

## Delibera n° 1676

Estratto del processo verbale della seduta del  
**28 agosto 2015**

**oggetto:**

RECEPIMENTO PIANO NAZIONALE SULLA MALATTIA DIABETICA ED APPROVAZIONE ATTI DI INDIRIZZO REGIONALI SULL'ASSISTENZA ALLE PERSONE CON DIABETE.

<b>Debora SERRACCHIANI</b>	Presidente	presente
<b>Sergio BOLZONELLO</b>	Vice Presidente	presente
<b>Loredana PANARITI</b>	Assessore	presente
<b>Paolo PANONTIN</b>	Assessore	presente
<b>Francesco PERONI</b>	Assessore	presente
<b>Mariagrazia SANTORO</b>	Assessore	presente
<b>Cristiano SHAURLI</b>	Assessore	presente
<b>Maria Sandra TELESCA</b>	Assessore	presente
<b>Gianni TORRENTI</b>	Assessore	presente
<b>Sara VITO</b>	Assessore	presente

**Daniele BERTUZZI** Segretario generale

In riferimento all'oggetto, la Giunta Regionale ha discusso e deliberato quanto segue:

**VISTA** la Legge n. 115 del 16 marzo 1987 recante "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito", che definisce la malattia diabetica una patologia di alto interesse sociale sia per la dimensione epidemiologica che per i costi sociali ad essa correlati e che stabilisce il rafforzamento dell'inclusione sociale delle persone affette da diabete mellito in ambito lavorativo, scolastico e ludico motorio al pari dalle persone che non ne sono affette;

**Visto** l'art. 5 della citata norma che stabilisce, al fine di assicurare un'assistenza omogenea su tutto il territorio nazionale, i criteri organizzativi e di assistenza sanitaria rivolta alle persone affette da diabete mellito;

**Vista** la legge regionale 27 giugno 1990 n. 28: "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito nella Regione autonoma Friuli Venezia Giulia" che ha previsto interventi di prevenzione, educazione sanitaria, diagnosi precoce, miglioramento delle cure e agevolazioni di carattere sociale nei confronti delle persone con diabete, oltre che di formazione del personale sanitario;

**Preso atto** che il DM n. 329/1999 recante "Regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a), del D.Lgs. 29 aprile 1998, n. 124" tra le condizioni e le malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le correlate prestazioni sanitarie incluse nei livelli essenziali di assistenza, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124", include per la rilevanza e l'elevato impatto sociale anche il diabete mellito;

**Visto** il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, recante "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" e successive modificazioni e integrazioni, che definisce i livelli essenziali di assistenza sanitaria garantiti dal Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni;

**Visto** l'Accordo sancito in data 6 dicembre 2012 dalla Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome recante il "Piano sulla malattia diabetica" (Repertorio Atti n.: 233/CSR);

**Preso atto** che alla stesura del Piano nazionale sulla malattia diabetica oltre alle istituzioni hanno preso parte le società scientifiche della diabetologia e della medicina generale, le associazioni dei pazienti e ogni soggetto interessato e che tale atto di indirizzo ha pertanto tenuto conto delle diverse prospettive ed esigenze che ruotano attorno a tale patologia;

**Atteso** che il summenzionato Accordo prevede, tra l'altro, obiettivi strategici in linea con la normativa nazionale di riferimento ed, in particolare, individua quali elementi cardine nella cura della patologia diabetica proprio la prevenzione dell'insorgenza della malattia e delle complicanze, la gestione integrata tra medici di medicina generale e specialisti, la definizione di percorsi assistenziali nel diabete in gravidanza, nell'età evolutiva e in altri fondamentali setting di cura;

**Preso atto** che la Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome su proposta del Ministero della Salute in data 13 novembre 2014 ha approvato il "Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018" (Repertorio Atti n. 156/CSR);

**Considerato** che nel predetto Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018, tra i macro-obiettivi è inclusa la prevenzione delle malattie cardiovascolari ed in particolare viene evidenziato l'impatto della malattia diabetica sulle cronicità ed invalidità dei prossimi decenni e ne viene fortemente raccomandata la prevenzione sulla base di strategie consolidate che riguardano in particolar modo gli stili di vita ed il mantenimento del buono stato di salute fin dalla giovane età;

**Rilevato** che con DGR 2305/2013 sono state approvate le linee per la gestione del servizio sanitario regionale per l'anno 2014 e che sul tema dell'assistenza alle persone con diabete sono state tra l'altro previste specifiche linee di attività che prevedono l'adozione da parte delle Aziende sanitarie di percorsi definiti a livello regionale;

**Valutato** che con DGR 394/2015 sono state approvate le linee per la gestione del servizio sanitario regionale per l'anno 2015 e che relativamente al tema del diabete sono state ribadite le linee di priorità già fissate con il precedente atto di indirizzo;

**Preso atto** che la Deliberazione giuntales di cui al punto precedente prevede inoltre che i centri di assistenza primaria dovranno sviluppare l'assistenza integrata delle patologie croniche prevalenti mediante gestione dei percorsi assistenziali integrati dei pazienti cronici sulla base di linee guida con particolare riferimento al diabete;

**Atteso** che il medesimo atto di programmazione sanitaria per l'anno 2015 ha fissato tra gli obiettivi di salute e di governo del sistema, il miglioramento della salute attraverso la gestione integrata delle malattie croniche con particolare riferimento al diabete;

**Preso atto** che al fine di dare attuazione a quanto stabilito dal documento nazionale "Piano sulla malattia diabetica" con Decreto del Direttore Centrale 952/2014 della Direzione centrale salute integrazione sociosanitaria politiche sociali e famiglia è stato istituito il "Tavolo tecnico regionale sulla malattia diabetica";

**Atteso** che il Tavolo tecnico di cui sopra è costituito oltre che da professionisti della sanità regionale anche dai rappresentanti delle cure primarie, delle farmacie e dai referenti delle associazioni dei pazienti diabetici;

**Valutato** che nell'ambito delle attività avviate dal Tavolo tecnico regionale sulla malattia diabetica rientrano tematiche centrali previste dal Piano nazionale sulla malattia diabetica quali tra le altre l'assistenza integrata alla persona con diabete, il tema del diabete gestazionale, la prevenzione, la qualità delle cure rivolte alle persone diabetiche;

**Valutato** che nell'ambito del Tavolo tecnico sopra citato sono stati elaborati specifici documenti di indirizzo in merito all'assistenza integrata alle persone con diabete e al diabete gestazionale per rendere omogenei i percorsi assistenziali su tutto il territorio regionale ed assicurare un'assistenza basata sui migliori standard di cura;

**Considerata** l'importanza strategica della prevenzione e della gestione della malattia diabetica al fine di assicurare idonei profili di salute ai cittadini della regione ed assicurare nel contempo la sostenibilità del sistema;

**Tenuto conto** che il Piano nazionale sulla malattia diabetica rappresenta l'atto di indirizzo fondamentale per la programmazione delle iniziative, peraltro già avviate dalla regione Friuli Venezia Giulia proprio sulla scorta del medesimo Piano, in tema di assistenza alle persone diabetiche;

**Ritenuto** pertanto di:

- a) recepire il documento di indirizzo nazionale "Piano sulla malattia diabetica" di cui all'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano di data 6 dicembre 2012 (Repertorio Atti n. 233/CSR) – Allegato 1-;
- b) approvare i documenti elaborati dal Tavolo tecnico regionale sulla malattia diabetica di seguito elencati:
  - "Documento di indirizzo regionale sull'Assistenza Integrata alla Persona con Diabete"-Allegato 2
  - "Il diabete gestazionale -documento di indirizzo per la gestione del diabete gestazionale"- Allegato 3;
- c) stabilire che il Tavolo tecnico regionale sulla malattia diabetica, con il coordinamento della Direzione centrale salute integrazioni sociosanitaria politiche sociali e famiglia, provveda ad elaborare le necessarie iniziative per dare ulteriore progressiva attuazione, in ambito regionale, al Piano di cui al punto a) della presente deliberazione, dando in particolar modo corso a iniziative sui temi della prevenzione del diabete e delle sue complicanze e al diabete nell'età evolutiva, anche attraverso progettualità specifiche che assicurino il coinvolgimento dei cittadini, delle associazioni dei pazienti, delle Aziende del servizio sanitario regionale, dei dipartimenti di prevenzione, dei medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, delle farmacie aperte al pubblico e dei sanitari direttamente interessati;
- d) di stabilire che le Aziende del servizio sanitario regionale diano pronta attuazione alle indicazioni fissate dai documenti di cui al punto b) della presente deliberazione e a quelle di volta in volta

- proposte dal Tavolo tecnico regionale sulla malattia diabetica, approvate dalla Direzione centrale salute integrazioni socio-sanitaria politiche sociali e famiglia;
- e) di stabilire che gli Enti del SSR, anche in sinergia tra di loro, attivino, per gli anni 2015 e 2016, corsi di formazione sui documenti di indirizzo regionale di cui al punto 2. della presente deliberazione, garantendo la partecipazione dei sanitari interessati;

**Su proposta** dell'Assessore alla salute, integrazione socio-sanitaria, politiche sociali e famiglia,

**La Giunta regionale**, all'unanimità

### **DELIBERA**

1. di recepire, quale parte integrante della presente deliberazione, il documento di indirizzo nazionale "Piano sulla malattia diabetica" di cui all'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano di data 6 dicembre 2012 (Repertorio Atti n. 233/CSR) – Allegato 1-;
2. di approvare, quale parte integrante della presente deliberazione, i documenti elaborati dal Tavolo tecnico regionale sulla malattia diabetica, di seguito elencati:
  - "Documento di indirizzo regionale sull'Assistenza Integrata alla Persona con Diabete"- Allegato 2;
  - "Il diabete gestazionale - documento di indirizzo per la gestione del diabete gestazionale"- Allegato 3;
3. stabilire che il Tavolo tecnico regionale sulla malattia diabetica, con il coordinamento della Direzione centrale salute, integrazioni socio-sanitaria, politiche sociali e famiglia, provveda ad elaborare le necessarie iniziative per dare ulteriore progressiva attuazione, in ambito regionale, al Piano di cui al punto 1. della presente deliberazione, dando in particolar modo corso a iniziative sui temi della prevenzione del diabete e delle sue complicanze e al diabete nell'età evolutiva, anche attraverso progettualità specifiche che assicurino il coinvolgimento dei cittadini, delle associazioni dei pazienti, delle Aziende del servizio sanitario regionale, dei dipartimenti di prevenzione, dei medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, delle farmacie aperte al pubblico e dei sanitari direttamente interessati;
4. di stabilire che le Aziende del servizio sanitario regionale diano pronta attuazione alle indicazioni fissate dai documenti di cui al punto 2. della presente deliberazione e a quelle di volta in volta proposte dal Tavolo tecnico regionale sulla malattia diabetica, approvate dalla Direzione centrale salute integrazioni socio-sanitaria politiche sociali e famiglia;
5. di stabilire che gli Enti del SSR, anche in sinergia tra di loro, attivino, per gli anni 2015 e 2016, corsi di formazione sui documenti di indirizzo regionale di cui al punto 2. della presente deliberazione, garantendo la partecipazione dei sanitari interessati;
6. la presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Friuli Venezia Giulia.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE



*Ministero della Salute*

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E  
DELL'ORDINAMENTO DEL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE

DIREZIONE GENERALE PER LA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

**Commissione Nazionale Diabete**

**Piano sulla malattia diabetica**



## INDICE

1. Il quadro di riferimento
  - 1.1 introduzione
  - 1.2 perché un Piano sulla malattia diabetica?
  - 1.3 il diabete mellito: definizione e classificazione, epidemiologia, costi
  - 1.4 il contesto internazionale e programmatico per il diabete
  - 1.5 gli indirizzi dell'assistenza diabetologica in Italia
  - 1.6 l'assistenza alle persone con diabete in Italia
  
2. Gli obiettivi generali
  - 2.1 obiettivi e strategie generali
  - 2.2 gli obiettivi generali, specifici, indirizzi strategici e le relative linee di indirizzo prioritarie
  
3. Le modalità di assistenza alle persone con diabete
  - 3.1 il disegno assistenziale di riferimento
  - 3.2 dalla rete specialistica verso un nuovo sistema di cure primarie, reticolare e multicentrico
  - 3.3 linee di indirizzo prioritarie
  - 3.4 i capisaldi per consolidare la strategia del Piano
  - 3.5 la rete di assistenza diabetologica dell'età evolutiva e la transizione dell'adolescente diabetico alla diabetologia dell'adulto
  
4. Aree di miglioramento dell'assistenza diabetologica in Italia:
  - a. stili di vita
  - b. controllo dei fattori di rischio cardiovascolari
  - c. gestione delle complicanze vascolari
  - d. educazione terapeutica
  - e. terapia farmacologica
  - f. piede diabetico
  - g. patologie del cavo orale
  - h. diabete e gravidanza
  - i. diabete in età evolutiva
  - j. passaggio dalla diabetologia pediatrica a quella dell'adulto
  - k. gestione della persona con diabete ricoverata per altra patologia
  - l. l'uso appropriato delle tecnologie
  - m. associazioni di persone con diabete
  - n. epidemiologia e registrazione dei dati
  
5. Il monitoraggio del Piano

## 1. IL QUADRO DI RIFERIMENTO

### 1.1 Introduzione

L'assistenza alle persone con diabete rappresenta, in tutto il mondo sviluppato e, ormai, anche nei Paesi in via di sviluppo, uno dei principali problemi di organizzazione dei sistemi di tutela della salute.

Ciò va ben al di là del significato della cura della singola malattia, ma piuttosto rappresenta quasi un paradigma del modello di assistenza alla cronicità, che, nella maggior parte delle realtà mondiali, appare oggi epidemiologicamente prevalente.

Nella malattia diabetica l'impatto sociale, economico e sanitario ha imposto la ricerca di percorsi organizzativi in grado di minimizzare il più possibile l'incidenza degli eventi acuti o delle complicanze invalidanti che comportano costi elevatissimi, diretti e indiretti. La Medicina Basata sull'Evidenza ha indicato con chiarezza gli elementi efficaci nel contrasto dell'insorgenza delle patologie correlate al diabete, e, su tali evidenze, i maggiori sistemi hanno tentato di modellarsi. È oggi universalmente riconosciuto che un approccio multidisciplinare e multiprofessionale, con l'attivo coinvolgimento delle persone con diabete, può essere in grado di ottenere i risultati migliori.

Il Piano sulla malattia diabetica illustra le principali vie per affrontare le problematiche relative alla malattia, individuando obiettivi centrati sulla prevenzione, sulla diagnosi precoce, sulla gestione della malattia e delle complicanze, sul miglioramento dell'assistenza e degli esiti.

Pur dovendosi concentrare prevalentemente sugli aspetti relativi alla diagnosi e alla cura non si può non sottolineare il valore imprescindibile della prevenzione primaria ai fini della salvaguardia della salute e della sostenibilità del sistema, sulla quale si richiama l'attenzione delle Regioni e verso cui si stanno indirizzando i Piani nazionali di prevenzione e il programma "Guadagnare Salute".

All'interno del Piano sono definiti obiettivi, generali e specifici, strategie e linee di indirizzo prioritarie. Vengono pure disegnate alcune modalità di assistenza alle persone con diabete. Tutto questo nella convinzione che tali indirizzi possano ridurre il peso della malattia con un miglioramento della qualità di vita delle persone con diabete, e con una riduzione dei costi per il Sistema Sanitario.

Vengono infine indicate alcune aree ritenute allo stato prioritarie per il miglioramento della assistenza diabetologica, finalizzate a eventuali progetti obiettivi, nella considerazione che il Piano costituisca la piattaforma su cui costruire programmi di intervento specifici scelti e condivisi con Regioni e Province Autonome.

L'efficacia della strategia nazionale così delineata dovrà essere misurata sull'impatto che avrà sulle condizioni di salute delle persone con o a rischio di diabete; inoltre, per rendere realmente efficace tale strategia, queste ultime dovranno essere maggiormente coinvolte nello sviluppo delle politiche e del management della malattia.

Ciò include la promozione del "self-management" e i programmi di prevenzione primaria quali, ad esempio, quelli riguardanti la nutrizione e l'attività fisica. Specifica attenzione deve poi essere rivolta ai gruppi di popolazione identificati ad alto rischio.

Per prevenire il diabete e ridurre l'impatto sociale è tuttavia necessario che il Servizio sanitario nazionale nelle sue articolazioni, le Associazioni di Pazienti, la Comunità medica e scientifica, le persone con diabete e tutti coloro che li assistono si adoperino per assicurare un efficace coordinamento dei Servizi.

Per il successo del Piano sono quindi elementi essenziali l'organizzazione e la corretta allocazione delle risorse umane e strutturali. In particolare i Professionisti Specializzati nell'assistenza diabetologica, i Medici di medicina generale, i Pediatri di libera scelta e tutti gli altri interlocutori sanitari devono intervenire in modo integrato e coordinato, migliorare le loro conoscenze per fornire appropriate indicazioni e assumere, ove necessario, comportamenti in grado di garantire anche

un supporto psicosociale. I contributi di tutta la comunità scientifica sono inoltre indispensabili per incrementare le conoscenze.

Di non secondaria importanza è il ruolo del Volontariato, che deve divenire un interlocutore stabile nelle attività di programmazione e verifica e che, attraverso specifici processi di qualificazione, può divenire partner per lo sviluppo di programmi e attività di informazione/educazione dei pazienti e dei caregiver.

E ancora, un corretto sviluppo dei servizi non può fare a meno di un'approfondita conoscenza dell'incidenza, della prevalenza, dei cambiamenti nei trend e dei costi relativi al diabete. L'esistenza di un adeguato sistema informativo, costruito e reso accessibile a livello locale, regionale e nazionale, appare pertanto necessaria per procedere alla programmazione e alla pianificazione degli interventi. Una ricerca di qualità è infine richiesta per la prevenzione, la diagnosi precoce e il miglioramento del trattamento per le persone con o a rischio di diabete.

## **1.2 Perché un Piano sulla malattia diabetica?**

Il Piano nasce dall'esigenza di sistematizzare a livello nazionale tutte le attività nel campo della malattia diabetica al fine di rendere più omogeneo il processo diagnostico-terapeutico.

La prevenzione del diabete tipo 2 nella popolazione a rischio è perseguibile attraverso corretti stili di vita (la prevenzione del diabete tipo 1 attualmente non è realizzabile). L'assistenza ha invece come obiettivo fondamentale il mantenimento dello stato di salute fisica, psicologica e sociale della persona con diabete, perseguibile attraverso la diagnosi precoce, la corretta terapia (basata sull'educazione e responsabilizzazione della persona con diabete), la prevenzione delle complicanze, responsabili dello scadimento della qualità di vita del paziente, e causa principale degli elevati costi economici e sociali della malattia.

Per il loro raggiungimento è fondamentale l'impegno di *Team* Diabetologici, Medici di Medicina Generale e Pediatri di libera scelta chiamati a interagire tra loro, con le altre componenti professionali (in particolare, ma non solo, le componenti infermieristiche) e con le Associazioni delle persone con diabete, al fine di assicurare un'assistenza unitaria, integrata, continuativa che raggiunga elevata efficienza ed efficacia degli interventi nel rispetto della razionalizzazione della spesa.

La gestione integrata implica un piano personalizzato di *follow-up* condiviso tra i professionisti principali (MMG e specialista) gli altri professionisti coinvolti nel processo di assistenza e le persone con diabete. Da ciò deriva la necessità di classificare i pazienti in sub-target in base al grado di sviluppo della patologia: vi saranno pazienti a minore complessità con una gestione del follow-up prevalentemente a carico del MMG e pazienti con patologia a uno stadio più avanzato con una gestione prevalentemente a carico dello specialista. Questa maggiore prevalenza di una figura rispetto all'altra, all'interno di un percorso assistenziale personalizzato e concordato, deve in ogni caso scaturire da una scelta condivisa tra i vari attori assistenziali coinvolti. In tal senso, la struttura del follow-up di un paziente in gestione integrata è decisa unitariamente da MMG e specialista e con il contributo degli altri attori, va rivalutata periodicamente e deve basarsi sulla scelta del setting assistenziale migliore (più appropriato, più efficace e più efficiente) per il singolo paziente. Ecco quindi che la sfida di una cura moderna è la gestione di un percorso integrato che preveda: la centralità della persona con diabete, il lavoro interdisciplinare, la comunicazione, la raccolta dei dati e la loro continua elaborazione, il miglioramento continuo, il monitoraggio dei costi.

I grandi studi condotti negli ultimi decenni hanno dimostrato come il "buon controllo" metabolico possa ridurre in maniera sostanziale il numero delle complicanze e incidere sui costi della malattia (studi DCCT, UKPDS, ACCORD, STENO, ADVANCE, VA HIT, EDIC, UKPDS FU, HVIDORE) e migliorare la qualità della vita della persona con diabete.

- Per ottenere questi risultati è tuttavia indispensabile avere condizioni organizzative adeguate e favorire nuove modalità di gestione della cronicità. Ciò comporta la definizione di modelli assistenziali che devono necessariamente prevedere:
- l'educazione terapeutica, intendendo con tale termine un processo educativo continuo e

- strutturato che miri a trasmettere capacità di autogestione complessiva della patologia, compreso il trattamento farmacologico;
- Il lavoro in team multidimensionale e interdisciplinare cioè la sinergia coordinata delle diverse figure professionali, tutte adeguatamente formate, per realizzare una gestione integrata a tutela delle persone con diabete;
  - la costruzione di percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali personalizzati e condivisi in grado di prevenire, rallentare, arrestare o far regredire le complicanze, ridurre morbilità, invalidità e mortalità, migliorare la qualità di vita;
  - la registrazione e la valutazione dei risultati clinici e organizzativi;
  - il miglioramento continuo del rapporto tra operatori sanitari e persone con diabete.

*Perché abbiamo bisogno di un Piano sulla Malattia Diabetica che definisca obiettivi strategie e linee di indirizzo prioritarie per il miglioramento dell'assistenza?*

Perché il diabete mellito:

1. è in aumento, sia come incidenza sia come prevalenza,
2. causa scarsa qualità di vita, peso sulla persona, sulla famiglia e sulla società,
3. causa spesso morte prematura ed è tra le maggiori cause di morte,
4. è la seconda causa di insufficienza renale terminale,
5. è la più comune causa di cecità,
6. è la più comune causa di amputazioni non traumatiche,
7. è la più comune malattia cronica fra i bambini.

Inoltre, perché:

- ha costi sanitari diretti consistenti (10-15% dei costi dell'assistenza sanitaria) con un elevato costo pro capite (3348 euro l'anno per paziente); la previsione di aumento della prevalenza farà quindi lievitare anche i costi;
- è possibile influenzare la storia naturale del Diabete sia in termini di prevenzione primaria che di prevenzione delle complicanze (evitare il sovrappeso e svolgere un'attività fisica regolare rappresentano i mezzi più appropriati per ridurre il rischio di insorgenza di DMT2 nei soggetti con ridotta tolleranza ai carboidrati).

Infine, un Piano è necessario:

- per rispondere alle indicazioni internazionali ed europee (Dichiarazione di S. Vincent, Risoluzione ONU 2006; Consiglio EPSCO 2006; Forum di New York 2007; Lavori della Commissione Europea su "Information to patient", la "Copenhagen Roadmap");
- per rendere attuali le indicazioni della l.115 e dell'atto di intesa del 1991
- per rafforzare le indicazioni dei piani sanitari (2003-2005, 2006-2008), dei piani nazionali di prevenzione (2005-2007, 2010-2012), del progetto "IGEA".

*Qual è la mission del Piano?*

- Promuovere la prevenzione primaria e la diagnosi precoce;
- centrare l'assistenza sui bisogni complessi di salute del cittadino;
- contribuire al miglioramento della tutela assistenziale della persona con o a rischio di diabete, riducendo il peso della malattia sulla singola persona, sul contesto sociale e sul Servizio Sanitario;
- contribuire a rendere i servizi più efficaci ed efficienti in termine di prevenzione e assistenza, assicurando equità di accesso e contrastando le disuguaglianze sociali;
- promuovere la continuità assistenziale, favorendo l'integrazione fra gli operatori;
- contribuire a ridurre la variabilità clinica, diffondendo la medicina basata sulle evidenze (EBM);
- promuovere l'utilizzo congruo delle risorse.

### *A favore di chi è scritto il Piano?*

È scritto per le persone con diabete, per quelli che li assistono (sanitari e non), per le donne con diabete gestazionale e per tutti coloro che sono a rischio di sviluppare in futuro la malattia.

### *A chi è indirizzato il Piano?*

Il Piano si rivolge alle Regioni, alle altre Istituzioni e a tutti i portatori d'interesse.

### *Qual è la vision del Piano?*

- essere focalizzato sulla popolazione in generale ponendo particolare attenzione ai bisogni degli individui;
- porre particolare enfasi sulla prevenzione e sulla riduzione dei fattori di rischio;
- contemplare la partecipazione della comunità nel processo assistenziale, anche attraverso il volontariato attivo;
- promuovere il ruolo degli erogatori delle cure primarie nella prevenzione e nella assistenza alla persona con diabete;
- passare da modelli tradizionali (con ruoli tendenzialmente "isolati" degli attori assistenziali) a modelli basati sulla interdisciplinarietà, differenziando e dando visibilità alle varie componenti della funzione assistenziale, in una logica di reale integrazione di sistema (attraverso una alternanza continua di "presa in carico" della persona con diabete a seconda dei vari stadi della patologia e della sua complessità);
- tenere conto delle differenze sociali, culturali, demografiche, geografiche ed etniche al fine di ridurre le disuguaglianze;
- fornire indicazioni cliniche utili a coloro che assistono la persona con o a rischio di diabete;
- collegare processi efficaci a risultati adeguati attraverso il monitoraggio e i sistemi di reporting;
- lavorare per ottenere risultati che possano essere, quanto più possibile, standardizzati, riferiti a criteri che riguardano riduzione del rischio, morbilità, qualità di vita, stato funzionale, soddisfazione del paziente e costi.

### *In ultima analisi, cosa fa il Piano?*

Nel pieno rispetto dei modelli organizzativi e operativi delle singole regioni e delle specificità dei contesti locali:

- definisce ampi obiettivi e linee di indirizzo prioritarie;
- definisce indirizzi strategici per specifici interventi;
- descrive modelli per ottimizzare la disponibilità e l'efficacia dell'assistenza;
- evidenzia le aree dell'assistenza che richiedono ulteriore sviluppo.

### 1.3 Il diabete mellito: definizione e classificazione, epidemiologia, costi

#### Definizione e classificazione

Il diabete mellito (DM), comunemente definito diabete, è un gruppo di malattie metaboliche che hanno come manifestazione principale un aumento delle concentrazioni ematiche di glucosio (iperglicemia).

Il diabete può essere causato o da un deficit assoluto di secrezione insulinica, o da una ridotta risposta all'azione dell'insulina a livello degli organi bersaglio (insulino-resistenza), o da una combinazione dei due difetti.

L'iperglicemia cronica del diabete si associa a un danno d'organo a lungo termine (complicanze croniche), che porta alla disfunzione e all'insufficienza di differenti organi, specialmente gli occhi, il rene, il sistema nervoso autonomo e periferico, il cuore e i vasi sanguigni. (vedi box successivi tratti dagli "Standard italiani per la cura del diabete mellito 2009-2010").

RIQUADRO 1 - NOSOGRAFIA DEL DIABETE

<b>Diabete tipo 1</b>	<i>È causato da distruzione beta-cellulare, su base autoimmune o idiopatica, ed è caratterizzato da una carenza insulinica assoluta; la variante LADA, (Latent Autoimmune Diabetes in Adult), ha decorso lento e compare nell'adulto.</i>
<b>Diabete tipo 2</b>	<i>È causato da un deficit parziale di secrezione insulinica, che in genere progredisce nel tempo ma non porta mai a una carenza assoluta di ormone e che si instaura spesso su una condizione, più o meno severa, di insulino-resistenza su base multifattoriale.</i>
<b>Diabete gestazionale</b>	<i>È causato da difetti funzionali analoghi a quelli del diabete tipo 2, viene diagnosticato per la prima volta durante la gravidanza e in genere regredisce dopo il parto; può ripresentarsi a distanza di anni con le caratteristiche del diabete tipo 2.</i>
<b>Diabete monogenico</b>	<i>È causato da difetti genetici singoli che alterano secrezione e/o azione insulinica (es. MODY, diabete lipoatrofico, diabete neonatale).</i>
<b>Diabete secondario</b>	<i>È conseguenza di patologie che alterano la secrezione insulinica (es. pancreatite cronica o pancreasectomia) o l'azione insulinica (es. acromegalia o ipercortisolismo) o dipende dall'uso cronico di farmaci (es. steroidi, anti-retrovirali, anti-rietto) o dall'esposizione a sostanze chimiche.</i>

RIQUADRO 2 - CARATTERISTICHE CLINICHE DIFFERENZIALI DEL DIABETE TIPO 1 E TIPO 2

	<b>Tipo 1</b>	<b>Tipo 2</b>
<b>Prevalenza</b>	Circa 0,5%	Circa 5%
<b>Sintomatologia</b>	Sempre presente Spesso eclatante e a inizio brusco	Spesso modesta o assente
<b>Tendenza alla chetosi</b>	Presente	Assente
<b>Peso</b>	Generalmente normale	Generalmente in eccesso
<b>Età all'esordio</b>	Più comunemente <30 anni	Più comunemente >40 anni
<b>Complicanze croniche</b>	Non prima di alcuni anni dopo la diagnosi	Spesso presenti al momento della diagnosi
<b>Insulina circolante</b>	Ridotta o assente	Normale o aumentata
<b>Autoimmunità</b>	Presente	Assente
<b>Terapia</b>	Insulina necessaria sin dall'esordio	Dieta, farmaci orali, iniettivi, terapia sostitutiva con insulina

Le basi delle alterazioni del metabolismo dei carboidrati, degli acidi grassi e delle proteine sono

collegate a una ridotta azione dell'insulina nei tessuti bersaglio, principalmente a livello epatico, nella fibra muscolare scheletrica, nel tessuto adiposo e nelle cellule vascolari. L'insufficiente azione insulinica può essere provocata da una non adeguata secrezione e/o da una diminuita risposta periferica all'azione dell'ormone in uno o più punti della complessa via di trasmissione a livello cellulare.

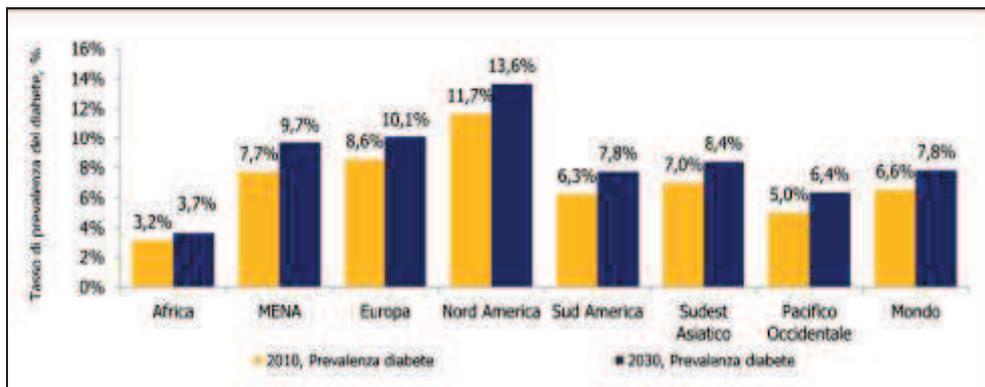
### Aspetti epidemiologici

Il diabete è una delle patologie croniche a più ampia diffusione nel mondo, in particolare nei Paesi industrializzati, e costituisce una delle più rilevanti e costose malattie sociali della nostra epoca, soprattutto per il suo carattere di cronicità, per la tendenza a determinare complicanze nel lungo periodo e per il progressivo spostamento dell'insorgenza verso età giovanili.

Le cause del manifestarsi di quella che viene definita come una vera e propria epidemia sono da ricercarsi in almeno quattro fattori fondamentali: 1) proliferare di abitudini alimentari scorrette; 2) crescita del numero di persone obese o in sovrappeso; 3) affermarsi di stili di vita sempre più sedentari; 4) invecchiamento della popolazione.

Dati recentemente pubblicati dall'*International Diabetes Federation* (IDF) sostengono che nel 2010 oltre 284 milioni di persone fossero affetti da diabete e le proiezioni dell'organizzazione non sono rassicuranti: si prevede, infatti, che nel 2030 i diabetici adulti (fascia d'età 20-79) saranno 438 milioni.

La diffusione del diabete sta crescendo in ogni regione del mondo ed è previsto che il tasso di prevalenza globale aumenterà dal 6,4% del 2010 al 7,7% nel 2030. La figura successiva mostra i tassi di prevalenza puntuali al 2010 e le proiezioni di prevalenza normalizzata nel 2030 (la prevalenza normalizzata assume che il mix demografico non cambi negli anni).



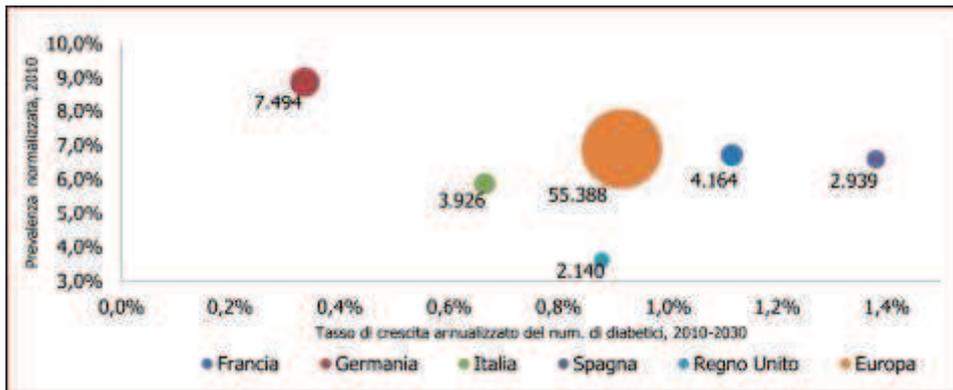
Confronto tra prevalenza normalizzata del diabete nel 2010 e prevalenza normalizzata stimata per il 2030 nelle macro regioni del mondo

(Rielaborazione su dati IDF, 2009)

La prevalenza complessiva crescerà in tutte le regioni del mondo, ma nell'Africa sub-sahariana e nel Medio Oriente-Nord Africa (MENA) si risconteranno aumenti relativi più significativi. Questo aumento globale è attribuibile a un certo numero di elementi, tra i quali il peggioramento delle abitudini alimentari, l'obesità, gli stili di vita sedentari e il crescente benessere nei Paesi emergenti, dove questi fattori e la predisposizione genetica al diabete diverranno sempre più rilevanti.

Nonostante l'aumento inferiore rispetto alle altre regioni del mondo (in particolare ai Paesi emergenti), la prevalenza della malattia crescerà comunque in tutti i principali Paesi Europei. Alla luce delle ingenti spese sanitarie associate al diabete, esso rappresenterà pertanto una priorità per tutti i sistemi sanitari europei.

La Figura successiva analizza la prevalenza, il tasso normalizzato e il tasso di crescita previsto i principali Paesi Europei.



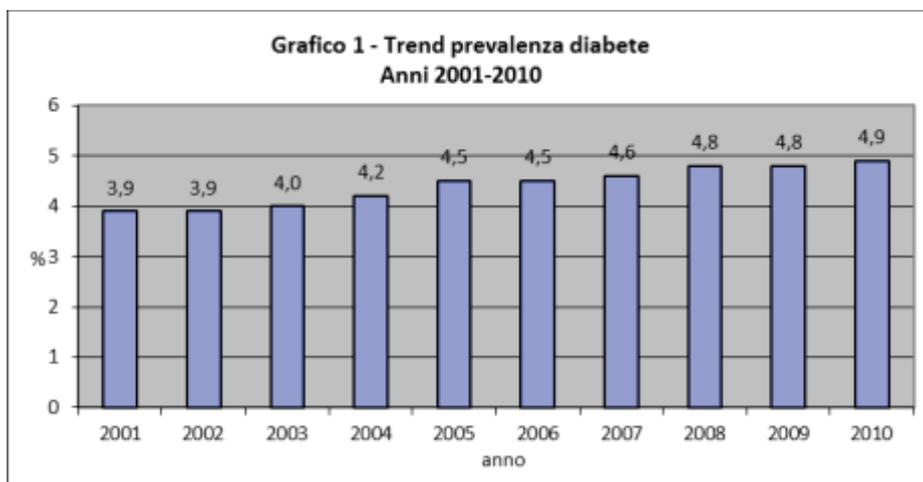
Il diabete in Europa: numero di diabetici (migliaia), prevalenza normalizzata e proiezioni di crescita 2010-2030 (Rielaborazione su dati IDF, 2009)

Attualmente, in Italia, vivono almeno tre milioni di persone con diabete, cui si aggiunge una quota di persone, stimabile in circa un milione, che, pur avendo la malattia, non ne sono a conoscenza. Le disuguaglianze sociali agiscono fortemente sul rischio diabete: la prevalenza della malattia è, infatti, più elevata nelle classi sociali più basse e tal effetto è evidente in tutte le classi di età.

In Italia non esistono stime nazionali di incidenza ma sono disponibili dati derivati da studi su popolazioni selezionate. Uno studio di coorte, condotto su un campione rappresentativo della popolazione residente nel comune di Brunico, di età compresa fra 40 e 79 anni, nel periodo 1990-2000, ha rilevato un'incidenza pari a 7,6 per 1.000 anni-persona (Bonora 2004). L'incidenza del diabete di tipo 2 era stata definita secondo i criteri dell'American Diabetes Association (glicemia a digiuno  $\geq 126$ mg/dl o diagnosi clinica con dieta o trattamento ipoglicemizzante).

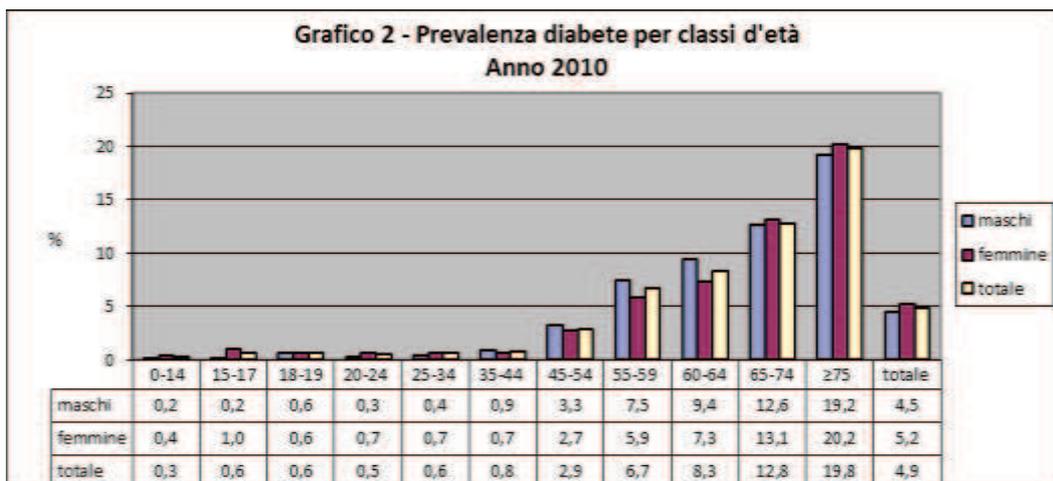
Per quel che riguarda il diabete mellito di tipo 1 (DMT1), una delle più frequenti malattie croniche dell'infanzia, la sua incidenza è in aumento. Un'indagine dell'International Diabetes Federation ha calcolato un'incidenza nel mondo di circa 65.000 nuovi casi/anno. Pur meno frequente rispetto al diabete tipo 2 (un caso su dieci diabetici) il DMT1 presenta un elevato impatto sociale in quanto interessa soggetti in giovane età. L'incidenza è compresa tra i 6 e i 10 casi per 100.000 per anno nella fascia di età da 0 a 14 anni, mentre è stimata in 6,7 casi per 100.000 per anno nella fascia di età da 15 a 29 anni, con forti differenze geografiche.

Per quanto riguarda la prevalenza del diabete, i dati ISTAT indicano che, in Italia, essa è in regolare aumento (Grafico 1). Nel 2010, infatti, risulta diabetico il 4,9% della popolazione (5,2% per le donne e 4,5% per gli uomini).



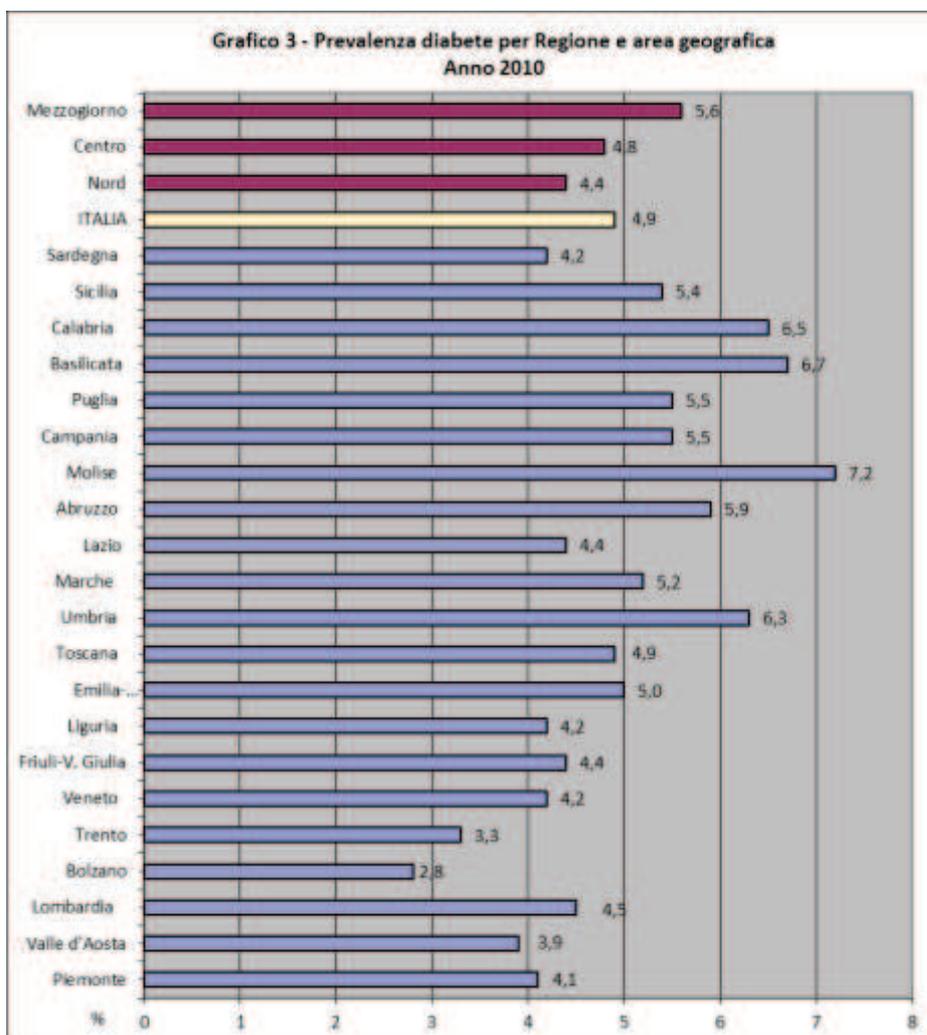
Fonte: Istat. Indagine multiscopo "Aspetti della vita quotidiana" - Anno 2010

La prevalenza del diabete aumenta con l'età fino al 19,8% nelle persone con età uguale o superiore ai 75 anni. Nelle fasce d'età tra 18 e 64 anni la prevalenza è maggiore fra gli uomini, mentre oltre i 65 anni è più alta fra le donne (Grafico 2).



Fonte: Istat. Indagine multiscopo "Aspetti della vita quotidiana" - Anno 2010

Per quanto riguarda la distribuzione geografica, la prevalenza è più alta nel Sud e nelle Isole, con un valore del 5,6%, seguita dal Centro con il 4,8% e dal Nord con il 4,4% (Grafico 3).



Fonte: Istat. Indagine multiscopo "Aspetti della vita quotidiana" - Anno 2010

La stima per il 2011 (ISTAT - Indagine Multiscopo - Annuario Statistico Italiano) riporta dati sovrapponibili a quelli del 2010 (prevalenza di diabete noto pari al 4,9% - 5,0% nelle donne, 4,7%

negli uomini).

Nel pool di ASL che partecipano al sistema PASSI - Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia (*vedi più avanti il box dedicato*), la prevalenza del diabete, nelle persone di età 18-69 anni, nel 2010, è risultata pari al 5%. Si evidenzia un gradiente Nord-Sud: nella P.A. di Bolzano si registra il valore più basso (2%), mentre in Basilicata quello più alto (8%). La prevalenza cresce con l'età: nella fascia 50-69 anni quasi una persona su otto (12%) ha dichiarato di avere una diagnosi di diabete. Risulta, inoltre, più diffuso tra gli uomini (6%), nelle persone senza alcun titolo di studio o con la sola licenza elementare (15%), in quelle con molte difficoltà economiche percepite (9%) e nelle persone sovrappeso (7%) e obese (14%). Riguardo ai fattori di rischio associati al diabete: tra i diabetici, il 55% ha ricevuto una diagnosi di ipertensione e il 45% di ipercolesterolemia, il 75% è in eccesso ponderale ( $IMC \geq 25$ ), il 39% è sedentario e il 22% fumatore.

Vista, inoltre, la correlazione diretta tra obesità/sovrappeso e diabete di tipo 2, devono preoccupare i dati sulla diffusione di tali condizioni tra la popolazione italiana. L'ISTAT, relativamente all'anno 2010, rileva che in Italia, nella popolazione adulta, la quota di sovrappeso è pari al 35,6% (maschi 44,3%; femmine 27,6%), mentre gli obesi sono il 10,3% (maschi 11,1%; femmine 9,6%). Nel Sud e nelle Isole si rileva la quota più elevata di persone obese e in sovrappeso (11,5% e 38,7% rispettivamente).

I dati del Sistema PASSI rilevano valori simili, con una percentuale di adulti in sovrappeso pari al 31,8% e di obesi pari al 10,4%. Il 54% delle persone con eccesso ponderale intervistate ha riferito che un medico o un altro operatore sanitario gli aveva consigliato di fare una dieta per perdere peso, mentre il 38% ha dichiarato di aver ricevuto il consiglio di svolgere regolarmente attività fisica.

Anche i dati sulla diffusione di sovrappeso e obesità tra i più giovani, peraltro, vanno attentamente considerati, in quanto è dimostrato che un bambino obeso ha maggiori probabilità di un normopeso di essere in eccesso ponderale anche da adulto, con il conseguente maggiore rischio di sviluppare le patologie correlate a tale condizione, diabete di tipo 2 in particolare. Per quest'ultimo, infatti, alcuni dati indicano come siano già in aumento i casi insorti in giovane età.

