

AZIENDA USL 2 POTENZA

PROGETTO DIABETE

ART. 5 COMMA a) D.G.R.B. 1640 del 24/07/2001

PROTOCOLLO OPERATIVO PER UNA GESTIONE DEL PROCESSO ASSISTENZIALE AL PAZIENTE DIABETICO: INTEGRAZIONE FRA LA MEDICINA GENERALE E STRUTTURE SPECIALISTICHE.

PREMESSA

L'Azienda USL n° 2, per rendere attuabile l'accordo integrativo regionale per la Medicina Generale (DGRB 1640), con il presente documento intende promuovere un protocollo di gestione integrata della Malattia Diabetica fra i Medici di Medicina Generale e le strutture specialistiche presenti sul suo territorio. Pur essendo consapevole dell'estrema importanza che una gestione integrata della Malattia Diabetica riveste per una migliore gestione di questa patologia sociale, la AUSL n° 2, considerata le scarse esperienze presenti sul territorio, intende stimolare i vari operatori presenti (MMG e Medici Specialisti) adottando sperimentalmente il presente protocollo e prevedendo alla fine dell'anno una verifica dei risultati ottenuti.

DIMENSIONI DEL PROBLEMA.

La patologia diabetica mostra, in tutti i paesi industrializzati, una tendenza all'aumento sia in termini di incidenza che di prevalenza, tanto che l'OMS ha parlato specie per il **diabete tipo 2** di una vera e propria "epidemia". Alcune stime prevedono per l'Europa occidentale un aumento dei casi di diabete mellito di tipo 2 del 27.5% dal 1994 al 2000, e del 54.9% dal 1994 al 2010.

Anche per il **diabete tipo 1** dati epidemiologici prevedono un aumento dei casi del 18.3% dal 1994 al 2000 e del 36% dal 1994 al 2010.

Da questi dati ne conseguono queste conclusioni:

- L'aumento del carico sociale dovuto alla malattia diabetica e alle sue complicanze.
- La necessità d'interventi capaci di prevenire e/o ritardare la comparsa delle complicanze croniche del diabete mellito.

Allo stato attuale l'assistenza al paziente diabetico è affidata in maniera del tutto scoordinata a Centri Diabetologici, a Medici di Medicina Generale, ad Ambulatori Internistici con queste conseguenze:

- Mancanza di obiettivi e funzioni precise delle varie strutture coinvolte;
- Perdita di professionalità, appiattimento culturale e deresponsabilizzazione dei MMG;
- Difformità dei livelli di assistenza erogati;
- Sovraffollamento delle strutture specialistiche con appiattimento verso il basso dei livelli assistenziali, infatti il diabetologo si trova spesso a fare il "glicemologo".

ANALISI DEI COSTI

I dati riportati dalla letteratura mondiale indicano che il diabete mellito è una patologia molto costosa, sia dal punto di vista sanitario (i soggetti diabetici, che rappresentano il 3-5% della popolazione, consumano il 15-20% delle risorse sanitarie totali) che sociale (legata sia alle invalidità lavorative che alla scarsa qualità di vita dei diabetici).

Sempre la letteratura mondiale ci indica che si possono realizzare risparmi significativi per il SSN riducendo i costi causati dalle complicanze del diabete attraverso una gestione attenta della malattia.

I grandi trial sia sul diabete tipo 1 (DCCT), che sul diabete tipo 2 (UKPDS) hanno messo in evidenza come il mantenimento di un adeguato compenso metabolico, grazie a schemi intensivi di

trattamento, sia in grado di ridurre l'incidenza delle complicanze, e come ciò si traduca in una minore spesa per la società.

Evidenze scientifiche dimostrano che si può risparmiare nella cura dei diabetici intervenendo nella correzione dei fattori di rischio vascolare che sono simultaneamente presenti nella malattia diabetica. Un soggetto diabetico può dirsi sufficientemente curato quando dal momento della diagnosi:

- Sarà oggetto di educazione mirata sulla malattia e sulla sua gestione.
- Manterrà un rigoroso controllo della glicemia pre- e post-prandiale, dell'emoglobina glicata, dell'assetto lipidico e della pressione arteriosa.
- Mostrerà una buona compliance alle regole comportamentali e a eventuali misure farmacologiche.
- Sarà sottoposto allo screening di tutte le complicanze d'organo per una diagnosi tempestiva.

CAMPI DI INTERVENTO.

1. PREVENZIONE PRIMARIA: Ricerca dei soggetti a rischio.
2. GESTIONE DEL PAZIENTE DIABETICO NID.
3. GESTIONE DEL PAZIENTE DIABETICO ID.
4. GRAVIDANZA.
5. RIDOTTA TOLLERANZA GLUCIDICA.

OPERATORI COINVOLTI.

