

***AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI LODI***

***AZIENDA OSPEDALIERA DELLA PROVINCIA DI LODI***

**PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO  
PER LA GESTIONE INTEGRATA DEL PAZIENTE  
DIABETICO**

Prima stesura ottobre 2003  
Revisione agosto 2005  
Revisione giugno 2007

## PREMESSA

L'elaborazione del presente documento, che rappresenta la revisione del P.D.T. già in uso in questa ASL dal 2003, è stata promossa dalla Direzione Sanitaria dell' ASL della Provincia di Lodi, attraverso il Dipartimento di Cure Primarie e Continuità Assistenziale seguendo le indicazioni delle linee di indirizzo Regionali.

Il seguente documento è stato realizzato dal Gruppo di lavoro sulla Diabetologia, coordinato dal Dipartimento di Cure Primarie e Continuità Assistenziale dell'Asl di Lodi, e che ha visto la partecipazione diretta dei Medici di Medicina Generale (MMG) e degli Specialisti Ospedalieri dell'A.O. della Provincia di Lodi.

E' rivolto a tutti i MMG ed ai Centri Diabetologici Ospedalieri (CDO) secondo le indicazioni contenute dalla D.G.R. della Regione Lombardia n. 48301 del 21.2.2000 , dalla Delibera n. VII/8678 del 9.04.2002, nota Regionale H1.2007.0024811 del 29/5/2007, ed è finalizzato ad individuare modalità operative che consentano una più agevole integrazione tra assistenza primaria e strutture specialistiche, al fine di garantire la continuità assistenziale del paziente diabetico.

La revisione del Percorso è stata suggerita dalla necessità di aggiornare lo strumento di indirizzo clinico-terapeutico già esistente orientato soprattutto sulle seguenti aree di criticità:

- Necessità di assicurare sistematicità e continuità nel trattamento e nel monitoraggio del paziente diabetico
- Necessità di valorizzare il ruolo dei MMG sugli aspetti professionali ed organizzativi
- necessità di monitoraggio dei risultati

Si è inoltre segnalata l'importanza di sottoporre i pazienti diabetici alla valutazione oggettiva del rischio di eventi acuti cardiocerebrovascolari attraverso la somministrazione della carta del rischio CCV e del calcolo personalizzato del rischio CCV. Tali pazienti sono da considerarsi tra i soggetti ad alto rischio per i quali la Regione Lombardia ha segnalato la priorità di intervento di valutazione del rischio.

Questo documento è rivolto ai MMG e ai Medici Specialisti operanti presso Strutture Ospedaliere Pubbliche e Private Accreditate.

## PUNTI CRITICI RILEVATI

- Eterogeneità e carenza di sistematicità nella gestione dei pazienti diabetici sia tra i MMG che tra i C.D.O.
- Necessità di distinguere le competenze : 1° livello (MMG) 2° livello (Struttura Specialistica Ospedaliera)
- Comunicazione migliorabile tra MMG e Specialista
- Carenza di programmi coordinati sull'educazione alla salute
- Miglioramento della accessibilità alla diagnostica di 2° livello per pazienti complessi

## **OBIETTIVI DA REALIZZARE MEDIANTE IL PERCORSO SANITARIO**

Ottimizzare la cura della malattia diabetica e prevenirne le complicanze mediante:

- Diagnosi precoce della malattia diabetica
  - Promozione della partecipazione attiva del malato alla gestione della propria malattia
  - Monitoraggio/gestione metodica del paziente diabetico da parte del MMG (attività di 1° livello)
  - Ottimizzazione e razionalizzazione dell'accesso ai CDO (attività di 2° livello)
  - Cura e diagnosi delle complicanze con integrazione delle diverse competenze professionali
- Utilizzo appropriato delle risorse disponibili.

## **LINEE GUIDA E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO**

- Indirizzi funzionali e organizzativi per la prevenzione e la cura del diabete mellito (D.G.R. n. 48301 del 21.2.2000 DELLA Regione Lombardia)
- Procedure per la gestione integrata del paziente diabetico (DGR n. 7/8678 del 9-4-2002)
- L'assistenza al paziente diabetico - Linee guida AMD - SIMG – SID
- nota Regionale H1.2007.0024811 del 29/5/2007 “ set minimo di indicatori individuato a livello Direzione Generale Sanità per facilitare l'applicazione delle determinazioni in ordine alla gestione del SSSR per l'anno 2007, per quanto riguarda la patologia diabetica.

