione dell'ultima visita presso il MMG e/o il Centro Diabetologico

Percentuale di pazienti con HbA1c <8% in occasione dell'ultima visita presso il MMG e/o il Centro Diabetologico

Percentuale di pazienti con LDL colesterolo <100 mg/dl in occasione dell'ultima visita presso il MMG e/o il Centro Diabetologico

Percentuale di pazienti con valori di pressione arteriosa a target in occasione dell'ultima visita presso il MMG e/o il Centro Diabetologico

Gradimento dei pazienti all'assistenza al diabete da parte del MMG (questionario regionale da definire)

Gradimento dei pazienti all'assistenza al diabete da parte del Centro Diabetologico (questionario regionale da definire)

9.4. Indicatori specifici

Gli indicatori sono elencati nei punti precedenti in maniera generale e succinta.

Un gruppo di lavoro regionale definirà in dettaglio gli indicatori di qualità clinica ed organizzativa pertinenti all'assistenza erogata dal primo livello e all'assistenza erogata dal secondo e terzo livello.

Parte Seconda

Assistenza alla persona con diabete nell'età evolutiva

1. Dimensioni del problema

1.1 Epidemiologia della malattia

Il diabete mellito tipo 1 (DMT1) è la forma di diabete più comune nel bambino e adolescente. In Italia l'incidenza (n° casi/100.000 soggetti 0-14 aa/anno) del DMT1 presenta un'ampia variabilità geografica: Nord 12 M-10.4 F; Centro 9,8 M – 8,9 F; Sud 6,4 M-6,0 F e Sardegna 43,3 M-30.1 F. L'incidenza è in costante aumento, stimato in media pari al 3,6 % / anno. L'incidenza è in aumento anche in Europa: fascia di età 0-5 anni :+ 5.4 % /anno ; fascia di età 5-9 anni + 4.3%/anno; fascia di età 10-14 anni + 2.9%/anno. Se questo trend continua, è prevista una proiezione di aumento del 70% fino al 2020 ed un raddoppio dell'incidenza nella fascia 0-5 anni. Questo aumento rapido è probabilmente legato a fattori ambientali (alimentazione nella prima infanzia, infezioni virali, ecc.). Oltre a colpire bambini sempre più piccoli, interessa in modo crescente i figli di immigrati. Non esistono dati recenti sulla prevalenza del diabete in età evolutiva in Italia.

Il diabete mellito tipo 2 (DMT2) nell'età evolutiva è raro ma la sua incidenza sta aumentando . Come nell'adulto, l'80-90 % dei soggetti con DMT2 è obeso. L'incidenza degli esordi di DMT2 nei bambini/adolescenti in sovrappeso o obesi aumenta del 2%/anno. Un bambino/adolescente su tre nel Veneto è in eccesso ponderale ed uno su dieci è obeso. L'intolleranza glucidica, considerata condizione di pre-diabete, è presente in circa il 5 % dei bambini/adolescenti obesi. Si può quindi stimare che circa un bambino/adolescente su 200 nel Veneto si trovi già in una condizione di notevole rischio di diabete.

Il MODY (Maturity Onset Diabetes of the Young) è raro. Tale forma di diabete è spesso misconosciuta, necessitando di conferma diagnostica mediante indagini genetiche complesse ed è spesso diagnosticato con ritardo solo nell'età adulta.

Il diabete neonatale (DN) è molto raro. Una diagnosi clinica tempestiva, suffragata da una conferma di tipo genetico, consente un trattamento efficace con ipoglicemizzanti orali ed il recupero di eventuali danni neurologici.

1.2. Complessità della malattia

Il DMT1 in età evolutiva (0-17 anni) presenta caratteristiche che lo distinguono dalla malattia in età adulta, inserendosi nel più ampio contesto dello sviluppo intellettuale, psichico e relazionale del bambino, coinvolgendo famiglia, scuola, mondo sportivo, amicizie. Il bambino con diabete è innanzi tutto un bambino e come tale ha bisogno dell'assistenza e del supporto che solo l'area pediatrica può offrire. I soggetti affetti da DMT1 in età evolutiva, come per altre forme di cronicità, hanno scarsa necessità di accessi ospedalieri, soprattutto per ricovero ordinario, ma necessitano di adeguate risposte di assistenza territoriale: ambulatori, attività formative residenziali (campi scuola), assistenza domiciliare e extramurale (famiglia e scuola). Purtroppo, ad oggi, non tutte le varie forme di diabete sono gestite in area pediatrica. Inoltre, l'approccio

esclusivamente bio-medico non è più sufficiente ed adeguato alla gestione di ogni condizione di cronicità, che sollecita notevolmente gli aspetti psico-sociali del paziente e della famiglia.

1.3. Complicanze croniche

Le complicanze a lungo termine del DMT1 sono molto rare in età evolutiva e consentono una qualità di vita di buon livello. La genesi delle complicanze è legata al controllo glico-metabolico ma anche allo stile di vita (nutrizione e attività motoria). Un approccio biomedico e psico-sociale integrato consente il raggiungimento di un buon controllo glicometabolico, che in genere si mantiene nel tempo, riducendo la frequenza e la gravità delle complicanze a lungo termine.

1.4. Complicanze acute

Chetoacidosi

Il diabete si può scompensare per diverse cause ed evolvere rapidamente verso la chetoacidosi. Le cause principali sono legate a malattie intercorrenti. L'educazione dei familiari e dei ragazzi all'autogestione della malattia permette di gestire questi episodi, senza la necessità di ricorrere al ricovero ospedaliero. L'accesso 24/24 ore alla consulenza telefonica con un pediatra diabetologo riduce ulteriormente il rischio del ricovero.

Ipoglicemia grave

L'educazione dei familiari e dei ragazzi all'autogestione della malattia permette la prevenzione ed il trattamento efficace dell'ipoglicemia grave. I familiari, gli operatori scolastici ecc. educati nei centri pediatrici, sono in grado di gestire un'ipoglicemia grave anche ricorrendo alla somministrazione di glucagone. Anche in questo caso l'accesso 24/24 ore alla consulenza telefonica è di particolare utilità. L'incidenza delle ipoglicemie gravi nella letteratura pediatrica, grazie anche ad insuline più efficaci e sicure è al di sotto di 2 episodi/100 pz/anno.

1.5. Aspetti generali della cura

Per la cura del diabete in età evolutiva i maggiori protagonisti sono il paziente e la famiglia che, ancora di più rispetto a quanto accade per altre malattie, sono i principali responsabili della qualità della vita e della prevenzione delle complicanze a distanza. Le basi della terapia sono: a) una corretta terapia insulinica adattata alla fisiologia e alla quotidianità del bambino/adolescente, che presenta variazioni spesso imprevedibili; b) una corretta alimentazione, intesa non come dieta ma come alimentazione salutare che consente all'individuo sia un miglior controllo della glicemia che di altri parametri metabolico-clinici; c) una valida attività fisica quotidiana prevalentemente di tipo aerobico; d) un'appropriata autogestione non limitata solo ai controlli glicemici e della glicosuria-chetonuria, ma allargata alla convivenza migliore possibile con la malattia. Ciò si ottiene attraverso l'educazione terapeutica del paziente e della famiglia, che deve adeguarsi dinamicamente ai mutamenti sia del paziente che della famiglia e della società. Il rispetto di questi quattro principi consente una qualità di vita accettabile e soprattutto al riparo dalle gravi complicanze a distanza, in attesa di soluzioni terapeutiche semi-definitive o definitive, che appaiono ancora lontane. Il DMT1 è teoricamente guaribile solo con un trapianto di isole pancreatiche (ancora poco efficace e soprattutto rischioso per l'uso obbligato di farmaci anti-rigetto), ma questa è una procedura da riservare a casi particolari. In sintesi il DMT1 è, per il momento, una malattia cronica ma ben controllabile, grazie ad un gravoso impegno quotidiano mirato al rispetto delle indicazioni terapeutiche.

2. Standard di riferimento per la cura

2.1. Obiettivi della cura e nella cura

I tre principali obiettivi della cura del diabete sono: a) la prevenzione delle complicanze acute (chetoacidosi, ipoglicemia, infezioni); b) la prevenzione delle complicanze croniche (retinopatia, nefropatia, neuropatia); c) la preservazione di una normale qualità e quantità di vita.

I tre obiettivi possono essere centrati se le principali alterazioni biochimiche e fisiologiche sono ricondotte alla normalità o controllate e mantenute entro ben definiti target terapeutici. In particolare, le complicanze croniche hanno una minore incidenza o una più lenta progressione (se non un arresto o una regressione), se iperglicemia, dislipidemia, ipertensione ed eccesso ponderale vengono corretti o adeguatamente ridotti.

Gli standard di riferimento per la cura includono degli obiettivi da raggiungere e mantenere per la glicemia, i lipidi e la pressione arteriosa. Ulteriori obiettivi riguardano l'astensione dal fumo di sigaretta (adolescenti) e il mantenimento di un corretto peso corporeo.

Fra gli standard di riferimento della cura vanno annoverati anche un periodico screening o una stadiazione del danno d'organo (valutazione della funzione renale e del fondo dell'occhio; indagini vascolari e neurologiche) mediante un dettagliato piano di visite ed esami bioumorali e strumentali, conforme alle linee guida delle società scientifiche nazionali ed internazionali e ai documenti di consenso degli esperti.

Fra gli standard di riferimento per la cura vanno considerati anche gli incontri periodici dell'unità paziente/famiglia con il pediatra diabetologo, l'infermiere esperto in diabetologia, il dietista, lo psicologo e l'assistente sociale. Tali incontri vanno predisposti secondo un calendario redatto in rapporto all'andamento del diabete, alla terapia in corso, agli obiettivi terapeutici da raggiungere e alle eventuali problematiche personali e familiari. Tali incontri dovrebbero prevedere visite dettagliate comprensive di valutazione antropometrica, delle tecniche di monitoraggio ed iniezione di insulina, del diario di terapia, del diario alimentare con eventuale re-istruzione, ispezione dei piedi e revisione del diario glicemico.