1. Medico di Medicina Generale:
 - a. Compiti di prevenzione primaria con individuazione dei soggetti a rischio, compreso il diabete gestazionale e i soggetti con ridotta tolleranza glucidica.
 - b. Interventi di educazione sanitaria sui pazienti e i loro familiari.
 - c. Gestione del paziente diabetico NID metabolicamente stabile.
 - d. Assistenza domiciliare ai diabetici non ambulabili.
2. Distretto di 2° livello:
 - a. Consulenza specialistica (Oculistica, Cardiologia, Laboratorio d'analisi).
 - b. Consulenza per il paziente diabetico NID metabolicamente instabile (Laddove è presente lo specialista diabetologico).
3. Centro specialistico (Servizio di Diabetologia, Reparto Ospedaliero):
 - a. Consulenza per il Medico di Medicina Generale.
 - b. Gestione del diabetico ID.
 - c. Sorveglianza e trattamento delle complicanze croniche.
 - d. Screening, diagnosi e trattamento del diabete gestazionale e della gravida diabetica.

OBIETTIVI

- Mantenere i livelli di Emoglobina glicata al di sotto di 7.5%
- Prevenire o ritardare le complicanze croniche (retinopatia, nefropatia, neuropatia e macrongiopatia)

**PREVENZIONE PRIMARIA
RICERCA DEI SOGGETTI A RISCHIO**

FATTORI DI RISCHIO

1. **ETA':** > 45 < 75 ANNI
2. **FAMILIARITA':** DI 1° GRADO
3. **OBESITA':** BMI =>30
4. **IPERTENSIONE:** IN TRATTAMENTO FARMACOLOGICO
5. **DIABETE GESTAZIONALE/MACROSOMIA FETALE (> 4 KG)**

PRESENZA DI UNO O PIU' FATTORI DI RISCHIO



GLICEMIA A DIGIUNO

- GLICEMIA < 110 mg/dl = Diabete improbabile
- GLICEMIA 110<125 mg/dl = Valori dubbi, eventualmente eseguire una OGTT
- GLICEMIA 126<140 mg/dl = Diagnosi provvisoria di diabete da confermare successivamente.
- GLICEMIA >140 mg/dl = DIABETE MELLITO



APPLICAZIONE LINEE GUIDA

A. CONTROLLO CADENZATO:

1. Glicemia *
2. Emoglobina Glicata (Ogni tre mesi)
3. Esame delle urine
4. BMI **
5. P.A.
6. Microalbuminuria ***

B. CONTROLLO 1 VOLTA ALL'ANNO:

1. Trigliceridi
2. Colesterolo Tot/HDL
3. Creatinina
4. Uricemia

C. CONTROLLO 1 VOLTA ALL'ANNO:

1. Ecg
2. Visita Cardiologia****
3. Fundus
4. Visita Oculistica****
5. Esame obiettivo mirato per
 - Neuropatia (sensibilità, riflessi)
 - Piede
 - Arteriopatia (polso periferici)
6. Visita Diabetologica
7. Anamnesi (in particolare per fumo, attività fisica, abitudini alimentari)

* E' auspicabile l'autocontrollo della glicemia, a digiuno e post-prandiale (dopo 2 ore) con glucometro.

** Il BMI si calcola così: $\text{Peso (in KG)} / \text{Altezza}^2 \text{ (in metri)}$.

*** Più volte all'anno se valori compresi tra 30-300 mgr/24 h o > 200 mcgr/min

**** Le consulenze specialistiche sono attivabili a giudizio del medico.

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

- D'urgenza:
 - scompenso metabolico acuto;
 - episodi ripetuti di ipoglicemia;
 - gravidanza in donna diabetica e diabete in gravidanza;
 - lesioni ischemiche e/o infettive agli arti inferiori.
- Programmabile:
 - ripetute glicemia a digiuno > 150 mg% e post-prandiali > 200 mg%
 - emoglobina glicata > 7.5% in due determinazioni consecutive
 - diagnosi di diabete mellito all'esordio
 - comparsa di segni clinici riferibili a complicanze.

OBIETTIVI DEL CONTROLLO METABOLICO

PARAMETRO	CONTROLLO BUONO	CONTROLLO ACCETTABILE
GLICEMIA (mg/dl) - a digiuno	80-120	< 140
- post prandiale	100-160	< 180
HbA1c (%)	5.0-6.5	< 7.5
GLICOSURIA	Assente	Assente
CHETONURIA	Assente	Assente
COLESTEROLO (mg/dl) - TOT.	< 200	< 200
- LDL	< 130	< 160
- HDL	> 40	> 35
TRIGLICERIDI (mg/dl)	< 150	< 200
BMI	< 25 (M) - < 24 (F)	< 27 (M) - < 26 (F)
PRESSIONE ARTERIOSA (mmHg)	< 120/80	< 135/85