## **DESTINATARI**

- Medici di Medicina Generale (MMG)
- Centri Diabetologici Ospedalieri (CDO)

## **COMPITI DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE (MMG)**

- Screening della popolazione a rischio
- Follow up dei soggetti a rischio con ridotta tolleranza glucidica (IGT) e glicemia alterata a digiuno (IFG)
- Educazione sanitaria e counseling
- Gestione del trattamento farmacologico
- Presa in carico dei pazienti con diabete tipo 2 non complicato secondo il percorso individuato
- Rilascio della certificazione necessaria al riconoscimento di esenzione per patologia in via sperimentale per i casi in cui il MMG lo ritenga opportuno
- Attivare lo studio medico con attrezzature e, se possibile, personale per seguire i pazienti diabetici

- Prescrizioni dei presidi per pazienti diabetici presi in carico ( compreso il primo programma terapeutico ) per i casi in cui il MMG lo ritenga opportuno
- Monitorare effetti collaterali delle terapie
- Invio del paziente al CDO nelle situazioni indicate nel percorso
- Valutare i reports inviati dalla ASL con revisione liste di pazienti ( pazienti mancanti, non in carico ecc... ) e fornire alla stessa le informazioni richieste dalla Regione
- Valutazione del rischio cardiocerebrovascolare per pazienti tra i 40 ed i 69 anni secondo le indicazioni regionali ( Circ. Reg.19/7/2005 su DGR 7/20592 2005 ) utilizzando l'apposito sito internet messo a disposizione dalla ASL della Provincia di Lodi

### **COMPITI DEL CENTRO DIABETOLOGICO OSPEDALIERO (CDO)**

- Inquadramento diagnostico, terapeutico, dietetico, educativo dei pazienti inviati dal MMG
- Rilascio della certificazione necessaria al riconoscimento di esenzione per patologia
- Valutazione periodica secondo il Follow-up programmato
- Consulenze ai MMG per visite non programmate (urgenti o non urgenti)
- Presa in carico temporanea dei diabetici gestiti dai MMG in situazioni cliniche particolari
- Gestione dei diabetici tipo 1 e/o in trattamento insulinico e/o con complicanze e/o con controllo inadeguato secondo il piano personalizzato concordato con il MMG
- Epidemiologia (raccolta dati sui pazienti gestiti)
- Educazione terapeutica del paziente
- Formazione/informazione dei medici ed altri sanitari coinvolti
- Aggiornamento continuo sui problemi clinici - farmacologici – organizzativi
- Valutazione del rischio cardiocerebrovascolare per pazienti tra i 40 ed i 69 anni secondo le indicazioni regionali ( Circ. Reg.19/7/2005 su DGR 7/20592 2005 ) utilizzando l'apposito sito internet messo a disposizione dalla ASL della Provincia di Lodi
- Realizzare, aggiornare ed utilizzare un "libretto del malato diabetico", in accordo con quanto alla DGR n. 7/8678 del 9 aprile 2002, con eventuale scheda informatizzata gestibile anche dal MMG
- Definizione di pacchetti di prestazioni ( visita, esami ematici, fundus, ECG ecc... ) da effettuarsi in unica giornata per pazienti complessi che lo richiedano ( lavoratori, grandi anziani ) anche in relazione all'indirizzo regionale di regolamentazione del day-hospital diagnostico

### **COMPITI DELL'ASL**

- Individuare un Referente per la gestione integrata del Paziente Diabetico - Responsabile del Servizio Assistenza Specialistica Extraospedaliera

- Raccogliere i dati secondo gli indicatori elencati ed inviarli regolarmente ai MMG e CDO.
- Garantire la collaborazione tra MMG e specialisti ospedalieri attraverso incontri aziendali / distrettuali di aggiornamento ed organizzazione