Gli standard di cura, infine, devono comprendere anche un'efficace assistenza al paziente diabetico ricoverato in ospedale per altra patologia.

2.2. Costo-efficacia dei vari modelli assistenziali

Il modello assistenziale attualmente in essere in Italia, prevede la gestione clinica specialistica del DMT1 presso Servizi di diabetologia pediatrica (Art. 5, Legge 185/1987). Tali servizi sono presenti su tutto il territorio nazionale, nel numero di almeno uno per regione. La prevalenza e le caratteristiche della malattia nell'età evolutiva non hanno giustificato la sperimentazione di altri modelli assistenziali. Pertanto, non sono disponibili studi comparativi sul rapporto costo/efficacia di diversi modelli assistenziali.

3. Risorse attualmente disponibili e risultati attualmente conseguiti

3.1. Rete dei pediatri di famiglia e dei medici di medicina generale

Per la complessità del DMT1 il ruolo del pediatra di famiglia (PDF) e del MMG è circoscritto ad interventi di supporto alla famiglia e alla struttura pediatrica di diabetologia di afferenza.

3.2. Rete delle attività pediatriche di diabetologia

Nella Regione Veneto sono attualmente presenti una UOC di Diabetologia Pediatrica ed un Centro di Riferimento Regionale (CRR) per la Diabetologia Pediatrica, entrambi situati presso l'ULSS 20 e in convenzione con l'Università di Verona. In ambito regionale sono presenti inoltre attività pediatriche di diabetologia a carattere ambulatoriale, all'interno di UOC di Pediatria.

3.3. Livello medio del compenso glicemico ed altri indicatori di cura

Il livello medio del compenso glicometabolico (HbA1c) dei bambini/adolescenti veneti con DMT1 è discreto, pari a 8.2% (media internazionale 8.6%). E' tuttavia da segnalare in tutti i paesi industrializzati la tendenza al lieve, costante peggioramento del compenso glicemico medio, nonostante il miglioramento della organizzazione assistenziale, dei farmaci e dei presidi terapeutici, verosimilmente da attribuire alle difficoltà della famiglia di fronte alle profonde e rapide variazioni delle abitudini sociali cui si aggiunge la gestione quotidiana della malattia. Altri indicatori di cura (inserimento scolastico, qualità della vita, aderenza alla terapia, ecc.) evidenziano disagi legati alla malattia, soprattutto in ambito relazionale.

3.4. Prevalenza/incidenza di complicanze acute

I dati disponibili sono quelli dell'UOC di Diabetologia Pediatrica di Verona. Chetoacidosi diabetica: molto rara ($\approx 1.5\%$ anno). Ipoglicemia grave: molto rara ($\approx 0.4\%$ anno). L'ottenimento di questi risultati è verosimilmente imputabile, oltre che all'accurata formazione della famiglia alla tecnica di autogestione della malattia, anche al servizio ininterrotto di reperibilità telefonica fornito a tutti i pazienti, scuole, PDF e MMG.

3.5. Successi della cura del diabete nel Veneto

I bambini/adolescenti veneti ricevono un livello medio di cure per il DMT1 tra i migliori in Italia nonostante i limiti legati all'assenza di una rete pediatrica diabetologica ufficialmente riconosciuta, cui conseguono evidenti limiti di organico e logistici. L'attività diabetologica pediatrica è comunque presente su tutto il territorio della Regione, e cresce qualitativamente in modo costante anche attraverso le attività formative e di supporto, promosse del CRR per la Diabetologia Pediatrica.

4. Aree di miglioramento

4.1. Riconoscimento dell'area pediatrica diabetologica

Il riconoscimento della peculiarità dell'area pediatrica è la premessa indispensabile per consolidare gli interventi di prevenzione e per migliorare l'assistenza ai bambini ed adolescenti affetti da diabete. Le caratteristiche di accrescimento e sviluppo proprie di questa fascia d'età determinano bisogni particolari e mutevoli che richiedono specifiche modalità di assistenza, educazione all'autogestione e tempi dedicati. Sebbene la dipendenza dall'insulina e la necessità di un'adeguata nutrizione siano le stesse nel bambino e nell'adulto affetti da diabete, importanti differenze in termini fisiologici, medici, sociali ed emozionali sono

evidenti nei due gruppi di età (0-17 anni vs >17 anni). Pertanto, è indispensabile riconoscere due aree della diabetologia: quella pediatrica e quella dell'adulto, fra di loro collegate.

4.2. Ritardo diagnostico

Ancora oggi il DMT1 è riconosciuto tardivamente in una elevata percentuale di casi con evidenti rischi per il paziente e costi per il Servizio Sanitario. Al contrario, una diagnosi precoce di DMT1 riduce il rischio della comparsa di chetoacidosi diabetica, con tutte le conseguenze di rischio di mortalità e grave morbilità ad essa associata. Essa garantisce anche un follow-up della malattia più agevole. Il ritardo diagnostico è imputabile principalmente al tardivo ricorso alla consultazione medica da parte dei genitori che sottostimano la presenza di segni della malattia (scarsa informazione) o, talvolta, al percorso diagnostico non ottimale proposto dal medico curante.

La condizione di pre-diabete (intolleranza al glucosio) e di DMT2 viene spesso non diagnosticata nel bambino-adolescente obeso.

4.3. Interazioni fra medicina delle cure primarie e strutture specialistiche pediatriche di diabetologia

Non esiste un'integrazione strutturata fra medicina delle cure primarie (PDF e MMG) e strutture specialistiche pediatriche di diabetologia (SSPD). La peculiarità del bambino-adolescente affetto da DMT1 e la complessità della cura, attuata soprattutto in ambito multidisciplinare integrato, determina per il medico delle cure primarie una partecipazione quasi marginale mentre è necessario un suo coinvolgimento più diretto, favorito dall'attivazione di una rete specialistica pediatrica di diabetologia.

4.4. Protocolli diagnostici e terapeutici uniformi e condivisi

L'assistenza al bambino con diabete deve essere omogenea in tutto il territorio regionale grazie all'utilizzo di PDTA, standardizzati e uniformi. E' improponibile che in alcune aree il paziente non sia assistito da un team multidisciplinare che applichi metodi e protocolli terapeutici validati e condivisi.

4.5. Risorse limitate per pediatri di famiglia e medici di medicina generale

L'attuale organizzazione del lavoro del PDF e del MMG non consente di disporre del tempo necessario da dedicare a bambini/adolescenti affetti da diabete per un'adeguata gestione integrata della malattia.

4.6. Carenze delle strutture pediatriche diabetologiche

I team diabetologici pediatrici, sia quelli riconosciuti che non, sono carenti in risorse umane, personale specializzato dedicato, spazi e attrezzature idonee. Spesso le attività di diabetologia pediatrica sono svolte presso UOC di Pediatria che sono carenti di personale esperto e dedicato.

4.7. Monitoraggio epidemiologico

Manca ad oggi un monitoraggio epidemiologico regionale delle varie forme di diabete in età evolutiva.

4.8. Carenza culturale diabetologica pediatrica

La conoscenza del diabete del bambino è poco diffusa nella popolazione. Le conseguenze sono: a) ritardo diagnostico all'esordio; b) rischi di complicanze metaboliche acute e a lungo termine; c) sottovalutazione delle esigenze terapeutiche e sociali; d) rischio di discriminazione sociale.

4.9. Campi scuola educativi per bambini/adolescenti con diabete

Pur essendo ritenuti i campi scuola educativi per bambini/adolescenti con DMT1 essenziali al fine di una buona gestione e di un buon adattamento alla patologia cronica, la loro realizzazione è ostacolata dal mancato inserimento nei LEA Regionali di tali strumenti di cura. I campi scuola sono al momento realizzabili solo grazie all'opera volontaria dei diabetologi e degli infermieri e ai contributi economici delle famiglie e delle associazioni di volontariato.

4.10. Diabete e scuola

Ancora manca un'adeguata applicazione delle raccomandazioni interministeriali Istruzione-Salute (C.M. 23/11/05) sui diritti del bambino con patologia cronica e l'eventuale necessità di somministrazione di farmaci in ambiente scolastico (anche in caso di urgenza).

4.11. Idoneità sportiva

Complessità burocratiche ostacolano la pratica dell'attività sportiva, nonostante essa sia considerata una delle basi di prevenzione e terapia del diabete. In base alla nota assenza di complicanze croniche nel bambino/adolescente affetto da diabete, è auspicabile che, al fine del rilascio da parte del medico dello sport di certificazione di idoneità sportiva, non sia più necessaria la ripetizione annuale di esami di laboratorio ma sia sufficiente la certificazione in merito da parte del pediatra diabetologo.

4.12. Sostegno alle famiglie

Sono ancora presenti discrezionalità e disomogeneità tra le commissioni giudicanti nell'interpretazione ed applicazione delle normative sui sostegni alle famiglie (L. 289 del 11/10/1990¹ e Legge 104/1992).

4.13. Transizione dal centro di diabetologia pediatrica al centro di diabetologia per l'adulto

¹ Benefici richiedibili grazie alla certificazione di invalidità: "minore invalido per difficoltà persistenti a svolgere i compiti e le funzioni della propria età", in quanto non totalmente autonomo nel gestire la terapia.

La transizione del paziente dal centro di diabetologia pediatrica al centro di diabetologia per l'adulto è una fase molto critica per la continuità delle cure, anche per l'elevato rischio di uscita dei ragazzi dal sistema delle cure, con pericolo concreto di complicanze a lungo termine. Tale transizione avviene spesso in maniera disomogenea, senza tener conto delle linee guida elaborate dalle società scientifiche di diabetologia pediatrica e dell'adulto.

4.14. Gestione del paziente con diabete ricoverato per altra patologia

Una cura attenta del diabete deve essere uno degli obiettivi da perseguire durante ogni ricovero ospedaliero, quale che ne sia la motivazione, perché il buon controllo glicemico influenza in maniera importante l'esito della malattia che lo ha reso necessario. Per questo motivo è importante che i medici e gli infermieri di tutti i reparti di degenza abbiano conoscenze specifiche sulla gestione del diabete nei suoi vari aspetti.