PROCEDURE APPLICATIVE DEL PROTOCOLLO

In via sperimentale si conviene con le OO.SS. che questo protocollo avrà i seguenti criteri applicativi:

1. **Durata:** La sperimentazione dura un anno (dal 01/06/2002 al 31/05/2003); il protocollo potrà essere adottato in maniera definitiva solo dopo una attenta verifica (da parte della Direzione Aziendale e le OO.SS.) finale della fattibilità del progetto, dell'adesione dei MMG e dei Servizi specialistici al protocollo stesso, dei risultati ottenuti.
2. **Criteri di inclusione.** Il progetto è quindi rivolto ai soggetti diabetici di tipo 2 di età inferiore a 60 anni, sia soggetti scoperti nella fase di screening della popolazione sia pazienti già noti. In questa fase si può ipotizzare un numero di pazienti inclusi nel protocollo pari all'1% dei pazienti in carico al singolo medico.
3. **Procedure a carico del MMG.** Il medico che intende aderire al progetto dovrà:
 - Presentare l'elenco dei pazienti a cui intende attivare il protocollo.
 - Mettere in atto le procedure assistenziali previste dal protocollo, compilando accuratamente la scheda paziente acclusa al protocollo.
 - Compilare la scheda riassuntiva del controllo metabolico dei pazienti entro il 10 Gennaio 2003 (per il primo semestre) e entro il 10 Giugno 2003 (per il secondo semestre).
 - Utilizzare, laddove è possibile, le strutture specialistiche dell'Azienda.
4. **Procedure a carico del Distretto.** Il Distretto dovrà a sua volta:

- Attivare (possibilmente) un numero telefonico per la prenotazione delle visite specialistiche, numero telefonico a disposizione del medico.
- Programmare nella stessa giornata la maggior parte dei controlli specialistici previsti dal programma di follow-up.
- A partire dal mese successivo alla comunicazione del medico, corrispondere allo stesso il compenso previsto di £ 120.000 annue (frazionabile mensilmente) dal DGRB 1640 per una corretta gestione del paziente diabetico.
- Verificare sia alla fine del primo semestre, ma soprattutto a fine anno, i punti critici che dovessero emergere.

ASSISTENZA INTEGRATIVA A FAVORE DEL PAZIENTE DIABETICO

Contestualmente alla attivazione del presente progetto, i medici di medicina generale provvederanno alla prescrizione di tutti i prodotti di cui all'assistenza integrativa in favore dei soggetti diabetici, anche non ricadenti nel progetto stesso, senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda; per quant'altro dovesse risultare necessario in tale area di assistenza (ad es. per altre patologie concomitanti) si farà riferimento al presidio Farmacologico Distrettuale.

INDICATORI DI QUALITA'

Per un corretto monitoraggio e una obiettiva valutazione del progetto è indispensabile creare una banca dati per poter verificare:

- il rispetto dei protocolli
- l'efficacia clinica
- i costi

Oltre che i dati di base, relativi sia agli operatori coinvolti che ai singoli pazienti inclusi, in questa fase, in cui non è operativo un sistema informatizzato che colleghi le varie strutture interessate, si può prevedere una raccolta di dati su supporto cartaceo (SCHEDA RIASSUNTIVA DEL CONTROLLO METABOLICO DEL PAZIENTE DIABETICO).

I principali dati clinici di follow-up potrebbero essere:

- numero di visite per anno presso il centro specialistico
- peso corporeo e BMI
- pressione arteriosa
- glicemia a digiuno e post-prandiale
- glicosuria
- valori di HbA1c (e numero di determinazioni in un anno)
- valori di microalbuminuria (e loro numero in un anno)
- valori assetto lipidico: colesterolo tot/HDL/LDL e trigliceridi
- fundus oculare (e numero di esami in un anno)
- ECG (e numero di esami in un anno)

SCHEDA PAZIENTE

Cognome e nome Paziente: _____;

Data di nascita ____/____/____/; Sesso M /F ; FAMILIARITA' 1°: SI NO

Timbro del Medico:; Data:

MESE		1°	2°	3°	4°	5°	6°	7°	8°	9°	10°	11°	12°
ACCERTAMENTI													
BMI ¹													
PRESSIONE ARTERIOSA													
ESAME URINE													
GLICEMIA ²													
EMOGLOBINA GLICATA													
MICROALBUMINURIA ³													
TRIGLICERIDI													
COLESTEROLO TOTALE													
HDL COLESTEROLO													
LDL COLESTEROLO ⁴													
CREATININA													
URICEMIA													
ANAMNESI ⁵													
ESAME OBIETTIVO ⁶ Mirato per	Neuropatia												
	Piede												
	Arteriopatia												
ECG ⁷													
V. Cardiologia ⁷													
FUNDUS ⁷													
V. Oculistica ⁷													
V. DIABETOLOGICA ⁷													

1. BMI = Peso (in Kg)/ Altezza ²
2. E' auspicabile l'autocontrollo a digiuno e postprandiale (dopo 2 ore) con glucometro (marcare con * l'eventuale controllo con glucometro).
3. Più volte in un anno se valori compresi fra 30-300 mg/24 h.
4. LDL COLESTEROLO=COLESTEROLO TOT-HDL-(TRIGLICERIDI/5)
5. Esplicita nel diario le informazioni principali.
6. Esplicita nel diario l'esito della visita.
7. Esplicita nel diario i referti o i dati principali.

