

REGIONE TOSCANA



**DIPARTIMENTO DEL DIRITTO ALLA SALUTE
E DELLE POLITICHE DI SOLIDARIETA'**

***COMMISSIONE REGIONALE PER LE ATTIVITA'
DIABETOLOGICHE***

“ LINEE ORGANIZZATIVE ATTIVITA' DIABETOLOGICA

e

**PERCORSO ASSISTENZIALE PER IL PAZIENTE CON
DIABETE “**

1. PAZIENTE CON DIABETE IN ETA' ADULTA

2. <i>Dimensioni del problema e considerazioni generali</i>	1
3. <i>Finalità ed obiettivi</i>	4
4. <i>Attori:</i>	
a. Medici di Medicina Generale	4
b. Struttura Specialistica di Diabetologia e Malattie Metaboliche	6
c. Centro di Riferimento	7
d. Associazioni di Volontariato	7
e. Dietista	7
4. <i>Ruolo del Distretto</i>	8
2. <i>Azioni:</i>	
3. Prevenzione ed educazione sanitaria	8
4. Prima diagnosi di diabete	9
5. Follow-up del paziente con diabete	10
6. Terapia e monitoraggio delle complicanze in atto	12
7. Strumenti di comunicazione, verifica ed aggiornamento	13
Allegato A	14
6. <i>Percorso Assistenziale del paziente con diabete in età adulta</i>	16

2. PAZIENTE CON DIABETE IN ETA' EVOLUTIVA

1. <i>La dimensione specifica del diabete in età evolutiva</i>	19
2. <i>Obiettivi</i>	20
3. <i>Attori:</i>	
a. Pediatri di Famiglia	20
b. Struttura Specialistica di Diabetologia Pediatrica	20
c. Centro di Riferimento	21
d. Associazioni di Volontariato	22
4. <i>Ruolo del Distretto</i>	22
5. <i>Azioni:</i>	
a. Approccio terapeutico	22
a.1 Diagnosi clinica di diabete di tipo 1	
a.2 Consultazione ambulatoriale	
a.3 Esami di Laboratorio	
b. Riconoscimento precoce delle complicanze	23
c. Predisposizione cartella informatizzata	23
d. Individuazione standards di autocontrollo	23
e. Interventi educativi	24
f. Monitoraggio ed indicatori di efficacia	25
6. <i>Percorso assistenziale del paziente con diabete in età evolutiva</i>	26
Conclusioni	29

PAZIENTE CON DIABETE IN ETA' ADULTA

1. Dimensioni del Problema e considerazioni generali

Il Diabete Mellito costituisce una delle malattie a più ampia rilevanza socio-sanitaria per la sua diffusione nella popolazione, per le complicanze croniche che sottende, per gli elevati costi socio-economici che determina e per il tasso di espansione in continuo aumento.

In Italia attualmente i pazienti con diabete sono circa 1.700.000 (se ne prevedono 3.000.000 entro il 2005) e rappresentano quasi il 3% della popolazione. Tra questi quasi due individui su 1000 sono affetti da diabete mellito tipo 1 prima dei 20 anni di età. La percentuale dei pazienti con diabete sale al 5.6% qualora si consideri anche il diabete non diagnosticato

Il diabete, per la sua caratteristica di malattia cronica e per la severità delle complicanze, risulta particolarmente costoso per il nostro sistema sanitario. In Italia la stima dei costi diretti della malattia (in gran parte attribuibili al trattamento delle complicanze croniche) è di 3.700 miliardi (4.1% della spesa sanitaria nazionale), di cui il 40% speso per l'ospedalizzazione.

Nella Regione Toscana non esistono ancora dati certi di incidenza e di prevalenza della malattia con diabete né delle sue complicanze croniche. Gli unici dati sono quelli riferibili, in età pediatrica, all'indagine epidemiologica effettuata negli anni 1991-97 ad opera del Centro regionale di Riferimento del Meyer nelle province di Firenze e Prato e, per il diabete mellito dell'età adulta, ad opera del Centro regionale di Riferimento di Pisa e della Struttura Specialistica di Diabetologia e Malattie Metaboliche di Pistoia in collaborazione con i Medici di Medicina Generale dell'Area Pistoiese.

I dati sull'intera popolazione con diabete indicano, invece, nell'Area Pisana (1994) una prevalenza rilevata della malattia con diabete diagnosticata del 2.01% e una prevalenza stimata con l'uso integrato di varie fonti del 2.64%. Di tali pazienti il 3.2% erano pazienti con diabete di tipo 1, e il 96.8% di tipo 2.

Nell'altra indagine epidemiologica sopra riportata, frutto della collaborazione tra Sezione di diabetologia di Pistoia e Medici Medicina Generale risalente al 1996, è stata rilevata, invece, una prevalenza del 2,33% e una prevalenza stimata del 3.1% (8% erano tipi 1, il 92% tipi 2). Da questo studio, inoltre, è possibile estrarre alcuni dati indicativi sulla prevalenza delle complicanze croniche (valutate attraverso metodica anamnestica e strumentale) nei pazienti affetti da diabete mellito tipo 2: circa il 20% della popolazione con diabete presentava proteinuria, il 30% retinopatia, il 20% cardiopatia ischemica, il 15% arteriopatia obliterante agli arti inferiori, il 45% presentava come patologia associata l'ipertensione arteriosa e il 12% aveva un pregresso anamnestico per TIA/stroke.

A fronte della vastità del problema sopra riportato, trovare il modo migliore per fornire un'adeguata assistenza ad un numero sempre crescente di pazienti con diabete in termini di efficacia assoluta e di costo-beneficio è oggi un problema di interesse generale.

La cura del paziente con diabete ha come obiettivi fondamentali il mantenimento dello stato di salute fisica, psicologica e sociale del paziente. Questi obiettivi sono perseguibili e raggiungibili attraverso la prevenzione primaria, ove possibile, la diagnosi precoce, una corretta terapia che comprenda l'educazione e la responsabilizzazione del paziente con diabete, la prevenzione delle complicanze acute e croniche della malattia, che sono oggi le maggiori determinanti dello scadimento della qualità di vita del paziente con diabete e che rappresentano le principali cause degli elevati costi economici e sociali della malattia stessa.

Per il raggiungimento di questi obiettivi, che sono stati ribaditi dalle *Dichiarazioni di Saint Vincent e di Budapest* dell'**OMS**, è fondamentale l'impegno tra Specialisti Diabetologi e Medici di Medicina Generale ad interagire tra loro, con altre componenti professionali e con le Associazioni di auto-aiuto dei pazienti con diabete, al fine di assicurare un'assistenza unitaria, integrata, continuativa che raggiunga elevata efficienza ed efficacia degli interventi e che, al contempo, miri alla razionalizzazione della spesa sanitaria nel settore specifico.

La Legge 115/87 ed il successivo Atto di Intesa Stato-Regioni rappresentano la base legislativa di riferimento per la programmazione dell'assistenza al paziente con diabete in Italia, in accordo anche con il documento tecnico dell'OMS per la Prevenzione del Diabete Mellito e con i diversi Piani Sanitari o disposizioni regionali, ove approvati.

Per quanto concerne la Legge 115 del 16 Marzo 1987, all'articolo 5 venivano definite le strutture deputate all'assistenza diabetologica:

"1. Con riferimento agli indirizzi del Piano Sanitario Nazionale, nell'ambito della loro programmazione sanitaria, le Regioni predispongono interventi per:

a) istituzione dei servizi specialistici diabetologici, secondo parametri che tengano conto della densità della popolazione, delle caratteristiche geomorfologiche e socioeconomiche della zona di utenza e dell'incidenza della malattia con diabete nell'ambito regionale.... (omissis)...

c) l'istituzione di servizi di diabetologia a livello ospedaliero nell'ambito di un sistema dipartimentale interdisciplinare e polispecialistico.

2. Criteri di uniformità validi per tutto il territorio nazionale relativamente a strutture e parametri organizzativi dei servizi diabetologici, metodi di indagine clinica, criteri di diagnosi e terapia, anche in armonia con i suggerimenti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, sono stabiliti ai sensi dell'articolo 5 della legge 23 dicembre 1978, n 833.