**TAPPE DEL PERCORSO SANITARIO** (per la gestione integrata del paziente diabetico)

<p><b>VALUTAZIONE DI BASE IN CASO DI RISCONTRO DI IPERGLICEMIA</b> (1)</p>	<p><b>In caso di primo riscontro di iperglicemia, il MMG (□):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•se la glicemia basale è compresa tra 110 e 125 mg/litro oppure &gt; 96 mg. in presenza di fattori di rischio (famigliarità, obesità, ipertensione, pregresso, diabete gestazionale) : prescrive la curva da carico di 75 gr. di glucosio; quindi: <ul style="list-style-type: none"> <li>–se non si conferma il sospetto di diabete si effettua un follow up a 1 anno</li> <li>–se si configura un quadro di ridotta tolleranza agli zuccheri (IGT) o alterata glicemia a digiuno (IFG) attiva il Follow-up corrispondente (□)</li> </ul> </li> <li>•se la glicemia basale è superiore o uguale a 126 mg/litro: effettua gli ulteriori accertamenti previsti per la prima valutazione di base per diabete (□)</li> </ul>
<p><b>FOLLOW UP DEL SOGGETTO CON RIDOTTA TOLLERANZA AGLI ZUCCHERI (IGT) O ALTERATA GLICEMIA A DIGIUNO (IFG)</b> (2) (la frequenza e/o l'intensità dei controlli andrà modificata in funzione del quadro clinico)</p>	<p><b>Il MMG:</b> impostare dieta, educazione sanitaria ( prevenzione o correzione fattori di rischio) Se paziente è in età 40 – 69 anni somministrazione della carta per valutazione del Rischio Cardiocerebro Vascolare .</p> <p><b>ed ogni 6 mesi controlla :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•glicemia a digiuno</li> <li>•peso corporeo</li> <li>•pressione arteriosa</li> <li>•accertamento di adesione alla prescrizione dietetica e rinforzo del messaggio di educazione alimentare</li> </ul> <p><b>Ogni anno:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•quadro lipidico completo (Colesterolo tot., HDL, , trigliceridi )</li> <li>•funzionalità epatica, creatininemia, K+</li> <li>•es.urine completo</li> <li>•Visita medica MMG : polsi,riflessi,cuore,circonferenza vita</li> <li>•Curva da carico ogni 2 anni</li> </ul>
<p><b>PRIMA VALUTAZIONE DI BASE IN PRESENZA DI DIABETE</b> (3 e 4)</p>	<p>In caso di diabete, il <b>MMG</b> può effettuare direttamente gli esami per la valutazione di primo grado / primo inquadramenti diagnostico oppure inviare il paziente al CDO per primo inquadramento. Qualora il MMG lo desidera può rilasciare egli stesso certificazione atta ad ottenere esenzione per patologia utilizzando la procedura prevista in questo documento . L'invio al C.D.O. viene valutato sulla base dell'esito degli esami di primo inquadramento.</p> <p><b>indagini per il 1° inquadramento diagnostico</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•colesterolo totale, HDL, Trigliceridi</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>•HbA1c</li> <li>•Creatininemia,</li> <li>•ECG, e visita cardiologica</li> <li>•Fundus oculi</li> <li>•Ecocolor TSA</li> <li>•TSH, K +, funzionalità epatica, microalbuminuria, emocromo</li> </ul> <p>Spetta invece allo Specialista del C.D.O. l'esecuzione delle <b>indagini 2° livello</b> (□):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Inquadramento diagnostico, stadiazione clinica e delle eventuali complicanze</li> <li>•Indagine alimentare</li> <li>•Programma dietetico individualizzato ed educazione alimentare</li> <li>•Educazione comportamentale (per grandi gruppi)</li> <li>•A seconda delle condizioni cliniche: <ul style="list-style-type: none"> <li>–Avvio al MMG per Follow-up del diabete tipo 2 non complicato (□)</li> <li>–Definizione e comunicazione al MMG del piano personalizzato per i diabetici tipo 1 e/o in trattamento insulinico e/o con complicanze e/o con controllo inadeguato (□)</li> </ul> </li> <li>•Rilascio certificazione per esenzione diabete se non in possesso</li> </ul>