DIARIO CLINICO

[illegible]

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO

Regione proponente: BASILICATA

Titolo del progetto: programma regionale finalizzato alla razionalizzazione dell'assistenza diabetologica secondo modelli omogenei sul territorio regionale.

Referente: dr.ssa Maria Giovanna TROTTA, dirigente ufficio attività sanitarie di prevenzione e politiche del farmaco.

Via Anzio, 75 POTENZA

Tel 0971 668837 fax 0971 668900

Mail giovanna.trotta@regione.basilicata.it

Durata del progetto: 3 anni

Spese previste € 100.000,00

Contenuto del progetto

La malattia diabetica è una condizione clinica ad evoluzione cronica che interessa contemporaneamente più organi ed apparati, con un elevato impatto sociale e con alti costi sanitari.

L'assistenza diabetologica deve prevedere la centralità del paziente stesso, attorno al quale deve svilupparsi una rete di competenze multidisciplinari finalizzata all'assistenza integrata medico di M.G. – diabetologo, secondo modelli clinici omogenei sul territorio regionale.

Scopo del progetto è la creazione di una rete integrata di strutture territoriali e di centri di riferimento aziendali con un centro di riferimento regionale per il diabete e le malattie metaboliche, anche al fine di prevenire le principali complicanze della malattia diabetica.

Contesto

Dai dati dell'osservatorio epidemiologico regionale si rileva che in regione i pazienti con diabete mellito, giunti almeno una volta all'osservazione ambulatoriale, oscillano tra 20.000 e 25.000, con una prevalenza pari al 3,9% della popolazione regionale. Una quota di pazienti diabetici è soggetta a complicanze o co-morbilità di natura cardiovascolare, con percentuali che vanno dal 4% per lo scompenso cardiaco al 34% per l'ipertensione arteriosa. Il Piano Sanitario Regionale contempla tra le proprie azioni programmate la riorganizzazione delle attività cliniche ed assistenziali relative alla specifica patologia, dalla prevenzione alla cura delle complicanze. In attuazione del PSR, si sta attualmente procedendo ad uno studio pilota nell'ambito della provincia di Matera, su campione di popolazione. Inoltre è in corso una campagna di screening per la prevenzione della retinopatia diabetica. Per affrontare le problematiche relative alla malattia diabetica è stato nominato un gruppo di lavoro regionale costituito dai responsabili dei centri diabetologici presenti sul territorio.

Obiettivo generale

L'obiettivo del programma è la creazione di un percorso diagnostico-terapeutico omogeneo su tutto il territorio regionale per i pazienti diabetici finalizzato ad assicurare la diagnosi precoce della malattia e ad evitare le principali complicanze e, contemporaneamente procedere alla istituzione di un apposito registro regionale. Bisogna prevedere una organizzazione articolata su vari livelli che comprenda sia l'attività territoriale che quella ospedaliera.

Obiettivi specifici

- 1) registro regionale dei pazienti diabetici e delle complicanze della malattia diabetica.
- 2) assistenza ai pazienti diabetici. Va prevista una organizzazione dell'assistenza con un I° livello di cura assicurato dal medico di M.G. e pediatra di base; un II° livello rappresentato dagli specialisti ambulatoriali e dei P.O. delle ASL, ed un III° livello da realizzarsi nella U.O. di endocrinologia del dipartimento di scienze endocrinologiche, metaboliche e nutrizionali

del' A.O. San Carlo di Potenza che deve fungere anche da Centro di riferimento regionale con attività di coordinamento e collegamento con le ASL per l'omogeneizzazione dei livelli assistenziali sul territorio regionale e l'attività di formazione – informazione. Rete integrata i con informatizzazione dei dati, con livelli di accesso differenziati.

Indicatori

obiettivi	indicatori	standard
1)	n. pazienti registrati rispetto ai pazienti con esenzione per patologia diabetica	1° anno - 20% dei pz. registrati 2° anno – 50% “ 3° anno – 80% “
2)	Protocolli per la presa in carico dei pazienti e per il monitoraggio delle complicanze attraverso una rete informatica	

Quadro economico

Spese previste per acquisizione postazioni informatiche ed attivazione rete per il registro e per la presa in carico e per il monitoraggio delle complicanze € 100.000,00.