3. I servizi di diabetologia svolgono in particolare i seguenti compiti:

a) prevenzione primaria e secondaria del diabete mellito

b) prevenzione delle sue complicanze

c) terapia in situazioni di particolare necessità clinica

d) consulenza diabetologica con il medico di base e le altre strutture ove siano assistiti cittadini pazienti con diabete

e) consulenza con divisioni e servizi ospedalieri in occasione di ricoveri di cittadini pazienti con diabete

f) addestramento, istruzione, educazione del cittadino paziente con diabete

- g) collaborazione con le unità sanitarie locali per tutti i problemi di politica sanitaria riguardanti il diabete."

Tali presupposti sono ripresi ed in parte chiariti nell'Atto di Intesa Stato-Regioni relativo agli articoli 2 e 5 della predetta Legge. L'allegato 2, infatti, così recitava:

"Le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nell'ambito dei rispettivi Piani Sanitari predispongono ed attivano un sistema integrato di prevenzione del diabete e di assistenza ai soggetti affetti dalla malattia, articolato nei seguenti servizi:

- Assistenza di base (Medici di Medicina Generale - Distretti Socio-Sanitari)
- Servizi specialistici ambulatoriali diabetologici
- Servizi diabetologici pediatrici
- Servizi di Diabetologia a livello ospedaliero".

Ed ancora:

"..... ai fini di una corretta ed ottimale gestione della malattia con diabete, deve essere recuperata in forma estensiva la funzione del Medico di Medicina Generale che si esplica a livello preventivo, diagnostico e nella conduzione della terapia.

Il medico di medicina generale a tale scopo, dovrà mantenere un rapporto continuativo di collaborazione con le strutture specialistiche ai diversi livelli per l'assistenza al paziente con diabete.

Il medico di medicina generale, inoltre, esplica un ruolo di primaria importanza nelle indagini epidemiologiche sul territorio e sui programmi di educazione della popolazione con diabete e di quella generale, secondo le linee stabilite a livello regionale."

In Toscana va segnalato un quadro dispositivo contestuale e sinergico composto dal Piano Sanitario Regionale 1999-2001, approvato con deliberazione del Consiglio Regionale n°41 del 17/02/1999, che individua nell'ambito della "Lotta alle malattie metaboliche" l'azione programmata "Diabetologia" e dalla L.R.14/99 "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito".

L'azione programmata, intesa come complesso di interventi in termini di prevenzione, di diagnosi precoce e di adeguate terapie del diabete e delle sue complicanze, individua:

- Principi guida: centralità del paziente nell'organizzazione dei servizi rivolti ai soggetti con diabete - coordinamento ed integrazione tra i diversi livelli in cui si articola l'assistenza ai pazienti con diabete
- Finalità: prevenzione, diagnosi precoce ed adeguata terapia del diabete e delle sue complicanze - realizzazione di attività mirate di educazione sanitaria - definizione di una organizzazione idonea ad assicurare all'utente un percorso assistenziale certo e coordinato su tutto il territorio regionale- sviluppo di azione sinergiche tra i centri specialistici, la medicina e la pediatria di base e le associazioni di volontariato - il monitoraggio epidemiologico
- Attori: Medico di Medicina Generale e pediatra di libera scelta- Aziende Sanitarie attraverso le strutture specialistiche di diabetologia e malattie metaboliche ed i Centri di Riferimento - Associazioni di Volontariato.

Prevede, per la concretizzazione della progettazione, una apposita Commissione regionale per le attività diabetologiche con specifici compiti e come strumento l'istituzione di un registro regionale toscano per il monitoraggio epidemiologico del diabete mellito e delle sue complicanze.

La L.R. 14/99, che abroga la precedente L.R. 49/89, riconosce in Toscana il diabete mellito come malattia di alto interesse sociale e prevede specifici interventi utilizzando come strumento attuativo l'Azione Programmata sopra esplicitata.

2. Finalità ed obiettivi

Conformemente a quanto fin qui esposto, l'assistenza al paziente con diabete deve essere gestita pariteticamente ed in modo integrato dal Medico di Medicina Generale e dallo Specialista Diabetologo, per un interscambio reciproco di conoscenze che portino ad una fattiva e corretta collaborazione nell'interesse del paziente con diabete stesso.

Questa gestione integrata della malattia avrà come scopo il miglioramento della possibilità di formulare una diagnosi precoce di malattia e quindi di garantire un intervento integrato precoce, un miglior *follow-up* dell'andamento della malattia, un controllo periodico effettivo sulla possibile insorgenza di complicanze d'organo, una gestione omogenea e pianificata delle complicanze in atto.

La gestione integrata del paziente con diabete non potrà però essere basata sul solo aspetto diagnostico-terapeutico, ma dovrà essere completata da un'opera di informazione-formazione dei pazienti e più in generale della collettività nel suo complesso, oltre che da un monitoraggio periodico della popolazione a rischio e in prospettiva di tutta la popolazione, per consentire un miglior controllo della malattia stessa ed un'efficace opera di prevenzione primaria.

Una gestione integrata, infine, produrrà non solo un miglioramento complessivo della qualità dei servizi, ma anche una razionalizzazione della spesa complessiva, con l'attribuzione di ogni singolo intervento al Medico di Medicina Generale o alla Struttura Specialistica di Diabetologia e Malattie Metaboliche, evitando duplicazione degli interventi.

Da qui l'inderogabile necessità di organizzare il sistema assistenziale senza dispersioni, individuando il ruolo di ogni medico ed ogni specifica struttura sanitaria

3. Attori del percorso assistenziale

a. Medico di Medicina Generale

Per quanto ricordato, meritano una precisazione il ruolo e la funzione del Medico di Medicina Generale il quale, nell'ambito dell'assistenza primaria, esplica la sua azione in campo preventivo, diagnostico e terapeutico per la sua conoscenza peculiare del paziente con diabete nella sua interezza.

È compito del Medico di Medicina Generale, infatti:

- a) prevenire la malattia con diabete individuando i soggetti a rischio nell'ambito della propria popolazione assistita e predisponendo su di essi opportuni esami di controllo
- b) porre la diagnosi di diabete mellito, anche tramite l'ausilio di opportuni supporti diagnostici di laboratorio

- c) programmare per il proprio paziente affetto da diabete una valutazione periodica clinica adeguata
- d) prescrivere la corretta terapia e trasmettere al paziente le conoscenze utili per l'autocontrollo e l'autogestione della malattia
- e) correggere i comportamenti alimentari errati
- f) sorvegliare gli effetti collaterali della terapia ipoglicemizzante e le interferenze con altre eventuali terapie in corso
- g) inviare il proprio paziente alla Struttura Specialistica di Diabetologia e Malattie Metaboliche per le consulenze su specifici problemi che necessitino di adeguata tecnologia e competenza specialistica, sia quando questi interventi siano programmati, sia in particolari situazioni morbose che impongano un adeguato supporto clinico-diagnostico, sia infine per un'educazione comportamentale e gestionale della malattia operata da personale sanitario qualificato. Il paziente inviato dovrà essere fornito di adeguata documentazione da trasmettere alla Struttura Specialistica di Diabetologia e Malattie Metaboliche
- h) assicurare un'adeguata assistenza domiciliare al paziente con diabete non deambulante, anche attivando l'Istituto della Assistenza Domiciliare Integrata (ADI), quando necessario.

Per svolgere i compiti sopra descritti il Medico di Medicina Generale deve essere dotato di:

- ✓ glucometro con relative strisce reattive
- ✓ strisce reattive per urina (glicosuria, chetonuria, nitrituria, leucocituria)
- ✓ bilancia
- ✓ cartella clinica specifica

Potrà inoltre essere dotato anche di:

- ✓ diapason
- ✓ oftalmoscopio
- ✓ elettrocardiografo
- ✓ doppler

Si sottolinea pertanto l'obiettivo terapeutico comune, definito e realizzato attraverso l'integrazione tra Medico di Medicina Generale e Struttura Specialistica di Diabetologia e Malattie Metaboliche e finalizzato al mantenimento dello stato di salute del paziente con diabete.

La Struttura Specialistica rappresenterà quindi un punto costante di riferimento per tutti i pazienti con diabete, per valutazioni e verifiche periodiche ed in occasione di scompensi metabolici necessitanti un'osservazione continua del paziente, sia in regime ambulatoriale che di *Day Hospital* o di degenza ordinaria, limitatamente al tempo occorrente al ripristino del controllo della malattia.

Il Medico di Medicina Generale sarà cointeressato con i Servizi Specialistici in indagini epidemiologiche e cliniche volte alla migliore conoscenza della malattia con diabete e ad una sua miglior prevenzione, diagnosi e trattamento.

b. Struttura Specialistica di Diabetologia e Malattie Metaboliche

La struttura diabetologica è il punto di riferimento specialistico (assistenza secondaria) per il paziente con diabete.