La prevalenza di sovrappeso e obesità tra i bambini della scuola primaria, rilevata nel 2008 dall'indagine "OKkio alla salute" (*vedi più avanti il box dedicato al "Sistema di indagini sui rischi comportamentali in età 6-17 anni"*), è risultata molto elevata: a livello nazionale il 23,2% dei bambini risulta sovrappeso e il 12,0% obeso, cioè più di 1 bambino su 3 ha un peso superiore a quello che dovrebbe avere per la sua età. Riportando questi valori a tutta la popolazione di bambini di età 6-11 anni si arriva a una stima di più di 1 milione di bambini sovrappeso o obesi in Italia. Si evidenziano, inoltre, notevoli differenze per Regione: dal 49% di bambini sovrappeso o obesi in Campania al 23% nella stessa condizione in Valle D'Aosta. Generalmente, comunque, nelle Regioni del Sud si rilevano valori più elevati.

La seconda raccolta di OKkio (42.000 bambini coinvolti) ha fornito risultati non molto dissimili da quanto rilevato nel 2008, con il 22,9% dei bambini misurati in sovrappeso e l'11,1% in condizioni di obesità. I dati del 2012 sono attualmente in via di elaborazione.

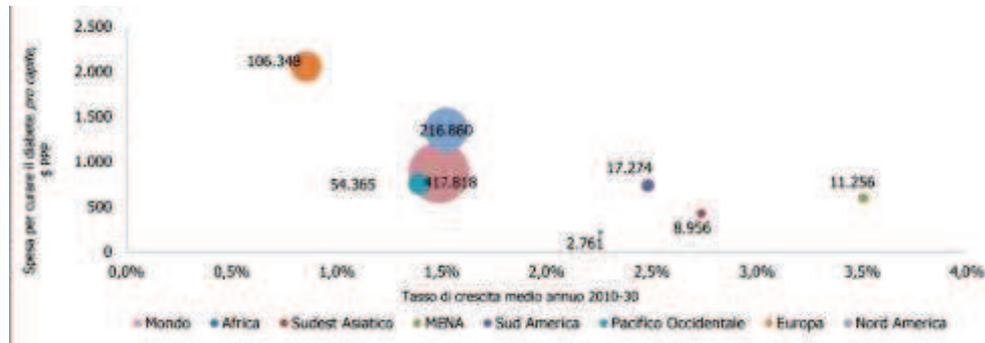
Lo studio HBSC 2009-10 tra i giovani in età adolescenziale (*vedi più avanti il box dedicato al "Sistema di indagini sui rischi comportamentali in età 6-17 anni"*) ha mostrato una maggiore frequenza di ragazzi in sovrappeso e obesi tra gli undicenni (29,3% nei maschi, 19,5% nelle femmine) rispetto ai quindicenni (25,6% nei maschi, 12,3% nelle femmine) e lo svolgimento di minore attività fisica tra i ragazzi di 15 anni (47,5% nei maschi, 26,6% nelle femmine) rispetto ai tredicenni (50,9% nei maschi, 33,7% nelle femmine).

### *Costi del diabete*

Poiché il numero di persone affette da diabete è in costante crescita in tutto il mondo, i costi per la cura di questa malattia rappresentano una quota costantemente in aumento nei budget di tutti i Paesi. Inoltre, il diabete è destinato a diventare la causa maggiore di disabilità e di mortalità nei prossimi venti anni: l'OMS lo ha, quindi, inserito tra le patologie su cui maggiormente investire, dato il crescente peso assunto anche nei Paesi in via di sviluppo. Per di più, le gravi complicanze

che esso provoca si traducono in elevati costi sanitari, tanto che nel 2010 hanno determinato il 10-15% dei costi complessivi dell'assistenza sanitaria.

La figura successiva confronta la spesa per il diabete nelle macro-aree mondiali nel 2010 e quella stimata nel 2030. Nei prossimi 20 anni saranno le aree in via di sviluppo a registrare i tassi di incremento maggiori. Ciò è in parte causato da un aumento della prevalenza, ma anche da un calo del differenziale del PIL tra i gruppi di Regioni.



Spesa associata al diabete nel mondo e per macroregione: spesa attuale in mln di dollari e proiezioni di crescita 2010-2030 (Rielaborazione su dati IDF, 2009)

Nel 2010 la spesa per il trattamento dei pazienti diabetici è stata stimata intorno all'11,6% della spesa sanitaria mondiale; Francia, Germania, Spagna e Regno Unito rappresentano circa il 50% della spesa europea. La spesa italiana rappresenta circa il 10% della spesa europea, con un dato pro capite sensibilmente più basso di quello registrato in Francia, Germania e Regno Unito.

Nel nostro Paese la spesa sanitaria per il diabete non è egualmente distribuita: si stima che più di tre quarti della spesa totale del 2010 abbia interessato la fascia di età compresa tra 50 e 80 anni, con un maggior peso per le donne (Bruno, AMD, 2012). Il consumo di risorse sanitarie delle persone con diabete è 2,5 volte superiore rispetto a quello delle persone non diabetiche di pari età e sesso, con una spesa totale, stimata dall'IDF nel 2010, pari a 11 milioni di dollari e una previsione di crescita entro il 2030 di oltre il 14% (Bruno, AMD, 2012).

L'entità del costo della malattia diabetica è notevolmente variabile da Paese a Paese, ma comunque sempre riconducibile a tre voci ben definite:

- costi diretti: includono tutti i costi relativi direttamente alle prestazioni sanitarie erogate dal Servizio Sanitario. Possono essere a basso costo (prestazioni di cure primarie extraospedaliere), a medio costo (farmaci, device) e ad alto costo (fondamentalmente trattamenti eseguiti all'interno di strutture ospedaliere);
- costi indiretti: sono riferibili alla perdita di produttività (causata da disabilità temporanea o permanente, pensionamento anticipato, perdita di giorni di lavoro, mortalità prematura);
- costi intangibili: tutte le situazioni di alterazione della qualità di vita imputabili in modo diretto o indiretto alla malattia (depressione, ansia, discriminazioni sul lavoro o nelle relazioni interpersonali, ecc.).

L'assistenza a un diabetico di tipo 2 non complicato presenta un costo pari a circa una volta e mezzo quella di un cittadino di pari età non diabetico; una complicanza microangiopatica fa salire tale costo fino a tre volte; una macroangiopatia con evento acuto fino a venti volte nell'anno dell'evento per poi stabilizzarsi a quattro volte negli anni successivi; entrambi i tipi di complicanze fino a sei volte.

Numerosi studi sono stati fatti, con metodologie spesso diverse ma scientificamente molto rigorosi, per valutare l'entità dei costi sostenuti dai Servizi Sanitari per la cura e il controllo della malattia diabetica e delle sue complicanze croniche.

La formazione del maggior costo appare correlata a tre eventi fondamentali:

- la comparsa della malattia diabetica di tipo 2 in soggetti "a rischio" (obesità, ipertensione, sin-

drome metabolica, familiarità), che, da sola, comporta un incremento dei costi sanitari diretti annui pro capite di circa il 100% rispetto a quella della popolazione di confronto non affetta da diabete mellito, e un incremento proporzionale, se non maggiore, dei costi indiretti, correlati alla riduzione della produttività lavorativa o all'aumento delle provvidenze;

b) l'incidenza dei quadri clinici riferibili alle complicanze croniche del diabete, sia microvascolari (tra le quali quella economicamente più pesante appare l'insufficienza renale cronica), sia, soprattutto, macrovascolari, in particolare quelle che, presentandosi come eventi acuti (IMA, Stroke, Piede diabetico), comportano l'obbligatorio ricorso al ricovero ospedaliero ad alta intensità di cura e un successivo follow-up intensivo. Tale situazione, come precedentemente riportato, può far salire i costi di malattia fino a venti volte nell'anno dell'evento e mantiene successivamente costi annui estremamente elevati;

c) il costo per farmaci nella popolazione dei pazienti diabetici è certamente più elevato rispetto alla popolazione generale, ma prevalentemente collegato alle complicanze già clinicamente evidenti: risulta, infatti, chiaro da tutti gli studi che il maggior costo è dovuto ai farmaci ad attività cardiovascolare, piuttosto che a quelli ipoglicemizzanti veri e propri, compresa l'insulina. Comunque, attualmente il costo per farmaci non pare superare il 25% dei costi totali della patologia.

È pertanto necessario individuare possibili azioni che incidano in modo significativo sulla formazione della spesa, coniugando appropriatezza e migliori outcome clinici.

Obiettivi specifici sono quindi quelli di contrastare sia la comparsa di nuovi casi di diabete nella popolazione a rischio, sia la comparsa e/o l'evoluzione progressiva delle complicanze croniche micro e macroangiopatiche.

La maggior voce singola di spesa per il diabete è rappresentata dai ricoveri ospedalieri per la terapia di complicanze croniche come le malattie cardiovascolari, l'ictus, l'insufficienza renale cronica, il piede diabetico. La maggior parte di queste appare prevenibile grazie a diagnosi più precoci, educazione e informazione e assistenza integrata a lungo termine.

Ogni anno ci sono in Italia più di 70.000 ricoveri per diabete, principalmente causati da complicanze quali ictus cerebrale e infarto del miocardio, retinopatia diabetica, insufficienza renale e amputazioni degli arti inferiori.

Per quanto riguarda i farmaci, la quota principale del costo è imputabile al trattamento delle complicanze cardiovascolari; tuttavia tutte le categorie farmacologiche mostrano un aumentato utilizzo nei diabetici, a sottolineare l'interessamento multiorgano della malattia.

Attualmente il diabete occupa il secondo posto tra le patologie per i più alti costi diretti, avendo determinato nel 2010 il 10-15% dei costi dell'assistenza sanitaria in Italia. In assenza di complicanze, questi sono pari a circa 800€/anno per persona, mentre, in presenza di complicanze, possono variare tra i 3.000 e i 36.000€/anno a persona<sup>1</sup>.

L'impatto sociale del diabete si avvia, quindi, a essere sempre più difficile da sostenere per la comunità, in assenza di un'efficace attività di prevenzione e cura.

---

<sup>1</sup> Documento AMD, SID, SIEPD, OSDI 2011

#### **1.4 Il contesto internazionale e programmatico per il diabete**

Le strategie internazionali, individuando una serie di iniziative nel campo della prevenzione, diagnosi e gestione della patologia, stimolano gli Stati ad adottare Piani nazionali, in linea con la sostenibilità dei sistemi sanitari.

In particolare, le indicazioni definite a livello europeo nel Consiglio EPSCO del giugno 2006, le risoluzioni ONU del 2006 e del 2009, le risoluzioni del Parlamento Europeo del 2011 e del 2012 evidenziano la necessità di sviluppare politiche nazionali per prevenzione, trattamento e cura del diabete, in linea con lo sviluppo sostenibile dei vari sistemi di assistenza sanitaria, nonché di elaborare strumenti adeguati per il raggiungimento di livelli di assistenza appropriati, che abbiano l'obiettivo di stabilizzare la malattia e migliorare la qualità di vita del paziente.

Già le indicazioni OMS del 1991 e la Dichiarazione di Saint Vincent del 1989 ponevano l'accento sullo sviluppo di un programma nazionale per il diabete mellito e sull'importanza dell'intervento di Governi e Amministrazioni per assicurare la prevenzione e la cura della patologia diabetica.

In particolare, le conclusioni del Consiglio EPSCO (Occupazione, politica sociale, salute e consumatori) dell'Unione Europea circa la promozione di stili di vita e la prevenzione del diabete di tipo 2 e delle sue complicanze ha evidenziato che il DM2 e le sue complicanze sono spesso diagnosticati tardivamente e che le misure preventive, una diagnosi precoce e un'efficace gestione della malattia possono comportare la riduzione della mortalità dovuta al diabete nonché un aumento della speranza di vita e della qualità di vita delle popolazioni europee.

Pertanto, gli Stati Membri sono stati invitati a ipotizzare interventi che, tenuto conto delle risorse disponibili, riguardino la raccolta, la registrazione, il monitoraggio, la presentazione a livello nazionale di dati epidemiologici ed economici completi sul diabete e l'elaborazione e l'attuazione di piani quadro per la lotta contro il diabete.

È stato posto l'accento sull'importanza della prevenzione e della diagnosi precoce con una gestione che utilizzi "sistemi di valutazione con obiettivi quantizzabili per individuare le conseguenze per la salute e l'efficacia in rapporto ai costi, tenendo conto della struttura e della prestazione dei servizi sanitari nei vari Stati membri, delle questioni etiche, giuridiche, culturali e di altra natura nonché delle risorse disponibili".

Le indicazioni europee spingono quindi per una "elaborazione di misure di sensibilizzazione dell'opinione pubblica, di prevenzione primaria e per una definizione di misure di prevenzione secondaria", ponendo particolare accento sull'utilità dell'adozione di un approccio gestionale globale, multisettoriale e pluridisciplinare nei confronti dei diabetici e sull'adeguata formazione per il personale sanitario.

Inoltre il Consiglio ha invitato la Commissione Europea a sostenere gli sforzi compiuti dagli Stati Membri per prevenire la malattia e promuovere uno stile di vita sano, definendo il diabete come "una sfida di salute pubblica in Europa" e incoraggiando lo scambio di informazioni, con una azione che rafforzi il coordinamento delle politiche e dei programmi di promozione e di prevenzione, a favore, soprattutto, dei gruppi ad alto rischio, riducendo al tempo stesso le disuguaglianze e ottimizzando le risorse.

Viene posta particolare attenzione sull'utilità di "agevolare e sostenere la ricerca generale e clinica sul diabete a livello europeo", con la necessità di attuare un'ampia diffusione dei risultati nei Paesi europei, creando strumenti che permettano la comparabilità dei dati epidemiologici e metodi corretti per il monitoraggio e la sorveglianza. Viene inoltre incoraggiata la conoscenza delle azioni intraprese dagli Stati Membri per mettere in risalto i fattori determinanti per la salute e promuovere stili di vita sani, valutando l'efficacia delle misure proposte e approfondendo la necessità di ulteriori misure.

Tali indirizzi valorizzano le azioni tese a un approccio globale ai fattori determinanti per la salute, compresa una politica coerente e universale in materia di alimentazione e di attività fisica, in particolare nei bambini.

Vanno inoltre considerate molte altre azioni a carattere politico e/ o legislativo e in particolare:

- nel dicembre 2010, il Consiglio dell'Unione europea ha invitato la Commissione europea ad approfondire la tematica con il coinvolgimento degli Stati membri e la società civile;

- nel settembre 2011, il Parlamento europeo ha adottato una risoluzione che ha sottolineato la importanza della prevenzione e controllo delle Non Comunicable Diseases (NCDs);
- nel settembre 2011 è stata altresì adottata una dichiarazione politica per una azione congiunta dei governi con i settori civili e privati della società, per affrontare in maniera sinergica il tema della cronicità;
- nel marzo 2012 il Parlamento Europeo ha adottato una risoluzione di indirizzo per l'EU sul diabete, definendo alcune iniziative riguardanti la prevenzione, diagnosi e gestione della patologia e richiamando gli stati sulla necessità di dotarsi di piani nazionali sul diabete;
- nel primo trimestre 2012, la Danimarca, come Presidente di turno del Consiglio dell'Unione europea, ha individuato quale priorità sulla salute le malattie croniche, ponendo il diabete, come la modello di malattia cronica.

Infine, l'European Diabetes Leadership Forum (che ha avuto luogo il 25 e 26 aprile 2012 a Copenaghen, con la volontà di promuovere una attenta riflessione tra i differenti attori del sistema europeo sulla sanità e in particolare sul diabete), trova la sua espressione concreta nella "Copenhagen Roadmap", i cui contenuti hanno l'obiettivo di stimolare tutti gli attori del sistema salute a livello europeo per affrontare la tematica sul versante politico, economico, sociale e clinico.

Attualmente l'Italia, tenendo conto anche delle varie iniziative globali (risoluzione sul diabete 61/225 delle Nazioni Unite, documento "European Coalition for Diabetes Grand Challenge: Delivering for Diabetes in Europe", dichiarazione politica dell'Assemblea delle Nazioni Unite del 2011 sulla prevenzione e il controllo delle Non-Communicable Disease, risoluzione del parlamento Europeo 14 marzo 2012), è impegnata nel costruire e promuovere quel cambiamento reale, attraverso varie iniziative concrete per migliorare la qualità di vita delle persone con diabete e degli altri malati cronici.

In conclusione, le strategie europee rafforzano la necessità di avviare urgentemente un'azione mirata di lotta contro il diabete al fine di far fronte alla crescente incidenza e prevalenza di questa malattia nonché all'aumento dei costi diretti e indiretti che ne derivano.

Nel raggiungimento degli obiettivi si ritiene che le linee di sviluppo debbano necessariamente considerare un approccio a lungo termine che includa azioni rivolte sia alle persone ad alto rischio che a quelle affette dalla malattia, attraverso un intervento integrato e globale, chiaro, intersettoriale e multidisciplinare per ridurre e/o prevenire le complicanze, garantire una buona qualità di vita, pari opportunità e accesso alle cure.

Quindi, attraverso la cooperazione multidisciplinare occorre rafforzare la collaborazione tra tutti gli interlocutori che partecipano al sistema. La società civile, con i suoi differenti modelli organizzativi che tengono conto delle differenze sociali, culturali, di genere e di età e con una trasversalità di interventi integrati e condivisi, ha un importante ruolo nella prevenzione, nella cura e nella prevenzione delle complicanze del diabete in particolare e, più in generale, in materia di salute umana. Essa deve lavorare perché siano raggiunti quei livelli di assistenza appropriati che costituiscono la condizione preliminare essenziale per migliorare la qualità di vita delle persone.

### 1.5 Gli indirizzi dell'assistenza diabetologica in Italia

L'Italia dispone di un sistema di assistenza, sviluppatosi soprattutto a seguito dell'entrata in vigore della legge 16 marzo 1987, n. 115, e del protocollo di intesa tra il Ministro della sanità e il Presidente del Consiglio dei Ministri del 30 luglio 1991, che presenta caratteristiche non del tutto omogeneo e che richiede ulteriori miglioramenti, soprattutto sul versante dell'integrazione e della comunicazione tra i vari operatori.

Le disposizioni specifiche esistenti sulla malattia già garantiscono un' adeguata tutela alle persone con diabete ma un miglioramento della qualità dell'assistenza potrebbe essere assicurato con la completa applicazione di tali provvedimenti e con l'attuazione di interventi organizzativi adeguati. In particolare, la normativa citata fornisce le indicazioni di riferimento per la programmazione dell'assistenza in Italia, in accordo con il documento tecnico dell'OMS per la Prevenzione del Diabete Mellito, stabilendo i canoni dell'assistenza, e demandandone l'applicazione alle Regioni al fine di promuovere modalità uniformi di assistenza.

In tali atti si prevede che l'organizzazione dell'assistenza tenga conto di alcune importanti considerazioni: a) il diabete è una malattia cronica che può durare nel singolo individuo anche più di 40-50 anni; b) il diabete è una patologia diffusissima cui va riconosciuto carattere di particolare rilievo sociale e che incide pesantemente sulla spesa sanitaria; c) migliorare l'assistenza significa determinare un aumento dell'aspettativa di vita e un miglioramento della qualità della stessa.

In particolare, la legge 115 ha rivolto particolare attenzione alla tematica della prevenzione attraverso l'educazione sanitaria, cercando di far superare il precedente approccio clinico di diagnosi e terapia esclusivamente farmacologica e dando alla patologia un alto rilievo sociale.

Il protocollo di intesa ha indicato gli interventi più idonei per l'individuazione delle fasce di popolazione a rischio, previsto la programmazione di specifici interventi sanitari e definito criteri di uniformità relativi agli aspetti strutturali e organizzativi dei servizi diabetologici.

Questi concetti, estesi alla cronicità in generale, sono stati ripresi e sviluppati dal Piano Sanitario Nazionale 1994-1996, che ha dato indicazioni precise in direzione della deospedalizzazione e dell'integrazione tra le varie competenze sanitarie e sociali coinvolte nell'assistenza ai soggetti affetti da patologie croniche, in particolare in età evolutiva e della continuità delle cure.

Anche il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 ha fornito un ulteriore e più deciso impulso alla gestione delle condizioni di cronicità, raccomandando di dare continuità agli interventi mirati al miglioramento della qualità di vita degli ammalati e dei loro familiari, sviluppando al contempo opportunità di partecipazione alla vita sociale.

Inoltre, tale Piano ha evidenziato l'importanza della riorganizzazione delle cure primarie e dell'integrazione tra i diversi livelli di assistenza, esaltando il ruolo del cittadino e della società civile nelle scelte e nella gestione del SSN e ponendo il diabete tra le quattro grandi patologie (insieme a malattie respiratorie, cardiovascolari e tumori).

La strada da percorrere per raggiungere questi obiettivi è quella del coordinamento degli interventi dei diversi settori impegnati nella produzione di servizi, stimolando le collaborazioni istituzionali, a partire dalla dimensione distrettuale, fornendo interventi di sostegno, in particolare in forma di assistenza domiciliare integrata.

L'attuale contesto istituzionale e normativo è caratterizzato dal nuovo assetto dei rapporti tra lo stato e le Regioni ridefinito dalla modifica del titolo V della Costituzione e dalla individuazione dei livelli essenziali di assistenza di cui al DPCM 29 novembre 2001 e successive integrazioni che ha rappresentato l'avvio di una nuova fase per la tutela sanitaria: garantire ai cittadini un Servizio sanitario omogeneo in termini di qualità e quantità delle prestazioni erogate.

Da ricordare, inoltre, l'*Indagine conoscitiva sulla patologia diabetica in rapporto al Servizio Sanitario Nazionale e alle connessioni con le malattie non trasmissibili*, promossa nel 2012 dalla XII Commissione Igiene e Sanità del Senato che, nel fornire una fotografia aggiornata dell'assistenza, evidenzia sia i punti di forza sia le criticità del nostro Sistema Sanitario. In particolare, essa indaga la capacità delle strutture periferiche di garantire la centralità e l'empowerment della persona con diabete in un percorso integrato tra i diversi livelli assistenziali.

L'impegno del Ministero della salute negli ultimi anni è stato quello di rendere attuali e innovativi

i contenuti delle norme specifiche sul diabete, individuando strategie che richiedessero modalità operative basate su un ampio dialogo e sulla collaborazione fra tutti i principali protagonisti dell'assistenza, in una reale sinergia fra le Regioni, le Associazioni professionali, il Volontariato, le Istituzioni pubbliche e private. In particolare, l'attenzione posta sulle complicanze a lungo termine della patologia diabetica, principale fonte di riduzione di qualità e durata della vita per i pazienti e di aumento dei costi, si è tradotta nell'inserimento delle complicanze del diabete tra le aree di intervento prioritarie previste Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007, sancito dall'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005. Tale obiettivo è perseguito attraverso l'adozione di programmi di *disease management*, termine che fa riferimento a una strategia di gestione delle malattie croniche che prevede: a) la partecipazione attiva della persona con diabete alla gestione della malattia (attraverso programmi di educazione e supporto del paziente svolti a livello della rete primaria di assistenza); b) l'attivazione di un sistema di schedulazione delle persone con diabete; c) l'attivazione di sistemi atti a garantire la regolare esecuzione di un set di controlli periodici da parte del paziente; d) l'attivazione di un sistema di monitoraggio su base informatizzata.

Anche il Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012 rinnova l'impegno nel campo della prevenzione del diabete e delle sue complicanze attraverso azioni da attuarsi all'interno di quattro macro-aree di intervento (medicina predittiva, programmi di prevenzione collettiva, programmi di prevenzione rivolti a gruppi di popolazione a rischio, programmi volti a prevenire complicanze e recidive di malattia).

Quindi, in considerazione della complessità della materia, il Ministero ha intrapreso numerose linee di attività (*vedi riquadri successivi*).

### RIQUADRO 3 - LE LINEE DI ATTIVITÀ DEL MINISTERO DELLA SALUTE

1. *Collaborazione con la Regione Europea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) alla definizione di una Strategia di contrasto alle malattie croniche denominata Gaining Health, valida per tutta l'Europa, dall'Atlantico agli Urali, e approvata a Copenaghen il 12 settembre 2006 dal Comitato Regionale per l'Europa (<http://www.euro.who.int/Document/RC56/edoc08.pdf>).*
2. *Cooperazione con l'OMS alla costruzione di una Strategia Europea di contrasto all'obesità, approvata il 12 novembre 2006 nel corso della Conferenza intergovernativa di Istanbul (<http://www.euro.who.int/obesity>), tra i principali determinanti della malattia diabetica.*
3. *Istituzione della Commissione Nazionale sulla Malattia Diabetica (2003), con l'obiettivo di valutare, insieme alle Regioni, le iniziative e i modelli assistenziali adottati nelle diverse realtà locali, di proporre interventi a favore del soggetto diabetico e delle fasce di popolazione a rischio e di definire il presente Piano sulla Malattia Diabetica, mirato a migliorare l'assistenza ai diabetici alla luce delle nuove conoscenze scientifiche e tecnologiche.*
4. *Aggiornamento del Decreto Ministeriale 28 maggio 1999, n. 329, che individua la malattia diabetica tra le condizioni di malattia croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le prestazioni di assistenza sanitaria correlate.*
5. *Partecipazione all'organizzazione della Giornata Mondiale del Diabete (14 novembre) e delle attività correlate, in collaborazione con Società scientifiche e Associazioni dei pazienti.*
6. *Attuazione dei Piani Nazionali della Prevenzione 2005-2007 e 2010-2012 che prevedono la realizzazione di progetti regionali basati su linee di intervento concordate tra le Regioni e il Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM).*
7. *Predisposizione, attraverso il CCM e in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), del progetto IGEA con l'obiettivo di realizzare iniziative e interventi orientati a favorire il miglioramento dell'assistenza alle persone con diabete e alla prevenzione delle complicanze del diabete, tramite l'adozione di un modello di gestione integrata della malattia.*
8. *Quaderno del Ministero della salute "Appropriatezza clinica, strutturale, tecnologica e operativa per la prevenzione, diagnosi e terapia dell'obesità e del diabete mellito" (n. 10, 2011, scaricabile dal sito [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it))*

### RIQUADRO 4 - I PIANI NAZIONALI DELLA PREVENZIONE

*Con l'Intesa tra Stato, Regioni e Province autonome del 23 marzo 2005, veniva varato il primo Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007, prorogato poi fino al 2009, che individuava l'obesità e la patologia diabetica tra i problemi di salute prioritari del Paese, nell'ambito della prevenzione del rischio cardiovascolare.*

*Sulla base di linee programmatiche elaborate dal Ministero della salute/CCM (Centro per la prevenzione ed il controllo delle malattie), tutte le Regioni avevano il compito di definire e attivare specifici progetti all'interno delle aree di intervento ritenute prioritarie.*

*Per quel che riguarda la prevenzione dell'obesità, la progettazione Regionale proponeva l'approccio intersettoriale, con azioni intraprese a diversi livelli (a scuola, nei luoghi di lavoro e del tempo libero, ecc.) e privilegiando gli interventi di provata efficacia.*

*Nel caso della prevenzione delle complicanze del diabete, il PNP prevedeva la realizzazione di progetti regionali finalizzati all'adozione di programmi di Gestione Integrata della patologia, sul modello del disease management e/o del chronic care model.*

*Il nuovo PNP 2010-2012 (Intesa Stato-Regioni del 29 aprile 2010) ha rinnovato e rilanciato gli obiettivi del precedente Piano, promuovendo la prevenzione dell'obesità nella prospettiva più generale della prevenzione dei rischi per la salute correlati a stili di vita non corretti (dieta scorretta, inattività fisica, tabagismo, abuso di alcol) e rilanciando la Gestione Integrata anche in un'ottica allargata di gestione della cronicità.*

#### RIQUADRO 5 - IL PROGETTO "IGEA"

*Il Progetto IGEA (Integrazione, Gestione e Assistenza per la malattia diabetica - [www.epicentro.iss.it/igea](http://www.epicentro.iss.it/igea)) ha rappresentato la prima esperienza organica di un programma nazionale di governo clinico nel campo delle patologie croniche. Attraverso un insieme di azioni e interventi ha favorito l'adozione di programmi di gestione integrata dando traduzione organizzativa e operativa per la gestione integrata del diabete. In particolare:*

- è stata definita una linea guida sui requisiti clinico organizzativi per la gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto con l'obiettivo di definire le modalità organizzative, formulare le raccomandazioni per migliorare la qualità della cura e per prevenire le complicanze del diabete, e definire gli indicatori per il monitoraggio del processo e degli esiti di cura;*
- sono stati definiti requisiti informativi per un sistema di gestione integrata del diabete insieme ad un set minimo di indicatori clinici, di sistema e di attuazione;*
- è stato definito un piano nazionale di formazione e sono state realizzate numerose edizioni, nazionali e regionali, del corso di formazione per formatori e del corso per operatori;*
- è stato realizzato un documento sui percorsi assistenziali per la gestione integrata.*

#### RIQUADRO 6 - IL PROGRAMMA "GUADAGNARE SALUTE"

*Nell'ottica della realizzazione di politiche intersettoriali, che prevedono il coinvolgimento di settori al di fuori di quello sanitario in azioni favorevoli alla salute dei cittadini, nel 2006, con un forte sostegno anche da parte dell'Italia, sono state prodotte dall'OMS la Strategia di contrasto alle malattie non trasmissibili (Gaining Health, Copenhagen - 12 settembre 2006) e la Strategia di contrasto all'obesità (European Charter on counteracting obesity, Istanbul - 15 novembre 2006).*

*Seguendo le indicazioni dell'OMS e nella scia di quanto già proposto dal PNP 2005-2007, in Italia, nel 2007, è stato approvato il Programma nazionale "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari" ([www.salute.gov.it/stiliVita/stiliVita.jsp](http://www.salute.gov.it/stiliVita/stiliVita.jsp)), una strategia globale per contrastare i quattro principali fattori di rischio delle malattie croniche non trasmissibili (fumo, abuso di alcol, dieta scorretta e inattività fisica) attraverso l'attivazione di dinamiche intersettoriali (alleanze con il mondo della scuola, dell'agricoltura, dei trasporti, dell'urbanizzazione, dello sport e dell'industria), al fine di promuovere e favorire corretti stili di vita da parte della popolazione nell'ottica di migliorare la salute e prevenire le principali patologie croniche.*

*Malattie cardiovascolari, tumori, diabete mellito, malattie respiratorie croniche hanno, infatti, in comune alcuni fattori di rischio modificabili, quali il fumo di tabacco, l'obesità e il sovrappeso, il consumo eccessivo di alcol, lo scarso consumo di frutta e verdura, la sedentarietà, l'ipercolesterolemia e l'ipertensione arteriosa. Questi fattori di rischio, da soli, sono responsabili del 60% della perdita di anni di vita in buona salute in Europa e in Italia. Il contrasto a tali fattori di rischio passa attraverso la modifica degli stili di vita della popolazione, per ottenere la quale, tuttavia, è necessario il supporto di settori della società diversi da quello sanitario, che deve, comunque, mantenere il ruolo di promotore e coordinatore delle azioni.*

#### RIQUADRO 7 - IL SISTEMA "PASSI"

*La sorveglianza di popolazione consiste in una raccolta continua e sistematica di dati la cui interpretazione viene messa a disposizione di coloro che devono progettare, realizzare e valutare interventi in salute pubblica. Il Sistema PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia - [www.epicentro.iss.it/passi](http://www.epicentro.iss.it/passi)) è un programma continuo di sorveglianza della popolazione italiana adulta (18-69 anni) sui principali fattori di rischio per la salute (sedentarietà, scorretta alimentazione, fumo, alcol, rischio cardiovascolare, sicurezza domestica, screening oncologici, ecc.), affidato dal CCM al Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dell'ISS.*

*Il decorso del diabete, peraltro, è contrassegnato da numerose complicanze tra cui particolarmente frequenti e gravi sono quelle cardiovascolari. Per questo motivo le linee guida per l'assistenza ai diabetici suggeriscono un monitoraggio attivo e un trattamento aggressivo dei fattori di rischio che frequentemente si trovano associati al diabete, come ipertensione, ipercolesterolemia, peso eccessivo, sedentarietà, fumo.*

*Il Sistema PASSI, rilevando la presenza dei fattori di rischio associati al diabete e monitorando alcune attività di controllo e prevenzione, fornisce informazioni utili sulla qualità dell'assistenza ricevuta dalle persone diabetiche. Il Sistema, inoltre, raccoglie dati direttamente sul diabete attraverso un modulo specifico che viene somministrato dagli intervistatori a quanti affermano di avere ricevuto tale diagnosi.*

## RIQUADRO 8 - IL SISTEMA DI INDAGINI SUI RISCHI COMPORTAMENTALI IN ETÀ 6-17 ANNI

Per avere un quadro aggiornato del fenomeno obesità e sovrappeso tra i bambini italiani, il CCM ha affidato all'ISS-CNESPS il coordinamento del progetto "Sistema di indagini sui rischi comportamentali in età 6-17 anni". Il progetto è diviso in 2 indagini:

- la prima si è svolta a cadenza biennale nel 2008, nel 2010 e nel 2012 ed è denominata "OKkio alla salute", (sorveglianza nutrizionale e sui fattori di rischio comportamentali su un campione rappresentativo di alunni delle scuole primarie - [www.epicentro.iss.it/okkioallasalute](http://www.epicentro.iss.it/okkioallasalute));
- la seconda si è svolta nell'anno scolastico 2009-2010, fa parte dello studio europeo HBSC – Health Behaviours in School-aged Children (sorveglianza dei comportamenti associati con lo stato di salute negli adolescenti - [www.hbsc.unito.it](http://www.hbsc.unito.it)) e ha riguardato 77.000 ragazzi tra gli 11 e i 15 anni.

### QUADRO NORMATIVO SPECIFICO PER L'ASSISTENZA DIABETOLOGICA IN ETÀ EVOLUTIVA

Avendo come riferimento due leggi fondamentali ("Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito" del 1987 e "Convenzione sui diritti del fanciullo, fatta a New York il 20 novembre 1989" del 1991), sono state emanate in Italia numerose norme che tutelano gli speciali bisogni di bambini e adolescenti con diabete.

In particolare, vengono riconosciuti e sottolineati il valore sociale della malattia, l'importanza delle relazioni familiari e la scarsa necessità dei ricoveri ospedalieri.

**Legge 16 marzo 1987, n.115 "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito".** Considera il diabete come malattia di alto interesse sociale, sia per l'impatto sulla vita di relazione della persona che per le notevoli influenze sulla società. Raccomanda di favorire l'inserimento delle persone con diabete nelle attività scolastiche, sportive e lavorative. Riconosce la necessità di erogare cure dedicate a bambini e adolescenti attraverso l'istituzione di Servizi di Diabetologia Pediatrica in tutte le regioni.

**Legge 27 maggio 1991, n. 176 "Convenzione sui Diritti del Fanciullo, fatta a New York il 20 novembre 1989".** Definisce l'area pediatrica: ai sensi della Convenzione si intende per fanciullo ogni essere umano avente un'età inferiore a diciotto anni. Riconosce che i fanciulli più deboli devono condurre una vita piena e decente, in condizioni che garantiscano la loro dignità, favoriscano la loro autonomia e agevolino una loro attiva partecipazione alla vita della comunità. Riconosce il diritto dei fanciulli con fragilità di beneficiare di aiuti e di cure speciali, gratuite ogni qualvolta ciò sia possibile. Tale aiuto è concepito in modo tale che tutti i minori abbiano effettivamente accesso alla educazione, alla formazione, alle cure sanitarie, alla riabilitazione, alla preparazione al lavoro e alle attività ricreative e possano beneficiare di questi servizi in maniera atta a concretizzare la più completa integrazione sociale e il loro sviluppo personale, anche nell'ambito culturale e spirituale. Riconosce il diritto del minore di godere del miglior stato di salute possibile e di beneficiare di servizi medici e di riabilitazione, garantendo che nessun minore sia privato del diritto di avere accesso a tali servizi.

**Legge 28 agosto 1997, n. 285 "Disposizioni per la promozione di diritti e di opportunità per l'infanzia e l'adolescenza".** Favorisce la promozione dei diritti, la qualità della vita, lo sviluppo, la realizzazione individuale e la socializzazione dell'infanzia e dell'adolescenza, privilegiando l'ambiente a esse più confacente ovvero la famiglia naturale, adottiva o affidataria, in attuazione dei principi della Convenzione sui diritti del fanciullo e della Legge 5 febbraio 1992, n. 104, assicurando la partecipazione delle organizzazioni non lucrative di utilità sociale.

**D.M. 24 aprile 2000 "Adozione del Progetto obiettivo materno infantile relativo al Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1998/2000".** Promuove la salute in età evolutiva nella comunità. Garantisce adeguata assistenza in Unità Operativa pediatrica al bambino con malattie croniche o disabilitanti, accentuando la tendenza alla deospedalizzazione con adeguati piani di assistenza sul territorio. La sua strategia È quella dell'integrazione tra interventi sanitari e interventi sociali, collegando i diversi servizi presenti sul territorio.

**D.P.R. 13 giugno 2000 "Approvazione del Piano Nazionale di azione e di interventi per la tutela dei diritti e lo sviluppo dei soggetti in età evolutiva per il biennio 2000/2001".** Offre precisazioni attuative del Progetto Obiettivo.

**Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229 "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale".** Le prestazioni socio-sanitarie a elevata integrazione sanitaria sono caratterizzate da particolare rilevanza terapeutica e intensità della componente sanitaria e attengono prevalentemente all'area materno-infantile.

Devono essere realizzati programmi a forte integrazione fra assistenza ospedaliera e territoriale, sanitaria e sociale, con particolare riferimento all'assistenza per patologie croniche di lunga durata.

**Legge 8 novembre 2000, n.328 "Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali".** La legge promuove la partecipazione attiva dei cittadini, il contributo delle organizzazioni sindacali, delle associazioni sociali e di tutela degli utenti per il raggiungimento dei fini istituzionali, attraverso il coordinamento e l'integrazione con gli interventi sanitari e dell'istruzione. Bisogna organizzare servizi di sollievo, per affiancare nella responsabilità del lavoro di cura la famiglia, e in particolare i componenti più impegnati nell'accudimento quotidiano delle persone bisognose di cure particolari, ovvero per sostituirli nelle stesse responsabilità di cura durante l'orario di lavoro.

**Legge 28 marzo 2003, n. 53 "Delega al Governo per la definizione delle norme generali sull'istruzione e dei livelli essenziali delle prestazioni in materia di istruzione e formazione professionale."**

**Decreto legislativo 15 aprile 2005 n. 76 "Definizione delle norme generali sul diritto-dovere all'istruzione e alla formazione, a norma dell'art.2, comma 1, lettera c), Legge 28 marzo 2003 n. 53".** Pongono tra le strategie fondamentali della politica scolastica quella della centralità dei bisogni, interessi, aspirazioni degli studenti, delle loro famiglie, degli insegnanti.

**Raccomandazioni del 25 novembre 2005 dei Ministeri della Salute e dell'Istruzione "Linee guida per la definizione degli interventi finalizzati all'assistenza di studenti che necessitano di somministrazione di farmaci in orario scolastico".** Costituiscono il documento fondamentale delle disposizioni attuali su diabete e scuola. Emanate per definire gli interventi finalizzati all'assistenza di studenti che necessitano di somministrazione di farmaci in orario scolastico e alla gestione di eventuali emergenze, al fine di tutelarne il diritto allo studio, alla salute e al benessere all'interno della struttura scolastica.

## 1.6 L'assistenza alle persone con diabete in Italia

L'Italia dispone di un sistema di assistenza ben riconoscibile, sebbene vi siano tuttora differenze territoriali suscettibili di miglioramenti organizzativi, soprattutto sul versante dell'integrazione e della comunicazione tra i vari operatori.

Tale sistema si è venuto a creare sia grazie alle norme sia per la spinta volontaristica spontanea e sulla base della crescente domanda di salute da parte della popolazione.

Il sistema è articolato su più livelli, con una decisa differenziazione tra le diverse fasce di età e, in particolare, tra il Diabete di tipo 1 insorto in età evolutiva e il diabete di tipo 2.

### DIABETE IN ETÀ EVOLUTIVA

Il livello di assistenza primaria in tale ambito è affidato principalmente alla figura del Pediatra di Libera Scelta (PLS) convenzionato con il SSN, e capillarmente presente su tutto il territorio nazionale. La prevalenza stimata del Diabete di tipo 1 è di circa lo 0.5% della popolazione generale, con valori di incidenza variabili da regione a regione, in media di circa 10 – 12 casi/anno/100.000 abitanti. È quindi stimabile che ogni PLS, accreditato di circa 500 assistiti, abbia in carico almeno un bambino con Diabete di tipo 1. Tuttavia, la maggioranza dei PLS, in presenza del problema diabete di tipo 1, ritiene corretto affidare i pazienti direttamente alle cure di un Centro di livello specialistico.

Il secondo livello di cure è discretamente omogeneo, anche se non sempre ben formalizzato. Tale livello è quasi esclusivamente situato in strutture Ospedaliere, Universitarie o di IRCCS.

Una volta che il Centro riceve il paziente, attiva la presa in carico del bambino o ragazzo diabetico, coinvolgendo il PLS e i servizi territoriali, anche al fine di migliorare il più possibile la qualità di vita del paziente e della sua famiglia.

### DIABETE IN ETÀ ADULTA

Anche qui il primo livello di assistenza è affidato alle cure primarie rappresentate dai Medici di Medicina Generale (MMG) convenzionati con il SSN.

In media è stato calcolato che ogni MMG ha in carico tra i 60 e gli 80 pazienti diabetici ogni 1000 assistiti; la media dei contatti annuali con questi è di 18 visite l'anno, che sale a più di 20 negli ultrasettantenni (Health Search, 2005).

Questa popolazione di diabetici gode di un discreto compenso (il 53% del totale ha un'HbA1c inferiore a 7%), è in trattamento con ipoglicemizzanti orali (61%), con sola terapia insulinica o senza alcun trattamento farmacologico.

Il secondo livello di assistenza è rappresentato dai Centri di Diabetologia. Si tratta di una vasta rete di Centri, situati per lo più all'interno degli Ospedali o delle Università, ma presenti anche in contesti territoriali, con dotazione variabile di risorse tra le diverse regioni italiane.

Inoltre, nonostante siano non pochi i Centri con elevata specializzazione e attrezzati per assistere le maggiori complessità, solo il 29% di essi dichiara di aver adottato dei modelli di integrazione/comunicazione con i MMG, meno della metà ha attivato uno specifico ambulatorio per la diagnosi e cura delle complicanze d'organo e solo una minoranza eroga con regolarità programmi strutturati di educazione terapeutica.

L'analisi della situazione attuale dimostra che per quanto buona sia la percentuale di soggetti che raggiungono un adeguato controllo metabolico e che ricevono gli opportuni controlli periodici, esistono margini di ulteriore sostanziale miglioramento sia a livello di assistenza primaria che di Centri di diabetologia.

Per contro, i sistemi di *recall* dei pazienti, i modelli di organizzazione integrati con altri specialisti per la diagnosi e la cura delle complicanze, la regolarità del *follow-up* con avvio dello stesso al momento della diagnosi della malattia, il coinvolgimento attivo della persona con diabete, la gestione integrata con i MMG vanno considerati elementi irrinunciabili.

## 2. GLI OBIETTIVI GENERALI DEL PIANO

Questa parte richiama gli obiettivi generali del Piano, individuando per ciascuno specifiche raccomandazioni per migliorare gli *outcome* (esiti sanitari delle cure).

La loro attuazione richiederà il coinvolgimento di tutti gli Attori, nell'ambito dell'autonomia regionale; ciò può non essere semplice in un sistema con risorse limitate e barriere anche di tipo culturale.

Pertanto, oltre alla condivisione dei contenuti, saranno necessari:

- una comunità di intenti;
- posizioni di accordo dei vari interlocutori;
- l'input del Governo centrale, delle Regioni, degli Esperti e delle Società Scientifiche;
- il coinvolgimento del MMG, del PLS e dei team diabetologici territoriali e ospedalieri, nonché di tutte le altre figure professionali coinvolte, delle persone con diabete, delle loro Associazioni e del volontariato;
- una adeguata informazione e formazione;
- l'integrazione tra iniziative di prevenzione e assistenza;
- un impegno ad attuare le best practice e la Evidence Based Medicine (EBM);
- il miglioramento delle attività di coordinamento;
- il miglioramento e la traslazione nella pratica clinica delle attività di ricerca.

Tutto questo porterà indubitabili vantaggi, tra i quali il miglioramento della qualità della cura e della vita delle persone con diabete, l'auspicabile riduzione dei ricoveri ospedalieri per eventi acuti e per complicanze croniche con riduzione della percentuale dei costi diretti, l'auspicabile riduzione delle complicanze croniche e quindi delle disabilità con conseguente prevedibile incremento della produttività lavorativa, e contestuale riduzione dei prepensionamenti da inabilità.

Viceversa, senza alcun intervento, aumentando incidenza e prevalenza della malattia e delle complicanze, si possono ipotizzare un aumento dei costi, nessuna modifica nel numero dei ricoveri, un aumento delle invalidità dovute alle complicanze croniche e quindi dei costi sanitari diretti e indiretti, il peggioramento della qualità della vita e della soddisfazione per i servizi erogati.

## 2.1 Obiettivi e strategie generali

Sono stati definiti dieci obiettivi generali, che focalizzano l'attenzione su alcune aree chiave, al fine di ridurre l'impatto della malattia sulle persone con o a rischio di diabete, sulla popolazione e sul SSN. Tali obiettivi non sono elencati per importanza e non vi è una implicazione di priorità.

### RIQUADRO 9 – DIECI OBIETTIVI GENERALI

1. *“Migliorare la capacità del SSN nell'erogare e monitorare i Servizi, attraverso l'individuazione e l'attuazione di strategie che perseguano la razionalizzazione dell'offerta e che utilizzino metodologie di lavoro basate soprattutto sull'appropriatezza delle prestazioni erogate”*
2. *“Prevenire o ritardare l'insorgenza della malattia attraverso l'adozione di idonei stili di vita; identificare precocemente le persone a rischio e quelle con diabete; favorire adeguate politiche di intersectorialità per la popolazione generale e a rischio e per le persone con diabete”*
3. *“Aumentare le conoscenze circa la prevenzione, la diagnosi il trattamento e l'assistenza, conseguendo, attraverso il sostegno alla ricerca, progressi di cura, riducendo le complicanze e la morte prematura”*
4. *“Rendere omogenea l'assistenza, prestando particolare attenzione alle disuguaglianze sociali e alle condizioni di fragilità e/o vulnerabilità socio - sanitaria sia per le persone a rischio che per quelle con diabete”*
5. *“Nelle donne diabetiche in gravidanza raggiungere outcome materni e del bambino equivalenti a quelli delle donne non diabetiche; promuovere iniziative finalizzate alla diagnosi precoce nelle donne a rischio; assicurare la diagnosi e l'assistenza alle donne con diabete gestazionale”*
6. *“Migliorare la qualità di vita e della cura e la piena integrazione sociale per le persone con diabete in età evolutiva anche attraverso strategie di coinvolgimento familiare”*
7. *“Organizzare e realizzare le attività di rilevazione epidemiologica finalizzate alla programmazione e al miglioramento dell'assistenza, per una gestione efficace ed efficiente della malattia”*
8. *“Aumentare e diffondere le competenze tra gli operatori della rete assistenziale favorendo lo scambio continuo di informazioni per una gestione efficace ed efficiente, centrata sulla persona”*
9. *“Promuovere l'appropriatezza nell'uso delle tecnologie”*
10. *“Favorire varie forme di partecipazione, in particolare attraverso il coinvolgimento di Associazioni riconosciute di persone con diabete, sviluppando l'empowerment delle persone con diabete e delle comunità”*

Le strategie generali individuate dal Piano interessano invece tutta la gamma degli interventi (prevenzione primaria, assistenza, *management*, prevenzione delle complicanze ecc.), ed hanno come target la popolazione generale, la popolazione ad alto rischio, le persone con diabete, gli erogatori dell'assistenza (inclusi i professionisti sanitari specialisti, i MMG e PLS, il personale sanitario e non), le Istituzioni a livello centrale e locale.

