



REGIONE TOSCANA
GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 25-05-2015 (punto N 35)

Delibera

N 690

del 25-05-2015

Proponente

LUIGI MARRONI

DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicità/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione su Banca Dati (PBD)

Dirigente Responsabile DANIELA MATARRESE

Estensore ANTONELLA FRANCESCHELLI

Oggetto

Approvazione progettualità di cura della malattia diabetica in Regione Toscana e destinazione .
Ripartizione risorse finanziarie a favore delle Aziende Sanitarie toscane al fine di realizzare le
progettualità di cura per la malattia diabetica.

Presenti

ANNA RITA

ANNA MARSON

GIANFRANCO SIMONCINI

BRAMERINI

LUIGI MARRONI

VITTORIO BUGLI

STEFANIA SACCARDI

EMMANUELE BOBBIO

SARA NOCENTINI

Assenti

ENRICO ROSSI

GIANNI SALVADORI

VINCENZO CECCARELLI

ALLEGATI N°7

ALLEGATI

Denominazione	Pubblicazione	Tipo di trasmissione	Riferimento
A	Si	Cartaceo+Digitale	ALLEGATO A
B	Si	Cartaceo+Digitale	ALLEGATO B
C	Si	Cartaceo+Digitale	ALLEGATO C
D	Si	Cartaceo+Digitale	ALLEGATO D
E	Si	Cartaceo+Digitale	ALLEGATO E

F	Si	Cartaceo+Digitale	ALLEGATO F
G	Si	Cartaceo+Digitale	ALLEGATO G

STRUTTURE INTERESSATE

<i>Tipo</i>	<i>Denominazione</i>
Direzione Generale	DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la delibera della Giunta Regionale 799 del 29 settembre 2014 “Recepimento Accordo Stato Regioni sul documento “Piano sulla malattia diabetica”. Destinazione risorse finanziarie a favore delle Aziende Sanitarie toscane, al fine di realizzare le progettualità di cura per la malattia diabetica”.

Considerate le finalità della succitata delibera 799/2014 nel definire un modello di gestione integrata del diabete basata sulla centralità della persona, individuando l'approccio multiprofessionale, adottando protocolli diagnostico-terapeutici condivisi su tutto il territorio regionale, attraverso progetti e percorsi esplicitati dal Piano nazionale, concentrandosi su sette progetti-obiettivo.

Richiamato che in tale documento si individuano quale elementi essenziali l'organizzazione e la corretta allocazione delle risorse umane e strutturali e che, in particolare, tutti i professionisti intervengano in modo integrato e coordinato, migliorino le loro conoscenze per fornire appropriate indicazioni e assumano, ove necessario, comportamenti in grado di garantire anche un supporto psicosociale.

Visto il Piano Sanitario Regionale 2012- 2015 approvato con delibera del Consiglio Regionale n.91 del 5 novembre 2014 che al punto 2.2.1. “La sanità d’iniziativa: dall’attesa alla ricerca attiva” promuove un sistema socio-sanitario “proattivo”, che cerca le persone attivamente e in modo diverso a seconda del loro contesto socioculturale, favorendo la collaborazione di tutti gli attori del sistema; al punto 2.3.3.1 C) “Reti cliniche ospedaliere“ declina all'interno del ridisegno della rete ospedaliera l'implementazione di reti cliniche per particolari patologie al fine di integrare i livelli ospedalieri fra di loro ed il livello territoriale prevedendo l'implementazione delle seguenti reti:

- rete infarto
- rete ictus
- rete traumatologica
- rete materno-infantile
- rete diabetologica
- rete delle alte specialità”.

Considerate le finalità della delibera 799/2014 nel costituire la Rete Regionale per la patologia diabetologica, i singoli progetti-obiettivo costituiranno l'impalcatura della Rete regionale, per poi procedere alla stesura di “Linee d'Indirizzo”che andranno ad uniformare l'assistenza sul territorio regionale.

Considerate le aree di miglioramento dell'assistenza diabetologica proposte dal “Piano per la malattia diabetica nazionale” elaborato nell'ambito della Commissione Permanente sulla Malattia Diabetica che ha operato presso il Ministero della Salute con il coinvolgimento delle Regioni, delle Associazioni dei pazienti e delle Società Scientifiche, i progetti regionali si sono così sviluppati:

- A. Implementazione dell'educazione terapeutica.
- B. Piede Diabetico.
- C. La gestione integrata della persona con diabete ricoverata per altra patologia.
- D. Diabete in età evolutiva.

- E. Innovazione e prospettive in diabetologia.
- F. Terapie e strumenti innovativi.
- G. Telemedicina.

Vista la delibera GRT n.799/2014 che destina a favore delle Aziende Sanitarie toscane per l'anno 2014 la somma complessiva di Euro 480.000,00 (quattrocentottantamila/00) disponibile sul capitolo 26129 "Programma di prevenzione e gestione del Diabete Mellito e delle patologie croniche nella popolazione adulta della toscana" del Bilancio regionale 2014, a valere sull'impegno n. 7749/2012 assunto con Decreto Dirigenziale n. 6535/2012 del bilancio di previsione 2014, gestione residui, per la realizzazione dei progetti succitati che attengono all'organizzazione dell'assistenza diabetologica nella Regione Toscana, con gli obiettivi previsti dal Piano nazionale sulla malattia diabetica;

Valutate le attività dei gruppi di lavoro che hanno elaborato le suddette progettualità inerenti le azioni da svolgere e valutato l'impatto economico per ciascun progetto, con la presente deliberazione si approvano i succitati progetti, indicati negli allegati, parti integranti e sostanziali della presente deliberazione e si destina per ciascun progetto-obiettivo il corrispettivo finanziamento che verrà liquidato con atti successivi:

- A. Implementazione dell'educazione terapeutica Euro 20.000 (ventimila)
- B. Piede Diabetico. Euro 70.000 (settantamila)
- C. La gestione integrata della persona con diabete ricoverata per altra patologia. Euro 120.000(centoventimila)
- D. Diabete in età evolutiva. Euro 70.000 (settantamila)
- E. Innovazione e prospettive in diabetologia.Euro 30.000 (trentamila)
- F. Terapie e strumenti innovativi.Euro 70.000 (settantamila)
- G. Telemedicina. Euro 100.000 (centomila)

a voti unanimi

DELIBERA

Per quanto espresso in narrativa:

1. di approvare i progetti regionali sulla malattia diabetica, contenuti negli allegati A, B, C, D, E, F e G, parti integranti e sostanziali del presente atto, e di destinare per ciascuno progetto-obiettivo il corrispettivo finanziamento:
 - A. Implementazione dell'educazione terapeutica Euro 20.000 (ventimila)
 - B. Piede Diabetico. Euro 70.000 (settantamila)
 - C. La gestione integrata della persona con diabete ricoverata per altra patologia. Euro 120.000 (centoventimila)
 - D. Diabete in età evolutiva. Euro 70.000 (settantamila)
 - E. Innovazione e prospettive in diabetologia. Euro 30.000 (trentamila)
 - F. Terapie e strumenti innovativi. Euro 70.000 (settantamila)
 - G. Telemedicina. Euro 100.000 (centomila)

2. di dare mandato al presente Settore “ Programmazione e organizzazione delle Cure” della Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale di predisporre gli atti necessari per l'attuazione di quanto previsto dalla presente delibera.

Di dare atto che l'impegno e l'erogazione delle risorse finanziarie coinvolte sono comunque subordinati al rispetto dei vincoli derivanti dalle norme in materia di pareggio di bilancio, nonché delle disposizioni operative stabilite dalla Giunta regionale in materia

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'articolo 18 della l.r. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA
IL DIRETTORE GENERALE
ANTONIO DAVIDE BARRETTA

La Dirigente Responsabile
DANIELA MATARRESE

Il Direttore Generale
VALTERE GIOVANNINI

SCHEMA PROGETTO AREA DI COORDINAMENTO SANITA' - ANNO 2015

SCHEMA-TIPO

1. **Titolo del progetto: SVILUPPO ATTIVITA' EDUCAZIONE TERAPEUTICA PERSONA ADULTA CON DM1 e DM2**
2. **Azienda USL capofila: AREA VASTA o Gruppo Coordinamento Regionale Educazione Terapeutica**
 - 2.1. **Responsabile del progetto: Donatella Pagliacci**
3. **Altre Aziende USL partecipanti: ...tutte le Aziende toscane**
 - 3.1. **Referenti: Alberto Di Carlo, Angela Gonnelli, Serena Stanescu, Fabio Baccetti, Letizia Da Vico, Roberto Cocci, Diletta Calamassi, Saffi Ettore Giustini, Laura Unti**
4. **Il progetto riguarda:**
 - tutto il territorio della Regione Toscana**
 - **solo alcune Aziende USL (indicare quali)**
.....
5. **Tempi di realizzazione (indicare inizio e durata del progetto): da Giugno 2015 per tre anni**
6. **Altri enti e soggetti coinvolti (comprese altre U.O. e U.F. dell'Azienda USL) e relative attività assegnate a ciascuno: Federazione Toscana Associazione Diabetici**
.....
7. **Premessa e motivazione del progetto**

a) EFFICACIA E COSTO/BENEFICI

L'educazione delle persone con diabete all'autogestione della malattia è riconosciuta come componente integrale dell'efficace gestione del diabete, grazie all'ampia mole di evidenze sulla sua efficacia nel migliorare i risultati clinici¹²

¹ Trudi A Deakin, Catherine E McShane, Janet E Cade, Rhys Williams **Group based training for self-management strategies in people with type 2 diabetes mellitus, Cochrane Review 2005**

² Sally-Anne S Duke, Stephen Colagiuri, Ruth Colagiuri **Individual patient education for people with type 2 diabetes mellitus, Cochrane Review 2009**

Allegato A

Ancora debole e non univoca è invece l'evidenza di efficacia degli interventi di autogestione basati su computer ³

Per quanto riguarda il profilo costo/efficacia la letteratura in merito è frammentata e attualmente non robusta. In un documento del 2008⁴ viene dichiarato: “A meno che il programma sia iniziato da un “payer” o da una Managed Care Organization che siano finanziariamente a rischio per i costi ospedalieri e del sistema di EU, sono improbabili risparmi a breve termine che compensino il costo dell'intervento.”