Medici ed infermieri che hanno in cura pazienti in età pediatrica con diabete, quale che sia il motivo per il quale gli stessi sono stati ricoverati (patologia intercorrente, intervento chirurgico, frattura, ecc.), devono avere conoscenze adeguate sulla esigenze dietetiche e sulle caratteristiche farmacocinetiche e farmacodinamiche delle numerose insuline disponibili e modalità di somministrazione delle stesse, devono conoscere le possibili influenze dei farmaci sul compenso glicemico (es. steroidi). Medici ed infermieri che hanno in cura pazienti pediatrici con diabete devono avere conoscenza ed esperienza con il monitoraggio glicemico circadiano e con gli strumenti (glucometri) utilizzabili a tale scopo ed essere in grado di pianificare e interpretare un monitoraggio glicemico più o meno intensivo in funzione del quadro clinico del paziente.

Le ipoglicemie sono frequenti nel bambino/adolescente con diabete e possono causare rilevanti problemi clinici. Medici e infermieri di qualsiasi reparto devono conoscere come affrontare e risolvere le ipoglicemie.

Il ricovero in ospedale di un diabetico, quale che ne sia il motivo, può essere un'occasione per verificare l'efficacia della terapia anti-diabetica e migliorare, laddove necessario, il grado di compenso metabolico. E' quindi opportuna l'interazione col pediatra diabetologo.

4.15. Telemedicina

E' del tutto carente l'implementazione di programmi di telemedicina allo scopo di monitorare più frequentemente il paziente senza necessità di spostamenti dello stesso presso le strutture specialistiche di secondo e terzo livello.

5. Obiettivi del presente progetto

5.1. Obiettivi per bambino/adolescente con diabete

Assicurare a tutti i bambini/adolescenti con diabete residenti nella Regione Veneto una diagnosi tempestiva ed appropriata ed una cura ottimale del diabete al fine di minimizzare il rischio di sviluppare complicanze acute e croniche e, se queste si dovessero presentare, cure efficaci nel farle regredire, rallentare

o arrestare. Tutto ciò al fine di permettere la migliore qualità di vita possibile, auspicabilmente pari a quella dei coetanei senza diabete.

5.2. Obiettivi per le Aziende Sanitarie

Collocare la cura del diabete fra le proprie priorità e organizzare l'assistenza alle persone con diabete al fine di conseguire l'obiettivo generale descritto al punto 5.1. e gli obiettivi specifici descritti ai punti 6.1, 6.2, 6.3. In particolare le Aziende Sanitarie devono:

- predisporre ed implementare programmi di gestione integrata fra SSPD, PDF e MMG, attribuendo loro le risorse necessarie per la gestione integrata
- attivare in ambito super-Aziendale strutture pediatriche di diabetologia, possibilmente collocate in dipartimenti trasversali Aziendali o inter-Aziendali, tenendo conto della loro precipua attività territoriale. Tali strutture devono essere dotate delle necessarie risorse umane, evitando frammentazioni e favorendo le aggregazioni per garantire il raggiungimento di quella massa critica di professionisti e competenze che permettano un'efficace svolgimento di un'attività specialistica di secondo livello.

6. Obiettivi specifici del presente progetto

6.1. Controllo glicemico e degli altri fattori di rischio

Al fine di minimizzare il rischio che si sviluppino complicanze acute e di prevenire le complicanze croniche sono raccomandati i seguenti obiettivi di cura e il seguente calendario di controlli biochimici, da perseguire da parte delle SSPD, dei PDF e dei MMG:

- HbA1c : bambini < 6 anni: <8.5%; bambini 6-12 anni: < 8%; adolescenti (13-19 anni): <7.5%; (l'HbA1c va misurata 4 volte all'anno in laboratori allineati con il metodo DCCT)
- glicemia a digiuno e glicemie pre-prandiali comprese fra 80 e 140 mg/dl
- glicemia post-prandiale (2 ore) <160 mg/dl
- colesterolo LDL <100 mg/dl (se possibile <70 mg/dl; il parametro va misurato almeno 2 volte all'anno)
- colesterolo HDL > 5° percentile per sesso ed età (il parametro va misurato almeno 2 volte all'anno)
- trigliceridi < 95° percentile per sesso ed età (il parametro va misurato almeno 2 volte all'anno)
- pressione arteriosa sistolica <95° percentile per sesso, età, statura. (<90° percentile in caso di nefropatia); la diagnosi di ipertensione deve essere confermata con misurazione della pressione per 24 h (holter)
- pressione arteriosa diastolica <95° percentile per sesso, età, statura (<90° percentile in caso di nefropatia); la diagnosi di ipertensione deve essere confermata con misurazione della pressione per 24 h (holter)
- peso: mantenimento di un indice di massa corporea entro limiti di normalità (no sovrappeso)
- statura: accrescimento nei limiti di norma
- distribuzione grasso corporeo: circonferenza minima della vita <90° percentile per sesso ed età

- abitudini alimentari: dieta salutare. Grassi totali <30% delle calorie totali; grassi saturi <10% delle calorie totali; fibra 0.5 g /kg peso; carboidrati complessi (cereali integrali e legumi) a basso indice glicemico >50% delle calorie totali; aumento degli apporti di frutta e verdura
- attività fisica regolare (> 1 ora al giorno di attività fisica aerobica ad intensità moderata)
- astensione dal fumo di sigaretta e controllo nel consumo di alcol (adolescenti)

6.2. Complicanze croniche e comorbidità

Sono raccomandati i seguenti esami e il seguente calendario per lo screening e la stadiazione delle complicanze croniche del diabete e la possibile comorbidità autoimmune:

- esame del fundus oculi o retinografia: annualmente in bambini con <9 anni e almeno 5 anni di DMT1 ed in ragazzi >11 anni con almeno 2 anni di DMT1, più frequentemente in caso di lesioni medio-gravi
- rapporto microalbuminuria/creatininuria su urine spot del mattino: il parametro va misurato annualmente in bambini con <9 anni e almeno 5 anni di DMT1 ed in ragazzi >11 anni con almeno 2 anni di DMT1, più frequentemente in caso di alterazioni della funzione renale
- anticorpi anti-transglutaminasi o anti-endomio: misurati all'esordio del DMT1 (con documentazione di normali livelli sierici di IgA); se sideropenia o anemia; annualmente per cinque anni se esordio <10 anni di età; ogni 2 anni per cinque anni se esordio >10 anni di età, poi ogni cinque anni
- TSH: misurato in prossimità dell'esordio del DMT1 e rivalutato ogni 1-2 anni o in caso di sintomi di disfunzione tiroidea, tireomegalia o ritardo di crescita
- anticorpi anti-tiroide (anti-tireoglobulina e anti-perossidasi tiroidea): misurati all'esordio di DMT1 o in caso di sintomi di disfunzione tiroidea, tireomegalia o ritardo di crescita

E' auspicato che lo screening/stadiazione delle complicanze croniche sia eseguito presso la struttura pediatrica specializzata in diabetologia dove afferisce il paziente

6.3. Complicanze metaboliche acute

Per permettere una cura tempestiva e appropriata delle complicanze metaboliche acute del diabete (chetoacidosi, ipoglicemia) è necessario che le strutture specialistiche pediatriche di diabetologia dispongano ed applichino protocolli specifici comuni e validati.

7. Strumenti

7.1. Gestione integrata fra SSPD, PDF e MMG

La complessità e cronicità del DMT1 rendono irrinunciabile una sua gestione integrata fra SSPD di secondo livello e terzo livello, PDF e MMG, con l'impiego di PDTA condivisi e allestiti in base agli standard assistenziali e alle linee guida nazionali e internazionali.

Al fine della realizzazione della gestione integrata, viene raccomandato che le Aziende Sanitarie:

- organizzino corsi di formazione e aggiornamento sulla gestione del diabete per PDF, MMG e pediatri ospedalieri che includano eventualmente anche la frequenza di ambulatori di diabetologia

- promuovano incontri fra SSPD, PDF e MMG per definire le modalità di applicazione della gestione integrata
- contribuiscano alla definizione e a garantire l'implementazione di PDTA da usare in maniera uniforme in tutti i bambini/adolescenti con DMT1
- promuovano l'uso di cartelle cliniche informatizzate per i pazienti con diabete da utilizzare da parte di SSPD, PDF e MMG
- promuovano la creazione di una rete informatica che colleghi SSPD, PDF e MMG per la condivisione dei dati archiviati in strumenti elettronici
- potenzino le risorse a disposizione dei SSPD, PDF e MMG per la cura del diabete, favorendo eventuali associazioni fra professionisti che operano sul territorio nel caso in cui questo agevoli la gestione integrata;
- adeguino le risorse a disposizione dei SSPD, con particolare attenzione alla dotazione di infermieri, dietisti, psicologi;
- razionalizzino la distribuzione dei SSPD sul territorio al fine di evitare frammentazioni e di permettere il raggiungimento della necessaria massa critica di professionisti in ogni team

7.2. Registro dei pazienti, cartella diabetologica e rete informatica

Le Aziende Sanitarie del Veneto dovrebbero disporre di un registro dei pazienti diabetici e di una cartella diabetologica informatizzata da utilizzare da parte delle SSPD nel suo territorio, collegata in rete con PDF e MMG. La cartella potrà permettere una raccolta standardizzata di dati clinici a livello di tutta la Regione e il dialogo tra operatori.

Il registro regionale, nel rispetto delle norme sulla privacy, è fondamentale per avere a disposizione informazioni attendibili sulla diffusione della malattia da utilizzare per la pianificazione degli interventi e l'allocazione delle risorse economiche.

Il registro regionale dei pazienti affetti da diabete è gestito Servizio Epidemiologico Regionale.

