

**AMD**

Associazione Medici Diabetologi

**SIMG**

Società Italiana di Medicina Generale

**SID**

Società Italiana di Diabetologia

**L'ASSISTENZA AL PAZIENTE  
DIABETICO:  
RACCOMANDAZIONI CLINICHE  
ED ORGANIZZATIVE DI  
AMD-SID-SIMG**

*Dall'assistenza integrata al team  
diabetologico e al Disease Management  
della malattia diabetica*

# 1° PARTE

## INTRODUZIONE

Dopo la produzione, alcuni anni fa, di un documento comune, “Linee guida per la gestione integrata del paziente diabetico”, AMD, SIMG e SID riprendono il rapporto collaborativo volto a cercare di valutare i risultati ottenuti e le necessità d’eventuali correttivi. Alla prova dei fatti il precedente “Protocollo” non ha espresso tutte le potenzialità di cui gli estensori lo avevano accreditato, se non in alcune aree locali.

Il dialogo iniziato tra i Medici di Medicina Generale (MMG) e gli Specialisti del Metabolismo, pur mai interrotto, ha trovato spesso sulla sua strada ostacoli di tipo burocratico, amministrativo e, purtroppo, anche culturale. Il tentativo di dare un perché a queste difficoltà è stato il punto di “ripartenza” dal quale le Società Scientifiche hanno cercato di prendere le mosse, sempre nell’obiettivo di perseguire un miglioramento della qualità dell’assistenza al cittadino affetto dalle principali malattie dismetaboliche, diabete in testa.

Nel frattempo molto è cambiato: si è spesso assistito in questi ultimi anni ad un progressivo aumento delle forme associative in Medicina Generale, vaste aree del Paese sono state interessate da sperimentazioni di nuovi modelli gestionali in sanità, ispirati ai concetti della Verifica e Revisione della Qualità, è stato riconosciuto quasi ovunque il diritto-dovere degli operatori sanitari a lavorare per obiettivi e ad essere remunerati in base al raggiungimento di risultati predeterminati.

Certamente il precedente documento aveva un difetto “congenito”: definiva, peraltro con una decisione tutta di vertice, in modo eccessivamente rigido i “ruoli” dei due diversi attori, ingenerando così in molti casi una sensazione di sudditanza o di mancanza d’autonomia decisionale, e, anche tra i Metabolisti, una malcelata sfiducia.

La realtà italiana di assistenza diabetologica specialistica costituisce un modello unico al mondo per capillarità ed impegno organizzativo: essa tuttavia deve essere migliorata e potenziata e deve aprirsi ad una più stretta collaborazione con i MMG facendo propri modelli di “Disease Management” che, pur nati in realtà prevalentemente anglosassoni prive di una strutturazione specialistica paragonabile a quella italiana, hanno pur tuttavia il vantaggio di coinvolgere sinergicamente molti operatori sulla base di protocolli comuni e condivisi, allo scopo di formare un Team

comprendente tutte le figure interessate, a cominciare soprattutto dal paziente.

Passo obbligato è quello di acquisire, attraverso la “Formazione”, **la cultura e la capacità di lavorare in team**, superando le possibili spinte isolazionistiche. La formazione dell’operatore sanitario, sia esso MMG o Specialista di qualsivoglia branca medica interessata alla patologia cronica, s’indirizza proprio sulle metodologie del lavoro in Team, sulla capacità della raccolta di dati condivisibili, sull’identificazione degli indicatori e la verifica dei risultati attraverso l’audit.

La sfida di questa **nuova collaborazione tra AMD, SID e SIMG** sta tutta qui: se saremo in grado di programmare un progressivo cambio di cultura in tutti gli operatori sanitari impegnati nell’assistenza al paziente diabetico, osserveremo reali vantaggi per i pazienti, nel miglior rapporto costo\beneficio.

## EPIDEMIOLOGIA DEL DIABETE MELLITO

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 ed 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. Per L’ Europa Occidentale è stato previsto un aumento dei casi di diabete mellito 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%.

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:

- 1) l’aumentato carico sociale dovuto alla malattia diabetica e alle sue complicanze (cardiopatía ischemica, cecità, insufficienza renale, amputazioni degli arti inferiori)
- 2) la necessità d’interventi capaci di prevenire e\o ritardare la comparsa delle complicanze croniche del diabete mellito.

# I COSTI DEL DIABETE MELLITO

*Nel loro insieme tutti i dati riportati dalla letteratura mondiale indicano che il diabete mellito è una patologia molto costosa (sia dal punto di vista sanitario che sociale) e che si possono realizzare risparmi significativi per il Servizio Sanitario, riducendo soprattutto i costi causati dalle complicanze del diabete, attraverso un trattamento attento ed efficace della malattia.*

- E' stato calcolato che il costo pro capite totale dei cittadini diabetici è pari a circa 3 volte quello dei non diabetici.
- Le analisi dei costi del diabete hanno evidenziato (tab. 1) che soltanto il 13.61% dei costi diretti del diabete è attribuibile alle cure ambulatoriali, mentre tutta la restante parte è dovuta a cure ospedaliere, prevalentemente per complicanze o ad assistenza in case di riposo.

| <b>Costi diretti USA</b> | <b>Milioni \$</b> | <b>%</b>     |
|--------------------------|-------------------|--------------|
| Ospedale                 | 37234.5           | <b>82.33</b> |
| Nursing Home             | 1832.8            | <b>4.05</b>  |
| Ambulatorio              | 6155.4            | <b>13.61</b> |
|                          | 45222.7           | <b>100</b>   |

Tabella 1. Costi diretti del diabete negli Stati Uniti

- Studi Europei e Statunitensi hanno accertato che i pazienti diabetici, che rappresentano in media dal 3 al 5% della popolazione totale, consumano circa il 15% - 20% delle risorse sanitarie totali
- Ai costi diretti ed indiretti sanitari, vanno aggiunti i costi sociali legati alle invalidità lavorative, ed alla scarsa qualità di vita del paziente diabetico (costi intangibili)
- I dati statistici sulle complicanze diabetiche indicano che negli ultimi venti anni, in cui sono stati adottati criteri di qualità di cura globale dei pazienti diabetici analoghi a quelli in seguito definiti dalla Dichiarazione di Saint Vincent, si sono avuti questi risultati:
  - L'aspettativa di vita dall'esordio della malattia dei tipo 1 è aumentata da 35- 40 anni a 50- 60 anni
  - I nuovi casi di cecità sono scesi di circa il 30 – 40 %
  - L'incidenza cumulativa della nefropatia diabetica è scesa dal 45% al 30%
  - La percentuale di diabetici proteinurici con insufficienza renale terminale dopo 10 anni dall'esordio della proteinuria è scesa dal 50% al 10%

- Il numero d'amputazioni agli arti inferiori per anno è sceso del 50%
  - Gli esiti della gravidanza sono così migliorati:
    - ◊ morte perinatale dal 7% al 1%
    - ◊ complicanze gravi dal 9% al 3%
    - ◊ parti prematuri dal 46% al 25%
- 
- Uno studio recentemente eseguito ha evidenziato che il 38% dell'eccesso di costo della cura dei diabetici è speso per la cura delle complicanze a lungo termine del diabete, in primo luogo la cardiopatia ischemica e l'insufficienza renale cronica terminale.
  - I grandi trials sia sul diabete tipo 1 (DCCT), che sul diabete tipo 2 (UKPDS) hanno messo in evidenza come il mantenimento di un adeguato compenso metabolico, grazie a schemi intensivi di trattamento, sia in grado di ridurre l'incidenza delle complicanze, e come globalmente ciò si traduca in una minore spesa per la comunità.
  - Evidenze scientifiche dimostrano oggi che si può risparmiare davvero nella cura dei pazienti diabetici solo se si prevencono le complicanze d'organo intervenendo in modo incisivo nella correzione di tutti i fattori di rischio vascolare che sono simultaneamente presenti nella malattia diabetica. E' noto infatti che tanto maggiore e' il numero dei fattori di rischio tanto maggiori sono sia il rischio globale di sviluppare eventi sia l'efficacia preventiva della correzione aggressiva e precoce di ciascun fattore di rischio. Un paziente diabetico potrà davvero dirsi sufficientemente curato solo quando, dal momento della diagnosi:
    - i) sarà fatto oggetto di una educazione strutturata sulla malattia e sul suo ruolo nel gestirla;
    - ii) manterrà nel tempo un rigoroso e continuo controllo della glicemia pre- e post-prandiale, dell'emoglobina glicosilata, dell'assetto lipidico e della pressione arteriosa;
    - iii) mostrerà una buona compliance a regole comportamentali (dieta, sospensione del fumo, quotidiana pratica di almeno mezz'ora di camminata di buon passo) ed a eventuali misure farmacologiche;
    - iv) sarà sottoposto in modo strutturato allo screening di tutte le complicanze d'organo per una diagnosi precoce ed una terapia tempestiva.