La Struttura Specialistica di Diabetologia e Malattie Metaboliche ha carattere di struttura specialistica ed effettua prestazioni clinico-strumentali ai pazienti con diabete inviati dai Medici di Medicina Generale e necessitanti di una valutazione di ordine metabolico e clinico. Inoltre il Servizio effettuerà un'azione di tipo diagnostico-preventivo per la ricerca ed il controllo periodico delle eventuali complicanze secondarie nei confronti di tutti i pazienti con diabete, con la cadenza prevista dalle Linee organizzative.

La Struttura Specialistica di Diabetologia e Malattie Metaboliche, all'interno del quale dovrà essere garantita la precisa identità specialistica del ruolo del personale ivi operante come raccomandato dall'OMS, deve pertanto essere dotato di adeguato organico medico e non medico (infermiere, dietista), di adeguata tecnologia laboratoristica e strumentale e deve poter disporre dell'integrazione di consulenze specialistiche e di supporti ospedalieri, preferibilmente in regime di Day-Hospital.

Per svolgere questi compiti la Struttura Specialistica di Diabetologia e Malattie Metaboliche dovrà essere almeno dotato di:

- ✓ glucometro per la determinazione del glucosio su sangue venoso e capillare
- ✓ strumento per la determinazione dell'emoglobina glicata
- ✓ strumento per la determinazione quali-quantitativa della microalbuminuria
- ✓ lettore automatico per esame completo urine
- ✓ elettrocardiografo
- ✓ strumentazione per la valutazione della neuropatia autonoma
- ✓ strumentazione per antropometria
- ✓ corrette metodiche per la valutazione dei disturbi del comportamento alimentare
- ✓ elettroneurografo
- ✓ doppler continuo
- ✓ attrezzature adeguate per la prevenzione, diagnosi e trattamento del paziente con piede diabetico
- ✓ assistenza specialistica anche ai pazienti ricoverati
- ✓ dotazione di personale medico, infermieristico e tecnico dedicato.

Il Servizio deve garantire inoltre l'espletamento delle consulenze specialistiche all'interno del Servizio o attraverso canali dedicati.

L'accesso alla struttura da parte del paziente con diabete dovrà, di regola, avvenire dietro richiesta motivata del Medico di Medicina Generale.

Alla struttura potranno inoltre accedere direttamente i casi di scompenso metabolico in cui si individui la necessità di un monitoraggio glicemico e di altri controlli. Parimenti vi accederanno direttamente i casi "urgenti" provenienti dal Pronto Soccorso o da altre strutture di emergenza, ed i pazienti in cui il primo riscontro di elevati valori glicemici avviene in Ospedale, durante il ricovero.

La Struttura Specialistica di Diabetologia e Malattie Metaboliche attiverà le procedure previste dalle linee organizzative e comunque tutte le procedure ritenute opportune e

necessarie a fornire una esauriente risposta al bisogno del paziente con diabete e al quesito proposto dal Medico di Medicina Generale.

Le risposte saranno inviate al Medico di Medicina Generale in modo che si crei e si mantenga un costante flusso di informazioni, relativo al paziente e che accompagna il paziente stesso, tra il Medico di Medicina Generale e il Struttura Specialistica di Diabetologia e Malattie Metaboliche.

La Struttura Specialistica di Diabetologia e Malattie Metaboliche, in collaborazione con i Medici di Medicina Generale e con le Associazioni di Volontariato, svolge compiti di educazione all'autogestione della malattia nei pazienti con diabete e sensibilizzazione ed educazione della popolazione generale.

c. Centro Regionale di Riferimento

Il Centro Regionale di Riferimento, oltre a svolgere il ruolo della Struttura Specialistica di Diabetologia e Malattie Metaboliche, rappresenta l'interlocutore in caso di necessità di: terapia intensiva metabolica; coordinamento delle varie attività specialistiche; consulenza per le strutture diabetologiche territoriali; formazione ed aggiornamento degli operatori sanitari; coordinamento del monitoraggio epidemiologico del diabete e delle sue complicanze (*Registro Regionale*); applicazione di tecniche avanzate per la diagnosi e la terapia del diabete quali le metodiche per la predizione del diabete e le sue complicanze, l'uso dei microinfusori per la terapia insulinica, il trapianto di pancreas o isole pancreatiche.

d. Associazioni di Volontariato

Le Associazioni di Volontariato contribuiscono alla definizione dei bisogni del paziente con diabete, all'educazione dell'autocontrollo ed autogestione della malattia, all'organizzazione di corsi di educazione alla salute, al reperimento e formazione dei diabetici guida, le cui competenze potranno essere messe a disposizione non solo degli associati ma anche degli operatori sanitari e delle strutture che ne faranno richiesta per avvalersene nell'istruzione del soggetto con diabete. Contribuiscono inoltre alla divulgazione della corretta conoscenza della patologia a livello sociale e alla verifica e procedura di qualità, come specificato dal Piano Sanitario Regionale 1999-2001.

e. Dietista

Il dietista è deputato ad effettuare la:

a. Valutazione dietetica: permette di raggiungere una corretta identificazione degli obiettivi e la relativa priorità, di determinare una appropriata terapia nutrizionale e di sostenere la gestione futura del paziente;

b: Terapia dietetica: tradizionale, educativa, ad indirizzo cognitivo-comportamentale, individuale e/o di gruppo.

Queste possono essere erogate in ambito ospedaliero e/o distrettuale.

4. Ruolo del Distretto

La prevenzione del diabete nella popolazione è attuata anche nel Distretto così come definito agli articoli 2 e 56 della L.R. n° 26 dell' 8.3.2000.

Nel Distretto si possono eseguire rapidi controlli biumorali e clinici da parte di personale non medico, da comunicare al Medico di Medicina Generale ed eventualmente alla Struttura Specialistica di Diabetologia e Malattie Metaboliche. Inoltre il Distretto può rappresentare la Sede per i prelievi ematici, i cui risultati saranno trasmessi al Medico di Medicina Generale.

I presidi sanitari connessi al trattamento della malattia con diabete vengono erogati nel Distretto.

Il Distretto garantisce il necessario supporto in personale qualificato ed in mezzi in caso di attivazione della Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) da parte del Medico di Medicina Generale.

5. Azioni

a. Prevenzione ed educazione sanitaria

a.1) Prevenzione sui soggetti a rischio

I Medici di Medicina Generale fanno eseguire almeno ogni 2 anni glicemia a digiuno nei soggetti a rischio identificati in:

- ✓ familiari di pazienti con diabete
- ✓ obesi/sovrappeso (BMI > 27 Kg/m²)
- ✓ ipertesi (≥ 140/90 mmHg)
- ✓ pazienti in terapia cortisonica o con altri farmaci diabetogeni
- ✓ membri di gruppi etnici ad alto rischio
- ✓ parto di feti macrosomici (> 4 kg.)
- ✓ pregresso diabete gestazionale
- ✓ soggetti con HDL-colesterolo < 35 e/o trigliceridi > 250 mg/dl
- ✓ presenza di due o più patologie autoimmuni (vitiligo, tiroidite, morbo celiaco, ecc.).

a.2) Educazione al "corretto stile di vita" nelle categorie sopramenzionate

I Medici di Medicina Generale effettueranno opera di educazione al "corretto stile di vita"

a.3) Educazione all'autogestione della malattia nel paziente con diabete già diagnosticato

I Medici di Medicina Generale, i Servizi di Diabetologia e le Associazioni di volontariato istruiranno il paziente con diabete, ognuno nell'ambito delle proprie competenze, all'autogestione della malattia con diabete ed al corretto utilizzo dei "canali" diagnostico-terapeutici contenuti nelle presenti linee organizzative.

a.4) Iniziative di sensibilizzazione ed educazione della popolazione generale

I Medici di Medicina Generale, le Strutture Specialistiche di Diabetologia e Malattie Metaboliche, la stessa Azienda USL (Uffici di Educazione Sanitaria, U.O. di Igiene degli alimenti, U.O. Attività Sanitarie di Comunità, ecc.) e le Associazioni di Volontariato provvederanno a mettere in atto iniziative, coordinate ed articolate, di educazione di popolazione nei riguardi della malattia con diabete e delle problematiche inerenti il corretto stile di vita.