<b>FOLLOW UP DEL MALATO CON DIABETE TIPO 2 NON COMPLICATO</b> <b>(⑤)</b> (la frequenza e/o l'intensità dei controlli andrà modificata in funzione del quadro clinico)	<p><b>Il MMG effettua ogni anno almeno una visita medica generale con ascoltazione polsi, cuore, . riflessi e circonferenza vita, pressione arteriosa e peso corporeo</b></p> <p><b>Ogni anno prescrive :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Glicemia a digiuno ( 3 volte )</li> <li>•HbA1c ( 3 volte )</li> <li>•Esame completo delle urine (almeno glicosuria, chetonuria, nitriti, leucociti)</li> <li>•Microalbuminuria</li> <li>•Creatininemia</li> <li>•colesterolo totale, HDL, Trigliceridi</li> <li>•funzionalità epatica</li> <li>•fundus oculi</li> <li>•ECG</li> <li>•Invia al CDO, se ritenuto opportuno</li> </ul>
<b>ACCESSO PROGRAMMATO AL C.D.O. ((④ e ⑦)</b>	<p>Avviene nei seguenti casi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•secondo gli intervalli programmati per i diabetici tipo 1 e/o in trattamento insulinico e/o con complicanze e/o con controllo inadeguato (□)</li> </ul>
<b>ACCESSO AL C.D.O. NON PROGRAMMATO</b> <b>(⑥)</b>	<p><b>Il MMG invia al CDO in caso di:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Persistente scompenso metabolico (HbA1c &gt; 7 %)</li> <li>•Severe ipoglicemie e ripetute</li> <li>•Complicanze neurologiche, renali, oculari in rapida evoluzione</li> <li>•Complicanze macrovascolari (vasculopatia cerebrale, coronarica, periferica)</li> <li>•Piede diabetico (comparsa d'ulcerazioni o infezioni)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Gravidanza in diabetica, diabete gravidico</li> </ul> <p>Esempi: glicemia &gt; 400mg/dl (emergenza), glicemia tra 300 e 400 mg/dl con chetonuria (emergenza), o senza chetonuria (urgenza), severi o ripetuti episodi di ipoglicemia</p> <p><b>Il MMG può inviare al CDO anche in caso di:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Ripetute glicemie a digiuno &gt; 200 mg/dl</li> <li>•Ripetute glicemie postprandiali &gt; 300 mg/dl</li> <li>•Ripetute glicosurie &gt;15 nelle 24 ore</li> <li>•HbA1c &gt; 7%</li> <li>•Ricorrenti infezioni alle vie urinarie</li> <li>•Alterazioni della funzionalità renale</li> <li>•Dislipidemie severe</li> <li>•Ipertensione severa</li> <li>•Neuropatie periferiche e disfunzione erettile</li> <li>•Piede diabetico ad alto rischio d'ulcerazione</li> <li>•Prima di richiedere esami invasivi</li> </ul> <p><b>Il CDO effettua la valutazione clinica di 2° livello e, in relazione alle esigenze cliniche (anche su proposta del MMG):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Può effettuare ulteriori accertamenti specialistici (ad esempio: ecocolordoppler, esami angiografici, ossimetria percutanea, elettromiografia)</li> <li>•Può attivare ulteriori trattamenti terapeutici</li> <li>•Concorda con il MMG l'eventuale piano clinico-terapeutico-assistenziale personalizzato (nel caso di diabete tipo 1 o diabete complicato)</li> </ul> <p>In particolare il CDO gestisce le situazioni che presentano:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Piede diabetico</li> <li>•Neuropatia e disfunzione erettile</li> <li>•Arteriopatia periferica con o senza lesioni cutanee</li> </ul>
<b>RICOVERO IN OSPEDALE</b>	<p>Indicazioni al ricovero ospedaliero:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Coma iperglicemico</li> <li>•Coma ipoglicemico (se dopo il trattamento non si riprende)</li> <li>•Chetoacidosi senza coma</li> <li>•Gravi e ripetute ipoglicemie</li> </ul>