E' osservazione condivisa che si tratta di obiettivi molto ambiziosi, che possono essere raggiunti solo con la sinergia coordinata di differenti figure professionali, che operano insieme stabilmente nel tempo

- Di grande interesse sono i risultati descritti dal già citato CODE-2, di cui è stato recentemente pubblicato lo studio relativo all'Italia. Il CODE-2 è uno studio osservazionale, svolto con metodica "bottom-up, basato sulla prevalenza, che ha raccolto informazioni relative ad un campione di 1263 pazienti. Lo studio ha potuto valutare sia i costi diretti che indiretti ed anche gli intangibili, utilizzando come fonti sia i Servizi Specialistici di Diabetologia che i Medici di Medicina Generale. Le conclusioni sono state che il costo medio di un paziente diabetico di tipo 2 in Italia è di 6.072.000 Lit all'anno, con una spesa totale annua del SSN per diabete di 10.500 miliardi di Lire, pari al 6.65% del Fondo Sanitario Nazionale. All'interno di questi dati medi è interessante notare come circa il 60% della quota pro capite annua sia destinato ad ospedalizzazioni per complicanze, ed il 22% al consumo di farmaci, tra i quali i più importanti (34%) sono i cardiovascolari. Altrettanto rilevante è il dato relativo al costo stimato delle complicanze: fatto 1 il costo del paziente privo di complicanze, tale costo sale a 2.6 per la presenza di sole complicanze macrovascolari, a 3.5 per la presenza di sequele microvascolari, ed addirittura a 4.7 per la presenza di entrambe, con un costo annuo per paziente di ben 10.792.000 lire. Infine, gli Autori hanno anche potuto stimare l'incremento di costo relativo alla comparsa di un evento acuto correlato alle complicanze del diabetico: da un costo medio pre-evento di circa 3,5 milioni di lire si passa ad uno di 8,3 milioni per un evento correlato a macroangiopatia, a 12 per un evento correlato a microangiopatia, ed a 13,5 milioni se l'evento è provocato da entrambi i tipi di sequele. Lo studio CODE-2 ha, in conclusione, ribadito il più volte espresso concetto che la prevenzione efficace delle complicanze del diabete è un investimento largamente vantaggioso per una comunità.

## NORME LEGISLATIVE IN DIABETOLOGIA

L'evento legislativo più importante, anche se quasi completamente disatteso, è stato la **legge 115/1987** "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito", fortemente voluto dalla FAND (Federazione Nazionale Associazioni Diabetici) e supportato dalle Società Scientifiche Diabetologiche. Essa si prefiggeva di regolamentare ed organizzare il settore della diabetologia in Italia, istituendo i Servizi Specialistici di Diabetologia, attribuendo un grosso rilievo alla prevenzione e stabilendo la fornitura gratuita dei presidi diagnostici.

La legge 115, inoltre, entrava nel merito della collaborazione con il MMG, figura d'importanza fondamentale *nell'assistenza integrata* al diabetico.

La conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ha approvato poi, ai sensi della legge 28 agosto 1988, n° 400, **l'atto d'intesa Stato-Regioni**, con l'intento di uniformare la disciplina trattata dalla legge 115.

Nell'allegato 2 sono specificati i criteri d'istituzione delle strutture diabetologiche e i parametri organizzativi degli stessi. Il sistema integrato di prevenzione ed assistenza risulta articolato nei seguenti servizi:

- Assistenza di base (MMG - Distretti socio sanitari)
- Servizi specialistici ambulatoriali diabetologici
- Servizi di diabetologia pediatrici
- Servizi di diabetologia ospedalieri.

Nel paragrafo 2.1 è ulteriormente esplicitata la collaborazione tra MMG e Diabetologo, ponendo al centro del sistema assistenziale il *distretto socio sanitario*.

Quest'ultimo assume una particolare importanza giacché costituisce un:

- 1) elemento di supporto all'attività diabetologica del MMG
- 2) momento di raccordo tra l'attività del MMG e le strutture diabetologiche
- 3) momento d'integrazione operativa tra il piano d'intervento sul diabete ed altri ad esso correlati.

In maniera molto esplicita, il suddetto articolo recita che *"ai fini di una corretta ed ottimale gestione della malattia diabetica, deve essere recuperata in forma estensiva la funzione del MMG, che si esplica a livello preventivo, diagnostico e nella conduzione della terapia"*.

Esso specifica pure che il MMG deve mantenere un rapporto di collaborazione con le strutture specialistiche e che ad egli spetta il ruolo primario nelle indagini epidemiologiche sul territorio e sui programmi d'educazione.

I servizi di diabetologia devono:

- garantire la disponibilità di un'assistenza plurispecialistica
- assicurare le varie consulenze
- attuare i programmi d'educazione sanitaria
- partecipare all'organizzazione e al coordinamento delle attività diabetologiche dei distretti
- assistere il MMG per l'esecuzione di protocolli terapeutici ed epidemiologici.

Anche il **Piano Sanitario Nazionale 1994-96**, ribadisce che *“tra le aree d'intervento prioritario, è compresa la completa attuazione della normativa sulla prevenzione, assistenza e cura delle patologie diabetiche di cui alla legge 115/87, in particolare attivando un sistema integrato, fondato su attività di primo e secondo livello diffuse sul territorio...”*

**La legge 517/93**, “Disciplina dei rapporti tra Servizio Sanitario Nazionale e Università”, stabilisce la cooperazione ed integrazione tra servizio sanitario e università (art. n° 1), individua le attività di prevenzione (art. n° 4) ed esorta l'attuazione dei piani sanitari regionali e nazionali.

**La legge 502/94**, “Riordino delle discipline in materia sanitaria”, provvede ad identificare nei compiti istituzionali dell'azienda sanitaria l'area di prevenzione non solo ambientale, ma anche delle malattie croniche ad alto impatto sociale (art. n° 1), come il diabete mellito.

Stabilisce, inoltre, livelli uniformi d'assistenza territoriale e livelli uniformi di salute (art. n° 1, comma ter) e garantisce, mediante la fondamentale collaborazione con i MMG, il conseguimento degli obiettivi fondamentali di salute definiti dal Piano Sanitario Nazionale (art. n° 8).

Anche la **legge 229/99** recita che *“Le regioni definiscono le funzioni assistenziali nell'ambito delle attività che rispondono alle seguenti caratteristiche generali: programmi a forte integrazione tra assistenza ospedaliera e territoriale, sanitaria e sociale, con particolare riferimento all'assistenza per patologie croniche, di lunga durata, recidivanti...”*.

La **Regione Lombardia**, ultimamente, con la deliberazione N° **VI/48301 del 21/02/2000**, intitolata “Indirizzi funzionali ed organizzativi per la prevenzione e la cura del diabete mellito”, si è interessata dell'argomento. In essa si recita: *“...impegnare le ASL a predisporre progetti d'integrazione tra i MMG, servizi sul territorio e team diabetologici ospedalieri, ...applicare il modello gestionale del Disease Management”*.

