

RICORDATO

- che la malattia diabetica con le sue complicanze rappresenta una delle principali cause di morte del mondo occidentale e che il paziente diabetico ha rischio aumentato di insufficienza renale, cardiopatia ischemica, retinopatia e cecità, vasculopatie cerebrali e periferiche, ulcere e amputazioni agli arti inferiori, neuropatie somatiche e vegetative e che, perciò, la prevenzione e la cura del diabete mellito devono essere viste non soltanto nell'ottica del ripristino e mantenimento del compenso metabolico e del benessere, ma anche nella prospettiva complessiva della prevenzione di patologie gravi e invalidanti;
- che in Italia si stima una prevalenza di diabete mellito noto pari al 3% e di diabete mellito non noto pari al 2%, che nella popolazione sopra i 65 anni di età il 10% è colpito dalla malattia e che l'incidenza annuale ammonta a 2-3 casi ogni 1000 abitanti;
- che per il diabete tipo 1 i dati epidemiologici della letteratura scientifica prospettano nei Paesi dell'Europa occidentale un aumento dei casi del 36% dal 1994 al 2010 e un aumento dei casi di diabete tipo 2 del 54.9% nello stesso periodo;
- che occorre aggiornare in modo rispondente alla continua evoluzione tecnologica e terapeutica i protocolli operativi e gli indirizzi funzionali e organizzativi per l'assistenza diabetologica;
- che occorre salvaguardare la funzione della rete specialistica e valorizzare il ruolo del Medico di Medicina Generale nella gestione delle malattie croniche e in particolare del diabete mellito;

VISTA la Legge 16 marzo 1987 – N. 115, recante disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito;

VISTA la Legge regionale 2 marzo 1992 – N.8, ad oggetto: "Prevenzione e cura del diabete mellito";

RICHIAMATA la DGR 21 febbraio 2000 – N.VI/48301, con la quale sono stati definiti gli indirizzi funzionali ed organizzativi per la prevenzione e la cura del diabete mellito in Lombardia;

VISTO il Decreto del Direttore Generale della Direzione Generale Sanità 18 dicembre 2000 - N. 32701, che ha istituito un Gruppo di lavoro per lo studio delle problematiche connesse all'attività diabetologica in Lombardia, integrato dal Decreto del Direttore Generale della Direzione Generale Sanità 9 marzo 2001 – N. 5165;

CONSIDERATA l'opportunità di fornire alle strutture sanitarie informazioni e strumenti per la gestione integrata del paziente diabetico e di rivolgere raccomandazioni agli specialisti e ai Medici di Medicina Generale coinvolti, nell'ottica di razionalizzare i percorsi diagnostici e terapeutici e di ottimizzare il livello dell'atto medico, in un quadro di qualità delle prestazioni e di soddisfazione dell'utente;

OSSERVATO che le ASL hanno il compito di promuovere l'integrazione tra i Medici di Medicina Generale, i servizi territoriali e le strutture specialistiche dei presidi ospedalieri, allo scopo di attuare e ottimizzare i percorsi diagnostici e terapeutici, tenendo conto delle risorse del territorio e di favorire l'analisi del percorso assistenziale del paziente diabetico nei suoi diversi aspetti: clinici, economici, qualitativi, in un'ottica di Disease Management;

PRESO ATTO che il Gruppo di lavoro ha predisposto un documento per la gestione integrata dei malati diabetici, secondo le più aggiornate conoscenze tecnico-scientifiche del settore, comprendente:

- la descrizione del modello assistenziale integrato, improntato alla logica del miglioramento continuo e dell'equilibrio tra costi, efficacia e qualità,
- la definizione delle indicazioni per la realizzazione del Libretto del paziente diabetico,
- la definizione degli elementi e della metodologia per la formazione degli operatori alla progettazione e alla realizzazione degli interventi di educazione terapeutica dei pazienti,
- la determinazione degli indicatori di attività e di risultato per misurare il grado di adesione dei Medici di Medicina Generale e degli Specialisti al modello di gestione integrata;

RITENUTO di approvare il documento "La gestione integrata del paziente diabetico", denominato Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto;

CONSIDERATO che il documento precitato prevede un modello assistenziale che garantisce la continuità di cura tra l'ospedale e il territorio e che comporta la collaborazione tra la ASL e la struttura specialistica;

RITENUTO per questo di individuare in ogni ASL un referente per la gestione integrata del paziente diabetico, che faciliti il coordinamento dei rapporti tra l'ospedale e il territorio e favorisca lo sviluppo del modello assistenziale relativo, comprendente la realizzazione del Libretto del malato diabetico, da mettere a disposizione dell'assistito;

RICORDATO che le Regioni, al fine di migliorare le modalità di diagnosi e di cura, provvedono a fornire gratuitamente ai malati diabetici i presidi diagnostici e terapeutici ritenuti idonei, secondo quanto disposto dall'art. 3 della Legge 115/87;

VISTA la DGR 3 novembre 1995 – N.VI/04462, ad oggetto: "Prezzario regionale relativo agli ausili e ai presidi non ricompresi nel nomenclatore tariffario delle protesì", che ha individuato gli ausili e i presidi sanitari in favore degli assistiti affetti da diabete mellito e ha determinato i relativi prezzi e richiamata successivamente la Nota del 31 luglio 1997, Prot. N. 250795/G – 48044/S, ad oggetto: "Razionalizzazione della spesa sanitaria in merito alla concedibilità a carico del SSN di ausili e presidi per diabetici";

PRESO ATTO che il Gruppo di lavoro ha predisposto un documento riguardante i criteri di concessione e le modalità di fornitura dei presidi sanitari ai pazienti diabetici;

RITENUTO di approvare il documento “Presidi sanitari per i soggetti affetti da diabete mellito: criteri di concessione e modalità di fornitura”, denominato Allegato 2, parte integrante e sostanziale del presente atto, che comprende il tariffario aggiornato degli ausili e dei presidi per diabetici;

CONSIDERATA la necessità di disporre la pubblicazione del presente atto, completo dei suoi Allegati, sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia;

VALUTATE ED ASSUNTE come proprie le predette determinazioni;

A VOTI UNANIMI espressi nelle forme di legge,

DELIBERA

1. Di approvare il documento “La gestione integrata del paziente diabetico”, denominato Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto.
2. Di individuare in ogni ASL un referente per la gestione integrata del malato diabetico, che faciliti il coordinamento dei rapporti tra l’ospedale e il territorio e favorisca lo sviluppo del modello assistenziale relativo, comprendente la realizzazione del Libretto del malato diabetico, da mettere a disposizione dell’assistito.
3. Di approvare il documento “Presidi sanitari per i soggetti affetti da diabete mellito: criteri di concessione e modalità di fornitura”, denominato Allegato 2, parte integrante e sostanziale del presente atto, che comprende il tariffario aggiornato degli ausili e dei presidi per diabetici.
4. Di disporre la pubblicazione del presente atto, completo dei suoi Allegati, sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia.

IL SEGRETARIO

Presidi sanitari per soggetti affetti da diabete mellito: criteri di concessione e modalità di fornitura.

1. INTRODUZIONE
2. FORNITURA DEI PRESIDI
3. INDICAZIONI PER LA PRESCRIZIONE, LA STESURA DEL PIANO TERAPEUTICO E LA RELATIVA AUTORIZZAZIONE
4. MODALITÀ DI FORNITURA E MODELLI
5. PREZZARIO.

1. INTRODUZIONE

L'autocontrollo rappresenta un supporto alla terapia, perché permette al paziente e al Medico il raggiungimento e la verifica costante di molti obiettivi clinici ed educativi.

Obiettivi clinici:

- valutazione immediata del compenso;
- impostazione e correzione di una terapia personalizzata;
- migliore gestione del tempo dedicato al paziente.

Obiettivi educativi:

- riconoscimento delle alterazioni metaboliche;
- corretta valutazione dei dati di controllo;
- autogestione della terapia.