Negli Standards of Medical Care in Diabetes ⁵si afferma:

“L'educazione delle persone con diabete è associata ad aumentato uso di servizi di base e preventivi (cit) e più basso uso di servizi acuti ospedalieri. (cit). Pazienti che partecipano nell'educazione sul diabete seguono maggiormente le migliori raccomandazioni di trattamento, particolarmente nella popolazione servita da Medicare, ed hanno minori costi per Medicare e per reclami (cit). “

I programmi di gruppo hanno un maggiore rapporto costo/efficacia rispetto all'educazione individuale⁶.

L'effetto dell'educazione sul controllo metabolico di persone con DM sembra ridursi nel tempo dopo la fine dell'intervento. La revisione sistematica di Norris, già citata, ha dimostrato che la maggiore efficacia si osserva immediatamente dopo la fine dell'intervento (riduzione dell' HbA1c di 0.76; • 0.26% dopo 4 mesi). Un altro aspetto importante è il tempo totale di contatto tra paziente ed educatore; ogni ora di contatto riduce l' HbA1c di 0.04%

Inserire sessioni di richiamo aumenta l'efficacia di interventi di SME ⁷.

La disponibilità di tecnologie (internet, educazione web-based SMS, email, promemoria telefonici automatizzati, educazione al telefono/teleassistenza ha fornito strumenti efficaci ed efficienti per

³ Kingshuk Pal,*, Sophie V Eastwood, Susan Michie, Andrew J Farmer, Maria L Barnard, Richard Peacock, Bindie Wood, Joni D Inniss, Elizabeth Murray Computer-based diabetes self-management interventions for adults with type 2 diabetes mellitus, Cochrane Review 2013

⁴ Kilpatrick, K.E. ; Brownson, C.A.: Building the Business Case for Diabetes Self Management: A Handbook for Program managers 2008 Robert Wood Johnson Foundation

⁵ Diabetes Care January 2015 Volume 38, Supplement 1

⁶ Norris SL, Lau J, Smith SJ, Schmid CH, Engelgau MM. Self-management education for adults with type 2 diabetes. Diabetes Care. 2002;25(7):1159-71

⁷ Fan L, Sidani S. Effectiveness of diabetes self-management education intervention elements: a meta-analysis. Can J Diabetes 2009;33:18

Allegato A

fornire supporto continuo .Diversi piccoli trials hanno dimostrato miglioramento outcomes con l'utilizzo di queste tecnologie, promemoria e follow up programmati.

b) STANDARDS

Le realtà in cui l'educazione terapeutica della persona con diabete ha lo sviluppo maggiore sono quelle di lingua anglosassone (USA, Canada, UK, Australia) e del Nord Europa. In alcune di queste realtà sono definiti profili professionali specifici per l'educazione delle persone con diabete (accreditamento professionale) e standards relativi alle strutture che erogano attività di educazione per le persone con diabete (accreditamento strutturale).

In generale gli standard relativi agli erogatori fanno riferimento ad alcuni elementi che, semplificando possono essere ricondotti a:

STRUTTURA:

- **Integrazione:** è necessaria anche nell'attività di educazione che sia assicurata l'integrazione dei diversi attori del PDTA, in particolare Centri specialistici ed AFT/Sanità Iniziativa, ma anche con le strutture di Comunicazione, Prevenzione, Educazione alla Salute
- **Coordinamento:** le attività devono essere coordinate ai vari livelli del sistema (Regione, Aziende, Zone Distretto/SDS, AFT)
- **Obiettivi:** lo sviluppo dell'attività di educazione terapeutica deve essere pianificato, individuando obiettivi strategici e piani operativi, anche in questo caso ai vari livelli del sistema
- **Risorse:** devono essere definite le risorse dedicate all'attività di educazione terapeutica
- **Input esterni:** devono essere assicurate relazioni con i portatori di interessi esterni ed esperti per la garanzia della qualità dei Programmi
- **Qualità :** deve essere definito un piano per la verifica ed il miglioramento della qualità delle attività

ACCESSO: è necessario definire i criteri e le modalità di accesso, e strumenti di offerta attiva

FORMAZIONE: la pianificazione delle attività formative in ambito aziendale deve includere obiettivi relativi alla formazione del personale per l'educazione terapeutica

CURRICULUM : un curriculum scritto che rifletta l'evidenza corrente e le linee guida deve servire come riferimento per l'erogazione di attività di educazione terapeutica per persone con diabete.

PERSONALIZZAZIONE I bisogni di educazione, autogestione e supporto di ogni partecipante devono essere valutati da chi fornisce l'educazione. Sulla base della valutazione dei bisogni dovrà essere sviluppato con la persona un piano educativo e di supporto focalizzato sul cambiamento di comportamenti

RELAZIONE CON RISORSE COMUNITARIE: Risorse comunitarie per l'autogestione del diabete

Allegato A

c) AREE

Nei National Standards for Diabetes Self-Management Education ⁸sono individuate queste aree di auto-gestione:

(1) nutrizione sana; (2) mantenersi attivi; (3) monitoraggio; (4) assunzione farmaci; (5) problem solving; (6) far fronte (coping) in modo sano; e (7) ridurre i rischi.

d) PROCESSO

Le fasi del processo di educazione, che garantiscono la personalizzazione dell'intervento, fanno riferimento ad un classico ciclo di programmazione:

a) Valutazione

b) stabilire obiettivi/ pianificazione/

c) implementazione/

d) valutazione/monitoraggio

La valutazione dovrebbe essere la guida per stabilire obiettivi negoziati con la persona.

e) CARTELLA EDUCATIVA

Il processo di educazione sopra descritto dovrebbe essere registrato in una cartella educativa, in cui viene registrata la valutazione iniziale, gli obiettivi ed il monitoraggio

f) CHI

I risultati sull'efficacia delle diverse figure professionali sono non univoci, ma la professione infermieristica, quella dei dietisti e dei farmacisti sono generalmente considerati come quelle che primariamente possono essere coinvolti in attività di educazione delle persone con diabete. Viene però anche unanimamente riconosciuto il ruolo dei "laici" (persone con diabete e loro familiari) come figure che possono collaborare con gli operatori sanitari per migliorare la qualità dell'assistenza nella comunità.

Il ruolo dei pari

Il ruolo dei pari può aumentare l'efficacia del team multidisciplinare nel fornire SME o supporto sociale, specialmente in caso di interventi per gruppi di popolazioni svantaggiati.⁹

Il ruolo può prevedere attività di supporto individuale o conduzione di interventi di gruppo.

Fattori favorevoli un efficace inserimento dei pari nell'èquipe multidisciplinare sono (Heisler, cit)

⁸ Haas et al., DIABETES CARE, VOLUME 35, NOVEMBER 2012

⁹ Heisler M. Overview of peer support models to improve diabetes self-management and clinical outcomes. *Diabetes Spectrum* 2007;20: 214–221

Allegato A

- Facilitare l'accesso: attraverso l'utilizzo di sedi comunitarie e orari diversi e flessibili
- Una persona dedicata nello staff per coordinare la logistica e supportare i pari/volontari
- I conduttori pari necessitano di opportunità di scambio, sviluppo continuo delle capacità, riconoscimento e supporto logistico
- Anche se a risorse limitate, il ruolo dei volontari richiede supporto logistico, spese di formazione, materiale e sedi disponibili; ...rimborso spese
- Il curriculum ed il formato delle sessioni deve essere basato su approcci efficaci nel promuovere e supportare il cambiamento dei comportamenti (Teoria cognitiva sociale, Teoria dell'empowerment, Colloquio Motivazionale)

g) SITUAZIONE ATTUALE DELL'ATTIVITA' DI EDUCAZIONE TERAPEUTICA PER LE PERSONE ADULTE CON DM1 e DM2 in TOSCANA

In Allegato i risultati di una mappatura delle attività di educazione terapeutica per persone con diabete (DM2 e adulti con DM1) svolte in Toscana al Marzo 2015.

Dalla rilevazione emergono i seguenti dati e le seguenti **CRITICITÀ/OPPORTUNITÀ**

L'attività di educazione terapeutica per persone con diabete (DM2 e adulti con DM1) in Regione Toscana sono svolte dai Centri Diabetologici delle Aziende Territoriali ed Aziende Ospedaliere e negli ambulatori territoriali partecipanti alla Sanità Iniziativa (Chronic Care Model).

In generale non sembra esserci, a livello di Aziende una forte programmazione, integrazione e coordinamento tra gli attori in questo settore (Centri Diabetologici AOSP e Aziende e Territorio) (CRITICITA').

Complessivamente sono stimate circa 200.000 prestazioni/anno in Regione; queste equivalgono a circa 1 prestazione per persone affetta da diabete (sulla base della stima dell'ARS-Database MACRO). Di queste solo **le prestazioni svolte dai Centri Diabetologici sono inserite in un flusso informativo regionale (flusso SPA), mentre quelle svolte a livello di ambulatori di Cure Primarie non sono registrate in flusso regionale (CRITICITA').**

La grandissima maggioranza delle attività è svolta in forma individuale (nel 2014 circa 98%) (CRITICITA') e il numero delle prestazioni di gruppo si è ridotto dal 2013 al 2014, mentre è aumentato quelle delle prestazioni individuali; questo fa ipotizzare che il sistema di remunerazione non costituisca incentivo all'erogazione di attività di gruppo (CRITICITA').

Le attività individuali erogate non seguono in genere un programma strutturato, inoltre, pur non avendo indagato in modo specifico ed approfondito la formazione degli operatori, emerge che vi è

Allegato A

stata una formazione di base sul colloquio individuale per il personale infermieristico della Sanità Iniziativa; non sembra che analoga diffusa formazione al colloquio sia stata realizzata per gli operatori dei Centri Diabetologici (CRITICITA'?).