## COMUNICAZIONE MMG - CDO

La comunicazione ordinaria avviene mediante utilizzo sistematico del "Libretto per il paziente" e della posta elettronica al momento in cui si renderà disponibile il collegamento con il CRS-SISS.

## INDICATORI

Servono a verificare l'efficienza della presa in carico e l'efficacia delle cure. Grazie all'utilizzo del data warehouse della Asl, è possibile monitorare le prestazioni sanitarie effettuate dai pazienti con diabete di tipo 2 non complicato in carico al MMG. E' così possibile disegnare il percorso diagnosto-terapeutico di ogni singolo paziente, piuttosto che dei pazienti di un MMG o di un Gruppo o Associazione di MMG ecc..Questo

percorso evidenziato è il PDT REALE che tale paziente sta compiendo e verrà confrontato con il PDT ATTESO o DI RIFERIMENTO riportato in questo documento. Gli scostamenti tra questi due percorsi permetteranno al MMG di indirizzare il proprio operato.

I reports saranno inviati almeno ogni 6 mesi ( o con altra cadenza definita ) ai MMG con il seguente contenuto:

- N° diabetici totali Asl, Distretto, per Sesso ed età su totale popolazione
- Diabetici non complicati per Asl, Distretto, suddivisi per sesso ed età su totale diabetici
- N° diabetici totali in carico al singolo MMG suddivisi per sesso ed età
- N° diabetici non complicati per singolo MMG suddivisi per sesso ed età
- Consumo quantitativo di prestazioni di ricovero, diagnostica ambulatoriale, visite specialistiche, presidi, e farmaci collegati alla patologia diabetica per soli pazienti non complicati ( per mese negli ultimi 12 mesi ) rapportati al Percorso clinico definito in allegato
- Scostamento quantitativo dal PDT di riferimento rapportato a singolo paziente

I reports per i Centri Diabetologici Ospedalieri saranno:

- Dati generali Asl su Diabetici suddivisi per complicati/non complicati, sesso, età, distretto
- Consumo farmaci ipoglicemizzanti orali per ASL e per distretto
- Consumo insulina per ASL e per distretto
- Consumo presidi per ASL e per distretto

**La Regione Lombardia, con nota H1.2007.0024811 del 29/5/2007 ha definito un set minimo di indicatori che vengono riportati e che, per il 2007, dovranno essere rendicontati alla Regione stessa ed al Ministero della Salute entro il 28/2/2008. e che dovranno essere forniti dai MMG e dai C.D.O.**

Indicatori di processo per pazienti assistiti dai MMG:

- n° diabetici con diabete tipo 1 diagnosticato nell'anno dai MMG
- n° diabetici con diabete tipo 2 diagnosticato nell'anno dai MMG
- n° di diabetici con 2 o > 2 rilevazioni di BMI nell'anno

Indicatori di processo per pazienti con diabete di tipo 2 assistiti dai C.D.O. :

- n° visite diabetologiche nell'anno
- n° diabetici seguiti nell'anno dal CDO
- % di diabetici con retinopatia
- % di diabetici con nefropatia
- % di diabetici con neuropatia
- % di diabetici con pregresso infarto
- % di diabetici con angina

- % diabetici con rivascolarizzazione
- % diabetici con claudicatio
- % accessi al CDO secondo PDT / totale accessi al CDO nell'anno
- n° pazienti con 2 o > 2 rilevazioni BMI nell'anno

**Un altro set di indicatori** rileva il valore di alcuni parametri di esito necessari per valutare il raggiungimento di un buon livello di assistenza.

- Assistiti con valore di emoglobina glicata < 7 su assistiti diabetici
- Assistiti con pressione arteriosa < 130/80 su assistiti diabetici
- Assistiti con valore LDL < 100 su assistiti diabetici
- Assistiti che hanno smesso di fumare su assistiti diabetici fumatori
- Livello di soddisfazione degli assistiti

Tali indicatori, che utilizzano informazioni non disponibili nelle attuali banche dati assistiti, presuppongono l'attivazione di specifici flussi informativi da parte dei MMG e dei CDO o laboratori di analisi. La loro raccolta dipenderà pertanto dal livello di coinvolgimento dei professionisti che aderiscono ai percorsi. E dalla possibilità di utilizzare altre fonti dati informatizzate ( es. carta del rischio CCV ).