L'automonitoraggio della glicemia è considerato parte integrante della cura del paziente diabetico; i suoi risultati vengono utilizzati dal paziente e dal personale sanitario per valutare l'efficacia della terapia, per personalizzare la dieta, l'attività fisica e la somministrazione dei farmaci, in modo da ottenere e mantenere nel tempo un adeguato controllo metabolico.

I risultati di molti studi clinici (RCT) ed in particolare del Diabetes Control and Complications Trial e dell'United Kingdom Prospective Study hanno dimostrato che un buon controllo metabolico è in grado di evitare e, laddove già presenti, di rallentare l'evoluzione delle complicanze croniche della malattia.

Questo risultato:

- permette di migliorare la qualità della vita del diabetico, di ridurre le gravi invalidità tipiche della malattia, di contenere i costi dovuti alle ospedalizzazioni e alla cura delle complicanze acute e croniche e può essere ottenuto solamente attraverso un assiduo controllo dello stato metabolico da parte del paziente;

- l'esecuzione dell'autocontrollo è in funzione dell'obiettivo terapeutico condiviso tra medico e paziente; il fabbisogno di reattivi per glicemia è diverso per ogni paziente e può variare in riferimento all'equilibrio metabolico.

1

2. FORNITURA DEI PRESIDI

La fornitura gratuita dei presidi sanitari diagnostici e terapeutici deve essere attuata nell'osservanza del DM 8 febbraio 1982 e secondo le prescrizioni dell'art. 3 della Legge 16 marzo 1987 – N.115 e conformemente alle seguenti disposizioni.

- Per presidi sanitari debbono intendersi gli strumenti e le apparecchiature utili all'automonitoraggio e alla terapia del diabete: rientrano tra di essi gli aghi e le siringhe da insulina monouso, le lancette per dispositivo pungidito, gli aghi per penna per insulina, i set di infusione, le pile per infusore, i reattivi per il dosaggio rapido della glicemia e per la ricerca dei corpi chetonici nel sangue, i reattivi per la ricerca del glucosio e dei corpi chetonici nelle urine, gli apparecchi per la determinazione rapida della glicemia, i microinfusori per l'infusione programmata dell'insulina, il set per la somministrazione dell'insulina con il microinfusore e le pile per il funzionamento dei microinfusori.
- La fornitura dei presidi sanitari è subordinata al riconoscimento dell'esenzione alla partecipazione alla spesa sanitaria per patologia diabetica, ai sensi del DM 28 maggio 1999 – N.329. La fornitura gratuita dei presidi può avvenire attraverso due diverse modalità di fruizione:
 - A. la concessione in proprietà dei presidi direttamente prescrivibili ai pazienti diabetici;
 - B. la concessione in prestito d'uso dei presidi sanitari non direttamente prescrivibili (apparecchi per la determinazione rapida della glicemia e microinfusori).
- Le penne per la somministrazione di insulina non sono concedibili, in quanto non sono uno strumento indispensabile per la somministrazione del farmaco.

2

I PRESIDI CONCESSI IN PRESTITO D'USO SONO:

- Apparecchi portatili per la determinazione rapida della glicemia
- Microinfusori

Gli apparecchi portatili per la determinazione rapida della glicemia devono essere prescritti ai pazienti per i quali l'autocontrollo e l'autogestione della malattia possono portare a un reale beneficio in termini di riduzione delle complicanze acute e croniche. Gli apparecchi saranno assegnati dalla A.S.L. in base alle proprie disponibilità o secondo specifiche e motivate indicazioni del Medico prescrittore.

I microinfusori potranno essere concessi soltanto a pazienti selezionati, adeguatamente istruiti, su prescrizione specialistica del Medico diabetologo, che opera nei servizi diabetologici delle strutture di ricovero ordinario o diurno e cura accreditate.

INDICAZIONI ALL'USO DEL MICROINFUSORE:

- Impossibilità a raggiungere un sufficiente controllo metabolico nel diabete di tipo 1 nonostante la terapia intensiva ottimizzata
- Gravidanza
- Estrema insulino sensibilità
- Grave insulino resistenza nelle prime ore del mattino (dawn phenomenon)
- Possibilità di pervenire a una migliore qualità di vita: per esempio, a pazienti che necessitano di maggior flessibilità negli orari di assunzione dei pasti per turni lavorativi od orari imprevedibili
- Complicanze precoci rapidamente evolutive in pazienti in cui non si è raggiunto un sufficiente controllo metabolico nonostante la terapia intensiva ottimizzata
- Frequenza elevata di ospedalizzazioni o di visite ambulatoriali urgenti per episodi di scompenso acuto.

Il Centro diabetologico che prescrive il microinfusore e segue il paziente posto in tale terapia deve garantire l'esistenza di percorsi dedicati all'istruzione, addestramento, monitoraggio degli utenti; la presenza di personale medico-infermieristico del team diabetologico formato all'impiego di tale terapia; un servizio di reperibilità; la disponibilità di microinfusori e di materiale d'uso necessario, da assegnare al paziente nel periodo di valutazione.

Il Centro diabetologico deve garantire una corretta gestione del paziente in terapia con microinfusore e, in particolare:

- A. Prima fase: valutazione del paziente, scelta della pompa e definizione degli obiettivi terapeutici
- B. Seconda fase: applicazione dello strumento e inizio della terapia; questa fase può essere effettuata in regime di ricovero ordinario, day hospital o in ambulatorio
- C. Terza fase: verifica dell'efficacia terapeutica e della capacità di gestione.

Il Centro diabetologico, inoltre, deve garantire al paziente, attraverso incontri educazionali dedicati, una corretta istruzione ed educazione in particolare relativamente a:

- gestione quotidiana della pompa
- gestione delle situazioni a rischio
- gestione delle situazioni non abituali
- schema di ritorno alla terapia sottocutanea
- conoscenza delle situazioni in cui ricorrere al curante.

3

La scelta del tipo di microinfusore deve essere effettuata dal Medico specialista, sulla base delle indicazioni cliniche, delle necessità del paziente, delle abilità del paziente.

Il Centro diabetologico deve avvalersi di apparecchiature in dotazione per tutto il periodo di valutazione dell'utente, fornendo il materiale d'uso necessario durante il periodo di ricovero.

La A.S.L. provvederà a fornire il materiale necessario per il periodo di valutazione extraospedaliero, prima della prescrizione definitiva.

3. INDICAZIONI PER LA PRESCRIZIONE DEI PRESIDI, LA STESURA DEL PIANO TERAPEUTICO ANNUALE E LA RELATIVA AUTORIZZAZIONE

Il Piano annuale di trattamento e l'automonitoraggio della glicemia prevedono il seguente consumo:

- **le siringhe e gli aghi per penna vengono forniti nella quantità sufficiente all'effettuazione della terapia, secondo le indicazioni del Medico prescrittore: Medico diabetologo di struttura accreditata, Medico di Medicina Generale, Pediatra di libera scelta e dietro autorizzazione della ASL;**
- **le lancette pungidito vengono fornite in numero pari a quello delle strisce reattive per glicemia;**
- **i reattivi per la ricerca dei corpi chetonici nelle urine e della glicosuria vengono forniti nella quantità sufficiente all'effettuazione del controllo nelle urine, secondo le indicazioni del Medico prescrittore, previa verifica e autorizzazione della ASL;**
- **i reattivi per la ricerca rapida dei chetoni nel sangue vengono autorizzati a favore di bambini fino a cinque anni di età con diabete di tipo 1 e di adulti con diabete instabile, per un periodo limitato (di norma da tre a sei mesi) e su prescrizione specialistica;**
- **i reattivi per la glicemia a favore di pazienti diabetici al primo riscontro, in terapia dietetica, vengono forniti di regola fino a 25 strisce al mese per un periodo di tre mesi;**
- **i reattivi per la glicemia a favore di pazienti diabetici in terapia dietetica, dopo i primi tre mesi di osservazione, vengono forniti di regola fino a 25 strisce ogni tre mesi;**
- **i reattivi per la glicemia a favore di pazienti diabetici in terapia con ipoglicemizzanti orali vengono forniti di regola fino a 25 strisce reattive al mese;**
- **i reattivi per la glicemia a favore di pazienti diabetici in terapia insulinica (da 1 a 2 iniezioni/die) vengono forniti di regola fino a 100 strisce reattive al mese;**

- i reattivi per la glicemia a favore di pazienti diabetici in terapia insulinica (più di 2 iniezioni/die) vengono forniti di regola fino a 125 strisce reattive al mese;
- i reattivi per la glicemia a favore di pazienti diabetici in età pediatrica portatori di infusore oppure a favore di diabetiche gravide o pazienti affette da diabete gestazionale vengono forniti fino a un massimo di 175 strisce reattive al mese;
- i reattivi per la glicemia a favore di pazienti diabetici, che utilizzano i microinfusori per la somministrazione dell'insulina, vengono forniti fino a un massimo di 175 strisce reattive al mese.