In particolare:

a) *l'informazione e la formazione* sono fondamentali e interessano vari aspetti quali la creazione di una conoscenza diffusa del diabete, delle strategie di riduzione dei rischi e dei sintomi, oltre all'educazione sulla gestione della malattia e sulla consapevolezza del diritto a una assistenza professionale e a idonei servizi di supporto;

b) *le pratiche cliniche e assistenziali basate sulle prove scientifiche* hanno importanza per definire le responsabilità di chi fornisce assistenza e incidono sul miglioramento dell'efficacia e della tempestività dell'accesso. Tali pratiche dovrebbero essere considerate nella attività clinica, nella programmazione sanitaria e ai fini della allocazione delle risorse;

c) *l'approccio orientato alla persona* è l'arma più efficace contro una patologia di lunghissima durata, sistemica, multifattoriale e ad alta prevalenza, qual è il diabete; ciò implica una progressiva transizione verso un nuovo modello di sistema integrato, proiettato verso un disegno reticolare "multicentrico", mirato a valorizzare, sia la rete specialistica sia l'assistenza primaria;

d) *i nuovi scenari organizzativi*, in armonia con i modelli esistenti nelle vari Regioni, dovranno integrare i contributi delle diverse figure assistenziali all'interno di un continuum di percorso diagnostico-terapeutico rispettoso delle esigenze sanitarie individuali della persona con diabete;

e) *il coordinamento sistematico* tra Governo, Regioni, Società scientifiche e Associazioni di pazienti dovrà essere un fondamentale elemento per migliorare conoscenza, efficacia delle cure e accesso.

## **2.2 Gli obiettivi generali, specifici, indirizzi strategici e le relative linee di indirizzo prioritarie**

Verranno ora approfonditi i singoli obiettivi generali; per ciascuno saranno elencati obiettivi specifici, indirizzi strategici e linee di indirizzo prioritarie.

### **OBIETTIVO 1**

*(erogazione e monitoraggio dei servizi)*

*“Migliorare la capacità del SSN nell’erogare e monitorare i Servizi, attraverso l’individuazione e l’attuazione di strategie che perseguano la razionalizzazione dell’offerta e che utilizzino metodologie di lavoro basate soprattutto sull’appropriatezza delle prestazioni erogate”*

#### *Obiettivi specifici*

- realizzare un censimento dell’offerta specialistica verificata dal punto di vista strutturale, organizzativo e delle risorse (umane, strumentali, servizi);
- creare un coordinamento laddove, nella stessa area geografica, coesistono più strutture specialistiche;
- creare una rete tra le strutture specialistiche valorizzando le diverse e specifiche competenze;
- razionalizzare la distribuzione dei team specialistici in maniera da mettere a disposizione Centri dotati delle necessarie risorse;
- promuovere l’assistenza diabetologica di primo livello integrata con quella specialistica;
- adottare e mettere in pratica raccomandazioni nazionali con il contributo delle Società Scientifiche per la definizione di PDTA (Percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali) condivisi con le Associazioni di persone con diabete, nel rispetto di un uso appropriato delle risorse;
- utilizzare indicatori che permettano la valutazione periodica della performance e della qualità dell’assistenza;
- garantire un’adeguata formazione con percorsi di accreditamento del personale medico e non destinato alla gestione della persona con diabete.

#### *Indirizzi strategici*

- coinvolgimento di tutti i professionisti sanitari e non, formando team locali idonei a gestire i vari gradi di complessità della malattia;
- condivisione dei PDTA e definizione dei ruoli e delle attività;
- utilizzazione e analisi periodica di indicatori;
- percorsi di formazione e verifica per il personale medico e non;
- definizione di un processo di gestione integrata che riguardi ogni singola persona con diabete dal momento della diagnosi.

#### *Linee di indirizzo prioritarie*

- recepire le raccomandazioni nazionali per la cura e l’assistenza della persona con diabete;
- istituire gruppi di lavoro rappresentativi dei diversi Attori, compresi i rappresentanti delle Associazioni delle persone con diabete rappresentative a livello regionale;
- costruire banche dati, in cui confluiscono dati amministrativi e clinici per la valutazione dei risultati clinici e organizzativi e della qualità dell’assistenza;
- garantire un aggiornamento continuo;
- gestire l’ingresso di ogni persona con diabete nel PDTA al quale partecipano tutti gli attori coinvolti con un impegno diversificato in funzione del grado di complessità della malattia.

**OBIETTIVO 2**  
*(prevenzione e intersettorialità)*

*“Prevenire o ritardare l’insorgenza della malattia attraverso l’adozione di idonei stili di vita; identificare precocemente le persone a rischio e quelle con diabete; favorire adeguate politiche di intersettorialità per la popolazione generale e a rischio e per le persone con diabete”*

*Obiettivi specifici*

- migliorare le conoscenze della popolazione sui corretti stili di vita;
- promuovere stili di vita corretti nella popolazione generale al fine di ridurre l’incidenza del diabete o ritardarne l’insorgenza tenendo sotto controllo l’aumento di sovrappeso e obesità nella popolazione;
- identificare precocemente le persone a rischio e quelle con diabete nella popolazione generale;
- migliorare lo stato nutrizionale della popolazione;
- aumentare la proporzione di soggetti fisicamente attivi;
- sorvegliare la prevalenza di scorretta nutrizione, inattività fisica, sovrappeso e obesità nella popolazione generale.

*Indirizzi strategici*

- attuazione di campagne istituzionali di informazione e educazione rivolte alla popolazione generale e a rischio e finalizzate a promuovere l’adozione di stili di vita salutari;
- formazione dei MMG, dei PLS, degli specialisti e del personale sanitario mirata alla prevenzione primaria e alla diagnosi precoce;
- impostazione e realizzazione, a livello locale, regionale e nazionale, di politiche, atti regolatori e programmi di prevenzione che intervengano sui determinanti sociali, economici e ambientali degli stili di vita, al fine di creare un ambiente favorevole alla riduzione degli introiti calorici (facilitando il consumo di frutta e verdura e scoraggiando quello di alimenti non salutari) e all’assunzione di uno stile di vita attivo nella popolazione generale;
- attuazione, da parte degli operatori di Sanità pubblica, di azioni di *advocacy* verso i decisori istituzionali in favore della salute in tutti i settori della società civile;
- programmazione e realizzazione di azioni intersettoriali volte a responsabilizzare e coinvolgere portatori di interessi e settori della società al di fuori di quelli sanitari (scuole, comuni, luoghi di lavoro, enti sportivi, produttori, distributori e rivenditori di beni di consumo, ecc.) in interventi di documentata efficacia volti al miglioramento degli stili di vita della popolazione;
- attuazione a livello regionale di tutte le politiche e le normative nazionali ad approccio intersettoriale previste per la tutela delle persone con diabete;
- partecipazione alle principali strategie di promozione di stili di vita salutari a carattere intersettoriale previste a livello nazionale;
- partecipazione ai principali programmi di sorveglianza sugli stili di vita della popolazione previsti a livello nazionale;
- valutazione dei risultati delle strategie attuate.

*Linee di indirizzo prioritarie*

- promuovere una corretta informazione rivolta alla popolazione generale e finalizzata a diffondere e migliorare le conoscenze sui corretti stili di vita e sulla malattia diabetica;
- sostenere e realizzare strategie pubbliche e di rete con i portatori di interessi su nutrizione, attività fisica, sovrappeso e obesità;
- attuare e valutare interventi che promuovano e facilitino l’assunzione di corretti stili nutrizio-

- nali e di attività fisica da parte sia degli individui sia della popolazione generale;
- attuare e valutare iniziative di diagnosi precoce della patologia diabetica per i soggetti a rischio;
  - realizzare sistemi di sorveglianza sugli stili di vita della popolazione che consentano di seguire i fenomeni nel tempo, di raffrontare le diverse realtà a livello locale, regionale, nazionale e internazionale e di valutare l'efficacia degli interventi.

### **OBIETTIVO 3** *(conoscenze e sostegno alla ricerca)*

*“Aumentare le conoscenze circa la prevenzione, la diagnosi il trattamento e l'assistenza, conseguendo, attraverso il sostegno alla ricerca, progressi di cura, riducendo le complicanze e la morte prematura”*

#### *Obiettivi specifici*

- migliorare le conoscenze e competenze di tutti gli Operatori Sanitari;
- migliorare le conoscenze sui fattori di rischio e sui determinanti genetici al fine di identificare precocemente le persone a rischio di diabete nella popolazione generale;
- migliorare le conoscenze sulla fisiopatologia della malattia diabetica per un intervento più efficace capace di ridurre l'incidenza o ritardarne l'insorgenza;
- migliorare le conoscenze sui fattori che contribuiscono ad aumentare il rischio di complicanze micro e macro angiopatiche;
- migliorare le conoscenze sull'appropriatezza delle terapie e favorire la ricerca di trattamenti appropriati per la malattia;
- migliorare le conoscenze sui modelli di gestione e assistenza alle persone con diabete;
- sostenere e programmare la formazione di giovani ricercatori nel campo della ricerca sul diabete.

#### *Indirizzi strategici*

- promozione dell'attività di ricerca sul diabete per incrementare le conoscenze sui fattori di rischio, le cause e la cura del diabete;
- miglioramento del coordinamento delle attività di ricerca italiane sul diabete attraverso la collaborazione interdisciplinare e la creazione di infrastrutture comuni atte ad agevolare l'impegno italiano a favore della ricerca sul diabete;
- coinvolgimento delle Associazioni delle persone con diabete e delle Società Scientifiche nella promozione e nel supporto dell'attività di ricerca.

#### *Linee di indirizzo prioritarie*

- supportare la ricerca sul diabete mediante programmi specifici e favorire l'accesso a finanziamenti nell'ambito dei programmi quadro dell'UE;
- promuovere le attività destinate alla raccolta fondi per la ricerca sul diabete e favorire forme di partnership per sviluppare le attività di ricerca sul diabete;
- programmare di Corsi di formazione sul modello del Progetto IGEA.

**OBIETTIVO 4**  
*(disuguaglianze sociali; fragilità e/o vulnerabilità)*

*“Rendere omogenea l’assistenza, prestando particolare attenzione alle disuguaglianze sociali e alle condizioni di fragilità e/o vulnerabilità socio - sanitaria sia per le persone a rischio che per quelle con diabete”*

*Obiettivi specifici*

- migliorare l’efficacia delle cure e l’accessibilità all’assistenza per le persone con diabete in condizioni di fragilità o in contesti sociali difficili;
- promuovere l’empowerment del paziente nel proprio contesto sociale;
- migliorare la capacità di gestione della malattia da parte del contesto sociale e familiare;

*Indirizzi strategici*

- definizione di specifici percorsi assistenziali con integrazione socio-sanitaria e coinvolgimento dei servizi sociali per supportare gli interventi in caso di persone con vulnerabilità socio-sanitaria e/o non autosufficienti;
- impiego appropriato dei mediatori culturali al fine di superare le barriere culturali e linguistiche;
- formazione specifica rivolta ai team diabetologici;
- coinvolgimento di Associazioni riconosciute di persone con diabete;
- educazione terapeutica pertinente rivolta ai pazienti e alle loro famiglie.

*Linee di indirizzo prioritarie*

- 
- censire e valutare le risorse strutturali, organizzative e umane già operative a livello regionale e aziendale per garantire adeguati livelli di assistenza;
- potenziare l’assistenza domiciliare integrata per il diabetico fragile;
- realizzare attività di formazione e informazione dei pazienti e delle loro famiglie, con particolare riferimento alle condizioni di fragilità e ai contesti sociali difficili.

**OBIETTIVO 5**  
*(diabete gestazionale; diabete e gravidanza)*

*“Nelle donne diabetiche in gravidanza raggiungere outcome materni e del bambino equivalenti a quelli delle donne non diabetiche; promuovere iniziative finalizzate alla diagnosi precoce nelle donne a rischio; assicurare la diagnosi e l’assistenza alle donne con diabete gestazionale”.*

*Obiettivi specifici*

- mettere in pratica le raccomandazioni della linea guida “Gravidanza fisiologica” su screening e diagnosi del diabete gestazionale;
- migliorare l’efficacia e l’accessibilità dei servizi per l’assistenza delle donne con diabete gestazionale e alle donne diabetiche in gravidanza;
- promuovere l’integrazione tra team diabetologico e le altre figure professionali coinvolte nell’assistenza alla gravidanza;

- fornire alla donna con pregresso diabete gestazionale consigli circa lo stile di vita per ridurre la possibilità di sviluppare un DMT2;
- aumentare la conoscenza dei rischi associati alla gravidanza per la donna con diabete;
- migliorare l'accessibilità ai servizi per la assistenza della donna con diabete durante la gravidanza.

#### *Indirizzi strategici*

- miglioramento dell'assistenza ottenibile attraverso l'adozione di percorsi assistenziali specifici;
- sviluppo di programmi per la gestione integrata del diabete gestazionale;
- raccolta dati sul diabete gestazionale;
- raccolta dati sulle donne gravide con diabete preesistente;
- corretta informazione rivolta alle donne e finalizzata a diffondere e migliorare le conoscenze sulla malattia diabetica e sui fattori di rischio;
- formazione e informazione di tutti gli operatori sanitari e non sanitari coinvolti, dei pazienti e dei loro familiari, finalizzata alla gestione integrata della gravidanza;
- sviluppo di programmi nazionali per incrementare la conoscenza nella popolazione del diabete gestazionale;
- promozione di counselling pre-gravidanza e ottimizzazione del controllo del diabete per tutte le donne con diabete prima, durante e dopo la gravidanza;
- sviluppo di programmi per il management integrato della donna diabetica in gravidanza;
- sviluppo di programmi a livello nazionale che migliorino la formazione dei professionisti.

#### *Linee di indirizzo prioritarie*

- sviluppare e applicare standard di assistenza per il management clinico del diabete gestazionale;
- sviluppare sistemi di richiamo per le donne con pregresso diabete gestazionale al fine di monitorare il possibile futuro sviluppo della malattia diabetica.
- attuare le raccomandazioni definite a livello nazionale con il contributo delle Società Scientifiche per il management della donna in gravidanza con diabete preesistente;
- assicurare che la donna diabetica in giovane età abbia accesso al counselling prima della gravidanza e ottimizzare il controllo del diabete prima e durante la gravidanza;
- promuovere la programmazione della gravidanza nelle donne diabetiche;
- monitorare gli outcome della gravidanza nelle donne con diabete preesistente;
- assicurare team multi professionali e interdisciplinari e prevedere percorsi dedicati in modo specifico alle donne diabetiche in gravidanza o con diabete gestazionale.

**OBIETTIVO 6**  
**(età evolutiva)**

*“Migliorare la qualità di vita e della cura e la piena integrazione sociale per le persone con diabete in età evolutiva anche attraverso strategie di coinvolgimento familiare”*

*Obiettivi specifici*

- promuovere la ricognizione delle strutture di diabetologia pediatrica dal punto di vista strutturale, organizzativo e delle risorse, e la loro allocazione secondo criteri di efficienza ed efficacia;
- sviluppare interventi per la diagnosi precoce in età evolutiva;
- promuovere l'integrazione interistituzionale tra i diversi livelli di cura;
- migliorare le competenze dei professionisti attraverso processi di formazione e accreditamento;
- realizzare attività di formazione e comunicazione della persona con diabete, con il coinvolgimento di Associazioni rappresentative, per il miglioramento della capacità di gestione della malattia da parte dei contesti familiare, relazionale e sociale.

*Indirizzi strategici*

- corretta informazione rivolta alla popolazione generale e finalizzata a diffondere e migliorare le conoscenze sulla malattia diabetica e sui sintomi precoci per un tempestivo riconoscimento della patologia;
- formazione e informazione degli specialisti e dei PLS, degli operatori sanitari e non, della famiglia, della scuola, delle Associazioni di persone con diabete;
- raccolta dati sull'incidenza e prevalenza del diabete e delle sue complicanze in età evolutiva;
- diffusione e attuazione di raccomandazioni diagnostiche e terapeutiche a livello nazionale con il contributo delle Società Scientifiche, per guidare i professionisti, i pazienti e le Associazioni di persone con diabete.

*Linee di indirizzo prioritarie*

- supportare e condurre studi finalizzati alla prevenzione, diagnosi precoce e cura del diabete in età evolutiva;
- promuovere interventi per il miglioramento della qualità della vita negli ambiti relazionali propri dell'età;
- promuovere la ricognizione a livello regionale delle strutture diabetologiche dedicate e dei relativi assetti organizzativi e operativi;
- promuovere l'uso appropriato delle tecnologie promuovere l'adozione di idonei modelli assistenziali, con particolare riferimento alla delicata fase di transizione del diabetico adolescente.

**OBIETTIVO 7**  
*(epidemiologia e registrazione dei dati)*

*“Organizzare e realizzare le attività di rilevazione epidemiologica finalizzate alla programmazione e al miglioramento dell’assistenza, per una gestione efficace ed efficiente della malattia”*

*Obiettivi specifici*

- misurare l’incidenza e la prevalenza di diabete di tipo 1 e di tipo 2, delle loro complicanze e del loro andamento nel tempo, valutando la possibilità di estendere tali misurazioni alle altre forme di diabete, quali diabete in gravidanza, MODY e altre forme rare;
- definire una lista di indicatori comuni per misurare la qualità degli interventi di prevenzione e assistenza sanitaria erogata (in termini di valutazione continua delle strutture, dei processi di diagnosi e cura e degli esiti degli stessi) tenendo anche conto di quanto definito nell’ambito di progetti già avviati (es. IGEA);
- integrare in rete le strutture operanti per la gestione della persona con diabete al fine di realizzare i programmi di gestione integrata della malattia, garantendo simultaneamente la connessione in rete dei servizi e la condivisione delle informazioni fondamentali per la realizzazione del programma secondo le necessità dell’assistenza e del governo clinico.

*Indirizzi strategici*

- Integrazione e potenziamento dei flussi informativi esistenti, tenendo conto delle diverse modalità organizzative esistenti, a sostegno di un modello di gestione integrata per le persone con diabete;
- condivisione di metodologie e principi per la conduzione di studi epidemiologici in ambito diabetologico;
- costruzione eventuale di registri di patologia in accordo con la normativa nazionale;
- condivisione delle esperienze con il contesto internazionale, in particolare a livello europeo.

*Linee di indirizzo prioritarie*

- promuovere l’attivazione di gruppi di lavoro (nazionali e regionali) finalizzati alla condivisione di un sistema di indicatori su base nazionale;
- valorizzare le banche dati esistenti, potenziandole e creandone altre “ad hoc” in grado di interconnettersi tramite l’adozione di regole comuni al fine di disporre delle basi di conoscenza per il follow-up e la sorveglianza della patologia e per la verifica sulla assistenza erogata;
- promuovere la valutazione dei risultati su base nazionale, in una logica di congruenza e omogeneità rispetto alle singole realtà regionali.

**OBIETTIVO 8**  
*(diffusione delle competenze)*

*“Aumentare e diffondere le competenze tra gli operatori della rete assistenziale favorendo lo scambio continuo di informazioni per una gestione efficace ed efficiente, centrata sulla persona”.*

*Obiettivi specifici*

- adottare linee guida o documenti di consenso nella pratica professionale;
- condividere le linee guida organizzative per la gestione integrata del diabete, creando il retroterra, il consenso e l'adesione necessari alla loro attuazione;
- creare un linguaggio comune di comunicazione tra diversi gruppi di interesse;
- acquisire strumenti di interazione efficace per migliorare la relazione e promuovere la partecipazione attiva delle persone con diabete alla gestione della propria malattia;
- analizzare i risultati raggiunti nella realizzazione della gestione integrata valutando i punti di forza e le criticità;
- identificare e proporre eventuali correttivi legati alla propria pratica professionale o che richiedano un intervento dei decisori in una prospettiva di “apprendimento continuo” degli individui e dei sistemi;
- 

*Indirizzi strategici*

- esame dei bisogni formativi dei team specialistici, degli MMG, dei PLS e pediatri di comunità, delle altre figure specialistiche, e del personale non sanitario coinvolto anche in relazione al tema della gestione integrata e al lavoro di team;
- la formazione deve prevedere un coordinamento a livello centrale e regionale per quanto riguarda la progettazione, pianificazione e valutazione di iniziative con il coinvolgimento di un ampio numero di Attori.

*Linee di indirizzo prioritarie*

- realizzare attività di formazione e informazione degli operatori coinvolti nella rete assistenziale;
- attuare processi strutturati e periodici di audit, ai diversi livelli assistenziali, su aspetti sia clinici sia organizzativi;
- promuovere programmi di gestione e miglioramento della qualità dell'assistenza;
- promuovere una sistematica revisione degli indicatori di attività;
- adottare specifiche politiche aziendali per la raccolta sistematica delle informazioni sulla qualità dei servizi percepita dai pazienti.

**OBIETTIVO 9**  
**(tecnologie)**

*“Promuovere l’appropriatezza nell’uso delle tecnologie”*

*Obiettivi specifici*

- formulare e applicare linee guida e documenti di consenso basati sulle evidenze scientifiche disponibili, con il contributo delle Società scientifiche e delle Associazioni di pazienti;
- definire criteri di selezione condivisi per un uso mirato della terapia con microinfusori e di altre tecnologie complesse (ad esempio i sensori per la misurazione continua della glicemia) e istituire procedure che garantiscano l’adesione ai criteri di prescrizione che verranno definiti, un percorso educativo strutturato, la competenza del servizio di diabetologia (documentata e certificata) e il monitoraggio dei risultati;
- formare e informare sull’uso appropriato delle tecnologie le persone con diabete e tutti gli operatori sanitari e non sanitari coinvolti;
- monitorare nel tempo l’adeguatezza e la qualità delle tecnologie diagnostiche e terapeutiche, garantirne il diritto all’accesso appropriato, favorire l’impiego di strumenti di qualità tecnologica adeguata e di procedure idonee a ottenere risultati sicuri riducendo i potenziali rischi, in particolare per l’autocontrollo glicemico.

*Indirizzi strategici*

- definizione di una modalità organizzativa che consenta equità di accesso alle tecnologie, valorizzando al tempo stesso le competenze e l’esperienza dei centri più specializzati e di alto livello di organizzazione.

*Linee di indirizzo prioritarie*

- promuovere l’adozione di strumenti di qualità comprovata e controllarne nel tempo il mantenimento della qualità;
- garantire la formazione delle persone con diabete a un uso corretto e appropriato dell’autocontrollo glicemico e delle altre tecnologie;
- garantire idonei assetti organizzativi che permettano di verificare la qualità degli strumenti in uso e il monitoraggio dei criteri di continuità assistenziale e di efficacia e di efficienza;
- garantire idonei assetti organizzativi assistenziali che permettano di realizzare e verificare una adeguata formazione della persona con diabete all’uso delle tecnologie nell’ambito del quadro più complesso dell’educazione terapeutica;
- promuovere l’adozione, da parte delle strutture di riferimento diabetologico e di laboratorio, di strategie basate su un programma di VEQ o su confronto tra dati, nel rispetto di protocolli validati e condivisi dalle Società scientifiche, tenendo conto delle interferenze segnalate, della calibrazione e della possibilità di errore da parte del paziente;
- favorire una adeguata selezione dei pazienti che tenga conto di criteri di selezione condivisi.

**OBIETTIVO 10**  
*(forme di partecipazione)*

*“Favorire varie forme di partecipazione, in particolare attraverso il coinvolgimento di Associazioni di persone con diabete<sup>2</sup> rappresentative a livello regionale, sviluppando l’empowerment delle persone con diabete e delle comunità”*

*Obiettivi specifici*

- 
- censire le Associazioni operanti sul territorio;
- promuovere un coordinamento regionale delle Associazioni;
- coinvolgere rappresentanti delle persone con diabete nelle commissioni/gruppi regionali deputati all’attuazione del PSN attraverso le Associazioni rappresentative a livello regionale;
- promuovere la partecipazione locale delle Associazioni nei gruppi di lavoro preposti all’organizzazione dell’assistenza alle persone con diabete;
- coinvolgere le Associazioni nella identificazione delle criticità dell’assistenza;
- stimolare la formazione e la crescita culturale delle Associazioni.
- 

*Indirizzi strategici*

- coinvolgimento attivo nei gruppi regionali e locali dei rappresentanti delle Associazioni
- formazione dei rappresentanti delle Associazioni da parte degli operatori sanitari secondo programmi condivisi a livello istituzionale;
- favorire formule di aggregazione tra le diverse Associazioni finalizzate alla partecipazione a gruppi di lavoro preposti all’organizzazione dell’assistenza.

*Linee di indirizzo prioritarie*

- promuovere una ricognizione delle Associazioni operanti sul territorio;
- promuovere l’aggregazione tra le Associazioni;
- coinvolgere le Associazioni nei gruppi deputati alla attuazione locale del Piano e all’organizzazione dell’assistenza;
- promuovere la crescita del bagaglio di competenze specifiche delle Associazioni.

---

<sup>2</sup> nell’obiettivo definite di seguito “Associazioni”

### 3. LE MODALITÀ DI ASSISTENZA ALLE PERSONE CON DIABETE

#### 3.1 Il disegno assistenziale di riferimento

È stata precedentemente affermata la necessità di una progressiva transizione verso un nuovo modello di sistema integrato, proiettato verso un disegno reticolare “multicentrico”, mirato a valorizzare sia la rete specialistica diabetologia sia tutti gli attori della assistenza primaria. Tale enunciazione non origina da un posizionamento ideologico, ma da una effettiva esigenza dei sistemi assistenziali, ampiamente riconosciuta in campo internazionale.

Un modello assistenziale di riferimento per il diabete deve raggiungere i seguenti obiettivi: ottenere e mantenere nel tempo un buon controllo metabolico, garantire la qualità di vita, prevenire e curare le complicanze, ottimizzare l’uso delle risorse disponibili, assicurare collegamenti con disegni di prevenzione primaria e diagnosi precoce.

È, infatti, ampiamente dimostrato in letteratura che:

- nei soggetti a rischio, idonei stili di vita sono in grado di ridurre la comparsa del diabete in un’alta percentuale dei casi;
- le complicanze del diabete sono ampiamente prevenibili;
- una gestione integrata fra MMG e team diabetologico permette di rallentare l’evoluzione delle complicanze, contenendo i costi e garantendo una buona qualità della vita.

Per raggiungere gli obiettivi di cura è quindi necessario:

- educare la persona con diabete a una autogestione consapevole della malattia e del percorso di cura;
- creare un’organizzazione di assistenza per la malattia cronica adeguata e diversa da quella per la malattia acuta;
- stabilire una comunicazione efficace tra i diversi livelli per realizzare concretamente la continuità assistenziale;
- monitorare i processi di cura definiti dall’applicazione delle linee guida di riferimento, realizzando adeguati sistemi informativi;
- definire ruoli, competenze, attività e risultati attesi degli operatori impegnati nella cura della persona con diabete in tutti i livelli assistenziali;
- allocare risorse idonee all’ottenimento dei risultati.

La gestione integrata si è rivelata strumento fondamentale per perseguire e raggiungere risultati soddisfacenti nei campi dell’efficacia degli interventi, dell’efficienza delle cure, della salute e della qualità di vita dei pazienti.

Essa prevede l’attivazione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA), condivisi e codificati per i vari stadi di patologia, un sistema di raccolta dei dati clinici che possa generare gli indicatori di processo e di esito indispensabili a innescare il circolo virtuoso della qualità, e gli indicatori di risultato intermedio e finale finalizzati a valutarne l’efficacia e l’efficienza.

Al riguardo, si porta l’esempio del Progetto IGEA (Integrazione, Gestione E Assistenza per la malattia diabetica), che trova le sue origini e il suo collegamento con il Piano Nazionale di Prevenzione approvato in Conferenza Stato-Regioni il 23 marzo 2005. Esso rappresenta uno strumento importante negli ultimi anni per lo sviluppo di un disegno unitario di gestione integrata, ampiamente condiviso e rispettoso dei diversi modelli organizzativi delle varie Regioni.

### **3.2 Dalla rete specialistica verso un nuovo sistema di cure, reticolare e multicentrico**

L'esperienza italiana degli ultimi 20 anni, sviluppatasi attraverso la creazione di una rete di centri specialistici a prevalente attività ambulatoriale, ha indubbiamente realizzato importanti miglioramenti sul piano del controllo della malattia diabetica e delle sue complicanze.

Nonostante il buon livello di assistenza, l'aumento della prevalenza della malattia richiede un migliore processo di integrazione con altri professionisti che partecipano alla gestione.

È quindi obiettivo di questo Piano indirizzare verso un sistema che realizzi tale integrazione, attraverso la progressiva transizione verso un modello "reticolare" pluricentrico, che persegua concordemente percorsi diagnostico terapeutici condivisi e centrati sui bisogni della persona affetta da diabete.

Un simile sistema deve tenere conto delle realtà locali, con l'obiettivo di organizzare una rete che integri i medici di medicina generale, capillarmente presenti sul territorio (assistenza primaria), con i team diabetologici (cure specialistiche), eventualmente raccordati con centri regionali di alta specializzazione.

Inoltre deve essere in grado di applicare in modo omogeneo le conoscenze scientifiche basate sulla EBM, condividendole con gli interessati, i quali, adeguatamente informati e educati, si muoveranno tra i principali nodi della rete a seconda delle necessità contingenti e delle varie fasi della malattia.

L'eterogeneità della patologia e i cambiamenti dettati dalla sua storia naturale comportano diverse esigenze assistenziali. Vi sono, quindi, pazienti con diverso grado di complessità e diversi punti di erogazione delle prestazioni (reparti di degenza per acuti, team diabetologici, ambulatori dei MMG/PLS) dei quali è necessario coordinare e integrare le diverse attività.

È noto come la maggior parte dei costi del diabete sia determinata dai ricoveri per le complicanze. Lo sforzo, quindi, deve mirare soprattutto a prevenirli, ricorrendo alla "medicina d'iniziativa" e al "follow up proattivo", sia da parte dei MMG che dei team diabetologici, strumenti, questi, che permettono di garantire un monitoraggio stabile dei pazienti, in particolare negli stadi più avanzati di malattia, e di intraprendere azioni correttive quando comincino a palesarsi i primi segni di scompenso metabolico.

In questa prospettiva la gestione ambulatoriale dei pazienti deve acquisire una funzione sempre più proattiva e l'ospedale spostare progressivamente il proprio livello di produzione quanto più possibile verso formule di gestione ambulatoriale o di day service.

Pertanto, partendo da un'ideale stadiazione dei pazienti<sup>3</sup> il sistema deve attivare PDTA personalizzati, differenziati in rapporto al grado di complessità della malattia nel singolo individuo e ai suoi specifici fabbisogni, indirizzando i casi più complessi verso programmi di cura che contemplino un follow up specialistico più intensivo, e quelli meno complessi verso una gestione prevalente, da parte del MMG/PLS. Tutti i pazienti, sin dal momento della diagnosi, devono essere inseriti in un processo di "gestione integrata", in cui MMG/PLS e Centri di diabetologia partecipano alla definizione del PDTA e alla definizione e verifica degli obiettivi terapeutici.

La "de-medicalizzazione" è un altro caposaldo dei disegni che si sono consolidati nelle esperienze internazionali più avanzate. In questa prospettiva vanno maggiormente valorizzate tutte le figure professionali coinvolte nella gestione della malattia, necessarie a rispondere adeguatamente alla multidimensionalità della patologia diabetica, in primo luogo quelle infermieristiche che, attraverso adeguati processi formativi, potranno gestire follow up autonomi, in seno a piani di cura concordati tra Specialista e MMG/PLS, con il coinvolgimento attivo della persona con diabete.

In questo modello a rete diventa importante il contributo del Volontariato, che deve operare in partnership con i vari attori e con il team diabetologico, fornendo contributi significativi nei percorsi di corretta informazione, supporto e accompagnamento ai pazienti.

In conclusione, appare necessario un nuovo disegno reticolare e multicentrico orientato alla gestione delle persone con patologia a lungo termine, nel quale esse possano circolare attraverso

---

<sup>3</sup> vedi "Documento di indirizzo politico e strategico per la buona assistenza alle persone con diabete AMD, SIMG, SID" 2010

specifici Percorsi Assistenziali integrati e personalizzati, armonici con lo stadio clinico della patologia, con il grado di complessità assistenziale e con i propri bisogni individuali, senza una delega schematica e aprioristica a una o a un'altra figura professionale, ma con una interazione dinamica dei vari attori assistenziali.

È utile pertanto che ogni Regione strutturi tale disegno, con la partecipazione dei rappresentanti dei vari attori coinvolti nel processo assistenziale, sulla base di scelte che tengano in considerazione la storia, il territorio, i servizi, il proprio potenziale e i propri limiti.

Si rende altresì necessario il progressivo affermarsi di un disegno unitario nazionale, tale da garantire in ogni Regione, pur nel rispetto delle differenze, il massimo possibile in termini di processi attivati e di risultati assistenziali raggiunti.

Proprio in ragione di questo principio, il Piano non intende fornire un vero e proprio “modello”, ma si prefigge di delineare il disegno di un sistema di rete, che dovrà poi essere sottoposto a un processo di contestualizzazione.

Di seguito si forniranno alcune linee di indirizzo prioritarie, che hanno il solo fine di favorire tale processo.

### **3.3 Linee di indirizzo prioritarie**

È necessario un nuovo disegno assistenziale mirato a gestire le patologie croniche con efficacia, efficienza e attenzione ai bisogni complessi del paziente. Esso deve partire dalla piena valorizzazione della rete assistenziale costituita dal livello dell'assistenza primaria e dal livello delle cure specialistiche, riorganizzando e rifunzionalizzando le strutture e i servizi disponibili e riqualificando la rete dei professionisti.

La rete, oltre che intra-territoriale, va costruita anche tra le strutture specialistiche territoriali e ospedaliere, in una prospettiva di continuità assistenziale modulata sulla base dello stadio evolutivo e sul grado di complessità della patologia.

È necessaria una maggiore flessibilità nei modelli organizzativi e operativi, che, per essere efficaci, devono prevedere servizi strutturati e organizzati, “riconoscibili”, e professionisti dedicati, organizzati in team multi-professionali e multi-disciplinari, che gestiscano percorsi assistenziali integrati.

È fondamentale l'ingresso quanto più precoce della persona con diabete nel percorso diagnostico-terapeutico al quale partecipano tutti gli attori coinvolti in funzione del grado di complessità della malattia.

I ricoveri sono uno strumento costoso per i pazienti e per il sistema, evitabile con una efficace prevenzione della malattia e delle sue complicanze. Pertanto, va potenziato l'approccio ambulatoriale e integrato sin dalle fasi iniziali della malattia.

Per una gestione efficace, efficiente e centrata sui bisogni “globali” e non solo clinici, è necessario stadiare i pazienti sulla base del grado di sviluppo della patologia e dei bisogni assistenziali, utilizzando “percorsi assistenziali integrati” che includano “piani di cura”, monitorabili attraverso indicatori di processo e di esito, gestiti dai diversi attori del sistema con approccio proattivo attraverso il “follow up attivo” e il richiamo dei pazienti nel rispetto delle scadenze previste.

La “centralità del paziente” deve impregnare tutto il programma di gestione delle patologie a lungo termine e responsabilizzare in ogni momento e in tale direzione tutti gli attori del sistema. Il paziente va sempre considerato l'attore fondamentale delle scelte relative al piano di cura con cui stabilire un vero e proprio patto di cura.

L'educazione terapeutica è una leva fondamentale per l'efficacia e l'efficienza del sistema; deve essere realizzata dal team diabetologico, con il contributo delle associazioni e del volontariato, attraverso programmi di educazione strutturata documentabili e monitorabili, nella prospettiva che i pazienti, resi consapevoli ed esperti, siano in grado di gestire la propria patologia e la propria qualità di vita al massimo delle potenzialità.

### **3.4 I capisaldi per consolidare la strategia del Piano**

Nelle pagine seguenti ci si prefigge di fornire sinteticamente i focus fondamentali degli assi portanti della strategia sistemica di cui il Piano vuole essere promotore.

È evidente che risulta impossibile (e non è peraltro auspicabile) standardizzare rigidamente struttura e modalità di erogazione dell'assistenza ma, come più volte ribadito, ogni Regione conserva la propria autonomia nelle scelte strategiche, organizzative e operative, sebbene in armonia con il disegno nazionale.

Pertanto, la schematizzazione proposta si prefigge solo di sintetizzare e delineare gli aspetti generali, fornendo spunti di riflessione sui principali capisaldi per consolidare un disegno del Servizio sanitario nazionale.

Tali capisaldi, la cui validità è ampiamente riconosciuta in campo internazionale, dovranno trovare una efficace ed efficiente contestualizzazione nelle singole realtà regionali, tenendo conto delle strutture esistenti e degli assetti organizzativi e operativi presenti e storicizzati.

In altri termini si dovrà tener conto delle potenzialità presenti nei contesti locali ma in una prospettiva di profonda e radicale innovazione del sistema di Cure Primarie orientate alla gestione delle persone con diabete e, più in generale, dei pazienti con patologia cronica.

*Rete assistenziale con forte integrazione tra MMG/PLS,  
team della Struttura specialistica e Associazioni di Volontariato.*

*Il diabete per la sua crescente prevalenza e incidenza per la sua complessità patogenetica, e quindi terapeutica, per la frequenza e severità di complicanze sistemiche, richiede un peculiare modello di cura della cronicità. A questa peculiarità deve rispondere la revisione della rete gestionale del PDTA tale da garantire la maggiore flessibilità d'intervento in funzione dello stadio della malattia e del suo grado di complessità.*

*La "rete" non nasce da un semplice raccordo tra servizi e operatori ma da una reale integrazione organizzativa e operativa, basata essenzialmente su un continuo scambio di informazioni raccolte in maniera omogenea.*

*In altri termini, un "sistema" diviene tale se, oltre alle singole parti e componenti, sa governare le interfacce organizzative, usualmente poco presidiate, e se, nel rispetto della specificità dei diversi contributi, sa effettivamente andare oltre le tendenze autoreferenziali che scaturiscono da specifici punti di vista.*

*"Fare rete" non è massificare, ma, su una base di unitarietà, saper dare evidenza e riconoscimento ai contributi di ogni componente e di ogni attore.*

*Assistenza ambulatoriale per ridurre il numero dei ricoveri evitabili*

*Il ricovero risulta essere ancora uno strumento di gestione delle persone con diabete.*

*Un sistema di governo clinico e di gestione integrata deve prefiggersi primariamente di ridurre i ricoveri impropri ed anche quelli, certamente più numerosi, che, seppure appropriati, originano da una carenza di assistenza e dall'insorgenza di complicazioni croniche.*

*La "assistenza pro-attiva" esercitata da tutti gli attori della rete, ciascuno per le proprie compe-*

tenze, è lo strumento per prevenire le complicanze che necessitano del ricovero e in ogni caso per mettere in atto tutte le misure di prevenzione secondaria in caso di riconoscimento precoce della complicanza d'organo.

Il Piano sottolinea con forza che l'assistenza ambulatoriale, erogata in forma integrata da tutti gli attori della rete, è la formula più appropriata di assistenza alla persona con diabete. A tale proposito va sottolineato che il team diabetologico è nella condizione migliore per affrontare e gestire tutta la complessità della malattia grazie alla possibilità di avvalersi di competenze multidisciplinari (cardiologo, nefrologo, neurologo, oculista, chirurgo plastico, ortopedico, chirurgo vascolare, ecc.). Questa complessità, tuttavia, dovrebbe essere gestita quanto più possibile mediante articolazioni di tipo ambulatoriale (ambulatori protetti, ambulatori specialistici multidimensionali e multidisciplinari, day service) o di day hospital, riservando i ricoveri ordinari a casi limitati e di grande severità o complessità.

Va anche sottolineata la necessità di garantire una gestione ottimale della malattia quando la persona con diabete è ricoverata in ospedale per altra patologia quale trauma, infezione, evento intercorrente o per procedure chirurgiche, elettive o d'urgenza. Tale gestione dovrebbe includere una vera presa in carico da parte del team diabetologico durante la degenza, una continuità assistenziale territorio-ospedale, una dimissione protetta.

#### **Team Specialistici dedicati** (vedi anche riquadro dedicato)

Partecipano alla diagnosi e alla cura di tutte le persone con diabete fin dal momento della diagnosi, con interventi più frequenti nei pazienti con situazione clinica a più alta complessità e meno frequenti nei pazienti a più bassa complessità, soprattutto nelle fasi di stabile buon compenso e in assenza di complicanze significative. La loro partecipazione alla cura si svolge sempre in integrazione con il MMG/PLS. Fungono anche da consulenti per i diabetici ricoverati per altra patologia.

Considerata l'alta prevalenza delle patologie croniche e del diabete mellito in particolare, un disegno di rete efficace deve avere dei livelli specialistici "dedicati", che non si sostituiscano agli attori dell'assistenza primaria, ma che ne siano il riferimento, in virtù di competenze ed expertise specifici, in particolare per il supporto nella gestione dei pazienti a maggiore complessità.

Il team diabetologico contribuisce, in accordo con i MMG e in collaborazione con altri specialisti, alla definizione del PDTA personalizzato di ogni persona con diabete e alla definizione e verifica degli obiettivi terapeutici individuali.

L'appropriatezza del setting di cura e la valorizzazione di tutta la rete di professionalità che contribuiscono a costruire i percorsi assistenziali dei pazienti, "personalizzati" in relazione allo stadio di malattia e ai bisogni "globali" (e non solo clinici) di assistenza, sono i capisaldi fondamentali del consolidarsi di una rete "multicentrica", nella quale il paziente possa circolare in modo ponderato e guidato (managed care), non in modo caotico né sulla base dell'occasionalità degli accessi al momento del manifestarsi del bisogno assistenziale (usual care).

#### **Adeguate organizzazione delle attività del MMG/PLS** (vedi anche riquadro dedicato)

Il rapporto di fiducia che costituisce il legame con il paziente deve essere pienamente riconosciuto e valorizzato da parte di tutti gli attori del sistema.

Gli attori dell'assistenza primaria, tra i quali è importante valorizzare meglio anche i Medici della Continuità Assistenziale, sono riferimenti portanti del sistema e devono rimanerlo anche per i pazienti a maggiore complessità assistenziale, per i quali il contributo del team specialistico dedicato diviene più consistente e frequente.

In conseguenza di ciò, in una logica di rete integrata, vi saranno pazienti con un follow up speciali-

stico più frequente e pazienti con un follow up maggiormente gestito dal MMG/PLS.

Il MMG e il PLS contribuiscono, in accordo con il Centro di diabetologia e in collaborazione con altri specialisti, alla definizione del PDTA personalizzato di ogni paziente e alla definizione e verifica degli obiettivi terapeutici individuali.

Questa visione di gestione integrata “multicentrica” riconosce, quindi, il valore di ogni componente, dà centralità ai fabbisogni dei pazienti calibrando su di essi il disegno del follow up ed è finalizzata a evitare confusione di ruoli, scongiurando che sia la pura occasionalità a indirizzare il paziente e a guidarne le scelte.

Tale visione comporta il miglioramento dell’efficacia della prestazione assistenziale integrata sfruttando l’esistenza di studi medici associati, con presenza di personale infermieristico e tecnologia necessaria all’adeguata raccolta e condivisione delle informazioni cliniche, da cui sia agevole anche ricavare gli indicatori di performance.

L’ACN- Accordo Collettivo Nazionale 2009 ha delineato nuove formule organizzative (UCCP, AFT), aprendo nuovi scenari di valorizzazione dell’assistenza primaria e di gestione integrata. Tra questi va ricordato il ruolo dell’infermiere territoriale nella gestione proattiva anche dei pazienti diabetici in carico ai MMG/PLS. Su tali scenari le Regioni stanno già impegnandosi, nelle more dell’adozione di specifici atti normativi e dell’articolazione del nuovo ACN.

### ***Ingresso nel percorso diagnostico-terapeutico***

Attraverso la valutazione dell’intensità di cura e in relazione alla “stadiazione” della malattia e dei fabbisogni assistenziali dei pazienti, in una logica di “salute globale”, cioè di un concetto di salute che includa anche l’illness, cioè la “malattia vissuta” e i bisogni non-clinici.

I percorsi assistenziali dovranno essere modulati in rapporto alla stadiazione, gestiti attraverso lo strumento del follow up attivo (medicina d’iniziativa, assistenza pro-attiva), concordati con il paziente (patto di cura) applicati e dinamicamente monitorati per alimentare la verifica delle performance del sistema.

Questa “conoscenza di sistema” è utile per rivedere criticamente le strategie attuative e per dare corpo alle logiche di accountability (verificabilità intesa come “rendere conto dei risultati e delle risorse utilizzate”) che stanno alla base del “governo clinico”.

### ***Sistemi di misura e di miglioramento della qualità delle cure e della qualità della vita***

Devono essere strettamente connessi ai Percorsi Assistenziali. In altri termini, tali sistemi non devono solo guardare alle dimensioni “macro” e non devono essere utilizzati soltanto “ex post”.

Devono poter monitorare i percorsi assistenziali in itinere, fornendo indicatori sulla gestione dei sub-target di pazienti (suddivisi in ragione della “stadiazione”) ed anche del singolo paziente.

Devono avere una struttura dinamica, che permetta non solo le valutazioni finali di un periodo (es. la valutazione dei dati dell’anno), ma anche le verifiche in itinere, che possono fornire dati e informazioni utili a rivisitare criticamente la strategia e l’organizzazione dell’assistenza durante il corso dell’anno.

È quindi fondamentale che gli strumenti di misura guardino non solo ai processi attivati e alle attività svolte, ma anche agli “esiti”, intesi non solo come esiti clinici, ma anche come benessere e qualità della vita.