In queste iniziative devono essere coinvolte le Associazioni di Volontariato attinenti i pazienti con diabete.

b. Prima diagnosi di diabete

b.1) Formulazione diagnosi di diabete da parte del Medici di Medicina Generale

- ✓ riscontro di valori di glicemia conformi ai criteri di diagnosi (***Allegato A***)
- ✓ formulazione del programma igienico-dietetico e, se necessario, terapeutico
- ✓ educazione all'autogestione della malattia
- ✓ invio alla Struttura Diabetologica per il primo *screening* sulle complicanze
- ✓ adempimenti burocratici
- ✓ invio alla Struttura diabetologica della "cartella informativa".

b.2) Prima diagnosi del paziente con diabete nei soggetti in cui il primo riscontro avviene in Ospedale o Strutture di Emergenza urgenza o simili

- ✓ riscontro di valori di glicemia conformi ai criteri di diagnosi (***Allegato A***)
- ✓ formulazione del programma igienico-dietetico e, se necessario, farmacologico
- ✓ primo *screening* sulle complicanze
- ✓ educazione del paziente all'autogestione
- ✓ adempimenti burocratici (rilascio automatico dell'attestato di certificazione)
- ✓ invio al MMG con le proposte igienico-dietetico-farmacologiche.

c. Follow-up del paziente con diabete

• Medico di Medicina Generale

c.1) Controllo periodico del paziente con diabete

ogni 3 mesi:

- ✓ determinazione glicemia a digiuno
- ✓ determinazione glicemia post- prandiale
- ✓ esame urine per determinazione glicosuria, chetonuria, nitriti e leucociti

- ✓ valutazione autocontrollo eseguito dal paziente, controllo peso e aderenza alle norme igienico- dietetiche.
- ✓ determinazione emoglobina glicosilata nel tipo 1 o in altre situazioni a descrizione del medico

ogni 6 mesi:

- ✓ determinazione emoglobina glicosilata (HbA_{1c}) nel tipo 2
- ✓ visita medica generale:
 - ✓ anamnesi orientata alla malattia con diabete
 - ✓ rilevamento pressione arteriosa in posizione seduta
 - ✓ rilevamento polsi periferici (almeno tibiale posteriore, pedidio e carotideo)
 - ✓ rilevamento stato di idratazione
 - ✓ esame del piede e degli annessi
 - ✓ esame neurologico
 - ✓ valutazione sensibilità superficiale
 - ✓ valutazione della stenìa
 - ✓ riflessi osteotendinei (almeno rotuleo ed achilleo).

ogni 12 mesi:

- ✓ microalbuminuria (sulle prime urine del mattino)
- ✓ creatinina (opportuno calcolare la *clearance*)
- ✓ uricoemia
- ✓ quadro lipidico (colesterolo, HDL-colesterolo, trigliceridi)
- ✓ se indicati:
 - ✓ parametri epatici (ast, alt, ggt, elettroforesi proteine)
 - ✓ elettroliti plasmatici
 - ✓ fibrinogeno
 - ✓ acido lattico.

c. 2) Controllo periodico paziente con IGT (Allegato A)

ogni 6 mesi:

- ✓ glicemia a digiuno
- ✓ glicemia post-prandiale

ogni 12 mesi:

- ✓ quadro lipidico (colesterolo, HDL-colesterolo, trigliceridi)
- ✓ visita medica generale (analoga a visita medica in paziente con diabete)
- ✓ accoglienza del paziente dopo c.5) o c.6) e conferma o riformulazione programma.

c.3) Paziente con incerto controllo metabolico (Allegato A)

- ✓ determinazione parametri ematochimici più frequente, in relazione andamento
- ✓ rivalutazione ed eventuale modifica indicazioni dietetico-terapeutiche
- ✓ al termine di questo periodo ritorno a c.1) oppure progressione a c.4).

c.4) Paziente non in controllo metabolico

- ✓ invio allo Specialista diabetologo (quesito e informativa sui tentativi già eseguiti).

- **Struttura Specialistica di Diabetologia e Malattie Metaboliche**

c.5) Ripristino controllo metabolico

- ✓ accesso periodico per esami ed aggiustamenti terapeutici fino a raggiungimento nuovo equilibrio.

c.6) Screening periodico delle eventuali complicanze***c.6.1.) Per tutti i pazienti con diabete o con IGT ogni 24 mesi:***

- ✓ elettrocardiogramma
- ✓ esame del fondo oculare
- ✓ doppler arti inferiori
- ✓ valutazione della neuropatia sensitiva, motoria ed autonoma
- ✓ valutazione di funzionalità renale
- ✓ visita diabetologica.

c.6.2.) Per tutti i pazienti con diabete o con IGT e fattori di rischio aggiuntivo (fumo e/o ipertensione arteriosa e/o dislipidemia e/o scarsa compliance alle prescrizioni mediche) ogni 12 mesi:

- ✓ elettrocardiogramma
- ✓ esame del fondo oculare
- ✓ doppler arti inferiori
- ✓ valutazione della neuropatia sensitiva, motoria ed autonoma
- ✓ valutazione di funzionalità renale
- ✓ visita diabetologica.

c.7) Formulazione programma terapeutico e di follow up di ogni singola complicanza emersa (SD)

Il Struttura Specialistica di Diabetologia e Malattie Metaboliche invierà al Medico di Medicina Generale proposta di programma terapeutico e di periodicità degli accertamenti di *follow-up* ritenuti necessari per ogni complicanza diagnosticata

Terapia e Monitoraggio delle complicanze In atto

- **Medici di Medicina Generale :**

d.1) Controllo ambulatoriale complicanze

⇒ applicazione, dopo condivisione, del programma terapeutico e di *follow-up* delle complicanze, trasmesso con gli strumenti previsti in e.2.

- **Struttura Specialistica di Diabetologia e Malattie Metaboliche:**

- d.2) Follow-up delle complicanze in atto**

- ✓ controllo periodico dell'andamento dei singoli problemi e revisione delle indicazioni terapeutiche
- ✓ rinvio al Medico di Medicina Generale per d.1 utilizzando gli strumenti previsti in e.2.

e. Strumenti di Comunicazione, Verifica ed Aggiornamento

e.1.) Procedure di VRQ

Vengono messe in atto le procedure di verifica e revisione di qualità delle presenti Linee organizzative e degli obiettivi che esse si prefiggono di raggiungere attraverso l'identificazione di indicatori e la istituzione di una commissione permanente di VRQ.

e.1.1 - Indicatore: *Autogestione del Paziente con diabete*

1. Valutazione del paziente con diabete che deve:
 - a) *sapere*: nozioni sulla sua condizione e sui comportamenti e stile di vita idonei
 - b) *saper fare*: elementari pratiche della sua condizione
 - c) *saper essere*: dimostrare di aver messo in atto i cambiamenti comportamentali necessari
2. Strumento: questionari valutativi somministrati sia nello studio del Medico di Medicina Generale che presso la Struttura Specialistica di Diabetologia e Malattie Metaboliche (50%)
3. Periodo: ogni 24 mesi.

e.1.2 - Indicatore: *Monitoraggio del Diabete*

1. Valutazione del rispetto del protocollo di monitoraggio di appartenenza
2. Strumento: cartella clinica
3. Periodo: ogni 24 mesi.

e.1.3. - Indicatore: *Monitoraggio del controllo glicemico*

1. Valutazione della *performance* del controllo glicemico.
2. Strumento: cartella clinica
3. Periodo: ogni 6 mesi.

e.1.4. - Indicatore: *Riduzione delle complicanze diabetiche*

1. Prototipo: retinopatia con diabete
2. Strumento: esame del fondo oculare
3. Periodo: ogni 24 mesi

e.2) Strumenti per il flusso informativo

È prevista la messa a punto di adeguati strumenti per consentire il flusso informativo bidirezionale tra i Medici di Medicina Generale e le Strutture Specialistiche di Diabetologia e Malattie Metaboliche e la raccolta e valutazione epidemiologica dei dati.

In particolare saranno approntate:

- ✓ cartella clinica cartacea
- ✓ cartella clinica computerizzata
- ✓ banca dati finalizzata alla ricerca epidemiologica ed alla azioni di programmazione sanitaria sia a livello regionale che di singola Azienda USL, in collegamento con il Registro Regionale.

ALLEGATO A

Criteria per la diagnosi di diabete e parametri di corretto controllo metabolico

I criteri diagnostici qui di seguito dettagliati devono essere utilizzati per poter inserire il paziente nel corretto percorso di *follow-up* periodico.