Tali indicazioni derivano dalla revisione delle Linee guida esistenti in letteratura e al rispetto di esse sono tenuti sia i prescrittori, sia gli autorizzatori, fermo restando che, trattandosi di indicazioni, resta salva la discrezionalità clinica.

In caso di fornitura di quantitativi superiori, il Piano terapeutico deve essere supportato da relazione clinica, ha durata trimestrale e può essere rinnovato, se il fabbisogno di strisce reattive permane superiore alle indicazioni riportate, dietro presentazione di nuova relazione clinica trimestrale.

- a. Il Modulo unificato di stesura del Piano terapeutico, che viene allegato, può essere compilato sia dal Medico diabetologo di struttura accreditata, sia dal Medico di Medicina Generale o dal Pediatra di libera scelta.
- b. Tale modulo deve riportare il numero delle iniezioni/die e il numero delle determinazioni della glicemia, della ricerca di corpi chetonici nel sangue o nelle urine e della glicosuria, da effettuarsi settimanalmente o mensilmente e non il numero delle confezioni di strisce reattive; il Medico non deve effettuare le prescrizioni successive.
- c. Durante il periodo di validità del Piano terapeutico le prescrizioni sono a carico del Medico del Distretto.
- d. Il Piano terapeutico dovrà essere riportato anche sul Libretto del paziente diabetico, identificato come lo strumento per la comunicazione e l'integrazione tra sanitari e servizi.
- e. Il Piano terapeutico ha validità annuale quando il quantitativo di strisce reattive è compreso nel numero indicato; qualora la relazione clinica a supporto preveda una prescrizione di strisce superiore, il Piano terapeutico avrà una durata limitata, al massimo trimestrale o di durata pari alla gravidanza; il Piano terapeutico deve essere autorizzato dal Medico della A.S.L. a ciò incaricato preferibilmente a livello distrettuale.
- f. Il Piano terapeutico di prescrizione di set per infusione e di reattivi per glicemia a favore di pazienti che utilizzano il microinfusore per la somministrazione di insulina ha validità semestrale.
- g. In casi eccezionali, comprovati da esauriente documentazione clinica, l'autorizzazione a fornire di strisce superiori a quelle indicate può avere durata annuale.
- h. Il ritiro del materiale può essere effettuato presso i servizi della A.S.L., laddove venga effettuata la distribuzione diretta oppure attraverso le farmacie aperte al pubblico, per un quantitativo di materiale di norma non superiore al fabbisogno di un trimestre.
- i. Nel caso di Piano terapeutico annuale e in assenza di variazioni nella tipologia o nella quantità dei presidi richiesti, il frazionamento trimestrale della fornitura dovrà essere effettuato direttamente dal Distretto di residenza del paziente (spedizione postale o ritiro da parte del paziente della ricetta o autorizzazione alla fornitura inviata

alla farmacia al pubblico attraverso collegamenti informatici). La A.S.L. deve adottare misure atte a favorire la possibilità di accesso del cittadino anche ai poli distrettuali periferici afferenti al Distretto di residenza. Sono da promuovere e da utilizzare tutti i collegamenti informatici tra Medico prescrittore, A.S.L. e farmacie, per semplificare l'iter di fornitura a favore dell'utente.

j. Le farmacie aperte al pubblico non potranno spedire per il rimborso ai competenti uffici le prescrizioni di presidi per pazienti diabetici non autorizzate dal Medico prescrittore della ASL.

k. Nel caso di variazioni, il paziente dovrà farsi autorizzare dalla A.S.L. di residenza il nuovo Piano terapeutico.

I Centri diabetologici, i Medici di Medicina Generale e i Pediatri di libera scelta sono tenuti ad utilizzare il modulo di prescrizione concordato e a fornire le relazioni cliniche necessarie all'autorizzazione di forniture di presidi in quantitativi superiori a quelli sopra riportati.

6

4. MODALITÀ DI FORNITURA E MODELLI

FORNITURA DI PRESIDII SANITARI DIRETTAMENTE PRESCRIVIBILI:

- Distribuzione diretta da parte della A.S.L.
- Distribuzione attraverso il canale delle farmacie al pubblico; in tal caso, la Regione Lombardia stabilisce i prezzi massimi di cessione dei presidi in oggetto e la A.S.L. ha la facoltà di introdurre ulteriori elementi di razionalizzazione dei costi attraverso accordi con le farmacie del territorio.

FORNITURA DI PRESIDII SANITARI IN PRESTITO D'USO:

La A.S.L. deve garantire la fornitura diretta degli apparecchi per la determinazione rapida della glicemia e dei microinfusori a favore dei pazienti diabetici, individuati dai Medici prescrittori: Medico diabetologo di struttura accreditata, Medico di Medicina Generale, Pediatra di libera scelta. È compito dei Medici prescrittori e delle Associazioni dei pazienti diabetici, l'istruzione degli utenti all'utilizzo degli strumenti.

Il Medico prescrittore individua i pazienti che necessitano di apparecchio per la determinazione rapida della glicemia ed eventualmente ne indica le caratteristiche tecniche per casi particolari e motivati, sentite le esigenze del malato, nonché il periodo d'uso consigliato, utilizzando il modello allegato.

La A.S.L. di residenza del paziente autorizza la prescrizione e fornisce al paziente l'apparecchio per la determinazione rapida della glicemia, secondo le modalità previste dalla A.S.L. medesima.

Lo Specialista diabetologo di struttura accreditata individua i pazienti che necessitano del microinfusore, definisce le caratteristiche tecniche dell'apparecchio, considerando le esigenze del singolo paziente e garantisce il diretto controllo sui pazienti stessi.

La prescrizione deve essere formulata dallo Specialista diabetologo di struttura accreditata sul modello allegato: richiesta di concessione di microinfusore. Devono essere indicati la tipologia dello strumento e il tempo di utilizzo previsto.

La prescrizione temporanea di materiale d'uso relativo al microinfusore deve essere formulata sul modello allegato: prescrizione set infusivi per microinfusori sottocutanei di insulina, tenendo conto del periodo previsto di valutazione del paziente, fino alla prescrizione definitiva.

La richiesta deve pervenire al Medico autorizzatore della A.S.L. tramite il Distretto sanitario di residenza del paziente diabetico: sarà compito della struttura diabetologica inoltrare alla A.S.L. la modulistica e la relazione, ove venga documentato il beneficio clinico ottenuto e il miglioramento del controllo metabolico, valutato attraverso il monitoraggio del paziente per un periodo di almeno due mesi.

Il Medico autorizzatore della A.S.L. autorizza la richiesta di fornitura del microinfusore e i competenti uffici distrettuali attivano la procedura per l'acquisizione dello strumento e del materiale.

Il microinfusore sarà consegnato, direttamente o attraverso il paziente, alla struttura diabetologica prescrittrice accreditata per i provvedimenti conseguenti.

Il Medico diabetologo di struttura accreditata dovrà prescrivere il materiale di consumo successivo attraverso il modulo allegato: prescrizione set infusivi per microinfusori sottocutanei di insulina e la prescrizione, di durata annuale, verrà consegnata al Distretto sanitario, che provvederà alla fornitura secondo le modalità stabilite dal Distretto stesso.