Rispetto alle attività di gruppo, queste, quando condotte, seguono in genere un Programma strutturato. Nella Tabella seguente, sono descritti quelli adottati in Toscana:

Programma	Target	setting	no.partecipanti	no. Conduuttori	no. Sessioni/ore	conduttori	Validazione
Conversation Map	Persone con Diabete tipo 1 e 2	Gruppo	fino a 10	1	5 X 2 h + 2 (terapia insulinica, vivere in famiglia con Diabete tipo 1)	operatori	si in inglese e spagnolo; no in italiano
CORSO MULTIDISCIPLINARE DI EDUCAZIONE TERAPEUTICA PER PAZIENTI DIABETICI DI TIPO1	DM 1	Gruppo e individual e	fino a 10	variabile fino a 3	6 x 27 ore	operatori (medico, psicologo, dietista, infermiere)	si in italiano
CORSO MULTIDISCIPLINARE DI EDUCAZIONE TERAPEUTICA PER PAZIENTI DIABETICI DI TIPO 2	DM 2	Gruppo e individual e		variabile 1/2/3	6 x 12 ore circa	operatori (medico, dietista, infermiere)	Si in italiano
Programma Autogestione	Persone con Diabete tipo					operatori o	si in inglese e spagnolo; no

La diffusione di questi Programmi è auspicabile, ma devono essere individuate modalità di incentivazione all'adozione degli stessi da parte delle Aziende. **Un'opportunità di diffusione del Programma di Autogestione del Diabete sviluppato dall'Università di Stanford è il Progetto CCM presentato dalla Regione Toscana, insieme alla Regione Basilicata e Provincia Autonoma di Bolzano e finanziato dal Ministero (OPPORTUNITA').**

Con DGR 1275/2003 la Regione Toscana aveva approvato il Progetto Diabetico Guida per lo sviluppo di attività educative svolte da pari. Questo Progetto non ha avuto un esito brillante, in particolare non sembra che le figure formate, per quanto inserite in un elenco, non siano sistematicamente coinvolte in attività educative, e che la loro disponibilità non sia comunicata ai pazienti seguiti dai servizi in modo proattivo. Vi è quindi **ampio margine di sviluppo del coinvolgimento dei pari nei programmi educativi** (OPPORTUNITA') ma individuando il ruolo specifico dei pari (supporto

Allegato A

individuale o conduzione di programmi di gruppo) e pianificando la formazione in modo adeguato rispetto al ruolo che si affida loro e garantendo supporto e visibilità.

Nella cartella clinica MyStar Connect™ (Brevetto Sanofi Aventis) vi è una sezione relativa all'educazione (Cartella Educativa), correntemente utilizzata in alcuni Centri Diabetologici (OPPORTUNITA'); nello sviluppo del software Millewin (Gruppo Dedalus) utilizzato dalla maggior parte dei Medici di Medicina Generale, sembra sia in corso la creazione di specifica cartella infermieristica in cui potrebbe essere definita una sezione per le attività di educazione (OPPORTUNITA').

Anche in questa area del percorso delle persone con malattie croniche si registra la criticità legata **all'assenza di integrazione tra i software in uso nelle Aziende, e specificamente nei Centri Specialistici e nelle Cure Primarie (CRITICITA').**

8. Descrizione del progetto:

(sintesi del progetto: indicare l'Obiettivo generale, il Target, gli Obiettivi specifici)

OBIETTIVO GENERALE:

PROMUOVERE L'ADESIONE A STANDARD DI QUALITA' NELL'EDUCAZIONE TERAPEUTICA PER PERSONE CON DIABETE (ADULTI CON DM1 e DM2) in REGIONE TOSCANA

OBIETTIVI SPECIFICI:

Obiettivo 1: Pianificazione integrata e coordinata delle attività di educazione terapeutica per persone con DM 1 e 2 nelle Aziende toscane

Obiettivo 2: Miglioramento qualità informazioni su prestazioni erogate di educazione terapeutica individuale e di gruppo

Obiettivo 3: Accreditamento tra pari delle attività di educazione terapeutica individuale e di gruppo per persone con diabete nelle Aziende Toscane

Obiettivo 4 Aumento offerta programmi educativi di gruppo strutturati ed EB

Obiettivo 5 Definizione di modalità strutturate e sistematiche di COINVOLGIMENTO DEI PARI nel sistema educativo:

9. Azioni

Obiettivo 1:

Azione 1 Indirizzi alle Aziende per pianificazione integrata e coordinata attività di educazione terapeutica persone con diabete

Azione 2 Costituzione nelle Aziende di Gruppo di Coordinamento educazione terapeutica per persona con diabete

Azione 3 Pianificazione della formazione operatori ed erogazione attività educazione terapeutica per persona con diabete

Obiettivo 2

Azione 1 Integrazione Gruppo di lavoro regionale con settori competenti

Azione 2 Definizione Linea di indirizzo su criteri minimi per registrazione in flusso Doc prestazione educazione terapeutica individuale e di gruppo

Obiettivo 3:

Azione 1 Integrazione Gruppo regionale

Azione 2: Definizione criteri e indicatori accreditamento tra pari attività educazione terapeutica persona con diabete

Azione 3: Valutazione tra pari attività erogata nelle Aziende e produzione report con azioni miglioramento

Obiettivo 4 :

Azione 1: Formazione conduttori Programmi educativi di gruppo strutturati ed EB

Azione 2: Pianificazione offerta attività educativa di gruppo con programmi strutturati ed EB

Azione 3: Erogazione e documentazione dell'attività educativa di gruppo

Obiettivo 5:

Azione 1 Revisione e implementazione Formazione Diabetico Guida

Azione 2 Definizione Protocolli di collaborazione tra Aziende ed Associazioni pazienti per implementazione attività educative

Azione 3 Formazione pari come Conduttori Programmi strutturati di gruppo

Azione 4 Creazione di un elenco di Persone con diabete addestrate per supporto educativo individuale o di gruppo

10. Risultati attesi a 1 anno, 2 anni e 3 anni

Obiettivo 1

Risultati attesi a 1 anno: Costituzione Gruppi coordinamento in almeno 4 Aziende

Risultati attesi a 2 anni: Costituzione Gruppi coordinamento in tutte le aziende

Obiettivo 2

Risultati attesi a 1 anno: Integrazione Gruppo regionale e avvio lavori

Risultati attesi a 2 anni: Produzione Linee di indirizzo

Obiettivo 3

Risultati attesi a 1 anno: nessuno

Risultati attesi a 2 anni: Integrazione Gruppo regionale e definizione criteri e indicatori accreditamento tra pari e avvio valutazione tra pari

Risultati attesi a 3 anni: Produzione report per Aziende con buone pratiche, e raccomandazioni per miglioramento

Obiettivo 4

Risultati attesi a 1 anno: Attivazione formazione in almeno 4 Aziende

Risultati attesi a 2 anni:

a) Attivazione formazione in almeno 6 Aziende

b) Prestazioni di educazione terapeutica di gruppo (93.82.2) + 10 % rispetto ad anno precedente

Risultati attesi a 3 anni:

c) Attivazione formazione in almeno 8 Aziende

d) Prestazioni di educazione terapeutica di gruppo (93.82.2) + 10 % rispetto ad anno precedente

Obiettivo 5

Risultati attesi a 1 anno: 3 Corsi Formazione Diabetico Guida anche a distanza (**Corsi FAD**) formare personale laico che può collaborare attivamente con le istituzioni sanitarie del territorio e con tutte le istituzioni che lo richiedono avendone la capacità e professionalità garantite dal Corso FAD

Allegato A

Risultati attesi a 2 anni: Continuzione Formazione Diabetico Guida Protocolli di collaborazione con Associazioni e creazione elenco persone con diabete addestrate per supporto educativo individuale o di gruppo
in almeno 4 Aziende

Risultati attesi a 3 anni: Continuzione Formazione Diabetico Guida. Protocolli di collaborazione con Associazioni e creazione elenco persone con diabete addestrate per supporto educativo individuale o di gruppo in almeno 6 Aziende

11. indicatori di realizzazione

Obiettivo 1 : Formalizzazione gruppi Coordinamento per educazione persona con DM 1 e 2 nelle Aziende secondo cronoprogramma (valori SI/NO)

Obiettivo 2: Produzione Linee Indirizzo su criteri minimi per registrazione in flusso DOC prestazione educazione terapeutica individuale e di gruppo nei tempi stabiliti (valori SI/NO)

Obiettivo 3: a) Definizione criteri e indicatori accreditamento tra pari nei tempi stabiliti (valori SI/NO); Valutazione tra pari e produzione report (valori SI/NO)

Obiettivo 4: No Aziende che hanno attivato Corsi formazione/no Aziende; No. Differenza tra no. Prestazioni educazione terapeutica di gruppo (93.82.2) anno in corso vs anno precedente

Obiettivo 5: No Corsi Formazione Diabetico Guida attivati nei termini/No. Aziende con Protocolli collaborazione /No.Aziende

12. Cronogramma generale

Obiettivi/Azioni	Mese																								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	
Integrazione Gruppo di Lavoro per Ob 2																									
Indirizzi alle Aziende su Ob 1																									
Costituzione Gruppi Coordinamento nelle Aziende																									
Attivazione Formazione Diabetico Guida																									
Definizione Protocolli collaborazione con Associazioni ed elenchi																									
Svolgimento formazione per educazione terapeutica di gruppo																									
Implementazione e interventi educazione terapeutica di gruppo																									

Allegato A

Produzione Linee indirizzo ob 2																										
Integrazione Gruppo regionale per Ob 3																										
Definizione criteri e indicatori accreditamento tra pari																										

