

11 Ottobre 2010

## Protocollo diagnostico terapeutico per l'assistenza in Gestione Integrata per le persone con Diabete della ASL 5 di ORISTANO

Lunedì 11 Ottobre 2010 si sono incontrati ad Oristano: Francesco Mastinu, Marina Cossu, Franca Mulas per l'U O di Diabetologia della ASL di Oristano, Sandro Usai in rappresentanza dei Medici di Medicina Generale della ASL di Oristano, Antonio Delabona, Franca Camboni responsabili di Distretto della ASL di Oristano, per prendere in esame il nuovo AIR per la Medicina Generale per quanto attiene la Gestione Integrata del DIABETE Mellito di tipo 2 non insulino trattato.

**Si è deciso di portare avanti il Progetto di Gestione integrata**, secondo le procedure definite nel suddetto accordo, adottando un **Protocollo diagnostico terapeutico condiviso**.

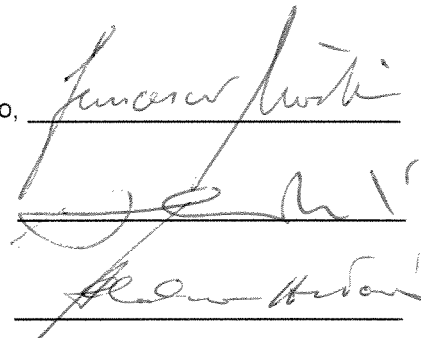
A tale scopo si è adottato il protocollo sottoscritto il *31 Luglio 2008* da AMD (Associazione Medici Diabetologi), SID (Società Italiana di Diabetologia), FIMMG, SIMG, SNAMI, SNAMID per la costituzione di team di cura integrati - tra Medicina Generale (MMG) e Strutture Specialistiche - per l'assistenza alle persone con Diabete Mellito secondo le linee guida condivise e definite nel documento Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito. A tale protocollo sono state apportate, condividendole, alcune modifiche marginali per renderlo più funzionale per gli Utenti e gli Operatori Sanitari della ASL 5 di Oristano. ( Allegato n.1 )

E' stato identificato il Team di Progetto nelle persone di:

Francesco Mastinu - U O di Diabetologia della ASL Oristano,

Sandro Usai - FIMMG Oristano

Antonio Delabona Distretti ASL Oristano.



## ALLEGATO 1

### L'ASSISTENZA INTEGRATA ALLA PERSONA CON DIABETE MELLITO TIPO 2

---

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 alla qualità dello stile di vita, ha portato l'OMS a parlare di vera e propria "epidemia". Anche per il **diabete tipo 1** dati epidemiologici a livello mondiale, inclusi dati dei registri italiani, evidenziano un aumento dell'incidenza, le cui cause non sono ancora state determinate.

Per quanto riguarda il diabete, i dati riportati nell'annuario statistico Istat 2006 indicano che è diabetico il 4,5% degli italiani (4,6% le donne e 4,3% gli uomini). Numeri che segnano un aumento rispetto all'indagine multiscopo del 1999-2000, secondo cui era diabetico il 3,7% degli italiani (4% le donne e 3,5% gli uomini).

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

- 1) l'aumentato carico socio-sanitario dovuto alla malattia diabetica e alle sue complicanze (patologia cardio-vascolare, 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.

Alcuni studi, tra cui lo studio CODE-2, hanno stimato i costi associati alla malattia, che risultano incrementali per numero di complicanze, sino a raggiungere un massimo nei soggetti con complicanze micro e macrovascolari. Al contrario, i grandi studi di intervento sia sul diabete tipo 1 (DCCT), sia sul diabete tipo 2 (UKPDS) hanno dimostrato che il mantenimento di un adeguato compenso metabolico, grazie a schemi intensivi di trattamento, è in grado di ridurre l'incidenza delle complicanze. Una strategia di intervento, oramai ineludibile, è quella della Gestione Integrata del paziente diabetico (individuabile nel "care management program" della letteratura internazionale).