LA GESTIONE INTEGRATA DEL PAZIENTE DIABETICO

1. PREMESSA

Il 21 febbraio 2000, con la Deliberazione di Giunta N.VI/48301, la Regione Lombardia ha definito gli indirizzi funzionali ed organizzativi per la prevenzione e la cura del diabete mellito, sulla base del documento tecnico licenziato dal Gruppo di lavoro, costituito mediante Decreto del DGS del 29 settembre 1998 e del 16 novembre 1998, concernente le Linee Guida diagnostiche e terapeutiche per la corretta gestione del paziente diabetico, un modello organizzativo innovativo fondato sull'équipe diabetologica e sull'integrazione tra ospedale e Medico di Medicina Generale (MMG), l'adozione del Disease Management(DM), come strumento di analisi del percorso assistenziale nei suoi aspetti clinici, economici e qualitativi e l'approvvigionamento di presidi farmaceutici a carico del SSN.

Con il medesimo provvedimento, inoltre, si dava mandato alle Aziende Sanitarie Locali di sviluppare progetti di gestione integrata del paziente diabetico, perché la cura specialistica dei malati non può essere pienamente efficace senza la collaborazione del MMG, che garantisce la continuità e la completezza dell'assistenza e si impegnavano le Aziende Ospedaliere a organizzare gli operatori in équipe diabetologica, poiché la diagnosi e la cura della malattia richiede competenza, collaborazione e l'integrazione di saperi multidisciplinari.

La patologia diabetica mostra una chiara tendenza, in tutti i paesi industrializzati, ad un aumento sia dell'incidenza sia della prevalenza. L'accresciuta prevalenza nel mondo del diabete tipo 2, soprattutto legata all'aumento del benessere e allo stile di vita, ha portato l'OMS a parlare di vera e propria epidemia. Stime e proiezioni sul periodo 1994-2010 indicano la triplicazione a livello mondiale dei casi di diabete mellito tipo 2. Nel mondo, nel 1995, i diabetici erano 135 milioni, nel 2025 saranno 300 milioni. L'incremento previsto è globalmente del 120%: 40% per i paesi industrializzati e 170% per quelli in via di sviluppo. Per l'Europa Occidentale è stato previsto un aumento dei casi di diabete tipo 2 del 27.5% dal 1994 al 2000 e del 54.9% dal 1994 al 2010. Il numero dei diabetici negli Stati Uniti (dove il diabete rappresenta la settima causa di morte) è salito da 1.6 milioni nel 1958 ad 8 milioni nel 1995, mentre in Italia la prevalenza è aumentata dal 2,5% (negli anni '70) all'attuale 4-4,5%. In Italia i diabetici noti sono circa 1,7 milioni e aumenteranno nei prossimi 30 anni a 2,5 milioni. Anche per il diabete tipo 1 molti dati epidemiologici evidenziano un aumento dell'incidenza (circa il raddoppio per ogni generazione in taluni casi). Per l'Europa Occidentale è stato previsto un aumento dei casi di diabete tipo 1 del 18.3% dal 1994 al 2000 e del 36% dal 1994 al 2010.

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

– l'aumentato carico economico dovuto alla malattia diabetica e alle sue complicanze (cardiopatía ischemica, cecità, insufficienza renale, amputazioni degli

arti inferiori), pari in Italia (1999) al 7.2% dei costi sanitari diretti e altrettanto in costi indiretti;

– la necessità d'interventi capaci di prevenire e/o ritardare le complicanze croniche del diabete mellito.

La gestione di una malattia come il diabete, esempio di cronicità, necessita di un approccio di squadra e di processi di cura strutturati.

In questo modello di gestione il ruolo del paziente diventa fondamentale, infatti :

- il medico cura la malattia attraverso il paziente(autogestione consapevole),
- il monitoraggio del percorso terapeutico prevede visite ed esami periodici, l'accesso a diversi livelli assistenziali e quindi una adeguata comunicazione e trasmissione di dati (capacità di controllo).

In questa logica il paziente diventa uno strumento per migliorare l'efficacia e l'efficienza delle terapie, un elemento attivo all'interno di un processo di cura caratterizzato da un approccio integrato tra diverse figure sanitarie, ove l'integrazione delle diverse competenze a volte si esplica nell'ambito della stessa struttura (il team diabetologico) ed a volte coinvolge diverse realtà operative (diabetologi/MMG/altri specialisti).

Questa modalità di intervento è piuttosto complessa e per funzionare nella pratica necessita di un'accurata progettazione ove vengano chiaramente delineati i compiti, le modalità, gli ambiti e gli obiettivi che ognuno deve ottenere all'interno del percorso comune.

Modello assistenziale complesso vuol dire organizzare e gestire un percorso sanitario diversificato su più livelli in modo coordinato e sinergico e programmato, per facilitare i processi di integrazione tra i vari livelli di intervento.

Per raggiungere tali obiettivi è necessaria la sinergia coordinata di differenti figure professionali (il Team diabetologico) in grado di potenziare il coordinamento dell'attività erogata rispettivamente dai diversi livelli assistenziali (servizi specialistici e territorio).

I pazienti diabetici possono essere divisi in diverse popolazioni rispetto ai bisogni terapeutici:

- pazienti tipo 2 non complicati
- pazienti tipo 2 complicati
- pazienti tipo 2 insulino trattati
- pazienti tipo 1

Per il paziente tipo 2 non complicato per il quale non necessitano prestazioni specialistiche frequenti ed assidue si può prevedere una gestione della malattia prevalentemente da parte del MMG con il supporto specialistico secondo le Linee guida assunte dalla Regione Lombardia e in sintonia con le raccomandazioni delle Società scientifiche.

Per tutti gli altri pazienti, per i quali è indispensabile una gestione clinica squisitamente specialistica, si dovrà poter coordinare la trasmissione delle informazioni cliniche con il MMG e soprattutto facilitare l'integrazione riguardo a tutte le pratiche amministrative(certificazioni e presidi).

Si è pertanto pensato di proporre per la cura del diabete un modello assistenziale di gestione integrata, per la realizzazione del quale si è scelto come strumento un'organizzazione di Disease Management.

Al fine di ottimizzare il servizio reso e quanto già previsto e attuato, perseguendo il raggiungimento di obiettivi avanzati in un quadro di aggiornamento continuo organizzativo e funzionale per il miglioramento globale delle condizioni di vita del diabetico, si devono a questo punto:

- sviluppare azioni sinergiche tra i centri specialistici e la medicina generale attraverso un percorso assistenziale qualificato e coordinato e prevedere l'impiego di uno strumento per la gestione integrata, quale è il Libretto del paziente diabetico,
- individuare indicatori di efficacia e di qualità del processo assistenziale, definito dalle Linee guida per la diagnosi e la cura del diabete mellito e delle sue complicanze,
- definire criteri e indicazioni per la raccolta dei dati epidemiologici concernenti la malattia e le sue complicanze,
- realizzare attività di formazione degli operatori sanitari in un ottica di miglioramento continuo della qualità e di lavoro in équipe, imperniate soprattutto sulla progettazione e la conduzione di interventi individuali e di gruppo di educazione sanitaria.

Questa proposta di interventi si basa sui seguenti presupposti.

- **L'assistenza specialistica diabetologica** efficace e in sintonia con le Linee guida di riferimento deve essere garantita a tutti i pazienti diabetici.
- **Le Linee guida diagnostiche e terapeutiche** costruiscono un modello di intervento, articolato nei vari livelli assistenziali, centrato sul paziente diabetico e verificabile in termini di efficacia, appropriatezza, qualità ed efficienza. Le Linee guida sono quelle adottate con la DGR 21 febbraio 2000 - N.VI/48301 e devono intendersi come informazioni e raccomandazioni di orientamento e di comportamento rivolte ai medici allo scopo di indirizzare le scelte operative verso le opzioni più razionali per appropriatezza ed efficacia.
- **Una forte integrazione tra struttura specialistica e territorio**, che si colloca a ponte tra AO e ASL, è lo strumento che garantisce la migliore qualità possibile di cure per il paziente diabetico, e permette contemporaneamente di razionalizzare le risorse disponibili, al fine del contenimento della spesa sanitaria. Questo modello assistenziale rappresenta un esempio per la cura e la gestione delle malattie croniche. Il progetto di gestione integrata di management con i MMG è naturalmente da intendersi solo per i pazienti tipo 2 in compenso metabolico stabile. A tale scopo, si propone l'utilizzo di un libretto sanitario, al quale attribuire un valore istituzionale: in questo modo il libretto diventa strumento di controllo della corretta aderenza al protocollo suggerito e comporta uno snellimento burocratico con riduzione dei disagi dell'utente e la razionalizzazione e il maggior controllo delle risorse impiegate. Per i diabetici che non rientrano nel protocollo di gestione integrata (tipo 1, tipo 2 in trattamento insulinico o complicati), cioè quei pazienti che sono seguiti principalmente dalle strutture specialistiche, il libretto avrebbe un impiego esclusivamente amministrativo.