## **ATTIVAZIONE DEL PERCORSO**

1. Presentazione della proposta di Percorso alla
  - Comitato Aziendale dei MMG
  - Direzione Sanitaria ASL
  - Direzione Sanitaria A.O.
2. Deliberazione da parte di Direzione Generale ASL
3. Iniziative di diffusione ( presentazione, sensibilizzazione, formazione) ai MMG e C.D.O.
  - a livello distrettuale
  - presso le Strutture Ospedaliere con informazione ai medici ospedalieri
4. Avvio operativo del Percorso con coinvolgimento di tutti i MMG
5. Verifiche periodiche nell'ambito del Governo Clinico della domanda ( reportistica, incontri distrettuali )
6. aggiornamento del percorso ove necessario

## **CERTIFICAZIONE PER IL RILASCIO DI ESENZIONE PER PATOLOGIA**

Il rilascio della certificazione medica utile al fine di ottenere l'esenzione per patologia diabetica è compito precipuo degli Specialisti Ospedalieri di struttura pubblica o privata accreditata.

In accordo con gli Specialisti del Centro Diabetologico della A.O. della Provincia di Lodi ( e come attuato presso altre A.S.L. della Regione Lombardia ) si ritiene che , **in via sperimentale per il periodo 2007 / 2008** , i M.M.G. che lo desiderano, possono

certificare direttamente l'esistenza delle condizioni di esenzione per i pazienti da Loro seguiti nel rispetto dei criteri qui riportati:

**glicemia a digiuno  $\geq$  126 mg/100 ml su plasma venoso ( non capillare) in almeno 2 rilevazioni in giorni diversi con paziente in dieta libera. In casi dubbi si richiede ripetizione di glicemia oppure curva da carico di glucosio.**

Quando esistono i criteri di cui sopra il M.M.G. utilizzerà il **ricettario personale** scrivendo:

**si attesta che il mio assistito ..... nato il..... residente a ..... è affetto da Diabete Mellito con valori glicemici allegati ( allegare copia di almeno 2 esami ematochimici ).**

**Con tale documentazione il paziente verrà inviato agli uffici distrettuali dell' A.S.L. della Provincia di Lodi per il riconoscimento della esenzione per patologia.**

Si ricorda che gli esami necessari per porre diagnosi di diabete sono a carico del paziente ( fatti salvi i limiti di esenzione per età, reddito ecc....).

L'estensione al MMG della possibilità di certificare l'esistenza delle condizioni di esenzione per patologia diabetica permette al cittadino di accedere con maggiore facilità al rilascio di esenzione grazie alla responsabilizzazione diretta del MMG. In tal modo, (e grazie alla possibilità di prescrivere il piano terapeutico per presidi di automonitoraggio come oltre specificato) il MMG che prenderà in carico il paziente con diabete non complicato sarà in grado di gestire autonomamente tutto il percorso diagnostico e terapeutico di tali cittadini.

Il gruppo di lavoro ha evidenziato

## **PRESIDI SANITARI PER SOGGETTI AFFETTI DA DIABETE MELLITO: CRITERI DI CONCESSIONE E MODALITÀ DI FORNITURA.**

### **1.INTRODUZIONE**

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

Obiettivi clinici:

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

Obiettivi educativi:

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

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

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

Questo risultato:

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

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

## **2.FORNITURA DEI PRESIDI**

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

–Per presidi sanitari debbono intendersi gli strumenti e le apparecchiature utili all'automonitoraggio e alla terapia del diabete: rientrano tra di essi gli aghi e le siringhe da insulina monouso, le lancette per dispositivo pungidito, gli aghi per penna per insulina, i set di infusione, le pile per infusore, i reattivi per il dosaggio rapido della glicemia e per la ricerca dei corpi chetonici nel sangue, i reattivi per la ricerca del glucosio e dei corpi chetonici nelle urine, gli apparecchi per la determinazione rapida della glicemia, i microinfusori per l'infusione programmata dell'insulina, il set per la somministrazione dell'insulina con il microinfusore e le pile per il funzionamento dei microinfusori.