La **Regione Piemonte** ha promulgato il 7.4.2000 la **L.R. 34/2000** “**Nuove norme per l’attuazione dell’Assistenza Diabetologica**”, che fa seguito alla precedente **L.R. 40/1989**. Tali disposizioni di fatto istituiscono la Rete dei Servizi di Diabetologia e Malattie del Metabolismo nella Regione, e riprendono con ampia sottolineatura i principi della L.115/87, mettendo comunque *l’accento sulla necessaria collaborazione con le strutture distrettuali e con i MMG*. E’ molto rilevante la norma che in ogni Azienda Sanitaria Locale deve essere istituita una Unità Operativa di Diabetologia e Malattie del Metabolismo dotata di autonomia. Le competenze che tale L.R. assegna alle costituenti Unità Operative raccolgono tutte le specificità del diabetologo e lo rendono figura chiave nel coordinamento del sistema assistenziale.

La **Regione Toscana**, attraverso la Commissione Regionale per le Attività Diabetologiche, ha emanato il **20 giugno 2000, con delibera n.662 della G.R.**, le “**Linee organizzative dell’attività diabetologica – Percorso assistenziale per il paziente con diabete**”. Il documento è molto esauriente e completo e delinea con grande precisione i percorsi assistenziali dei soggetti affetti da diabete mellito, sia nell’età evolutiva che nell’età adulta. Anche in questo caso si evidenzia molto bene la *necessaria integrazione tra i ruoli dei MMG e quelli dei Servizi Specialistici*, giungendo anche alla definizione delle attrezzature necessarie ad entrambe le figure.

**La Regione Sicilia** ha emanato un Decreto Presidenziale in data 11 maggio 2000, con il quale ha varato il Piano Sanitario Regionale. Tale documento al punto 3, paragrafo 5. indica la classificazione degli Ospedali e dei Dipartimenti Ospedalieri.

In tale sede il documento recita: “ *Al fine di consentire un adeguato sviluppo ed integrazione della rete diabetologica regionale, nonché per assicurare la collaborazione specialistica con i MMG e Pediatria di Base per i programmi di educazione all’autocontrollo domiciliare, e di consulenza specialistica per la prevenzione delle complicanze, i DDGG delle AASSLL organizzeranno l’attività di diabetologia territoriale con i compiti previsti dalla lettera a) dell’art.5 della legge 115/1987.*”

Al punto 5, paragrafo 3, comma 19 evidenzia le patologie di particolare rilievo sociale e si riferisce in particolare al:

“**diabete mellito**, patologia per la quale è necessario un continuo miglioramento e la costante verifica della qualità dell’assistenza, così come previsto nel PSN.

# NUOVI MODELLI ASSISTENZIALI PER IL PAZIENTE DIABETICO

## ANALISI DEL SISTEMA ATTUALE

La realtà italiana attuale del sistema sanitario è definibile come un'organizzazione "settoriale specialistica", in cui il cittadino utente è un fruitore di prestazioni sanitarie di varia tipologia, siano esse di base (primary care), o di livelli superiori (secondary care). La fruizione di tali prestazioni (ambulatoriali, degenze diurne, degenze ordinarie, prestazioni strumentali, prestazioni individuali d'igiene pubblica) avviene secondo un sistema di "fee for service", in cui l'utente è il pagatore virtuale della prestazione resa.

Ciò avviene indipendentemente dalla motivazione che ha indotto la richiesta di prestazione. Per la prestazione "di base", infatti, è il cittadino stesso che individua una sua motivazione, mentre per i livelli "superiori" è il MMG che motiva la richiesta di prestazione, in modo *relativamente* indipendente ed autonomo. Il grado d'appropriatezza delle prestazioni richieste è ad oggi molto scarso, non essendo obbligatoriamente dipendente da protocolli diagnostico-terapeutici e/o da linee guida.

Il cittadino utente, in possesso della richiesta di prestazione, può a questo punto rivolgersi ad un qualsiasi erogatore di 2° livello, che offra la prestazione stessa. In genere ogni struttura di 2° livello, che eroghi prestazioni sanitarie, si limita a rilasciare, e nel migliore dei casi a registrare per uso solo interno, un report della prestazione resa, che l'utente poi consegnerà al medico richiedente, perché ne faccia uso ai fini diagnostici e terapeutici.

Punti di forza di questo sistema organizzativo sono:

1. la possibilità per il cittadino di ricevere qualunque prestazione sanitaria
2. la possibilità per il MMG di decidere i percorsi assistenziali dei pazienti
3. la pluralità dei punti d'erogazione delle prestazioni
4. la capillarità sul territorio delle strutture di 1° e 2° livello d'erogazione.

Punti di debolezza sono:

1. l'elevato livello d'inappropriatezza delle richieste di prestazione, con conseguente aumento dei tempi d'attesa e sostanziale scarsa fruibilità
2. la scarsa comunicazione tra le diverse strutture eroganti le prestazioni, sia di 1° sia di 2° livello

3. la mancanza di correlazioni a protocolli e/o linee guida relativi alle patologie
4. la mancanza di disponibilità dei dati a tutti gli operatori.

In questo modello, nel quale comunque il cittadino ha accesso diretto al MMG ed alle strutture dell'emergenza-urgenza, ed in alcuni casi selezionati, anche al Servizio di Diabetologia, esiste uno scarso livello d'integrazione e di coordinamento tra i vari compartimenti. Spetta alle differenti figure professionali dialogare tra loro, per evitare interventi scoordinati. Questo dialogo necessita di essere "normato" per accrescere ancor più gli importanti risultati terapeutici che la diabetologia italiana, con la sua rete capillare di servizi insieme a quella dei MMG, ha raggiunto negli anni.

## I NUOVI MODELLI ORGANIZZATIVI

### LA GESTIONE INTEGRATA

Il corretto approccio alla malattia diabetica comprende, la prevenzione primaria, la diagnosi precoce, una scrupolosa terapia (che includa l'educazione e la responsabilizzazione del diabetico), la prevenzione e la diagnosi precoce delle complicanze acute e croniche. Queste ultime sono oggi le maggiori determinanti dello scadimento della qualità di vita del diabetico e rappresentano le principali responsabili degli elevati costi economici e sociali della malattia.

Per il raggiungimento di tali obiettivi ha un ruolo importante e prioritario (come espressamente dichiarato nella legge 115/87 ed il successivo Atto d'Intesa Stato Regioni, e nelle Leggi n° 502-517 di riordino del SSN), la **collaborazione e l'interazione tra MMG e il Centro di Diabetologia (CD)**.

L'attuale sistema d'assistenza al paziente diabetico, però, non prevede l'integrazione professionale tra CD e MMG e spesso i due livelli si trovano a lavorare in modo scoordinato e/o contrapposto.

Ciò determina i seguenti problemi:

- duplicazione d'interventi
- ricoveri inappropriati e/o evitabili
- difficoltà d'accesso ai servizi da parte dei diabetici
- carico di lavoro per i CD sproporzionato e improprio con appiattimento delle prestazioni
- demotivazione e perdita di professionalità da parte dei MMG.

Vi sono differenti definizioni **d'assistenza integrata**, ma recentemente una è stata considerata la più completa: *“una partecipazione congiunta dello Specialista e del MMG in un programma stabilito d'assistenza nei confronti dei pazienti con patologie croniche in cui lo scambio d'informazioni, che vanno oltre la normale routine, avviene da entrambe le parti e con il consenso informato del paziente”*.

Tale affermazione necessita d'ulteriori precisazioni quando si parla di diabete. L'assistenza integrata al diabetico prevede, infatti, l'apporto di un ampio numero di figure assistenziali e, per questo motivo, **è strategico il lavoro interdisciplinare in team**. Non è azzardato sostenere che **la componente più importante del team è proprio il paziente**, che ha la responsabilità di una gestione consapevole della malattia e di sottoporre la propria condizione clinica ad un monitoraggio continuo.

Per il paziente diabetico tipo 2, il modello “integrato” attualmente ritenuto più idoneo al raggiungimento degli obiettivi terapeutici condivisi, è il seguente:

1. Il paziente neo-diagnosticato e' inviato al CD per la valutazione complessiva, l'impostazione terapeutica e l'educazione strutturata alla gestione della malattia, che comprende la chiara indicazione degli obiettivi da raggiungere, dei mezzi adeguati allo scopo e delle motivazioni che rendono necessario un follow-up a vita
2. Successivamente il paziente è avviato ad un follow-up a lungo termine, integrato e condiviso tra MMG e Servizio specialistico
3. Il paziente si sottopone a visita presso la struttura diabetologica:
  - con le scadenze concordate con il MMG, (in media una volta l'anno per i pazienti in compenso accettabile e senza gravi complicanze)
  - in qualsiasi momento si presentino nuovi problemi
  - con maggiore frequenza (pur sempre in stretta collaborazione con il MMG) per i pazienti che presentano complicanze o un controllo metabolico cattivo o instabile.