- **Il lavoro in équipe** è la strategia ideale di approccio alla cronicità e l'educazione viene identificata come terapia fondamentale in questi processi, perché permette una vera centralità al paziente ed il suo attivo e consapevole coinvolgimento nella gestione della patologia, garantendo, altresì, un miglioramento della compliance - quindi della efficacia e della cura - della qualità di vita, della soddisfazione dei servizi.
- **La valutazione dell'appropriatezza e dell'efficacia** del programma di cura richiede la messa a punto di strumenti di controllo degli interventi effettuati, vale a dire indicatori di appropriatezza e di efficacia, finalizzati a verificare i risultati del trattamento e la soddisfazione del paziente e a consentire sulla base dei costi rilevati la migliore allocazione delle risorse umane e materiali.
- **L'accreditamento professionale** è lo strumento per garantire la qualità degli esiti delle prestazioni sanitarie, controllando il processo di produzione in tutte le sue fasi. È opportuno che ogni struttura specialistica avvii il processo per ottenere l'accreditamento professionale all'eccellenza, secondo il proprio livello organizzativo.

- **La struttura diabetologica** è essenziale al modello in quanto ha funzioni :
 - specialistiche - cliniche tipiche, e in particolare quelle relative alla cura e alla gestione della cronicità attraverso l'educazione terapeutica;
 - di coordinamento del percorso assistenziale integrato;
 - epidemiologiche: raccoglie e concentra i dati clinici relativi ai pazienti di molti MMG;
 - economiche: permette, attraverso la banca dati dell'attività, di valutare l'aspetto economico della malattia;
 - formative per i MMG e più in generale per le figure sanitarie, che sono coinvolte nella cura dei pazienti diabetici.
- **La Medicina di famiglia** per le sue caratteristiche peculiari, quali l'assistenza di primo contatto, il carattere continuativo della stessa, l'approccio globale al paziente, la funzione di coordinamento per tutte le necessità terapeutiche e la prevenzione, ha la potenzialità di essere particolarmente adatta a svolgere i compiti imposti nell'adeguata gestione di una malattia cronico-degenerativa, quale il diabete. Le funzioni principali possono essere così riassunte:
 - Effettuare lo screening della popolazione a rischio. In tutto il mondo il diabete mellito è sottodiagnosticato. Si ritiene infatti che un numero di soggetti pari a quello noto abbia la malattia, ma non sa di averla e, quindi, deve essere diagnosticato. Sono, nella letteratura, ben codificati i gruppi di soggetti ad alto rischio di sviluppare un diabete mellito tipo 2, sui quali effettuare lo screening.
 - Identificare e seguire un corretto follow-up, con particolare attenzione ai fattori di rischio cardiovascolari, dei soggetti con ridotta tolleranza glucidica (IGT) e alterata glicemia a digiuno (IFG), che sappiamo essere ad alto rischio di sviluppare un diabete mellito ed avere, rispetto alla popolazione in generale, un aumentato rischio cardiovascolare.
 - Effettuare un intervento di Educazione Sanitaria e di Counselling nei soggetti a rischio e nel paziente diabetico, in stretta collaborazione con la struttura diabetologica, al fine,

per esempio, di correggere i comportamenti alimentari errati e gestire con continuità e motivazione la dieta suggerita. Obiettivo, seppur difficile, ma di grande importanza è la disassuefazione al fumo di sigaretta.

- Gestire, sempre in stretta collaborazione con la struttura diabetologica, il trattamento farmacologico dei soggetti diabetici.
 - Effettuare una stretta sorveglianza sugli eventuali effetti collaterali del trattamento antidiabetico.
 - Gestire, in modo integrato con la struttura diabetologica, il follow-up del paziente diabetico sia in termini di controllo glicemico, che di controllo e correzione dei fattori di rischio cardiovascolari modificabili.
 - Gestire, in modo integrato con la struttura diabetologica, la diagnosi precoce delle complicanze micro- e macroangiopatiche.
 - Attivare il proprio studio, con tecnologia adatta e, se possibile, personale sanitario non medico, per la gestione ottimale del paziente diabetico.
 - Raccogliere i dati clinici del paziente diabetico, in maniera omogenea e integrata con la struttura diabetologica, su cartelle cliniche computerizzate o cartacee e sul libretto del paziente.
 - Collaborare con i Centri Diabetologici, alla ricerca specifica, se gli obiettivi sono pertinenti e consoni alla Medicina Generale.
 - Intraprendere attività di ricerca diabetologica in Medicina Generale. Temi di maggior interesse: epidemiologia, screening, valutazione della qualità di vita del paziente, organizzazione dello studio, raccolta e archiviazione dei dati, identificazione e correzione dei fattori di rischio cardiovascolare, prevenzione sulle classi a rischio, gestione integrata e Disease Management (rapporti con la struttura specialistica), educazione sanitaria del paziente e dei familiari, motivazione alla cura, trattamento.
- **Le ASL** hanno il compito di promuovere l'integrazione tra i Medici di Medicina Generale, i servizi territoriali e la struttura specialistica ospedaliera, al fine di attuare e migliorare i percorsi diagnostico-terapeutici, tenendo conto delle problematiche specifiche e delle risorse del territorio.
- **Il Disease Management** è la metodologia che rende dinamico il modello. E' un'analisi dei processi di cura che ha l'obiettivo di migliorare globalmente l'assistenza della malattia (efficacia clinica e qualità della vita dell'utente) e, nel contempo, razionalizzare le risorse disponibili. Si basa sui principi della Total Quality Management (ciclo della qualità). Indispensabile per il DM è la banca dati in cui confluiscono le informazioni relative al paziente (questionari per la qualità della vita e per la qualità percepita dei servizi erogati), all'ambito clinico (appropriatezza delle prestazioni ed efficacia clinica, relative alle linee guida di riferimento) e a quello economico (costi dei ricoveri, dei farmaci, dei presidi e altri costi). Il nucleo del DM è il Gruppo di lavoro rappresentativo dei professionisti (Diabetologi, MMG), delle Aziende Sanitarie (Direzione Sanitaria e Amministrazione), delle Associazioni dei pazienti. Il Gruppo di lavoro ha il compito di analizzare e interpretare i dati raccolti, individuare le aree di miglioramento, proporre gli interventi e monitorarli, in una logica di miglioramento continuo .

- **La formazione alla gestione della cronicità attraverso l'educazione terapeutica e la TQM.** La formazione alla gestione della cronicità identifica l'educazione terapeutica come strumento di elezione, che permette da un lato l'autogestione consapevole del percorso di cura da parte dei pazienti e dall'altro garantisce sistemi di verifica continua e quindi un TQM.

2. LA RETE DIABETOLOGICA E GLI STRUMENTI PER L'INTEGRAZIONE: LA FORMAZIONE.

OBIETTIVO GENERALE

All'interno del processo di riqualificazione avviato con la DGR 21 febbraio 2000 – N.48301 e per il corretto sviluppo del modello assistenziale qui delineato, si propone il percorso formativo seguente, volto, relativamente alla malattia diabetica e più in generale alle malattie croniche, **a formare i partecipanti alla progettazione, realizzazione e verifica** di interventi di educazione terapeutica e ad **identificare e sperimentare possibili nuovi modelli organizzativi per l'assistenza integrata al paziente**, secondo i principi generali del Miglioramento Continuo della Qualità.