### ***Autonomizzazione della persona con diabete (empowerment nella cura e nella gestione del percorso assistenziale)***

*La persona con diabete è e resta il “decisore” fondamentale di tutto quanto riguarda la gestione della propria salute e della propria malattia e deve essere posta nelle condizioni di decidere coscientemente.*

*Il paziente “consapevole ed esperto” non può rimanere una semplice affermazione, ma deve essere il risultato di un processo continuo che metta radicalmente in discussione l’asimmetria relazionale tra paziente e servizi, e tra paziente e operatori.*

*Tale processo, per concretizzarsi, ha bisogno, anzitutto, di riconoscere la necessaria centralità alla “comunicazione” e alla “relazione”, che sono i capisaldi del rapporto di fiducia del paziente/utente con il Servizio sanitario e che, nella gestione delle patologie croniche, divengono le leve fondamentali per consolidare quel “patto di cura” che sta alla base della possibilità di ottenere risultati di salute e riduzione dei costi superflui.*

*Ciò implica un nuovo orientamento dei servizi e degli operatori, nuovi spazi, tempi adeguati e nuovi strumenti, oltre ad una nuova cultura di base che va alimentata attraverso processi di apprendimento nei contesti di lavoro (formazione “sul campo”), che valorizzino il sapere di cui sono ricche le “routine assistenziali” quotidiane.*

### *Responsabilizzazione delle direzioni strategiche e dei “responsabili gestionali”*

*Nel governo clinico bisogna evitare l’errore di guardare solo alle logiche e agli aspetti tecnico-professionali, trascurando le problematiche gestionali e organizzative. In altri termini, bisogna ridurre la distanza tra programmatori/decisori e operatori tecnici.*

*È pertanto necessario che i processi di programmazione siano condivisi tra i professionisti e i responsabili gestionali (direzioni aziendali, direzioni di distretto, di ospedale, etc.) e che i sistemi di valutazione possano contemplare aree di responsabilità per tutte le componenti che con le loro leve, tecniche o gestionali, incidono sui processi assistenziali e sui risultati.*

### *Efficaci sistemi di comunicazione*

*La comunicazione è l’asse fondante della gestione integrata e delle reti assistenziali.*

*È, infatti, l’elemento indispensabile tra i diversi operatori, tra i vari servizi, tra i differenti livelli (territorio-ospedale). È, inoltre, il fattore centrale del rapporto di fiducia del paziente e del suo processo di empowerment. La comunicazione, quindi, impregna qualunque espressione e qualunque momento dell’assistenza.*

*Sono disponibili una serie di nuove tecnologie (sistemi di comunicazione audiovisiva sincroni e asincroni, la telemedicina, etc.) che aprono nuove interessanti frontiere e che, almeno nell’attuale fase di sperimentazione, sembrano poter contribuire a facilitare la comunicazione e a migliorare l’assistenza negli aspetti relativi all’efficacia e all’efficienza.*

*È necessario quindi, essere molto attenti ai possibili nuovi scenari assistenziali che questi strumenti aprono, ma, per non vanificarne la portata, non bisogna dimenticare che alla base degli impianti tecnologici deve esistere un profondo lavoro organizzativo, senza il quale la tecnologia rischia di divenire solo una “falsa soluzione”.*

*Non bisogna dimenticare, inoltre, che la relazione umana, interpersonale, con il paziente e i familiari è e deve rimanere il fulcro dell’assistenza, evitando, in tal modo, che le tendenze ipertecnologiche ci rendano tecnicamente migliori ma empaticamente inadeguati.*

### *Ruolo delle farmacie nell’approccio integrato alla gestione del diabete*

*La gestione di una patologia cronica come il diabete prevede, da parte di tutte le componenti del SSN, che il paziente sia inserito in un percorso assistenziale volto alla gestione della terapia e alla prevenzione delle principali complicanze, i cui presupposti sono l'educazione della persona con diabete e l'utilizzo corretto di tutte le risorse disponibili.*

*Le farmacie, presidi del SSN sul territorio, sono uno dei punti di riferimento per la persona con diabete e dei suoi familiari, perché rappresentano il più agevole e frequente accesso.*

*Il farmacista possiede facilità di dialogo e instaura un rapporto di confidenza con gli utenti abituali. Queste relazioni di prossimità e il suo ruolo professionale gli permettono di svolgere un ruolo potenzialmente attivo nell'educazione, informazione e assistenza personalizzata al diabetico.*

*In particolare, il coinvolgimento attivo delle farmacie nei processi informativi permette di conseguire, grazie alla diffusione sul territorio e ai continui rapporti con i cittadini, significativi obiettivi in termini di prevenzione primaria e secondaria secondo protocolli condivisi con il team diabetologico e il MMG/PLS, anche per quel che riguarda l'aderenza ai trattamenti a lungo termine.*

## RIQUADRO 10 - IL "TEAM SPECIALISTICO DEDICATO"

*La visione del Piano è quella di una rete integrata "multicentrica", che si prefigge di valorizzare i differenti contributi di tutti gli attori assistenziali che entrano in gioco nella gestione delle persone con diabete.*

*Per tradurre questa visione in un nuovo Sistema di Cure Primarie, è necessario abbattere i muri che impediscono o ostacolano l'utilizzo degli strumenti (gestione integrata, percorsi condivisi, follow up attivo, etc.) indispensabili per ottenere risultati migliori in tutti i campi dell'assistenza.*

*In sintonia con quanto detto, la funzione dei team diabetologici deve, anzitutto, essere intesa come funzione "unica e continua", che tende a svilupparsi lungo tutta la storia naturale di ogni singola persona con diabete e, quindi, lungo tutto il suo percorso assistenziale.*

*Abbattere i muri significa pensare a una funzione specialistica "unica", indipendente dall'allocazione fisica delle Strutture, individuando idonee soluzioni gestionali interaziendali quando tali funzioni siano distribuite tra diverse Aziende sanitarie. Una funzione "unica", quindi, lungo la quale i pazienti circolano in modo non occasionale, ma, guidati dal proprio "percorso assistenziale", vengano attivamente indirizzati verso quei contesti che siano in grado di rispondere meglio alle esigenze assistenziali specifiche, valutate attraverso la "stadiazione".*

*La funzione dei team diabetologici, quindi, deve interagire costantemente con gli attori dell'assistenza primaria anche per i pazienti meno complessi, fornendo consulenza per un inquadramento diagnostico e terapeutico al momento della diagnosi e garantendo un follow-up specialistico condiviso e a frequenza variabile a seconda dei casi e delle condizioni contingenti.*

*In continuità con tale disegno, il team specialistico, soprattutto se collocato a livello ospedaliero, deve gestire le condizioni acute e deve svolgere consulenza per le Unità Operative di degenza dove sono ricoverati diabetici affetti da altre patologie, "o, come previsto anche dalla Legge 115, di Centro Specialistico di III livello, svolgere compiti diagnostici e terapeutici per casistiche di particolare complessità, in ambito regionale."*

*Il Piano utilizza il termine "team diabetologico" proprio a sottolineare che, in considerazione della complessità del diabete mellito, oltre allo specialista specifico (diabetologo) vi è necessità di integrare nel disegno assistenziale altri specialisti (neurologo, oculista, dietologo, etc.) e altre figure cardine dell'assistenza: l'infermiere (che riveste un ruolo primario anche attraverso il follow up infermieristico), il/la dietista (che favorisce il raggiungimento degli obiettivi terapeutici e garantisce costantemente al team informazioni sullo stato nutrizionale del paziente, sul grado di adesione al piano dietetico e sui progressi effettuati nel raggiungimento degli obiettivi nutrizionali), l'assistente sociale (professionista necessario nella valutazione dei parametri socio-familiari indispensabili per individuare tutti i fattori non-clinici da tenere in considerazione nella "stadiazione" dei pazienti e figura indispensabile nei casi "complicati" da difficoltà socio-familiari), lo psicologo (figura importante per il sostegno del team e per la sua formazione negli ambiti di gestione della comunicazione/relazione, della programmazione e gestione dei programmi di educazione strutturata), il podologo (considerata la specificità del piede diabetico) e così via.*

*Una ulteriore riflessione si rende necessaria rispetto al Team "dedicato". L'esperienza italiana testimonia come sia importante la funzione specialistica specifica e quali risultati essa sia in grado di generare. Il personale "dedicato" è un ulteriore strumento di valore nell'assistenza, non solo perché questo implica disponibilità di tempo, acquisizione di maggiori competenze, e, quindi, di potenziale maggiore efficacia, ma anche perché la "visibilità" e la "riconoscibilità", sia dei servizi sia degli operatori, da parte dei pazienti sono una prerogativa di risultato. Pertanto, lo svilupparsi delle logiche di rete non deve portare all'indebolimento di questi capisaldi, ma piuttosto all'ampliamento del valore dei contributi di tutti gli attori della rete, che è presupposto per una migliore valorizzazione delle funzioni specialistiche specifiche e del "personale dedicato", che potrà divenire motore fondamentale di crescita dell'intero sistema assistenziale.*

*Alla luce di quanto sopra, il team diabetologico multiprofessionale opera in modo coordinato attorno ai problemi dell'assistenza alla persona con diabete, elaborando procedure interne ed esterne condivise e revisionate periodicamente e assicurando la condivisione delle informazioni anche ai pazienti. Le sue funzioni sono: a) assistenziali, in rapporto ai vari livelli di intensità di cura; b) di educazione terapeutica strutturata; c) epidemiologiche (raccolta dati clinici); d) di formazione di tutti gli altri operatori sanitari coinvolti. Per un'uniforme assistenza al diabete su tutto il territorio nazionale è auspicabile che vengano rispettati standard che permettano un'adeguata organizzazione del servizio e un efficace intervento sul bacino d'utenza.*

*Come già detto, il Centro di Diabetologia a collocazione ospedaliera deve essere in grado di interloquire con le Strutture territoriali, siano esse Distretti, altre strutture diabetologiche o Studi di MMG/PLS, mentre eventuali Centri di Diabetologia a collocazione territoriale devono essere in grado di fornire agli Ospedali che ne fossero privi, la consulenza diabetologica per tutte le persone con diabete ricoverate che ne abbiano necessità e devono garantire la corretta e attiva presa in carico delle persone con diabete dimesse.*

## RIQUADRO 11 - ADEGUATA ORGANIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ DEL MMG

*Il MMG è e deve essere, al di fuori di ogni retorica, la figura-cardine della gestione integrata dei pazienti cronici, anche di quelli a maggiore grado di complessità, malgrado questi, per le loro caratteristiche, necessitano di follow up specialistici più frequenti.*

*È evidente che il contributo effettivo del MMG alla rete assistenziale che si è precedentemente delineata dipende anche da altre variabili, che possono avere potenziali effetti positivi sulle performance del medico, tra cui la partecipazione a forme avanzate di associazionismo, la presenza nello studio di personale infermieristico, la partecipazione a network professionali.*

*La funzione del MMG nel disegno di gestione integrata dei pazienti cronici non va vista soltanto per il suo contributo clinico-assistenziale, ma anche per il "rapporto di fiducia" con il paziente, che sta alla base del "patto di cura" che rappresenta lo strumento-cardine per la "co-costruzione" del percorso assistenziale e per la responsabilizzazione e l'empowerment del paziente. Inoltre, egli è l'operatore che ha maggiore conoscenza del paziente, delle sue caratteristiche personali e socio-familiari. Questo elemento sta alla base della potenzialità dei MMG di assistere, gestire e curare le persone con diabete, nel rispetto del loro ruolo di medici del SSN e del CCN con una visione globale, che tenga conto di tutti gli aspetti della cura e dei bisogni del paziente, non solo quelli relativi alla malattia.*

*Il rapporto continuativo e i frequenti controlli dovrebbero essere opportunamente sfruttati per raggiungere alcuni obiettivi "strategici", corrispondenti ad altrettante criticità assistenziali:*

- la diagnosi precoce del diabete mellito tipo 2;
- l'aderenza alle terapie prescritte e al percorso di cura;
- il raggiungimento dei target terapeutici;
- l'aderenza agli stili di vita;
- l'utilizzo appropriato dell'automonitoraggio glicemico (anche in termini di valutazione dei dati);

*Nell'ambito delle attività finalizzate alla diagnosi precoce delle complicanze del DM si raccomanda che anche per il MMG siano enfatizzate e sottolineate in ogni PDTA locale l'importanza e la necessità dell'esame periodico del piede (almeno una volta l'anno).*

*Un nuovo Sistema di Cure Primarie deve saper guardare al MMG come componente di una rete integrata e non più come singolo professionista. L'Accordo Collettivo Nazionale (ACN) 2009 orienta l'attuale disegno organizzativo verso nuovi scenari di maggiore impegno e di maggiore valore della Medicina Generale.*

*L'art. 26 bis dell'ACN parla, infatti, delle Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT), una nuova formula organizzativa finalizzata a condividere buone pratiche assistenziali nell'ambito dell'assistenza primaria, dando quindi, attraverso questa formula di "network della conoscenza", una forte centralità all'apprendimento e alle competenze come strumenti di riqualificazione dei professionisti.*

*L'art. 26 ter sulle UCCP (Unità Complesse di Cure Primarie), apre, inoltre, una nuova prospettiva organizzativa che intende porre il MMG "dentro" il sistema assistenziale del distretto con nuove formule di responsabilità nell'assistenza territoriale.*

*Si tratta di ambiti nei quali le Regioni sono in atto impegnate e il cui sviluppo dipenderà molto dalle potenzialità e dai limiti dei diversi contesti, ma è indubbio che possano aprirsi nuove prospettive di gestione integrata e di maggiore interazione con le figure allocate a livello distrettuale.*

*Di indubbia importanza, in un tale disegno di Cure Primarie Integrate, sono:*

- l'utilizzo di sistemi informativi "esperti" in grado di monitorare i percorsi diagnostico-terapeutici e di migliorare l'appropriatezza assistenziale attraverso una attività di audit integrato con il team specialistico, basata su indicatori di processo ed esito;
- il potenziamento e l'utilizzo di strumenti di comunicazione e di scambio informativo.

*In particolare i sistemi informativi dovranno fornire un opportuno supporto alla condivisione-circolazione dei dati clinici dei pazienti per ottimizzare il percorso di cura, evitare la inutile ripetizione di esami, far capire alle persone con diabete che sono realmente inserite all'interno di un network assistenziale con un monitoraggio continuo da parte dei vari attori assistenziali utile a una maggiore attenzione nella cura e migliori risultati. Infine, da parte dei MMG viene spesso auspicata la presenza del personale di studio cui delegare parte delle attività assistenziali e di prevenzione sotto la supervisione del medico stesso.*

### 3.5 La rete di assistenza diabetologica dell'età evolutiva e la transizione dell'adolescente diabetico alla diabetologia dell'adulto

Le modalità e gli obiettivi della cura nella persona diabetica in età evolutiva si differenziano da quelli dell'adulto per: a) il coinvolgimento della famiglia che diventa responsabile della cura; b) la progressiva autonomizzazione nell'autogestione in funzione dell'età; c) la vita sociale (in particolare la scuola e l'attività sportiva).

#### DIMENSIONI E COMPLESSITÀ DEL PROBLEMA

Tutte le forme di diabete possono oggi comparire in età pediatrica (0 - 18 anni): diabete di tipo 1 autoimmune, diabete di tipo 2 associato a sovrappeso e obesità nonché diverse forme genetiche meno frequenti (MODY, Diabete Mitocondriale, Diabete Neonatale). In tutto il mondo ne è stato documentato il progressivo aumento che si accompagna a un abbassamento dell'età di esordio.

I bambini e gli adolescenti, essendo soggetti in fase di continua crescita ed evoluzione, presentano bisogni particolari e mutevoli. Nell'età evolutiva, il diabete mellito è caratterizzato da una forte instabilità e, quindi, da una gestione estremamente difficile in relazione a peculiarità fisiologiche, psicologiche e nutrizionali. Il diabete interferisce in ogni aspetto della vita e delle esperienze del bambino/adolescente, imponendo un peso che deve essere sopportato anche dai genitori, dai fratelli, dai parenti, dalla scuola e dalla comunità in genere.

Poiché nella popolazione esiste una scarsa consapevolezza del carico umano e sociale che grava sul bambino/adolescente affetto da diabete, la cura deve essere impostata non solo sotto il profilo biomedico, ma anche sotto quello psicosociale.

A oggi non tutti i casi di diabete in età evolutiva sono gestiti in area pediatrica; al contrario essi sono in parte gestiti in strutture ove opera personale formato per assistere soggetti adulti, in particolare per il DMT2.

È necessario che la prevenzione, la diagnosi e la cura siano affrontate in area pediatrica, da personale dedicato e con specifica formazione; ciò è indispensabile per consolidare gli interventi di prevenzione e per migliorare l'assistenza ai bambini/adolescenti affetti da diabete.

Inoltre è necessario che le due aree della diabetologia, pediatrica e dell'adulto, siano fra di loro collegate, in particolare al momento della transizione dal servizio pediatrico a quello dell'adulto.

#### IL PERCORSO ASSISTENZIALE

##### Principali obiettivi di cura

- prevenzione delle complicanze acute (chetoacidosi, ipoglicemia, infezioni);
- prevenzione delle complicanze croniche (vasculopatia, retinopatia, nefropatia, neuropatia);
- preservazione di una normale qualità e quantità di vita;
- piena e soddisfacente integrazione nell'ambito relazionale proprio della fascia d'età.

##### Standard di riferimento

- periodico screening o stadiazione del danno d'organo, mediante un dettagliato piano di visite ed esami bioumorali e strumentali conformi alle linee guida delle Società Scientifiche nazionali e internazionali;
- incontri periodici dell'unità paziente/famiglia con gli attori del disegno assistenziale (pediatra diabetologo, infermiere esperto in diabetologia, dietista, psicologo, assistente sociale);
- visite dettagliate comprensive di valutazione antropometrica, delle tecniche di monitoraggio e iniezione dell'insulina, del diario di autocontrollo e terapia, del diario alimentare.

##### Disegno assistenziale

Il modello assistenziale attualmente esistente in Italia, che prevede la gestione clinica specialistica del diabete mellito in età evolutiva presso Servizi di Diabetologia Pediatrica (L. 115/87, art. 5), ne-

cessità di un adeguamento alle esigenze emergenti, in particolare in tema di integrazione ospedale-territorio e socio-sanitaria, accentuando la tendenza alla deospedalizzazione con adeguati piani di assistenza sul territorio.

Il dpcm 29/11/2001 indica come determinanti per l'integrazione socio-sanitaria l'organizzazione della rete delle strutture di offerta e le modalità di presa in carico del problema, anche attraverso valutazioni multidimensionali.

Ciò può realizzarsi attraverso una progressiva ristrutturazione delle funzioni specialistiche che portino alla creazione di unità diagnostico-terapeutiche integrate ospedale-territorio, volte alla prevenzione, diagnosi e cura del diabete in età evolutiva, al fine di minimizzare la quota di accessi ospedalieri inappropriati e favorire dimissioni precoci e protette nel caso in cui sia necessario ricorrere al ricovero.

#### Livelli assistenziali di intervento per il diabete in età pediatrica

Bambini e adolescenti (0-18 aa) devono essere seguiti in ambiente pediatrico dedicato e specializzato (L. 176/91 "Convenzione di New York sui diritti del fanciullo") con interventi strutturati in funzione dei diversi tipi di diabete e fasce di età. Inoltre devono essere curati in ospedale solo nel caso in cui l'assistenza di cui hanno bisogno non possa essere fornita a pari livello a domicilio o presso ambulatori o in Day Service.

La base per una ottimale e uniforme modalità di prevenzione, diagnosi e cura è rappresentata dall'attivazione di una Rete Regionale basata su almeno due livelli assistenziali:

#### Livello di base

Ancora oggi il diabete è riconosciuto tardivamente con evidenti rischi per il paziente ed extra costi per il SSN. Il ritardo diagnostico è imputabile principalmente al tardivo ricorso alla consultazione medica da parte dei genitori, che sottostimano la presenza di segni della malattia per scarsa informazione.

È quindi necessaria una maggiore attenzione da parte degli attori dell'assistenza primaria (PLS e MMG) nella individuazione dei soggetti a rischio, dato che le condizioni di prediabete, ridotta tolleranza al glucosio e DMT2 spesso non vengono diagnosticate in bambini e adolescenti in eccesso ponderale.

La condivisione di percorsi assistenziali e di protocolli tra i vari attori della rete è indubbiamente lo strumento più idoneo a generare risultati in questo ambito (*vedi anche box successivo*).

#### RIQUADRO 12 - FUNZIONI DEL MMG/PLS NELLA GESTIONE INTEGRATA DELLA PERSONA CON DIABETE

- individuare e sorvegliare i soggetti a rischio con programmi di prevenzione primaria e secondaria;
- diagnosticare precocemente il DM con tempestivo invio alle strutture di Livello Specialistico, con condivisione del programma terapeutico e di follow up;
- gestire e trattare le malattie intercorrenti dell'infanzia;
- condividere i dati con la struttura diabetologica;
- contribuire all'educazione del paziente e dei suoi familiari, in particolare in ambito nutrizionale, e all'inserimento del bambino con diabete nella scuola e negli altri ambiti relazionali propri dell'età;
- inviare i dati rilevati attraverso i bilanci di salute e attraverso gli altri strumenti indicati dalle Regioni.

#### Livello specialistico

Le funzioni specialistiche, anche quando fisicamente allocate in ambito ospedaliero, devono indirizzarsi prevalentemente verso l'attività ambulatoriale, assicurando tutte le attività intra ed extra murali previste dalla L. 115/87 e dalle linee guida delle Società Scientifiche, facendo ricorso al ricovero solo nei casi di acuzie e di particolare impegno assistenziale. Inoltre, le funzioni specialistiche devono integrarsi nei programmi informativi e educativi nei contesti di vita (es. campi scuola, attività sportive).

Per garantire la continuità assistenziale al bambino con diabete sia nella fase di stabilità, quando è

in carico alla struttura ambulatoriale specialistica, sia nella fase di acuzie, quando è in carico alla struttura pediatrica ospedaliera, devono essere definiti dei protocolli di integrazione tra i diversi livelli e i differenti attori.

Le Regioni individueranno le formule organizzative più adeguate al proprio contesto nel rispetto della norma vigente, individuando Centri Regionali di Riferimento per la Diabetologia Pediatrica (L. 115/87) e Centri Satellite (ISPAD Consensus Guidelines 2000, ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2009), anche con riguardo ad aree vaste, macro aree o bacini sanitari comprendenti più province. Il livello specialistico ha compiti di formazione per la prevenzione, diagnostici, terapeutici, educativi e di follow-up nei confronti delle varie forme di diabete, in collaborazione con gli altri attori della rete, in modo da garantire un intervento multi-professionale integrato (*vedi anche box successivo*).

Responsabile della funzione/struttura specialistica sarà uno specialista in pediatria con documentati titoli accademici o di carriera in diabetologia, secondo la normativa vigente (rif. Atto d'intesa Stato-Regioni 1991, DPR 483/97 e 484/97 su disciplina concorsuale per la dirigenza medica e branche equipollenti e affini).

L'attività di un singolo pediatra diabetologo, senza un supporto dedicato ed esperto in diabetologia pediatrica (infermieristico, dietologico, psicologico, socio-sanitario, ecc.), non è coerente con le funzioni assistenziali richieste per gestire tale complessa patologia pediatrica.

### RIQUADRO 13 - COMPITI DELLE FUNZIONI SPECIALISTICHE

- *inquadrare la corretta diagnosi di diabete;*
- *assistere i pazienti con diabete mellito in età evolutiva continuativamente, in gestione integrata con il PLS o il MMG;*
- *addestrare il paziente e i suoi familiari all'autogestione della malattia, fornendo al paziente e ai suoi familiari un programma educativo/motivazionale specifico sulla malattia;*
- *organizzare soggiorni educativo-terapeutici (campi scuola) come da normativa regionale;*
- *assicurare la consulenza telefonica specialistica strutturata, tendenzialmente h24, eventualmente condivisa con le altre strutture specialistiche della regione;*
- *fornire ai pazienti e ai loro familiari l'educazione a un corretto stile di vita (alimentazione e attività fisica), motivandoli al controllo dell'eccesso ponderale e, qualora necessario, somministrando terapia farmacologica specifica, anche per le co-morbilità;*
- *eseguire screening e stadiazione periodica delle complicanze nei pazienti con diabete in follow-up;*
- *collaborare attivamente con gli altri livelli per l'applicazione di protocolli di diagnosi e cura e aggiornamento comuni nell'ambito della rete diabetologica pediatrica;*
- *collaborare con le altre componenti della rete per un'ottimale transizione dei pazienti ai servizi dedicati agli adulti al raggiungimento della maggiore età, una volta completato il percorso pediatrico di formazione;*
- *prescrivere i presidi sanitari necessari per l'autocontrollo e la gestione domiciliare del diabete, impiantare e controllare microinfusori e sistemi per il monitoraggio in continuo della glicemia o altri dispositivi innovativi o a tecnologia avanzata;*
- *rilasciare le certificazioni per l'esenzione ticket per patologia, per il rilascio o rinnovo della patente di guida e per l'attività sportiva agonistica;*
- *collaborare con il Servizio Epidemiologico Regionale alla gestione del Registro Regionale per il diabete in età evolutiva, i cui dati confluiranno in un Registro Nazionale;*
- *sperimentare programmi di telemedicina;*
- *formare operatori impegnati nell'assistenza al bambino con diabete, in particolare in ambito scolastico e sportivo.*

#### IL PERCORSO DI AUTONOMIA E INTEGRAZIONE E LO STILE DI VITA

Per la cura del diabete in età evolutiva il paziente e la famiglia sono i maggiori protagonisti e i principali responsabili della qualità della vita e della prevenzione delle complicanze a distanza (unità paziente/famiglia).

La terapia che non può essere eseguita nella maggior parte dei casi in maniera autonoma dal bambino deve essere garantita da altri in tutti gli ambiti di vita.

#### Scuola

La Scuola svolge un doppio ruolo: da una parte rappresenta un momento importantissimo nel graduale processo di accettazione del diabete e di autonomia da parte del bambino e del ragazzo, dall'altra costituisce una opportunità di educazione nutrizionale per i compagni e per le famiglie, a partire dalla merenda.

Obiettivo primario da perseguire è la sicurezza in ambito scolastico, in particolare per quanto riguarda la somministrazione della terapia e la gestione di eventuali emergenze metaboliche (ad es. l'ipoglicemia).

La normativa di riferimento, oltre a norme generali già citate, è costituita dalle Raccomandazioni del Ministro dell'istruzione, università e ricerca e del Ministro della salute del 25 novembre 2005 per la somministrazione dei farmaci a studenti in orario scolastico;

Inoltre, il Programma "Guadagnare salute", approvato dal Consiglio dei Ministri il 16 febbraio 2007, ha come finalità costruire sinergie tra i servizi sanitari e i servizi rivolti all'infanzia e promuovere collaborazioni con tutti i soggetti che ruotano intorno al mondo dell'infanzia e dell'adolescenza, tra cui la scuola.

È necessario tenere conto che differenti sono le problematiche che gli studenti con malattie croniche pongono alla scuola e su cui è forte l'attenzione delle associazioni delle famiglie. Tali situazioni richiamano la centralità della persona e dei suoi bisogni e l'assoluta necessità di tutelarne la

salute e il benessere in accordo e collaborazione con gli altri Soggetti istituzionali responsabili in materia di tutela della salute.

Si è evidenziato che le Raccomandazioni del 2005 non esauriscono tutta la gamma di situazioni da affrontare per cui sono state avviate una serie di iniziative dal Ministero della salute e in collaborazione con le Associazioni di pazienti, le società scientifiche e il Ministero dell'istruzione per affrontare la problematica attraverso l'adozione di strumenti, che definiscano anche percorsi adeguati alle varie necessità.

Altro aspetto importante è rappresentato dalla normale partecipazione del bambino alla mensa scolastica e a tutte le altre attività organizzate dalla scuola (es. gite e viaggi di istruzione), per le quali i team specialistici offriranno la consulenza dietetica e operativa, in linea con le raccomandazioni scientifiche per le fasce di età.

Due momenti contribuiranno in maniera determinante alla piena integrazione del bambino nel suo ambito relazionale:

- è indispensabile non discriminare i bambini e gli adolescenti con diabete, evitando atteggiamenti negativi, di pietismo, di diffidenza o di paura nell'assumersi determinate responsabilità. Alla base di molte chiusure, così come di atteggiamenti ansiosi e preoccupati, c'è la scarsa conoscenza del diabete;
- è importante che gli insegnanti, previo consenso dei genitori, siano informati se un alunno è affetto da diabete, soprattutto quando frequenta il nido d'infanzia, la scuola dell'infanzia, la primaria e la secondaria di primo grado.

Allo scopo di aiutare la scuola a svolgere al meglio il suo ruolo, sia sotto il profilo della crescita psicologica sia sotto quello della assistenza e vigilanza, i team specialistici daranno la loro disponibilità per incontri di formazione con i dirigenti scolastici e gli insegnanti che seguono un alunno con diabete, utilizzando supporti audiovisivi o informatici in linea con le raccomandazioni delle Società Scientifiche. Saranno inoltre predisposti e condivisi con gli operatori scolastici specifici protocolli di intervento.

Tutto questo nell'ottica di:

- garantire al bambino e all'adolescente una vita scolastica, sportiva, relazionale e sociale identica ai propri coetanei senza diabete;
- sostenere i familiari nella gestione del bambino e dell'adolescente con diabete nel percorso di inserimento a scuola a seguito diagnosi di diabete mellito;
- istruire gli operatori socio-sanitari, gli insegnanti e gli istruttori sportivi e sensibilizzare i colleghi di lavoro su come prevenire, riconoscere e trattare le eventuali situazioni di urgenza;
- assicurare uniformità di accesso al sistema sanitario su tutto il territorio in modo da promuovere la migliore qualità di cura e di vita, la prevenzione e il trattamento delle complicanze.

Attraverso le seguenti strategie:

- favorire la conoscenza dei sintomi per la diagnosi precoce del diabete tipo 1 al fine di evitare la gravità dell'esordio;
- favorire "l'azione di rete" sul territorio tra centri di diabetologia pediatrica di riferimento regionale, centri periferici e pediatri di libera scelta;
- aumentare la consapevolezza sociale nel mondo della scuola, nei luoghi in cui si pratica attività sportiva per evitare discriminazioni e preclusioni personali.

#### Attività fisica e sportiva

L'attività fisica, insieme con la terapia insulinica e l'alimentazione, è considerata una delle variabili che possono influenzare in modo decisivo l'equilibrio metabolico.

Un esercizio fisico moderato e costante, preferibilmente aerobico, è sempre consigliato mentre un'attività fisica intensa o uno sport a livello agonistico richiede un controllo metabolico più stretto e opportune modifiche del trattamento insulinico.

Le attività da proporre dovrebbero supportare il naturale sviluppo fisico, essere divertenti e svolte

in condizioni di sicurezza. Tranne rare eccezioni da affrontare con perizia e cautela (sport estremi e solitari), nessun tipo di sport è precluso a priori ai giovani con diabete.

È preferibile che l'attività fisica sia programmata, costante e abituale e che il giovane sia educato all'autocontrollo della glicemia, all'adattamento della dose di insulina e alla gestione di pasti e spuntini, allo scopo di prevenire e correggere eventuali ipoglicemie in corso di attività o tardive.

I team specialistici daranno la loro disponibilità per incontri di formazione con i responsabili e con gli istruttori delle attività sportive organizzate, amatoriali e professionistiche, ove possibile di concerto con il medico dello sport.

Considerati i benefici effetti psico-fisici, è opportuno incentivare i giovani con diabete alla pratica dell'attività sportiva, facilitando il rilascio dell'idoneità allo sport agonistico e non agonistico. È necessario allo scopo pervenire alla elaborazione di protocolli specifici per l'età evolutiva, d'intesa con i Medici dello Sport e con i PLS, a seconda dei casi.

### Campi scuola

I campi scuola rappresentano uno strumento utile nel processo educativo del bambino e del giovane diabetico e della famiglia.

Inizialmente intesi come supporto alle famiglie con disagio sociale, sono oggi riconosciuti dalle principali istituzioni diabetologiche internazionali (ADA, IDF, ISPAD). Essi rappresentano, indistintamente per tutti i giovani diabetici, un'opportunità finalizzata a migliorare le loro capacità di integrazione sociale.

Pertanto le Regioni, sulla base dei propri disegni di rete assistenziale, prenderanno in considerazione tale opportunità, affidandone l'organizzazione e la conduzione alle strutture specialistiche di diabetologia pediatrica, anche in collaborazione con Associazioni di volontariato *no-profit*.

#### RIQUADRO 14 - I CAMPI SCUOLA

##### *Scopi prioritari dei campi scuola:*

- *promuovere l'educazione specifica per l'autogestione del diabete in ambiente protetto;*
- *stimolare l'indipendenza nella gestione del diabete in assenza dei familiari;*
- *favorire il confronto con i coetanei e condividere con essi i propri problemi;*
- *sviluppare il processo di autostima, la responsabilizzazione, il controllo emotivo e far superare ogni sensazione di isolamento e di diversità dei partecipanti;*
- *favorire la formazione, l'arricchimento professionale e consolidare i rapporti con il team pediatrico di diabetologia.*

### NUTRIZIONE E COMPORTAMENTO ALIMENTARE

Una corretta alimentazione, intesa non come restrizione ma come nutrizione equilibrata, salutare e preventiva, che consenta all'individuo un normale accrescimento, un miglior controllo sia della glicemia sia di altri parametri metabolico-clinici è indispensabile per bambini e adolescenti con diabete, poiché la gravità della prognosi (es. obesità e complicanze tardive) è strettamente legata a una corretta gestione, da parte degli stessi pazienti e delle famiglie, dello stile di vita in generale e di quello alimentare in particolare.

Bambini e ragazzi con diabete hanno gli stessi fabbisogni nutrizionali degli altri soggetti di pari età; quelli che ricevono un regolare counseling nutrizionale hanno una dieta più vicina ai L.A.R.N. (Livelli di Assunzione Raccomandati di Nutrienti) rispetto ai controlli e non diversi fattori di rischio cardiovascolare. Le raccomandazioni nutrizionali per uno stile di vita salutare per la popolazione generale sono appropriate anche per i giovani con diabete di tipo 1 e pertanto la famiglia e tutto l'ambito relazionale si possono avvantaggiare dell'educazione nutrizionale permanente, il che favorirà il normale inserimento sociale.

Gli obiettivi educativi dietetico-nutrizionali vanno commisurati all'età dei pazienti mediante l'utilizzo di differenti metodi didattici. Il riconoscimento, la prevenzione, il trattamento degli episodi

ipoglicemici e l'adattamento della dieta all'attività fisico-sportiva sono obiettivi educativi prioritari.

Prescrizioni dietetiche inadeguate sono corresponsabili del grande aumento dei disordini alimentari. Al fine quindi di evitare ripercussioni negative, di carattere organico e psicologico, indotte da una dieta restrittiva o squilibrata, è necessario assicurare:

- valutazione auxologica e dello stato nutrizionale dei giovani con diabete;
- colloqui dietologici con i pazienti e i loro familiari, con tecniche di educazione terapeutica, al fine di incrementare e rinforzare le conoscenze sulla corretta alimentazione della famiglia, sulla infondatezza di diete restrittive e sulla opportunità di un'alimentazione sana che preveda l'apporto equilibrato di tutti i principi nutrizionali, nel rispetto, per quanto possibile, delle tradizioni locali, delle esigenze della famiglia e dello stile di vita del soggetto;
- elaborazione e proposta di modelli alimentari corretti e strategie comportamentali personalizzate per la nutrizione preventiva;
- ricerca e miglioramento della motivazione al cambiamento;
- elaborazione di interventi informativi/educativi su fasce selezionate di popolazione.

#### TRANSIZIONE DEI GIOVANI DIABETICI VERSO L'ETÀ ADULTA

La transizione dell'adolescente con diabete alla rete assistenziale dedicata all'adulto è una fase molto critica per la continuità delle cure, anche per l'elevato rischio di abbandono del sistema delle cure da parte del ragazzo, con pericolo concreto di complicanze a lungo termine.

Tale transizione avviene spesso in maniera disomogenea.

La competenza del pediatra diabetologo termina quando si è completato lo sviluppo fisico, psicologico e sociale del paziente. Alla fine del percorso di maturazione si rende necessario il passaggio di competenze tra i medici che si fanno carico della presa in cura del giovane, da servizi con particolari competenze auxologiche, nutrizionali, relazionali a servizi più vicini alle problematiche dell'inserimento nel mondo del lavoro, alla maternità/paternità, alle complicanze tardive, eccetera.

È necessario che tale passaggio sia preparato, motivato, condiviso e accompagnato, nella consapevolezza che l'educazione all'autonomia, parte integrante della cura, va intesa anche come educazione alla non dipendenza da un centro, da un'equipe, da un medico.

Il passaggio deve essere un "processo" e non un evento critico.

L'adolescente deve essere aiutato ad acquisire la consapevolezza che il passaggio è davvero necessario e che lo aiuterà a essere seguito nei modi adeguati alle sue mutate esigenze, alle quali la rete pediatrica non può più rispondere in maniera ottimale.

Questo processo deve essere realizzato costruendo gradualmente, con la famiglia e con il giovane stesso, un clima di comunicazione e collaborazione aperte e adeguate.

È indispensabile disegnare un percorso di transizione personalizzabile e adattabile alle varie realtà locali, tenendo come riferimento, i modelli condivisi dalle Società Scientifiche.

Perché la transizione sia efficace occorre che:

- la famiglia, il giovane e i medici siano orientati al futuro;
- la progettazione della transizione sia comunicata molto in anticipo;
- il trasferimento della gestione di cura dal genitore al giovane adulto sia precoce;
- la famiglia e gli operatori sanitari aiutino il giovane a sviluppare l'indipendenza;
- i giovani siano coinvolti;
- si realizzi un piano di transizione che preveda l'accoglienza nella struttura per gli adulti da parte di personale formato, in spazi e tempi dedicati ai giovani;
- il processo sia complesso, dinamico e periodicamente verificato.

#### 4. AREE DI MIGLIORAMENTO DELLA ASSISTENZA DIABETOLOGICA IN ITALIA

In un'ottica di miglioramento della tutela della persona con diabete, l'individuazione di criticità negli attuali modelli assistenziali diventa uno strumento particolarmente importante per programmare interventi utili a indurre gli opportuni cambiamenti o migliorare alcune attività fondamentali nell'assistenza diabetologica.

L'enfasi va principalmente posta sulla continuità assistenziale, attraverso maggiore integrazione e coordinamento tra i livelli di assistenza e con il coinvolgimento attivo del paziente nel percorso di cura.

Alcuni dati recentemente pubblicati, ad esempio quelli del Progetto DAWN Internazionale (Diabetes Attitudes, Wishes and Needs) e i primi dati dello stesso studio italiano, hanno individuato aree di criticità nella assistenza diabetologica (in particolare legate all'impatto psicosociale della malattia), facendo emergere gap su cui è necessario concentrare un forte impegno. Sono state evidenziate barriere di comunicazione tra operatori sanitari e tra operatori e paziente, gap nella continuità assistenziale, scarsa aderenza alla terapia farmacologica e non farmacologica, ricadute su molteplici aspetti della vita personale e familiare della persona con diabete.

Nella considerazione che il Piano costituisca una piattaforma su cui costruire programmi di intervento specifici, scelti e condivisi, vengono di seguito indicate alcune aree ritenute prioritarie per il miglioramento dell'assistenza diabetologica (*vedi tabella successiva*).

Per ciascuna verranno indicati aspetti essenziali e criticità attuali, e proposti obiettivi, indirizzi strategici, possibili linee di intervento e di monitoraggio.

##### RIQUADRO 15 - AREE DI MIGLIORAMENTO DELLA ASSISTENZA DIABETOLOGICA IN ITALIA

- a. *stili di vita*
- b. *controllo dei fattori di rischio cardiovascolari*
- c. *gestione delle complicanze vascolari*
- d. *educazione terapeutica*
- e. *terapia farmacologica*
- f. *piele diabetico*
- g. *patologie del cavo orale*
- h. *diabete e gravidanza*
- i. *diabete in età evolutiva*
- j. *passaggio dalla diabetologia pediatrica a quella dell'adulto*
- k. *gestione della persona con diabete ricoverata per altra patologia*
- l. *l'uso appropriato delle tecnologie*
- m. *associazioni di persone con diabete*
- n. *epidemiologia e registrazione dei dati*

## **a. Gli stili di vita**

### ***Aspetti essenziali***

Studi di intervento di ampio spettro hanno dimostrato e confermato come l'adozione di uno stile di vita più sano, con una adeguata attività fisica e una corretta alimentazione, possa prevenire o differire la comparsa di molti casi di diabete di tipo 2, anche in soggetti ad alto rischio (con ridotta tolleranza glicidica, IGT), nonché contribuire alla prevenzione delle complicanze anche nei soggetti con diabete tipo 1.

Le prove convincenti ottenute debbono essere trasferite sulla popolazione.

L'intervento sullo stile di vita è, infatti, vantaggioso dal punto di vista economico (rispetto ai costi del trattamento del diabete e delle sue complicanze), è privo o quasi di effetti collaterali, e promuove la salute e il benessere in generale (riducendo l'obesità, i lipidi serici, la pressione arteriosa, e in generale il rischio per malattie cardiovascolari).

Gli interventi messi in atto negli studi sopra citati sono: 1) alimentazione più sana; 2) aumento dell'attività fisica; 3) riduzione del peso corporeo. In particolare la dieta sana è consistita principalmente da un aumento del consumo di fibre idrosolubili (vegetali) e da una riduzione del consumo di grassi animali e di grassi saturi.

### ***Criticità attuali***

Lo stile di vita moderno (scarsa attività fisica, dieta scorretta e sovrappeso) rappresenta la maggiore criticità. A esso si aggiunge la continua pressione dei mezzi pubblicitari che spingono verso attività non corrette o addirittura dissimulano le stesse come corrette.

### ***Obiettivi proposti***

L'obiettivo è la prevenzione e/o il ritardo della comparsa del diabete mellito di tipo 2 (ma anche di altre malattie cronico-degenerative), mediante l'applicazione di un sano stile di vita. Nello specifico, tale cambiamento deve essere perseguito da tutti i soggetti a rischio di diabete.

### ***Indirizzi strategici***

Strategia generale è l'applicazione il più possibile generalizzata di uno stile di vita che favorisca una adeguata attività fisica e una alimentazione sana e corretta. È fondamentale diffondere l'informazione della assoluta semplicità ed economicità della loro applicazione.

### ***Possibili linee di intervento***

Azioni rivolte alla popolazione generale (promozione di alimentazione sana e attività fisica mediante campagne di informazione), alla popolazione a rischio (screening mirati) e alle persone già affette da diabete, sia per gli effetti benefici che lo stile di vita ha sulla malattia, sia come veicolo per l'ulteriore diffusione di corrette informazioni.

### ***Monitoraggio***

L'applicazione precoce di un corretto stile di vita previene e/o ritarda l'insorgenza del diabete di tipo 2. Il monitoraggio dell'efficacia delle azioni proposte è pertanto misurabile mediante la riduzione del tendenziale aumento di prevalenza e incidenza del diabete di tipo 2.

## **b. Il controllo dei fattori di rischio cardiovascolari**

### ***Aspetti essenziali***

Le malattie cardiovascolari costituiscono tuttora la prima causa di mortalità nel mondo occidentale. L'epidemiologia moderna ha identificato numerosi fattori di rischio in grado di favorirne l'instaurazione e la progressione.

Alcuni di questi sono ineliminabili (età, sesso, familiarità), mentre su molti altri si può e si deve attivamente intervenire (dislipidemie, ipertensione, diabete, obesità, vita sedentaria, stress, tabagismo).

Alcuni fattori di rischio per malattie cardiovascolari coincidono con quelli per diabete, riconoscendo una patogenesi comune (insulino-resistenza, sindrome metabolica). Il loro controllo, pertanto, permette di prevenire e/o ritardare la comparsa di diabete e di malattie cardiovascolari.

### ***Criticità attuali***

Esiste nella classe medica e nella popolazione generale una buona coscienza e conoscenza sull'importanza di alcuni dei fattori di rischio (ipercolesterolemia, ipertensione, tabagismo), meno di altri (obesità viscerale, alterazioni di glicemia a digiuno e dopo carico, ipertrigliceridemia, basso colesterolo HDL).

### ***Obiettivi proposti***

Nell'obiettivo generale del controllo dei fattori di rischio nella popolazione, rientra come obiettivo specifico l'identificazione dei soggetti a rischio al fine di operare sugli stessi un più stretto (ed efficace) controllo e guadagno di salute.

### ***Indirizzi strategici***

La strategia principale è l'aumento di conoscenza e coscienza sui fattori di rischio meno noti. In particolare è indispensabile divulgare l'importanza del controllo dell'obesità viscerale, dell'ipertrigliceridemia, del basso colesterolo HDL, delle alterazioni della glicemia. Particolare attenzione dovrà aversi nell'identificare soggetti a rischio di diabete secondo quanto raccomandato dai documenti di indirizzo (IGEA).

### ***Possibili linee di intervento***

a) sulla popolazione generale, promuovendo campagne che illustrino l'importanza dei fattori di rischio. Le esperienze già fatte sul tabagismo e sull'ipercolesterolemia possono essere di esempio;  
b) sui MMG e PLS, veicolo principale della medicina preventiva, attraverso un'adeguata e corretta informazione; possibilmente con progetti di collaborazione informativa e scientifica con le strutture epidemiologiche regionali e i centri di diabetologia e malattie metaboliche;  
c) direttamente sulla popolazione a rischio, identificata attraverso ogni possibile strumento di aggregazione (scuole per informare i genitori, associazioni di pazienti per informare i figli, medicina del lavoro).

### ***Monitoraggio***

Interventi mirati a una migliore conoscenza, alla riduzione e al controllo dei fattori di rischio cardiovascolari permetterebbero un notevole guadagno di salute nella popolazione generale.

## **c. La gestione delle complicanze vascolari**

### ***Aspetti essenziali***

Le complicanze micro- e macro-vascolari costituiscono uno dei maggiori problemi clinici e assistenziali nella cura del diabete. Le complicanze cardiovascolari sono responsabili del 70% delle morti nei pazienti diabetici.

A fronte di un decremento dell'incidenza della malattia coronarica nella popolazione generale, nei maschi diabetici questa riduzione appare meno marcata e nelle donne diabetiche si osserva addirittura un incremento di incidenza.

La retinopatia diabetica, nei paesi industrializzati, è la principale causa di cecità tra i soggetti in età lavorativa, mentre la nefropatia diabetica è una delle cause più importanti di insufficienza renale terminale, con una incidenza simile nel diabete di tipo 1 e nel tipo 2.

Per il diabete tipo 2 negli adulti le linee guida IGEA hanno definito le modalità organizzative e le

raccomandazioni per migliorare la qualità della cura del diabete e per prevenirne le complicanze.

### ***Criticità attuali***

Nei pazienti diabetici, il rischio cardiovascolare è aumentato e in particolare sono molto più frequenti le forme subcliniche di malattia cardiovascolare. Spesso è carente la corretta valutazione del rischio cardiovascolare globale.

La cecità da retinopatia diabetica potrebbe essere evitata in più della metà dei casi se venissero attuate una corretta informazione dei pazienti e forme adeguate di educazione sanitaria, fondamentali per il successo di qualsiasi politica di prevenzione del danno visivo nel diabete.

Lo sviluppo e la progressione della nefropatia diabetica potrebbero essere rallentati dall'attuazione di un corretto programma educativo, rivolto ai pazienti e ai medici di medicina generale, sulla possibilità di effettuare una diagnosi precoce attraverso il dosaggio della microalbuminuria.