Diagnosi di Diabete Mellito

- ❖ Valori di glicemia uguali o superiori a 140 mg/dl in almeno due determinazioni, effettuate al mattino e dopo 12 ore di digiuno, in assenza di altre condizioni interferenti.
- ❖ Curva da carico orale di glucosio (da non effettuare se la glicemia a digiuno è > 140 mg/dl), con pasto standard di 75 grammi di glucosio: se la glicemia al 120° minuto è uguale o superiore a 200 mg/dl sarà posta diagnosi di diabete.

Diagnosi di IGT - Ridotta tolleranza al glucosio

- ❖ Nei pazienti con glicemia a digiuno superiore a 110 ed inferiore a 140 mg/dl si effettua curva da carico orale di glucosio con pasto standard di 75 grammi di glucosio: se la glicemia al 120° minuto è compresa tra 140 e 200 mg/dl sarà posta diagnosi di intolleranza al glucosio.

Diagnosi di diabete gestazionale

- ❖ Esecuzione, tra la 24° e la 28° settimana di gestazione, di minicarico di 50 gr. di glucosio: se al 60° minuto la glicemia è uguale o maggiore di 140 mg/dl, si procede a test da carico orale con 100 gr. di glucosio. La diagnosi di diabete gestazionale si pone se si riscontrano due o più valori uguali o superiori a:

	sangue intero*	Plasma*
per la glicemia basale	90	105
per la glicemia dopo 60 minuti	165	190
per la glicemia dopo 120 minuti	145	165
per la glicemia dopo 180 minuti	125	145

*mg/dl

Parametri di corretto controllo glicemico.

Sono da ritenersi indicativi di un corretto controllo glicemico e conseguentemente di una corretta conduzione terapeutica i seguenti valori di riferimento:

	ottimale	accettabile
glicemia a digiuno (mg/dl)	80-120	<140
glicemia due ore dopo i pasti (mg/dl)	100-140	<180
glicemia prima di andare a letto (mg/dl)	100-140	<160
HbA1c (%)	<7.0	<8.0

Si definiscono **valori ottimali** quelli da perseguire negli individui in cui l'età del paziente e/o le sue condizioni cliniche consentono di porsi l'obiettivo di prevenire lo sviluppo o ritardare la progressione delle complicanze.

Si definiscono **valori accettabili** quelli da perseguire negli anziani e negli individui in cui le condizioni cliniche consentono soltanto di porsi l'obiettivo di minima di evitare l'insorgenza di iperglicemie sintomatiche o di ipoglicemie.

Nota: i criteri diagnostici attualmente adottati fanno riferimento alla WHO (1985) e sono soggetti a revisione periodica.

Percorso Assistenziale del paziente con diabete in età adulta

La cura del diabete ha come obiettivi fondamentali il mantenimento dello stato di salute fisica, psicologica e sociale del paziente.

A tal fine l'assistenza al paziente con diabete viene gestita pariteticamente ed in modo integrato dal Medico di Medicina Generale e dallo Specialista Diabetologo.

Questa gestione integrata ha come scopo il miglioramento della possibilità di formulare una diagnosi precoce di malattia e quindi di garantire un intervento integrato precoce, un miglior controllo nel tempo della malattia, un controllo periodico effettivo sulla possibile insorgenza delle complicanze in atto.

Questa assistenza deve essere completata da un'opera di informazione-formazione dei pazienti, anche attraverso le Associazioni di Volontariato.

Il cittadino, come per tutti i suoi problemi o bisogni sanitari, si rivolge primariamente al **proprio Medico di Medicina Generale** anche per tutto ciò che attiene il problema diabete.

Il Medico di Medicina Generale provvederà a far eseguire gli opportuni accertamenti al fine di poter porre diagnosi certa di Diabete Mellito.

Il paziente con diabete **continuerà a far riferimento** al proprio medico di famiglia, che garantisce l'assistenza primaria, per il monitoraggio della malattia.

Il Medico di Medicina Generale programmerà per i propri pazienti con diabete:

- una valutazione clinica periodica
- la prescrizione della terapia
- la correzione dei comportamenti alimentari errati
- l'educazione alla gestione consapevole della propria malattia
- la sorveglianza degli effetti collaterali dei farmaci

Il paziente con diabete verrà inviato alla Struttura Specialistica di Diabetologia e Malattie Metaboliche dal proprio Medico di Medicina Generale:

- al momento della diagnosi per il primo screening sulle eventuali complicanze della malattia diabetica
- in caso di scompenso metabolico per la revisione del trattamento dietetico e farmacologico
- periodicamente per la ricerca ed il controllo di eventuali complicanze della malattia diabetica.

La Struttura Specialistica di Diabetologia e Malattie Metaboliche è il riferimento specialistico del paziente con diabete a cui viene inviato dal proprio Medico di Medicina Generale per consulenza ed è fornito, di norma, di letti autonomi in regime di Day Hospital..

Presso le Strutture Specialistiche il paziente riceverà indicazioni su specifici problemi sia di ordine metabolico che clinico, sarà sottoposto a indagini di tipo diagnostico preventivo

per la ricerca ed il controllo periodico delle eventuali complicanze legate alla malattia diabetica e riceverà informazioni utili al consapevole autocontrollo ed autogestione della propria malattia.

Per accedere alle Strutture Specialistiche di Diabetologia e Malattie Metaboliche il paziente con diabete, di norma, **dovrà** essere munito di richiesta motivata del Medico di Medicina Generale.

L'accesso può però essere diretto in caso di:

- scompenso metabolico
- quando i pazienti con diabete provengano dal Pronto Soccorso o da altre strutture di emergenza.

La Struttura Specialistica di Diabetologia e Malattie Metaboliche è tenuta a fornire al paziente con diabete una risposta da riportare al proprio Medico di Medicina Generale relativa al quesito da questi proposto al momento dell'invio.

Il Medico di Medicina Generale provvederà a modificare la terapia e la frequenza dei controlli concordemente con quanto suggerito dalla Struttura Specialistica.

La Struttura Specialistica provvede a fornire al paziente con diabete **la certificazione relativa alla patologia.**

Il paziente con diabete dovrà recarsi **al Distretto della propria Azienda Sanitaria** dove gli verrà rilasciato **l'attestato del diritto all'esenzione per patologia.**

L'attestato riporta tutte le prestazioni esenti.

Il cittadino, su richiesta del Medico di Medicina Generale o della Struttura Specialistica di Diabetologia e Malattie Metaboliche **può accedere** alla prestazione di terapia dietetica, che si applica in ambito ospedaliero e/o distrettuale.

Il paziente con diabete può far ricorso anche **ai Presidi del Distretto** per eseguire rapidi controlli bioumorali e clinici, **i cui risultati dovranno essere comunicati** al Medico di Medicina Generale e, ove possibile, alla Struttura Specialistica di Diabetologia e Malattie Metaboliche.

Presso Presidi individuati dalle singole Aziende il paziente con diabete **potrà essere fornito**, ove necessario, **dei presidi sanitari** connessi al trattamento della malattia diabetica: siringhe, aghi per penne, strisce per autocontrollo della glicemia, ecc.

Il paziente con diabete può aggregarsi in **Associazioni di Volontariato** che hanno lo scopo di contribuire alla definizione dei bisogni, all'educazione all'autocontrollo ed autogestione della malattia ed alla divulgazione della corretta conoscenza della patologia a livello sociale.

Per quanto riguarda le certificazioni il paziente con diabete si rivolgerà :

- **per il rilascio ed il rinnovo della patente di guida** : al proprio Distretto **dopo** aver acquisito la necessaria documentazione **dalla Struttura Specialistica di Diabetologia e Malattie Metaboliche**
- **per il certificato di attività sportiva ludico-motoria non agonistica** : al proprio Medico di Medicina Generale
- **per il certificato di attività sportiva agonistica** : al Servizio di Medicina dello Sport del proprio Distretto **dopo** aver acquisito la necessaria documentazione **dalla Struttura Specialistica di Diabetologia e Malattie Metaboliche.**

Nella Azienda Sanitaria Locale n°5 Pisa la Struttura Specialistica di Diabetologia e Malattie Metaboliche **coincide** con il Centro regionale di Riferimento e quindi assume entrambe le competenze.