Obiettivi/Azioni	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36
Continuzione Formazione Diabetico Guida												
Definizione Protocolli collaborazione con Associazioni ed elenchi												
Svolgimento formazione per educazione terapeutica di gruppo												
Implementazioni e interventi educazione terapeutica di gruppo												
Definizione criteri e indicatori accreditamento tra pari												
Produzione report accreditament o tra pari per Aziende												

13.Piano finanziario sintetico

Allegato A

Obiettivi/Azioni	Euro
-------------------------	-------------

Allegato A

Corsi Diabetico Guida	
Corsi formazione Conduttori Programmi di gruppo (stima costo 2500 a Corso x 15/20 partecipanti) per 12 Corsi nei 3 anni	20000
...	
TOTALE*	

Composizione generale dei costi :

Voce	Euro
1 Personale	
2 Beni e servizi	
3 Missioni	
4 Incontri/eventi formativi	20.000
5 Spese generali	
6	

Data 10 maggio 2015

SCHEMA PROGETTO AREA DI COORDINAMENTO SANITA' - ANNO 2015

SCHEMA-TIPO

1. Titolo del progetto: NUOVA ORGANIZZAZIONE DEI PERCORSI DI PREVENZIONE, DIAGNOSI E CURA DEL PIEDE DIABETICO IN REGIONE TOSCANA

2. Azienda USL capofila: AREA VASTA o Gruppo Coordinamento Regionale Piede Diabetico

2.1.Responsabile del progetto: Dr.ssa Lucia Ricci

3. Altre Aziende USL partecipanti: Tutte le Aree Vaste della Regione Toscana.

3.1.Referenti Gruppo di lavoro regionale: Giancarlo Landini, Alberto Piaggese, Roberto Anichini, Stefano Michelagnoli, Sarah Nannelli, Francesco Liistro, M. Laura De Feo, Antonio De Luca, Mario Cecchi, Nicola Troisi.

4. Il progetto riguarda:

Ù tutto il territorio della Regione Toscana

- solo alcune Aziende USL (indicare quali)

.....

5. Tempi di realizzazione (indicare inizio e durata del progetto):

Inizio previsto per Luglio 2015 con durata semestrale della fase organizzativa.

6. Premessa e motivazione del progetto

CONTESTO DI RIFERIMENTO E BISOGNO DAL QUALE NASCE IL PROGETTO

La crescita esponenziale della malattia diabetica e delle sue complicanze croniche, tra cui il piede diabetico, necessita da parte dei sistemi sanitari di un aggiornamento in termini di prevenzione, diagnosi e cura della malattia.

Nonostante la Regione Toscana abbia negli ultimi anni ridotto il numero delle amputazioni maggiori e sia tra i migliori in Italia ed in Europa e lo abbia fatto attraverso l'implementazione di tragitti multidisciplinari e multi professionali gestiti storicamente dai servizi di

Allegato B

Diabetologia, esistono, come mostrano i dati MeS aree non omogenee dove gli indicatori di processo e di esito risultano ancora carenti.

Le varie realtà assistenziali diabetologiche della Regione Toscana producono infatti risultati differenti non solo nei confronti del numero di amputazione maggiori d'arto per diabete, ma anche anche per tassi di rivascularizzazione. Pertanto la variabilità dei risultati nel corso degli anni non è significativamente diminuita.

Il Piano Nazionale Diabete, recentemente recepito con delibera dalla Regione Toscana colloca il Piede Diabetico tra gli ambiti che necessitano di miglioramento e indica l'amputazione maggiore quale unico indicatore di esito nel monitoraggio.

Di fatto questo indicatore è espressione della qualità dell'organizzazione dell'intero percorso assistenziale del PIEDE DIABETICO e ne esprime il fallimento.

Il percorso assistenziale ha lo scopo di migliorare l'esito di questa complicanza, ma dovrà essere concepito alla luce della nuova organizzazione in aree vaste descritta nella LR n° 28 (16.3.2015)

FONTI NORMATIVE GENERALI

NORMATIVA NAZIONALE

- **Il DPCM 23 aprile 2008:** *“Revisione straordinaria dei Livelli essenziali di assistenza”*
- **Piano Nazionale Sulla malattia diabetica Dicembre 2012**
-

NORMATIVA REGIONALE

- **Piani Sanitari Regionali 2002/2004 - 2005-2007 - 2008/2010**
- **Delibera RT 9 dicembre 2003 n°1304** - Linee organizzative per la gestione del piede diabetico.
- **Parere RT n° 22/2014, allegato B PERCORSO PIEDE DIABETICO**
- **Delibera RT n 799 del 29.9 2014.** recepimento accordo Stato Regioni”Piano della Malattia Diabetica” destinazione risorse sanitarie a favore Aziende Sanitarie Toscane, al fine realizzare la progettualità di cura per la malattia Diabetica.
- **Legge regionale numero 28 del 16 marzo 2015** “Disposizioni Urgenti per il riordino dell’ assetto istituzionale e organizzativo del servizio Sanitario regionale.

FONTI ED INDIRIZZI TECNICO-SCIENTIFICI (Linee guida ufficiali di società scientifiche)

1. International Consensus on the Diabeti Foot and Practical Guidelines on the menagement and prevention of diabetic foot. (3 Ediction)
2. ACCF/AHA: Management of patients with peripheral artery disease (Practice Guidelines) [2013]
3. Infectious Diseases Society of America - LG Diabetic Foot Infections [2013]
4. AMD-SID-SICVE-SIRM Consenso trattamento arteriopatia periferica nel diabetico [2012]

5. Standard Italiani per la cura del diabete mellito SID-AMD (ed 2014)
6. Treatment of peripheral arterial disease in diabetes: a consensus of the Italian Societies of Diabetes (SID, AMD), Radiology (SIRM) and Vascular Endovascular Surgery (SICVE). Nutr Metab Cardiovasc Dis. 2014 Apr;24(4):355-69.

7. Descrizione del progetto:

SCOPO DEL PROGETTO:

- proporre modalità organizzative ed operative attraverso le quali migliorare tutto il percorso e diminuire le amputazioni maggiori, migliorando in particolare i risultati delle ex Aziende USL con tasso più elevato di amputazioni (dati MeS).

- creare una rete di area vasta che garantisca la prevenzione della complicanza attraverso lo **screening precoce**, l'educazione terapeutica, l'**accesso rapido al percorso di cura specialistica**, la presa in **carico da parte del team multidisciplinare** che effettui la precisa diagnosi ed l'adeguato trattamento secondo linee guida condivise dalle società scientifiche.

- **individuazione dei componenti del Team multidisciplinare** (MMG, Diabetologo, Chirurgo Vascolare, Cardiologo, Nefrologo, Radiologo, Infettivologo, Internista, ortopedico...) e multi professionale (medici, infermieri, OSS, Podologi) coordinato dal Diabetologo, con ruoli assegnati e chiarezza degli stessi.

Il Diabetologo ne è il leader ed il responsabile del caso clinico durante il percorso, ed ha il compito di coinvolgere gli altri Professionisti e di informarli sullo stesso.

- Per ogni Area Vasta delineare la **mappa dei centri in cui si tratta il piede diabetico**, stabilendone le caratteristiche in un **PDTA** che preveda almeno un centro leader autonomo (rivascolarizzazione e chirurgia conservativa).

- **PDTA PER CLI NEL PAZIENTE DIABETICO**: creare in ogni Area Vasta il Centro per il trattamento dell'ischemia critica (CLI) per via **endovascolare, chirurgica o ibrida** tale da garantire il miglior esito possibile. La CLI deve essere collocata in un percorso dedicato che valuti anche l'aspetto cardiologico del paziente. A farsi carico di questa fase del percorso assieme al Diabetologo, che comunque è il referente del caso e colui che accompagnerà il paziente dall'inizio alla fine del percorso, dovranno essere il Chirurgo Vascolare, il Cardiologo Interventista ed il Radiologo Interventista che hanno la responsabilità diretta per quanto di competenza.

All'interno del PDTA i Chirurghi Vascolari, i Cardiologi e i Radiologi Interventisti (a seconda delle realtà locali) dovranno disegnare questo percorso.

- **PDTA REGIONALE PER IL PD** che riunisca i due aspetti sopra riportati (percorso piede e percorso CLI).

9. Azioni

OBIETTIVI MISURABILI

1-Numero delle amputazioni maggiori in totale ed in particolare a carico delle ex aziende con numeri maggiori(dati MeS 2007-2014). Si auspica:

dopo 1 anno diminuzione del	5%
dopo 2 anni del	7,5%
dopo 3 anni del	10 % .

2- Aumento PRIME VISITE PER PIEDE DIABETICO con richiesta MMG, espressione dell'invio precoce al Centro.

3- Mappatura PROCEDURE DI RIVASCOLARIZZAZIONE,soprattutto nei vasi sottopoplitei.

4.riduzione numero di ulcere nella popolazione diabetica tramite strumento informatizzato di telemedicina per mappatura ulcere.

5. Numeri Corsi di formazione da attivare sul percorso territorio – ospedale- territorio multidisciplinare e multiprofessionale

6. numero dei PDTA attivati

VINCOLI

1-La Medicina Generale,organizzata o no nel Chronic Care Model, DEVE RIFERIRE SUBITO all'Ambulatorio del Piede il paziente diabetico CON LESIONE DEL PIEDE O STATO PRELESIONALE.

2- Per raggiungere i risultati avvalersi della CONTINUITA' ASSISTENZIALE OSPEDALE /TERRITORIO con prescrizioni scritte adeguate e chiare e revisione continua del caso.

3- Il Diabetologo si impegna a colloquiare con il Territorio come Referente del caso clinico nei confronti del Medico di Medicina Generale e degli Infermieri, inviando relazione e prescrizioni ad ogni visita di controllo.

4- I Responsabili delle Diabetologie si impegnano a mantenere la prima visita per piede diabetico:

- urgente : entro due giorni lavorativi
- ordinaria : entro 15 giorni.