7.3. Educazione terapeutica

La cura del DMT1 nel bambino/adolescente si basa principalmente sulla autogestione della malattia. Pertanto, l'educazione del paziente e dei genitori all'autogestione è un elemento essenziale per la cura ed è un compito fondamentale della SSPD. L'educazione terapeutica deve essere strutturata, secondo definiti approcci teorico-pratici e con l'ausilio di una metodologia pedagogicamente adeguata alle differenti fasce d'età, condizione essenziale per il successo terapeutico. Gli interventi educativi e quelli più prettamente psicologici e motivazionali sono, soprattutto in età pediatrica ed in adolescenza, frequentemente combinati. Tali interventi, oltre ad essere strutturati, devono essere continuativi. Anche il team "educatore" necessita di una formazione continua specifica didattico-pedagogica. Pertanto, al fine di ottenere un'autogestione ottimale del DMT1, è necessario che il personale della SSPD:

- Educhi il paziente e la famiglia su tipi e caratteristiche delle insuline, sull'adattamento della dose di insulina in funzione di alimentazione, attività motoria, condizioni intercorrenti (infezioni, interazioni con farmaci, ecc.), sulla prevenzione delle complicanze acute e croniche. Tale intervento educativo, insieme al costante monitoraggio delle conoscenze e loro applicazione, viene operato dal pediatra diabetologo che coordina un regolare aggiornamento del team sui contenuti dell'educazione e lo indirizza ad una loro corretta applicazione
- Educhi il paziente e la famiglia all'uso di glucometri, pungidito, penne e siringhe per l'iniezione dell'insulina, alle modalità di riconoscimento e correzione dell'ipoglicemia, alla gestione delle varie problematiche connesse alle tecniche di auto-monitoraggio di glicemia, glicosuria e chetonuria. Tale

intervento educativo, insieme al costante monitoraggio delle conoscenze e loro applicazione, viene operato dall'infermiere con esperienza pediatrica e diabetologica

- Educhi il paziente e la famiglia ad un comportamento alimentare appropriato. L'alimentazione è uno dei pilastri della cura del diabete: l'intervento nutrizionale migliora il raggiungimento ed il mantenimento del compenso glico-metabolico. Tale intervento educativo, insieme al costante monitoraggio delle conoscenze e loro applicazione, viene operato dal dietista con esperienza pediatrica. La terapia nutrizionale va personalizzata e contestualizzata e il paziente va motivato a seguire un regime alimentare appropriato per raggiungere gli obiettivi nutrizionali individuali. L'attività del dietista è bio-psico-sociale e pedagogica e mira ad una modifica duratura dello stile di vita. L'attività educativa dei pazienti da parte di infermieri e dietisti deve essere individuale, con momenti educativi complementari o di rinforzo tenuti a gruppi.
- Comprenda nel team multidisciplinare la figura dello psicologo e possa avvalersi del supporto di operatori sociali
- Preveda, diagnostichi e tratti problematiche psico-socio-pedagogiche nei bambini/ragazzi (disturbi del comportamento alimentare, depressione, ansia) e nei familiari (qualità delle relazioni interne alla coppia genitoriale, stile e modalità educative dei genitori, modalità preferenziale di coping, disturbi psichiatrici presenti nel/nei genitore/i), antecedenti al diabete, ad esso legate o esacerbate dall'esordio della malattia cronica
- Operi in modo che l'azione terapeutica di ciascun membro dell'SSPD (medico, dietista, infermiere e psicologo) sia integrata con quella degli altri
- Disponga di personale esperto nell'assistenza al bambini/adolescente con DMT1 in quantità proporzionale al numero di pazienti assistiti e all'attività della SSPD

Il PDF ed il MMG, in base al rapporto fiduciario con la famiglia ed il paziente con DMT1, deve partecipare all'educazione terapeutica, anche se con modalità più limitate e meno strutturate.

L'attività educativa, che costituisce un momento fondamentale dell'assistenza al bambino/adolescente con DMT1, presidio irrinunciabile alla cura, deve avere una sua dignità nella allocazione delle risorse.

7.5. Farmaci e presidi

Per i residenti nella Regione Veneto deve essere garantita la disponibilità dei farmaci e dei presidi diagnostici più moderni non appena resisi disponibili sul mercato.

Per l'autocontrollo deve essere garantita una disponibilità di strisce reattive adeguate alle necessità cliniche.

Nei casi di accertata inefficacia della terapia insulinica multi-iniettiva e quando si rende necessario ricorrere all'impiego di un microinfusore di insulina il candidato dovrà essere sottoposto ad una valutazione clinica presso il Centro di Riferimento Regionale di Diabetologia Pediatrica che potrà porre l'eventuale indicazione per l'applicazione di un microinfusore e fornire il percorso formativo e di assistenza necessari al suo utilizzo, in stretta collaborazione con la SSPD inviante il paziente. Il tutto conformemente agli atti di indirizzo sia del servizio Farmaceutico Regionale che della Direzione Regionale Piani e Programmi Socio-Sanitari.

8. Organizzazione dell'assistenza

8.1. Tipologia dei pazienti pediatrici con diabete

I bambini/adolescenti con diabete sono per più del 95% affetti da DMT1. L'1-2% dei pazienti soffre di MODY. Una percentuale minima di soggetti (quasi esclusivamente obesi) è affetta da DMT2. Tuttavia è possibile stimare una prevalenza di intolleranza al glucosio (prediabete) di circa lo 0.5%.

8.2. Rete assistenziale: primo, secondo e terzo livello

La cura del bambino/adolescente con DMT1 è basata sulla gestione integrata fra SSPD (secondo livello), PDF e MMG (primo livello). Si raccomanda che tutti i pazienti siano inseriti in un programma che preveda prevalentemente incontri presso la SSPD intercalati da incontri con PDF e MMG. Tutti gli incontri, il cui calendario è definito in maniera condivisa, dovrebbero essere organizzati in modo tale da permettere visite dettagliate che includano la revisione dei vari aspetti inerenti la cura (raggiungimento dei vari obiettivi glico-metabolici della cura, valutazione di eventuali complicanze d'organo a livello funzionale, verifica delle conoscenze sulla gestione della malattia, nutrizione, stile di vita e situazione psico-sociale, ecc.).

Viene raccomandato che il paziente sia inviato alla SSPD al momento del primo sospetto o riscontro della malattia per il perfezionamento diagnostico, il trattamento dello squilibrio glico-metabolico, il monitoraggio e la cura. Inoltre, presso la SSPD verrà attuato l'addestramento necessario alla auto-gestione della malattia, processo che necessita mediamente di un totale di circa 30 ore di intervento educativo specialistico multidisciplinare (pediatra diabetologo, infermiere, dietista e psicologo con esperienza pediatrica e di diabetologia) e sarà rilasciata la documentazione necessaria al conseguimento dell'esenzione ticket, dell'insulina e dei presidi terapeutici (aghi, siringhe, strisce reattive, ecc.). In questa fase è previsto un incontro fra il team della SSPD ed il PDF o MMG per uno scambio di informazioni sul paziente e famiglia e per definire il piano di cura individuale da adottare in base ai PDTA condivisi ed alle linee guida nazionali ed internazionali. Dopo la prima visita, il paziente neo-diagnosticato dovrà tornare alla SSPD ogni 2-3 settimane nei primi tre mesi successivi all'esordio. Successivamente il follow-up prevede visite circa ogni due mesi o più ravvicinate in caso di problematiche particolari.

Viene raccomandato che le Aziende Sanitarie forniscano alle SSPD risorse umane che consentano di soddisfare tutte le necessità di monitoraggio, cura ed educazione dei pazienti con DMT1 afferenti all'SSPD, mediante accessi regolari e di durata adeguata.

8.3. Compiti del PDF e del MMG

I compiti del PDF e MMG nella cura del bambino/adolescente con diabete sono i seguenti:

- Individuare i soggetti a rischio di DMT1 e DMT2 (intolleranza al glucosio, pre-diabete) suggerendo a quest'ultimi modifiche dello stile di vita, programmando controlli annuali della glicemia in tutti i soggetti obesi con fattori di rischio della malattia (nati piccoli per l'età gestazionale, familiarità per diabete, diabete gestazionale, appartenenti ad etnie a rischio, ecc.).
- Inviare i pazienti neo-diagnosticati all'SSPD per l'inquadramento della malattia all'esordio e l'impostazione del piano di monitoraggio e cura.
- Condividere la cura dei pazienti con PDTA condivisi con la SSPD
- Inviare alla SSPD i pazienti scompensati
- Assistere i bambini/adolescenti con pre-diabete, inviandoli alla SSPD con cadenza annuale per una rivalutazione della situazione clinico-metabolica

- Partecipare alla rilevazione dei dati e all'aggiornamento della cartella diabetologica regionale
- Collaborare con il Centro di Specializzazione Regionale e le SSPD alla definizione e all'aggiornamento di protocolli comuni diagnostici e terapeutici
- Trasmettere alla SSPD e da essa ricevere notizie e dati clinici dei pazienti in gestione integrata
- Fornire informazioni sui pazienti al Servizio Epidemiologico Regionale
- Contribuire all'educazione del paziente
- Partecipare allo svolgimento di ricerche cliniche (facoltativo)
- Contribuire alla realizzazione di corsi di formazione e di aggiornamento organizzati congiuntamente con i pediatri diabetologi del terzo Livello ed accreditati presso la Regione
- Disporre di un accesso telefonico ed essere inseriti in una rete informatica appositamente costituita

Accanto al PDF e al MMG, la funzione del pediatra di comunità adeguatamente formato ed aggiornato, è di utile affiancamento alla SSPD nell'attività extramurale, con particolare riferimento al migliore inserimento possibile del bambino/adolescente con DMT1 nel mondo della scuola e all'educazione in ambito scolastico al corretto stile di vita.

8.4. Compiti della SSPD

Peculiarità e complessità del DMT1 richiedono che la malattia venga gestita in maniera integrata da SSPD e PDF e MMG, utilizzando PDTA condivisi. Le linee guida 2006-2008 della Consensus sulla Pratica Clinica dell'ISPAD (International Society of Pediatric and Adolescent Diabetes) raccomandano che i servizi predisposti alla cura del diabete siano di tipo specialistico multidisciplinare, comprendenti anche un operatore psico-sociale con training in ambito diabetologico pediatrico.

L'educazione del paziente e della sua famiglia sono le chiavi della cura del diabete: un'educazione terapeutica strutturata, secondo definiti approcci teorico-pratici e con l'ausilio di una metodologia pedagogicamente adeguata alle differenti fasce d'età, costituisce la condizione per il successo terapeutico.