Il nostro paese in risposta alle logiche di cui sopra ha emanato uno specifico Piano nazionale di Prevenzione 2005-2007 (PNP) che ha focalizzato tra gli obiettivi prioritari: la prevenzione delle malattie cardiovascolari e la riduzione delle complicanze del diabete mellito.

Il piano rappresenta un disegno strategico di interventi articolati, fondati sulla partecipazione attiva della persona-utente, alla cura della sua salute, ritenuta elemento essenziale per "continuare a erogare servizi sanitari in modo efficiente e soddisfacente per i cittadini". Per il diabete mellito il PNP ha identificato il progetto IGEA (<http://www.epicentro.iss.it/igea/diabete.asp>), come strumento di realizzazione capillare, in ogni Regione e per ogni ASL, delle modalità di assistenza da erogare alle persone con malattia per raggiungere il risultato atteso. Nell'ambito di tale progetto è stato prodotto un documento di indirizzo dal titolo "Gestione Integrata del diabete mellito di tipo 2". Tale documento contiene informazioni sulle modalità organizzative essenziali per la gestione integrata del diabete tipo 2 identifica gli outcomes di intervento e gli indicatori di processo/attività ed esito suggeriti per fornire ai decisori, regionali e locali, e agli operatori elementi di valutazione delle performances e realizzare uno strumento di misurazione per il miglioramento del sistema assistenziale alla persona con diabete.

La strategia complessiva, presente anche nel progetto ministeriale "Guadagnare Salute" e nel Piano Nazionale Prevenzione, mira ad un orientamento dei servizi sanitari, grazie a modelli assistenziali adatti a prevenire la disabilità, a favorire la deospedalizzazione e lo sviluppo delle cure primarie, nonché all'aumento delle competenze delle persone per l'autogestione della propria malattia.

### TEAM MULTIDISCIPLINARE

L'obiettivo del team multidisciplinare è quello di fornire alle persone affette da diabete mellito la miglior assistenza possibile in termini di efficacia clinica, efficienza e qualità della vita. La necessità di razionalizzare le risorse è trasversale a tutti gli ambiti sanitari, ma certamente sta divenendo un'emergenza per il Diabete: i costi infatti sono elevati e la prevalenza della malattia in rapido aumento.

La costituzione di un Team di cura, fra tutti gli operatori sanitari, in particolare della Medicina Generale (MMG) e delle Strutture Specialistiche per l'assistenza alle persone con Diabete Mellito (SD) è finalizzata ad integrare le peculiarità dei professionisti incaricati per la cura del diabete con le necessità delle persone e delle loro famiglie all'interno di un programma condiviso di gestione della malattia diabetica.

Gli obiettivi a breve ed a lungo termine del Team debbono includere, secondo le linee guida condivise e definite nel documento STANDARD ITALIANI PER LA CURA DEL DIABETE MELLITO: miglioramento del controllo glicemico e degli altri fattori di rischio, pianificazione e attuazione programmata del follow-up del paziente, riduzione del rischio e dell'incidenza delle complicanze, aumento del grado di soddisfazione e miglioramento della qualità di vita della persona, ottimizzazione dei costi per il SSN.

### COMPITI DELLE STRUTTURE SPECIALISTICHE PER L'ASSISTENZA ALLE PERSONE CON DIABETE MELLITO

(di seguito SD)