La diagnosi delle neuropatia non è sempre agevole, poiché nel caso della polineuropatia questa è spesso considerata di pertinenza neurologica, mentre, nel caso della forma autonoma, spesso manca un'adeguata preparazione all'indagine anamnestica e obiettiva.

### ***Obiettivi proposti***

Obiettivo generale della prevenzione di tutte le complicanze micro- e macro-vascolari del diabete è quello di ridurre l'incidenza e la progressione.

Obiettivi specifici sono la riduzione dell'incidenza di infarto del miocardio e ictus, la riduzione dell'incidenza di insufficienza renale terminale (dialisi) nei pazienti diabetici, la riduzione dell'incidenza di cecità e la riduzione dell'incidenza di neuropatia diabetica.

### ***Indirizzi strategici***

Realizzazione di programmi di informazione rivolti sia alle persone con diabete sia alle varie categorie del personale sanitario coinvolte a vario titolo nella loro assistenza.

Realizzazione di programmi per la corretta valutazione del rischio cardiovascolare globale, fondato su appropriata anamnesi ed esame dei fattori di rischio, utilizzando le carte del rischio.

### ***Possibili linee di intervento***

Attuazione di linee guida e documenti di consenso (es. IGEA, Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito SID-AMD ecc.)

Condivisione di tali documenti con tutte le figure professionali che si occupano del problema (medicina generale, diabetologia, cardiologia, medicina d'urgenza, geriatria).

### ***Monitoraggio***

La misura finale di risultato sarà rappresentata dalla riduzione dell'incidenza di eventi cardiovascolari, di insufficienza renale terminale, dell'incidenza di cecità e di disabilità visiva grave, di polineuropatia e neuropatia autonoma, nelle sue diverse componenti.

## **d. L'educazione terapeutica**

### ***Aspetti essenziali***

La moderna scienza educativa afferma che le persone di ogni età apprendono e modificano i loro comportamenti molto più facilmente se sono convinte che la nuova conoscenza o il nuovo comportamento possa aiutarle a soddisfare quello che percepiscono come un bisogno. L'Educazione Terapeutica (ET) va distinta dall'Educazione Sanitaria e dalla Informazione sanitaria (IS).

Per Educazione Sanitaria s'intende l'insieme d'informazioni generali sulle norme di comportamento, conoscenze, atteggiamenti, abitudini, valori che: a) contribuiscono a esporre a (o a proteggere da) un danno alla salute; b) si riferiscono specificamente a soggetti sani e non; c) possono com-

prendere norme generali che si apprendono in ambiente familiare, scolastico, sociale e non solo medico.

Per informazione sanitaria s'intende la diffusione di qualsiasi informazione di carattere sanitario senza verifica dell'effetto che la trasmissione dei messaggi informativi provoca nei destinatari. Può essere attuata mediante messaggi verbali diretti, filmati, opuscoli, manifesti.

Per Educazione Terapeutica s'intende un complesso di attività educative che si rivolge a specifiche categorie di soggetti, che si esplica attraverso la trasmissione di conoscenze, l'addestramento a conseguire abilità e a promuovere modifiche dei comportamenti. Quando si parla di Educazione terapeutica e di *empowerment*, si devono avere come fondamento valori come l'autonomia, la libertà e la responsabilità, in altre parole la componente Etica dell'approccio assistenziale.

Per sua natura l'ET presuppone specifiche competenze degli educatori non solo di tipo scientifico, ma anche comunicativo, di pedagogia clinica e di approccio di squadra, nonché l'utilizzo di specifiche metodologie e la verifica dei risultati ottenuti per ciascuno dei tre campi dell'educazione. L'ET ha come scopo quello di migliorare l'efficacia delle cure del diabete attraverso la partecipazione attiva e responsabile della persona al programma delle cure.

Il miglioramento non solo degli stili di vita ma anche delle abilità personali nelle attività di supporto alle cure e alle scelte di modifiche concordate dei trattamenti sono responsabili della maggiore efficacia delle cure stesse e del benessere psico-fisico della persona con diabete. Un obiettivo educativo essenziale per i pazienti e i loro familiari è dunque percepire gli obiettivi della terapia come benefici desiderabili, con la stessa intensità con cui si desidera la soddisfazione dei propri bisogni personali.

### ***Criticità attuali***

Il diabete è una malattia insidiosa: in genere le persone che ne sono affette, di fronte all'assenza di disturbi reali, non accettano serenamente l'onere della cura e dei controlli. La maggiore difficoltà nell'educazione terapeutica è anche legata alla resistenza al cambiamento.

Come per i pazienti è difficile cambiare stabilmente alcune abitudini di vita in funzione della cura, così per il personale sanitario non è facile passare da un atteggiamento prescrittivo a uno partecipativo, da un ruolo di guida a uno di sostegno, dal gergo professionale alla lingua comune, dalla chiusura all'apertura.

### ***Obiettivi proposti***

Obiettivo principale è ottenere un miglior controllo del diabete e dei fattori di rischio attraverso lo strumento fondamentale della terapia educativa.

### ***Indirizzi strategici***

- Rendere disponibili, per le persone affette da diabete e per i loro familiari, adeguati strumenti e strutture per un efficace percorso di educazione terapeutica.
- Condividere con le persone affette da diabete, anche attraverso lo strumento delle loro associazioni, la cultura dell'importanza della terapia educativa, al fine di costruire non solo un'adeguata offerta ma anche e soprattutto un indispensabile bisogno di salute.

### ***Possibili linee di intervento***

Prima linea di intervento è la formazione di personale per praticare l'educazione terapeutica. Inoltre, è necessario migliorare, da parte delle strutture, la capacità di praticare educazione terapeutica strutturata efficace.

### ***Monitoraggio***

Monitoraggio della reale applicazione dell'educazione terapeutica strutturata

## e. La terapia farmacologica

### **Aspetti essenziali**

Insieme con la dieta, l'attività fisica e l'educazione, la terapia farmacologica rimane uno dei pilastri fondamentali su cui si basa il controllo della malattia diabetica.

La crescente prevalenza del diabete ha stimolato lo sviluppo di nuovi farmaci in grado di controllare il DMT2 agendo sui diversi meccanismi patogenetici della malattia, mentre per il tipo 1 e il tipo 2 insulino-trattato sono stati prodotti analoghi dell'insulina caratterizzati da cinetiche diverse tali da migliorare il controllo glicemico, ridurre il rischio di ipoglicemia e migliorare la qualità della vita.

Quindi, dai pochi farmaci a disposizione fino a pochi anni fa, oggi ve ne sono dei nuovi, spesso di complessa gestione, e molti altri sono previsti nel prossimo futuro.

### **Criticità attuali**

Uso inappropriato dei farmaci, che considera solo il risultato metabolico e non la sicurezza e la capacità di mettere in atto la terapia da parte della persona con diabete.

### **Obiettivi proposti**

Obiettivo generale è il miglioramento del controllo della malattia diabetica e dei fattori di rischio cardiovascolare connessi alla malattia stessa, nello specifico attraverso la promozione della prescrizione di farmaci efficaci, selezionati sulla base di evidenze scientifiche, adattati alle caratteristiche del singolo paziente.

### **Indirizzi strategici**

L'utilizzo di linee guida basate sulle evidenze scientifiche attualmente disponibili è il primo passo da percorrere. La promozione della ricerca svolta direttamente in Italia è la strategia fondamentale, a medio e lungo termine, per definire linee guida adattate alla realtà del Paese.

### **Possibili linee di intervento**

- Formulazione e condivisione di linee guida per la terapia farmacologica, basate sulle evidenze scientifiche.
- Diffusione delle stesse attraverso campagne di formazione e informazione indipendente di tutti gli attori coinvolti nella cura delle persone con diabete.

### **Monitoraggio**

Monitoraggio dell'uso di farmaci, come indice di appropriatezza prescrittiva nel rispetto della sostenibilità economica.

## f. Il piede diabetico

### **Aspetti essenziali**

Più di 250 milioni di persone nel mondo sono affette da diabete mellito e un numero troppo elevato di questi individui presenta ulcere del piede, che possono col tempo comportare un'amputazione.

Dati gli alti costi associati alle ulcere del piede, questa malattia non è soltanto un onere assai gravoso per il paziente, ma anche per il sistema sanitario.

Sebbene svariate complicanze come cardiopatie, insufficienza renale e cecità, colpiscono seriamente, anche dal punto di vista economico, gli individui affetti da diabete, le complicanze che interessano il piede fanno pagare il tributo maggiore; il 40–70% di tutte le amputazioni delle estremità inferiori è correlato al diabete mellito e, in alcune zone, sono state registrate percentuali fino al 90%.

Negli USA vengono eseguite ogni anno più di 50.000 amputazioni associate al diabete; cifre equivalenti sono state registrate in altri Paesi sviluppati e in via di sviluppo. Ne consegue che le complicanze del piede rivelano un quadro piuttosto preoccupante.

L'85% di tutte le amputazioni delle estremità inferiori legate al diabete è conseguenza di ulcere del piede. I fattori più importanti correlati allo sviluppo di ulcere del piede sono la neuropatia periferica, i microtraumi del piede e le deformità.

Una combinazione di più fattori rallenta il normale processo di guarigione di un'ulcera e può favorire l'insorgere di un'infezione o di una gangrena, con conseguente lungodegenza ospedaliera e amputazione. Fattori determinanti predittivi per l'esito delle ulcere del piede diabetico sono le infezioni, l'ischemia, il trattamento delle lesioni, la riduzione del carico, la neuropatia e la comorbilità.

Queste problematiche necessitano di un approccio di gruppo multifattoriale e in genere multidisciplinare articolato su diversi livelli di intensità di cura.

### ***Criticità attuali***

In Italia esistono centri altamente specializzati per la prevenzione e la cura del piede diabetico. Nonostante ciò, spesso il piede diabetico viene trattato (e purtroppo anche amputato) senza che sia mai stato visto da uno specialista.

Lo spettro delle lesioni ai piedi varia da regione a regione a causa delle differenti condizioni socio economiche, degli standard di cura e della qualità delle calzature. Fondamentale è la diffusione delle possibilità di cura di tale complicanza, in mani esperte.

### ***Obiettivi proposti***

Obiettivo generale è la riduzione dei casi di amputazione. Molti Paesi europei, del Medio Oriente e dell'Africa, insieme a organizzazioni come l'OMS e l>IDF si sono posti l'obiettivo di ridurre il numero di amputazioni del 50% (dichiarazione di St. Vincent).

Obiettivo specifico è la riorganizzazione delle strutture sanitarie per inserire nel percorso di cura di tutti i pazienti diabetici adeguati screening e strumenti di cura del piede.

### ***Indirizzi strategici***

Un considerevole numero di studi ha dimostrato che il tasso di amputazioni può essere ridotto di più del 50%, qualora vengano applicate le appropriate strategie: ispezione regolare del piede e della calzatura, cura preventiva del piede e valutazione dell'idoneità delle calzature, approccio multidisciplinare nel caso di lesione al piede, diagnosi precoce di vasculopatia periferica e intervento rivascolarizzazione, continuo follow-up del paziente con pregressa ulcera del piede, registrazione delle amputazioni e delle ulcere del piede.

### ***Possibili linee di intervento***

Realizzazione di programmi di informazione rivolti sia ai pazienti sia alle diverse categorie di personale sanitario coinvolto a vario titolo nella loro assistenza.

Formazione del personale sanitario coinvolto anche al fine dell'identificazione dei soggetti a rischio, (mediante esame clinico con valutazione dei riflessi e dei polsi periferici, l'osservazione di eventuali deformità ai piedi, la presenza di calli, la valutazione con il monofilamento e il rilievo anamnestico di pregresse ulcere o amputazioni).

Migliorare le conoscenze e le capacità professionali nella cura del piede diabetico.

Definire e adottare modalità organizzative strutturate al fine di garantire una corretta e precoce diagnosi e un adeguato trattamento.

### ***Monitoraggio***

La misura finale sarà rappresentata dalla riduzione dell'incidenza di amputazioni.

## **g. Le patologie del cavo orale**

### ***Aspetti essenziali***

I soggetti diabetici sono a elevato rischio di contrarre le maggiori patologie che colpiscono il dente e il suo apparato di sostegno. È quindi doveroso prevedere sistematicamente programmi educativi mirati, individuali e di gruppo, per tutti coloro che affluiscono alle strutture diabetologiche, ospedaliere e territoriali e per i diabetici assistiti a domicilio.

La prevenzione delle infezioni del cavo orale è inquadrata nell'ambito delle norme "igieniche" connesse alla malattia diabetica, insieme alla cura e alla prevenzione delle patologie a carico della pelle, dei piedi e degli occhi.

### ***Criticità attuali***

L'educazione odontoiatrica del paziente diabetico è attuata con scarsa sistematicità, a volte improvvisata, spesso mal documentata, talora completamente assente. Fondamentale è anche l'educazione dell'odontoiatra al trattamento delle patologie del cavo orale nel paziente diabetico.

### ***Obiettivi proposti***

Obiettivo generale è la riduzione delle patologie del cavo orale nei pazienti affetti da diabete mellito. A tal fine è indispensabile perseguire una buona *compliance* del paziente diabetico, attraverso un programma educativo attuato con metodo sistematico.

### ***Indirizzi strategici***

Programmazione educativa alla prevenzione e cura delle gengiviti, delle parodontosi e della carie, con interventi che coinvolgono il diabetologo, l'infermiere, la dietista, l'odontoiatra, l'igienista dentale;

### ***Possibili linee di intervento***

- Interventi educativi precoci e progressivi, con tempi dedicati che saranno determinati dal ritmo di apprendimento della persona con diabete. Fine generale è il raggiungimento di abilità che possano rendere indipendenti nella soddisfazione delle proprie fondamentali necessità.
- Realizzazione di programmi di condivisione e di educazione degli operatori sanitari (diabetologi, infermieri, dietisti, odontoiatri, igienisti dentali).

### ***Monitoraggio***

- Delle patologie del cavo orale nei pazienti diabetici.
- Della realizzazione di corsi educativi.

## **h. Diabete e gravidanza**

Sulla base dei dati di prevalenza nazionali ed europei, si stima che circa il 6-7% di tutte le gravidanze risulti complicato da diabete. Ogni anno in Italia oltre 40.000 gravidanze sono complicate da diabete gestazionale e circa 1.500 da diabete pregravidico. L'aumento dell'incidenza di diabete tipo 2 nelle donne in età fertile e il fenomeno dell'immigrazione da Paesi a elevata incidenza di DMT 2 porteranno, nei prossimi anni, a un progressivo aumento delle gravidanze in donne diabetiche, spesso non programmate.

### **IL DIABETE PREGRAVIDICO**

#### ***Aspetti essenziali***

È possibile ridurre significativamente l'incidenza di malformazioni congenite attraverso programmi di intervento preconcezionali finalizzati a far coincidere la gravidanza con un periodo di ottimizzazione metabolica e con la stabilizzazione delle complicanze croniche. Pertanto tutte le dia-

betiche in età fertile dovrebbero essere informate sull'importanza di programmare la gravidanza in condizioni di buon controllo glicemico e pianificare il concepimento utilizzando metodi contraccettivi efficaci.

Numerosi studi hanno dimostrato come il rischio di malformazioni aumenti in relazione al grado di alterazione glico-metabolica presente nelle fasi immediatamente post-concepimento e che le principali malformazioni congenite si determinano nelle prime 7-8 settimane di gestazione.

Un'analogia relazione esiste tra scompenso diabetico periconcezionale e tasso di abortività precoce. Studi randomizzati hanno dimostrato la possibilità di ridurre significativamente l'incidenza di malformazioni congenite con programmi di intervento pre-concezionali finalizzati a far coincidere la gravidanza con un periodo di ottimizzazione metaboliche e con la stabilizzazione delle complicanze croniche.

### **Criticità attuali**

Nonostante il miglioramento delle tecniche di sorveglianza fetale e di assistenza al neonato e alla madre, il diabete pregravidico è ancora oggi gravato da una elevata frequenza di morbilità materna e fetale.

La programmazione della gravidanza è importante per ridurre la frequenza di outcome avverso materno e fetale ma, purtroppo, in Italia solo circa il 50% di tali gravidanze sono programmate. Questo dato spiega almeno in parte come l'incidenza di malformazioni congenite nella popolazione diabetica risulti 5-10 volte maggiore rispetto alla popolazione generale.

Allo stesso modo elevata è l'incidenza di parti pretermine e tagli cesarei. Inoltre vengono segnalate frammentarietà e disomogeneità dell'assistenza che determinano risposte sanitarie difformi.

Tutto questo fa sì che la situazione italiana sia ancora ben lontana dagli standard indicati dalla dichiarazione di Saint Vincent, cioè rendere l'outcome della gravidanza diabetica simile a quello della gravidanza fisiologica.

### **Obiettivi proposti**

Obiettivo generale è la riduzione della morbilità materno fetale nelle donne con diabete pregravidico.

Obiettivi specifici sono: 1) riduzione delle malformazioni congenite; 2) riduzione dei parti pretermine; 3) riduzione dei tagli cesarei; 4) riduzione della microsomia; 5) riduzione della mortalità perinatale; 6) riduzione progressione complicanze croniche materne e preclampsia/eclampsia; 7) incremento delle gravidanze "programmate".

### **Indirizzi strategici**

- Promozione della programmazione della gravidanza (attraverso programmi di educazione sui temi della riproduzione e della sessualità femminile).
- Integrazione dei servizi (diabetologi, ostetrici, neonatologi).
- Adozione di sistemi di rilevazione dell'*outcome* delle gravidanze diabetiche e delle malformazioni del nato da madre diabetica.

### **Possibili linee di intervento**

- Attività di counselling pregestazionale, finalizzata a educare e rendere consapevoli le donne diabetiche e i loro partner sui rischi di una gravidanza non programmata.
- Formazione degli operatori sanitari per la realizzazione di programmi educativi finalizzati alla programmazione della gravidanza.
- Promozione di campagne informative e di incontri individuali e di gruppo destinati alle donne diabetiche in età fertile.
- Monitoraggio ostetrico-metabolico (visite di controllo, monitoraggio metabolico, follow-up delle complicanze, educazione alimentare, educazione terapeutica, supporto psicologico).
- Creazione di canali preferenziali per il monitoraggio ostetrico.

- Stesura di protocolli operativi per il monitoraggio metabolico durante il travaglio, nel parto e post-partum
- Creazione di reti assistenziali per il diabete in gravidanza con collegamento fra i diversi centri operanti sul territorio.

### **Monitoraggio (indicatori proposti)**

- Numero di neonati con malformazioni congenite/neonati sani da madri diabetiche (possibile obiettivo: riduzione dell'1%/anno delle malformazioni congenite nella popolazione diabetica).
- Tipo di parto (possibile obiettivo: riduzione frequenza di taglio cesareo e di parto pretermine).
- Macrosomia fetale (possibile obiettivo: riduzione macrosomia fetale).
- Complicanze materne (possibile obiettivo: riduzione progressione complicanze croniche materne e preclampsia/eclampsia).
- Numero di gravidanze programmate/ gravidanze diabetiche (possibile obiettivo: gravidanze programmate => 60% di tutte le gravidanze registrate nelle donne diabetiche).

## IL DIABETE GESTAZIONALE

### **Aspetti essenziali**

Il diabete mellito gestazionale (GDM) rappresenta un problema di primario rilievo nazionale, nei confronti del quale si impone una razionalizzazione dell'intervento assistenziale, con la definizione di adeguati percorsi diagnostico-terapeutici.

È caratterizzato da una intolleranza al glucosio di entità variabile, che inizia o viene diagnosticata per la prima volta in gravidanza e, nella maggior parte dei casi, si risolve non molto tempo dopo il parto. È comunque necessario documentare la risoluzione della condizione dopo la nascita, poiché vengono erroneamente diagnosticate come affette da GDM numerose donne in gravidanza con diabete di tipo 2 non diagnosticato in precedenza.

Se il diabete gestazionale non viene controllato, c'è il rischio di un'aumentata frequenza di complicazioni della gravidanza e del parto, come pre-eclampsia e distocia di spalla.

### **Criticità attuali**

Lo screening e la diagnosi precoce di GDM costituiscono un argomento storicamente controverso. Revisioni sistematiche, linee guida e rapporti di technology assessment concludono che non vi sono prove che dimostrino l'efficacia nella pratica di uno screening universale di GDM.

Anche i criteri diagnostici fin qui utilizzati differiscono, in termini di glucosio utilizzato (75 g o 100 g) durante il test da carico orale, valori soglia e numero di valori superiori alla soglia necessari a porre diagnosi; queste discrepanze sono la conseguenza dell'incertezza sugli effetti dei livelli di glicemia materna nei confronti di esiti rilevanti di salute per il feto e il neonato.

I criteri di screening e diagnosi del GDM sono descritti nella linea guida *Gravidanza fisiologica* del SNLG ([www.snlgiss.it/lgn\\_gravidanza\\_fisiologica\\_agg\\_2011](http://www.snlgiss.it/lgn_gravidanza_fisiologica_agg_2011)), cui si rimanda. Le raccomandazioni di questa linea guida sono state condivise da Istituto superiore di sanità (ISS), Associazione medici diabetologi (AMD) e Società italiana di diabetologia (SID) e riprese nel documento del progetto IGEA "Gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto", pubblicato nel 2012, (pag.34).

### **Obiettivi proposti**

Obiettivi generali proponibili sono:

- riduzione della morbilità materno-fetale e neonatale nel GDM;
- attuazione di misure di prevenzione del diabete di tipo 2;
- aumento del numero di donne sottoposte a *follow-up* post parto.

Oltre a questi sono possibili obiettivi specifici:

- riduzione dei tagli cesarei;

- riduzione della microsomia;
- riduzione della distocia di spalla;
- riduzione della morbilità e mortalità fetale e neonatale;
- aumento numero di donne sottoposte a follow-up post-parto.

#### **Indirizzi strategici**

- Integrazione dei servizi (diabetologi, ostetrici, neonatologi) per il monitoraggio ostetrico-diabetologico finalizzato a garantire alla donna con diabete gestazionale indicazioni diagnostiche e valutazioni del rischio gravidico.
- Promozione di sistemi per monitorare l'outcome delle gravidanze.

#### **Possibili linee di intervento**

- Adozione delle raccomandazioni su screening e diagnosi del GDM contenute nella LG *Gravidanza fisiologica* ([www.snlgiss.it/lgn\\_gravidanza\\_fisiologica\\_agg\\_2011](http://www.snlgiss.it/lgn_gravidanza_fisiologica_agg_2011)).
- Formazione degli operatori sanitari.
- Campagne informative per sensibilizzare le donne alla problematica del GDM e del *follow-up*.
- .
- Monitoraggio ostetrico-metabolico (visite di controllo, monitoraggio metabolico, follow-up delle complicanze, educazione alimentare, educazione terapeutica, supporto psicologico).
- Creazione di canali "preferenziali" per il monitoraggio ostetrico.
- Stesura di protocolli operativi per il monitoraggio metabolico durante il travaglio, nel parto e post-partum
- Creazione di reti assistenziali per il diabete in gravidanza con collegamento fra i diversi centri operanti sul territorio.

#### **Monitoraggio (indicatori proposti)**

- Numero di pazienti sottoposte a esami diagnostici per GDM.
- Frequenza di taglio cesareo.
- Frequenza di macrosomia e distocie di spalla.
- Morbilità e mortalità fetale e neonatale per GDM.
- Numero di donne sottoposte a *follow-up* per la prevenzione del diabete tipo 2.

### **i. Il diabete in età evolutiva**

#### **Aspetti essenziali**

Tutte le forme di diabete possono oggi comparire in età pediatrica (0 - 18 anni); il progressivo aumento documentato in tutto il mondo si accompagna a un abbassamento dell'età di esordio. La diagnosi di DMT1 è ancora tardiva con rischio elevato di chetoacidosi ed anche di morte (0,15 - 0,30%). Il DMT1 è associato con una certa frequenza ad altre patologie autoimmuni (per esempio: celiachia 7-8%, tiroidite 10%) che complicano la gestione della malattia. Il DMT2 è in aumento nella popolazione generale, sempre di più esordisce in età evolutiva (in particolare in soggetti obesi e in popolazioni a rischio) iniziando come intolleranza glucidica. Un bambino su tre in Italia è in eccesso ponderale e non esistono al momento interventi preventivi e terapeutici strutturati sulla obesità infantile. Il MODY è spesso misconosciuto e necessita di conferma diagnostica mediante indagini genetiche talora complesse. Il Diabete neonatale (DN) è raro; alcune forme, se diagnosticate correttamente mediante indagini genetiche possono essere trattate con terapia orale. Nell'età evolutiva, il diabete mellito è caratterizzato da una forte instabilità e, quindi, da una gestione estremamente difficile in relazione a peculiarità fisiologiche, psicologiche e nutrizionali. Il bambino/adolescente con diabete vive un disagio transitorio in relazione all'età e allo stadio di maturità; ciò comporta uno svantaggio e una limitazione di grado variabile allo svolgimento delle

funzioni tipiche dell'età, imponendo un peso che deve essere sopportato anche dai genitori, dai fratelli, dai parenti, dalla scuola e dalla comunità in genere.

### **Criticità attuali**

- Manca una cultura diabetologica pediatrica nella popolazione.
- Le varie forme di diabete nei bambini e adolescenti spesso non sono gestite in ambiente pediatrico dedicato, con approccio prevalentemente di tipo biomedico e carente approccio psico-sociale.
- La diagnosi delle varie forme di diabete è spesso tardiva, con rischi sia immediati (chetoacidosi e coma) che per il *follow up*; al miglioramento delle tecniche di cura non corrisponde un miglior controllo metabolico.
- Manca un monitoraggio epidemiologico delle varie forme di diabete in età evolutiva (esistono solo dati parziali di incidenza limitati al DMT1 e non esistono dati su DMT2, MODY e DN).
- I mutamenti della società influenzano negativamente la famiglia (famiglie monoparentali o problematiche; ritmi lavorativi accelerati); difficoltà nel ruolo educativo, indifferenza e mancato ascolto sono causa di disagio che si aggrava in presenza di diabete.
- Le difficoltà in ambito scolastico possono determinare sentimenti di diversità e condizioni di esclusione, con limitazione del benessere psico-fisico e rischio di associazione con problemi psico-sociali e comportamentali quali difficoltà relazionali, ansia, depressione e disturbi del comportamento alimentare.
- Le resistenze basate su pregiudizi e ostacoli legati talora a normative obsolete, interferiscono gravemente sul coinvolgimento dei pazienti nelle attività fisico-sportive scolastiche ed extra scolastiche (le procedure per ottenere la certificazione annuale di idoneità allo sport agonistico rappresentano un forte disincentivo).

### **Obiettivi proposti**

- Conoscere dati certi sull'epidemiologia (incidenza e prevalenza) del diabete mellito in età evolutiva, al fine di programmare e realizzare azioni di salute pubblica e qualificazione della spesa.
- Evitare il sovraccarico nutrizionale precoce allo scopo di ridurre l'incidenza della malattia.
- Favorire la diagnosi precoce per il DMT1 per ridurre il rischio di chetoacidosi e assicurare un più agevole follow-up della malattia; ridurre l'incidenza della intolleranza glucidica e del DMT2; porre una diagnosi certa e più precoce delle varie forme di MODY e di DN.
- Garantire un approccio efficace da parte degli operatori; prevenire i disturbi psico-sociali dovuti ad esclusione o diversità rendendo la malattia più facilmente gestibile nelle famiglie di immigrati.
- Garantire il miglior trattamento possibile, e il miglior controllo metabolico, ai bambini /adolescenti con DMT1, in accordo con le linee guida scientifiche; prevenire patologie associate a errori nutrizionali e DCA.
- Garantire benessere e piena integrazione ai bambini/adolescenti con diabete e alle loro famiglie, in primo luogo garantendo la partecipazione a tutte le attività scolastiche.

### **Indirizzi strategici**

- Diffondere una cultura diabetologica pediatrica nella popolazione italiana e immigrata, anche mediante il coinvolgimento delle istituzioni scolastiche, delle associazioni e istituzioni di volontariato.
- Informare sui sintomi iniziali del DMT1 per una diagnosi precoce; informare sulla natura della malattia per il migliore inserimento possibile dei pazienti nella quotidianità.
- Promuovere l'educazione allo stile di vita (evitare l'iperalimentazione e aumentare l'attività motoria) a partire dalla gravidanza.
- Promuovere la lotta all'obesità infantile, con particolare riguardo alle famiglie a rischio di DMT2.
- Promuovere la formazione su MODY e DN fra gli operatori sanitari.

- Promuovere la formazione degli operatori sanitari a un approccio psico-sociale.
- Favorire la partecipazione alle attività fisiche e sportive, anche a livello agonistico.
- Supportare i ruoli di genitore e di figlio verso una maggiore efficacia.
- Garantire sicurezza e gestione delle emergenze metaboliche in ambito scolastico.

### ***Possibili linee di intervento***

- Formare il personale delle SPD a un approccio anche psicosociale.
- Campagne di informazione/formazione indirizzate alla popolazione generale e agli operatori sanitari sui sintomi iniziali del diabete DMT1 (anche mediante apposite locandine nelle scuole, nelle farmacie e presso gli ambulatori dei MMG/PLS).
- Lotta all'obesità infantile, con particolare riguardo alle famiglie a rischio di DMT2, mediante la istituzione di una rete regionale integrata che vigili e intervenga su familiarità, prevenzione e diagnosi precoce (come già indicato nelle linee guida SIEDP per la cura del diabete).
- Attivazione mediante i Servizi Epidemiologici Regionali (SER) di un monitoraggio continuo delle varie forme di diabete in età evolutiva, con particolare riguardo alla incidenza e prevalenza del DMT1.
- Attivazione di sistemi di monitoraggio sull'utilizzo dei microinfusori e altri presidi a tecnologia avanzata in età pediatrica.
- Applicazione, con monitoraggio ed eventuale revisione periodica, delle raccomandazioni interministeriali per un pieno inserimento scolastico del bambino/adolescente con diabete, per la somministrazione dei farmaci non differibili e per la gestione delle emergenze; inserimento del corretto stile di vita nella formazione curriculare, a partire dalla scuola dell'infanzia e primaria.
- Formare gli operatori delle SDP alla realizzazione di corsi strutturati e omogenei per il sostegno di genitori e figli al rafforzamento della efficacia nei loro ruoli.
- Promuovere attività di tipo assistenziale residenziale (es. campi scuola).

### ***Monitoraggio (indicatori proposti)***

- Numero di Regioni e Province autonome che hanno attivato, tramite i SER il monitoraggio epidemiologico delle varie forme di diabete.
- Misura della prevalenza di chetoacidosi diabetica all'esordio e nei casi di diabete già diagnosticato.
- Diminuzione dei ricoveri ordinari non all'esordio e dei DH per diabete in età evolutiva in chetoacidosi.
- Miglioramento della percezione di benessere psico-sociale da parte dei ragazzi con diabete e delle loro famiglie mediante specifici studi.
- Utilizzo dei microinfusori in età pediatrica.
- Monitorare attivazione, reale funzionamento e sviluppo di strutture sanitarie dedicate al diabete in età evolutiva.
- Numero degli Istituti scolastici che attivano il servizio previsto dalle raccomandazioni interministeriali, attraverso monitoraggio da parte dei Ministeri interessati.

## **j. Il passaggio dalla diabetologia pediatrica a quella dell'adulto**

### **Aspetti essenziali**

L'assistenza ai *teen-ager*, per le loro caratteristiche emozionali, molto diverse da quelle dei bambini e degli adulti, richiede competenze diverse.

In questa delicata fase l'adolescente deve rispondere a molte richieste interne (costruzione di una propria identità, volontà di differenziazione da quello che il ragazzo è stato in passato e dai modelli adulto-genitoriali) ed esterne (nuove amicizie e relazioni, la scuola, i coetanei e la forza di omogeneizzazione al gruppo di riferimento).

La motivazione alla cura e a uno stile di vita corretto diminuisce o si altera, mentre, contemporaneamente, l'adolescente per la prima volta diventa l'interlocutore privilegiato al momento delle visite al centro diabetologico (per sua esplicita richiesta o per un "fisiologico" e pericoloso allontanamento dalla famiglia).

In questa fase sono richiesti un lavoro particolare e una formazione di base sulla motivazione alla compliance e alla collaborazione, che tenga conto delle ambivalenze tipiche dell'età, di una quota di "aggressività" nei confronti dei curanti (come nei confronti di altre figure adulte, in particolare i genitori) e della malattia.

L'adolescente deve arrivare alla convinzione che il passaggio è davvero necessario, che lo porterà a essere seguito in maniera più adeguata alle sue mutate esigenze, alle quali il centro pediatrico non può più rispondere nel migliore dei modi.

Il passaggio deve essere posto come naturale evoluzione della cura e del rapporto col Centro, che sarà frutto di una scelta razionale e consapevole, quindi adulta. A questa convinzione il giovane con diabete deve giungere gradualmente e deve essere già stato precedentemente informato insieme alla famiglia.

### **Criticità attuali**

La fase di transizione tra l'infanzia e l'età adulta (che include le variazioni biologiche della pubertà) pone particolari problemi alla persona con diabete e al team che lo assiste.

Alla fine del percorso di maturazione si rende necessario il passaggio di competenze da servizi con particolari competenze auxologiche, nutrizionali, relazionali (ma anche familiari, scolastiche, di gruppo, etc.) a servizi più vicini a problematiche "adulte" quali l'inserimento nel mondo del lavoro, la maternità/paternità, le complicanze tardive, eccetera.

La visione di piano terapeutico, o lo stile di intervento, proposti dal nuovo medico, con il quale ancora non si è sviluppato un legame di familiarità e riservatezza, potrebbero differire da quelli praticati per anni e rappresentare per il giovane adulto, che si presenterà alla visita senza l'abituale vigile presenza dei genitori, motivo di allontanamento dalla cura e dai controlli. I giovani con diabete che non si sottopongono a controlli clinici e che si perdono al *follow-up* hanno un elevato rischio di complicanze a lungo termine.

### **Obiettivi proposti**

- Promozione dell'indipendenza in rapporto al grado di maturità e di conoscenza del soggetto.
- Sviluppo di strategie atte ad avviare il passaggio dal diabetologo pediatrico al diabetologo dell'adulto.

### **Indirizzi strategici**

- Sostenere il cambiamento nella cura e nelle abitudini che non può disgiungersi da un ascolto attivo e da un'attività costante di counselling adolescenziale.
- Promuovere la disponibilità dei ragazzi, che come tutti i loro coetanei (e forse più di loro) affrontano un difficile passaggio dall'adolescenza alla piena maturità.
- Promuovere un trasferimento graduale, non traumatico, che tenga conto delle realtà locali (coesistenza o meno dei due centri nella stessa struttura, tipo di rapporto tra i medici dei due centri, ecc.).
- Promuovere una comunicazione efficace tra i medici della Diabetologia Pediatrica e i medici

della Diabetologia dell'Adulto, il PLS e il MMG.

- Organizzare una transizione strutturata ai Centri di Diabetologia per l'adulto.

#### **Possibili linee di intervento**

- Assicurare la transizione dei ragazzi, al termine del loro percorso di maturazione, ai servizi di diabetologia per l'adulto in accordo con le linee guida esistenti.
- Disegnare un percorso di transizione personalizzabile da soggetto a soggetto e adattabile alle varie realtà locali.
- Avviare i giovani in transizione a servizi che diano garanzie di adesione alle linee guida (primo passo per costruire una uniformità di approccio terapeutico e un'alleanza che garantirà efficacia e fiducia).
- Ottenere un "feedback" dai pazienti che hanno recentemente affrontato la transizione.

#### **Monitoraggio (indicatori proposti)**

- Percezione del benessere psico-sociale da parte dei giovani e delle loro famiglie.
- Numero di pazienti e modalità di trasferimento ai servizi di diabetologia per adulti, quantificando l'esito a distanza della transizione.
- Monitoraggio periodico dell'eventuale *drop-out* dal sistema di cure.

### **k. La gestione della persona con diabete ricoverata per altra patologia**

#### **Aspetti essenziali**

Il diabete costituisce in ospedale una realtà trasversale a tutti i reparti: è presente in almeno un paziente su quattro tra i degenti e in un paziente su due/tre in terapia intensiva cardiologica. Il tasso standardizzato di ospedalizzazione è circa del 23-24% rispetto al 12,5 % della popolazione non diabetica. Quasi il 70% della spesa sanitaria correlata a diabete in Italia è dovuto a costi diretti attribuibili all'ospedalizzazione per complicanze acute e croniche.

Difficilmente il ricovero è dovuto a eventi metabolici acuti legati alla malattia (iperglicemia, iperosmolarità, chetoacidosi o ipoglicemie), ma più frequentemente a eventi acuti che richiedono un ricovero urgente (ictus, infarto miocardico, infezioni, frattura o trauma) o a interventi chirurgici in elezione in persone con diabete.

Si possono individuare quattro momenti fondamentali del passaggio delle persone con Diabete in ospedale:

- a) percorso pre-operatorio del paziente diabetico: permette di eseguire le indagini necessarie per la valutazione del rischio operatorio e di preparare l'intervento;
- b) accesso dei pazienti Diabetici in Pronto soccorso: per problemi connessi alla malattia, quali ipoglicemia o iperglicemia, iperosmolarità o chetoacidosi, ulcere infette del piede, o per iperglicemia di nuovo riscontro (neodiagnosi);
- c) assistenza al paziente diabetico ricoverato: per tutti i pazienti con diabete è opportuno il coinvolgimento della Struttura Diabetologica di competenza per la presa in carico del paziente e la gestione della fase acuta;
- d) dimissione "protetta" o presa in carico pre-dimissione: in qualunque contesto assistenziale sia ricoverato il paziente con Diabete, deve essere condiviso con il servizio di Diabetologia (sia ospedaliero sia territoriale) un percorso di dimissione protetta, che garantisca una continuità assistenziale tra ospedale e territorio che mantenga il paziente al centro di una rete di servizi efficiente ed efficace, evitando gli "abbandoni" del paziente dimesso senza gli strumenti (presidi) e senza la formazione idonea per eseguire la terapia farmacologica e l'autocontrollo glicemico domiciliare in sicurezza.

#### **Criticità attuali**

La presenza di diabete (noto o di nuova diagnosi) aumenta il rischio di infezioni e di complicanze,

peggiora la prognosi, allunga la degenza media e determina un incremento significativo dei costi assistenziali.

L'iperglicemia è un indicatore prognostico negativo in qualunque *setting* assistenziale, ma le evidenze scientifiche dimostrano che la sua gestione ottimale migliora l'outcome dei pazienti, riduce la mortalità e i costi.

### **Obiettivi proposti**

Gestire il diabete nei pazienti ospedalizzati con schemi di trattamento validati e condivisi, semplici e sicuri.

Creare una continuità tra territorio e ospedale, perché il diabetico ospedalizzato possa ricevere le stesse cure e attenzioni che trova nel territorio.

### **Indirizzi strategici**

- Formazione degli Operatori Sanitari Medici e non Medici di area medica e chirurgica al fine di garantire alle persone con diabete una uniformità di comportamento soprattutto nella gestione della terapia e dell'autocontrollo glicemico, nella diffusione e applicazione dei protocolli per le emergenze, e nelle informazioni sanitarie fornite.
- Interventi educativi rivolti ai pazienti per favorire l'autogestione della malattia: il ricovero ospedaliero che rappresenta una criticità nella vita del diabetico, può così diventare una opportunità per migliorare l'assistenza al paziente stesso e l'*outcome*.

### **Possibili linee di intervento**

- Per garantire la sicurezza e la appropriatezza degli interventi terapeutici, la continuità del percorso assistenziale e ridurre i costi delle degenze è indispensabile che il team diabetologico e il MMG/PLS siano coinvolti attraverso percorsi assistenziali condivisi, definiti a livello locale e approvati e sostenuti a livello aziendale.
- Il paziente diabetico richiede un'attenta e competente "continuità di cura", sia nel senso "territorio-ospedale" che di una "dimissione protetta" dall'ospedale al territorio con presa in carico da parte del team di riferimento (per la sua gestione ottimale) e consulenza infermieristica strutturata (per addestrare i pazienti all'uso della terapia insulinica e dell'autocontrollo glicemico domiciliare).

### **Monitoraggio**

Possibili misure finali saranno rappresentate da: riduzione della degenza media con azzeramento delle giornate di degenza pre intervento; ottimizzazione delle liste di attesa con riduzione dei ricoveri inappropriati; miglioramento degli esiti.

## **I. L'uso appropriato delle tecnologie**

### **Aspetti essenziali**

L'evoluzione tecnologica ha ampiamente favorito la semplicità d'uso dei *device* per la somministrazione di insulina e il monitoraggio della glicemia; un uso appropriato ne garantisce l'efficacia e la prevenzione di errori di utilizzo. Il team diabetologico che ha in carico il paziente ha gli elementi per operare la scelta più appropriata rispettando le esigenze, le caratteristiche e le capacità manuali e intellettive del singolo paziente e tenendo nel giusto conto le innovazioni tecnologiche.

Al di là del sogno della realizzazione del pancreas artificiale, la più immediata e più importante applicazione delle tecnologie, è quella di mettersi al servizio delle persone con diabete, sostenendole nelle necessità quotidiane (controllare la glicemia, definire la dieta, iniettare e variare la dose di insulina) in modo da garantire nel tempo una gestione appropriata, efficace e dinamica della terapia.

Per quanto riguarda l'autocontrollo domiciliare della glicemia (SMBG), il suo obiettivo è educare il paziente, e la sua famiglia fornendo gli strumenti adatti al fine di conseguire un adeguato compenso metabolico per prevenire o posticipare l'insorgenza delle complicanze acute (chetoacidosi e

ipoglicemia) e per prevenire o posticipare l'insorgenza delle complicanze croniche (retinopatia, nefropatia, micro e macro-angiopatia).

Tutto ciò si traduce in pratica in una miglior conoscenza della propria malattia, migliore applicazione della terapia, riduzione delle complicanze, migliore qualità di vita, riducendo al contempo i costi di gestione della stessa. L'annotazione dei risultati e di altre informazioni inerenti la gestione della patologia ha importanza fondamentale sia per il paziente sia per il medico. Solo dall'attenta analisi e conseguente discussione dei dati registrati ha, infatti, origine il "progetto terapeutico" più adatto.

A tal fine devono essere tenute presenti le caratteristiche che possono condizionare la scelta di un glucometro rispetto a un altro, tenendo conto anche, qualora necessario, della fenotipizzazione del paziente. Tali strumenti devono garantire: a) praticità d'uso e adeguatezza alla fenotipizzazione del paziente; b) accuratezza e precisione; c) controllo di qualità.

Per quanto riguarda la terapia insulinica sottocutanea continuativa tramite microinfusore (CSII - Continuous Subcutaneous Insulin Infusion), questa è una proposta terapeutica che è oggi spesso presentata alle persone con diabete di tipo 1<sup>4</sup>.

Sulla base di un editoriale sulla prescrizione della CSII in Europa, oggi in Italia risulta in trattamento con Microinfusore il 12% della popolazione con Diabete di Tipo 1 (Renard, 2010). È doveroso ricordare che il costo delle due alternative terapeutiche (CSII e terapia multi-iniettiva) è considerevolmente differente non solo in termini di device e materiali di consumo, ma anche in termini di impianto organizzativo dei necessari percorsi assistenziali dedicati. Se si confrontano i costi "grezzi" delle due terapie la CSII ha un impatto economico annuo 4 volte superiore alla terapia MDI con glargine + analoghi rapidi.

Nel confrontarsi con nuove apparecchiature, è necessario sempre considerare anche gli aspetti organizzativi assieme alla appropriatezza delle procedure diagnostiche e terapeutiche, enfatizzando il concetto secondo cui al corretto utilizzo della strumentazione si deve sempre affiancare un corretto apprendimento sia dell'operatore sia del paziente e un appropriato utilizzo di competenze.

La disponibilità di molti e sempre nuovi dispositivi medici e la spesa per l'acquisto degli stessi stanno assumendo, nel corso degli anni, una rilevanza sempre maggiore; è quindi necessario individuare azioni che portino a un equilibrio tra alcuni elementi: la disponibilità al paziente dei prodotti innovativi, l'appropriatezza in fase di programmazione, di acquisto e di utilizzo dei dispositivi, e la disponibilità finanziaria delle strutture del Servizio sanitario nazionale.

È necessario avere come obiettivo l'impiego di strumenti e procedure idonei ad ottenere risultati sicuri e a ridurre il potenziale rischio e i costi, personali e sociali, connessi ad un non appropriato autocontrollo glicemico, così come riportato nei documenti "Appropriatezza clinica, strutturale, tecnologica e operativa per la prevenzione, diagnosi e terapia dell'obesità e del diabete mellito" (*"Quaderni del Ministero della salute n. 10, 2011, scaricabile sul sito [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)*)<sup>5</sup>.

È quindi necessario anche procedere sempre a una esatta valutazione di quanto viene proposto come innovativo (che non sempre significa "novità"), unita a una valutazione del peso dei benefici per il paziente e, più in generale, per il sistema sanitario.

Per quanto riguarda gli aspetti organizzativi, il personale coinvolto nell'utilizzo di pompe insuliniche e dispositivi per il monitoraggio continuo della glicemia deve essere adeguatamente preparato, in modo da rendere pazienti e *caregiver* capaci di un impiego corretto. Pertanto, tale uso deve essere riservato a Centri altamente specializzati, e declinato in un articolato programma di gestione.

---

<sup>4</sup> L'HTA più recente (Cummins E, Royle P, Snaith A, Greene A, Robertson L, McIntyre L, Waugh N, "Clinical effectiveness and cost-effectiveness of continuous subcutaneous insulin infusion for diabetes: systematic review and economic evaluation", 2010) è, di fatto, l'aggiornamento di un documento prodotto dal National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) nel 2008.

<sup>5</sup> Vedi anche il "Documento di consenso AMD-SID- SIEDP-OSDI- SIBioC – SIMeL, 2012" (*consultabile sui siti delle Società Scientifiche*).

### ***Criticità attuali***

La principale criticità è la mancanza di criteri espliciti e condivisi nella selezione dei pazienti. Inoltre, vengono segnalate prescrizioni di dispositivi non appropriati, frequenti errori di utilizzo, problemi nel controllo di qualità e aumento dei costi.

### ***Obiettivi proposti***

- Perseguire un equilibrio tra la disponibilità al paziente dei prodotti innovativi, l'appropriatezza in fase di programmazione, di acquisto e di utilizzo dei dispositivi medici, e la disponibilità finanziaria delle strutture del Servizio sanitario nazionale.
- Pervenire a una corretta valutazione della innovatività di un prodotto, del peso dei benefici per il singolo paziente nonché, più in generale, per il sistema.
- Considerare gli aspetti organizzativi insieme all'appropriatezza delle procedure diagnostiche e terapeutiche.
- Favorire l'impiego di strumenti e di procedure idonei a ottenere risultati sicuri e a ridurre il potenziale rischio e i costi, personali e sociali, connessi a un uso non appropriato dell'autocontrollo glicemico.
- Promuovere l'appropriatezza nell'uso delle tecnologie, nel rispetto di criteri di selezione condivisi.