Il team diabetologico pediatrico comprende: pediatra diabetologo, infermiere, dietista, psicologo esperti in diabete nell'età evolutiva e si può allargare a includere altri medici specialisti (es. neurologo, oculista) ed altri professionisti (es.: assistente sociale).

Il team diabetologico pediatrico deve essere particolarmente affiatato nel trasmettere messaggi educativi ed assumere decisioni diagnostiche e terapeutiche condivise e basate sulle linee guida nazionali ed internazionali. I membri del team devono agire in maniera integrata al fine di sfruttare, con pieno vantaggio del paziente, le varie professionalità, competenze ed esperienze. I membri del team devono sentirsi tutti di pari importanza e complementari, riconoscendo l'utilità delle diversità, rispettando le differenti professionalità e mirando ad obiettivi comuni.

I compiti della SSPD sono i seguenti:

- Inquadrare il diabete alla diagnosi
- Assistere direttamente o indirettamente (consulenza alla Unità Operativa di Pediatria di riferimento) i soggetti all'esordio del DMT1
- Fornire al paziente con DMT1 e ai suoi familiari l'addestramento necessario all'auto-gestione della malattia, processo che necessita mediamente di un totale di circa 30 ore di intervento educativo specialistico multidisciplinare (pediatra diabetologo, infermiere, dietista e psicologo con esperienza pediatrica e di diabetologia)
- Fornire al paziente con DMT1 la documentazione necessaria al conseguimento dell'esenzione ticket, dell'insulina e dei presidi terapeutici (aghi, lancette, siringhe, strisce reattive, ecc.)

- Assistere i pazienti con DMT1 tutto l'anno con regolarità, in gestione integrata con i PDF ed MMG
- Fornire al paziente con DMT1 e alla sua famiglia un programma educativo continuativo mirato alla motivazione al trattamento e alla gestione ottimale della malattia (educazione terapeutica)
- Organizzare soggiorni educativo-terapeutici (campi scuola) come da normativa regionale (DGR n. 3579 del 28 novembre 2003). I soggiorni sono parte rilevante del programma terapeutico del DMT1 in età evolutiva. I benefici a breve e medio termine di questa iniziativa sono provati, con ricadute cliniche positive e, di conseguenza, sulle complicanze acute e croniche. I soggiorni rappresentano inoltre un'opportunità di integrazione sociale per i pazienti. Infine, i campi scuola costituiscono un'eccellente opportunità formativa per tutti gli operatori sanitari
- Fornire consulenza telefonica immediata ai pazienti con DMT1 a rischio di scompenso glicometabolico acuto
- Fornire consulenza annuale al PDF e MMG per il paziente con pre-diabete
- Fornire ai pazienti con DMT2 e ai loro familiari l'educazione ad un corretto stile di vita (alimentazione ed attività fisica), motivandoli al controllo dell'eccesso ponderale e, qualora necessario, somministrando terapia farmacologia specifica anche per le co-morbilità
- Eseguire screening e stadiazione periodica delle complicanze nei pazienti con diabete in follow-up
- Fornire consulenze telefoniche specialistiche di diabetologia pediatrica alle strutture ospedaliere che ospitano bambini/adolescenti con DMT1
- Collaborare con le strutture diabetologiche di secondo e terzo livello dell'età adulta per un'ottimale transizione dei soggetti con DMT1 di età superiore ai 17 anni
- Collaborare con il CRR per la Diabetologia Pediatrica, il PDF e il MMG alla definizione e all'aggiornamento di protocolli comuni diagnostici e terapeutici
- Condividere con i PDF e MMG notizie dei loro assistiti con diabete ogni qual volta gli stessi afferiscono alla SSPD, mediante cartella elettronica
- Fornire informazioni all'osservatorio epidemiologico regionale
- Accertare e certificare le condizioni di idoneità fisica del paziente con DMT1 per attività sportive, lavorative e per l'idoneità alla guida dei motocicli
- Promuovere e attuare l'utilizzo di strumenti informatici (es. cartella diabetologica) per l'assistenza dei diabetici
- Condurre ricerche cliniche
- Promuovere e attuare attività di aggiornamento e formazione in tema di diabete agli operatori socio-sanitari, la scuola, le associazioni sportive, e la popolazione in generale

8.5. Team diabetologico nelle SSPD

Le Strutture Specialistiche Pediatriche di Diabetologia (SSPD), a rilevanza Super-Aziendale hanno compiti preventivi, diagnostici, terapeutici, educativi e di follow-up nei confronti delle varie forme di diabete in stretta collaborazione e con il coordinamento del Centro di Specializzazione Regionale.

Ogni SSPD deve avere in carico un numero di almeno 100 bambini affetti da diabete ed opera prevalente a livello ambulatoriale, a tempo pieno, su 5 giorni lavorativi.

Il lavoro integrato di medico, infermiere e dietista (visita multidimensionale) è considerato irrinunciabile. L'attività di un singolo pediatra diabetologo senza alcun supporto infermieristico e dietistico dedicato non configura un'attività di secondo livello che, in questi casi, deve essere demandata a strutture dotate della necessaria massa critica di professionisti.

Ogni SSPD deve essere configurata come Unità Operativa Semplice funzionale o organizzativa (come previsto dalla Legge 115 /1987) e opera in Dipartimento transmurale con una UOC di Pediatria;

La SSDP deve essere dotata di spazi ed attrezzature adeguate, e di personale dedicato comprendente un numero idoneo di operatori sanitari in base al numero dei pazienti seguiti. Il team è costituito da personale dedicato: pediatra diabetologo responsabile (individuato secondo i criteri dell'Atto di indirizzo della Legge 115/1987 dalla Conferenza Stato regioni -1991), infermiere, dietista, psicologo e da personale di supporto (assistente sociale e assistente sanitaria);

Le SSPD devono avere personale e spazi adeguati per svolgere attività educativa e screening/stadiazione delle complicanze croniche eventualmente in collaborazione con specialisti di altre strutture (oculista, nefrologo, radiologo, ecc.).

Le risorse per il funzionamento dell'SSPD dovranno essere garantite dalle Aziende, secondo un criterio super-aziendale.

8.6. Team diabetologico nelle strutture di terzo livello (Centro Regionale di Riferimento per la Diabetologia in Età Pediatrica)

Nella Regione Veneto è prevista una struttura di terzo livello, il CRR per la Diabetologia in Età Pediatrica, che deve disporre di personale, attrezzature e spazi commisurati ai compiti assegnati.

Il CRR esercita funzioni specifiche a livello dell'intera regione che si differenziano da quelle delle SSPD. Il CRR che è una Unità Complessa alla quale afferisce una SSPD, svolge le seguenti funzioni:

- Segue, in collaborazione con le SSDP, casi di diabete complessi sotto il profilo biomedico e psicosociale, che necessitano di interventi di alta specializzazione
- attua la più moderna strategia di laboratorio e clinica per la predizione delle varie forme di diabete mellito nelle popolazioni a rischio, avvalendosi di un laboratorio di biologia molecolare (marcatori genetici, immunologici e metabolici) del DMT1 e del MODY sui soggetti a rischio
- Esegue, in collaborazione con le SSPD, visite per lo screening del DMT1 su familiari di 1° grado di soggetti con DMT1 e su soggetti con iperglicemia occasionale in età pediatrica
- valuta la congruità di richieste di installazione di microinfusori e di sistemi impiantabili per il monitoraggio della glicemia, attenendosi, in accordo con gli organismi regionali, a linee guida nazionali ed internazionali; provvede alla prescrizione e alla applicazione dei presidi suddetti; garantisce adeguata formazione del personale della SSPD inviante, monitorandone il corretto impiego dei presidi stessi
- promuove ed attua, in collaborazione con altre strutture specialistiche, forme di terapia avanzata della malattia diabetica e delle sue complicanze (ad es. i trapianti d'organo o di cellule, ecc.)
- coordina, in collaborazione con la medicina territoriale (primo livello), le Unità operative pediatriche ospedaliere o distrettuali (centri di secondo livello), programmi di intervento multidimensionale miranti al cambiamento delle abitudini alimentari e di attività motoria per l'adozione di uno stile di vita salutare
- promuove e coordina una rete informatica di collegamento tra primo, secondo e terzo livello
- partecipa alla rilevazione dei dati e all'aggiornamento della cartella diabetologica pediatrica regionale
- coordina, in collaborazione con il Servizio Epidemiologico Regionale, la gestione del Registro Regionale per il diabete dell'età evolutiva
- coordina, in collaborazione con le SSPD, i PDF e i MMG, ricerche epidemiologiche e cliniche sull'impiego di nuovi farmaci e presidi diagnostico terapeutici per il diabete nel bambino/adolescente
- coordina la formazione degli operatori delle SSPD, PDF, MMG, dietisti, infermieri, psicologi ed altro personale sanitario coinvolto nella prevenzione e nel trattamento del diabete in età pediatrica
- coordina, in collaborazione con il primo e il secondo livello, programmi di ricerca clinica sull'impiego di farmaci o presidi diagnostico-terapeutici

- coordina, in collaborazione con il primo e il secondo livello indagini epidemiologiche e di screening genetico per rilevare precocemente il rischio metabolico
- collabora con gli organi regionali competenti alla pianificazione dell'assistenza e degli interventi mirati di politica socio-sanitaria
- coordina campagne di informazione/formazione indirizzate alla popolazione generale e agli operatori socio-sanitari sui sintomi iniziali della malattia, anche mediante apposite locandine nelle scuole, nelle farmacie e presso gli ambulatori di PDF e MMG

Per il raggiungimento di tali obiettivi, il CRR deve disporre di personale adeguato e dedicato: pediatra diabetologo, infermiere, dietista, psicologo, tecnico di laboratorio.

La Regione Veneto provvede al finanziamento per l'espletamento di tutte le attività del CRR.