- **Definizione** diagnostica del diabete neodiagnosticato e **inquadramento terapeutico** con formulazione del **Piano di Cura personalizzato** e condiviso con i MMG. Il Piano di Cura deve comprendere la chiara formulazione degli obiettivi terapeutici da raggiungere, dei mezzi adeguati allo scopo e ai risultati attesi, e delle motivazioni che rendono necessario un follow up per tutta la vita, e la periodicità del controllo presso il SD (mediamente annuale, al massimo ogni 2 anni), avendo cura di fissare la data e l'ora del controllo successivo presso la Struttura Specialistica.
- Presa in carico, in collaborazione con i MMG, delle persone con diabete.
- **Gestione clinica diretta**, in collaborazione con i MMG e gli altri specialisti, delle persone con: grave instabilità metabolica; complicanze croniche in fase evolutiva; trattamento mediante infusori sottocutanei continui d'insulina; diabete in gravidanza e diabete gestazionale.
- Impostazione della terapia medica nutrizionale.
- Effettuazione dell'Educazione Terapeutica e, in collaborazione con i MMG, di interventi di Educazione Sanitaria e Counselling delle persone con diabete, rivolti, in particolare, all'adozione di stili di vita corretti e all'autogestione della malattia.
- Valutazione periodica (preferibilmente con cadenza annuale, al massimo ogni due anni), secondo il Piano di Cura personalizzato adottato, dei pazienti diabetici di tipo 2 seguiti con il protocollo di gestione integrata, finalizzata al buon controllo metabolico e alla diagnosi precoce delle complicanze.
- Raccolta dei dati clinici delle persone con diabete in maniera omogenea con il MMG di riferimento, mediante cartelle cliniche preferibilmente in formato elettronico.
- Attività di aggiornamento rivolta ai MMG in campo diabetologico.