In questo modello, la programmazione delle visite, compreso il richiamo telefonico periodico del paziente, sono elementi fondamentali per migliorare la compliance dei pazienti a suggerimenti comportamentali e terapeutici.

Il modello deve prevedere una sinergia d'intenti, in cui è auspicabile che i MMG e gli operatori dei Servizi di Diabetologia si incontrino, stabiliscano obiettivi comuni, scambino reciproche esperienze e si impegnino a lavorare insieme.

## IL DISEASE MANAGEMENT

La necessità di migliorare l'efficacia clinica coniugandola con quella di ottimizzare le risorse e i costi, in una logica di miglioramento continuo e

d'integrazione tra i diversi "saperi" professionali, ha fatto nascere il modello assistenziale denominato "Disease Management" (DM).

Il DM è una metodologia basata su un approccio integrato alla malattia, teso al miglioramento dei risultati clinici e della qualità dei servizi offerti al cittadino, nell'ottica di una razionalizzazione della spesa. Esso rappresenta una risposta organica alla frammentazione della cura, al trattamento inappropriato e alla deviazione dalle linee guida.

Il DM prevede che sia prodotto un **"pacchetto di programma sanitario"** appropriato alla malattia in oggetto, che ovviamente deve avere le caratteristiche di patologia cronica evolutiva, ad alto tasso di complicanze ed impatto socio sanitario. Tale programma sanitario consiste fondamentalmente di un **protocollo diagnostico-terapeutico condiviso da tutti gli operatori sanitari interessati** (MMG, Specialisti del settore, specialisti collaterali delle complicanze, nurses, assistenti domiciliari, direzioni delle aziende sanitarie, farmacisti, pazienti), ricavato dalle linee guida internazionali e/o nazionali ed integrato dalla conoscenza delle risorse utilizzabili. Tutti gli operatori debbono essere informati e "formati" alla gestione del sistema, e debbono essere in grado di registrare ogni dato clinico relativo al paziente su un archivio cartaceo o meglio informatico comune, posto in rete (che può essere di tipo "reale", ossia su base informatica, oppure "virtuale", ossia basata sulla trasmissione dati non informatizzata).

In sommario il sistema necessita di:

- 1) Formulazione del protocollo diagnostico-terapeutico condiviso
- 2) Formazione degli operatori
- 3) Consenso informato degli operatori e dei pazienti
- 4) Adozione di un database comune
- 5) Raccolta centralizzata dei dati clinici ed economici
- 6) Valutazione periodica, attraverso l'utilizzo d'indicatori di struttura, processo ed esito, secondo le metodologie di Verifica e Revisione della Qualità.

I punti di forza di questo sistema sono:

- 1) L'integrazione totale tra Primary e Secondary care
- 2) Il controllo dei costi
- 3) La possibilità reale della valutazione degli outcomes
- 4) L'elevato livello di qualità delle prestazioni rese
- 5) L'elevatissimo livello d'appropriatezza delle stesse prestazioni, con netta riduzione dei tempi d'attesa e aumento della fruibilità
- 6) L'elevato grado di coinvolgimento del paziente
- 7) La concreta possibilità di attuare la prevenzione secondaria della patologia in oggetto.

I punti di debolezza sono:

- 1) La possibile e frequente sovrapposizione d'eventi acuti non correlati alla patologia di base che accedono a servizi non integrati nel sistema.
- 2) La possibilità che il sistema sia governato più dal controllo dei costi che dalla reale necessità d'assistenza del paziente
- 3) I maggiori costi legati alla necessità d'investimento in formazione professionale, in organizzazione ed in sistemi di comunicazione informatizzati.

In questo tipo di sistema si rovescia il rapporto cittadino – strutture: **è il cittadino ad essere al centro di un ipotetico cerchio di strutture tra loro comunicanti ed integrate, cui accede sempre con le stesse modalità, a qualunque degli operatori egli decide di rivolgersi.**

Il Diabete mellito è una patologia in cui l'applicazione del Disease Management può essere di grande utilità: è, infatti, una malattia ad elevata prevalenza, di lunga durata, costosa per morbilità e mortalità, complessa perché alla cura del diabetico concorrono diverse figure sanitarie, spesso integrate tra loro.

## **RUOLO E VANTAGGI DELL'AMMINISTRATORE**

Per la concreta realizzazione di nuovi modelli organizzativi ed assistenziali in diabetologia, quali soprattutto quali il DM, è indispensabile che vi sia la motivazione ed il coinvolgimento delle Aziende Sanitarie (Ospedaliere e Territoriali) fin dalle prime fasi di progettazione: ciò permette di definire il mandato istituzionale, i risultati da raggiungere, le risorse necessarie e quelle disponibili.

L'Amministratore, infatti, da un lato non deve focalizzare la sua attenzione solo sulla necessità di contenere in tempi brevi la spesa e, quindi, sui tagli piuttosto che sugli aspetti organizzativi professionali e, dall'altro, deve favorire la reale integrazione tra le strutture assistenziali di 1° e 2° livello. I due livelli, infatti, lavorano con budget divisi, spesso con riferimenti legislativi e amministrativi diversi. **L'integrazione potrebbe, quindi, rimanere un "evento" professionale tra colleghi, spesso non sostenuta dal punto di vista normativo ed operativo.**

L'attuazione di programmi di gestione integrata e/o di DM della patologia diabetica, comporta i seguenti **vantaggi per l'amministratore**:

- Aziende Ospedaliere:
  - adeguatezza e appropriatezza dei servizi offerti
  - certificazione dei percorsi sanitari
  - identificazione dei ricoveri inappropriati
  - miglior rapporto con il committente
  - interventi di VRQ mirati
  - estensione del modello ad altre patologie
- Azienda Territoriale:
  - maggior coinvolgimento dei MMG e quindi maggior professionalità
  - definizione dei percorsi assistenziali con l'Azienda Ospedaliera
  - maggior soddisfazione del cliente
  - riduzione degli sprechi e razionalizzazione delle risorse
  - estensione del modello ad altre patologie croniche.

## **RUOLO E VANTAGGI PER IL DIABETOLOGO**

I Compiti dei CD nell'assistenza al paziente diabetico possono essere così riassunti:

- 1) Gestione clinica diretta, in collaborazione con i MMG, dei pazienti diabetici con:
  - Diabete di Tipo 1
  - Grave instabilità metabolica
  - Complicanze croniche in fase evolutiva
  - Trattamento mediante infusori sottocutanei continui d'insulina
- 2) Inquadramento dei pazienti diabetici neodiagnosticati, con formulazione del Piano di Cura personalizzato e condiviso
- 3) Valutazione periodica, secondo il Piano di Cura formulato, dei pazienti diabetici di tipo 2 seguiti con il protocollo di gestione integrata, dai MMG
- 4) Presa in carico, in collaborazione con i MMG, dei pazienti:
  - Con diabete di tipo 2 che presentano, per un qualunque motivo, un serio squilibrio metabolico
  - In previsione di una futura gravidanza
  - Con gravidanza in atto
  - Con diabete gestazionale
  - In previsione e preparazione d'interventi di chirurgia maggiore
- 5) Aggiornamento ai MMG per complicanze della malattia diabetica (es.: Disfunzione Erettile, Neuropatia autonoma, retinopatia grave, ecc.) che necessitano di un approccio multispecialistico integrato
- 6) Impostazione della terapia nutrizionale
- 7) Terapia Educazionale
- 8) Coordinamento dell'attività clinica, formativa, epidemiologica e gestionale nell'assistenza diabetologica.