DESCRIZIONE SOMMARIA DEL PROGETTO

La Medicina Generale deve inviare a visita specialistica tutti i pazienti diabetici con lesioni dei piedi o stati prelesionali. Infatti nessuna lesione deve essere considerata semplice o di poca importanza: porre una diagnosi corretta in tempi rapidi ed attivare il team multidisciplinare migliora gli outcomes (il tempo è tessuto, come per il cuore).

Il Diabetologo all'atto della visita assume subito il ruolo di Team Leader con la responsabilità del percorso per quel paziente.

Tutti i Diabetologi che si impegnano nell'assistenza al PD **devono avere organizzato una equipe multidisciplinare e multi professionale** già costituita con referenti per ogni specialità necessaria (Cardiologo Interventista, Chirurgo Vascolare, Radiologo Interventista, Radiologo, Ortopedico, Infettivologo, Internista..), non necessariamente presenti nel proprio ospedale e percorsi preferenziali rapidi e costituiti.

Tutti i Diabetologi responsabili dei servizi invieranno al Referente del Progetto il PDTA della propria realtà assistenziale.

Il Referente ed i Componenti il Gruppo di Coordinamento PD si impegnano a creare un PDTA regionale.

Il percorso potrà essere realizzato e completarsi anche in ospedali diversi, a seconda delle varie realtà e dell'esperienza degli operatori.

Non si esclude ovviamente un passaggio tra Aree Vaste dove indicato per casi complessi, individuando Centri di provata e solida esperienza in particolare per l'interventistica distale e la chirurgia conservativa.

Infermieri e Podologi (dove presenti e si auspica sempre di più) si occuperanno particolarmente :

- della **EDUCAZIONE TERAPEUTICA** alla prevenzione delle lesioni e delle recidive;
- dello screening nella popolazione afferente dagli ambulatori diabetologici e MMG;
- del trattamento locale per le rispettive competenze;
- del follow-up attraverso programmi comuni condivisi a livello regionale.

Per realizzare quanto sopra è indicata la verifica continua della situazione al momento dello start e nei vari step successivi.

La situazione attuale è nota grazie al lavoro congiunto della Commissione per le attività Diabetologiche ed il MeS (2012-15) che ha iniziato fotografando tramite un questionario conoscitivo le realtà organizzative per il piede diabetico, esaminando i punti critici e proseguendo con incontri con diabetologi e chirurghi vascolari.

Partendo da tale lavoro e allo scopo di migliorare gli outcomes e diminuire le amputazioni, si propone l'attuazione di una **FORMAZIONE E VERIFICA ON THE JOB**

Allegato B

Diabetologi esperti del piede, Chirurghi Vascolari , Cardiologi Interventisti si sposteranno bidirezionalmente da Centri a basso volume a quelli ad alto volume e viceversa. Ciò consentirà di migliorare:

- la prevenzione e diagnosi precoce
- l'expertise sul piede(manovre chirurgiche di base ed avanzate, modalità di trattamento, scarico..)
- le rivascolarizzazioni, sia per qualità che per quantità

prevenzione ed indagine precoce

FAST TRACK STRATEGY : è assolutamente indispensabile la **presa in carico immediata multidisciplinare** dei casi urgenti, sia di primo accesso sia in caso di peggioramento clinico in corso di trattamento. Un Centro che non sa garantire tale strategia non deve occuparsi di piede diabetico.

COMMUNITY OF PRACTICE:

Ogni candidatura all'amputazione maggiore deve essere discussa e condivisa con i colleghi che hanno finora ottenuto i risultati migliori quanto a numero di amputazioni maggiori, sia Diabetologi che Chirurghi Vascolari o Cardiologi Interventisti.

Ogni momento critico del percorso deve essere ragionato con i centri di solida esperienza .

10. Indicatori di realizzazione

DESCRIZIONE DEI PRINCIPALI RISULTATI DEL PROGETTO

A- INCLUSI NEL PROGETTO:

- ORGANIZZAZIONE AMBULATORIO ATTREZZATO DI BASE PER PIEDE DIABETICO IN TUTTE LE DIABETOLOGIE(descrivi attrezzature di default)
- ORGANIZZAZIONE AMBULATORIO COMPLESSO ALMENO IN OGNI SEDE DI AREA VASTA, COMPRENSIVO DI TECNOLOGIE , ACCESSO ALLA SALA OPERATORIA,ALLA SALA DI EMODINAMICA CON OPERATORI ABILI NELLA RIVASCOLARIZZAZIONE DISTALE FINO AL PIEDE
- INFORMATIZZAZIONE
- PER I DIABETOLOGI: CORSO DI CHIRURGIA DI BASE

Allegato B

- PER I RIVASCOLARIZZATORI : FREQUENZA PRESSO SALE DI EMODINAMICA CON COMPROVATA ESPERIENZA SULLA RIVASCOLARIZZAZIONE SOTTOPOPLITEA FINO AL PIEDE E SUI VARI DEVICES
- FORMAZIONE ON THE JOB
- STESURA DI PDTA DI AREA VASTA, PARTENDO DOVE ESISTENTI DA PDTA EX USL.

B- NON INCLUSI NEL PROGETTO

- ATTREZZATURE PER TELEMEDICINA(necessità di trasmettere immagini per consulenza)che in molti casi serviranno per la Community of Practice
- STRUMENTO INFORMATICO OMOGENEO
- Sito web con possibilità di interattività tra operatori
- E-Learning su corsi attivati sul territorio.

MILESTONES PRINCIPALI

a 3 mesi : ambulatori attrezzati ed equipe organizzata

definizione ed avvio dei corsi di chirurgia di base e formazione rivascolarizzatori on the job

a 1 anno 5% amputazioni in meno rispetto all'anno precedente

a 2 anni 7%

a 3 anni 10 %.

Risorse: da valutare

SCHEMA RIASSUNTIVO:

Analisi del contesto di riferimento

Fonti normative generali

SCOPO DEL PROGETTO:

-diminuire le amputazioni d'arto nelle realtà con maggiori numeri, attraverso una verifica delle modalità organizzative , la stesura di un PDTA singoli che convergano in PDTA di area vasta e di regione.

Allegato B

- Obiettivi misurabili:

1-numero amputazioni maggiori a 1-2-3 anni(-5%,-7,5%, -10%);

2-aumento prime visite con richiesta MMG;

3- aumento procedure di rivascolarizzazione, soprattutto distali.

VINCOLI:

1- invio precoce pazienti(MMG);

2- collaborazione con Continuità assistenziale Ospedale/Territorio

3- prima visita per piede diabetico: urgente <due giorni; ordinaria< 15 giorni.

DESCRIZIONE PROGETTO:

Costituzione **TEAM MULTIDISCIPLINARE e MULTIPROFESSIONALE** con Diabetologo leader;

il Diabetologo invia al Referente Progetto il PDTA della propria realtà assistenziale;

Il Gruppo di Coordinamento stende un **PDTA regionale**(le varie azioni possono essere collocate in ospedali diversi all'interno dell'area vasta e sono previsti passaggi tra aree vaste)

FORMAZIONE E VERIFICA ON THE JOB(Diabetologi, Chirurghi Vascolari, Cardiologi e Radiologi Interventisti si sposteranno bidirezionalmente da centri a basso volume a quelli ad alto e viceversa dove confronteranno le rispettive esperienze ed acquisiranno expertise di chirurgia di base e tecniche di rivascolarizzazione).

FAST TRACK STRATEGY: presa in carico immediata multidisciplinare dei casi urgenti (primo accesso e peggioramento clinico al follow-up)

COMMUNITY OF PRACTICE: ogni candidatura all'amputazione maggiore deve essere discussa e condivisa con centri che raggiungono migliori risultati (**dati MeS**)

PRINCIPALI RISULTATI DEL PROGETTO: inclusi e sopra riassunti; non inclusi (telemedicina per consulenza, strumento informatico omogeneo, sito web, e-learning su corsi attivati sul territorio)

11. Cronogramma generale

Obiettivi/Azioni	Mese																							
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Formazione dei formatori							X		X	X	X	X												

Allegato B

Formazione degli operatori							X		X	X	X	X										
Periodo di prova							X		X	X												
Screening attivo							X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Analisi e condivisione dei risultati											X			X				X				X

12. Piano finanziario sintetico

Obiettivi/Azioni	Euro
Formazione dei formatori	5.000
Acquisizione del materiale e degli strumenti	25.000
Formazione degli operatori	10.000
Sviluppo e messa a punto del database	10.000
Inserimento dei dati e supporto all'analisi dei risultati	20.000
TOTALE	70.000

Composizione generale dei costi :

Voce	Euro
1 Personale	15.000
2 Beni e servizi	35.000
3 Missioni	

Allegato B

4 Incontri/eventi formativi	
5 Spese generali	20.000
.....	
Totale	70.000

Data 10 Maggio 2015

SCHEMA PROGETTO AREA DI COORDINAMENTO SANITA' - ANNO 2015

1. Titolo del progetto:

“LA GESTIONE INTEGRATA DELLA PERSONA CON DIABETE RICOVERATA IN AMBITO OSPEDALIERO – PROGRAMMA PILOTA”

2. Azienda USL capofila: Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana

2.1. **Responsabile del progetto:** prof **Stefano Del Prato**
(Direttore - Centro Riferimento Regionale per il Diabete in Età Adulta,
UOC Malattie del Metabolismo e Diabetologia, AOUP).