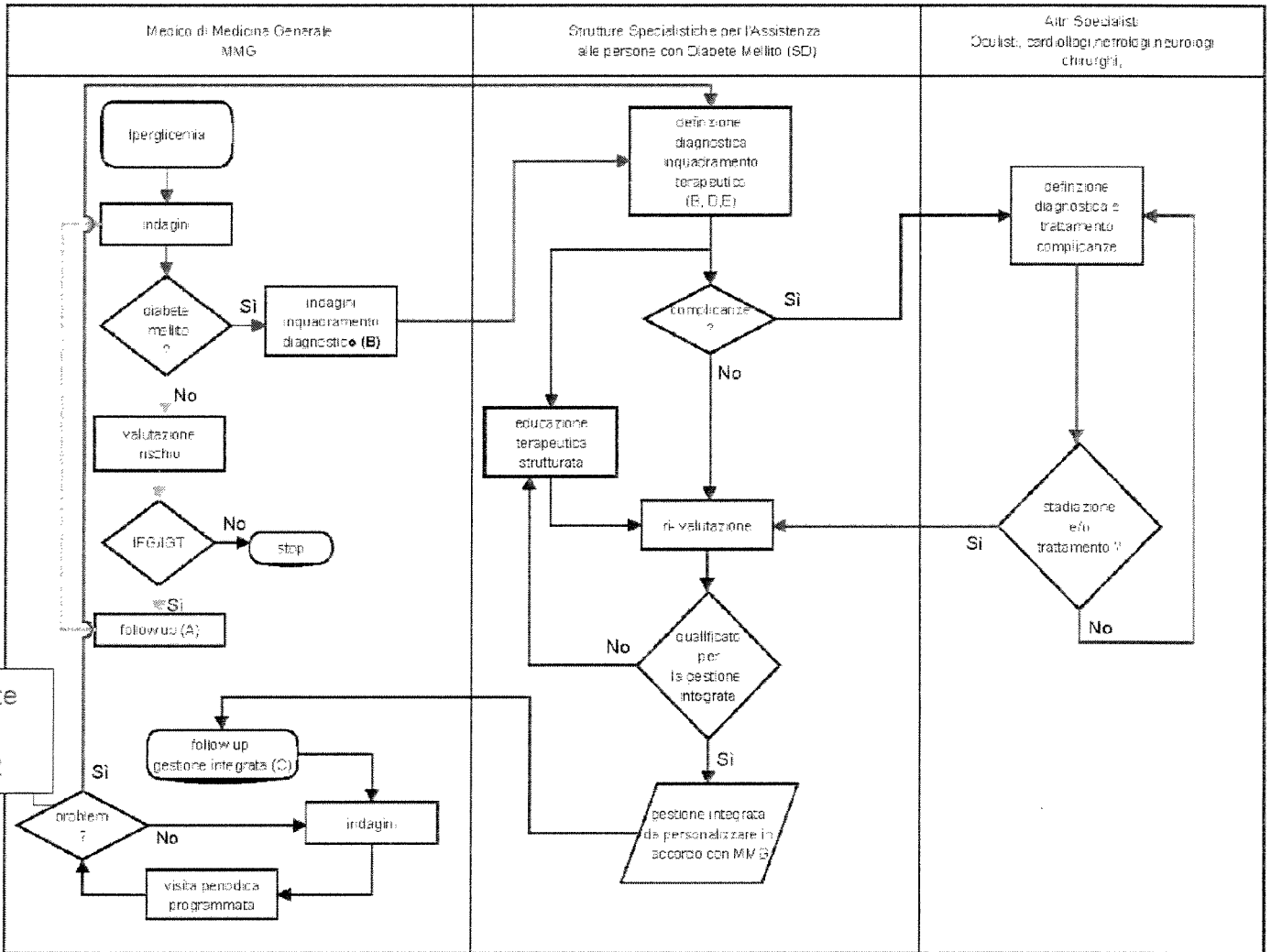
### COMPITI DEL MMG

- Identificazione della popolazione a rischio aumentato di malattia diabetica tra i propri Assistiti.

- **Diagnosi** precoce di malattia diabetica tra i propri assistiti.
- Identificazione, tra i propri assistiti, delle donne con diabete gestazionale.
- Presa in carico, in collaborazione con le SD per l'assistenza alle persone con Diabete Mellito, dei pazienti e condivisione del Piano di Cura personalizzato.
- Valutazione periodica, mediante l'attuazione di una medicina di iniziativa, dei propri pazienti secondo il Piano di Cura adottato, finalizzata al buon controllo metabolico e alla diagnosi precoce delle complicanze.
- Effettuazione, in collaborazione con il SD per l'assistenza alle persone con Diabete Mellito, di interventi di Educazione Sanitaria e Counselling delle persone con diabete rivolti, in particolare, all'adozione di stili di vita corretti e all'autogestione della malattia.
- Condivisione del protocollo aziendale (tratto dalle linee guida SID AMD) per la prescrizione dei presidi e gli schemi di massima per l'autocontrollo glicemico (allegato 1).
- Monitoraggio dei comportamenti alimentari secondo il Piano di Cura personalizzato.
- Organizzazione dello studio (accessi, attrezzature, personale) per una gestione ottimale delle persone con diabete.
- Raccolta dei dati clinici delle persone con diabete in maniera omogenea con il Strutture per l'assistenza alle persone con Diabete Mellito di riferimento mediante cartelle cliniche preferibilmente in formato elettronico.
- Formazione per continuo aggiornamento sulla Malattia Diabetica e le sue complicanze.



# PROPOSTA DI PERCORSO FLOW-CHART



Mediamente ogni anno, max ogni 2



## LE TAPPE

Interpretazione delle azioni da svolgere in base agli snodi riportati nella Flow-Chart ed individuati dalle apposite lettere