L'attuazione di programmi di gestione integrata e/o di DM della patologia diabetica (con i compiti sopra descritti) comporta i seguenti **vantaggi per i CD:**

- 1) riduzione del carico di lavoro improprio
- 2) Razionalizzazione del percorso assistenziale
- 3) Riconoscimento dell'attività Specialistica

- 4) Assunzione, accanto alle usuali funzioni cliniche, anche di quelle epidemiologiche ed organizzative, indispensabili per riqualificare e rendere unica la loro attività.

## **RUOLO E VANTAGGI PER IL MMG**

I compiti del MMG nell'assistenza al paziente diabetico possono essere così definiti:

- 1) Effettuare lo screening della popolazione a rischio per individuare:
  - casi di diabete non diagnosticati
  - casi di diabete gestazionale
  - casi con ridotta tolleranza glicidica (IGT) ed Alterata Glicemia a Digiuno (AFG)
- 2) Diagnosticare la malattia diabetica
- 3) Effettuare l' educazione sanitaria e il counselling dei soggetti a rischio e del paziente diabetico
- 4) Correggere i comportamenti alimentari errati dei pazienti diabetici e gestire la dieta prescritta dal CD
- 5) Gestire la terapia farmacologica dei diabetici sia di tipo 1 che 2 NID in stretta collaborazione col CD
- 6) Sorvegliare su effetti collaterali ed interferenze della terapia ipoglicemizzante
- 7) Gestire in modo integrato con il CD il follow-up del paziente diabetico, finalizzato al buon controllo metabolico e alla diagnosi precoce delle complicanze
- 8) Attivare il CD per l'inquadramento dei diabetici neodiagnosticati e le visite periodiche, secondo il programma di cura concordato
- 9) Organizzare il proprio studio (accessi, attrezzature, personale) per una gestione ottimale dei pazienti diabetici
- 10) Raccogliere i dati clinici dei pazienti diabetici in maniera omogenea con il CD di riferimento, mediante cartelle cliniche cartacee o computerizzate
- 11) Collaborare con i centri specialistici per la ricerca in campo diabetologico.

I **vantaggi che possono derivare al MMG** nell'assumere questi importanti compiti nell'assistenza al paziente diabetico (specie nell'ambito di un processo di DM) sono:

- 1) Miglioramento della qualità del lavoro (anche dal punto di vista organizzativo), più soddisfazione professionale, crescita culturale

- 2) Approccio alle cure condivise, con riduzione dei conflitti con le strutture di 2° livello
- 3) Acquisizione della capacità di lavorare per obiettivi
- 4) Miglioramento degli outcomes clinici
- 5) Possibili benefici economici, commisurati ai risultati raggiunti in termini di indicatori di processo e di esito, in relazione a contrattazioni Aziendali e/o Regionali a cui partecipino tutte le parti (MMG, Specialisti Diabetologi, Amministrazione Aziendale)

## 2a PARTE

# DOCUMENTO CLINICO OPERATIVO

### INTRODUZIONE

Il Diabete Mellito è una malattia cronica che richiede sia un'attenta, scrupolosa e competente "continuità di cura", sia continui atti formativi-educativi rivolti non solo ai Pazienti, ma anche indirizzati agli Operatori Sanitari, con l'obiettivo di prevenire le complicanze acute e croniche o, almeno, di ritardarne la comparsa.

Secondo quanto descritto dal "Saint Vincent Join Task Force Report", gli Operatori Sanitari dell'assistenza primaria avranno un ruolo sempre maggiore nella gestione di questa malattia, anche perché la sua prevalenza è in rapido e progressivo aumento. Ancora, nell'introduzione di una Clinical Series del Royal College of General Practitioners (RCGP), Waine C. afferma: *"..Una delle sfide per la Medicina di Famiglia dei nostri giorni, è il trattamento della malattia cronico-degenerativa... Il diabete rappresenta l'esempio più formidabile"*.

D'altra parte, l'esperienza italiana decennale di una rete capillare di Servizi di Diabetologia ha dimostrato una assoluta utilità dei Servizi stessi nel ridurre la mortalità e la mortalità dei pazienti, come ben dimostra il Verona Study, rendendo evidente l'importanza di una gestione in ambito anche specialistico di tutti i pazienti diabetici fin dal momento della diagnosi.

Sin dal 1995 anche in Italia, come in molte Nazioni in Europa e nel mondo, i Diabetologi dell'AMD e i MMG della Società Italiana di Medicina Generale (SIMG) si sono "incontrati" per realizzare un protocollo di gestione integrato, per trovare soluzioni adeguate all'assistenza del paziente diabetico. Ciò anche in considerazione:

- 1) della dimensione epidemiologica del problema diabete
- 2) dell'incompleta e disomogenea applicazione della Legge 115/87
- 3) della presenza di strutture d'assistenza diabetologica non uniformi sia sotto il profilo qualitativo sia nella distribuzione territoriale, che costituiscono tuttavia un patrimonio della sanità italiana unico al mondo e meritevole di miglioramento e potenziamento

- 4) delle recenti acquisizioni sul ruolo positivo svolto dal buon compenso metabolico e da altri interventi preventivi sulla storia naturale della malattia, e dalla attuale consapevolezza che la maggior parte dei pazienti seguiti non raggiungono ancora gli obiettivi molto ambiziosi di compenso che da soli prevengono le complicanze

Il “Modello di gestione integrata” del paziente diabetico prevede che il Paziente con Diabete Mellito tipo 2 metabolicamente stabile sia, abitualmente, gestito dal MMG con il costante supporto dei Servizi Specialistici di Diabetologia e Malattie del Metabolismo. Il MMG, seguendo le Linee guida condivise e organizzando il proprio ambulatorio in modo opportuno, può adeguatamente svolgere il proprio compito, con delle positive ripercussioni sulla compliance del Paziente Diabetico.

## **Linee-guida per il follow-up del paziente diabetico tipo 2 con compenso metabolico accettabile e privo di complicanze d'organo**

Ogni paziente diabetico di tipo 2 deve essere seguito in modo integrato tra MMG e Servizio di Diabetologia, sottoponendosi a visita specialistica al momento della diagnosi, una volta all'anno per una puntualizzazione generale e con scadenze nel corso dell'anno che variano da caso a caso in modo concordato con il MMG.

La responsabilità della continuità delle cure, della terapia e del follow-up di questa tipologia di pazienti spetta al MMG, che ha preventivamente concordato il piano di assistenza con il CD. Entrambi si impegnano a mantenere attiva una costante comunicazione su qualsiasi evento relativo al paziente.

Egli deve in ogni caso eseguire:

A) ogni 3-4 mesi

- glicemia a digiuno e post-prandiale
- HbA1c
- esame urine completo
- valutazione dell'autocontrollo glicemico eseguito dal paziente (se prescritto)
- Peso corporeo con calcolo del BMI
- pressione arteriosa

B) ogni 6 mesi

Visita medica generale orientata alla patologia diabetica (cardiovascolare e neurologica periferica, con controllo di eventuali alterazioni a carico dei piedi)

C) ogni anno

- Urino coltura
- Microalbuminuria
- Creatinina e/o Clearance della creatinina
- Uricemia
- Assetto lipidico (Colesterolo totale - HDL – Trigliceridi - LDL)

Parametri epatici (AST - ALT -  $\gamma$ GT - Protidogramma)  
Elettroliti plasmatici  
Emocromo completo con formula leucocitaria  
Fibrinogeno  
Elettrocardiogramma  
Esame del fondo dell'occhio (cadenza annuale solo in assenza di retinopatia)  
Visita presso il Servizio di Diabetologia

Le visite presso il Servizio di Diabetologia - oltre a quella di revisione annuale - sono abitualmente concordate tra MMG e specialista diabetologo secondo piani di cura individualizzati . La gestione integrata prevede in ogni caso il controllo presso la struttura specialistica nei seguenti casi :

A) con urgenza:

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

B) programmabile :

- Ripetute glicemie a digiuno superiori a 180 mg\dl
- Emoglobina glicata > 7,5% in due determinazioni consecutive
- Diagnosi e tipizzazione di diabete all'esordio
- Comparsa di segni clinici riferibili a complicanze.