8.7. Percorsi ambulatoriali assistenziali protetti, degenze in Day Hospital e in regime ordinario

In alcune condizioni cliniche il paziente con diabete deve poter accedere alle strutture specialistiche ambulatoriali con tempestività. In particolare, percorsi assistenziali ambulatoriali protetti devono essere implementati per le seguenti condizioni cliniche:

- diabete di nuova diagnosi
- diabete severamente scompensato ($HbA1c >10\%$)
- diabete nella fascia 0-3 aa scompensato
- diabete in trattamento con microinfusore

In queste condizioni l'accesso deve essere garantito entro 24-48 ore e per questo motivo le SSPD e il CRR devono predisporre le loro attività in maniera da soddisfare rapidamente le richieste che ricevono. Nel predisporre le agende di prenotazioni dei pazienti devono essere considerate le richieste di visite urgenti per le condizioni di cui sopra.

I percorsi ambulatoriali protetti e standard dovrebbero essere organizzati come "Day Service" con pacchetti di prestazioni pre-definiti, ancorché modulari, adatti alle varie condizioni cliniche.

In caso di particolari condizioni cliniche (es. scompenso metabolico severo con necessità di infusione di liquidi e insulina, inquadramento diagnostico al momento della diagnosi con esecuzione di test complessi e screening delle complicanze croniche) è ammesso il ricovero in Day Hospital.

Per il diabete severamente scompensato ($HbA1c >10\%$ oppure frequenti ipoglicemie) e/o con complicanze severe il ricovero in regime ordinario non è considerato inappropriato, soprattutto se concordato dopo un consulto telefonico tra pediatra di libera scelta e pediatra diabetologo.

9. Indicatori

9.1. Indicatori di processo

Percentuale di visite diabetologiche pediatriche (Tipo 1, tipo 2 e MODY) eseguite su pazienti in follow-up e con nuova diagnosi registrati a livello regionale

Percentuale di visite per intolleranza al glucosio, rispetto al totale delle visite diabetologiche pediatriche su pazienti in follow-up e con nuova diagnosi registrati a livello regionale

Percentuale di HLA DQ analizzati su pazienti con DMT1 all'esordio e prediabete (anticorpo positivi - DMT1) rispetto al numero di esordi/anno in Regione Veneto

Percentuale di anticorpi anti-insula determinati in soggetti con DMT1 all'esordio e in follow-up per prediabete (a rischio genetico e/o anticorpo-positivi in precedente controllo) rispetto al numero di esordi/anno in Regione Veneto

Percentuale di colloqui nutrizionali con dietista in pazienti diabetici o con intolleranza al glucosio rispetto al numero di bambini/adolescenti con diabete in Regione Veneto

Percentuale di visite psicologiche in soggetti diabetici rispetto al numero di bambini/adolescenti con diabete in Regione Veneto

Percentuale di visite psicologiche in soggetti diabetici con Disturbi del Comportamento Alimentare rispetto al numero di bambini/adolescenti con diabete in Regione Veneto

Percentuale di pazienti in buon compenso e senza o con minime complicanze che hanno fatto almeno 3-4 visite diabetologiche nell'ultimo anno rispetto al numero di bambini/adolescenti con diabete in Regione Veneto

Percentuale di pazienti che hanno fatto almeno una visita oculistica nell'ultimo anno rispetto al numero di bambini/adolescenti con diabete in Regione Veneto

Percentuale di pazienti che hanno misurato la microalbuminuria nell'ultimo anno rispetto al numero di bambini/adolescenti con diabete in Regione Veneto

9.2. Indicatori di esito

Numero di pazienti con diabete o eccesso ponderale rispetto al numero di bambini/adolescenti con diabete in Regione Veneto

Numero di pazienti diabetici con uno o più episodi di chetoacidosi nell'anno rispetto al numero di bambini/adolescenti con diabete in Regione Veneto

Numero di pazienti diabetici con un episodio o più di ipoglicemia grave nell'anno rispetto al numero di bambini/adolescenti con diabete in Regione Veneto

Numero di pazienti con eccesso ponderale che hanno aumento del peso all'ultima visita rispetto alla visita precedente

9.3. Indicatori di qualità (o di esito intermedio)

Percentuale di pazienti con HbA1c all'interno dei valori consigliati per fascia d'età in occasione dell'ultima visita, rispetto al numero di bambini/adolescenti con diabete in Regione Veneto

Percentuale di pazienti con LDL colesterolo <100 mg/dl in occasione dell'ultima visita

Percentuale di soggetti diabetici con BMI normale in occasione dell'ultima visita

Percentuale di pazienti diabetici con valori di pressione arteriosa all'interno dei valori consigliati per fascia d'età, sesso e statura, in occasione dell'ultima visita

Gradimento dei pazienti all'assistenza al diabete da parte del PDF MMG (questionario regionale da definire)

Gradimento dei pazienti all'assistenza al diabete da parte dell'SSPD (questionario regionale da definire)

Gradimento dei pazienti all'assistenza al diabete da parte del CRR (questionario regionale da definire)

9.4. Indicatori specifici

Gli indicatori sono elencati nei punti precedenti in maniera generale e succinta.

Un gruppo di lavoro regionale definirà in dettaglio gli indicatori di qualità clinica ed organizzativa pertinenti all'assistenza erogata dal primo livello e all'assistenza erogata dal secondo e terzo livello.

Parte Terza

La prevenzione del diabete nella Regione Veneto

1. Premessa

1.1. Il prediabete

Il diabete mellito è preceduto da una fase più o meno lunga in cui i determinanti patogenetici della malattia sono già presenti e possono essere teoricamente il bersaglio di un intervento preventivo.

Nel caso del diabete tipo 1 la comparsa dell'iperglicemia è preceduta da mesi-anni in cui è presente un'inflammatione autoimmune delle cellule beta delle isole pancreatiche (insulite) che può essere svelata mediante la misurazione dei livelli circolanti di alcuni anticorpi (es. anti-GAD, anti-IA2, anti-insulina, ICA) e in cui può essere svelata un'iniziale compromissione della risposta insulinica allo stimolo glucidico. I soggetti con positività dei suddetti anticorpi sviluppano diabete in quasi il 100% dei casi. Identificare i soggetti con diabete tipo 1 in fase preclinica (anticorpi positivi) è utile per evitare che la malattia si presenti inattesa, in maniera eclatante e con un livello di scompenso metabolico (chetoacidosi) rischioso per la vita del paziente.

Nel caso del diabete tipo 2 la comparsa di un'iperglicemia diagnostica della malattia è preceduta da una fase in cui ci sono alterazioni modeste della glicemia a digiuno e/o dopo carico orale di glucosio. Si tratta delle condizioni definite nel primo caso IFG (glicemia a digiuno fra 100 e 125 mg/dl) e IGT (glicemia 2 ore dopo glucosio orale comprese fra 140 e 199 mg/dl). Queste condizioni evolvono verso il diabete nel 25-30% dei casi in 5 anni. Identificare i soggetti con IFG e/o IGT è utile per poter intervenire nella prevenzione del diabete e anche perché queste condizioni costituiscono un aumentato rischio di malattie cardiovascolari. Le condizioni di IFG e/o IGT hanno una prevalenza complessiva di circa il 10% nella popolazione generale del Veneto e sono reversibili nella grande maggioranza dei casi.

1.2. Indicatori e fattori di rischio di diabete

Per entrambi i tipi di diabete la storia familiare di malattia rappresenta un importante indicatore di rischio, peraltro non modificabile. Altro indicatore di rischio non modificabile, limitato al diabete tipo 2, è l'età. Il più importante indicatore di rischio di diabete tipo 1 è la presenza di anticorpi contro costituenti delle beta-cellule (vedi sopra). I più importanti marcatori statistici di rischio di diabete tipo 2 sono le condizioni di IFG e/o IGT. Ulteriori indicatori di rischio di diabete tipo 2 sono la presenza di dislipidemia (basso HDL colesterolo, elevati trigliceridi), iperuricemia, ipertensione, un basso (<2.5 kg) o elevato (>4.0 kg) peso alla nascita, l'aver partorito figli di peso >4 kg. La contemporanea presenza di più alterazioni (sindrome metabolica) e il pregresso diabete gestazionale rappresentano una condizione di elevatissimo rischio di diabete.

Il principale fattore di rischio di diabete tipo 2 con ruolo causale è l'eccesso ponderale, a monte del quale stanno un eccessivo introito calorico e un basso dispendio energetico (sedentarietà). I dati più recenti indicano che nel Veneto il 20% della popolazione è sedentario e il 40% è in sovrappeso o francamente obeso. L'eccesso ponderale determina una minore efficacia biologica dell'insulina (insulino-resistenza) e pone le premesse per lo sviluppo di prediabete e poi di diabete tipo 2 in soggetti con un deficit di secrezione insulinica.

1.3. Prevenzione del diabete

Al momento non è possibile offrire ai soggetti con diabete tipo 1 in fase pre-clinica (anticorpi positivi) una terapia in grado di prevenire la comparsa della malattia. Il diabete tipo 2, invece, è prevenibile sia con farmaci che con interventi sullo stile di vita. In questo momento, tuttavia, nessun farmaco è registrato in Italia con questa indicazione e la prevenzione del diabete tipo 2 di regola viene perseguita con gli interventi sullo stile di vita (dieta e attività fisica).

Un'alimentazione più sana e un aumento dell'attività fisica hanno dimostrato di essere strumenti efficaci nella prevenzione del diabete tipo 2 in studi di intervento condotti su soggetti ad elevato rischio come quelli con IFG e/o IGT. Quanto alla popolazione generale, esistono dati epidemiologici osservazionali che dimostrano che il diabete compare meno frequentemente nei soggetti che introducono con l'alimentazione meno calorie, meno grassi saturi, meno carboidrati semplici, una maggiore quantità di fibre e in quelli che svolgono una maggiore attività fisica nel tempo libero.