<p><b>A)</b> <b>PRIMA VALUTAZIONE DI BASE PER SOSPETTO DI DIABETE</b></p>	<p><b>Il MMG in caso di diagnosi di diabete mellito: Invia il paziente alla SD</b></p> <p><b>La Struttura Specialistica per l'Assistenza alle persone con Diabete (SD)</b> <b>Prescrive le indagini per il 1° inquadramento diagnostico:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• HbA1c,</li><li>• Colesterolo totale, HDL, LDL - calcolato -, Trigliceridi</li><li>• Creatininemia e Creat. Clear. event. calcolata</li><li>• Microalbuminuria (su urine delle 24 ore o come rapporto Albuminuria/Creatininuria in mg/mmol)</li><li>• Es. urine</li><li>• ALT</li><li>• ECG,</li><li>• Fundus oculi</li></ul> <p><b>1. effettua la prima valutazione di 2° livello:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Inquadramento diagnostico-terapeutico</li><li>• Stadiazione clinica e delle eventuali complicanze</li><li>• Terapia Medica e Nutrizionale</li><li>• Educazione terapeutica strutturata (ETS)</li></ul> <p><b>2. a seconda delle condizioni cliniche:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Avvia al Follow-up del diabete tipo 2 non complicato</li><li>• Appronta, in accordo con il MMG o PLS, il Piano di Cura personalizzato per i diabetici tipo 1 e/o in trattamento insulinico e/o con complicanze e/o con controllo inadeguato</li></ul>
<p><b>B)</b> <b>FOLLOW UP DELLA PERSONA CON DIABETE TIPO 2 NON COMPLICATO</b> (la frequenza e/o l'intensità dei controlli andrà modificata in funzione del quadro clinico)</p>	<p><b>Il MMG prescrive ed effettua la valutazione, in base al Piano di Cura personalizzato definito al momento dell'inquadramento clinico.</b> In ogni caso esegue:</p> <p><b>Ogni 3/4 mesi</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• glicemia</li><li>• HBA1c</li><li>• pressione arteriosa</li><li>• peso corporeo e BMI</li><li>• circonferenza vita se standardizzata</li><li>• verifica autocontrollo glicemico (se effettuato)</li></ul> <p><b>Ogni 6 mesi</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Visita medica generale con: ispezione dei piedi, EO cardiovascolare, EO neurologico.</li></ul> <p><b>Ogni anno:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Emocromo</li><li>• Creatininemia e Creat. Clear. event. calcolata</li><li>• Microalbuminuria (su urine delle 24 ore o come rapporto Albuminuria/Creatininuria in mg/mmol)</li><li>• Esame urine</li><li>• Colesterolo totale, HDL, LDL - calcolato -, Trigliceridi</li><li>• ALT; <i>se indicati altri parametri epatici ed elettroliti sierici</i></li><li>• CPK se terapia con Statina</li><li>• ECG</li><li>• Calcolo del Rischio CV (Progetto CUORE)</li><li>• Fundus oculi (anche ogni due anni se normale)</li></ul> <p><b>Invia alla SD, se ritenuto opportuno e comunque in base al Piano di Cura definito al momento dell'inquadramento clinico.</b></p>

<p>C)  <b>ACCESSO PROGRAMMATO ALLE STRUTTURE SPECIALISTICHE PER L'ASSISTENZA ALLE PERSONE CON DIABETE MELLITO (SD)</b></p>	<p><b>Avviene nei seguenti casi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>al momento della diagnosi</b></li> <li>• <b>alla cadenza prevista dal Piano di Cura personalizzato (Follow-up)</b></li> <li>• Secondo gli intervalli programmati e concordati tra SD e MMG per i diabetici in trattamento insulinico e/o con complicanze e/o con controllo inadeguato</li> </ul>
<p>D)  <b>ACCESSO NON PROGRAMMATO ALLE STRUTTURE SPECIALISTICHE PER L'ASSISTENZA ALLE PERSONE CON DIABETE MELLITO (SD)</b></p>	<p><b>Il MMG invia alla SD in caso di:</b></p> <p><b>Urgenza (entro 48 ore)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sintomatologia suggestiva di scompenso metabolico acuto</li> <li>• gravidanza in donna diabetica e diabete in gravidanza</li> <li>• Severe ipoglicemie ripetute</li> <li>• comparsa d'ulcera del piede o di severe lesioni ischemiche e/o infettive agli arti inferiori</li> </ul> <p><b>entro 15/30 giorni</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mancato raggiungimento dell'obiettivo di compenso condiviso nella Gestione Integrata</li> <li>• Procedure invasive e/o prima di interventi di chirurgia maggiore</li> <li>• Complicanze neurologiche, renali, oculari di nuova diagnosi o in rapida evoluzione</li> <li>• Complicanze micro e macrovascolari in fase evolutiva</li> <li>• Piede diabetico</li> <li>• pianificazione della gravidanza</li> </ul>

### COMUNICAZIONE MMG - SD

Saranno identificate le modalità migliori per comunicare: libretto della persona con DM, lettera ad ogni visita oltre la compilazione delle schede di follow-up periodico, condivisione dei dati per via elettronica.