Il Centro di Riferimento Regionale, provvisto anche di letti autonomi di degenza ordinaria, provvede inoltre ad erogare, su indicazione delle Strutture Specialistiche di Diabetologia e Malattie Metaboliche: metodiche metaboliche, genetiche ed immunologiche per la predizione del diabete e delle sue complicanze; automonitoraggio del diabete mediante sistemi classici o impiantabili; uso dei microinfusori e trapianto di pancreas o isole pancreatiche.

PAZIENTE CON DIABETE IN ETA' EVOLUTIVA

1. La dimensione specifica del diabete in età evolutiva

Il Diabete Mellito (DM) dell'età evolutiva, dall'epoca neonatale fino ai 18 anni, è quasi sempre, di tipo 1 (più raramente può essere un DM di tipo 2 o un Maturity Onset Diabetes of the Young o MODY). È la malattia metabolica più frequente in età pediatrica, la cui incidenza è molto variabile nelle diverse zone del nostro Paese. Nell'età evolutiva il DM di tipo 1, è caratterizzato da una forte instabilità e quindi da una gestione estremamente difficile in relazione alle peculiarità fisiologiche, psicologiche e nutrizionali tipiche dell'età. Fin dall'esordio la malattia diabetica determina un grosso impatto psico-sociale non solo sul bambino e/o sull'adolescente affetto ma anche sulla famiglia, sull'ambiente scolastico ed esterno. Di qui la necessità di seguire i piccoli pazienti in strutture altamente specialistiche, con team medico-sanitari di adeguata preparazione specifica al fine di garantire da una parte un normale accrescimento psico-fisico e dall'altra di impedire o almeno ritardare l'insorgenza delle temibili complicanze micro- e macroangiopatiche. Da qualche anno, infine, è in atto in tutto il mondo un grande impegno scientifico di ricerca nel campo della prevenzione del diabete (depistaggio dei soggetti a rischio, diagnosi precoce del diabete nella fase pre-clinica) che vede il nostro Paese, e la nostra Regione in particolare, in prima linea.

In base ai dati provenienti dalla ricerca epidemiologica effettuata dal 1991 al 1996 ad opera del Centro di Riferimento per il Diabete dell'Età Evolutiva del Meyer nelle province di Firenze e Prato che ha accertato una incidenza standardizzata di 10.5/100.000 nuovi casi/anno tra i 142.000 soggetti di età compresa tra 0 e 14 anni si ipotizza che l'incidenza regionale sia di circa 45-50 nuovi casi l'anno (su 435.621 soggetti di quell'età) e che la prevalenza sia di circa 350 soggetti (corrispondente a circa 1 bambino/adolescente affetto ogni 1200). Dalla stessa ricerca emerge anche che:

- l'area fiorentina, insieme alla Liguria, è tra le zone a più alta incidenza nazionale, ovviamente dopo la Sardegna, che presenta un'incidenza elevatissima;
- ogni anno sono previsti circa 15 nuovi casi l'anno nell'area fiorentina e 3-4 nuovi casi in ciascuna delle altre otto province
- la fascia più colpita è quella tra 5 e 9 anni;
- i maschi sono più colpiti delle femmine (un rapporto di quasi 2:1);
- la tendenza è di un consistente aumento (nel '91-'93 era di 9.2/100.000) specie per le età più piccole;
- si prevede un raddoppio della prevalenza entro i prossimi 2 decenni.

Naturalmente tutti questi dati sono solo delle proiezioni ottenute dagli unici dati certi ottenuti su 1/3 della popolazione pediatrica toscana (142.388 su 435.621 soggetti 0-14

anni) che debbono essere confermati dai dati provenienti dal Registro Regionale previsto dal Piano Sanitario Regionale attuale.

2. Obiettivi

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

- Ottimizzare il controllo glicemico mantenendo valori medi di HbA1c < 8.1% (metodicaDCCT);
- prevenire o ritardare l'insorgenza delle complicanze e rallentarne l'evoluzione;
- ottenere un regolare accrescimento staturale-ponderale e un normale sviluppo psichico;
- favorire l'adattamento del paziente e della sua famiglia al nuovo modello di vita imposto dalla malattia.

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

E' importante quindi rivolgere l'attenzione agli standards assistenziali che possono costituire la base per uniformare ed equilibrare l'assistenza ai bambini ed agli adolescenti con diabete mellito su tutto il territorio regionale, nonché agli interventi di predizione della malattia stessa nelle popolazioni considerate a rischio.

3. Attori

a. Pediatra di famiglia

La necessità di restituire al più presto il giovane con diabete al suo ambiente territoriale impone di definire in modo corretto i rapporti con i Pediatri e i Medici operanti sul territorio. Prima della dimissione dall'ospedale del giovane con diabete, il Pediatra diabetologo deve stabilire un contatto con il curante del paziente per concordare la partecipazione attiva al trattamento. Indispensabile fornire al medico di libera scelta un accesso telefonico diretto per le eventuali consulenze. Infine, sarà compito del Servizio Diabetologico Pediatrico promuovere l'aggiornamento sul diabete in età pediatrica per gli operatori sanitari.

b. Struttura specialistica di Diabetologia Pediatrica

Il Servizio di Diabetologia Pediatrica utilizza le risorse professionali (assistente sanitaria, assistente sociale, psicologi, pedagogisti, dietiste) già esistenti sul territorio allo scopo di

fornire al bambino e all'adolescente con diabete e alla sua famiglia gli adeguati supporti nell'ambito familiare, scolastico e sociale.

Le strutture specialistiche di secondo livello sono sezioni delle unità operative di pediatria ospedaliera o territoriali, in numero congruo rispetto all'esigenza di garantire adeguata e qualificata assistenza, sulla base della densità della popolazione e delle caratteristiche epidemiologiche e geo-morfologiche della Regione.

Tali strutture operano a livello preventivo, diagnostico, terapeutico e educativo in stretta collaborazione e con la coordinazione della struttura specialistica di secondo livello (Centro regionale di Riferimento). Sono gestite da un pediatra con documentata esperienza diabetologica. Il personale medico e non medico di tali strutture è individuato nell'ambito della unità operativa presso la quale la sezione è istituita, per la cui dotazione organica la Azienda sanitaria dovrà tenere conto del numero dei pazienti assistiti

Le Strutture di Diabetologia Pediatrica si fanno carico di organizzare nel miglior modo possibile il passaggio del paziente al Servizio di Diabetologia dell'adulto secondo modalità predefinite e concordate al fine di garantire la continuità assistenziale in accordo con le linee guida nazionali. Le indicazioni per l'effettuazione pratica del passaggio saranno elaborate successivamente da un apposito gruppo di studio della Commissione Regionale per le Attività Diabetologiche.

c. Centro di Riferimento

Le struttura specialistica di terzo livello, il Centro Regionale di Riferimento per il Diabete dell'Età Evolutiva, dotato di posti letti autonomi per ricovero in regime ordinario oltre che di Day Hospital, svolge le attività previste per le strutture specialistiche di primo livello; partecipa ai programmi di ricerca e a indagini epidemiologiche, e li coordina, al fine di pianificare l'assistenza e gli interventi mirati di politica sanitaria a livello regionale e nazionale; fornisce il supporto tecnologico per attuare i programmi di prevenzione, diagnosi e cura delle complicanze acute e croniche; organizza la formazione e l'aggiornamento continuo degli operatori sanitari pediatrici nonché l'istruzione agli utenti anche con iniziative residenziali; coordina il Registro Regionale; mette in atto la migliore strategia di laboratorio e clinica per la predizione del diabete mellito nelle seguenti popolazioni ritenute a rischio: 1) parenti di 1° grado di pazienti con diabete mellito tipo 1; 2) soggetti con iperglicemia occasionale; 3) soggetti con endocrinopatie autoimmuni.

Tutti i soggetti sottoposti a screening è auspicabile che confluiscano in un registro nazionale gestito dalla SIEDP.

Ogni intervento di terapia preventiva dev'essere praticato nel rispetto delle leggi vigenti; con il consenso informato dei genitori, per i soggetti minorenni, e dei pazienti stessi, se maggiorenni; e con l'approvazione del comitato etico di riferimento. Sono da evitarsi gli interventi preventivi isolati, mentre sono da preferirsi quelli facenti parte di progetti policentrici, nazionali o internazionali.

d. Associazioni di Volontariato

Le Associazioni di volontariato collaborano con le Strutture di Diabetologia Pediatrica all'educazione dell'autocontrollo ed autogestione del paziente con diabete, alla divulgazione della corretta conoscenza della patologia a livello sociale ed alla verifica della qualità del servizio.