## **LINEE GUIDA PER IL FOLLOW-UP DEL PAZIENTE CON IGT o IFG**

Il paziente con ridotta tolleranza agli zuccheri (IGT) o alterata glicemia a digiuno (IFG) deve eseguire:

A) ogni sei mesi

- glicemia a digiuno e post-prandiale e\o glicemia due ore dopo OGTT (con 75 g)
- Peso corporeo con calcolo BMI
- pressione arteriosa

B) ogni anno

- Quadro lipidico (Colesterolo totale - HDL -Trigliceridi - LDL)
- ECG

- Visita medica generale orientata alla patologia diabetica (cardiovascolare e neurologica periferica).

I pazienti con IGT e IFG devono essere comunque segnalati al Servizio di Diabetologia per motivi epidemiologici e per ricevere una educazione strutturata sulla gestione della propria condizione metabolica secondo protocolli concordati con i MMG

## **LINEE GUIDA PER LA PREVENZIONE PRIMARIA E SECONDARIA DEL DIABETE MELLITO TIPO 2**

A) Nei soggetti d'età superiore a 40 anni, non a rischio per diabete mellito:

- glicemia a digiuno ogni 3 anni e glicemia post prandiale e/o glicemia due ore dopo OGTT (con 75g )

B) Nei soggetti a medio o alto rischio per diabete mellito [familiarità 1° grado, sovrappeso od obesità ( BMI > 25 e/o circonferenza vita > 80 cm nelle donne e 94 cm negli uomini) pregresso diabete gestazionale, pregressi parti con macrosomia fetale > 4 kg o peso alla nascita < a 2,5 kg, aborti ripetuti, aterosclerosi precoce, ipertensione arteriosa, dislipidemia (trigliceridi e/o colesterolo  $\geq$  250 mg/dl e/o HDL  $\leq$  35 mg/dl), iperuricemia, IGT, IFG, gruppi etnici ad alto rischio ]:

- glicemia a digiuno ogni anno e glicemia post prandiale e/o glicemia due ore dopo OGTT (con 75g )

I risultati di tali test andranno interpretati alla luce delle indicazioni emesse dall'OMS

## **LINEE GUIDA PER LE VISITE PRESSO IL SERVIZIO DI DIABETOLOGIA**

Le visite presso il Servizio di Diabetologia possono essere programmate o non programmate (queste ultime a loro volta possono essere urgenti o non urgenti):

## A) VISITE PROGRAMMATE

- al momento della diagnosi
- per i diabetici di tipo 2 almeno una volta all'anno per una revisione generale sul compenso e sulle complicanze, o con una frequenza stabilita in base al piano di cura individualmente formulato
- secondo gli intervalli programmati dal CD per i diabetici di tipo 1, di tipo 2 insulinotrattati o con complicanze acute o in fase evolutiva.

## B) VISITE "NON" PROGRAMMATE (Urgenti o non urgenti)

ogni volta che è necessario attivare una comunicazione tra MMG e Specialista per:

- inadeguato compenso metabolico
- complicanze neurologiche, renali, oculari, vascolari, piede diabetico (incipienti o in atto)

### ESEMPI:

- Ripetuti episodi d'ipoglicemia
- Glicemie  $\geq 400$  mg/dl (emergenza)
- Glicemie tra  $\geq 300$  e  $400$  mg/dl con (emergenza) o senza (urgenza) chetonuria
- Glicemie ripetute postprandiali  $\geq 200$  mg/dl
- Glicemie ripetute a digiuno  $\geq 180$  mg/dl
- Ripetuti episodi infettivi (es. Urine)
- Modificazioni del visus
- Neuropatie periferiche
- Incontinenza, ritenzione urinaria
- Impotenza
- Piorrea
- Recente comparsa d'ipertensione arteriosa
- Gravi segni di disidratazione
- Comparsa d'alterazioni della funzionalità renale
- Prima di richiedere esami strumentali invasivi
- Dopo ricovero ospedaliero di qualsiasi natura
- Riscontro di dislipidemie non note
- Lesioni trofiche iniziali del piede.

# LINEE GUIDA PER IL RICOVERO OSPEDALIERO DEL PAZIENTE DIABETICO

A) **Ricoveri ospedalieri urgenti:** possono essere effettuati direttamente dai MMG o dai CD e riguardano le complicanze metaboliche acute con rischio per la vita del paziente:

- 1) Chetoacidosi: Segni clinici, Glicemia > 250 mg/dl, chetonuria, ove possibile emogasanalisi
- 2) Iperosmolarità non chetosica: Compromissione dello stato mentale ed elevata osmolarità plasmatica (>315 mOsm/kg) in pazienti con iperglicemia severa (>400 mg/dl)
- 3) Ipoglicemia grave con neuroglicopenia: Glicemia < 50 mg/dl senza pronta risoluzione della compromissione del sensorio con il trattamento
- 4) Complicanze acute dell'apparato cardio-vascolare
- 5) Stato tossi-infettivo per gangrena diabetica
- 6) Ischemia critica agli arti inferiori

B) **Ricovero Ospedaliero Programmabile** (in regime ordinario o di Day-Hospital): il MMG propone e concorda il ricovero con il CD, oppure il CD stesso propone il ricovero:

- 1) Diagnosi e tipizzazione di diabete all'esordio: pazienti con diabete all'esordio, che non necessitano di ricovero urgente, per i quali risulta indispensabile un inquadramento clinico sollecito, allo scopo di impostare la migliore terapia e/o che devono effettuare accertamenti diagnostici multispecialistici di particolare complessità (preferibile D.H.)
- 2) Scompenso metabolico cronico: pazienti con diabete di tipo 1 o 2 con situazione di scompenso o instabilità glicometabolica perdurante da diverso tempo, nei quali si ravvisa la necessità di non procrastinare accertamenti diagnostici multispecialistici, o che richiedono monitoraggio in ambiente ospedaliero, per la ricerca delle cause e l'attuazione di modifiche terapeutiche (preferibile ricovero ordinario)

- 3) Follow-Up della malattia e delle sue complicanze: pazienti con diabete che devono effettuare accertamenti diagnostici multispecialistici, di particolare complessità e che richiedono particolare cautela per motivi sociali, clinici, lavorativi o scolastici. (Preferibile D.H.)
- 4) Gravidanza in donna diabetica o diabete insorto in gravidanza (preferibile D.H.)
- 5) Avvio terapia con infusione sottocutanea continua d'insulina (preferibile D.H.).
- 6) Studio e cura del piede diabetico (quando non sussistono le indicazioni al ricovero urgente) (preferibile D.H.)
- 7) Esecuzione di procedure diagnostico-terapeutiche invasive. (Ricovero e/o D.H.).

## **LINEE GUIDA PER LA REGISTRAZIONE DEI DATI E LA SCELTA DEGLI INDICATORI**

Nella realizzazione di un progetto di gestione integrata e/o di Disease Management è indispensabile la creazione di una **banca dati** con cui poter monitorare e verificare (nell'ottica di un processo continuo di qualità):

- a) il rispetto dei protocolli (o linee guida) diagnostico-terapeutici
- b) l'efficacia clinica
- c) i costi.

Per tali motivi è auspicabile un'adeguata informatizzazione delle strutture direttamente coinvolte nell'assistenza al paziente (Ospedali, centri specialistici, MMG).

E' però indispensabile che, qualunque sia il sistema informatico utilizzato, si preveda che le modalità d'archiviazione di alcuni dati essenziali sia comune per formato e tracciato, rendendo così realizzabile lo scambio d'informazioni, la creazione di un' unica banca dati nella singola realtà, il confronto tra esperienze in aree diverse.

I dati andranno raccolti nel rispetto della privacy del paziente e previo loro consenso informato.

E' importante, anche, valutare la possibilità di utilizzare archivi regionali, delle aziende ospedaliere e delle ASL per raccogliere i dati riguardanti i ricoveri e le spese del personale, delle prestazioni ambulatoriali e laboratoristiche, dei farmaci, dell'assistenza protesica e di invalidità.