–La fornitura dei presidi sanitari è subordinata al riconoscimento dell'esenzione alla partecipazione alla spesa sanitaria per patologia diabetica, ai sensi del DM 28 maggio 1999 – N.329. La fornitura gratuita dei presidi può avvenire attraverso due diverse modalità di fruizione:

A. la concessione in proprietà dei presidi direttamente prescrivibili ai pazienti diabetici;

B. la concessione in prestito d'uso dei presidi sanitari non direttamente prescrivibili (apparecchi per la determinazione rapida della glicemia e microinfusori).

–Le penne per la somministrazione di insulina non sono concedibili, in quanto non sono uno strumento indispensabile per la somministrazione del farmaco.

Con l'entrata in vigore del presente PDT gli uffici distrettuali dell' ASL della Provincia di Lodi potranno autorizzare la prima e le successive richieste di fornitura presidi anche sulla base di un piano terapeutico compilato dal MMG .

### 3. DISPOSITIVI SANITARI CONCEDIBILI

- Aghi e siringhe da insulina
- Lancette pungidito
- Aghi per penna per insulina
- Set per infusione
- Pile per infusore
- Reattivi per glicosuria e corpi chetonici urine
- Reattivi per glucosemia
- Reattivi glucosemia elettrodo- sensore
- Microinfusori \*
- Set per microinfusori
- Pile per microinfusori

\*Possono essere concessi soltanto a pazienti selezionati, adeguatamente istruiti, su prescrizione dello specialista diabetologo che opera nei servizi di diabetologia delle strutture di ricovero ordinario o diurno e cura accreditate.

### 4. PRESCRIZIONE

Può essere rilasciata dal Medico diabetologo di struttura accreditata oppure dal MMG e dal PLS utilizzando apposito modulo ( allegato 4 )

Allo scopo di definire criteri prescrittivi sempre più appropriati e condivisi, che siano orientati verso i reali bisogni dei pazienti valutati in base alle condizioni cliniche, superando nello stesso tempo il principio di tipo strettamente quantitativo di “ massima quantità prescrivibile “ è stato definito il numero di autocontrolli della glicemia consigliati in base al quadro clinico ( vedi schema in allegato 6 ) sempre nel rispetto dei limiti massimi previsti dalla Regione.

**Variazioni piano terapeutico:**

**è sempre richiesto un certificato medico rilasciato da Diabetologo – MMG – PLS , utilizzando il modulo allegato a questo documento. Il piano ha validità annuale .**

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

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

a. Il Modulo unificato di stesura del Piano terapeutico, ( allegato 4 ) , può essere compilato sia dal Medico diabetologo di struttura accreditata, sia dal Medico di Medicina Generale o dal Pediatra di libera scelta.

b. Tale modulo deve riportare il numero delle iniezioni/die e il numero delle determinazioni della glicemia, della ricerca di corpi chetonici nel sangue o nelle urine e

della glicosuria, da effettuarsi settimanalmente o mensilmente e non il numero delle confezioni di strisce reattive; il Medico non deve effettuare le prescrizioni successive.

c. Durante il periodo di validità del Piano terapeutico, le autorizzazioni alla fornitura sono a carico del Medico del Distretto.

d. Il Piano terapeutico dovrà essere riportato anche sul Libretto del paziente diabetico, identificato come lo strumento per la comunicazione e l'integrazione tra sanitari e servizi.

e. Il Piano terapeutico ha validità annuale quando il quantitativo di strisce reattive è compreso nel numero consigliato dal presente PDT ; qualora la relazione clinica a supporto preveda una prescrizione di strisce superiore, il Piano terapeutico avrà una durata limitata, al massimo trimestrale o di durata pari alla gravidanza; il Piano terapeutico deve essere autorizzato dal Medico della A.S.L. a ciò incaricato preferibilmente a livello distrettuale.

f. La prescrizione di microinfusore ( e del relativo materiale di consumo ) può essere rilasciata solo da Specialista di C.D.O. pubblico o privato accreditato

g. Il Piano terapeutico di prescrizione di set per infusione e di reattivi per glicemia a favore di pazienti che utilizzano il microinfusore per la somministrazione di insulina ha validità semestrale.

h. In casi eccezionali, comprovati da esauriente documentazione clinica, l'autorizzazione a forniture di strisce superiori a quelle indicate può avere durata annuale.

i. Il ritiro del materiale può essere effettuato presso i servizi dell'A.S.L., laddove sia effettuata la distribuzione diretta oppure attraverso le farmacie aperte al pubblico, per un quantitativo di materiale di norma pari ad un mese e comunque non superiore al fabbisogno di un trimestre.