### ***Indirizzi strategici***

- Le tecnologie potrebbero rappresentare l'occasione ideale per definire e testare una modalità organizzativa che consenta equità di accesso alla tecnologia stessa, valorizzando al tempo stesso le competenze e l'esperienza dei Centri più specializzati e ad alto livello di organizzazione.
- Tale modello "hub and spoke" sarebbe garanzia di una adeguata selezione dei pazienti avviati alla terapia, alla erogazione di programmi di educazione terapeutica certificati, alla verifica periodica dei risultati e al raggiungimenti del risultato atteso per la valutazione sulla opportunità del proseguimento del trattamento, alla raccolta delle informazioni per il monitoraggio periodico della qualità del processo assistenziale e, infine, anche al contenimento dei costi.

### ***Possibili linee di intervento***

- Promuovere azioni che migliorino l'organizzazione dei servizi di assistenza, per garantire al paziente la continuità dell'autocontrollo e i controlli di qualità interni ed esterni continuativi nel tempo (formazione, verifiche ispettive, eccetera).
- Adottare da parte delle strutture di riferimento diabetologico e di laboratorio strategie basate su un programma di VEQ o su confronto tra dati, nel rispetto di protocolli validati e condivisi dalle società scientifiche, e che tenga conto delle interferenze segnalate, della calibrazione, della possibilità di errore da parte del paziente.
- Migliorare l'adesione del paziente alla terapia attraverso un'educazione terapeutica strutturata che lo ritenga capace di autogestire sia il controllo sia il trattamento della patologia.
- Verificare periodicamente il raggiungimento del risultato atteso nell'uso degli strumenti ad alta tecnologia per la valutazione sulla opportunità del proseguimento del trattamento.
- Erogazione di programmi di educazione terapeutica certificati.
- Raccolta di informazioni per il monitoraggio periodico della qualità del processo assistenziale e sul contenimento dei costi.
- Data l'importanza di un utilizzo corretto delle tecnologie nel rispetto della sostenibilità economica, promuovere l'omogeneizzazione dei comportamenti prescrittivi finalizzata anche al contenimento delle risorse dedicate alla diagnosi e terapia del diabete.
- Promuovere forme di comunicazione che contengano procedure condivise e validate a livello centrale, con la collaborazione delle Società scientifiche, per far sì che le persone con diabete usino la tecnologia in maniera corretta, efficace e sicura.
- Fornire indicazioni specifiche che definiscano e ottimizzino il contesto assistenziale nel quale

dovranno essere identificati i pazienti per l'utilizzo delle diverse tecnologie.

- Attivare iniziative che migliorino l'appropriatezza della prescrizioni, favoriscano l'adozione di percorso educativo strutturato, migliorino la competenza del servizio di diabetologia documentato e certificato, promuovano il monitoraggio dei risultati.

### **Monitoraggio**

Monitorare l'uso appropriato delle tecnologie, con particolare riguardo al rispetto di criteri di selezione condivisi.

## **m. Le Associazioni di persone con diabete**

### **Aspetti essenziali**

Le Associazioni di persone con diabete svolgono un'azione collettiva, responsabile, solidale ed hanno un ruolo importante nell'assistenza, specialmente in questo particolare momento storico in cui le risorse destinate ai servizi si riducono in modo vistoso.

Alcuni elementi di fondo che le caratterizzano (spontaneità, gratuità, servizio agli altri, continuità) le rendono una forza collettiva che si auto-organizza per migliorare il benessere delle persone con diabete ma che non può e non deve sostituirsi all'intervento pubblico con cui deve coordinarsi e avere un dialogo costruttivo.

Il loro ruolo diventa strategico se non erogano solo servizi ma sono anche in grado di migliorare la qualità della vita delle persone con diabete e delle loro famiglie e di costruire percorsi di socializzazione e di integrazione ponendosi come intermediario tra istituzioni e collettività, secondo un principio di responsabilità sociale partecipata.

Esse devono puntare soprattutto all'innovazione e alla promozione di politiche sociali e sanitarie attente ai problemi, valorizzando al massimo i bisogni, e puntando a essere elemento di cambiamento sociale e sanitario.

Devono infine svolgere ruoli di anticipazione nella risposta a bisogni emergenti, di stimolo delle istituzioni pubbliche a tutela dei diritti dei cittadini, di formazione della cultura della solidarietà e delle reti informali di solidarietà di base, di sussidiarietà.

### **LA FORMAZIONE**

Le Associazioni di persone con diabete sono, e devono essere, costituite da volontari, che agiscono in forma di attività senza scopi di lucro, coinvolti direttamente o indirettamente nella patologia. È importante il ruolo di un Associazionismo che abbia una formazione adeguata nel percorso di salute sia per il diabetico sia per le persone a rischio di diabete.

### **Criticità attuali**

Talora i volontari hanno conoscenze, tecniche e amministrative limitate e non in grado di intervenire efficacemente nelle attività previste dall'organizzazione. Ciò, riduce l'efficienza e l'efficacia del loro impegno sia nei confronti della persona con diabete, che nei rapporti col sistema sanitario e le Istituzioni.

### **Obiettivi proposti**

È fondamentale che tutti i volontari siano formati e qualificati per il ruolo che compete loro all'interno dell'organizzazione e che acquisiscano quella capacità gestionale che li porti a operare con efficienza, chiarezza, affidabilità, eticità e professionalità sia nei confronti della persona con diabete, che nei confronti delle Istituzioni.

### **Indirizzi strategici**

Sviluppare il processo di formazione (che deve riguardare in particolar modo la capacità di comunicazione e ascolto), la relazione d'aiuto, la conoscenza di leggi e normative nazionali, regionali, locali, la gestione amministrativa e contabile dell'Associazione, la capacità organizzativa e pro-

grammatoria.

### **Possibili linee di intervento**

Corsi di formazione, inserimento nell'ambito di gruppi di lavoro e commissioni a livello sia locale sia centrale.

### **Monitoraggio**

Numero di corsi di formazione; numero di gruppi di lavoro con presenza di rappresentanti delle Associazioni, ecc.

### **L'EDUCAZIONE SANITARIA E L'EDUCAZIONE TERAPEUTICA**

L'educazione del diabetico (ed anche dei familiari e dei genitori, per il minore) è il cardine della corretta gestione della malattia. In quest'ottica le Associazioni di persone con diabete possono contribuire, in accordo con il personale sanitario, al miglioramento dell'educazione del paziente e del contesto sociale in cui egli vive e opera, fino al raggiungimento di uno stato di pacifica convivenza con il diabete.

### **Criticità attuali**

Dagli studi pubblicati si evidenzia una scarsa compliance operatore sanitario / paziente. In questo gioca sicuramente un ruolo fondamentale la comunicazione.

Pertanto le Associazioni devono contribuire a migliorare l'aspetto comunicativo e portare la persona con diabete alla consapevolezza di un'autogestione adeguata, nel rispetto di quanto definito dal MMG, dal PLS o dal Servizio di Diabetologia.

### **Obiettivi proposti**

Rendere più efficienti ed efficaci gli interventi, migliorare la capacità comunicazionale, qualificare le conoscenze.

### **Indirizzi strategici**

Formazione e informazione adeguata per supportare la persona con diabete, in accordo con il personale sanitario, nell'autocontrollo e nell'autogestione giornaliera, promuovendo corretti stili di vita.

### **Possibili linee di intervento**

- Attività di formazione e informazione dei volontari
- Attività di supporto all'organizzazione di corsi di educazione sanitaria rivolti a tutta la popolazione in collaborazione con i Medici e/o le Aziende Ospedaliere, e/o le ASL, nel rispetto di quanto previsto dalla legislazione di riferimento, dai contenuti delle Linee Guida e dai piani regionali.
- Supporto della persona con diabete nei suoi diritti e doveri sia sanitari sia sociali.

### **Monitoraggio**

- Numero di corsi attivati per la formazione per i volontari.
- Numero di partecipazioni alle attività di supporto ai corsi di educazione sanitaria.
- Numero di contatti per attività di relazione d'aiuto instaurati.

## **n. L'epidemiologia e la registrazione dei dati**

### **Aspetti essenziali**

Un corretto sviluppo di un Piano sulla malattia diabetica non può prescindere da una approfondita conoscenza dei dati relativi alla patologia e alle sue complicanze (incidenza, prevalenza, variabilità temporale e geografica, ricoveri ospedalieri, costi, eccetera). Sono auspicabili, quindi, la mi-

gliore utilizzazione e integrazione di tutte le fonti informative esistenti rese accessibili a livello locale, regionale e nazionale.

Si ritiene possibile, utile e necessario promuovere un sistema di monitoraggio della malattia diabetica, tecnologicamente agile e progressivamente sempre più completo, teso a supportare una strategia efficace di uso delle informazioni a tutti i livelli: dalla pratica clinica ai pazienti, dalla amministrazione delle aziende sanitarie locali alla programmazione regionale e nazionale.

Epidemiologia e sistemi informativi costituiscono quindi gli strumenti strategici sui quali puntare per tradurre nella pratica corrente le conoscenze disponibili e utilizzare i metodi epidemiologici per migliorare qualità ed esiti della cura.

### ***Criticità attuali***

L'utilizzo, al momento carente, degli archivi computerizzati esistenti e periodicamente aggiornati per fini amministrativi (esenzione ticket, SDO, prescrizioni farmaceutiche, archivio di mortalità) deve essere potenziato a livello regionale e integrato a livello nazionale al fine di rispondere all'esigenza di quantificare e monitorare gli eventi e produrre rapporti periodici sull'andamento della patologia e delle sue complicanze, nonché sulla qualità della cura erogata. È necessario, inoltre, pur rispettando e valorizzando le decisioni e le esperienze effettuate in contesti clinici e territoriali eterogenei, garantire una coerenza tra i diversi sistemi informativi, da concordare nelle sedi opportune in ambito nazionale.

### ***Obiettivi proposti***

Obiettivo generale è riorganizzare, omogeneizzare e realizzare attività di rilevazione epidemiologica finalizzate al miglioramento delle conoscenze sulla patologia e dell'assistenza.

Obiettivi specifici sono:

- a) la misura dell'incidenza e della prevalenza di diabete di tipo 1 e di tipo 2, delle loro complicanze e del loro andamento nel tempo valutando la possibilità di estendere tali misurazioni alle altre forme di diabete, quali diabete in gravidanza e MODY;
- b) la definizione di una lista di indicatori comuni per misurare la qualità degli interventi di prevenzione e assistenza sanitaria erogata (in termini di valutazione continua delle strutture, dei processi di diagnosi e cura e degli esiti degli stessi) tenendo anche conto di quanto definito nell'ambito di progetti già avviati (es. Progetto IGEA);
- c) l'integrazione in rete delle strutture territoriali finalizzata all'attuazione di programmi di gestione integrata della malattia, garantendo simultaneamente la connessione in rete dei servizi, e la condivisione delle informazioni fondamentali per la realizzazione del programma secondo le necessità dell'assistenza e del governo clinico.

### ***Indirizzi strategici***

Integrazione e potenziamento dei flussi informativi esistenti, a sostegno di un modello di gestione integrata per le persone con diabete.

Raccolta delle informazioni che tenga conto delle diverse modalità organizzative esistenti, anche partendo dal lavoro già svolto dalle istituzioni regionali e nazionali e da associazioni professionali e scientifiche.

Inoltre, al fine di migliorare progressivamente l'azione strategica, si ritiene necessario condividere le esperienze con il contesto internazionale, in particolare a livello europeo.

### ***Possibili linee di intervento***

Attivazione di gruppi di lavoro nazionali e regionali per l'informazione integrata nel Diabete, che, attraverso la definizione di criteri di base e specifiche tecniche generali, consentano la condivisione di un sistema di indicatori su base nazionale.

Creazione progressiva di banche dati in grado di interconnettersi tramite l'adozione di regole comuni, al fine di disporre delle basi di conoscenza per il follow-up e la sorveglianza della patologia,

unendo i diversi tipi di informazione esistenti attraverso un'azione coordinata di intervento sul territorio.

Avviamento del sistema integrato e definizione delle linee di indirizzo per l'integrazione a livello interregionale e nazionale (in particolare si svilupperanno: criteri per il collegamento delle informazioni a livello nazionale; metodologie e principi per la conduzione di studi epidemiologici; criteri per la realizzazione di registri di patologia in accordo con la normativa nazionale).

### ***Monitoraggio***

Attraverso una lista di indicatori comuni a tutte le Regioni, in linea con quanto definito a livello nazionale, misurare l'andamento nel tempo della comparsa delle complicanze associate al diabete, e la qualità degli interventi di prevenzione e assistenza sanitaria erogata (in termini di valutazione continua delle strutture, dei processi di diagnosi e cura e degli esiti degli stessi).

## 5. IL MONITORAGGIO DEL PIANO

Tenendo conto dell'attuale quadro istituzionale caratterizzato sia dall'autonomia regionale sia dall'inderogabilità della garanzia dei livelli essenziali di assistenza, il Piano pone specifica attenzione non solo alla fotografia dell'esistente ma anche all'individuazione di criticità nel sistema e alla conoscenza di strumenti che riflettano la qualità e la quantità delle prestazioni.

Inoltre, si pone particolare enfasi sulla responsabilizzazione delle Istituzioni e dei soggetti deputati all'organizzazione ed erogazione dei servizi, sottolineando l'importanza di rendere partecipi al tempo stesso tutti coloro che interagiscono con i servizi, compresi i cittadini.

Il suo impianto non fa riferimento a rigidi modelli ma cerca di indirizzare le Istituzioni deputate alla regolamentazione, all'organizzazione e all'erogazione dell'assistenza, verso una omogeneizzazione e una interazione di intenti, nella gestione della tutela della persona con diabete e a rischio di diabete.

Dal punto di vista operativo un disegno di monitoraggio del Piano deve indirizzarsi lungo le seguenti direttrici:

a) il monitoraggio a livello centrale, del recepimento del Piano da parte delle Regioni a livello locale, attraverso l'analisi, finalizzata al *benchmarking* inter-regionale, degli atti formali di recepimento, nonché degli strumenti conseguenti, di cui ogni regione si doterà (Linee di indirizzo, Piani programmatici) per contestualizzare, sulla base delle proprie scelte strategiche specifiche ma in armonia con una logica di "unitarietà nella differenza", l'articolazione organizzativa e operativa prevista dal Piano e il processo attuativo dei progetti in esso indicati;

b) il monitoraggio degli assetti organizzativi e operativi che scaturiranno dalle scelte attuative del Piano nelle singole Regioni; in particolare: la riorganizzazione e il riorientamento dei servizi attuali verso la prospettiva di un "nuovo sistema di Cure Primarie", relativamente alla gestione del Diabete Mellito, più orientato all'efficacia, all'efficienza e a una vera attenzione ai bisogni "globali" (non solo clinici) dei pazienti, alle potenzialità di questi ultimi nell'autogestione della propria patologia e dei propri percorsi assistenziali, alla effettiva valorizzazione dei contributi scaturenti dalla rete dei *caregiver* e, più in generale, dalle risorse comunitarie, in primis quelle del volontariato qualificato;

c) l'andamento dei principali indicatori di salute relativi alla patologia diabetica per cercare di comprendere, nel breve e nel medio/lungo periodo, quanto le strategie attuate, e non solo ipotizzate, siano effettivamente in grado di generare risultati, sia in termini di performance, sia in termini di outcome, sia in termini di modalità e di costi di gestione.

Queste tre direttrici sulle quali si è scelto di strutturare l'articolazione del monitoraggio del Piano, forniranno non soltanto dei risultati valutativi sull'impatto, diretto e indiretto, ma anche quei necessari elementi critici di riflessione per la revisione dello stesso, dei suoi indirizzi e delle sue raccomandazioni, in modo che le prossime stesure siano aderenti ai fabbisogni emergenti nei contesti reali e si nutrano del sapere che scaturisce dalle problematiche attuative e dei fattori di successo.

## RIQUADRO 16 - INDICATORI DI PIANO

### Monitoraggio a livello centrale del recepimento del Piano da parte delle Regioni

Indicatori proposti:

- delibera regionale di recepimento del Piano;
- atti di costituzione di apposita commissione o gruppo a livello regionale per la sua diffusione e norme per la sua attuazione regionale;
- censimento delle strutture specialistiche con analisi dati disponibili.

### Valutazione degli effetti dell'attuazione del Piano basata sugli outcome.

Indicatori proposti:

- attivazione della rete assistenziale (delibere, norme che definiscano e regolamentino la integrazione e il lavoro in rete);
- acquisizione nelle singole Aziende Sanitarie degli atti necessari per raggiungere gli obiettivi del Piano;
- prevalenza e incidenza del diabete nella popolazione generale;
- prevalenza del diabete in ospedale.

### Valutazione delle strategie basata sulla regolare revisione delle linee di indirizzo del Piano e dei progressi fatti verso la loro attuazione

Indicatori proposti:

- adozione locale di PDTA specifici per il diabete;
- formazione locale di gruppi multi-professionali (Diabetologi, MMG, ODLS, Direzioni Sanitarie, Associazioni) per il coordinamento dell'attività diabetologica e la definizione del PDTA;
- progettazione e realizzazione di interventi integrati socio sanitari di prevenzione del diabete;
- progettazione e realizzazione di interventi integrati socio sanitari di prevenzione dell'obesità;
- progettazione e realizzazione di interventi integrati socio sanitari di prevenzione del rischio cardiovascolare.

Di seguito si propone un esempio di come gli indicatori proposti potrebbero essere declinati secondo le varie competenze (livello centrale e locale):

#### **A livello centrale**

- delibera regionale di recepimento del Piano;
- atti costituzione di apposita commissione o gruppo a livello regionale per la sua diffusione e norme per la sua attuazione regionale;
- atti di attivazione della rete assistenziale (delibere, norme che definiscano e regolamentino la integrazione e il lavoro in rete);

#### **A livello regionale/aziendale**

- adozione locale di PDTA specifici per il diabete;
- formazione locale di gruppi multi-professionali (Diabetologi, MMG, ODLS, Direzioni Sanitarie, Associazioni) per il coordinamento dell'attività diabetologica e la definizione del PDTA;
- progettazione e realizzazione di interventi integrati socio sanitari di prevenzione del diabete;
- progettazione e realizzazione di interventi integrati socio sanitari di prevenzione dell'obesità;
- progettazione e realizzazione di interventi integrati socio sanitari di prevenzione del rischio cardiovascolare;
- attivazione del flusso informativo integrato tra le aziende per la patologia diabetica.

Per quanto attiene alle modalità di attuazione del monitoraggio così delineato e al sostegno all'attuazione del Piano, appare opportuno indirizzarsi lungo due direttrici fondamentali:

- da un lato, ogni Regione individuerà gli assetti e gli strumenti che si riterranno più consoni,

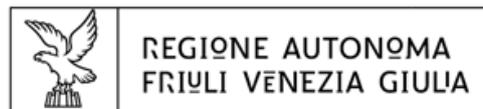
all'interno del quadro delineato dal Piano e degli indicatori in esso contenuti, a realizzare un proprio sistema di monitoraggio; il sistema di monitoraggio regionale, oltre a fornire il sapere utile a meglio calibrare le scelte strategiche locali, alimenterà il sistema di monitoraggio nazionale, finalizzato alla rivisitazione critica del Piano e alla gestione del processo di benchmarking, che costituisce l'ossatura fondante di un sistema in cui le differenze possano effettivamente rappresentare un valore reale e uno stimolo continuo verso l'innovazione;

- dall'altro lato, appare necessario dotarsi di un unitario impianto nazionale di monitoraggio del Piano, che sia in grado, attraverso un lavoro di rete, di costruire e gestire un monitoraggio "vivo", sostanziale e non solo formale, degli sviluppi del Piano, delle sue difficoltà attuative e dei fattori di successo che scaturiranno dalle diverse esperienze regionali.

In tale prospettiva sarà però necessario definire un programma di lavoro che veda coinvolti altri attori quali l'AGENAS e l'ISS, che, con il progetto IGEA ha fornito un nuovo disegno di gestione delle patologie croniche, improntato al pieno rispetto delle scelte attuative delle varie regioni, seppure in una logica di sviluppo di tendenze unitarie sul piano tecnico-scientifico, organizzativo e operativo.

IL SEGRETARIO GENERALE

IL PRESIDENTE



Regione Friuli Venezia Giulia

# Documento di indirizzo regionale sull'Assistenza Integrata alla Persona con Diabete

Anno 2015

Documento a cura di:

Tavolo tecnico regionale sulla malattia diabetica

Direzione centrale salute integrazione  
socio-sanitaria, politiche sociali e famiglia

## Sommario

INTRODUZIONE.....	4
SCOPO DEL DOCUMENTO .....	5
INQUADRAMENTO EPIDEMIOLOGICO .....	5
L'ATTUALE SISTEMA DI ACCESSO ALLE CURE .....	6
PROPOSTE PER UNA NUOVA ORGANIZZAZIONE .....	6
Le indicazioni dei documenti nazionali ed internazionali\ delle evidenze\ della normativa .....	6
La struttura di base della organizzazione della rete: servizio diabetologico ospedaliero o territoriale e il team territoriale.....	8
Protocollo diagnostico assistenziale condiviso.....	11
Formazione degli operatori sulla malattia diabetica e le sue complicanze secondo un approccio multidisciplinare integrato.....	11
Adesione informata alla gestione integrata .....	11
Coinvolgimento attivo del paziente nel percorso di cura .....	11
Il sistema informativo e gli indicatori.....	12
LE OPPORTUNITA' E I VINCOLI.....	12
LA FATTIBILITA' .....	13
IL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO PER LA GESTIONE INTEGRATA DEL DIABETE DI TIPO 2.....	14
SCOPO.....	14
CAMPO DI APPLICAZIONE.....	14
DESTINATARI.....	14
CONTENUTO E MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ .....	15
RESPONSABILITA' .....	18
INDICATORI E MONITORAGGIO .....	19
SVILUPPI DELLA GESTIONE INTEGRATA DIABETE TIPO 2.....	21
APPENDICE 1 : OBIETTIVI DI CURA NELLA PERSONA CON DIABETE (FLOW-CHART PUNTO 7) .....	23
1. OBIETTIVI GLICEMICI NEGLI ADULTI CON DIABETE .....	23
2. OBIETTIVI PRESSORI NELLE PERSONE CON DIABETE.....	23
3. OBIETTIVI LIPIDICI NELLE PERSONE CON DIABETE.....	24

---

4. OBIETTIVI TERAPEUTICI NELLE PERSONE ANZIANE CON DIABETE .....	24
ASSISTENZA INTEGRATA ALLA PERSONA CON DIABETE DI TIPO 1 .....	27
DEFINIZIONE .....	27
DIAGNOSI .....	27
VALUTAZIONE DEL CONTROLLO GLICEMICO.....	27
OBIETTIVI GLICEMICI.....	28
INTERVENTI NUTRIZIONALI E TERAPEUTICI.....	28
SCREENING DELLE COMPLICANZE.....	29
PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CON DIABETE TIPO 1 .....	30

## **DISTRIBUZIONE**

Il presente protocollo viene trasmesso a tutti i sanitari e soggetti interessati attraverso le modalità più opportune dal responsabile aziendale.

## **TERMINOLOGIE ED ABBREVIAZIONI**

PDTA Percorso diagnostico terapeutico assistenziale

MMG Medico di medicina generale

PLS Pediatra di libera scelta

UDMG unità distrettuale medicina generale

## INTRODUZIONE

La domanda sanitaria, sempre più condizionata dall'aumento dell'incidenza e della prevalenza delle malattie croniche, e i moderni sistemi sanitari si basano su approcci e interventi specialistico - settoriali che prevedono che ogni soggetto erogatore (MMG, PLS, specialisti, ospedali, ecc.) sia specializzato nel fornire assistenza per diversi gradi di complessità clinico-assistenziale.

Nel tempo tale approccio gestionale si è dimostrato inadeguato per conseguire i risultati di salute attesi soprattutto nei pazienti con malattia cronica. La gestione della cronicità richiede infatti la co-partecipazione di professionalità diverse e complementari, il coordinamento tra i contributi dei diversi servizi e professionisti, la garanzia di una continuità delle cure e la responsabilizzazione dei diversi attori che intervengono nel processo di cura, compreso il paziente stesso.

Vi è l'esigenza, pertanto, che, nei processi di revisione organizzativa dei servizi e dei settori di intervento, si affermino i principi della gestione integrata delle patologie come modalità in grado di assicurare la continuità assistenziale e il coordinamento degli interventi all'interno di una rete collaborativa di servizi e di professionisti.

Tra le malattie in crescita, il diabete risulta una delle patologie croniche a più larga diffusione in tutto il mondo e, con le sue complicanze, rappresenta un problema sanitario per le persone di tutte le età e di tutte le aree geografiche, con un più grave coinvolgimento, peraltro, delle classi economicamente e socialmente svantaggiate. In Italia, sull'onda di quanto sta accadendo negli altri Paesi occidentali e sulla base delle indicazioni delle agenzie internazionali, è cresciuto negli ultimi anni il dibattito su quali possano essere le migliori iniziative di contrasto, come è documentato dall'orientamento dei progetti e dai piani sanitari degli ultimi anni (Piano Sanitario Nazionale 2003-2005, Piano Nazionale della Prevenzione attiva 2004 -2006, Piano Nazionale della Prevenzione 2010 -2012, Piano Nazionale sulla Malattia Diabetica 2013).

In particolare il Piano Nazionale sulla Malattia Diabetica 2013, che al momento attuale costituisce, in ordine di tempo, l'ultimo documento nazionale, per quanto riguarda il diabete persegue i seguenti obiettivi:

1. Migliorare la capacità del SSN nell'erogare e monitorare i Servizi, attraverso l'individuazione e l'attuazione di strategie che perseguano la razionalizzazione dell'offerta e che utilizzino metodologie di lavoro basate soprattutto sull'appropriatezza delle prestazioni erogate;
2. prevenire o ritardare l'insorgenza della malattia attraverso l'adozione di idonei stili di vita; identificare precocemente le persone a rischio e quelle con diabete; favorire adeguate politiche di intersectorialità per la popolazione generale e a rischio e per le persone con diabete;
3. aumentare le conoscenze circa la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e l'assistenza, conseguendo, attraverso il sostegno alla ricerca, progressi di cura, riducendo le complicanze e la morte prematura;
4. rendere omogenea l'assistenza, prestando particolare attenzione alle disuguaglianze sociali e alle condizioni di fragilità e/o vulnerabilità sociosanitaria sia per le persone a rischio che per quelle con diabete;
5. nelle donne diabetiche in gravidanza raggiungere outcome materni e del bambino equivalenti a quelli delle donne non diabetiche; promuovere iniziative finalizzate alla diagnosi precoce nelle donne a rischio; assicurare la diagnosi e l'assistenza alle donne con diabete gestazionale;
6. migliorare la qualità di vita e della cura e la piena integrazione sociale per le persone con diabete in età evolutiva anche attraverso strategie di coinvolgimento familiare;
7. organizzare e realizzare le attività di rilevazione epidemiologica finalizzate alla programmazione e al miglioramento dell'assistenza, per una gestione efficace ed efficiente della malattia;
8. aumentare e diffondere le competenze tra gli operatori della rete assistenziale favorendo lo scambio continuo di informazioni per una gestione efficace ed efficiente, centrata sulla persona;
9. promuovere l'appropriatezza nell'uso delle tecnologie;

10. favorire varie forme di partecipazione, in particolare attraverso il coinvolgimento di Associazioni riconosciute di persone con diabete, sviluppando l'empowerment delle persone con diabete e delle comunità.

## SCOPO DEL DOCUMENTO

Numerosi studi condotti negli ultimi decenni hanno dimostrato come il "buon controllo" metabolico possa ridurre in maniera sostanziale il numero delle complicanze, incidere sui costi della malattia e migliorare la qualità della vita della persona con diabete.

Al fine di favorire il raggiungimento di target fissati dalle linee guida nazionali ed internazionali è indispensabile adottare modelli gestionali ed organizzativi che nella letteratura internazionale prendono il nome di "care management programs" ma che sono anche indicati come "disease management", "population management", "chronic care model", seppure in parte differenti tra loro. Nel contesto italiano l'applicazione di questi modelli è rappresentata, anche secondo le indicazioni del piano nazionale, dalla "Gestione integrata della malattia".

In questo contesto, nel corso dell'ultimo decennio, sono state molte le esperienze regionali ed aziendali di gestione dei vari aspetti della patologia diabetica inclusa quella "integrata". Proprio allo scopo di valorizzare quanto di positivo è stato approntato nel corso del recente passato, considerando i risultati raggiunti, senza dimenticare gli obiettivi mancati, con questo documento si intende porre un punto fermo nella gestione unitaria ed omogenea della malattia diabetica a livello regionale su cui incentrare l'attività sanitaria del futuro rivolta alle persone con diabete.

Nelle Aziende della Regione Friuli Venezia Giulia gli attuali modelli assistenziali rivolti al paziente con diabete sono prevalentemente centrati sulla funzione di diabetologia ed evidenziano una significativa variabilità dovuta alla loro organizzazione.

Tali modelli non sono ancora perfettamente orientati a perseguire, come suggeriscono le evidenze di efficacia degli interventi e i documenti delle agenzie internazionali (OMS) e delle associazioni scientifiche (Associazione Americana Medici Diabetologi, Associazione Italiana Medici Diabetologi, Società Italiana di Diabetologia, Società Italiana Medici di Medicina Generale), la strategia complessiva di gestione del paziente con diabete volta a promuovere stili di vita salutari, perseguire gli obiettivi della prevenzione primaria (controllare il peso corporeo, migliorare l'alimentazione, aumentare l'attività fisica, eliminare/ridurre il fumo di sigaretta), diffondere agli operatori del sistema sanitario le pratiche appropriate per il controllo della malattia e per la prevenzione e la sorveglianza delle complicanze.

Alla luce di queste evidenze si intende avviare pertanto una trasformazione dei modelli organizzativi per realizzare una rete di servizi capace di sostenere la gestione integrata della malattia diabetica.

Il documento riporta i più significativi dati epidemiologici, descrive in modo sintetico l'attuale modello organizzativo della diabetologia e relativamente al sistema di erogazione delle prestazioni per i pazienti diabetici, identifica un nuovo modello organizzativo sia in termini di struttura di base che dei principali sistemi operativi per quanto riguarda la gestione integrata del diabete, riporta le opportunità più rilevanti che favoriscono l'attuazione dei nuovi modelli e i vincoli che al momento attuale ne pregiudicano la realizzazione, affronta infine aspetti che al momento condizionano la fattibilità del progetto di gestione.

## INQUADRAMENTO EPIDEMIOLOGICO

In Italia, nel 2013, l'ISTAT stima una prevalenza del diabete noto pari a 5,4% (5,3% nelle donne e 5,6% negli uomini). In base a questi dati si può considerare che nel nostro Paese ci siano oltre 3 milioni di persone con diabete. La prevalenza è più bassa al Nord (4,6%) rispetto al Centro (5,3%) e al Sud Italia (6,6%).

Indipendentemente dall'area geografica, la prevalenza aumenta con l'età, passando dal 2,8% nella classe di età 45-54 anni al 20,4% nelle persone con età superiore a 75 anni.

I dati del Registro Regionale del Friuli Venezia Giulia dimostrano che nel 2014 la prevalenza del diabete è intorno al 6,8%.

Lo studio PASSI riguardo ai fattori di rischio associati al diabete ha evidenziato che tra i diabetici, il 55% ha ricevuto una diagnosi di ipertensione, il 45% di ipercolesterolemia, il 75% è in eccesso ponderale (IMC $\geq$ 25), il 39% è sedentario e il 22% fumatore.

Le persone affette da diabete di tipo 2 presentano un rischio più elevato di complicanze macrovascolari (malattie cerebro e cardio-vascolari) rispetto alla popolazione non diabetica, come dimostrato anche dallo studio DAI (Diainf AMD ISS, 2005).

Lo studio trasversale di prevalenza **QUADRI** (Qualità nell'Assistenza alle persone Diabetiche nelle Regioni Italiane) svolto nel 2004 con interviste somministrate ad un campione rappresentativo della popolazione di pazienti diabetici tra 18 e 64 anni, individuata per esenzione ticket (15.706 persone in Friuli Venezia Giulia a fine 2003) ha dimostrato che per quanto riguarda gran parte delle caratteristiche socio-demografiche e cliniche non si evidenziano differenze sostanziali tra i diabetici del Friuli Venezia Giulia e il resto d'Italia, le prevalenze sia dell'ipertensione (61%, di cui il 18% non in trattamento farmacologico) sia dell'eccesso di peso (78% in FVG rispetto al 72% in Italia) sono invece significativamente superiori al valore nazionale. Tra gli altri **fattori di rischio** l'ipercolesterolemia è dichiarata dal 39% e il fumo di sigaretta dal 24% del campione. Inoltre il 45% dei diabetici in Friuli Venezia Giulia non svolge attività fisica efficace. Il 31% dichiara di avere almeno una **complicanza** con una prevalenza simile al resto d'Italia. Le più frequenti sono la retinopatia diabetica (17%) e la cardiopatia ischemica (12%).

### **L'ATTUALE SISTEMA DI ACCESSO ALLE CURE**

L'attuale sistema, in cui il cittadino ha accesso diretto al MMG/PLS, alle strutture di emergenza-urgenza e ai servizi diabetologia, registra un limitato livello d'integrazione e coordinamento tra i diversi centri di responsabilità, e diversi professionisti.

Nella organizzazione che si è andata consolidando in questi anni si riconoscono come punti di forza:

- la distribuzione capillare sul territorio delle strutture di 1° e 2° livello, la pluralità dei punti di erogazione delle prestazioni, la possibilità per il cittadino di ricevere qualunque prestazione sanitaria.

Tra i punti di debolezza:

- un disequilibrio tra domanda e offerta che in taluni casi può portare ad un certo livello di inappropriata delle richieste di prestazioni sanitarie;
- fragile comunicazione tra le diverse strutture di erogazione delle prestazioni sia di 1° che di 2° livello, ridotto utilizzo nella pratica clinica e assistenziale di linee guida e protocolli condivisi tra medici specialisti e medici generali, mancanza di dati e informazioni disponibili e fruibili da tutti i professionisti interessati riguardo i processi di cura e gli esiti delle cure.

### **PROPOSTE PER UNA NUOVA ORGANIZZAZIONE**

#### **Le indicazioni dei documenti nazionali ed internazionali delle evidenze della normativa**

L'inadeguatezza rilevata ad oggi dei programmi di cura per il diabete mellito è generalmente ascrivibile a sistemi di erogazione progettati e organizzati per la cura delle malattie in fase acuta, alla frammentazione dell'erogazione dei servizi, alla fragilità dei sistemi di coordinamento, all'insufficiente capacità di trasmettere informazioni e di sostenere i pazienti nella modifica dei cambiamenti.

L'organizzazione delle cure per le malattie croniche, e in particolare del diabete mellito, si basa su una stretta collaborazione tra medici specialisti e MMG/PLS in grado di consentire l'esecuzione di interventi coordinati nell'ambito di percorsi assistenziali predefiniti, nonché la costituzione di team multi professionali in grado, di assicurare la continuità delle cure, nelle diverse condizioni cliniche della malattia, garantendo sia informazione ed educazione ai pazienti in merito all'autogestione dell'evoluzione della malattia, sia la predisposizione di sistemi per la raccolta dei dati riguardo i percorsi e gli esiti delle cure.

Le indicazioni convergono sulla necessità di spostare il baricentro degli interventi dalla funzione specialistica alla progettazione e realizzazione di un sistema di cura centrato sulla gestione integrata, identificata come la modalità più efficace per conseguire i risultati di una strategia complessiva per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il follow-up dei pazienti affetti da diabete mellito e dalle sue complicanze.

La gestione integrata è una modalità assistenziale basata sulla "partecipazione congiunta dello specialista e del Medico di Medicina Generale o Pediatra di Libera Scelta in un programma stabilito d'assistenza nei confronti dei pazienti con patologie croniche in cui lo scambio d'informazioni, oltre la normale routine, avviene da entrambe le parti e con il consenso informato del paziente" (Progetto IGEA). L'assistenza integrata al diabetico prevede l'apporto di un ampio numero di figure assistenziali e, per questo motivo, risulta strategico predisporre una rete integrata pluridisciplinare, pluriprofessionale funzionalmente costituita da **paziente, medico di medicina generale, pediatra di libera scelta, infermiere, dietista, fisioterapista, farmacista, personale dei servizi sociali, podologo, psicologo e basata sull'integrazione con il servizio specialistico, che favorisca il lavoro interdisciplinare in team**. La componente più importante del team è proprio il paziente, che viene educato e responsabilizzato nell'assumere adeguati comportamenti per gestire in modo consapevole la malattia e per monitorare costantemente l'evoluzione clinica della stessa. La gestione integrata prevede che tutti gli operatori interessati partecipino alla stesura di un protocollo diagnostico-terapeutico sulla base delle linee guida internazionali e nazionali ed integrato dalla conoscenza dei contesti operativi ed organizzativi. Tutti gli operatori devono essere informati e "formati" alla gestione del sistema, e devono essere in grado di registrare ogni dato clinico relativo al paziente su un archivio informatico comune.

In sintesi affinché nel sistema di cura rivolto alle persone con diabete si possano sviluppare e consolidare le modalità proprie della gestione integrata della malattia occorre:

- redigere protocolli diagnostico-terapeutici condivisi;
- identificare percorsi dedicati per realizzare vie preferenziali di comunicazione tra MMG/PLS e specialisti (diabetologi, cardiologi, oculisti, neurologi, nefrologi, ortopedici, ecc.);
- istituire iniziative di formazione per gli operatori riguardo la malattia diabetica e le sue complicanze secondo un approccio multidisciplinare integrato;
- definire e divulgare una procedura per l'adozione del "Consenso informato alla gestione integrata";
- individuare uno strumento/sistema informatizzato comune per la gestione del paziente;
- raccogliere dati e eseguire valutazioni periodiche della gestione integrata, attraverso l'utilizzo d'indicatori di struttura, processo ed esito.

Gli standard italiani per la cura del diabete e gli standard per le strategie di miglioramento della cura del diabete raccomandano l'organizzazione di un team coordinato di professionisti sanitari in grado di assicurare un approccio alla malattia sistematico e continuativo, oltre alla realizzazione dei sotto indicati interventi:

1. l'adozione e l'utilizzo nella pratica clinica e assistenziale di linee-guida/protocolli definiti e condivisi da tutti i professionisti della salute; la predisposizione e la diffusione di efficaci strumenti per migliorare l'aderenza agli standard di cura riportati da linee guida e protocolli;
2. la realizzazione e l'adeguamento della documentazione clinica per agevolare la registrazione dei processi clinico assistenziali e dei dati per la predisposizione di indicatori di processo e di risultato, per contribuire l'identificazione di soggetti a rischio;
3. l'informatizzazione delle strutture direttamente coinvolte nell'assistenza al paziente diabetico con modalità di archiviazione dei dati essenziali comune per formato e tracciato, al fine di consentire una maggior condivisione dei dati e la formulazione e l'utilizzo di indicatori clinici;
4. l'attuazione di una medicina di iniziativa - basata su sistemi di individuazione delle persone che necessitano di valutazioni e/o di modificazioni del trattamento – sia con cartelle cliniche elettroniche sia con registri dei pazienti – è fondamentale per aumentare l'aderenza agli standard di cura;
5. la modifica dei sistemi di accessibilità alle cure che permettano l'erogazione di più prestazioni, previste dai percorsi diagnostico terapeutici, con un unico accesso nello stesso giorno e la configurazione nei programmi di medicina generale di raggruppamenti di visite e controlli dedicati al diabete;
6. la definizione di programmi di valutazione e miglioramento della qualità sulla base dei dati raccolti con la documentazione clinica e dalle banche dati amministrative;
7. l'attuazione di programmi formativi per adeguare i comportamenti clinici e assistenziali degli operatori sanitari alle indicazioni riportate dalla letteratura e agli standard di cura;
8. la promozione dell'educazione del paziente e della sua famiglia all'autogestione del diabete in modo che – tramite l'utilizzo di strategie e tecniche diversificate a seconda dell'età e del livello socio-culturale del paziente – venga assicurato un adeguato apprendimento delle modalità di risoluzione delle varie problematiche connesse con la gestione della malattia e il paziente possa assumere un ruolo attivo nel piano di cura.

**La struttura di base della organizzazione della rete: servizio diabetologico ospedaliero o territoriale e il team territoriale**

Tralasciando i motivi, peraltro noti, che hanno generato, anche nel nostro contesto organizzativo, una rilevante e inevitabile differenziazione professionale e organizzativa nel settore della diabetologia, l'obiettivo proposto è quello di progettare una risposta ai bisogni di salute del paziente con diabete caratterizzata da un forte coordinamento ed integrazione tra operatori, attraverso l'identificazione di percorsi diagnostico terapeutici condivisi dalle diverse componenti della rete collaborativa, la predisposizione di un pannello di indicatori per la valutazione dell'efficacia degli interventi clinico assistenziali e dell'efficienza dei modelli organizzativi e la realizzazione di programmi di informazione ed educazione dei pazienti.

In ogni contesto l'argomento dell'organizzazione dei servizi rivolti alle persone affette da diabete mellito, viene affrontato con la finalità di:

- identificare la rete di servizi più efficace per conseguire i migliori obiettivi di salute in relazione alle diverse fasi di malattia;
- organizzare e realizzare gli interventi dei diversi livelli specialistici e delle cure primarie con modalità integrate e coordinate;

- superare le logiche dell'erogazione delle prestazioni e promuovere quelle della progettazione ed organizzazione dei processi di cura;
- prevedere che gli interventi assistenziali siano basati sui principi delle prove di efficacia;
- consolidare i sistemi di misura dell'intero processo di cura e identificare gli ambiti di miglioramento;
- affermare il modello assistenziale della gestione integrata come il più efficace e il più economico per la cura delle persone con diabete mellito;
- uniformare, tenendo conto dei diversi contesti organizzativi presenti in un determinato territorio, le strategie di intervento.

Il modello organizzativo di riferimento è una "rete" costituita dai servizi specialistici (ospedalieri e territoriali) e dal gruppo di operatori che operano esclusivamente sul territorio di cui fanno parte il MMG/PLS, l'infermiere dei servizi territoriali/di comunità, il dietista, il farmacista e i volontari delle associazioni.

La rete dei servizi per la gestione integrata della malattia diabetica permette che il paziente:

- venga inviato al servizio diabetologico per la valutazione complessiva, per l'impostazione terapeutica e per l'educazione strutturata alla gestione della malattia;
- venga seguito in modo attivo, secondo una medicina di iniziativa, da parte del proprio MMG/PLS, al fine di garantire il raggiungimento e il mantenimento degli obiettivi stabiliti;
- effettui una visita generale almeno ogni sei mesi presso il MMG/PLS e una valutazione complessiva presso la struttura diabetologica secondo le indicazioni riportate dal protocollo di follow-up concordato tra MMG/PLS e servizio diabetologico, se l'obiettivo terapeutico è raggiunto e stabile e non sono presenti gravi complicanze;
- acceda, inoltre, al servizio diabetologico per visite non programmate e/o urgenti ogni qual volta, a giudizio del MMG/PLS, ve ne sia la necessità.

Il servizio specialistico, che può essere ospedaliero o territoriale (Servizio di Diabetologia/ambulatorio di diabetologia) e che opera strettamente in team (comprendente diabetologo, infermieri, dietista, podologo e psicologo ove indicato), ha il compito di:

- inquadrare i pazienti con prima diagnosi di diabete, stadare la malattia e le complicanze e formulare il "piano di cura personalizzato e condiviso" con il paziente e il MMG/PLS;
- gestire direttamente, in collaborazione con i MMG/PLS, le condizioni cliniche e il piano di cura dei pazienti diabetici con grave instabilità metabolica, complicanze croniche in fase evolutiva, diabete tipo 1, diabete gestazionale o in gravidanza o in previsione di una gravidanza, pazienti in trattamento mediante infusori sottocutanei continui d'insulina;
- effettuare, in collaborazione con i MMG/PLS favorendo e valorizzando per competenza le professionalità della rete, interventi di educazione sanitaria e counselling delle persone a rischio e delle persone con diabete, rivolti, in particolare, all'adozione di stili di vita corretti e all'autogestione della malattia;
- valutare con la periodicità prevista dal piano di cura personalizzato e condiviso, i pazienti diabetici di tipo 2 seguiti con il protocollo di gestione integrata, al fine di monitorare il controllo metabolico e di diagnosticare precocemente le complicanze;
- raccogliere i dati clinici delle persone con diabete in maniera omogenea con i MMG/PLS, utilizzando anche le cartelle cliniche in formato elettronico;
- concorrere all'attività di aggiornamento degli operatori del team territoriale.

Il team territoriale è costituito da:

- MMG che ha il compito di:
  - diagnosticare i casi con ridotta tolleranza glucidica (IGT) e alterata glicemia a digiuno (IFG), diagnosticare la malattia diabetica e gestire la terapia farmacologica;
  - identificare, tra i propri assistiti, le donne con diabete gestazionale;
  - effettuare e promuovere nell'ambito di competenza l'educazione sanitaria e il counselling delle persone a rischio e di quelle con diabete per l'adozione di stili di vita corretti e per l'autogestione della malattia;
  - gestire in modo integrato con la Struttura di Diabetologia il follow-up del paziente diabetico, finalizzato al buon controllo metabolico e alla diagnosi precoce delle complicanze;
  - monitorare i comportamenti alimentari secondo il Piano di Cura personalizzato;
  - organizzare accessi, attrezzature, personale del proprio studio per una gestione ottimale delle persone con diabete;
  - raccogliere i dati clinici delle persone con diabete in maniera omogenea con il servizio specialistico di riferimento, mediante la adozione di cartelle cliniche in formato elettronico.
  
- Infermiere:
  - collabora con il MMG nelle attività di programmazione dei piani di cura personalizzati, nell'esecuzione e registrazione della misurazione dei parametri clinici per valutare il controllo metabolico, nell'effettuazione della diagnosi precoce delle complicanze, nelle iniziative di educazione e counselling, raccordandosi anche con il team dell'assistenza domiciliare per la gestione di pazienti diabetici inseriti, per la presenza di esiti di complicanze e/o per la presenza di comorbidità, in programmi di assistenza domiciliare.
  
- Farmacista:
  - promuove la salute dei cittadini, soprattutto di quelli a rischio definito (ad esempio con elevato indice di massa corporea) attraverso l'informazione strutturata, il consiglio, l'educazione sanitaria e la partecipazione a programmi regionali in collaborazione con il team diabetologico;
  - segnala al MMG i soggetti a rischio individuati attraverso iniziative di prevenzione aziendali o regionali;
  - promuove e monitora l'aderenza al piano di cura farmacologico/terapeutico delle persone con diabete sulla base di indicazioni definite;
  - fornisce assistenza nell'autocontrollo secondo le procedure previste dall'autocontrollo assistito;
  - guida il paziente diabetico nella gestione dell'automedicazione al fine di evitare incompatibilità con il piano di cura farmacologico anche secondo indicazioni condivise con il team;
  - nell'ambito delle iniziative previste dalla DGR 1466/2014 funge da raccordo tra i pazienti e il team diabetologico per la diffusione di informazioni sul tema dell'assistenza e della prevenzione dell'insorgenza e dello sviluppo delle complicanze.
  