4. Ruolo del Distretto.

Vengono erogati nel Distretto i presidi sanitari connessi al trattamento della patologia. Il Distretto garantisce inoltre il necessario supporto in personale qualificato ed in mezzi in caso di attivazione dell'Assistenza Domiciliare Integrata da parte del Pediatra di Famiglia e dalle Strutture Diabetologiche Pediatriche competenti.

5. Azioni

a. Approccio terapeutico

L'approccio terapeutico multidisciplinare integrato consente di limitare l'uso del ricovero ordinario quasi esclusivamente all'esordio clinico della malattia, mentre nel follow-up deve essere privilegiato il ricovero in regime di Day-Hospital e la consultazione ambulatoriale.

a.1 Diagnosi clinica di diabete tipo 1

Il bambino o l'adolescente viene generalmente ricoverato per il riequilibrio metabolico. Tale ricovero deve avvenire in un reparto pediatrico, preferibilmente con competenza diabetologica. Il periodo di ricovero dovrà essere utilizzato per:

- comunicazione della diagnosi ai familiari e informazioni sul futuro comportamento alimentare, sportivo e terapeutico del bambino e dell'adolescente con diabete;
- riequilibrio terapeutico con inizio della terapia insulinica;
- graduale ripresa di una normale attività fisica;
- inizio di una educazione alimentare per una corretta alimentazione del bambino e adolescente con diabete e del nucleo familiare;
- somministrazione delle prime nozioni di autogestione al paziente e ai familiari;
- presa in carico del paziente e del nucleo familiare sotto il profilo psico-pedagogico;
- dimissione con relazione clinica per il Medico curante ed invito ad eventuale incontro con l'Associazione di Volontariato.

a.2 Consultazione ambulatoriale

Nelle prime due settimane che seguono la diagnosi, il nucleo familiare viene contattato ogni giorno. Per le settimane successive viene proposto il seguente calendario: 3a-8a settimana, un incontro ogni 15 giorni; 3°-6° mese, un incontro ogni 30 giorni; dopo il 6° mese, un incontro ogni 1-3 mesi.

In ogni incontro ambulatoriale (la cui durata è genericamente indicata in non meno di 45 minuti per i bambini prepuberi e di 60 minuti per gli adolescenti) devono essere valutati, in particolare: altezza e peso, maturazione sessuale, pressione arteriosa (anche in

ortostatismo), cute e siti di iniezione, esame neurologico; frequenza, gravità e possibili cause di manifestazioni ipo- e iper- glicemiche; risultato del monitoraggio delle glicemie e della glicosuria a domicilio; capacità del paziente e dei suoi familiari nell'adattare le dosi di insulina ai livelli di glicemia; equilibrio psicologico del paziente e dei familiari; abitudini alimentari.

a.3 Esami di laboratorio

Determinazione del fenotipo HLA ed analisi molecolare della regione DQ (in caso di fratelli), di anticorpi anti EMA (scadenza annuale), anticorpi anti-tiroide con FT4 e TSH (scadenza annuale), anticorpi anti-parete gastrica (a 5 anni dalla diagnosi), microalbuminuria (dopo 5 anni di diabete e in pubertà con scadenza annuale), assetto lipidico compreso HDL e LDL (scadenza annuale), creatininemia (scadenza annuale), emoglobina glicata (HbA1c) ogni 2-3 mesi, secondo i casi.

b. Riconoscimento precoce delle complicanze

b.1 - Retinopatia -

Valutazione alla diagnosi di diabete di acuità visiva e del fondo oculare. Esame del fondo con scadenza annuale. Retinografia dal quinto anno di malattia e comunque all'esordio della pubertà.

b.2 - Nefropatia -

Determinazione della microalbuminuria (urine della notte) ogni 12 mesi, una volta compiuti i primi 5 anni di diabete. I valori di microalbuminuria vanno espressi in $\mu\text{g}/\text{min}/1,73 \text{ mq}$. Nei pazienti con persistente aumentata escrezione di albumina deve essere valutata ogni 6 mesi l'escrezione di microalbumina, la pressione arteriosa e il profilo lipemico.

b.3 - Neuropatia -

Dopo 5 anni di diabete, a scadenza triennale, valutazione di velocità di conduzione motoria (VCM), sensoriale (VCS), soglia vibratoria (biotesiometro) e tests per la funzione neurovegetativa.

Per la complessità e la durata della loro esecuzione, si auspica che gli esami di laboratorio e strumentali vengano praticati in regime di day-hospital.

c. Predisposizione della cartella clinica informatizzata

Deve esistere un registro cartaceo ed un registro informatizzato contenenti tutti i dati clinici, strumentali e di laboratorio del bambino e dell'adolescente con diabete. Al fine di facilitare ed uniformare gli interventi, il Gruppo di studio di Diabetologia della SIEDP ha messo a punto e distribuito a tutti i Servizi una cartella clinica informatizzata. Tale cartella è raccordabile con quella degli adulti con diabete ed è stata realizzata in modo

da semplificare il passaggio dell'adolescente con diabete al Servizio di diabetologia dell'età adulta.

d. Individuazione Standards di autocontrollo

Possono essere schematizzati in 3 punti:

d.1- in periodi di stabilità metabolica e con valori ottimali di HbA1c vengono consigliati almeno due controlli glicemici capillari al giorno ad orari differenti e tre glicochetonurie.

d.2- in periodi di instabilità metabolica e con valori di HbA1c elevati vengono consigliati almeno tre controlli glicemici al giorno e tre glicosurie con chetonuria al giorno.

d.3- in funzione di questi standard al paziente dovrà essere garantita la conseguente congrua dotazione dei presidi per l'autocontrollo, **compreso l'uso dei microinfusori secondo le disposizioni regionali attualmente vigenti (delib.G.R. 965 del 29.7.96)**

e. Interventi educativi

Il tipo di intervento educativo essenziale per l'età pediatrica deve variare in rapporto all'epoca di malattia e all'età del paziente. Viene individuato schematicamente un intervento educativo:

e.1 - all'esordio della malattia.

Il pediatra deve spiegare la patogenesi, soffermarsi sulla cronicità della malattia e deve favorire l'accettazione da parte del paziente e dei suoi familiari al fine di ottenere la collaborazione necessaria a intraprendere la strada dell'autogestione della malattia. L'educazione iniziale deve essere individuale e deve tendere all'acquisizione delle principali conoscenze teoriche e delle metodiche operative necessarie all'autogestione della malattia. I tempi necessari per un iniziale insegnamento non devono essere inferiori a 9 ore di colloquio complessivamente.

e.2 - dopo la prima settimana di malattia.

A distanza di circa una settimana dalla diagnosi di diabete mellito, è utile un incontro tra genitori ed équipe curante al fine di compilare un profilo psicopedagogico del paziente e del nucleo familiare. Lo scopo è quello di acquisire dati sulla dinamica del rapporto medico-paziente e sulle caratteristiche dell'approccio ai problemi della malattia da parte sia dei genitori che del paziente.

e.3 - corsi regolari di autogestione della malattia.

Questi corsi si devono articolare su 8-10 incontri della durata di circa 90 minuti ai quali possono partecipare non più di dieci componenti per volta (separatamente genitori, adolescenti e bambini). Per questi ultimi (8-10 anni) sono consigliate metodiche di educazione al computer integrate da discussioni di gruppo.

e.4 - mediante verifica ambulatoriale dell'autogestione.

Il rafforzamento delle informazioni va attuato individualmente ad ogni visita ambulatoriale (tempo previsto: 45 minuti per il paziente pre-pubere; 60 minuti per quello in età adolescenziale) con l'intervento, a seconda delle necessità, del pediatra, del dietista, dello psicologo, dell'infermiere e dell'educatore.

e.5- mediante campi-scuola.

L'educazione del bambino e dell'adolescente può essere attuata anche in "campi scuola", sede di verifica efficace dell'autonomia terapeutica del giovane con diabete. Il numero ideale di partecipanti a un campo scuola è di 15 pazienti al massimo e la composizione del gruppo deve tenere conto di criteri di omogeneità rispetto all'età e alla situazione clinica. Adeguato dev'essere il rapporto numerico fra personale di assistenza e partecipanti al campo: il rapporto da ritenersi ottimale è quello di 1 accompagnatore ogni 3 partecipanti. Il campo dovrebbe durare non meno di 7 giorni e non più di 10. Responsabile del campo-scuola deve essere un Pediatra diabetologo.