Nel sistema di comunicazione dovranno essere identificati Sistemi Informativi idonei per assicurare:

- la comunicazione con i pazienti e tra gli operatori sanitari, per condividere, efficacemente e tempestivamente, le informazioni necessarie alla gestione dei pazienti,
- la misura, il monitoraggio e il controllo dei processi e degli esiti.

### REGISTRAZIONE DEI DATI E LA SCELTA DEGLI INDICATORI

Uno dei fondamenti su cui poggia un sistema di Gestione Integrata è la realizzazione di un sistema informativo in grado di consentire processi di identificazione della popolazione target, la valutazione degli indicatori di processo e di esito, l'attivazione di una funzione proattiva di richiamo dei pazienti e la tempestiva condivisione delle informazioni cliniche tra tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione della malattia diabetica.

Il percorso di gestione di cura proposto deve essere sistematicamente valutato attraverso indicatori clinici di processo e di esito intermedio e finale.

L'esistenza di sistemi informativi in grado di consentire l'estrazione dai dati di routine nell'ambito del percorso assistenziale favorisce la valutazione degli indicatori di interesse, dei quali il documento fornisce un elenco puntuale. Gli indicatori costituiscono, infatti, uno strumento indispensabile al fine di migliorare la qualità e l'appropriatezza dell'assistenza; consentono, infatti, ai decisori della sanità di valutare le condizioni iniziali del sistema, identificare i problemi, quantificare gli obiettivi ragionevolmente perseguibili in un definito ambito temporale, verificare la corrispondenza tra i risultati ottenuti e quelli attesi, individuare i settori che necessitano di azioni correttive e misurare l'impatto delle attività realizzate.



Il programma di gestione integrata, tuttavia, deve essere valutato non solo negli aspetti più propriamente clinici, ma anche con finalità di remunerazione delle attività connesse all'attuazione del progetto stesso, alle persone coinvolte e ai diversi gradi di attivazione a livello regionale, con indicatori atti a far emergere l'efficienza dell'intervento tra coloro che hanno aderito alle linee guida. Il Documento di indirizzo Gestione Integrata del diabete di tipo 2 nell'adulto (pag. XVI) propone una tabella che descrive le raccomandazioni per ridurre l'incidenza delle complicanze negli adulti con diabete, in un modello di gestione integrata e propone come parametri di monitoraggio i seguenti:

- Hba1c
- Microalbuminuria
- *Colesterolo totale, HDL, trigliceridi*, colesterolo LDL calcolato
- Esame del piede
- Fondo oculare
- Peso, BMI e circonferenza vita se standardizzata.
- P A

Per ciascun parametro è stabilita la frequenza di rilevazione.

Questi parametri possono essere identificati come quelli essenziali per realizzare un set minimo di indicatori di attività (aderenza al protocollo di Gestione Integrata con la frequenza minima riferita nel documento nell'arco temporale di un anno).

Gli stessi parametri possono essere utilizzati per elaborare anche indicatori di esito intermedio e/o finale ed esprimere una valutazione dell'intervento.

La proposta del seguente set di indicatori è finalizzata a:

- rendere disponibile un set di indicatori alle Regioni che attualmente non ne dispongono di uno proprio
- superare la diversità tra le Regioni: grazie all'uso di un unico set minimo di indicatori, infatti, i risultati conseguiti nelle diverse Regioni saranno comparabili;
- permettere la valutazione dei risultati su base nazionale, in una logica di congruenza ed omogeneità rispetto alle singole realtà regionali;
- integrare gli indicatori già in uso e già suggeriti in una logica di maggior efficacia ed efficienza del monitoraggio.