- Dietista:
  - effettua l'intervento dietetico, individuale o a gruppi di pazienti/caregivers, rispondente a criteri di efficacia (educazione alimentare, educazione terapeutica, piano dietetico, counselling);
  - monitora compliance e modifiche dei comportamenti alimentari.

Dette attività avvengono in collaborazione con il MMG e con i servizi specialisti nel caso sia esterna ad essi.
  
- Volontari delle Associazioni (no-profit):

operano in partnership con il team diabetologico, fornendo contributi significativi nei percorsi di corretta informazione, educazione terapeutica, supporto e accompagnamento ai pazienti.

I contenuti dei programmi e la progettazione e realizzazione degli interventi si basano sulle indicazioni delle prove di efficacia, sul superamento del modello centrato sull'erogazione delle prestazioni e sulla valorizzazione degli interventi previsti da percorsi diagnostico terapeutici condivisi dai professionisti che fanno parte del team diabetologico, sulla capacità di rendere la rete dei servizi coesa, integrata, fortemente coordinata e orientata a conseguire risultati.

Il successo dei modelli organizzativi fortemente orientati al conseguimento dei risultati di efficacia e di efficienza, all'integrazione e al coordinamento degli interventi, alla continuità delle cure, alla responsabilizzazione dei diversi componenti della rete collaborativa, è determinato dalla realizzazione, manutenzione e implementazione dei sistemi operativi che costituiscono il collante che aggrega funzionalmente gli interventi e le azioni degli attori della rete.

### ***Protocollo diagnostico assistenziale condiviso***

La gestione integrata prevede l'adozione di un protocollo diagnostico-assistenziale condiviso da tutti i soggetti interessati (medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, specialisti del settore, specialisti collaterali delle complicanze, infermieri, farmacisti, dietisti, podologi, psicologi, assistenti domiciliari, direzioni delle aziende sanitarie, persone con diabete o rappresentanti delle associazioni di pazienti). Il protocollo di cura concordato dovrebbe essere adattato alle singole realtà attraverso l'individuazione dei compiti e dei ruoli che ciascun operatore svolgerà per competenza nell'ambito del percorso di cura stabilito.

### ***Formazione degli operatori sulla malattia diabetica e le sue complicanze secondo un approccio multidisciplinare integrato***

Tutti gli operatori che partecipano alla rete collaborativa devono essere informati e "formati" alla gestione delle cure. La progettazione dei programmi di formazione prevede un'analisi dei bisogni formativi sia del servizio specialistico che del team territoriale e i contenuti dei programmi comprendono gli argomenti relativi alla gestione della malattia cronica e alla costruzione e funzionamento del team.

L'obiettivo principale è tra l'altro fare sì che tutti gli operatori del team territoriale acquisiscano nozioni, linguaggio e atteggiamenti comuni.

### ***Adesione informata alla gestione integrata***

La gestione integrata prevede un cambiamento forte delle modalità di cura e di gestione del paziente. È indispensabile, quindi, che tutte le persone con diabete coinvolte nel programma siano adeguatamente informate sul percorso di cura che viene loro proposto ed esprimano il loro consenso alla partecipazione.

Il sistema di gestione integrata prevede, inoltre, la realizzazione di un sistema informativo che si fonda sulla raccolta, l'elaborazione e, più in generale, sul trattamento dei dati sulla salute, dati che fanno parte del novero dei dati sensibili il cui trattamento è ammesso solo con il consenso dell'interessato manifestato in forma scritta (D.Lgs. 196/2003, art. 23 comma 4).

In fase operativa assicurare informazione di ritorno a rinforzo motivazionale e di apprendimento.

### ***Coinvolgimento attivo del paziente nel percorso di cura***

È sempre più evidente che, nei programmi di cura delle malattie croniche, vi sia l'opportunità di introdurre nuove forme di responsabilizzazione, di coinvolgimento, di partecipazione attiva del paziente al processo di cura, in modo che l'assistito ed i suoi familiari possano acquisire gli strumenti per autogestirsi e collaborare con il proprio medico.

Queste attività hanno la finalità di fornire al paziente gli “strumenti” per poter assumere un ruolo più attivo nella gestione del proprio stato di salute. Nel caso del diabete più del 95% delle cure necessarie per il controllo della patologia viene gestito direttamente dal paziente, ne consegue che i pazienti devono essere messi in condizione di prendere decisioni informate su come vivranno con la loro malattia. Si rende necessaria, quindi, la programmazione e la realizzazione di attività educativo-formative dirette ai pazienti, sotto forma di iniziative periodiche di educazione, e di un’assistenza *ad personam* da parte delle diverse figure assistenziali.

Gli argomenti di maggiore importanza per i pazienti (ed eventualmente anche per i familiari) saranno la gestione dei supporti tecnologici domestici (glucometri, penne-siringhe, ecc.), suggerimenti sugli stili alimentari appropriati, suggerimenti sull’automedicazione, elementi di cultura generale della malattia diabetica e delle complicanze, organizzazione e funzionamento dei servizi sanitari rivolti alle persone con malattia diabetica. L’educazione terapeutica rappresenta, quindi, uno strumento cruciale del processo di cura da fornire fin dall’inizio con verifiche periodiche sulla conoscenza, sulle modifiche comportamentali e sul raggiungimento degli obiettivi terapeutici.

### **Il sistema informativo e gli indicatori**

Il sistema di gestione integrata della malattia diabetica si basa su un sistema informativo idoneo per:

- identificare la popolazione target;
- svolgere una funzione proattiva di coinvolgimento dei pazienti all’interno del processo;
- aiutare gli operatori sanitari a condividere, efficacemente e tempestivamente, le informazioni necessarie alla gestione dei pazienti;
- assicurare coerenza informativa e comunicazionale nel team e nella rete (cioè consapevolezza dei limiti di competenza e la relazione tra i membri).

Il modello organizzativo proposto deve essere sistematicamente valutato attraverso indicatori clinici per la valutazione di processo, di esito intermedio, di appropriatezza e di esito finale.

Questi indicatori sono dei cosiddetti “indicatori di performance” utili alla valutazione dell’efficacia dei risultati delle cure, dell’efficienza degli interventi, del grado di scostamento tra quanto programmato e quanto realizzato.

## **LE OPPORTUNITA' E I VINCOLI**

Nella Regione Friuli Venezia Giulia negli ultimi anni sono state avviate e attuate numerose esperienze riguardo la gestione del diabete mellito.

Queste esperienze, seppur importanti, sono risultate in taluni casi frammentarie e per diverse ragioni non hanno dato seguito ad una continuità nella gestione integrata del diabete che resta così ancora solo parzialmente strutturata.

L’attuale riforma del Sistema Sanitario Regionale, definita con la Legge n.17/2014, costituisce, pertanto, un’opportunità per strutturare una gestione integrata a livello regionale in grado di contribuire ad organizzare una migliore assistenza alle persone con diabete.

## LA FATTIBILITA'

Per attuare la gestione integrata è necessario realizzare i presupposti indispensabili alla sua implementazione, favorendo, in particolare, l'integrazione tra i vari operatori sanitari che partecipano al percorso assistenziale dei pazienti.

La realizzazione di programmi per la gestione integrata del diabete sono fortemente condizionati da:

- concreta disponibilità allo scambio delle informazioni attraverso la puntuale raccolta dei dati nelle cartelle cliniche degli operatori sanitari;
- supporto alla cooperazione tra operatori sanitari, tramite l'identificazione e la condivisione di un profilo di base del paziente diabetico;
- predisposizione di strumenti e metodi per la responsabilizzazione del paziente verso la propria salute;
- disponibilità di registri di patologia;
- identificazione di indicatori, clinici e di sistema, per monitorare gli interventi, valutarne l'efficacia e favorire azioni correttive sia sul piano clinico assistenziale che sul piano organizzativo gestionale.

## IL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO PER LA GESTIONE INTEGRATA DEL DIABETE DI TIPO 2

### SCOPO

Il percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) per la gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 ha lo scopo di:

- identificare la più appropriata sequenza di azioni da attuare per conseguire i migliori obiettivi di salute in relazione alle diverse fasi di malattia;
- assicurare un'organizzazione coordinata e integrata dei diversi livelli specialistici e delle cure primarie;
- superare le logiche dell'erogazione delle prestazioni e promuovere quelle della progettazione e dell'organizzazione dei processi di cura;
- uniformare gli interventi, tenendo conto dei diversi contesti organizzativi presenti;
- attuare gli interventi secondo i principi basati sulle prove di efficacia;
- misurare l'intero processo di cura e identificare gli ambiti di miglioramento;
- contribuire ad affermare per il diabete mellito tipo 2 nell'adulto il modello assistenziale della gestione integrata che, ponendo al centro dell'intero sistema di cura un paziente informato ed educato a svolgere un ruolo attivo nella gestione della malattia, promuova interventi proattivi nella prevenzione, nella cura e nell'auto-monitoraggio.

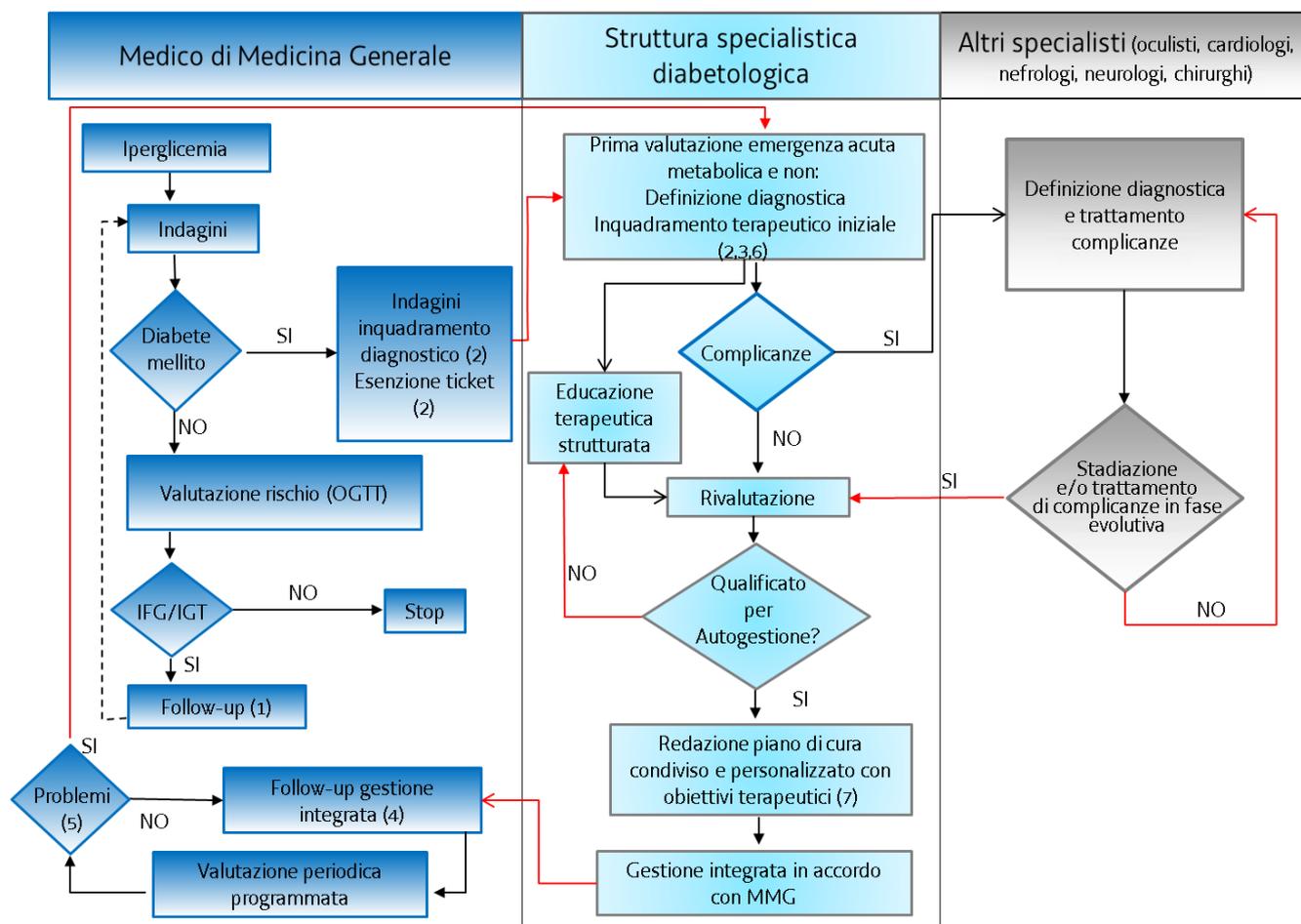
### CAMPO DI APPLICAZIONE

L'applicazione riguarda le attività di diagnosi e terapia dei pazienti con diabete di tipo 2 non complicato o con complicanze croniche in fase non evolutiva e la definizione delle priorità di accesso alle strutture specialistiche diabetologiche (diversamente articolate ed organizzate nelle diverse realtà ospedaliere e territoriali regionali).

### DESTINATARI

I destinatari del documento sono i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di Libera Scelta, le Strutture specialistiche diabetologiche, gli infermieri, i dietisti, le strutture specialistiche di endocrinologia, le farmacie aziendali ed aperte al pubblico, le Associazioni dei pazienti con diabete, i servizi territoriali distrettuali, le Aziende per l'Assistenza Sanitaria e le Aziende Ospedaliere della Regione Friuli Venezia Giulia.

## Flow-chart Gestione Integrata DMT2

**CONTENUTO E MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ**

Le logiche del PDTA vengono applicate ai seguenti ambiti:

- Primo riscontro di iperglicemia;
- diabete di tipo 2 non complicato o con complicanze croniche in fase non evolutiva;
- accesso al Servizio di Diabetologia.

**1) Primo Riscontro di Iperglicemia.**

Nel caso il medico di medicina generale riscontri per la prima volta iperglicemia:

se la glicemia basale è compresa tra 110 e 126 mg/dl: prescrive la curva da carico da eseguire con 75 g di glucosio e con prelievo di base e due ore dopo il carico.

Quindi:

1. se risulta nella norma (glicemia base <100 mg/dl e 2 ore dopo il carico <140 mg/dl) non procede a ulteriori interventi;

2. se si configura un quadro di ridotta tolleranza agli zuccheri (IGT) o alterata glicemia a digiuno (IFG) attiva il follow-up corrispondente.

Il MMG dopo aver fornito, in collaborazione con il dietista di riferimento, le indicazioni per una dieta equilibrata e per uno stile di vita attivo, controlla - flow-chart punto(1):

- ogni anno:
  - glicemia a digiuno
  - emoglobina glicata
  - pressione arteriosa
  - quadro lipidico completo (colesterolo totale, HDL, LDL, trigliceridi)
  - accertamento di adesione alla prescrizione dietetica e rinforzo del messaggio di educazione alimentare in collaborazione con il personale dietista di riferimento
- ogni 3 anni
  - curva da carico di glucosio

3. se la glicemia basale è superiore a 126 mg/dl effettua gli ulteriori accertamenti previsti per la prima valutazione di base per sospetto di diabete.

In caso di **diabete**, il MMG (o il Servizio di Diabetologia qualora non fosse stato effettuato):

- rilascia esenzione ticket - **flow-chart punto(2)**:
- prescrive le indagini per il **1° inquadramento diagnostico - flow-chart punto(2)**:
  - HbA1c
  - glicemia
  - colesterolo totale, HDL, LDL, trigliceridi
  - creatinemia per la stima della velocità di filtrazione glomerulare (utilizzando la formula CKD-EPI)
  - ECG (se indicato)
  - fondo oculare
  - microalbuminuria
  - esame urine
  - test di funzionalità epatica ed eventuali approfondimenti nel sospetto di steatosi o epatite
- invia il paziente (con i referti) al Servizio di Diabetologia.

Il Servizio di Diabetologia effettua la **prima valutazione - flow-chart punto(3)**:

- inquadramento diagnostico, stadiazione clinica e delle eventuali complicanze;
- valutazione nutrizionale dietistica (rilevazione di dati antropometrici, rilevazione delle abitudini alimentari personali e della famiglia);
- programma dietetico individualizzato ed educazione alimentare individuale e/o di gruppo;
- educazione all'attività fisica;
- informazioni necessarie al paziente relative alla patologia metabolica, addestramento all'utilizzo dell'autocontrollo (quando previsto): la frequenza dell' autocontrollo glicemico verrà prescritta tenendo conto delle raccomandazioni AMD-SID-SIEDP-OSDI-SIBioc-SIMel e delle disposizioni regionali relative alla prescrizione di strisce reattive;
- piano di cura personalizzato e condiviso che comprende gli obiettivi terapeutici (vedi appendice 1).

A seconda della diagnosi:

- paziente con complicanze in fase evolutiva e/o da avviare alla terapia insulinica e/o da inserire in percorsi di educazione strutturata: programma una visita successiva presso il Servizio di Diabetologia;
- paziente non complicato o con complicanze in fase non evolutiva: avvia al follow-up del diabete tipo 2 in gestione integrata con MMG.

## **2) Diabete di tipo 2 non complicato o con complicanze croniche in fase non evolutiva - flow-chart punto(4):**

Il paziente viene inviato al MMG che provvederà ad effettuare:

- almeno ogni 6 mesi (in caso di obiettivo glicemico raggiunto) o ogni 3 mesi (in caso di mancato raggiungimento dell'obiettivo glicemico) il dosaggio della HbA1c;
- una volta l'anno creatinemia per la stima della velocità di filtrazione glomerulare utilizzando la formula CKD-EPI (più frequentemente, ogni 6 mesi, in caso di insufficienza renale o nefropatia diabetica), ricerca della microalbuminuria (ogni 6 mesi in caso di nefropatia diabetica), quadro lipidico (colesterolo totale, HDL, LDL calcolato, trigliceridi), funzione epatica;
- fundus oculi ogni 2 anni (più frequente in caso di retinopatia);
- ECG ogni anno;
- valutazione cardiologica (se indicata);
- pressione arteriosa ogni 3-4 mesi e se iperteso più frequentemente;
- visita almeno una volta l'anno il paziente ricercando (anche in collaborazione con gli specialisti) in particolare segni e sintomi di complicanze vascolari e neuropatiche (valutazione dei polsi, indice di Winsor, valutazione della sensibilità pressoria al monofilamento di 10 g e della sensibilità vibratoria mediante diapason sul dorso dell'alluce, aspetto del piede per ricerca di lesioni o ipercheratosi da disturbo del carico), comparsa di micosi, infezioni genitali, comparsa di disfunzione erettile, stato ormonale nelle donne (menopausa in particolare);
- misurazione della circonferenza vita e peso (semestrale);
- counselling antitabagico;
- rivalutazione della terapia e degli obiettivi terapeutici.

Il MMG invierà nuovamente il paziente presso il Servizio di Diabetologia nel caso di mancato raggiungimento degli obiettivi di cura nonostante un potenziamento della terapia (vedi appendice 1), comparsa o evoluzione di complicanze micro/macrovascolari dovute al diabete, necessità di rinforzo educativo - **flow-chart punto(5):**

## **3) Accesso al Servizio specialistico ospedaliero o territoriale - Servizio di Diabetologia/ambulatorio specialistico - flow-chart punto(6):**

Vengono distinte 3 classi di priorità per ognuna delle quali vengono individuati adeguati tempi di attesa:

### **A) Urgente**

- iperchetonemia o chetoacidosi diabetica;
- nuova diagnosi di diabete tipo 1;
- iperglicemia severa con iperosmolarità (glicemie persistentemente >300 mg/dl);

- gravi e ripetute ipoglicemie;
- infezioni dei tessuti molli (piede).

**B) Breve (tempi di attesa massimo 10 giorni)**

- diabete prima diagnosi tipo 2 con caratteristiche di scompenso (importante calo ponderale, poliuria, polidipsia, glicosuria);
- diabete tipo 2 in scompenso nonostante il potenziamento della terapia (importante calo ponderale, poliuria, polidipsia, glicosuria);
- comparsa di complicanze micro/macrovascolari dovute al diabete che rendono necessaria la prescrizione della terapia insulinica;
- dopo un ricovero ospedaliero con prescrizione di terapia insulinica o con modifica della terapia ipoglicemizzante nell'ambito del controllo alla dimissione in regime di post-ricovero;
- pazienti a cui è stata prescritta terapia con farmaci iperglicemizzanti e che abbiano presentato un incremento dei valori glicemici tale da rendere necessaria la prescrizione di terapia insulinica;
- diabete gestazionale (si veda PDTA regionale "Documento di indirizzo per la gestione del diabete gestazionale").

**C) Differita (tempi di attesa massimo 30-45 giorni)**

- diabete tipo 2 di nuova diagnosi (limitato alla fase transitoria di avvio del progetto);
- diabete tipo 2 che non ha raggiunto gli obiettivi di cura nonostante il potenziamento della terapia ma senza segni clinici di scompenso;
- comparsa di complicanze micro/macrovascolari dovute al diabete o complicanze croniche in fase evolutiva.

**RESPONSABILITA'****Medico di medicina generale:**

- 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 Strutture diabetologiche 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 la Struttura diabetologica 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;
- 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 le Strutture di riferimento per l'assistenza alle persone con diabete mellito mediante cartelle cliniche preferibilmente in formato elettronico.

**Servizi specialistici ospedalieri o territoriali (Servizio di Diabetologia/ambulatorio di diabetologia):**

- Definizione diagnostica del diabete di nuovo riscontro 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;
- 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, diabete tipo 1;
- 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, 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.

## **INDICATORI E MONITORAGGIO**

### **Indicatori di prevalenza/incidenza**

- Diabete di tipo 1 (popolazione under 18)
- Diabete tipo 2 noto
- Diabete gestazionale
- Nuovi casi di diabete/anno
  
- % diabetici con registrazione abitudine fumo/totale diabetici
- % diabetici fumatori ai quali è stato effettuato un advice/totale diabetici fumatori
- % diabetici con registrazione BMI/totale diabetici
- % diabetici con almeno una determinazione rischio cardio-vascolare/totale diabetici

### **Indicatori di processo**

- % diabetici con almeno una registrazione negli ultimi 6 mesi di una Hb glicata/totale diabetici
- % diabetici con una registrazione negli ultimi 12 mesi di una microalbuminuria/totale diabetici
- % diabetici con una registrazione negli ultimi 12 mesi di una creatinina/totale diabetici
- % diabetici con una registrazione negli ultimi 12 mesi di un colesterolo LDL/totale diabetici
- % diabetici con una registrazione negli ultimi 24 mesi di un fundus oculi/totale diabetici
- % diabetici con una registrazione negli ultimi 24 mesi di un ECG/totale diabetici
- % diabetici monitorati per il piede/totale diabetici

### **Indicatori di esito intermedio**

- % diabetici con ultimo valore registrato di colesterolo LDL<100 mg/dl/totale diabetici
- % diabetici con ultimo valore registrato di Hb glicata a target per l'obiettivo glicemico stabilito dal piano di cura/totale diabetici
- % diabetici con almeno una registrazione negli ultimi 12 mesi di PA<140-80/totale diabetici
- % diabetici vaccinati per l'influenza nell'anno in corso/totale diabetici

#### **Indicatori di intensità/appropriatezza**

- % diabetici con Hb glicata>9%/totale diabetici
- % diabetici con Hb glicata>9% non in trattamento insulinico/totale diabetici
- % diabetici con Hb glicata>9% nonostante il trattamento insulinico/totale diabetici in trattamento insulinico
- % diabetici trattati con farmaci antipertensivi/totale diabetici ipertesi
- % diabetici trattati con ipolipemizzanti/totale diabetici dislipidemici
- % diabetici non trattati con statine nonostante valori di LDL-C>130 mg/dl/totale diabetici dislipidemici
- % diabetici con valori di LDL-C>130 mg/dl nonostante il trattamento con statine/totale diabetici dislipidemici in trattamento con statine

#### **Indicatori di esito finale**

- % diabetici con retinopatia diabetica/totale diabetici monitorati per retinopatia
- % diabetici con cecità/totale diabetici
- % diabetici con retinopatia/totale diabetici
- % diabetici con nefropatia diabetica/totale diabetici monitorati per nefropatia diabetica
- % diabetici in dialisi/totale diabetici
- % diabetici con ulcera acuta del piede/totale diabetici
- % diabetici con amputazione minore/totale diabetici
- % diabetici con amputazione maggiore/totale diabetici
- % diabetici con infarto del miocardio/totale diabetici
- % diabetici con ictus ischemico/totale diabetici

#### **RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI**

Il riferimento è rappresentato dagli Standard Italiani per la cura del diabete mellito 2014 ([www.standarditaliani.it](http://www.standarditaliani.it)).

## SVILUPPI DELLA GESTIONE INTEGRATA DIABETE TIPO 2

Studi consolidati dimostrano l'efficacia della gestione integrata fra medicina generale e servizi specialistici nel raggiungimento degli obiettivi terapeutici. È pertanto indispensabile, da una parte, formulare piani di gestione integrata tra i centri di diabetologia e la medicina territoriale e dall'altra avviare la realizzazione di modelli per la cura delle malattie croniche che prevedono la costituzione di cure primarie, la predisposizione di registri di malattia, la chiamata attiva per il monitoraggio, l'adozione di linee guida, la verifica dell'appropriatezza e dell'efficacia delle cure attraverso l'audit clinico. Questo modello può essere applicato nella gestione territoriale del paziente con diabete mellito di tipo 2, come riconosciuto negli Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito.

Nel programma di gestione integrata devono necessariamente trovare applicazione i seguenti elementi fondamentali:

1. Formazione degli operatori sulla gestione del paziente diabetico:

Organizzazione di corsi di formazione a livello distrettuale/aziendale sulla gestione integrata del paziente diabetico rivolti a MMG, infermieri dei distretti, dietisti. Ogni azienda programmerà annualmente nella propria offerta formativa eventi accreditati ECM sul tema. Il programma regionale di formazione dei MMG organizzato dal Cefomed conterrà una parte formativa da gestire in ogni distretto per la trattazione della gestione del paziente diabetico.

2. Avvio delle attività di audit clinico da parte dei MMG:

Le Aziende Sanitarie inviano annualmente, con eventuali aggiornamenti, a ciascun MMG, nel rispetto della legge sulla privacy, la lista dei pazienti affetti da diabete che lo stesso ha in carico, al fine di favorire una medicina di iniziativa. Le stesse Aziende con cadenza periodica trasmettono i report degli indicatori di performance del diabete tratti dal sistema informativo regionale. Su tali dati i MMG, le UDMG ed i team diabetologici organizzano dei tavoli di audit clinico a livello distrettuale, di equipe territoriali o di associazioni per valutare la performance individuale/gruppo e gli scostamenti dai valori definiti dalle linee guida di riferimento.

3. Avvio attività dei team assistenziali per la gestione pro-attiva della malattia diabetica.

Livelli assistenziali in relazione al livello di rischio:

- Livello 1 – diabete mellito tipo 2 a basso rischio di complicanze (paziente a target per gli obiettivi di cura, senza complicanze, educati all'autogestione della malattia).

Interventi: promozione stili di vita, autogestione della malattia.

- Livello 2 – diabete mellito con alto rischio di complicanze (pazienti non a target per gli obiettivi di cura, non in grado di provvedere all'autogestione della malattia diabetica, lunga durata di malattia >10 anni).

Interventi: gestione pro-attiva del caso.

- Livello 3- diabete mellito tipo 2 complicato ad alta complessità (paziente pluricomplicato con frequenti ipo/iperglicemie, anziano fragile).

Interventi: gestione intensiva, continua e personalizzata.

Vengono attivati in ogni distretto uno o più team di cure primarie per la gestione pro-attiva delle malattie croniche. Il team per la gestione integrata del paziente diabetico tipo 2 è composto da: MMG, infermieri di

distretto/comunità, dietisti, team diabetologici, specialisti ambulatoriali. La gestione pro-attiva si avvale dei seguenti strumenti:

- ambulatorio dedicato (medico medicina generale, infermiere, dietista);
- registro pazienti diabetici;
- chiamata attiva;
- controlli secondo un programma prefissato;
- percorsi diagnostico-terapeutici definiti;
- adesione a linee guida (es. Standard Italiani per la cura del diabete);
- informatizzazione dell'archivio assistiti e della gestione del programma;
- sistemi informativi: collegamento rete SISSR.

#### 4. Supporto all'autocura

Nell'ambito del supporto all'autocura ed alla promozione di corretti stili di vita un ruolo importante può essere svolto dall'infermiere dei team diabetologici, dall'infermiere di comunità o di distretto e dal dietista attraverso un lavoro sui singoli o sui gruppi omogenei per livelli di rischio in stretto contatto con il team assistenziale. Vanno definiti i programmi di educazione formale ed informale dei pazienti.

#### 5. Sviluppo dei sistemi informativi

Il MMG utilizza i sistemi informativi per la gestione dell'archivio assistiti, per la gestione pro-attiva del paziente, per la registrazione ed analisi dei dati di performance e per il collegamento alle basi dati del SISSR. Le strutture/ambulatori di diabetologia utilizzano il sistema informatico diabetologico già in uso nella gran parte delle diabetologie regionali che dovrà essere collegato alle basi dati del SISSR.

## APPENDICE 1 : OBIETTIVI DI CURA NELLA PERSONA CON DIABETE (FLOW-CHART PUNTO 7)

### 1. OBIETTIVI GLICEMICI NEGLI ADULTI CON DIABETE

- Il trattamento del diabete deve essere tempestivamente adattato in ogni paziente fino a ottenere valori di HbA<sub>1c</sub> stabilmente inferiori a 53 mmol/mol (7,0%) (Tabella 1), valori che consentono di prevenire l'incidenza e la progressione delle complicanze microvascolari.  
**(Livello della prova I, Forza della raccomandazione B)**
- Obiettivi glicemici più stringenti (HbA<sub>1c</sub> ≤ 48 mmol/mol [≤ 6,5%]) dovrebbero essere perseguiti in pazienti di nuova diagnosi o con diabete di durata inferiore a 10 anni, senza precedenti di malattie cardiovascolari, abitualmente in discreto compenso glicemico e senza co-morbidità che li rendano particolarmente fragili.  
**(Livello della prova III, Forza della raccomandazione C)**
- Obiettivi di compenso glicemico meno stringenti (HbA<sub>1c</sub> ≤ 64 mmol/mol [≤ 8,0%]) dovrebbero essere perseguiti in pazienti con diabete di lunga durata (>10 anni) soprattutto con precedenti di malattie cardiovascolari o una lunga storia di inadeguato compenso glicemico o fragili per età e/o co-morbidità. L'approccio terapeutico deve essere tale da prevenire le ipoglicemie.  
**(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B) (ADA 2014)**

**Tabella 1. Obiettivi glicemici in diabetici adulti tipo 1 e 2**

HbA <sub>1c</sub> < 53 mmol/mol (< 7,0%)* (≤ 48 mmol/mol [≤ 6,5%] in singoli pazienti)
Glicemia a digiuno e pre-prandiale 70-130 mg/dl
Glicemia post-prandiale § < 160 mg/dl§

\* Facendo riferimento ai valori di 20-42 mmol/mol (4,0-6,0%) della popolazione non diabetica, con il metodo utilizzato dal DCCT.

§ La misurazione della glicemia post-prandiale deve essere effettuata tra 1 e 2 ore dopo l'inizio del pasto (IDF 2011).

### 2. OBIETTIVI PRESSORI NELLE PERSONE CON DIABETE

- Il trattamento antipertensivo nei pazienti con diabete ha come obiettivo il raggiungimento di valori di pressione sistolica < 140 mmHg.  
**(Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)**
- Il trattamento antipertensivo in alcune categorie di pazienti (recente diagnosi di ipertensione, giovani, elevato rischio di ictus) ha come obiettivo il raggiungimento di valori di pressione sistolica < 130 mmHg.  
**(Livello della prova IV, Forza della raccomandazione C)**
- Il trattamento antipertensivo nei pazienti con diabete ha come obiettivo il raggiungimento di valori di pressione diastolica < 90 mmHg.  
**(Livello della prova II, Forza della raccomandazione B)**
- Un obiettivo pressorio < 130/80 mmHg è raccomandato nei soggetti diabetici con micro- e macroalbuminuria.  
**(Livello della prova III, Forza della raccomandazione B)**

- Nelle donne diabetiche ipertese durante la gravidanza sono indicati obiettivi pressori <150/90 mmHg, in assenza di danno d'organo, <140/90 mmHg se vi è danno d'organo.  
**(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)**

### 3. OBIETTIVI LIPIDICI NELLE PERSONE CON DIABETE

- Il colesterolo LDL è l'obiettivo primario della terapia e il target raccomandato è <100 mg/dl.  
**(Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)**
- Nei diabetici con malattia cardiovascolare e/o multipli fattori di rischio cardiovascolare non correggibili, valori di colesterolo LDL <70 mg/dl possono rappresentare un obiettivo terapeutico opzionale.  
**(Livello della prova II, Forza della raccomandazione B)**
- Ulteriore obiettivi della terapia sono il raggiungimento di valori di trigliceridi <150 mg/dl e di colesterolo HDL >40 mg/dl nell'uomo e >50 mg/dl nella donna.  
**(Livello della prova III, Forza della raccomandazione B)**
- Il colesterolo non HDL può essere utilizzato come obiettivo secondario (30 mg in più rispetto ai valori di colesterolo LDL) in particolare nei diabetici con trigliceridemia superiore a 200 mg/dl.  
**(Livello della prova III, Forza della raccomandazione B)**
- Anche i valori di apoB (<90 mg/dl o 80 mg/dl nei pazienti a rischio molto elevato) possono essere utilizzati come obiettivo secondario in particolare nei pazienti con trigliceridemia >200 mg/dl tenendo, però, presente che ci sono dei costi aggiuntivi e che le metodiche di dosaggio non sono ancora uniformemente standardizzate.  
**(Livello della prova III, Forza della raccomandazione C)**

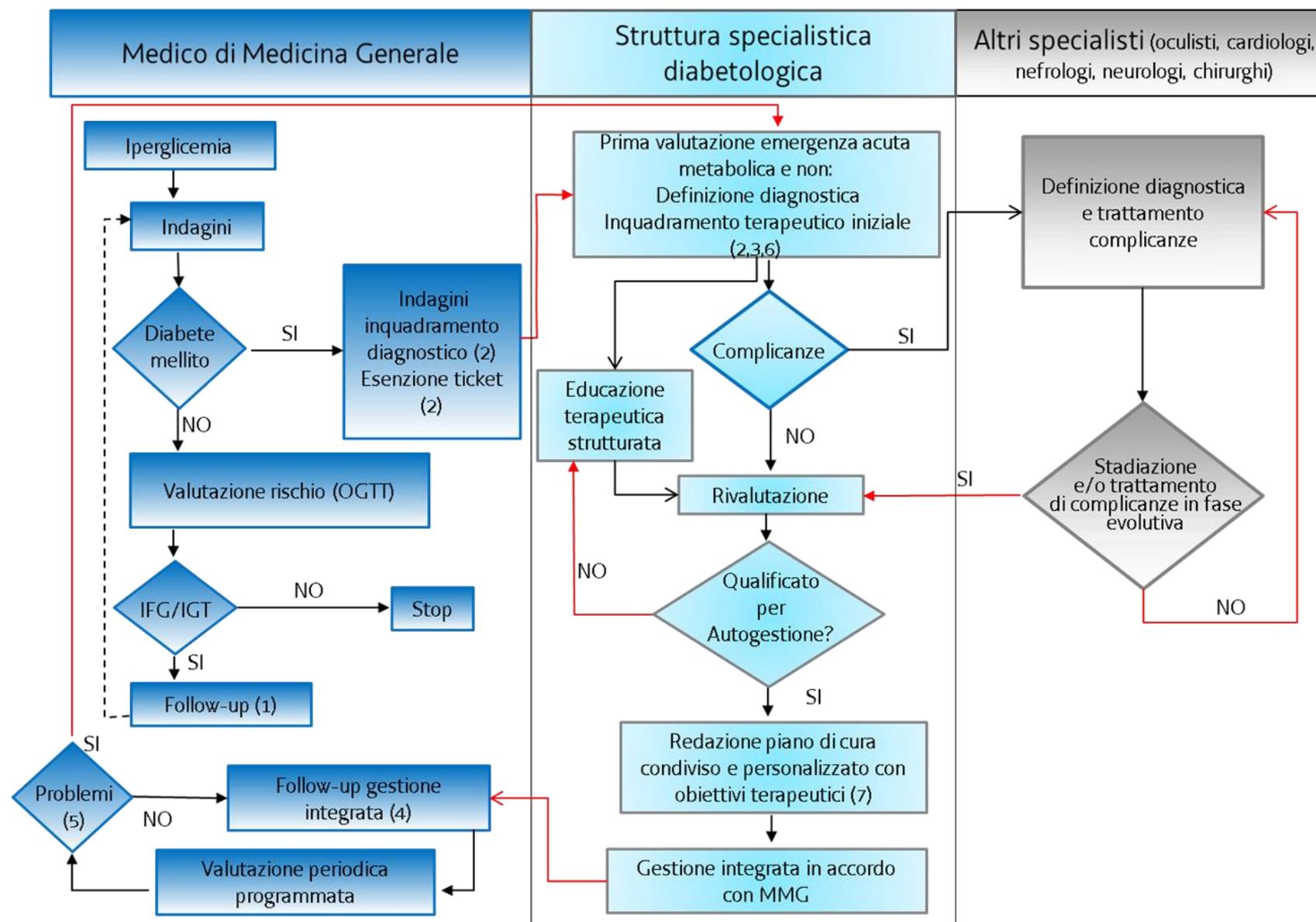
### 4. OBIETTIVI TERAPEUTICI NELLE PERSONE ANZIANE CON DIABETE

- Nei diabetici anziani gli obiettivi glicemici dovrebbero essere individualizzati. Gli obiettivi di emoglobina glicata potranno essere ambiziosi (<7%-7,5%; 53-58 mmol/mol) per pazienti autosufficienti, in condizioni generali buone.  
**(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)**
- Negli anziani fragili (con complicanze, affetti da demenza, con pluripatologie, nei quali il rischio di ipoglicemia è alto e nei quali i rischi di un controllo glicemico intensivo superino i benefici attesi) è appropriato un obiettivo meno restrittivo (<8,0-8,5%; 64-69 mmol/mol).  
**(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)**
- Gli obiettivi metabolici vanno perseguiti in sicurezza, evitando o cercando di ridurre al minimo il rischio di ipoglicemia. Non è raccomandato il perseguimento di una glicemia a digiuno <108 mg/dl e si sconsiglia di iniziare un trattamento ipoglicemizante se la glicemia a digiuno non è stabilmente >126 mg/dl.  
**(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)**
- Nei diabetici anziani con dislipidemia è necessario correggere le anomalie del quadro lipidico, compatibilmente con una valutazione complessiva dello stato di salute del paziente. Il trattamento dovrà essere attentamente ponderato in prevenzione primaria nell'evenienza di pazienti con età > 75 anni, non autosufficienti, in scadenti condizioni generali e con multiple comorbidità.  
**(Livello della prova II, Forza della raccomandazione B)**

- Nella popolazione anziana diabetica si raccomandano valori di colesterolo LDL <100 mg/dl.  
**(Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)**
- Un ulteriore abbassamento dei valori (<70 mg/dl di colesterolo LDL) deve essere preso in considerazione per anziani con severa malattia cardiovascolare in atto (pregresso IMA, pregresso ictus oppure importante vasculopatia).  
**(Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)**
- Nella popolazione anziana diabetica l'obiettivo pressorio deve prevedere il raggiungimento di valori <150/90 mmHg  
**(Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)**
- Un ulteriore abbassamento dei valori pressori (<140/mmHg di sistolica e <80 mmHg di diastolica) può essere preso in considerazione per anziani di età inferiore a 80 anni, in buone condizioni, se il trattamento è tollerato.  
**(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)**
- Non è raccomandabile una riduzione inferiore a 70 mmHg di pressione diastolica, soprattutto nei pazienti con VFG <60 ml/min.  
**(Livello della prova IV, Forza della raccomandazione A)**

Il riferimento per gli obiettivi di cura sopra riportati è rappresentato dagli Standard Italiani per la cura del diabete mellito 2014 ([www.standarditaliani.it](http://www.standarditaliani.it)).

## Flow-chart Gestione Integrata DMT2



## ASSISTENZA INTEGRATA ALLA PERSONA CON DIABETE DI TIPO 1

### DEFINIZIONE

**Diabete tipo 1:** è causato da distruzione beta-cellulare, su base autoimmune o idiopatica, ed è caratterizzato da una carenza insulinica assoluta (la variante LADA, Latent Autoimmune Diabetes in Adults, ha decorso lento e compare nell'adulto).

Tabella 2. **Caratteristiche cliniche differenziali del diabete tipo 1 e tipo 2**

	TIPO 1	TIPO 2
<b>Prevalenza</b>	Circa 0,3%	Circa 6,8%
<b>Sintomatologia (poliuria, polidipsia, calo ponderale)</b>	Sempre presente Spesso eclatante e a inizio brusco	Spesso modesta o assente
<b>Tendenza alla chetosi</b>	Presente	Assente
<b>Peso</b>	Generalmente normale	Generalmente in eccesso
<b>Età all'esordio</b>	Più comunemente <30 anni	Più comunemente >40 anni
<b>Comparsa di complicanze croniche</b>	Non prima di alcuni anni dopo la diagnosi (circa 5 anni)	Spesso presenti al momento della diagnosi
<b>Insulina circolante</b>	Ridotta o assente	Normale o aumentata
<b>Autoimmunità</b>	Presente (anticorpi anti IAA, GADA, ICA, IA-2)	Assente
<b>Terapia</b>	Insulina necessaria sin dall'esordio	Dieta, farmaci orali, analoghi GLP-1, insulina

### DIAGNOSI

Il quadro clinico è spesso sufficiente per la definizione diagnostica (si veda Tabella 1), tuttavia per la diagnosi di conferma può essere necessaria la determinazione dei marcatori di autoimmunità (anticorpi anti IAA, GADA, ICA, IA-2) e la valutazione della secrezione beta-cellulare (dosaggio C-peptide).

### VALUTAZIONE DEL CONTROLLO GLICEMICO

La valutazione dell'HbA1c deve essere effettuata non meno di 2 volte all'anno in ogni paziente diabetico; 4 volte all'anno (ogni 3 mesi) nei pazienti con compenso precario o instabile o nei quali sia stata modificata la terapia.

L'autocontrollo quotidiano della glicemia è indispensabile per i pazienti di tipo 1:

- a) di regola 4-5 controlli/die;
- b) per i pazienti in terapia con microinfusore, per le pazienti con diabete pregestazionale in gravidanza e per i soggetti con età inferiore a 18 anni sono suggeriti 6-8 controlli/die;
- c) per i pazienti che iniziano il trattamento insulinico possono essere utili un numero maggiore di controlli (6-7/die) per il primo trimestre;
- d) numero illimitato in condizioni di squilibrio glicemico o malattie intercorrenti, per periodi limitati alla risoluzione dell'evento.

### **OBIETTIVI GLICEMICI**

- Il trattamento del diabete deve essere tempestivamente adattato in ogni paziente fino a ottenere valori di HbA1c stabilmente inferiori a 53 mmol/mol (7,0%), valori che consentono di prevenire l'incidenza e la progressione delle complicanze micro- e macro-vascolari;
- obiettivi glicemici più stringenti (HbA1c  $\leq$ 48 mmol/mol [ $\leq$ 6,5%]) dovrebbero essere perseguiti in pazienti di nuova diagnosi o con diabete di durata (<10 anni), senza precedenti di malattie cardiovascolari, abitualmente in discreto compenso glicemico e senza comorbidità;
- obiettivi di compenso glicemico meno stringenti dovrebbero essere perseguiti in pazienti con diabete di lunga durata (>10 anni) soprattutto con una lunga storia di inadeguato compenso glicemico e complicanze;
- si consiglia l'utilizzo di algoritmi di autogestione della terapia insulinica in quanto facilitano il raggiungimento degli obiettivi glicemici;
- il rischio di ipoglicemie deve essere considerato nella valutazione del target glicemico ottimale per il paziente.

### **INTERVENTI NUTRIZIONALI E TERAPEUTICI**

#### **Terapia Medica Nutrizionale**

- Nelle persone con diabete tipo 1 la terapia insulinica deve essere integrata in un programma nutrizionale e di attività fisica individuale condiviso con il team diabetologico che deve comprendere anche un dietista;
- i pazienti trattati con analoghi ad azione rapida dell'insulina o con microinfusori devono modificare i boli di insulina preprandiali sulla base dei carboidrati contenuti nei pasti e sulla base della glicemia rilevata prima del pasto. Il counting dei carboidrati si conferma nel contesto della terapia medica nutrizionale, componente essenziale, e identifica la strategia più efficace per il controllo glicemico nel paziente diabetico in trattamento insulinico intensivo;
- nei pazienti trattati con dosi costanti di insulina l'introduzione dei carboidrati con i pasti deve essere mantenuta costante nelle quantità e nei tempi;
- in corso di esercizio fisico programmato, si raccomanda l'aggiustamento della terapia insulinica. Qualora invece l'esercizio fisico non sia programmato, è opportuno prevedere l'introduzione di supplementi glicidici.

## Terapia Farmacologica

- Perseguire lo stretto controllo della glicemia al fine di ridurre il rischio di complicanze croniche;
- lo schema di terapia raccomandato è il basal-bolus, con analoghi a breve durata d'azione e analoghi a lunga durata d'azione;
- la prescrizione di algoritmi di autogestione della terapia insulinica può facilitare il raggiungimento degli obiettivi glicemici;
- in presenza di valori di HbA1c superiori all'obiettivo glicemico è necessario mettere tempestivamente in atto le opportune variazioni della terapia finalizzate a raggiungere rapidamente e mantenere nel tempo il buon controllo glicemico;
- tenere in considerazione la possibile scarsa adesione alla terapia prescritta;
- in soggetti selezionati che, malgrado un regime basal-bolus ottimale, presentino scarso controllo glicemico e/o ipoglicemie ricorrenti, può essere considerata l'indicazione all'uso del microinfusore da parte di un team esperto nel suo utilizzo;
- una corretta tecnica di iniezione è essenziale per garantire un'ottimale azione dell'insulina e degli altri farmaci iniettabili – per la cura del diabete. La corretta tecnica iniettiva prevede la scelta dell'ago, la rotazione delle sedi di iniezione, la manipolazione e la conservazione dell'insulina, la procedura con cui si inserisce l'ago nella cute, la durata dell'iniezione con l'uso di penne, la manipolazione della cute prima e dopo l'iniezione.