I campi sono organizzati dai Servizi di diabetologia pediatrica di Firenze, Pisa e Grosseto nella misura di uno per anno per ciascun Servizio.

Nella documentazione clinica di ogni paziente deve esistere traccia del percorso educativo personalizzato

f. Monitoraggio ed indicatori di efficacia

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

1. Controllo glicemico con emoglobina glicata entro i limiti indicati dal Diabetes Control and Complication Trial (DCCT);
2. Aderenza alle linee guida nutrizionali;
3. Accrescimento in linea con gli standard di normalità;
4. Autonomia terapeutica in funzione dell'età del paziente;
5. Qualità della vita valutata secondo gli standard internazionali;
6. Complicanze :
 - a breve termine: frequenza delle ipoglicemie gravi e/o chetoacidosi espressa come numero di eventi ogni 100 pazienti/anno;
 - a lungo termine:
 - retinopatia (assente o background),
 - nefropatia (AER < 20 mg/m/1.73 mq);
 - neuropatia (assenza di segni clinici e strumentali di compromissione neurologica).

Percorso assistenziale del paziente con diabete in età evolutiva

Il Diabete Mellito Insulino Dipendente dell'età evolutiva è caratterizzato da una forte instabilità e quindi da una gestione estremamente difficile in relazione alle peculiarità fisiologiche, psicologiche e nutrizionali tipiche dell'età. L'esordio della patologia diabetica determina grosso impatto psico-sociale non solo sul bambino/ragazzo colpito ma anche sulla famiglia, sull'ambiente scolastico ed esterno.

Allo scopo di fornire una adeguata assistenza integrata al paziente in età evolutiva e alla sua famiglia, questa deve essere gestita in modo collaborativo dal Pediatra di Famiglia, dalla Struttura di Diabetologia Pediatrica di competenza e dalle Associazioni di Volontariato, secondo le Linee Guida previste dal Piano Sanitario Regionale attuale e con il coordinamento del Centro Regionale di Riferimento per il Diabete dell'Età Evolutiva.

I Familiari del bambino si rivolgono **al Pediatra di Famiglia** che provvede :

- a riconoscere precocemente i segni clinici del diabete mellito all'esordio;
- ad effettuare tempestivamente i primi accertamenti: indagine anamnestica, verifica delle condizioni cliniche e dell'eventuale calo ponderale, esecuzione di glicosuria-chetonuria e glicemia (preferibilmente con stick, direttamente in ambulatorio).

Il bambino/ragazzo con sospetta o accertata diagnosi di Diabete Mellito viene inviato, **dal Pediatra di Famiglia** o accede direttamente, **alla Struttura Diabetologica Pediatrica** per gli opportuni accertamenti e/o conferma della diagnosi, l'eventuale riequilibrio metabolico, l'impostazione della terapia sostitutiva insulinica, del programma alimentare e di attività fisica.

La Struttura Diabetologica Pediatrica e il Pediatra di Famiglia impostano il programma educativo completo per il bambino/ragazzo e i suoi familiari **avvalendosi** anche della collaborazione **delle Associazioni di Volontariato**. Tale programma inizia subito, durante il periodo del ricovero e continua secondo schemi previsti dalle Linee Guida Regionale e Nazionali.

Dopo la prima settimana dalla diagnosi, e dopo la dimissione dal reparto, il bambino con i suoi familiari viene riaffidato alle cure del **Pediatra di Famiglia** che, sulla base delle indicazioni ricevute dalla relazione clinica del ricovero, **in contatto** con la Struttura Diabetologica Pediatrica di competenza, provvederà:

- al reinserimento scolastico
- a gestire il diario di terapia
- a impostare il programma successivo per l'educazione all'autocontrollo, per mezzo di accessi periodici presso la stessa Struttura Diabetologica Pediatrica

- alla prescrizione dei farmaci necessari al controllo della terapia e delle sue complicanze (insulina, glucagone)
- a gestire il profilo glicemico

La Struttura Diabetologica Pediatrica provvede all'atto delle dimissioni a fornire ai familiari del bambino/ragazzo con diabete **la certificazione** relativa alla patologia.

I familiari dovranno recarsi al **Distretto** della propria Azienda Sanitaria dove verrà rilasciato l'**attestato del diritto all'esenzione** per patologia dove sono riportate tutte le prestazioni esenti.

Per quanto riguarda **le certificazioni** :

Per il rilascio della patente: al proprio Distretto dopo aver ricevuto la necessaria documentazione dalla **Struttura Diabetologica Pediatrica** .

Per il certificato di idoneità all'attività ludico-sportiva : al proprio **Pediatra di Famiglia**

Per il certificato di attività sportiva agonistica : al **Servizio di Medicina dello Sport** del proprio Distretto che valuterà sulla base della documentazione fornita dalla Struttura Diabetologica Pediatrica e dell'accordo siglato tra questa, i Servizi Sportivi e la Regione Toscana.

Utilizzo dei Presidi diagnostico-sanitari

la Struttura Diabetologica Pediatrica certifica il fabbisogno mensile dei presidi diagnostici sanitari connessi alla corretta gestione della patologia in relazione all'età .
La certificazione ha validità fino a quando non viene modificato il fabbisogno del paziente con diabete, dalla stessa Struttura.

E' prevista, data la peculiarità della patologia diabetica in età pediatrica, la possibilità di innalzare il consumo di materiale diagnostico normalmente previsto per tutti i soggetti con diabete, su certificazione della Struttura Diabetologica Pediatrica .

Ai familiari verrà consegnato dalla Struttura Diabetologica Pediatrica un modulo che riporta il fabbisogno mensile.

I familiari ritireranno **gratuitamente**, previa presentazione del modulo rilasciato o prescrizione del Pediatra di Famiglia, siringhe, aghi per iniettori a penna, strisce per glicemie e glicosuria/chetonuria nei Servizi Farmaceutici individuati dalla Azienda di appartenenza.

Microinfusori e relativi kit monouso : sono forniti **unicamente** dal **Centro regionale di Riferimento** ove devono essere indirizzati i pazienti per definire le necessità

terapeutiche e l'adeguato addestramento all'uso. Il Centro di Riferimento, in caso di motivata necessità, può autorizzare la Struttura Diabetologica Pediatrica di competenza.

I familiari dei bambini e ragazzi con diabete possono aggregarsi in **Associazioni di Volontariato** che contribuiscono alla definizione dei bisogni, all'educazione all'autocontrollo e all'autogestione, alla organizzazione logistica dei Campi Scuola, al reperimento dei fondi necessari per progetti di studio e ricerca, alla divulgazione della corretta conoscenza della patologia a livello sociale e scolastico.

Nell'Azienda Sanitaria Locale n°10 Area Fiorentina la Struttura Specialistica di Diabetologia Pediatrica **coincide** con il Centro regionale di Riferimento e quindi assume entrambe le competenze.

CONCLUSIONI

La Commissione Regionale per le attività diabetologiche rivedrà periodicamente le Linee-organizzative.

È inoltre necessaria una continua verifica dello standard qualitativo assistenziale erogato dalle strutture pubbliche a favore dei pazienti con diabete attraverso l'identificazione di alcuni indicatori di efficacia ed efficienza dell'intervento, al fine di poter instaurare degli atti periodici di VRQ.

Una particolare attenzione andrà posta a garantire i flussi informativi tra le varie figure professionali coinvolte, sulla base della banca dati del Registro Regionale sul diabete, al fine di ottimizzare la gestione dei problemi relativi all'assistenza del paziente diabetico.

Le Strutture Diabetologiche Specialistiche, i Medici di Medicina Generale ed i Pediatri di Libera scelta partecipano così alla funzione di osservatorio della realtà Diabetologica regionale ed i dati provenienti da tale osservatorio potranno essere utilizzati per la programmazione gestionale sia a livello regionale che locale, al fine di una razionalizzazione delle risorse ed una ottimizzazione dei costi della malattia con diabete.

È infine necessario prevedere dei programmi di formazione permanente rivolti a tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione della malattia con diabete, al fine di ottimizzare l'adozione e l'utilizzo delle Linee organizzative e l'allestimento di specifiche iniziative formativo-culturali per sensibilizzare e orientare sia i pazienti con diabete che la popolazione generale, con la partecipazione di tutti gli attori del percorso assistenziale.