DESTINATARI : IL TEAM ALLARGATO

- Medici di Medicina Generale (animatori per la formazione).
- Équipe diabetologica.
- Rappresentanti ASL: Dipartimento dei servizi sanitari di base.
- Rappresentanti Associazione Pazienti : Diabetici Guida.

ITEMS

- Malattia cronica
- VRQ / accreditamento per eccellenza
- Educazione terapeutica
- Lavoro di gruppo
- Disease Management/ nuovi modelli assistenziali.

OBIETTIVI SPECIFICI TEORICI

I partecipanti conosceranno:

- le caratteristiche della malattia cronica,
- i principi della VRQ/accreditamento all'eccellenza,
- i principi dell'educazione terapeutica,
- i modelli organizzativi assistenziali secondo i principi del Disease Management.

OBIETTIVI SPECIFICI PRATICI

I partecipanti saranno in grado di:

- realizzare interventi educativi individuali e di gruppo metodologicamente corretti (progettazione, pianificazione, realizzazione, uso di metodi e strumenti),
- costruire indicatori di processo e di risultato per migliorare gli interventi educativi,
- analizzare e progettare percorsi assistenziali per un miglioramento continuo di qualità.

METODI E STRUMENTI

- coinvolgimento attivo dei partecipanti (team-working, esercitazioni)
- gestione e valorizzazione delle diverse competenze professionali
- apprendimento continuo e costante di competenze individuali, di team, organizzative (team-building, plenarie)
- analisi dei problemi
- progettazione di un intervento educativo
- progettazione di un modello riorganizzativo
- valutazione di processi e di risultati.

3. IL LIBRETTO DEL PAZIENTE

1. PREFERAZIONE

Gentile Signora, Gentile Signore, il libretto che Le viene consegnato è un prezioso strumento di colloquio tra Lei, il Suo Medico di famiglia e il Diabetologo. Contiene informazioni, dati di laboratorio, esiti di indagini e notizie cliniche utili per un buon controllo del diabete. Come è noto, se il diabete è ben compensato si possono evitare o ritardare le complicanze che comportano soprattutto danni agli occhi, al cuore, ai nervi, ai reni e che possono peggiorare la qualità della vita. Il libretto contiene anche tutti quei dati che Le sono utili per snellire le procedure burocratiche, per ottenere esenzioni, per procurarsi siringhe, pungidito, strisce reattive per l'autocontrollo, per avere il rinnovo della patente e così via. Lo conservi con cura e collabori in modo diretto con i Medici, che hanno il compito di curarLa. Segnali ai controlli fissati le modifiche del suo stato di salute, eventuali allergie e/o intolleranze ai farmaci e ogni notizia, che ritiene utile per meglio definire il quadro clinico. Se avesse critiche o suggerimenti, non manchi di farli pervenire per il miglioramento delle future edizioni. Le auguriamo di affrontare con serenità e fiducia il programma stabilito ai controlli e di aderire con costanza alle cure, alla dieta e ai consigli di comportamento, diventando così protagonista e assumendo il ruolo centrale nel rapporto medico-paziente-diabetologo.

2. PRESENTAZIONE

Il diabete, come la maggior parte delle malattie croniche, suscita nelle persone che ne sono affette una vasta gamma di stati d'animo, che spesso si traducono in atteggiamenti e in comportamenti contraddittori. Ogni persona diabetica, infatti, reagisce alla malattia ed affronta il processo di cura secondo modalità del tutto individuali, che non sempre sono di facile comprensione. Sicuramente, le motivazioni profonde di tali comportamenti sono da ricercarsi tanto nella struttura psicologica del singolo diabetico, quanto nelle dinamiche familiari, quanto ancora nella quantità e nella varietà di stimoli proposti, che spesso risultano disorientanti. Il ricorso frequente a un linguaggio specialistico da parte degli operatori sanitari, il cui codice non viene sempre spiegato chiaramente al paziente, finisce per confonderlo. Gli stessi operatori sanitari si interrogano sul perché molti malati, nonostante un'informazione costante e mirata, per fare sì che il diabetico assuma il ruolo di protagonista e responsabile primo all'interno del processo di cura, adottino comportamenti autodistruttivi, non rispettando i consigli e non attuando le norme igieniche suggerite. Il presente libretto, scritto in chiave scientifica ma anche in modo chiaro da essere alla portata di tutti, è uno strumento utile sia al diabetico, sia al personale sanitario:

- per una migliore gestione del percorso assistenziale
- per verificare la corretta aderenza ai protocolli
- per attingere informazioni di carattere sanitario e amministrativo
- per snellire alcuni passaggi burocratici
- per accelerare alcune pratiche certificative.

Pur nella consapevolezza che il presente libretto avrà la preminente funzione di offrire notizie utili al paziente diabetico, di facilitargli il percorso assistenziale, di dargli suggerimenti per migliorare la qualità della sua vita e di permettere al personale sanitario di monitorare il trattamento, questa presentazione viene maggiormente rivolta alle persone diabetiche che, se lo consulteranno periodicamente, se lo aggiorneranno e lo faranno aggiornare, avranno a disposizione uno strumento-guida che, oltre a dare informazioni utili, le metterà di fronte ai

loro successi o insuccessi nella cura e le stimolerà a chiedere i motivi dell'esito negativo e delle possibili contraddizioni e degli errori che l'hanno generato.

Sapersi interrogare sulle motivazioni degli insuccessi e sapere leggere correttamente i propri comportamenti può aiutare a non ricadere in determinati errori o a cercare alibi per non prendere in considerazione i motivi che spingono a non mettere in atto ciò che si deve fare. Nella malattia, come in molte altre situazioni della vita, non basta sapere ciò che si deve fare, ma occorre volere fare e il presente volumetto favorisce la possibilità di conciliare la mente (sapere) con la volontà (volere fare). La consultazione periodica del quaderno e la compilazione di quanto viene richiesto, pur comportando un impegno sistematico, rappresenta in concreto un primo aiuto per un reale miglioramento nella gestione della malattia diabetica e uno strumento pratico per pervenire a un maggiore autocontrollo, un'occasione per riflettere sulle motivazioni e sulle contraddizioni personali, sulle cause degli insuccessi e sulla necessità di tutelare sempre la piena autostima, che è alla base del volersi bene.

3.ELEMENTI

◆ ISTRUZIONI PER IL PAZIENTE E PER IL PERSONALE SANITARIO ALL'USO DEL LIBRETTO.

Obiettivo: spiegare al paziente e al personale sanitario l'importanza di una corretta comunicazione e quindi la necessità di aggiornare continuamente il libretto.

ISTRUZIONI

- 1(PER IL PAZIENTE) La completa compilazione del libretto permette ai medici che la visitano di conoscere immediatamente la sua storia clinica con le motivazioni che determinano gli interventi terapeutici. Compili la parte anagrafica e controlli sempre la data di esecuzione degli esami che viene trascritta sul libretto. Compili i dati relativi al suo medico di famiglia, quelli relativi all'ambulatorio di diabetologia e all'associazione dei diabetici. si ricordi di portare sempre con sé il libretto, quando esegue una visita medica o viene ricoverato in ospedale.
- 2(PER GLI OPERATORI) Il libretto va compilato dal medico di famiglia e dai diabetologi che seguono il suo possessore con la consapevolezza che, se compilato con costanza, il libretto è utile a tutti. Il medico che visita il diabetico per la prima volta compili la sezione relativa all'anamnesi, all'obiettività e agli esami ematochimici. In quella occasione e successivamente ad ogni visita vanno indicati obiettività, eventuali modificazioni terapeutiche con le motivazioni che le hanno indotte, i risultati degli esami ematochimici e la data dei successivi esami e visita di controllo. Vanno inoltre segnalati gli eventuali ricoveri ospedalieri e gli interventi chirurgici.

◆ ANAGRAFICA DEL PAZIENTE.

◆ GENERALITÀ ED INDIRIZZO DEL MMG.

◆ GENERALITÀ DELLA STRUTTURA DIABETOLOGICA (CS).

◆ GLI ACCESSI (GIORNI, ORARI, MODALITÀ) ALL'AMBULATORIO DEL MMG E DEL CS.