I dati ritenuti essenziali sia in ambito diabetologico sia in Medicina Generale sono i seguenti:

a) DATI CLINICI DI BASE

- Identificativo MMG o Centro Specialistico
- Codice Regionale o Codice Fiscale del paziente (essenziali per incrociare archivi diversi)
- Anno di nascita
- Sesso
- età alla diagnosi di diabete (durata della malattia)
- tipo di diabete (tipo 1, 2, secondario, altro)
- terapia del diabete (dieta, sulfaniluree, biguanidi, associazioni, acarbose, insulina, mista)
- Presenza o meno di complicanze, considerando per ciascuna il tipo e l'anno di diagnosi:
  - ♣ Retinopatia (Non proliferativa, proliferativa, proliferativa, maculopatia, cecità)
  - ♣ Nefropatia (microalbuminuria, macroalbuminuria, sindrome nefrosica, Insufficienza renale cronica, dialisi)
  - ♣ Cardiopatia ischemica (angina, infarto, by-pass o angioplastica)
  - ♣ Vasculopatia cerebrale (TIA, Ictus)
  - ♣ Vasculopatia periferica (valutazione polsi periferici, indice di Windsor, by-pass o angioplastica)
  - ♣ Neuropatia (mono-polineuropatia, sensitivo-motoria, vegetativa)
  - ♣ Piede diabetico (ulcera in atto, ulcera pregressa, amputazione, by-pass o angioplastica, lesioni trofiche, infezioni dei tessuti molli, osteomielite)
  - ♣ Iperensione arteriosa
  - ♣ Dislipidemia
  - ♣ Iperuricemia
- Trattamento Iperensione
- Trattamento Dislipidemia
- Trattamento antiaggregante o anticoagulante

DATI CLINICI E DI FOLLOW-UP

- numero di visite per anno (presso il CD e il MMG)
- Peso corporeo e BMI
- Pressione arteriosa
- Glicemia a digiuno e post prandiale
- Glicosuria
- Valori di HbA1c (e loro numero in un anno)
- Valori di microalbuminuria (e loro numero in un anno)

- Valori assetto lipidico: Colesterolo tot, HDL, trigliceridi, LDL (e loro numero in un anno)
- Fondo oculare (e loro numero in un anno)
- ECG (e loro numero in un anno).

Vista la difficoltà di poter costruire questa banca dati, è indispensabile che nella fase iniziale di ogni sperimentazione di gestione integrata le strutture coinvolte forniscano almeno una minima parte di dati, che sono:

- a) Codice Regionale o Codice Fiscale del paziente
- b) Età
- c) Sesso
- d) Tipo di Diabete
- e) Durata di Diabete
- f) Tipo di trattamento
- g) Nome del medico curante e del CD
- h) Numero visite/anno presso il CD e il MMG
- i) Numero HBA1c/anno
- j) Valore medio HBA1c
- k) Numero Fundus Oculi eseguiti in un anno.

I dati, registrati nei diversi archivi, permettono di costruire degli **“indicatori”** coi quali è possibile monitorare il processo di assistenza.

#### ESEMPI DI INDICATORI UTILIZZABILI IN UN PROCESSO DI GESTIONE INTEGRATA O DI DISEASE MANAGEMENT DELLA MALATTIA DIABETICA

| INDICATORE CRITERIO  | STRUTTURA PROCESSO ESITO | FONTI               | TEMPI   | GOLD STANDARD                                | NUMERO   |
|--|--------------------------|---------------------|---------|--|----------|
| N° MMG partecipanti al progetto/ Totale MMG  | Struttura                | ASL                 | 12 mesi | 30%<br>(nel 1° anno)                         | Globale  |
| N° CD coinvolti nel progetto/ Totale CD  | Struttura                | ASL                 | 12 mesi | 50%<br>(nel 1°anno)                          | Globale  |
| N° diabetici NID coinvolti nel progetto dai MMG \ totale diabetici NID assistiti dai MMG | Processo                 | MMG                 | 12 mesi | 50%<br>(nel 1° anno)<br>80%<br>(nel 2° anno) | Globale  |
|  |                          |                     |         |  |          |
| HBA1c registrate in cartella ogni 3 mesi / totale rilevazioni previste                   | Processo                 | Cartella clinica MG | 12 mesi | 50%(al primo anno)                           | Campione |
| N° accessi anno presso MMG   | Processo                 | Cartella clinica MG | 12 mesi | 75%  | Campione |

|  |          |                        |              |                  |          |
|--|----------|------------------------|--------------|------------------|----------|
| N° visite anno presso CD\ N° diabetici NID dei MMG *     | Processo | CD                     | 12 mesi      | 80%              | Campione |
| N° di valori di HBA1c < 7.0% /Totale valori              | Esito    | Cartella clinica MG CD | 12 e 24 mesi | 50%              | Campione |
| N° ricoveri per complicanze metabolico/ Totale diabetici | Esito    | DRG MMG                | 12 mesi      | -20% nel 1° anno | Globale  |

\* indicatore di integrazione tra MG e territorio

## **LINEE GUIDA PER UNA EFFICACE COMUNICAZIONE MMG-CD**

Il sistema di comunicazione tra CD e il MMG è il punto cruciale per la realizzazione e il successo di un programma di gestione integrata o di Disease Management. Il sistema di comunicazione deve evitare un eccesso di burocratizzazione e quindi essere snello, completo e chiaro. Si deve predisporre uno strumento unico di comunicazione bi-direzionale, che deve, quindi, poter essere attivato da entrambi i poli e, fatto essenziale, il sistema di archiviazione deve essere comune.

I problemi di comunicazione potrebbero essere oggi facilitati dall'utilizzo di sistemi informatici. Un' innovazione realizzabile potrebbe essere un computer centrale dove siano registrati i dati relativi a ciascun paziente.

Gli strumenti e i modi della comunicazione tra MMG e il CD potrebbero perciò essere i seguenti:

- Il MMG invia il paziente diabetico al CD con richiesta motivata sia nel caso di controlli programmati, sia nel caso di visite non programmate (urgenti o non urgenti).
- Il CD trasmette al MMG:
  - Una relazione annuale dei pazienti che segue in gestione integrata. Risposte scritte su quesiti clinici specifici
- Il paziente è dotato di una cartella personale (diario) dove sono registrati (a cura del Diabetologo e/o del MMG):

- Dati anagrafici e riferimenti sanitari
  - Dati anamnestici diabetologici (data diagnosi, tipo di diabete, data comparsa complicanze, patologie associate, farmaci assunti)
  - Aggiornamento periodico su:
    - tipo e data d'esami strumentali o laboratoristici
    - visite specialistiche effettuate
    - valori della glicemia, glicosuria, HbA1c
    - obiettivi clinici e terapeutici
  - Brevi comunicazioni MMG → CD e CD → MMG
- Sarebbe anche opportuno prevedere la possibilità di una comunicazione diretta tra MMG e CD, per eventuali casi urgenti, per esempio garantendo in alcune ore della giornata la disponibilità a colloqui telefonici da parte degli specialisti diabetologi.

## **LINEE GUIDA PER L'ORGANIZZAZIONE DEL CENTRO DI DIABETOLOGIA**

### **PRENOTAZIONI**

Il sistema delle prenotazioni è il nodo cruciale di tutto il sistema. Con la gestione integrata, i diabetici di tipo 2 sono visti con una minore frequenza, ma per problemi più mirati e/o complessi. Questo non significa un minor carico di lavoro per la struttura specialistica, anche perché dovrebbe essere recuperato quel 40% di diabetici che non è mai stato presso un CD.

Bisogna, quindi, organizzare un sistema di prenotazioni (possibilmente informatizzato ed in rete) che preveda appuntamenti anche ad un anno, avendo però l'accortezza di lasciare ogni giorno la disponibilità di almeno il 20% dei posti per le eventuali visite non programmate.

Anche per eventuali altre visite specialistiche sarebbe auspicabile avere la possibilità di riservare degli appuntamenti ai pazienti diabetici con prenotazione in tempo reale per ridurre i disagi e favorire la compliance.