<b>indicatori di attività</b>	frequenza raccomandata per il paziente a "target", con registrazione dell'esecuzione e dell'eventuale valore
Hba1c	Trimestrale/quadrimestrale
Fondo oculare	Annuale/biennale
PA	Trimestrale/quadrimestrale/autocontrollo
Peso, BMI e circonferenza vita.	Trimestrale/quadrimestrale
Esame del piede	annuale
Microalbuminuria	annuale
Creatininemia	annuale
Colesterolo LDL (calcolato)	annuale



## STRUMENTI APPLICATIVI

### Contratti - Coordinamento

Poiché il luogo ottimale per la realizzazione di un sistema integrato di assistenza sembra essere il Distretto sanitario, è qui che si deve collocare una “cabina di concertazione” tra la MG e gli Specialisti Diabetologi con la partecipazione del Distretto, questo rappresentato da figure a forte presenza e competenza del Territorio: tale compito è demandato al Team di Progetto Aziendale. La concertazione dovrebbe:

- Favorire l’incontro e gli accordi tra rappresentanti di MMG e Diabetologi;
- Monitorare l’andamento sulla casistica di una zona;
- Individuare gli interventi strutturali sul sistema.
- Facilitare l’adattamento locale e la diffusione dei protocolli diagnostici terapeutici per la gestione del diabete;
- Favorire processi di audit clinico

## *Procedura Prescrizione Presidi*

**Indicazioni per la compilazione del Piano Terapeutico per i presidi per Diabetici**, in accordo con la direttiva dell’Assessorato alla Sanità del 07/11/06 relativo a “DGR 44/20 del 25/10/06: ...accordo per la distribuzione di prodotti per diabetici...” tutt’ora vigente, e l’ultimo A.I.R per i MMG (secondo le indicazioni delle società scientifiche SID AMD (consultabili in esteso nel sito AMD in internet) come limiti di prescrizione) :

- Il Medico di Medicina Generale è abilitato a redigere il Piano Terapeutico per i presidi per la cura del Diabete per i suoi Pazienti con Diabete in Gestione Integrata (trattandosi di persone con Diabete non insulino trattato, tali presidi sono limitati alle **strisce reattive per l’autocontrollo della glicemia**).



- La prescrizione e il prelievo dei presidi (strisce reattive per l'autocontrollo della glicemia) e le relative ricette SSN avranno cadenza TRIMESTRALE; ogni nuova prescrizione non può datare da epoca antecedente i tre mesi dall'ultimo prelievo.
- In ogni ricetta per i presidi andrà dunque indicato:
  - data utile per il prelievo (non necessaria se coincidente con la data della ricetta),
  - quantità di strisce per glicemia (individuate di norma per nome commerciale),
- La Farmacia che eroga i presidi apporrà sul Piano Terapeutico dell'Utente la data della consegna e l'indicazione del periodo di copertura, che servirà come indicazione per la data in cui sarà possibile la successiva erogazione.

### **Quantitativi adeguati al monitoraggio della Malattia Diabetica e quindi prescrivibili:**

#### **Diabete tipo 2, in terapia con sola dieta o con insulino-sensibilizzanti (metformina o glitazoni) o con inibitori del DPP4:**

Glicemia a digiuno e 2 ore dopo il pasto principale ogni 7/15 giorni : 8/4 strisce al mese + eventuali controlli non programmati:

**25 strisce a trimestre**

#### **Diabete tipo 2 in terapia con secretagoghi da soli o in associazione:**

Glicemia a digiuno, 2 ore dopo il pasto principale e prima di cena ogni 7/10 giorni : 12/9 strisce al mese + eventuali controlli non programmati:

**50 strisce a trimestre**

Handwritten signature and initials in the bottom right corner of the page.