3. Altre Aziende USL partecipanti:

ASL 2 Lucca;
ASL4 Prato;
ASL 5 Pisa;
ASL6 Livorno;
ASL10 Firenze

3.1. Referenti:

Dott Roberto Andreini (Direttore U.O. Medicina ASL5)
Dott.sa Cristiana Baggione (Direttore UOS Diabetologia ASL10)
Dott.sa Maria Calabrese (Direttore UOS Diabetologia ASL4)
Dott. Alberto di Carlo (Direttore UOS Diabetologia ASL2);
Dott. Graziano Di Cianni (Direttore UOC Diabetologia ASL6)

4. Il progetto riguarda:

- tutto il territorio della Regione Toscana
- X solo alcune Aziende USL** - nella fase pilota il progetto riguarderà 1. AOUP/ASL5,
2. ASL 6 e 3. ASL 10

5. Tempi di realizzazione (indicare inizio e durata del progetto):

15 mesi con inizio 1 giugno 2015

6. Altri enti e soggetti coinvolti (comprese altre U.O. e U.F. dell'Azienda USL) e relative attività assegnate a ciascuno:

Direzioni Sanitarie e Direzioni di Presidio delle Aziende: monitoraggio indicatori del progetto, dati ospedalità (DRG prodotti, durata degenza, ecc)
UU.OO. Formazione: pianificazione di corsi di formazione per medici e personale del comparto

7. Premessa e motivazione del progetto

I pazienti con diabete rappresentano un'importante quota della popolazione ospedalizzata. Nonostante il tasso di ospedalizzazione per diabete in Toscana sia tra i più bassi (20.99x100.000) a livello nazionale (mediana 27.85) (Report 2010 MES), la quota di spesa a essi attribuibile è rilevante (3.353-5.429 € ARNO-diabete 2010). I pazienti con iperglicemia rappresentano il 25-40% dei pazienti ricoverati in acuto con almeno 1/3 di loro in assenza di diagnosi di diabete noto. Questi pazienti di nuova diagnosi presentano una prognosi particolarmente sfavorevole per morbilità e mortalità intra-ospedaliera.

Difficilmente il ricovero ospedaliero è dovuto a eventi metabolici legati alla malattia (iperglicemia o ipoglicemie), più spesso lo si deve 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.

L'iperglicemia è un indicatore prognostico negativo in qualunque *setting* assistenziale, accompagnandosi a aumento della mortalità', del tasso di infezioni e della durata del ricovero. Tutto ciò in maniera ancora più rilevante e significativa nei pazienti in cui l'iperglicemia non era nota prima del ricovero. I fattori che possono rendere difficile il controllo glicemico durante il ricovero sono molteplici: eventi acuti cardiovascolari, malattie infettive, sepsi o neoplasie, pazienti in alimentazione parenterale o enterale totale, trattamenti farmacologici iperglicemizzanti.

Nei pazienti ospedalizzati è quindi irrinunciabile gestire l'iperglicemia mediante protocolli terapeutici condivisi, validati, semplici e sicuri. Allo stesso modo è importante che la dimissione dal reparto ospedaliero sia "assistita" per garantire al paziente diabetico una "continuità di cura" dall'ospedale al territorio, con la presa in carico da parte del team diabetologico di riferimento già durante la degenza.

Scopo principale di tale progetto è la definizione di un "Percorso del paziente diabetico ricoverato in ospedale" in grado di migliorare le cure e gli esiti mediante protocolli diagnostico-terapeutici condivisi da un team multidisciplinare e coordinati dallo specialista diabetologo.

8. Descrizione del progetto:

L'obiettivo generale del trattamento dell'iperglicemia nel paziente ospedalizzato è un adeguato controllo dei livelli glicemici evitando l'ipo- e glicemia. Trattare l'iperglicemia è condizione indispensabile per correggere lo stato catabolico, migliorare le capacità di risposta alle infezioni e di guarigione delle ferite prevenendo la progressione verso la chetoacidosi o lo stato iperglicemico- iperosmolare. Allo stesso modo è necessario che il trattamento sia finalizzato a evitare gli episodi di ipoglicemia severa che, in un paziente critico quale è il paziente diabetico ricoverato, possono influenzare negativamente il decorso clinico della degenza. Pertanto, gli obiettivi generali del progetto possono essere così individuati:

- 1 Migliorare il controllo glicemico nei pazienti ricoverati in ospedale al momento dell'accesso al pronto soccorso, in area critica, in area medica e in area chirurgica);
- 2 Ridurre l'incidenza degli episodi ipoglicemici e/o metabolici acuti;
- 3 Migliorare le conoscenze e l'abilità dei pazienti e degli operatori nella gestione della terapia anti-iperglicemizzante;

- 4 Garantire al paziente con diabete diagnosticato in ambito ospedaliero o avviato de novo alla terapia insulinica durante la degenza una dimissione “assistita”.

Gli obiettivi secondari comprendono la valutazione di *outcome* clinici quali il raggiungimento del compenso glicemico, la durata della degenza, il tempo intercorso fra un ricovero e quello successivo, l'esito del ricovero (morte, trasferimento aggiustato per fattori di confondimento), complicanze cliniche e numero di ipoglicemie o eventi metabolici acuti.

Il progetto si pone pertanto l'obiettivo di identificare e trattare le condizioni di iperglicemia in 3 tipologie di *setting* assistenziali:

- 1) **Area pronto soccorso**
- 2) **Area medica**
- 3) **Area chirurgica**

Distinguendo per ogni area i pazienti in:

- a) **Paziente acuto (non critico)**
- b) **Paziente critico (che non si alimenta autonomamente)**

Per tutti i pazienti diabetici non noti prima del ricovero e/o avviati a terapia insulinica durante la degenza dovrà essere garantita una **dimissione assistita** con la presa in carico del paziente da parte del team diabetologico già durante la degenza.

Il progetto pertanto individua 5 azioni principali, che possono rappresentare la quasi totalità dei pazienti:

- 1) *Paziente che afferrisce all'area di pronto soccorso*
- 2) *Paziente acuto non critico ricoverato in area medica*
- 3) *Paziente acuto non critico ricoverato per intervento di chirurgia elettiva*
- 4) *Paziente critico (area medica o chirurgica)*
- 5) *Dimissione assistita*

8.1 Paziente che afferrisce al Pronto Soccorso

In generale possono essere distinte tre tipologie di pazienti che accedono al Pronto Soccorso:

1. *Paziente con diabete noto con iperglicemia e problematiche di ordine metabolico;*
2. *Paziente con diabete in presenza di complicanze acute secondarie a co-morbidità;*
3. *Paziente con nuova diagnosi di diabete (inclusa la diagnosi di diabete operata in occasione di accesso al PS per motivi diversi dal diabete)*

α) Paziente con diabete ospedalizzato per emergenza metabolica

In tali pazienti, all'arrivo in PS, oltre alla valutazione della gravità clinica del caso (Triage) saranno applicati protocolli standard per la diagnosi e il trattamento delle emergenze metaboliche (chetoacidosi, acidosi lattica, sindrome iperosmolare, coma ipoglicemico). Per ognuna delle emergenze saranno messe a punto linee-guida (**Azione al**) con lo scopo di

uniformare gli specifici interventi terapeutici, rendere gli interventi più efficaci, ridurre il rischio clinico (in particolare quello correlato all'ipoglicemia). La terapia insulinica e.v. sarà effettuata secondo protocolli standard.

Tali protocolli saranno condivisi dagli operatori del PS e dei relativi reparti (*Azione a2*) in cui viene inviato il paziente, dopo l'ammissione.

Una volta raggiunta la stabilizzazione metabolica, il paziente potrà essere dimesso o trasferito in altro reparto in regime di ricovero (area medica, chirurgica o critica) sulla base del giudizio clinico.

La dimissione dovrà essere preceduta dalla presa in carico da parte del team diabetologico con appuntamento (*Azione a3*) a breve termine presso il servizio di diabetologia.

b) Paziente con diabete noto ospedalizzato in acuto per co-morbidità

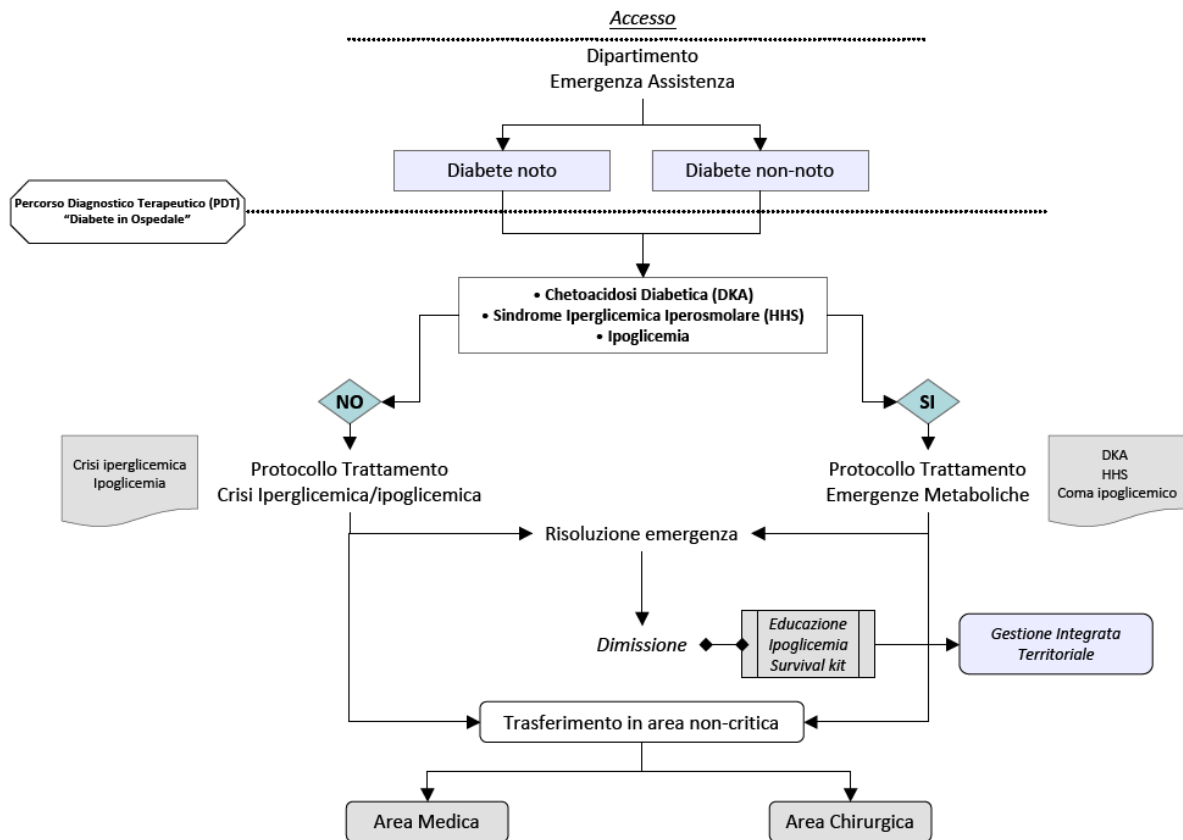
Sulla base delle evidenze disponibili, l'infusione di insulina dovrebbe essere impiegata per il controllo dell'iperglicemia nella maggior parte dei pazienti critici nei reparti di cura intensiva (Figura 2), con un livello glicemico di partenza non inferiore a 180 mg/dl. Una volta intrapresa tale terapia, il livello glicemico dovrebbe essere mantenuto tra 140-180 mg/dl, tenendo conto che benefici maggiori si possono ottenere a livelli vicini al limite inferiore di tale range. Sebbene non siano disponibili chiare evidenze, obiettivi glicemici più bassi possono essere appropriati in gruppi selezionati di pazienti. Obiettivi <110 mg/dl, non sono, comunque, raccomandati. Saranno implementati protocolli per l'infusione di insulina con dimostrata efficacia e sicurezza, e a basso rischio di ipoglicemia (*Azione b1*).