## SCREENING DELLE COMPLICANZE

- E' consigliabile che sia effettuato annualmente in tutte le persone con diabete a partire dalla diagnosi della malattia uno screening delle complicanze macrovascolari;
- i pazienti con diabete tipo 1 dovrebbero avere una prima valutazione del fundus oculi in dilatazione, eseguita da un oculista o da un operatore addestrato, alla diagnosi, dopo 5 anni dalla diagnosi del diabete o alla pubertà;
- lo screening della nefropatia diabetica (l'escrezione renale di albumina) deve essere eseguito nei diabetici tipo 1 con durata del diabete >5 anni;
- lo screening della neuropatia deve essere eseguito in tutti i diabetici tipo 1 dopo 5 anni di durata della malattia;
- eseguire annualmente lo screening delle complicanze microvascolari nei diabetici tipo 1 con durata del diabete > 5 anni;
- nei diabetici tipo 1 la disfunzione erettile va ricercata in presenza di una lunga durata di malattia (>10 anni) o di complicanze croniche, in particolare neuropatia e vasculopatia;
- tutti i pazienti con diabete tipo 1 devono essere sottoposti ad un esame completo del piede almeno una volta all'anno. Nei pazienti a elevato rischio l'ispezione dei piedi deve essere effettuata a ogni visita.

**PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CON DIABETE TIPO 1**

- Tutti i soggetti con diabete mellito tipo 1 devono essere seguiti e presi in carico da un team diabetologico multidisciplinare fin dal momento della diagnosi;
- il paziente è inviato alla struttura diabetologica per la valutazione complessiva, l'impostazione terapeutica, l'educazione strutturata alla gestione della malattia e la presa in carico;
- il paziente effettua una valutazione complessiva presso la struttura diabetologica in base al raggiungimento degli obiettivi glicemici ed alla presenza di complicanze, mediamente non meno di 2 volte all'anno e 4 volte all'anno (ogni 3 mesi) o più frequentemente se l'obiettivo terapeutico non è raggiunto, se è presente instabilità metabolica, in presenza di complicanze croniche in fase evolutiva, in caso di trattamento mediante infusori sottocutanei continui d'insulina e nel diabete in gravidanza;
- Il paziente accede, inoltre, alla struttura diabetologica per visite non programmate e/o urgenti se:
  - presenza di una malattia intercorrente al fine di riesaminare la terapia farmacologica per adeguarla alle concomitanti alterazioni della glicemia o al diverso profilo di rischio indotto dalla malattia in atto;
  - grave instabilità metabolica con frequenti iperglicemie (glicemia > 250 mg/dl) o ipoglicemie (glicemia < 70 mg/dl);
  - episodio di ipoglicemia grave;
  - iperchetonemia o cheto acidosi;
  - in caso di gravidanza;
  - evoluzione di una complicanza (es. emovitreo, ulcera al piede...);
  - altri quadri clinici ritenuti critici.

Il medico di medicina generale/pediatra di libera scelta pone sospetto di diagnosi di diabete di tipo 1 ed invia prontamente il paziente al Servizio di Diabetologia per inquadramento diagnostico e terapeutico.

Quindi, in collaborazione con il Servizio di Diabetologia, rinforza gli interventi sul paziente per una migliore adesione alle terapie e agli stili di vita corretti. In particolare:

- valuta l'eventuale insorgenza di co-morbidità, definendo, sempre in collaborazione con il Servizio di Diabetologia, un corretto percorso diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato;
- segnala alla struttura diabetologica l'eventuale insorgenza di eventi avversi legati alla terapia;
- affronta le malattie intercorrenti.

Il riferimento per l'assistenza integrata alla persona con diabete mellito tipo 1 è rappresentato dagli Standard Italiani per la cura del diabete mellito 2014 ([www.standarditaliani.it](http://www.standarditaliani.it)) e dalle Raccomandazioni AMD-SID-SIEDP-OSDI-SIBioc-SIMel per l'autocontrollo della glicemia nel paziente diabetico 2012 ([www.siditalia.it/pubblicazioni/raccomandazioni.htm](http://www.siditalia.it/pubblicazioni/raccomandazioni.htm)).

IL SEGRETARIO GENERALE

IL PRESIDENTE



# Il diabete gestazionale

## Documento di indirizzo per la gestione del diabete gestazionale

Direzione centrale salute, integrazione  
socio-sanitaria, politiche sociali e famiglia

Documento a cura di:

Comitato regionale percorso nascita

Tavolo tecnico regionale sulla malattia  
diabetica

Direzione centrale salute, integrazione  
socio-sanitaria, politiche sociali e famiglia

Si ringrazia il dr. Salvatore Alberico per il supporto tecnico scientifico alla realizzazione del presente documento.

# **Il diabete gestazionale**

Documento di indirizzo per la gestione del  
diabete gestazionale

strumenti – ottobre 2014

## Sommario

Definizione e prevalenza.....	6
Complicanze per donna, feto e neonato.....	6
Screening e diagnosi.....	8
Analisi del contesto regionale.....	9
Normativa di riferimento.....	11
Obiettivi.....	11
<i>Obiettivi generali:</i> .....	11
<i>Obiettivi specifici:</i> .....	12
Percorso diagnostico– lo screening del diabete gestazionale.....	13
Percorso Assistenziale Integrato.....	17
Alla diagnosi.....	18
1. <i>Informazioni</i> .....	18
2. <i>Automonitoraggio glicemico domiciliare</i> .....	19
3. <i>Indicazioni dietetiche</i> .....	22
4. <i>Esercizio fisico</i> .....	24
5. <i>Terapia</i> .....	24
6. <i>Esenzione</i> .....	24
Follow-up in gravidanza.....	25
1. <i>Controlli aggiuntivi per donne con GDM</i> .....	25
2. <i>Travaglio e parto</i> .....	28
Assistenza Neonatale.....	29
1. <i>Macrosomia</i> .....	29
2. <i>Cardiomiopatia diabetica</i> .....	29
3. <i>Ipoglicemia</i> .....	30
4. <i>Ipocalcemia</i> .....	30
5. <i>Altri problemi</i> .....	30
Follow- up materno post-partum.....	32
Linee di Intervento.....	32

# Il diabete gestazionale

## Definizione e prevalenza

Si intende per diabete mellito gestazionale (GDM) un'intolleranza al glucosio di entità variabile che inizia o viene diagnosticata per la prima volta in gravidanza e si risolve in genere non molto tempo dopo il parto. Questa definizione non esclude che in alcuni casi la malattia possa essere antecedente alla gestazione e che questa abbia costituito un'opportunità per giungere alla diagnosi.

Il GDM è la più frequente complicanza della gravidanza, presentandosi in una percentuale che va dal 2% al 14% a seconda degli studi (*National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) Clinical guideline 63; 2008 – Gilmartin A: Rev Obstet Gynecol 2008;1:129-134*). La prevalenza è più alta in alcuni gruppi etnici ed è influenzata dai criteri diagnostici adottati.

## Complicanze per donna, feto e neonato

IL GDM se non riconosciuto e trattato, può associarsi ad un'elevata morbilità della madre, del feto e del neonato. I rischi per donna e bambino sono riassunti nel Box 1.

## BOX 1: RISCHI DEL DIABETE GESTAZIONALE PER MAMMA E BAMBINO

- **Macrosomia fetale**
- **Trauma ostetrico alla nascita per madre e neonato (es. distocia di spalla, lacerazioni perineali)**
- **Induzione del travaglio (\*) o parto con taglio cesareo**
- **Transitoria morbilità del neonato (es. distress respiratorio, alterazioni metaboliche ecc)**
- **Ipoglicemia neonatale**
- **Morte perinatale**
- **Obesità e/o diabete che si sviluppano tardivamente nel bambino e poi nell'adulto**

*Modificato da NICE clinical guideline 63 -2008*

\* L'induzione del travaglio, nella classificazione riportata da NICE, riveste un'accezione negativa, in quanto condizione che non si identifica nella piena fisiologia e naturalezza del parto. E' bene però puntualizzare che questa procedura medica acquista una indicazione positiva in alcuni casi di GDM per favorire una riduzione di alcuni outcomes negativi come il taglio cesareo, la macrosomia fetale, la distocia di spalla (Maso G, Alberico S: "GINEXMAL" BMC, Pregnancy and Childbirth 2011, 11:31).

Il mantenimento di un buon controllo glicemico durante la gravidanza può ridurre la probabilità di comparsa di queste complicanze (Crowther CA, N Eng J Med 2005; 352: 2477-86).

In un numero significativo di casi (dal 15 al 50% a seconda degli studi), le gravide che manifestano questa patologia, sviluppano, specie se obese, un diabete di tipo 2 dopo il parto, in un periodo di tempo variabile di alcuni anni, (Anderberg E: Acta ObstetGynecolScand. 2011; 90(11):1252-8). L'associazione di uno stato ipertensivo e di un'eventuale obesità predispone una frazione di queste donne

alla manifestazione di una Sindrome Metabolica (*Akinci B: FertilSteril. 2010; 93(4):1248-54*).

Alla donna con diabete gestazionale deve essere garantito un follow-up anche dopo il parto per le seguenti motivazioni:

- possibilità che venga erroneamente classificato come GDM, un diabete di tipo 2 misconosciuto prima della gravidanza;
- probabilità aumentata di sviluppare un diabete tipo 2 a distanza dalla gravidanza.

Tutto ciò lascia intendere come l'identificazione di questa patologia svolga un ruolo di prevenzione non solo ai fini del buon outcome materno e fetoneonatale, ma anche ai fini della salute della donna sul medio-lungo termine dopo la gestazione.

## Screening e diagnosi

Non vi è in letteratura consenso unanime sull'opportunità di avviare uno screening universale (*Crowther C: N Engl J Med. 2005; 352: 2477-86; Basev Vi: Diabetes Care 2011; 34 (Suppl.1):S11-S61*), ma vi sono prove sufficienti per supportare l'individuazione precoce di un'alterazione del metabolismo glucidico nella popolazione a rischio.

I fattori di rischio per diabete gestazionale sono rappresentati in particolare da una storia familiare di diabete, da un'anamnesi positiva per diabete gestazionale in una gravidanza precedente, da un indice di massa corporea (BMI) pregravidico aumentato e dall'appartenere a determinati gruppi etnici come ispanici, africani d'America, nativi americani, e asiatici.

I criteri diagnostici sono stati a lungo oggetto di controversia, vista l'incertezza sulle conseguenze di diversi livelli di glicemia materna nei confronti degli esiti sfavorevoli per feto e neonato. Nel 2010 l'International Association of the Diabetes in Pregnancy Study Group (IADPSG) (*Diabetes Care 2010; 33:676-82*)

dopo l'analisi di un esteso studio (*HAPO study N Engl J Med 2008; 358:1991-2002*) ha raccomandato nuovi criteri diagnostici per lo screening riassunti nel Box 5. E' sufficiente che un solo valore glicemico superi la soglia fissata per porre diagnosi di GDM.

L'adozione di questi nuovi criteri ha determinato un significativo incremento della prevalenza del GDM, senza che vi sia evidenza scientifica che tale quota aggiuntiva di donne identificate tragga benefici dal trattamento. Per tale motivo l'American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) raccomanda, prima di modificare i criteri diagnostici, di condurre studi scientifici per valutare i costi/benefici di tali modificazioni (*ObstetricGynecol -PracticeBulletin 2013; 122:406-416*).

I criteri diagnostici raccomandati dell'IADPSG sono stati recepiti dal Gruppo di lavoro nazionale promosso dall'Istituto Superiore di Sanità e integrati in una versione aggiornata delle Linee Guida sulla Gravidanza Fisiologica del Sistema Nazionale per le Linee Guida, nell'aggiornamento del 2011.

Queste raccomandazioni, lungi dall'aver risolto l'annoso dibattito sulla modalità di esecuzione dello screening del GDM (universale o selettivo per condizione di rischio), hanno portato vari paesi (es. Stati Uniti, Scozia, Italia) ad individuare metodologie di screening diverse, finalizzate in modo particolare ad aumentare la detection rate della metodica nei confronti dei casi veri-positivi per GDM e ad incrementare l'efficacia dello screening con un miglior rapporto costo-beneficio.

## Analisi del contesto regionale

A livello regionale esistono due valutazioni epidemiologiche del GDM in gravidanza, come di seguito sintetizzato:

1) Nel periodo 1 luglio 2007 – 31dicembre 2008 è stato condotto in Friuli Venezia Giulia uno studio di coorte su tutti i nati negli 11 Punti nascita regionali con l'obiettivo di valutare il "10 Groups classification system" quale strumento per rendere confrontabili le misure di esito (taglio cesareo) tra i diversi punti

nascita regionali. (Maso G, Alberico S: *Biomed Res Int.* 2013, Jun 25 ). Lo studio ha permesso tra l'altro, tramite registrazione prospettica di alcuni parametri clinici, di stimare la prevalenza del GDM e del diabete pregravidico su 15255 gravidanze esitate in parto, risultata rispettivamente del 2,6% e dello 0,3%.

La pre-eclampsia ha complicato la gravidanza nell'1,9% delle donne senza diabete e nel 2,9% di quelle con GDM, mentre il polioidramnios è presente rispettivamente nello 0,1% e nello 0,2%.

Il ricorso al taglio cesareo interessa il 23,8 % delle donne senza diabete e il 33,2% di quelle con GDM

Per quanto attiene al neonato, un peso superiore ai 4500 grammi si è registrato rispettivamente nello 0,7% e nel 2%. Viene ricoverato in Terapia Intensiva Neonatale il 5,11% dei nati da madri senza diabete, il 2,7% di quelli nati da madri con GDM.

2) Ulteriori dati raccolti presso le strutture diabetologiche regionali hanno rilevato come nella popolazione seguita nella Provincia di Pordenone la prevalenza del GDM, diagnosticato secondo le nuove raccomandazioni delle Linee Guida nazionali sulla Gravidanza fisiologica, sia intorno al 18,8% rispetto al 7,5% rilevato con il precedente iter diagnostico a due step. La macrosomia fetale (peso superiore ai 4000 grammi) si è registrata nell'11,7% dei casi (Zanette G et al, *Atti del XIX Congresso Nazionale AMD 2013*). Dati analoghi sono stati riportati in un popolazione afferente all'Ambulatorio Diabetologico dell'Ospedale di San Daniele (Bordin P et al, *Atti del Congresso Regionale di Diabetologia SID-AMD 2011*).

## Normativa di riferimento

- Legge 16 marzo 1978 n. 115 recante “Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito”.
- Linee Guida 20 “Gravidanza fisiologica” Sistema nazionale per le linee guida. Aggiornamento 2011.
- DGR 29 novembre 2004, n. 3235 “Progetto obiettivo materno-infantile e dell’età evolutiva”.
- Intesa Stato-Regioni 29 aprile 2010 sul Piano nazionale di prevenzione 2010-2012. Rep. Atti 63/CSR.
- Accordo ai sensi dell’articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997 n 281, tra Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Piano per la malattia diabetica”. (Rep. Atti n. 233/CSR del 6 dicembre 2012).

## Obiettivi

In linea con le indicazioni del Piano nazionale diabete di cui all’Accordo Stato regioni 6 dicembre 2012, il presente documento implementa le Linee Guida nazionali sulla Gravidanza fisiologica, per quanto riguarda lo screening del diabete gestazionale – aggiornamento 2011 e si pone i seguenti obiettivi:

### **Obiettivi generali:**

- Raggiungere, nelle donne che sviluppano un diabete gestazionale, outcomes materni e feto-neonatali equivalenti a quelli di donne non diabetiche.
- Assicurare a tutte le donne con diabete gestazionale residenti in Friuli Venezia Giulia un percorso assistenziale omogeneo che preveda l’interazione tra le diverse figure professionali coinvolte nel piano di cure (ginecologi, diabetologi, ostetriche, infermieri, dietisti, pediatri neonatologi, medici di medicina generale).

Le indicazioni contenute nel presente documento andranno implementate nelle diverse Aziende regionali che predisporranno procedure scritte modulate sulla base delle realtà organizzative locali.

### ***Obiettivi specifici:***

- Avviare un monitoraggio del diabete in gravidanza a livello regionale;
- promuovere una sensibilizzazione sulla malattia diabetica in gravidanza, sui possibili rischi e sulla prevenzione delle complicanze;
- valutare l'efficacia del metodo di screening proposto;
- garantire a tutte le donne a rischio una diagnosi precoce di diabete gestazionale;
- migliorare l'accessibilità ai servizi di donne con diabete in gravidanza, anche prevedendo percorsi facilitati;
- favorire l'adozione di protocolli omogenei a livello regionale per il monitoraggio delle possibili complicanze nei nati da madre con diabete in gravidanza;
- garantire alle donne con diabete gestazionale un follow-up dopo il parto, anche attraverso il coinvolgimento dei MMG;
- implementare a livello regionale strumenti per il monitoraggio degli outcome materni e feto-neonatali.

## Percorso diagnostico– lo screening del diabete gestazionale

### A CHI

⇒ A **tutte** le donne in gravidanza va offerta la determinazione della glicemia plasmatica (vedi Box 2).

⇒ Alle donne in gravidanza con **presenza di almeno uno dei fattori di rischio definito** (Box 3 e 4), viene offerto lo screening per GDM.

### QUANDO

⇒ **Al primo controllo in gravidanza:** glicemia plasmatica (vedi Box 2) e identificazione dei fattori di rischio per GDM (Box 3).

#### BOX 2: DIAGNOSI DI DIABETE MISCONOSCIUTO PRE-ESISTENTE ALLA GRAVIDANZA \*SE:

- **glicemia a digiuno  $\geq 126$  mg/dl ( $\geq 7$  mmol/l)**
- **glicemia plasmatica random  $\geq 200$ mg/dl ( $> 11.1$  mmol/L)**
- **oppure HbA1c standardizzata  $\geq 6.5\%$ , eseguita entro la 12° settimana**

⇒ **valori riconfermati in una seconda determinazione**

*Tratto da Linee Guida Gravidanza fisiologica – SNLG-ISS 2011*

\* nella dizione anglosassone questa forma viene definita come **OvertDiabetes**, ad intendere una condizione di alterato metabolismo glucidico, presumibilmente già presente prima del concepimento.

⇒ **A 16-18 settimane d'età gestazionale:** curva carico orale di glucosio 75g in presenza di almeno uno dei fattori di rischio elencati nel Box 3:

### BOX 3: FATTORI DI RISCHIO

- **Diabete gestazionale in una gravidanza precedente**
- **BMI (body mass index) pregravidico  $\geq 30 \text{ Kg/m}^2$**
- **Glicemia plasmatica a digiuno pregravidica o in gravidanza compresa tra 100 e 125 mg/dl (5,6-6,9 mmol/l)**

Se la curva da carico di glucosio alla 16-18 settimane risulta normale deve essere offerta una ulteriore OGTT a 24-28 settimane di età gestazionale e, nel caso anche questa risulti normale, lo screening si arresta.

*Tratto da Linee Guida Gravidanza fisiologica – SNLG-ISS 2011*

⇒ **A 24-28 settimane d'età gestazionale:** curva carico orale di glucosio 75 g in presenza di almeno uno dei fattori di rischio elencati nel Box 4:

### BOX 4: FATTORI DI RISCHIO

- **Età  $\geq 35$  anni**
- **BMI (body mass index) pregravidico  $\geq 25 \text{ Kg/m}^2$**
- **Macrosomia fetale (peso  $\geq 4,5 \text{ Kg}$ ) in una gravidanza precedente**
- **Diabete gestazionale in una gravidanza precedente**
- **Anamnesi familiare (parente di primo grado) positiva per diabete tipo 2**
- **Famiglia originaria di: Asia meridionale** (in particolare India, Pakistan, Bangladesh), **Carabi** (popolazione di origine africana), **medio Oriente** (in particolare Arabia Saudita, Emirati Arabi Uniti, Iraq, Giordania, Siria, Oman, Qatar, Kuwait, Libano, Egitto)

*Tratto da Linee Guida Gravidanza fisiologica – SNLG-ISS 2011*

**COME**

⇒ Il test utilizzato per lo screening è l'“**oral glucose tolerance test**” (**OGTT**) **75 g\*** (\*il test va eseguito al mattino, dopo almeno 8 h di digiuno diluendo 75g di soluzione di glucosio in 300 ml di acqua, rimanendo seduti per la durata del test).

⇒ Non vi sono evidenze scientifiche che autorizzino ad utilizzare altri test diagnostici quali la glicemia plasmatica a digiuno, glicemia random, Glucose challenge test (GCT) o minicurva, glicosuria o l'OGTT 100 g, l'emoglobina glicata.

**QUALI CRITERI**

⇒ La **diagnosi di GDM** viene formalizzata in presenza di almeno un parametro alterato all'OGTT 75 g secondo quanto riportato nel Box 5.

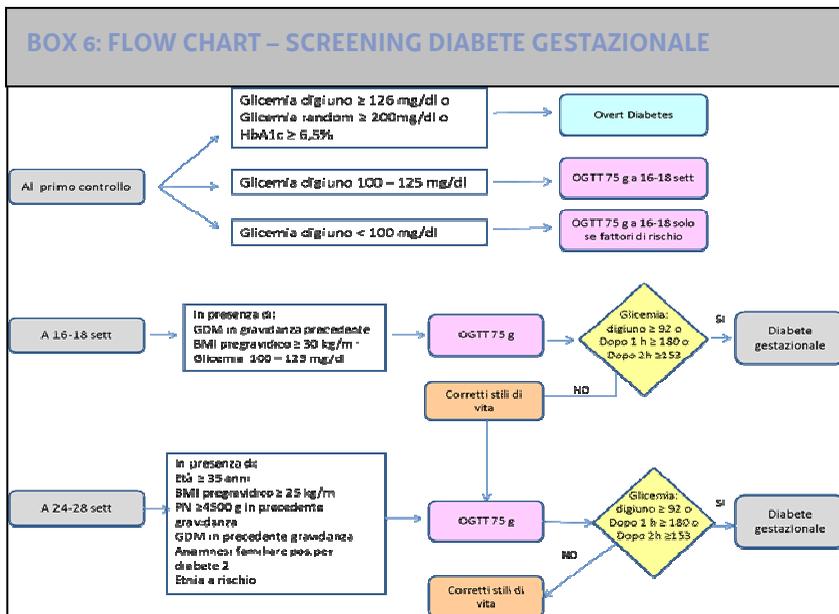
**BOX 5: CRITERI PER DIAGNOSI DI GDM CON OGTT 75g**

glicemia	mg/dl	mmol/l
Digiuno	≥ 92	≥ 5,1
Dopo 1 ora	≥ 180	≥ 10
Dopo 2 ore	≥ 153	≥ 8.5

Tratto da Linee Guida Gravidanza fisiologica – SNLG-ISS 2011

**QUALI  
MODALITÀ**

⇒ La flow-chart, evidenziata nel Box 6, riassume l'iter **diagnostico** delle donne a cui viene offerto lo screening per diabete gestazionale.



Le raccomandazioni del box precedente sono frutto del dibattito in atto a livello internazionale sull'opportunità o meno di attuare uno screening universale seguendo i criteri suggeriti dal IADPSG o viceversa attenersi ad un criterio selettivo per gruppi di pazienti a maggior rischio di sviluppare GDM, va citato un importante documento, prodotto recentemente sotto forma di raccomandazione dal WHO (*Diagnostic Criteria and Classification of Hyperglycaemia first detected in Pregnancy, Sept. 2013*) che sostanzialmente supporta le raccomandazioni contenute in questo documento.

## Percorso Assistenziale Integrato

L'assistenza alla donna con gravidanza complicata da diabete gestazionale è a cura di un team multiprofessionale (ginecologo, diabetologo, ostetrica, infermiere, dietista, pediatra, neonatologo, medico di medicina generale) che opera con un approccio integrato e coordinato, finalizzato a migliorare la qualità delle cure e facilitare l'accessibilità ai servizi. Le farmacie aperte al pubblico supportano il team diabetologico nella veicolazione delle informazioni relative alla gestione del GDM.

E' inoltre auspicabile la valutazione anche di altri bisogni di salute e del contesto sociale e culturale in base alle informazioni fornite dagli altri professionisti.

Verranno tra l'altro successivamente definite procedure e percorsi assistenziali che garantiscano la continuità delle cure e la contattabilità h 24 da parte di professionisti formati alla gestione delle eventuali problematiche intercorrenti prevedendo anche corsi ad hoc per ostetrici, ginecologi e diabetologi.

Alle donne in sovrappeso ( $BMI \geq 25 \text{ Kg/m}^2$ ), indipendentemente dai valori glicemici, verranno fornite informazioni scritte su un'appropriate alimentazione in gravidanza e, in assenza di controindicazioni clinico-ostetriche, consigliata una moderata attività fisica aerobica (es. passeggiate, nuoto, bicicletta).

L'esercizio fisico è raccomandato sulla base di numerose evidenze e pareri di esperti disponibili in letteratura, anche se una recente revisione sistematica della Cochrane sul tema non ne supporta l'efficacia nel prevenire il GDM (*Han S, Cochrane Database Syst Rev.2012 Jul 11;7:CD009021*).

La gravidanza di una donna obesa ( $BMI \geq 30 \text{ Kg/m}^2$ ), indipendentemente dai valori glicemici, va seguita nei Servizi per la gravidanza ad alto rischio in grado di offrire prestazioni adeguate.

## Alla diagnosi

Alla diagnosi deve essere garantita alla paziente la presa in carico congiunta del team multiprofessionale secondo il Percorso Assistenziale Integrato.

Il team che segue la donna affronterà le seguenti tematiche:

### 1. Informazioni

I professionisti che seguono la donna forniranno le seguenti informazioni:

- efficacia della dieta e dell'attività fisica nel mantenere un adeguato controllo glicemico nel GDM, nella maggior parte dei casi;
- ruolo della terapia insulinica nei casi, peraltro limitati al 10-20%, in cui dieta e attività fisica non siano sufficienti;
- possibili rischi sulla salute materna e feto-neonatale derivanti dal mancato controllo del diabete, come riassunti nel Box 1;
- possibile necessità di dover incrementare gli interventi di monitoraggio e di cura durante tutto il percorso nascita, rispetto ad una gravidanza fisiologica;
- necessità di controlli nel neonato subito dopo la nascita;
- rischio aumentato di sviluppare un diabete di tipo 2, in particolare nei 5 anni dopo il parto;
- rischio per la prole di sviluppare tardivamente in età pediatrica o in età adulta obesità e diabete.

E' prevista la predisposizione di materiale informativo scritto.

## 2. *Automonitoraggio glicemico domiciliare*

Il team congiunto istruirà la donna sulla corretta autodeterminazione della glicemia e sulla tenuta di un diario glicemico, associato ad un diario alimentare.

Le verrà fornito il glucometro e prescritto il materiale per il monitoraggio della glicemia.

Le verranno date indicazioni su modalità e timing dei controlli glicemici, la cui frequenza è legata alla stabilità del compenso metabolico e al tipo di trattamento.

La glicemia postprandiale riveste un ruolo di primaria importanza e deve essere preferibilmente controllata dopo un'ora dall'inizio del pasto ( *De Veciana M. et al. N. Eng.J.Med. 1995; 333:1237-1241*).

### **a) *Donne in trattamento dietetico***

Attualmente, non vi sono sufficienti evidenze scientifiche riguardo la frequenza ottimale dei controlli glicemici nelle donne con GDM.

Per le donne in trattamento dietetico, l'ACOG raccomanda 4 controlli al giorno effettuati a digiuno e ad 1 ora dopo ciascun pasto. Una volta raggiunto un buon controllo metabolico con la dieta, la frequenza può essere ridotta (*ObstetricGynecol - PracticeBulletin 2013; 122:406-416*).

Secondo le “Raccomandazioni per l’autocontrollo della glicemia nel paziente diabetico” (*Gruppo di lavoro intersocietario promosso da Società Italiana Diabetologia e Associazione Medici Diabetologi - 2012*), la donna in trattamento dietetico in fase di compenso può effettuare 2 controlli al giorno (schemi semplificati a scacchiera). Di seguito un esempio di schema proposto:

	Mattina a digiuno	1 ora dopo colazione	1 ora dopo pranzo	1 ora dopo cena
<b>Lunedì</b>	X	X		
<b>Martedì</b>			X	X
<b>Mercoledì</b>	X	X		
<b>Giovedì</b>			X	X
<b>Venerdì</b>	X	X		
<b>Sabato</b>			X	X
<b>Domenica</b>	X	X		

### **b) Donne in trattamento insulinico**

Il monitoraggio potrà prevedere un numero di controlli glicemici più numeroso nelle donne in terapia, dipendente dallo schema di terapia insulinica prescritto e potrà arrivare, in alcune particolari situazioni cliniche, fino ad uno schema a 7 punti/die per le donne in trattamento insulinico intensivo.

Di seguito un esempio di schema proposto nel suddetto Consenso intersocietario del 2012:

	Digiuno	Dopo colazione	Prima pranzo	Dopo pranzo	Prima cena	Dopo cena	Notte
<b>Lunedì</b>	X	X		X		X	
<b>Martedì</b>	X	X		X		X	
<b>Mercoledì</b>	X	X		X		X	
<b>Giovedì</b>	X	X		X		X	
<b>Venerdì</b>	X	X		X		X	
<b>Sabato</b>	X	X	X	X	X	X	X
<b>Domenica</b>	X	X		X		X	

La frequenza dei controlli glicemici andrà modulata sulla base della stabilità del controllo metabolico, sulla presenza di particolari situazioni cliniche quali patologie intercorrenti, ipoglicemia e modificazioni del trattamento ipoglicemizante.

Il diario dei controlli glicemici e quello alimentare, a cura della donna, saranno sottoposti alla valutazione dei professionisti del team congiunto con periodicità personalizzata a seconda dell'evoluzione della gravidanza e delle condizioni cliniche della donna.

### **c) Target glicemici**

Recenti segnalazioni, basate sia sui risultati dello Studio Hapo(*The HAPO Study Cooperative Research Group. N Engl J Med 2008;358:1991-2002*) che sul controllo intensivo su sangue capillare o sull'uso del monitoraggio continuo del glucosio hanno evidenziato come i valori glicemici nella gravidanza fisiologica siano notevolmente inferiori a quanto ritenuto precedentemente e come vi sia una correlazione tra i valori del picco glicemico post-prandiale e la crescita dei tessuti fetali insulino-sensibili (*Parretti E, - Mello: Diabetes Care 2001; 24:1319-23*), tuttavia nella gestione clinica della donna con diabete gestazionale si fa riferimento agli obiettivi indicati dall'ADA e fatti propri dalle maggiori Società medico scientifiche nazionali e internazionale (*ACOG ObstetricGynecol - PracticeBulletin 2013; 122:406-416 2013, Standard di cura AMD-SID 2014*).

<b>Target glicemici</b>	
<b>Glicemia</b>	<b>Soglia (mg/dl)</b>
- a digiuno	< 95
-1 ora dopo i pasti	< 140
-2 ore dopo i pasti	< 120

Si raccomanda di non utilizzare routinariamente nel secondo e terzo trimestre di gravidanza il dosaggio dell'HbA1c per il controllo del compenso glicemico.

### **3. Indicazioni dietetiche**

L'intervento dietetico verrà personalizzato in base alle esigenze nutrizionali, al BMI pregravidico e alle preferenze della donna. Un diario alimentare potrà essere d'aiuto alla valutazione dell'aderenza ai consigli nutrizionali e dell'influenza dell'alimentazione sulla risposta glicemica.

L'aumento ponderale in gravidanza suggerito è quello indicato dall'Institute of Medicine of the National Academies del maggio 2009, per specifiche classi di BMI materno pre-gravidico, riassunto nel Box 7.

<b>BOX 7: AUMENTO PONDERALE IN GRAVIDANZA</b>		
<b>BMI pregravidico (kg/m<sup>2</sup>)</b>	<b>Aumento di peso totale kg</b>	<b>Aumento peso nel 2° e 3° trimestre media (range) in Kg/sett.</b>
Sottopeso (< 18,5)	12,5-18	0,51 (0,44-0,58)
Normopeso (18,5-24,9)	11,5-16	0,42 (0,35-0,50)
Sovrappeso (25-29,9)	7-11,5	0,28 (0,23-0,33)
Obesità (≥30)	5,9	0,22 (0,17-0,27)

Anche in caso di obesità grave, l'utilizzo di diete drasticamente ipocaloriche è controindicato: non bisogna quindi ridurre l'apporto calorico a valori inferiori a 1500 kcal/die.

#### 4. *Esercizio fisico*

In assenza di controindicazioni specifiche, verrà consigliata un'attività fisica moderata tarata sulle condizioni cliniche e capacità fisiche individuali. In linea generale si tratta di attività aerobica (passeggiate, nuoto, bicicletta ecc).

#### 5. *Terapia*

Nei casi in cui in 1-2 settimane non venga raggiunto un ottimale profilo glicemico con terapia nutrizionale ed attività fisica (presenza di almeno due valori glicemici superiori all'obiettivo nella singola fascia oraria in una settimana) il team congiunto deciderà se iniziare la terapia.

##### **a) Ipoglicemizzanti orali**

Sebbene numerosi studi disponibili suggeriscano la possibilità di impiego di ipoglicemizzanti orali in gravidanza (Metformina-Gliburide), tuttavia le evidenze ad oggi disponibili e le indicazioni autorizzate non consentono di raccomandarne il loro uso, che deve essere quindi limitato esclusivamente a protocolli inseriti in attività di ricerca autorizzata.

##### **b) Terapia Insulinica**

In generale, nel diabete gestazionale gli schemi insulinici devono essere individualizzati: sono possibili schemi a una o due iniezioni, tuttavia può essere necessario ricorrere al trattamento insulinico intensivo per raggiungere l'ottimizzazione della glicemia. La terapia insulinica raccomandata per il controllo della glicemia postprandiale è quella con analoghi ad azione rapida.

#### 6. *Esenzione*

Alle donne con diabete gestazionale va rilasciata l'esenzione per gravidanza a rischio con codice M50.

Sulla base di quanto stabilito dalla DGR 1020/2012 la diagnosi di diabete gestazionale potrà essere emessa direttamente dallo specialista ginecologo oppure, sulla base degli approfondimenti richiesti dallo specialista diabetologo, anche da questo ultimo. Lo specialista che formalizza la diagnosi di diabete gestazionale è tenuto a compilare il modulo utile per ottenere l'esenzione per gravidanza a rischio a fronte di un'esenzione per gravidanza fisiologica già assegnata.

La donna con diagnosi di gravidanza a rischio si recherà al distretto di appartenenza per il rilascio del codice di esenzione (M50) che verrà riportato sulla tessera sanitaria.

## Follow-up in gravidanza

### **1. Controlli aggiuntivi per donne con GDM**

Se non si rilevano patologie concomitanti e se il compenso glicemico è ottimale i controlli ostetrici possono avere una frequenza mensile fino alla 36° settimana (vedi Box 8).

Il contatto con il team congiunto per la verifica del compenso glicemico avverrà mediamente ogni 2-3 settimane o con cadenze più ravvicinate a seconda delle situazioni.

<b>BOX 8: CONTROLLI OSTETRICI AGGIUNTIVI IN GDM</b>	
20 settimane	Offrire diagnosi ecografica morfologica in centri specialistici di riferimento
28 settimane	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Offrire valutazione ecografica della crescita fetale e del volume del liquido amniotico</li> <li>▪ Valutare l'opportunità di valutazione del visus</li> </ul>
32 settimane	Offrire valutazione ecografica della crescita fetale e del volume del liquido amniotico
36 settimane	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Offrire valutazione ecografica della crescita fetale e del volume del liquido amniotico</li> <li>▪ Fornire informazioni su: <ul style="list-style-type: none"> <li>- tempo, modalità di parto</li> <li>- analgesia e anestesia</li> <li>- cambi della terapia ipoglicemizzante durante e dopo il parto</li> <li>- trattamento del neonato</li> <li>- effetti dell'allattamento sul controllo glicemico</li> <li>- contraccezione</li> <li>- controlli post dimissione</li> </ul> </li> </ul>
38 settimane	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nel caso di accelerazione della crescita fetale, l'induzione al parto dovrebbe essere offerta dopo le 38 settimane complete</li> <li>▪ Fornire informazioni su: <ul style="list-style-type: none"> <li>- diabete e parto vaginale dopo pregresso cesareo</li> <li>- rischi e benefici di un parto per via vaginale, dell'induzione al travaglio e di un taglio cesareo in caso di macrosomia fetale</li> </ul> </li> </ul>
39 settimane	Offrire valutazione del benessere fetale
40 settimane	Offrire valutazione del benessere fetale
41 settimane	Offrire l'induzione del travaglio, come nelle gravidanze fisiologiche

Nel caso il GDM sia associato ad obesità, difficile compenso metabolico con necessità di terapia insulinica o fattori di rischio per preeclampsia (Box 9), alla donna sarà offerto l'invio presso gli Ambulatori per Gravidanze ad Alto Rischio di strutture che possano assicurare adeguato expertise.

<b>BOX 9: FATTORI DI RISCHIO PER PRE-ECLAMPSIA</b>
Età $\geq$ 40 anni
Nulliparità
Intervallo $>$ 10 anni dalla gravidanza precedente
Storia familiare di pre-eclampsia
Gravidanze precedenti con pre-eclampsia
BMI $\geq$ 30 Kg/m <sup>2</sup>
Malattie vascolari preesistenti (es. ipertensione)
Malattia renale preesistente
Gravidanza multipla
Diabete pregravidico

In considerazione della frequente associazione del GDM con la pre-eclampsia e con il parto pretermine, sono raccomandabili, nelle forme di "overdiabetes", i seguenti interventi di profilassi:

- a) Somministrazione di acido acetilsalicilico 75 mg/die dalla 14° settimana nei casi in cui ricorrono almeno due fattori di rischio moderato o un fattore di alto rischio, secondo quanto riportato nella tabella sottostante:

GRADI DI RISCHIO PER PRE-ECLAMPSIA	
rischio moderato	alto rischio
Età $\geq 40$ anni	Patologia ipertensiva gravidanza precedente
Nulliparità	Patologia renale cronica
Familiarità pre-eclampsia	Patologia autoimmune tipo LES
BMI pregravidico $\geq 35 \text{ Kg/m}^2$	Patologia ipertensiva preced. gravidanza
Gravidanza gemellare	Sindrome da Anticorpi antifosfolipidi
	Diabete mellito tipo 1 o 2
	Ipertensione cronica

*Modificato da NICE clinical guideline 63 -2008*

- b) Controlli mensili della flora microbica del tratto genito-urinario, per eventuale avvio di profilassi del rischio di parto pretermine.

## 2. *Travaglio e parto*

- Al momento non vi sono evidenze scientifiche per raccomandare l'induzione del parto nelle donne con GDM con buon compenso glicemico in assenza di altri fattori di rischio.
- Il diabete in sé non costituisce una controindicazione al parto per via vaginale dopo un pregresso taglio cesareo.
- In caso di minaccia di parto pretermine, il diabete non è una controindicazione all'utilizzo di steroidi, che come noto inducono un'accentuazione dello stato iperglicemico, che regredisce in genere a 24-36 ore dalla loro ultima somministrazione

- Per quanto attiene alla terapia insulinica in travaglio si rimanda al documento sul diabete pre-gravidico.
- In caso di donna con diabete gestazionale in trattamento insulinico, quest'ultimo va sospeso dopo il parto e la dieta diventa libera. Si consiglia di eseguire 4-5 controlli della glicemia a digiuno e 2 ore dopo i pasti entro i primi 10 giorni dopo la dimissione. In presenza di valori di glicemia a digiuno  $\geq 100$  mg/dl o 2 ore dopo i pasti  $\geq 140$  mg/dl, la paziente è invitata a contattare la Struttura di Diabetologia; in caso di valori inferiori eseguirà l'OGTT a 6-12 settimane dopo il parto.

## Assistenza Neonatale

Il nato da madre con diabete gravidico ha un rischio aumentato di sviluppare le seguenti complicanze:

### 1. *Macrosomia*

Viene definita da un peso neonatale  $>90^{\circ}$  percentile o  $>4.0$  Kg. Si verifica nel 15-50% delle gravidanze diabetiche e dipende dal controllo glicemico nel 2° e 3° trimestre. E' accompagnata da visceromegalia, da cui sono esenti cervello e reni. Non è del tutto eliminabile anche con un controllo glicemico soddisfacente. Può contribuire all'aumentata frequenza di traumi intrapartum.

### 2. *Cardiomiopatia diabetica*

Di solito è un'ipertrofia del setto interventricolare. Si sviluppa nel corso del terzo trimestre di gravidanza ed è solo in parte dipendente dal controllo glicemico. Abituamente asintomatica, può occasionalmente dare un'ostruzione all'efflusso del ventricolo sinistro. Si risolve spontaneamente entro 6 mesi. In assenza di segni clinici non è indicato un ecodoppler cardiaco.

### **3. Ipoglicemia**

Non c'è accordo sulla definizione di ipoglicemia. La maggior parte dei testi indica una concentrazione  $<45$  mg/dL come cut-off. La frequenza di ipoglicemia neonatale dipende dal controllo glicemico generale in gravidanza, ma soprattutto dall'iperglicemia materna durante travaglio e parto. L'ipoglicemia si verifica di solito tra 30 e 90 minuti di vita ed è abitualmente asintomatica. Se il neonato è asintomatico e senza altri problemi, la determinazione della glicemia deve essere effettuata dopo tale periodo, per evitare il trattamento di ipoglicemie transitorie. Durante questo periodo il neonato deve però essere osservato per possibili segni clinici di ipoglicemia. Un monitoraggio glicemico è comunque raccomandato nelle prime 24 ore, con inizio a 2-4 ore di vita anche se il neonato è asintomatico, dato che l'ipoglicemia può essere protratta. Nel caso venga rilevata un'ipoglicemia, la raccomandazione corrente è di trattarla sempre e comunque, anche se asintomatica.

### **4. Ipocalcemia**

L'ipocalcemia è definita da un Ca totale  $< 7$  mg/dL. Si verifica tra 24 e 48 ore di vita. E' frequente (fino al 50%), ma quasi sempre transitoria, asintomatica ed a risoluzione spontanea. Può coesistere ipomagnesiemia ( $Mg < 1.5$  mg/dL), che dipende dalla deplezione materna di Mg ed è anch'essa abitualmente asintomatica e transitoria. E' raramente necessario un trattamento dell'ipocalcemia.

### **5. Altri problemi**

Policitemia, iperbilirubinemia, occlusione intestinale da colon sinistro ipoplastico.

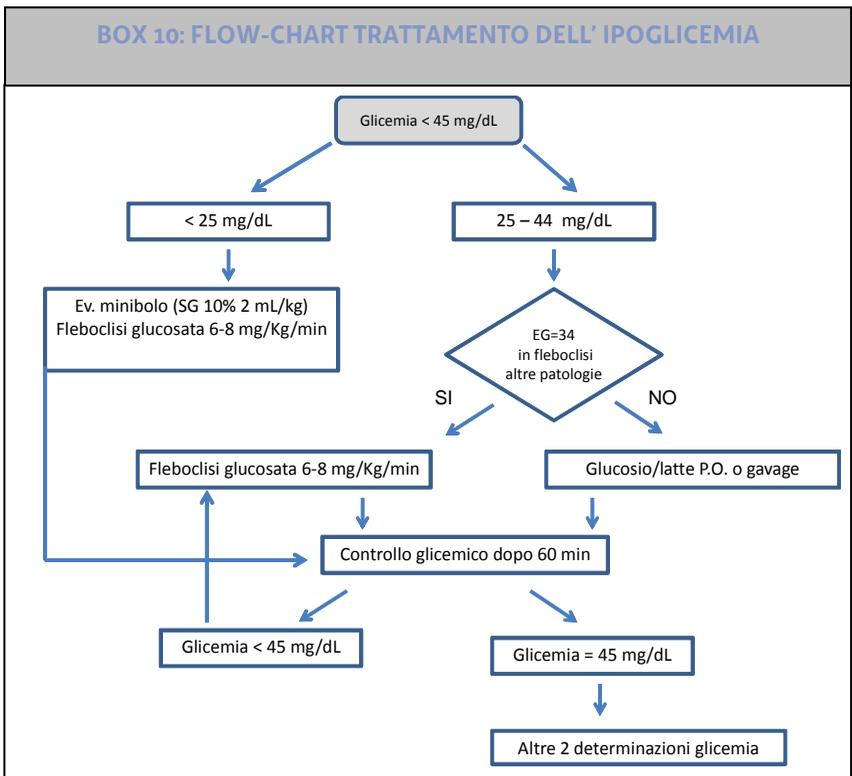
La RDS da deficit di surfactant polmonare è scomparsa grazie al rigoroso controllo glicemico in gravidanza. Nel caso di diabete non controllato, l'aumentato rischio di RDS permane fino a 38.5 settimane di gestazione.

In ogni Punto nascita deve essere disponibile una procedura scritta per la prevenzione, l'individuazione precoce e trattamento dell'ipoglicemia in nati da madre diabetica.

*Prevenzione ipoglicemia* : favorire l'allattamento al seno prima possibile

*Monitoraggio glicemico*: sono previsti due controlli a 4-6 ore di vita e, se il primo è normale, a 12 ore. La glicemia va eseguita subito in caso di segni o sintomi di ipoglicemia

*Trattamento ipoglicemia*: vedi flow chart Box 10



## Follow- up materno post-partum

Alla dimissione le donne devono essere informate:

- sull'importanza di continuare a perseguire corretti stili di vita (alimentazione, controllo del peso, attività fisica);
- sul rischio di sviluppare un diabete gestazionale in gravidanze successive e sulla necessità di eseguire i test di screening per una diagnosi precoce;
- sui sintomi di iperglicemia;
- sulla possibilità di insorgenza di un diabete di tipo 2;
- sul timing dei controlli consigliati.

Alla dimissione dal parto la donna dovrà aver una data indicata dalla struttura di diabetologia per la visita diabetologica con il referto dell' OGTT 75 g (tempi 0 e 120 min) eseguito a distanza di 6-12 settimane dopo il parto.

- Alla dimissione sarà consegnata alla donna una lettera per il medico curante con una sintesi della gravidanza e del suo esito.
- Anche in presenza di un OGTT a 6-12 settimane dopo il parto nella norma è opportuno un controllo annuale della glicemia a digiuno (*NICE 2008: Diabetes in pregnancy - clinical guidelines n. 63*) e della pressione arteriosa.

## Linee di Intervento

- Attuazione presso tutti i Punti nascita e Consultori regionali dello screening per la diagnosi precoce del diabete gestazionale nella popolazione a rischio, secondo quanto definito nel presente documento in linea a quanto indicato nelle Linee guida nazionali sulla "Gravidanza fisiologica", con predisposizione di procedure scritte;

- Predisposizione a livello aziendale di percorsi assistenziali che tengano conto delle indicazioni contenute nel presente documento e che favoriscano l'integrazione tra tutte le figure professionali coinvolte nelle cure della donna con diabete gestazionale (ginecologo, diabetologo, ostetrica, neonatologo, infermiere, dietista e medici di medicina generale). Predisposizione di procedure scritte per il follow-up della gravidanza e la gestione del travaglio e parto;
- Adozione nei Punti Nascita regionali del percorso assistenziale per il nato da mamma diabetica, con predisposizione di procedure scritte;
- Coinvolgimento dei MMG nel follow-up della donna con diabete gestazionale;
- Implementazione di un sistema di raccolta dati sul diabete in gravidanza e di monitoraggio degli outcome materni e feto-neonatali;
- Verifica con individuazione di indicatori misurabili.

IL SEGRETARIO GENERALE

IL PRESIDENTE