◆ GLI ACCESSI (GIORNI, ORARI, MODALITÀ) ALL'ASSOCIAZIONE DEI DIABETICI.

◆ GLI ESAMI PERIODICI DA ESEGUIRE.

◆ LE VISITE DI CONTROLLO(DATA; DATI SALIENTI: PESO, PA, PROFILO GLICEMICO; TERAPIA; CONSIGLI)

Obiettivi: A. inserire in questo spazio i dati anagrafici del paziente; l'indirizzo, il telefono e le generalità di un familiare di riferimento; i dati relativi alla tessera sanitaria, alle esenzioni e le informazioni su eventuali intolleranze ed allergie; le generalità del Medico di Medicina Generale, con indirizzo, telefono, orari dell'ambulatorio; le notizie sul centro specialistico di riferimento con numero telefonico, indirizzo, orari di accesso. B. ricordare al paziente la cadenza degli esami da eseguire e in modo semplice il loro significato. C. realizzare una valutazione clinica completa (screening delle complicanze, fattori di rischio cardiovascolare, impostazione della terapia) e garantire l'educazione del paziente all'autogestione della malattia. D. raccogliere gli esami effettuati in modo che siano valutabili sia dal MMG, sia dal Diabetologo o da altro specialista; riportare la terapia e i relativi cambiamenti motivati, aggiungere eventuali annotazioni utili per migliorare la qualità delle cure.

◆ GLOSSARIO PER IL PAZIENTE, DEI TERMINI PIÙ FREQUENTEMENTE USATI.

Obiettivo: spiegare in termini semplici il significato di alcune parole chiave abitualmente usate dal personale sanitario.

GLOSSARIO

1 - **Autocontrollo della glicemia**

Controllo della glicemia eseguito dal paziente stesso. E' uno dei pilastri della terapia diabetica, perché permette al paziente di verificare direttamente il suo controllo metabolico e quindi di partecipare alla gestione della sua malattia, al fine di prevenire l'insorgenza di complicanze. I test per l'autocontrollo si eseguono su sangue capillare, pungendo il polpastrello di un dito con le apposite lancette, oppure sulle urine, utilizzando apposite strisce reattive.

2 - **Claudicatio intermittens**

Dal latino, significa letteralmente zoppicare ad intermittenza. La causa è da ricercarsi nel dolore crampiforme, che compare nei muscoli del polpaccio durante la marcia, per ridursi o scomparire del tutto col riposo. Di solito è dovuta ad una alterazione arteriosclerotica (macroangiopatia) delle arterie che irrorano i muscoli degli arti inferiori.

3 - **Complicanze**

Aggravamento della malattia diabetica. Compaiono di regola tardivamente in pazienti con scarso controllo metabolico. Si dividono tradizionalmente in macroangiopatia, microangiopatia, nefropatia, neuropatia.

4 - **Controllo metabolico**

Mantenimento dei valori glicemici a digiuno e postprandiali quanto più possibile vicino alla norma. Zuccheri e corpi chetonici nelle urine devono essere assenti.

5- **Creatinina**

Dal greco, significa carne. La creatinina è un normale costituente del sangue. Viene eliminata dai reni, attraverso un meccanismo di filtrazione glomerulare, e si ritrova nelle urine. È un indice di funzionalità renale. I valori normali nell'adulto oscillano fra 0,6 e 1,2 mg/dl.

6 - **Deficit erettile**

Disturbo del paziente diabetico di sesso maschile, caratterizzato da persistente (almeno 6 mesi) e ricorrente incapacità di ottenere o mantenere un'erezione peniena adeguata. È espressione della neuropatia diabetica.

7 - **Ecodoppler**

Metodica di indagine utilizzata per ispezionare i vasi di alcuni distretti critici, quali gli arti inferiori ed il collo. Una fonte di ultrasuoni ad effetto doppler, cioè ad emissione pulsata, viene posta

sui distretti corporei da esplorare. Questa metodica è in grado di valutare la turbolenza del flusso sanguigno in un vaso, dovuta, ad esempio, a restringimenti della cavità (lume) interna.

8 – **Elettromiografia**

Registrazione grafica della contrazione di un muscolo stimolato con una scarica elettrica. Metodica utilizzata per la diagnosi di alcuni disturbi muscolari.

9 – **Fondo dell'occhio (fundus)**

Esame strumentale, generalmente eseguito dall'oculista, che valuta la retina, posta sul fondo dell'occhio. Con questo esame è possibile visualizzare i vasi sanguigni presenti nella retina e l'eventuale alterazione (microangiopatia)

10 – **Fluorangiografia**

Tecnica fotografica utilizzata per lo studio dei piccoli vasi della retina, previa somministrazione di un mezzo di contrasto – la fluoresceina – che li rende evidenti. La foto della retina avviene in seguito a dilatazione della pupilla utilizzando appositi colliri. Questa dilatazione della pupilla comporta disturbi della vista, peraltro transitori.

11 – **HbA1c**

Emoglobina glicata. La sua misura permette di valutare la qualità del controllo metabolico, correlando con i valori glicemici degli ultimi due mesi.

12 - **Indice di massa corporea (Body Mass Index)**

Indice usato per classificare i pazienti in sovrappeso o francamente obesi. Si calcola, dividendo il peso in chilogrammi per il quadrato dell'altezza (Kg/m^2).

E' nei limiti di norma fino a 25.

13 – **Macroangiopatia**

Alterazioni arteriosclerotiche dei grossi vasi arteriosi, che interessano principalmente le arterie coronarie, quelle cerebrali e i grandi vasi degli arti inferiori. La macroangiopatia può essere causa di cardiopatia ischemica (dall'angina pectoris all'infarto), ictus cerebrale e di ischemia agli arti inferiori (dalla claudicatio fino alla gangrena diabetica)

14 - **Microalbuminuria**

Escrezione nelle urine di una modica quantità di albumina, che è un costituente del sangue. La microalbuminuria è considerato un segno precoce di nefropatia diabetica. Si correla con l'aumento della pressione arteriosa.

15 – **Microangiopatia**

Complicanza cronica che comporta l'ispessimento della membrana basale della parete dei capillari, soprattutto evidenti a livello della retina e dei glomeruli renali.

16 – **Nefropatia**

Complicanza cronica tardiva della microangiopatia diabetica. Rappresenta una delle principali cause di insufficienza renale cronica

17 – **Neuropatia**

Complicanza cronica tardiva caratterizzata dalla progressiva perdita di fibre nervose con riduzione progressiva della sensibilità cutanea, ulcere soprattutto agli arti inferiori con rischio di gangrena e successiva amputazione. Può colpire anche il sistema nervoso autonomo, determinando sintomi a carico del cuore, dell'intestino (alterazione della motilità) e della funzione sessuale (deficit erettile).

18 – **Pressione arteriosa**

Tensione delle pareti delle arterie corrispondente alla pressione sotto la quale circola il sangue arterioso.

4. NOTA DI CHIUSURA

Il ruolo del diabetico nella cura e nella gestione della malattia è fondamentale infatti:

- il medico cura la malattia attraverso il paziente
- il monitoraggio della malattia prevede visite ed esami periodici, l'accesso a diversi livelli assistenziali e quindi una adeguata comunicazione e trasmissione di dati.

Il Libretto dovrà essere portato in visione al medico, in occasione delle visite di controllo o delle visite specialistiche.

4. GLI INDICATORI

INTRODUZIONE

La Regione Lombardia con atti legislativi (LR 31/97) e deliberativi (DGR del 26 novembre 1999 n.6/46582) si è attivata per introdurre e implementare il Sistema Qualità nelle strutture sanitarie lombarde.

Considerando che in quest'ottica gli "indicatori" rappresentano un passo importante verso l'introduzione del sistema di miglioramento continuo della qualità, e che si configurano come strumento utile nel raggiungimento di obiettivi significativi, quali l'accertamento del corretto rapporto tra risorse impegnate e la qualità/quantità dei servizi erogati, la realizzazione di economie di gestione e il soddisfacimento dei bisogni sanitari della popolazione, sono stati elaborati alcuni indicatori specifici per il modello proposto di gestione della popolazione diabetica.