Dopo stabilizzazione metabolica e risoluzione dell'evento acuto il paziente potrà essere inviato o permanere in area medica o chirurgica oppure essere dimesso e inserito nella Gestione Integrata Territoriale (*Azione b2*).

c) Paziente con diabete non noto.

Sono pazienti che afferiscono al PS quasi sempre per altre condizioni cliniche concomitanti in cui gli esami ematochimici generali evidenziano una condizione di iperglicemie. La correzione dell'iperglicemia dovrà avvenire come per le altre categorie di pazienti. Contemporaneamente, già in sede di PS, dovrà essere eseguito un prelievo ematico per il dosaggio di HbA1c (*Azione c1*).

Questa categoria di pazienti dovrà essere oggetto durante la degenza di un intervento educativo strutturato da parte del team diabetologico (*Azione c2*) che continuerà dopo la dimissione con la presa in carico da parte del servizio di diabetologia (*Azione c3*).



8.2 Paziente acuto non critico ricoverato in area medica

Al momento del ricovero tutti i pazienti devono essere sottoposti a un prelievo per il dosaggio della glicemia presso il laboratorio di chimica clinica dell'ospedale (**Azione 8.2.1**), seguita il giorno dopo da un prelievo per il dosaggio della glicemia a digiuno (**Azione 8.2.2**). Nel paziente diabetico noto o in caso di riscontro di glicemia a digiuno • 126 mg/dl o • 200 mg/dl se non a digiuno, si dovrà sempre richiedere il dosaggio dell'emoglobina glicata (HbA1c), da effettuarsi con metodo standardizzato secondo il sistema di riferimento IFCC (**Azione 8.2.3**).

Per questa tipologia di pazienti, che di solito si alimentano in modo autonomo, si dovrà attivare da subito il trattamento dietetico a contenuto calorico controllato e con distribuzione predefinita dei macronutrienti (18% proteine, 32% lipidi, 50% glucidi) (**Azione 8.2.4**). In presenza di condizioni cliniche che richiedano trattamenti dietetici differenti, l'attivazione della dieta sarà rimandata al giorno successivo, prevedendo, ove necessario, anche la consulenza dietologica in reparto (**Azione 8.2.5**).

L'iperglicemia nel paziente ospedalizzato deve essere sempre trattata: sia nel paziente diabetico noto, sia nel neo-diagnostico, sia nel soggetto con iperglicemia da stress.

Nei diabetici noti – di norma – si sospenderà al momento del ricovero il trattamento con ipoglicemizzanti orali con introduzione di terapia insulinica secondo indicazione del diabetologo di presidio (**Azione 8.2.6**).

La terapia insulinica deve essere somministrata per via sottocutanea secondo uno schema programmato, tipo “basal-bolus” (3 analoghi rapidi ai pasti e – in base ai valori glicemici a digiuno – 1 analogo lento la sera o due volte al giorno) che deve essere accompagnato da un

algoritmo di correzione (**Azione 8.2.7**) evitando il metodo della “*sliding scale*”, e cioè dosare l’insulina da somministrare secondo l’ultimo valore glicemico riscontrato (al bisogno).

L’avvio dello schema programmato deve seguire il criterio seguente: dose totale iniziale = 0,2-0,5 U x kg di peso.

La scelta della dose insulinica iniziale dipende dalle caratteristiche del paziente (BMI e condizioni cliniche associate, in particolare grado dello scompenso glicemico e fattori che aumentano il fabbisogno di insulina, quali iperpiressia, nutrizione artificiale, terapia steroidea ecc). In caso di rischio elevato di ipoglicemia, iniziare con la dose/kg più bassa.

La terapia insulinica sarà adattata sino al raggiungimento di un valore di glicemia pre-prandiale <140 mg/dl e post-prandiale <180 mg/dl o di ogni altro valore target definito dal diabetologo di presidio su base individualizzata.

Nei casi di persistente difficoltà a ottenere un buon controllo glicemico, dovrà essere considerata l’opportunità di infondere insulina per via e.v.

8.3 Paziente acuto non critico ricoverato per intervento di chirurgia elettiva

La cura del diabete per il paziente con indicazione ad intervento chirurgico di elezione è finalizzata a ridurre il rischio anestesilogico, ottimizzare il controllo glicemico nelle fasi pre e post-intervento e garantire un corretto apporto nutrizionale

Pre-ospedalizzazione

Tutti i diabetici noti devono essere indirizzati a consulenza diabetologica in regime di pre-ospedalizzazione (**Azione 8.3.1**). La consulenza diabetologica è finalizzata alla definizione di un piano di cura personalizzato in relazione a: tipo di diabete, grado di controllo metabolico (DM compensato o non compensato), complicanze del diabete, tipo di intervento (minore o maggiore), ore di digiuno nel periodo post-operatorio (<12 o > 12 ore), terapia ipoglicemizzante in corso (OHA o insulina)

Fase intra-ricovero

Il team diabetologico è responsabile per l’identificazione, la sorveglianza e risoluzione dei problemi in relazione a: terapia infusionale monitoraggio glicemico (uso di algoritmi condivisi a gestione infermieristica), piano nutrizionale (**Azione 8.3.2**)

La terapia insulinica sarà somministrata secondo uno schema predefinito con algoritmo di correzione (**Azione 8.3.3**) nei pazienti che si alimentano naturalmente, adeguando il dosaggio insulinico al contenuto della dieta.

Nei pazienti che non si alimentano la terapia insulinica sarà somministrata per via e.v. secondo protocolli definiti e algoritmi di correzione in relazione ai valori del monitoraggio glicemico (**Azione 8.3.4**).

Nei pazienti che non si alimentano per un periodo >24 ore dovrà essere garantita una nutrizione artificiale (NA) (**Azione 8.3.5**). La NA è una procedura terapeutica destinata alle persone in cui l’alimentazione per via orale non è praticabile o è insufficiente a soddisfare i fabbisogni calorici.

La nutrizione artificiale va iniziata di norma quando la glicemia è < 200 mg/dl, in assenza di chetonuria o complicanze come disidratazione o iperosmolarità.

La Nutrizione Enterale va considerata di prima scelta rispetto alla nutrizione parenterale e è

controindicata in presenza di inabilità del tubo GE.

Linee-guida ad hoc verranno preparate e condivise tra tutto il personale coinvolto nella gestione della NA (*Azione 8.3.6*)

8.4 Paziente Critico

L'iperglicemia nel paziente critico e/o che non si alimenta deve essere trattata con terapia insulinica per infusione venosa continua secondo un protocollo predefinito, condiviso con il personale medico e infermieristico, basato su frequenti controlli dei valori glicemici e validato nel contesto di applicazione (*Azione 8.4.1*). Il paziente critico dovrebbe sempre essere valutato dallo specialista diabetologo per la definizione del grado di compenso glicemico e dello stato delle eventuali complicanze, e per la definizione dell'iter diagnostico e di raggiungimento della stabilizzazione metabolica (*Azione 8.4.2*). L'algoritmo di infusione endovenosa d'insulina per le emergenze iperglicemiche nel paziente critico deve essere gestito prevalentemente dal personale infermieristico opportunamente preparato (*Azione 8.4.3*), su indicazione e supervisione del medico. Il protocollo per infusione di insulina va sempre applicato per valori glicemici almeno superiori a 200 mg/dl e in caso di grave instabilità glicemica.

Gli obiettivi glicemici nel paziente critico sono valori di glicemia compresi tra 140-180 mg/dl.

Sono indispensabili accurati e frequenti controlli glicemici in accordo col protocollo adottato.

In tutti i pazienti critici deve essere attivata la nutrizione artificiale preferibilmente per via enterale mediante l'utilizzo di prodotti formula-specifici per diabete. Quando la nutrizione enterale è controindicata, deve essere garantita un'alimentazione per via parenterale che fornisca un apporto calorico pari a 25-30 kcal/kg di peso corporeo ideale.

In tutti i casi di cui sopra il Diabetologo di Presidio potrà avvalersi del monitoraggio a distanza delle glicemie mediante il sistema di trasmissione e gestione della glicemia al letto del paziente di prossima implementazione negli ospedali della Regione Toscana (*Azione 8.5*).