### **ORGANIZZAZIONE**

Il Servizio specialistico diabetologico deve essere formato da un **Team multiprofessionale** comprendente le figure minime del Medico

Diabetologo e dell'Infermiere Professionale con formazione nel campo diabetologico, e, laddove possibile, integrate da altre figure professionali, quali il Tecnico Dietista, il Tecnico Podologo, lo Psicologo. E' possibile anche ipotizzare per tali soggetti una partecipazione al Team "part time", in condivisione con altri Servizi Sanitari (Distretto – altre U.O. Ospedaliere), ma fondamentalmente, quando presenti a qualsiasi titolo, esse sono parte integranti del Team interno al Servizio.

La cultura del lavoro in Team nel trattamento e la gestione del Diabete e, più in generale delle patologie cronico-degenerative ad alto tasso di evolutività, ha portato al conseguimento di migliori e più efficaci risultati in termine di compliance dei pazienti e di outcomes clinici, compresa la valutazione della Qualità di vita dei pazienti stessi. Secondo i principi fondamentali del trattamento delle patologie croniche, in cui anche il paziente diventa un collaboratore degli operatori sanitari, e quindi a pieno titolo uno dei componenti del team, soprattutto attraverso le tecniche dell'educazione terapeutica, il Servizio di Diabetologia deve tendere sempre più all'allargamento del Team interno, identificando gli altri operatori che debbono entrare a farvi parte: **in primo luogo il medico di medicina generale**, che stabilisce con il suo assistito un rapporto fiduciario di lunga durata, e in successione anche gli altri specialisti che hanno frequenti rapporti con la malattia diabetica o, meglio, con le sue complicanze croniche più rilevanti (cardiologo, oculista, neurologo, nefrologo). Così come la formazione del team interno al Servizio di Diabetologia ha dato un notevole impulso al miglioramento della qualità dell'assistenza prestata ai pazienti diabetici presi in carico, la creazione del Team allargato appare oggi la chiave di volta della creazione di sistemi realmente integrati di assistenza improntati alla continuità della cura.

Ogni team deve avere una figura di coordinamento: nel caso del team diabetologico allargato, questo ruolo spetta allo specialista diabetologo, che si assume il compito di trasmettere le informazioni necessarie sia ai MMG sia alle figure specialistiche interessate

Dotazione strumentale minima del Servizio Diabetologico:

- attrezzature per rilevare la glicemia
- attrezzature per l'esame urine
- attrezzature per la rilevazione dei dati antropometrici
- materiale educativo
- materiale per il pronto soccorso diabetologico
- attrezzature per la valutazione delle complicanze di competenza (quando non demandate, tramite accordi, ad altri servizi).

## AMBULATORI MIRATI

Il Team diabetologico dei Servizi ha, tra le sue finalità primarie quella della prevenzione e terapia delle complicanze acute e croniche del diabete mellito. E' quindi opportuno che vengano organizzati degli "spazi temporali mirati" alle varie complicanze del diabete mellito, con personale specializzato ed in collaborazione con altri centri specialistici.

A titolo d'esempio si possono attivare le seguenti attività:

- Piede diabetico
- Diabete e gravidanza
- Prevenzione del rischio cardiovascolare
- Obesità.
- Gruppi educativi
- Nefropatia diabetica

Sempre dal punto di vista organizzativo, nell'ottica della facilitazione massima dei flussi informativi con tutti i componenti esterni del team, è necessario che il Servizio si doti di un sistema di "comunicazione aperta" con i MMG (orari di consultazione telefonica; forum informatico) e con i pazienti stessi (orari differenziati di consultazione telefonica; "recall system").

Infine, è da valutare la possibilità di consulti domiciliari di componenti del Team interno su richiesta ed in presenza del MMG.

## **LINEE GUIDA PER L'ORGANIZZAZIONE DEL MMG**

In letteratura sono numerosi i lavori che hanno valutato i parametri che nell'assistenza primaria correlano significativamente con un buon controllo metabolico dei pazienti diabetici.

Questi parametri possono essere così riassunti:

- 1) L'istituzione di momenti e/o strutture organizzative in Medicina di Famiglia dedicate alla cura del diabete
- 2) Il Recall System, cioè un sistema organizzativo per fissare gli appuntamenti e richiamare i pazienti che non si presentano agli appuntamenti programmati per gli esami, le visite di controllo e il follow-up delle complicanze
- 3) La presenza della figura sanitaria della dietista, che potrebbe essere allocata in ambito distrettuale e/o presso il CD di riferimento
- 4) La capacità di fornire momenti di istruzione/educazione, che, nella realtà italiana delineata da questo documento, debbono integrarsi con l'educazione strutturata fornita dal CD.

Con riferimento alla Strumentazione per la gestione del Paziente Diabetico in Medicina Generale, possiamo distinguere:

- 1) un'attrezzatura minima:
  - A) riflettometro o spettrofotometro
  - B) strisce reattive per l'esame chimico delle urine (per glicosuria e chetonuria, meglio se anche leucocitaria, ematuria e nitrituria lette con l'ausilio di un colorimetro)
  - C) martelletto per i riflessi osteo-tendinei
  - D) bilancia con statimetro
  - E) Diapason
  - F) cartella clinica specifica (cartacea o elettronica);
  - G) adeguato Recall System
- 2) Un'Attrezzatura opzionale:
  - a) l'Elettrocardiografo
  - b) l'Oftalmoscopio
  - c) Minidoppler.

## BIBLIOGRAFIA

1. American Diabetes Association. Standard of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus. (Position Statement) Diabetes Care 23 (Suppl.1):S32-S42, 2000
2. Keen H, Hall M Saint Vincent: a new responsibility for general practitioners ? Br J Gen Pract 46:447, 1996
3. Waine C Diabetes in General Practice RCGP - Clinical Series 1992: 1-72
4. A cura delle Società Scientifiche: AMD, SID, SIMG, SIMI, SIF, SIGG. Con la collaborazione di: FAND, CeRGAS Progetto per l'Organizzazione dell'assistenza al diabete dell'adulto Pubblicazioni Health srl 1998
5. Bonomo M, Valentini U, Brignoli O Il Paziente diabetico fra specialista e medico di medicina generale - verso una gestione integrata. Proposta di un protocollo di collaborazione gestionale. Il Diabete 8:194, 1996
6. Camerotto A, Medea G: Il progetto per la gestione integrata del paziente diabetico. SIMG Rivista di Politica Professionale della Medicina Generale. The Journal of the Italian College of General Practitioners 8:16, 1996
7. Passamonti M, Costato D L'Integrazione (Shared Care) nella "Gestione" del Diabete Mellito Tipo 2. SIMG Rivista di Politica Professionale della Medicina Generale. The Journal of the Italian College of General Practitioners 7:27-31, 1998
8. Garancini MP L'epidemiologia del diabete non-insulino-dipendente e la ridotta tolleranza glucidica. In: Il Diabete in Italia. A cura di O.Vaccaro, E. Bonora, G. Bruno, M.P.Garancini e S.Muntoni Società Italiana di Diabetologia Gruppo di Studio di "Epidemiologia e Statistica". Editrice Kurtis-Milano 1996:17-30
9. Hampson JP, Roberts RI, Morgan DA Shared care: a review of the literature. Family Practice 13: 264, 1996
10. Pringle M, Stewart-Evans C, Coupland C, Williams I, Allison S, Sterland J Influences on control in diabetes mellitus: patient, doctor, practice, or delivery of care ? BMJ 306:630, 1993
11. Koperski M Systematic care of diabetic patients in one general practice: how much does it cost? Br J Gen Pract 42:508, 1992
12. Waine C Diabetes in General Practice RCGP - Clinical Series 1992: 1-72
13. AA.VV.: Disease Management Primer: a review of the principle of disease management. ADIS International 1999

14. Accordo AMD-SIMG per l'assistenza al paziente diabetico. SIMG 9,16-18, 1995  
atling W, Hill R., Kirby M.: Shared Care for Diabetes. Isis Medical Media 1996
15. Epstein RS, Sherwood LM. From outcomes research to disease management: a guide for the perplexed. Ann Intern Med 1996; 124: 832-7.
16. U.Valentini, A.Cimino, A.Girelli: Manuale del Disease Management applicato alla Diabetologia; AMD 1999
17. Verona Diabetes Study – Diabetes Care 1998
18. Gatling W, Hill R., Kirby M.: Shared Care for Diabetes. Isis Medical Media 1996