Si è consapevoli che uno degli obiettivi più importanti in campo sanitario è quello di monitorare il risultato finale dell'assistenza. Nel caso specifico dell'assistenza ai diabetici, sarebbe estremamente utile individuare indicatori di outcomes "finali", per valutare l'efficacia delle cure in relazione all'end point principale che è la sopravvivenza, e indicatori di outcomes "intermedi" (ad esempio, la diminuzione del numero di amputazioni, dei casi di cecità, di eventi cardiovascolari acuti: infarti miocardici, ictus cerebrali, di nefropatie uremiche necessitanti di terapie sostitutive: dialisi e trapianti di rene), per valutare un altro end point importante, come la qualità della vita. Questi indicatori di outcomes intermedi avrebbero una notevole valenza anche dal punto di vista economico, in quanto correlati con complicanze acute e/o croniche della malattia diabetica, che richiedono frequenti ricoveri ospedalieri. Si sa, infatti, che anche per i diabetici l'ospedalizzazione rappresenta la voce più rilevante della spesa sanitaria. L'elaborazione di efficaci indicatori di outcomes permetterebbe di verificare la congruenza dell'assunto che sta alla base del modello gestionale proposto, che, cioè, con questo modello si realizzerebbero anche economie di gestione, in quanto si ridurrebbe significativamente la comparsa di quelle complicanze, che richiedono il ricovero in ospedale.

Ma la costruzione di questi indicatori richiede la disponibilità di dati epidemiologici di partenza certi e attendibili, un corretto e uniforme sistema di codifica dei ricoveri ospedalieri e la possibilità di tipizzare la popolazione diabetica in base alla sua afferenza a diversi modelli gestionali. La mancanza di alcune di queste condizioni preliminari ha impedito per ora di produrre indicatori di outcome, che avessero le valenze sopra ricordate.

La maggior parte degli indicatori elaborati sono indicatori di attività, idonei a misurare il grado di adesione, sia da parte dei Medici di Medicina Generale, che da parte delle strutture diabetologiche, al modello di gestione integrata qui proposto e ai criteri di appropriatezza delle prestazioni, indicate nell'allegato della DGR N. 48301 del 21 febbraio 2000, assumendo che il loro rispetto sia sufficiente garanzia dell'efficacia dell'intervento e, quindi, del raggiungimento degli obiettivi desiderati.

E' stato elaborato anche un indicatore di risultato (quello riguardante il valore dell'emoglobina glicosilata A1c inferiore all'8%) e un indicatore finalizzato alla rilevazione della customer satisfaction, necessario e preliminare all'identificazione di gap tra bisogni-attese e percezione della qualità del servizio ricevuto da parte dell'utente e, quindi, alla successiva applicazione della ben conosciuta metodologia di problem solving PDCA (Plan Do Check Act).

Si è, infine, consapevoli che dopo un primo congruo periodo di rilevazione dovranno essere individuati per ogni indicatore degli standard di riferimento mediante l'utilizzo di opportune metodiche statistiche e il confronto sistematico con le società scientifiche di riferimento. Di seguito vengono identificati alcuni possibili esempi di indicatori.

1. PER I MEDICI DI MEDICINA GENERALE:

NUMERO DIABETICI CON N.3 EMOGLOBINA GLICATA/ANNO REGISTRATA SUL LIBRETTO
NUMERO DIABETICI TOTALI IN CARICO AL MMG ESENTI

Questo denominatore presuppone che i diabetici in cura presso i MMG siano noti e schedati.

NUMERO DIABETICI CON N.1 FUNDUS/ANNO REGISTRATA SUL LIBRETTO
NUMERO DIABETICI TOTALI IN CARICO AL MMG ESENTI

Questo denominatore presuppone che i diabetici in cura presso i MMG siano noti e schedati.

NUMERO DIABETICI CON ALMENO 3 VISITE/ANNO
NUMERO DIABETICI TOTALI

NUMERO PAZIENTI TIPIZZATI CON N.1 ASSETTO LIPIDICO/ANNO
NUMERO DI DIABETICI TOTALI

NUMERO DI INCONTRI DI FORMAZIONE DI DISEASE MANAGEMENT
NUMERO DI INCONTRI TOTALI DI FORMAZIONE

Questo denominatore presuppone che gli incontri per la programmazione e la gestione del DM non siano inferiori a 3 per anno.

2. PER LE STRUTTURE DIABETOLOGICHE (SD) :

NUMERO DI PAZIENTI TIPIZZATI CON N.1 FUNDUS /ANNO
NUMERO DEI PAZIENTI SEGUITI PRESSO LA STRUTTURA DIABETOLOGICA

NUMERO DI PAZIENTI TIPIZZATI CON N.1 ECG/ANNO
NUMERO DEI PAZIENTI SEGUITI PRESSO LA STRUTTURA DIABETOLOGICA

NUMERO DI PAZIENTI TIPIZZATI CON N.3 EMOGLOBINA GLICATA/ANNO
NUMERO DEI PAZIENTI SEGUITI PRESSO LA STRUTTURA DIABETOLOGICA

NUMERO DI PAZIENTI TIPIZZATI CON N.1 ASSETTO LIPIDICO/ANNO
NUMERO DEI PAZIENTI SEGUITI PRESSO LA STRUTTURA DIABETOLOGICA

NUMERO DI PAZIENTI CON HbA1c < 8.0%

NUMERO DI PAZIENTI SEGUITI IN STRUTTURE DIABETOLOGICHE

In merito a questo indicatore si fa presente che lo stesso è applicabile a condizione che vengano uniformati gli standard di qualità degli esami di diagnostica di laboratorio.

NUMERO DI PERSONE TESTATE IN UN ANNO CON INTERVISTE/QUESTIONARI PER RILEVARE IL GRADO DI SODDISFAZIONE
NUMERO DEI DIABETICI SEGUITI IN STRUTTURE DIABETOLOGICHE

Questo indicatore viene proposto per sottolineare l'importanza del paziente che deve essere posto al centro del modello organizzativo; la qualità percepita dall'utente è un indicatore importante per valutare lo standard dell'organizzazione complessiva.

NUMERO PAZIENTI IN SOLA DIETA
NUMERO PAZIENTI TOTALI SEGUITI

Questo indicatore viene proposto per valutare l'adesione al protocollo di gestione integrata del paziente diabetico.

NUMERO DEI PAZIENTI CHE HANNO COMPILATO IL QUESTIONARIO DI VERIFICA FINALE DI UN CORSO EDUCATIVO
NUMERO TOTALE PAZIENTI PARTECIPANTI AL CORSO

NUMERO DI SCHEDE PODOLOGICHE COMPILATE

NUMERO TOTALE PAZIENTI

Per il modello assistenziale proposto, improntato alla gestione integrata del paziente diabetico e all'applicazione di Linee guida diagnostiche e terapeutiche, si rende necessario acquisire i dati delle prestazioni e delle prescrizioni relativi alla malattia e alle sue complicanze e realizzare la fotografia corrente dell'intero processo, in modo da valutare gli effetti degli interventi ed avviare le azioni di miglioramento.

Per rendere questo impegno fattibile è necessario individuare delle codifiche delle prestazioni diabetologiche in regime di ricovero e in regime ambulatoriale precise ed affidabili, in modo che ad ogni singola prestazione corrisponda una sola codifica.

5. CONCLUSIONI

Il modello assistenziale delineato dal presente documento, improntato a una logica di miglioramento continuo, potrà determinare:

- in ambito clinico, un aumento dell'efficacia e quindi la riduzione di infarti miocardici, ictus, trattamenti dialitici, amputazioni e così via;
- in ambito economico, una razionalizzazione delle risorse, attraverso l'integrazione tra team diabetologico e MMG; la riduzione dei ricoveri inappropriati, l'erogazione di prestazioni attualmente date in regime di ricovero, a livello di day hospital e a livello ambulatoriale;
- per il paziente diabetico, un miglioramento della qualità della vita, attraverso una riduzione delle complicanze croniche, una contrazione dei ricoveri, una diminuzione dei disagi, di cui abitualmente soffre il malato cronico.