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

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

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

## **7.INDICAZIONI ALL'USO DEL MICROINFUSORE**

**Il microinfusore può essere prescritto esclusivamente da Medico Specialista del Centro Diabetologico Ospedaliero nei seguenti casi:**

–Impossibilità a raggiungere un sufficiente controllo metabolico nel diabete di tipo 1 nonostante la terapia intensiva ottimizzata

–Gravidanza

–Estrema insulino sensibilità

–Grave insulino resistenza nelle prime ore del mattino (dawn phenomenon)

- Possibilità di pervenire ad una migliore qualità di vita: per esempio, a pazienti che necessitano di maggior flessibilità negli orari d'assunzione dei pasti per turni lavorativi od orari imprevedibili
- Complicanze precoci rapidamente evolutive in pazienti in cui non si è raggiunto un sufficiente controllo metabolico nonostante la terapia intensiva ottimizzata
- Frequenza elevata d'ospedalizzazioni o di visite ambulatoriali urgenti per episodi di scompenso acuto.

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

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

- A. Prima fase: valutazione del paziente e definizione degli obiettivi terapeutici
- B. Richiesta preventiva alla ASL di autorizzazione della fornitura del microinfusore con costi a carico del SSN
- C. Seconda fase: applicazione dello strumento autorizzato dalla ASL e inizio della terapia; questa fase può essere effettuata in regime di ricovero ordinario, day hospital o in ambulatorio
- D. Terza fase: verifica dell'efficacia terapeutica e della capacità di gestione.

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

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

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

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

L'A.S.L. provvederà a fornire il materiale necessario per il periodo di valutazione extraospedaliero, prima della prescrizione definitiva ed autorizzerà la fornitura ( con costo a carico del SSN ) del microinfusore solo al termine del periodo di prova intra ed extraospedaliero che dovrà avvenire senza costi per il paziente.

Nel territorio della ASL della Provincia di Lodi non è attivo alcun C.D.O. in grado di prescrivere ed assistere pazienti con microinfusore. Ciò determina disagi per i pazienti che devono rivolgersi a C.D.O. fuori dal territorio provinciale . Tale problematica sarà oggetto di futuri incontri con gli Specialisti della A.O. della Provincia di Lodi.

## **Fornitura di presidi**

La fornitura dei presidi potrà avvenire con modalità differenti sulla base di organizzazione dei Servizi da parte dell'ASL con distribuzione presso le Farmacie o altro punto di erogazione o ancora attraverso la distribuzione domiciliare. Le modalità verranno debitamente comunicate di volta in volta ai pazienti ed alla Associazione Diabetici .

## **DEFINIZIONE DI PAZIENTI CON DIABETE DI TIPO 2 NON COMPLICATO ( seguiti dal MMG )**

### **In terapia solo con dieta o con antidiabetici orali**

#### **Assenza di complicanza macrovascolare:**

CORONARICA- malattia coronaria acuta ( angina pectoris, IMA, aritmia)

Malattia coronarica cronica ( insufficienza miocardica)

CEREBRALE: TIA, ictus trombotico-emorragico

PERIFERICA: claudicatio intermittens

#### **Assenza di complicanza microvascolare :**

NEFROPATIA DIABETICA PRECLINICA E CONCLAMATA

RETINOPATIA DIABETICA PROLIFERANTE E NON

NEUROPATIA sensitivo motoria e NEUROPATIA AUTONOMICA ( manifestazioni cardiovascolari, dell'apparato gastroenterico e urogenitale

#### **Assenza di altre patologie o condizioni cliniche quali:**

GRAVIDANZA

NEOPLASIE, HIV POS., EPATOPATIA, MAL. AUTOIMMUNI, MAL. ENDOCRINE E METABOLICHE, DISTURBI PSICHIATRICI