Una particolare attenzione deve essere dedicata alla prevenzione dell'obesità per prevenire il diabete. Ciò è particolarmente importante nell'età evolutiva in quanto l'imprinting di abitudini alimentari errate e di sedentarietà in epoca pre-scolare, scolare e adolescenziale crea i presupposti per il mantenimento di uno stile di vita inadeguato per il resto della vita e le premesse per lo sviluppo di obesità e diabete. Non è un caso che l'età media di insorgenza del diabete tipo 2 si stia abbassando con la sempre maggiore diffusione dell'obesità. Da notare che circa un bambino su tre nel Veneto è in eccesso ponderale ed uno su tre è obeso. Si stima che un bambino su 200 nel Veneto sia pre-diabetico.

1.4. Costi della prevenzione

Analisi di costo-efficacia degli studi di intervento basati sul cambiamento dello stile di vita in soggetti ad elevato rischio (IFG e/o IGT) hanno evidenziato che tale strategia è vantaggiosa e che può essere adottata dai sistemi socio-sanitari per prevenire una malattia, il diabete, gravata di elevati costi per la società e il singolo individuo.

Al momento non sono disponibili studi e quindi analisi di costo-efficacia di interventi di prevenzione sulla popolazione generale. Si ritiene che tali interventi debbano essere basati sull'educazione della popolazione ad un'alimentazione più sana e ad un aumento dell'attività fisica, sulla promozione della salute, e su interventi nella struttura dell'ambiente che favoriscano un maggior dispendio energetico da parte dei cittadini. Il costo di tali interventi è variabile e dipende dalla loro complessità.

1.5. Criticità nella prevenzione

La maggiore criticità negli interventi di prevenzione sulla popolazione generale è rappresentata dalle difficoltà da parte dei vari attori di coordinarsi nell'azione di promozione ed educazione alla salute e dal limitato coinvolgimento degli enti (Regione, Province, Comuni) che sovrintendono alle politiche del territorio. La strategia di prevenzione deve prevedere un coordinamento degli interventi settoriali messi in atto dai singoli attori e includere azioni sinergiche fra i medesimi.

Un'ulteriore criticità è rappresentata dalla limitatezza delle risorse economiche destinate alla prevenzione.

2. Obiettivi

2.1. Obiettivi generali

- Migliorare lo stile di vita nella popolazione generale al fine di ridurre il rischio di diabete.
- Prevenire lo sviluppo di diabete tipo 2 nei soggetti a maggiore rischio (IFG e/o IGT).

2.2. Obiettivi specifici

- Educare i cittadini ad una corretta alimentazione, con metodologie proprie della progettazione educativa (coinvolgimento e partecipazione dei cittadini e della comunità nella definizione dei bisogni di salute e nella progettazione delle attività educative, valutazione dell'efficacia)
- Educare i cittadini a svolgere regolarmente attività fisica, inserendola regolarmente nella vita quotidiana (cammino, bicicletta, uso delle scale) oltre che nelle attività del tempo libero
- Promuovere la corretta alimentazione dei cittadini
- Promuovere l'attività fisica dei cittadini, inclusi gli operatori sanitari
- Intervenire sull'ambiente per facilitare lo svolgimento dell'attività fisica
- Individuare i soggetti con più elevato rischio di diabete tipo 2 (IFG e/o IGT; sindrome metabolica, pregresso diabete gestazionale)
- Includere i soggetti con IFG e/o IGT e/o sindrome metabolica e/o pregresso diabete gestazionale in programmi di prevenzione del diabete tipo 2
- Potenziare interazioni e sinergie tra gli operatori sanitari (MMG, PDF, diabetologi, infermieri, farmacisti, ecc.) e tra questi ultimi ed altri attori (scuole, fabbriche, supermercati, ambienti di lavoro, parrocchie, ecc.)
- Formare ed aggiornare gli operatori sanitari sulla prevenzione del diabete
- Sorvegliare la ristorazione collettiva

3. Strumenti

Gli obiettivi generali e specifici possono essere raggiunti con i seguenti strumenti:

- a. Disseminazione di informazioni sulla sana alimentazione e sui vantaggi dell'attività fisica mediante:
 - materiale cartaceo (depliant, opuscoli, manifesti) da distribuire alla cittadinanza
 - conferenze da tenere nelle circoscrizioni, nelle scuole e negli ambienti di lavoro
 - inserzioni da collocare su giornali, riviste e siti internet
 - spot e interviste su radio e TV locali e regionali
- b. Promozione un'alimentazione corretta nelle scuole e nelle comunità
- c. Promozione dello svolgimento dell'attività fisica nelle scuole
- d. Organizzazione di corsi sulla corretta alimentazione nelle scuole, nelle comunità, nelle circoscrizioni
- f. Organizzazione di corsi di ginnastica in palestre comunali o convenzionate e di nuoto in piscine comunali o convenzionate, di gruppi di cammino guidati da un esperto di attività motoria, di attività ricreativa che aumenta il dispendio energetico, privilegiando l'inclusione di soggetti a maggiore rischio di diabete
- g. Promozione di progetti interdisciplinari che coinvolgano vari operatori sanitari

- h. Organizzazione corsi di formazione e aggiornamento sulla prevenzione del diabete per gli operatori sanitari
- i. Predisposizione di piani urbanistici che favoriscano l'attività fisica (costruzione e/o ampliamento di palestre e piscine, piste ciclabili, sentieri della salute, parchi e giardini, ecc.)
- l. Misurazione della glicemia a digiuno annualmente nei soggetti di età >40 anni
- m. Esecuzione di carico orale di glucosio nei soggetti con obesità e/o glicemia a digiuno fra 100 e 125 mg/dl
- n. Inserimento dei soggetti con IFG e/o IGT e/o sindrome metabolica e/o pregresso diabete gestazionale in progetti di prevenzione del diabete basati su interventi sullo stile di vita

La Regione, promuove e sostiene, di concerto con le categorie professionali interessate ed i MMG, campagne di informazione e sensibilizzazione della popolazione in tema di diabete.

4. Risultati attesi

- Effettuazione di interventi educativi della popolazione con gli strumenti previsti (depliant, manifesti, inserzioni, corsi, ecc.)
- Organizzazione di corsi di educazione sulla corretta alimentazione e sull'attività fisica
- Potenziamento dei programmi di attività fisica nelle scuole con promozione dell'attività sportiva nei bambini e negli adolescenti
- Organizzazione di programmi di ginnastica e nuoto, gruppi di cammino, ecc.
- Organizzazione di corsi di formazione ed aggiornamento degli operatori sanitari
- Portare l'80% dei bambini e degli adolescenti, il 50% degli adulti e il 30% degli anziani a svolgere una regolare attività fisica
- Conformità dei menu di ristorazione nelle scuole e negli ambienti di lavoro alle norme di una sana alimentazione
- Inserimento del 50% dei soggetti con IFG e/o IGT e/o sindrome metabolica e/o pregresso diabete gestazionale in un programma di prevenzione del diabete
- Portare il 30 % delle scuole primarie a inserire l'educazione allo stile di vita salutare nella formazione curricolare

5. Indicatori

- Numero di persone raggiunte da informazioni su un corretto stile di vita
- Numero di corsi educativi sull'alimentazione e sull'attività fisica organizzati
- Numero di scuole primarie che hanno inserito l'educazione allo stile di vita salutare nella formazione curricolare
- Numero di iniziative per praticare attività fisica sul territorio (gruppo di cammino o bicicletta, ginnastica per diabetici o anziani ecc.)
- Numero di persone che hanno partecipato a corsi sulla corretta alimentazione e sull'attività fisica
- Numero di bambini e adolescenti coinvolti in attività sportive
- Numero di persone coinvolte in programmi di attività fisica (ginnastica, nuoto, gruppi di cammino, ecc.)

- Numero di persone con IFG e/o IGT e/o sindrome metabolica e/o pregresso diabete gestazionale individuate nella popolazione generale
- Numero di operatori sanitari partecipanti ai corsi di formazione ed aggiornamento
- % di abbandoni (drop out) dei partecipanti ai corsi

6. Strutture coinvolte

- Regione, Province, Comuni, Circostrizioni
- Dipartimenti di prevenzione delle ASL, Distretti e Servizi Educazione e Promozione della salute
- Medici di medicina generale e pediatri di famiglia e di comunità
- U.O. di diabetologia dell'adulto e dell'età evolutiva delle ASL e delle Aziende Ospedaliere di Padova e Verona
- Specialisti in Medicina dello Sport
- Farmacie
- Associazioni di pazienti, volontariato e ambientaliste

7. Pianificazione

Ogni Azienda ULSS deve predisporre un piano che preveda i seguenti punti:

- analisi quali-quantitativa dei bisogni della propria popolazione
- individuazione di eventuali obiettivi intermedi da raggiungere per conseguire gli obiettivi generali e specifici
- preparazione di progetti per il raggiungimento degli obiettivi generali e specifici
- individuazione delle risorse umane ed economiche necessarie per raggiungere gli obiettivi
- allocazione dei finanziamenti per realizzare i vari progetti (divulgazione, corsi di educazione, programmi di attività fisica, ecc.) finalizzati ai vari obiettivi
- sottoscrizione di eventuali accordi (convenzioni, protocolli di intesa, patti aziendali, ecc.) fra i vari attori al fine di favorire e sostenere sinergie fra i medesimi
- redazione di una Carta dei Servizi in cui sono dichiarati i principi fondamentali osservati nell'erogazione dei servizi, descrivendone le modalità di fruizione

Parte Quarta

Commissione per le attività sul diabete e tempi di attuazione dei progetti locali

1. Commissione per le attività sul diabete

Ogni Azienda deve dotarsi di una Commissione per le attività sul diabete che promuova, esamini e proponga il piano delle attività relative al diabete (prevenzione, diagnosi, cura, ecc.).

La Commissione è costituita da:

- 1 rappresentante della Direzione Sanitaria, con funzioni di Presidente
- 1 rappresentante dei medici di medicina generale
- 1 rappresentante dei pediatri di famiglia
- 1 rappresentante degli specialisti in diabetologia che operano nelle strutture dell'Azienda
- 1 rappresentante degli specialisti in diabetologia che operano nell'Azienda Ospedaliera eventualmente presente nel territorio dell'ULSS
- 1 rappresentante dei pediatri esperti di diabete dell'età evolutiva che operano nelle strutture dell'Azienda
- 1 rappresentante dei pediatri esperti di diabete dell'età evolutiva che operano nell'Azienda Ospedaliera eventualmente presente nel territorio dell'ULSS
- 1 rappresentante degli infermieri che operano nelle U.O. di diabetologia
- 1 rappresentante dei dietisti che operano nelle U.O. di diabetologia
- 2 rappresentanti individuati dalle associazioni dei pazienti attive nel territorio dell'ULSS (di cui uno espresso dalla/e associazione/i dei pazienti adulti ed uno espresso della/e associazione/i dei pazienti in età evolutiva)
- 1 rappresentante del Dipartimento di Prevenzione

2. Tempi di attuazione dei progetti locali delle singole Aziende ULSS

Entro sei mesi dalla delibera del Progetto Obiettivo da parte della Regione Veneto i Direttori Generali delle Aziende ULSS dovranno presentare alla Regione un piano di azioni riguardanti la prevenzione del diabete nella popolazione generale e nei soggetti a maggiore rischio, ed un piano di organizzazione dell'assistenza per la diagnosi e la cura del diabete mellito nel proprio territorio, corredandoli della descrizione delle risorse economiche, umane e strumentali ad essi destinate. Tali piani saranno esaminati dalla Regione Veneto avvalendosi della Commissione Diabetologica Regionale che verificherà la coerenza con il progetto obiettivo e le linee di indirizzo regionali.

Entro un anno dalla delibera le Aziende ULSS dovranno avere avviato le varie attività previste dai loro piani per la prevenzione e per l'assistenza e fornirne una specifica relazione alla Regione che verificherà l'adeguatezza delle azioni e iniziative intraprese.

Entro due anni dalla delibera le Aziende ULSS dovranno operare a pieno regime sia per la prevenzione che per l'assistenza del diabete, fornendo relazioni annuali alla Regione.

Entro tre anni dalla delibera le Aziende ULSS dovranno fornire informazioni esaustive sui vari indicatori individuati.

Parte Quinta

Formazione in campo diabetologico

1. Medici di medicina generale e pediatri di famiglia

I medici di medicina generale e i pediatri di famiglia devono partecipare a percorsi formativi e di aggiornamento sulla gestione integrata, sulla terapia e sul follow-up dei pazienti diabetici, organizzati congiuntamente con gli specialisti in diabetologia. Nell'ambito di questi corsi può essere prevista anche la frequenza di una struttura diabetologica (dell'età adulta e/o dell'età evolutiva) per una formazione sul campo. Può essere considerata anche la frequenza dello specialista degli ambulatori della medicina generale e della pediatria di famiglia per una migliore definizione delle procedure proprie della gestione integrata.

La Giunta Regionale con proprio provvedimento individuerà specifiche risorse per finanziare i corsi di formazione congiunta tra MMG, PDF e specialisti in diabetologia.

2. Medici specialisti e loro fabbisogno

Gli specialisti devono partecipare a percorsi formativi sulla gestione integrata dei pazienti diabetici, organizzati congiuntamente con i medici di medicina generale secondo modalità concordate.

La Regione esegue un attento monitoraggio annuale del numero di specialisti che operano nelle strutture pubbliche e convenzionate per definire il fabbisogno degli specialisti in endocrinologia e malattie del ricambio e per richiedere al MIUR l'assegnazione di un adeguato numero di borse di studio (contratti di formazione) e per integrare, laddove necessario, con borse regionali.

Il fabbisogno di pediatri esperti in diabetologia (formati durante la specializzazione in pediatria ed in corsi o master specifici di diabetologia dell'età evolutiva) verrà stabilito dalla Regione in base ad un monitoraggio annuale del numero di specialisti che operano nelle SSPD e nel CRR.

3. Infermieri professionali esperti di diabete

I team diabetologici devono includere infermieri dedicati ed esperti nella diagnosi e nella cura del diabete e delle sue complicanze croniche. Si definisce infermiere dedicato ed esperto colui che svolge la propria attività lavorativa all'interno del team diabetologico per almeno il 95% del suo debito orario e che sia in possesso di un curriculum formativo ECM costituito per almeno il 50% da formazione in ambito diabetologico. L'infermiere è considerato esperto quando ha svolto almeno un anno di attività lavorativa continuativa con affiancamento all'interno di un team diabetologico e quando ha conoscenze solide nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura del diabete e sue complicanze. L'infermiere deve avere maturato una specifica formazione in "nursing della cronicità" e avere specifiche competenze tecnico-relazionali finalizzate alla presa in carico dell'utente affetto da patologia cronica, quale il diabete, finalizzate al miglioramento della qualità di vita e al mantenimento dell'indipendenza e dell'autonomia.

Le SSPD devono essere dotate di infermieri esperti nella cura del diabete e sue complicanze nel bambino/adolescente. Tali infermieri devono essere formati nell'ambito di corsi teorico-pratici svolti presso il CRR e svolgere uno specifico tirocinio presso le SSPD dove possano acquisire esperienze di assistenza ambulatoriale, in DH e in regime ordinario. La frequenza con profitto di questi corsi certifica l'infermiere "esperto in diabetologia pediatrica".

La formazione degli infermieri esperti in diabetologia deve includere corsi per insegnare tecniche di motivazione alla autogestione dalla malattia da parte del paziente adulto e del bambino/adolescente (e della sua famiglia) in quanto la motivazione rende la persona più consapevole e convinta nel tutelare e promuovere la propria salute. Questa formazione dovrebbe essere estesa a tutto il team diabetologico per aumentare le probabilità di successo ma l'infermiere rappresenta comunque la figura strategicamente più importante nella motivazione del paziente all'autogestione della malattia.

Gli infermieri coinvolti nella assistenza ai pazienti diabetici devono partecipare a percorsi formativi sulla gestione integrata.

4. Infermieri professionali

I pazienti diabetici sono spesso ricoverati in ospedale o accolti in RSA dove sono assistiti da personale infermieristico che non ha ricevuto una formazione specifica per il diabete. Ciò rende difficile l'ottimizzazione dell'assistenza e crea spesso problemi di appropriatezza nell'erogazione della terapia e della dieta, nei controlli glicemici, nella cura di eventuali lesioni ai piedi. Per questo motivo è necessario che anche gli infermieri che operano in ambienti diversi dalle U.O. di diabetologia siano formati e aggiornati in tema di diabete.

5. Dietisti esperti di diabete

I dietisti esperti in diabetologia devono aver svolto almeno un anno di attività lavorativa continuativa a tempo pieno all'interno di un team diabetologico (dell'adulto o dell'età evolutiva). I dietisti devono aver conseguito una formazione specifica in tecniche della comunicazione, educazione terapeutica o *counseling* ed essere in possesso di un curriculum formativo ECM per almeno il 50% da formazione in ambito diabetologico.

I dietisti coinvolti nella assistenza ai pazienti diabetici devono partecipare a percorsi formativi sulla gestione integrata.

6. Psicologi esperti di diabete

Gli psicologi che operano nelle strutture diabetologiche devono essere formati seguendo corsi teorici-pratici specifici e svolgere un tirocinio pratico presso strutture diabetologiche dell'adulto e/o dell'età evolutiva sotto la supervisione di uno psicologo esperto di diabete. È inoltre auspicabile che ricevano una formazione specifica in tecniche della comunicazione e della motivazione. Si definisce psicologo esperto di diabete colui che abbia svolto almeno due anni, se a tempo pieno, o almeno quattro anni, se a tempo definito o con contratto di tipo libero-professionale, di documentata attività lavorativa continuativa all'interno di un team diabetologico,

Gli psicologi coinvolti nella assistenza ai pazienti diabetici devono partecipare a percorsi formativi sulla gestione integrata.

7. Podologi esperti di diabete

I podologi che operano nelle strutture diabetologiche devono essere formati seguendo corsi teorici-pratici specifici e svolgere un tirocinio pratico presso strutture diabetologiche sotto la supervisione di un podologo esperto di diabete. Nell'ambito di tale tirocinio devono acquisire esperienza diretta e certificata di tutte le situazioni cliniche che contraddistinguono il "piede diabetico". Si definisce podologo esperto di diabete colui che abbia svolto almeno due anni, se a tempo pieno, o almeno quattro anni, se a tempo definito o con contratto di tipo libero-professionale, di documentata attività lavorativa continuativa all'interno di un team diabetologico,

Parte Sesta

Ruolo delle associazioni dei pazienti

1. Collaborazione coi Centri Diabetologici e medici di medicina generale

Le associazioni dei pazienti svolgono un ruolo importante nella divulgazione e nell'informazione sul diabete e possono svolgere un ruolo importante nell'educazione dei pazienti, oltre che nel funzionamento delle U.O di diabetologia e operano come indicato dall'art. 9 della legge 115/87

L'attività divulgativa si esprime con la produzione e/o distribuzione di materiale informativo in occasione della Giornata Mondiale del Diabete e in altre circostanze, nell'organizzazione di conferenze ai cittadini, nella pubblicazione di periodici (bollettini, giornali, riviste) di informazione dedicati ai pazienti.

L'attività educativa si svolge parallelamente o integrata con quella svolta dal team diabetologico di cui talora i volontari entrano a far parte. La collaborazione talora si estende a mettere a disposizione personale ingaggiato con specifici programmi di lavoro nell'ambito del servizio civile o con l'assegnazione di borse di studio o contratti temporanei.

Collaborazioni specifiche possono essere previste anche con i MMG.

2. Diabetici Guida

Nell'ambito delle attività di collaborazione con i Centri Diabetologici e con la Medicina Generale, le associazioni dei pazienti diabetici potranno utilizzare pazienti specificamente formati alla trasmissione delle conoscenze nella gestione del diabete (Diabetici Guida).

3. Campi scuola

Le associazioni possono organizzare in collaborazione con i Centri Diabetologici periodi di vacanza-formazione sulla gestione della malattia (campi scuola), dedicati soprattutto ai giovani con diabete tipo 1. In tali campi, i pazienti trascorrono un periodo a stretto contatto con diabetologo, infermiere e dietista esperto di diabete e acquisiscono una formazione di tipo residenziale su tutti gli aspetti della malattia e la gestione della stessa.