Prevenzione dell'ipoglicemia

L'ipoglicemia, soprattutto nei pazienti insulino-trattati, è il principale fattore limitante la gestione del controllo glicemico nel diabete. Anche pazienti non diabetici possono andare incontro a ipoglicemia durante la degenza ospedaliera, in presenza di malnutrizione, scompenso cardiaco, insufficienza renale o epatica, neoplasie, infezioni o sepsi. Le stesse condizioni possono aggravare il rischio di ipoglicemia nei soggetti diabetici, aggiungendosi alle consuete cause di ipoglicemia iatrogena. Va quindi posta attenzione a tutte le terapie concomitanti che possono interferire con l'omeostasi glucidica come ad esempio l'avvio di una terapia steroidea (rischio di iperglicemia) o una troppo rapida riduzione della dose di steroidi, impreviste diminuzioni dell'introito calorico, a episodi di emesi (rischio di ipoglicemia) (*Azione 8.4.4*). E' da considerare la capacità di riportare correttamente i sintomi premonitori; ad es. l'alterazione dello stato di coscienza dovuta all'anestesia può mascherare i tipici sintomi dell'ipoglicemia. Con riferimento a queste condizioni la sensibilizzazione del personale medico e infermieristico è fondamentale e tale da richiedere un processo formativo ad hoc (*Azione 8.4.5*)

8.5 Dimissione Assistita

In qualunque contesto assistenziale ospedaliero, il paziente con diabete noto o di nuova diagnosi deve essere gestito in collaborazione con la Struttura Specialistica Diabetologica (sia ospedaliera che territoriale) per l'educazione, da parte del personale infermieristico della struttura di diabetologia, all'uso dell'insulina e all'autocontrollo glicemico (*Azione 8.5.1*), al fine di assicurare la continuità assistenziale tra ospedale e territorio.

La Struttura Specialistica di Diabetologia Ospedaliera deve essere garantita in tutti gli ospedali di medie e grandi dimensioni (*Azione 8.5.2*) e deve farsi carico della costruzione dei percorsi assistenziali con i reparti e servizi dell'ospedale (*Azione 8.5.3*) per garantire al soggetto con diabete i trattamenti appropriati alla situazione clinica e la continuità di cura alla dimissione.

La gestione ottimale del paziente diabetico in ospedale richiede pertanto una formazione continua (*Azione 8.5.4*) rivolta a tutti gli operatori sanitari coinvolti per migliorare la loro conoscenza sulle modalità di gestione, trattamento e cura delle persone con diabete e richiede 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.

9 Azioni – Fasi del progetto

Le principali azioni necessarie all'implementazione di questo percorso sono state identificate nel testo relativo ai vari punti. Inoltre, le seguenti azioni sono da considerarsi parte integrante e qualificante del progetto in quanto elementi fondanti e di valutazione in itinere:

- 1) Progettazione di istruzioni e strumenti operativi per la gestione del paziente diabetico ricoverato e di una griglia di indicatori. Verrà creata una eCRF (scheda raccolta dati clinici elettronica) online, comune a tutti i centri partecipanti. I dati verranno raccolti nei reparti mediante la consultazione delle cartelle cliniche con supporto informatico. La qualità del dato sarà controllata centralmente mediante: a) definizione di indicatori di qualità, b) monitoraggio online per la valutazione di indicatori di processo
- 2) Periodo di osservazione: monitoraggio delle procedure diagnostico-terapeutiche e degli esiti dei ricoveri in 3 setting assistenziali: P.S., U.O. Medicina, U.O. Chirurgia
- 3) Audit dell'aderenza agli indicatori di efficacia e appropriatezza gestionale e clinica mediante l'analisi dei casi registrati nel periodo di osservazione; consultazione di cartelle cliniche e SDO consecutive; L'audit verrà effettuato mediante consultazione di tutte le cartelle cliniche di casi consecutivi e l'analisi delle schede di dimissione ospedaliera (SDO) (codici ICD-9 di diagnosi e procedure e DRG).
- 4) Intervento mediante percorso formativo strutturato frontale e sul campo del personale sanitario in modo omogeneo per modalità, strumenti e docenti e con verifica di apprendimento Il percorso formativo verrà strutturato seguendo l'accreditamento regionale (firma raccolta dati, scheda di gradimento) e l'efficacia verrà valutata mediante questionario d'apprendimento (schede test pre- vs. post-formazione)
- 5) Applicazione del protocollo
- 6) Audit-clinico di verifica post-intervento su dati retrospettivi relativi a 12 mesi di osservazione
- 7) Analisi dei risultati

8) Applicazione del protocollo ad altre realtà assistenziali.

10) Risultati attesi

Gestionali:

1. Implementazione di un modello di “*best practice*” regionale del paziente diabetico ricoverato sulla base di standard nazionali ed internazionali.
2. Validazione di un modello di audit clinico-organizzativo specifico.
3. Realizzazione di un percorso formativo strutturato del personale sanitario sulla gestione del paziente diabetico ricoverato.
4. Diffusione di una cultura sulla gestione del paziente diabetico ricoverato con ridefinizione dei compiti assistenziali.
5. Educazione del personale sanitario ad un atteggiamento auto-valutativo e di incoraggiamento all’aggiornamento e al miglioramento della pratica clinica.

Clinici:

- Miglior efficacia clinica sul paziente diabetico ricoverato con riduzione dei rischi clinici.
- Riduzione delle giornate di degenza attraverso un percorso e creazione di un percorso di check-out del paziente diabetico
- La creazione di percorsi diagnostico terapeutici condivisi tra i reparti non specialistici ed il team della Struttura diabetologica.

Indicatori di processo

1. Numero di linee-guida e manuali operativi posti in essere;
2. Numero di operatori partecipanti ai corsi di formazione;
3. Tempo intercorso tra ricovero e attivazione della gestione integrata con il Diabetologo di Presidio;
4. Numero di persone con iperglicemia/diabete supervisionate dal Diabetologo di Presidio;
5. Numero di episodi di ipoglicemia nei vari *setting*;
6. Numero di episodi di scompenso acuto nei vari *setting*;
7. Numero di processi educativi alla persona con iperglicemia/diabete;
8. Numero di soggetti con diabete non noto con continuità di cura territoriale garantita;
9. Durata del ricovero;
10. *Outcome* del ricovero;
11. Numero di soggetti con ricovero ripetuto nel mese successivo alla dimissione indice.

Indicatori di esito (raffronto con i dati dell’anno precedente relativi ai pazienti diabetici ricoverati comparabili per DRG prodotti)

- 1) Riduzione del ricorso al ricovero ordinario per pazienti diabetici noti che afferiscono al PS per complicanze metaboliche, obiettivo – 50%
- 2) Riduzione delle complicanze metaboliche acute iperglicemiche (cheto acidosi, sindrome iperosmolare) o ipoglicemiche (ipoglicemia grave) nei soggetti ricoverati in area medica o chirurgica; obiettivo -75%

Allegato C

- 3) Riduzione della degenza media nella popolazione diabetica ricoverata sottoposta a intervento chirurgico; obiettivo – 1 giornata di degenza
- 4) Presa in carico da parte del team diabetologico del paziente diabetico non noto prima del ricovero; obiettivo 90%

11. Cronogramma generale

Obiettivi/ Azioni	Mese														
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Progettazione	x	x	x												
Osservazione clinica		x	x	x											
Formazione			x	x	x	x	x	x							
Audit (1)				x								x			
Applicazione protocollo					x	x	x	x	x	x	x	x			
Analisi risultati													x	x	x
Diffusione risultati e adattamento protocollo ad altre realtà assistenziali													x	x	x

12. Piano finanziario sintetico

Obiettivi/Azioni	Euro
Progettazione; elaborazione scheda raccolta dati e produzione sinossi di consultazione	5.000
Corsi di formazione del personale	5.000
Gestione e monitoraggio del protocollo (attivazione di n.3 contratti dedicati)	95.000
Analisi dati, pubblicazione risultati	5.000
Estensione del protocollo in altre Aziende sanitarie	10.000

Allegato C

TOTALE*	120.000

Composizione generale dei costi :

Voce	Euro
1 Personale	95.000
2 Beni e servizi	10.000
3 Missioni	5.000
4 Incontri/eventi formativi	5.000
5 Spese generali	5.000

Data 8 aprile 2015

Tabella 35. Protocollo di infusione di insulina di Yale*

Questo protocollo di infusione è destinato all'utilizzo in pazienti adulti con iperglicemia, nell'ambito di una Unità di Cura Intensiva, ma non è concepito specificamente per soggetti con emergenze metaboliche, come chetoacidosi diabetica (DKA), o stati iperglicemici iperosmolari. Di fronte a queste diagnosi, o quando la glicemia (GM) è ≥ 500 mg/dl, è necessario consultare un medico per provvedimenti specifici. Inoltre, rivolgersi immediatamente al medico responsabile se la risposta all'infusione di insulina è insolita o inaspettata, o se comunque insorge una situazione alla quale queste indicazioni non si applicano adeguatamente. Ogni paziente in infusione di insulina dovrebbe avere frequenti misurazioni degli elettroliti nel siero, specialmente del potassio.

INIZIO DELL'INFUSIONE DI INSULINA

- 1) **INFUSIONE DI INSULINA:** miscelare 1 unità di Insulina Umana Regolare per 1 ml di sol. fisiologica 0,9% NaCl (es. 50 U Insulina in 50 ml fisiologica). Somministrare con pompa di infusione (con incrementi di 0,5 U/h)
 - 2) **PRIMING:** prima di iniziare l'infusione, iniettare 50 ml della soluzione nei tubi di infusione (per saturare i siti di legame insulinico nei tubi)
 - 3) **TARGET GLICEMICO:** 120-160 mg/dl
 - 4) **BOLO e VELOCITÀ DI INFUSIONE INIZIALE DELL'INSULINA:** dividere GM iniziale per 100, poi arrotondare alla più vicina 0,5 U per il bolo e per la velocità di infusione iniziale.
- Esemp: 1) GM iniziale = 325 mg/dl: $325:100 = 3,25$, arrotondato a 3,5; praticare bolo ev 3,5 U, e iniziare infusione a 3,5 U/h
 2) GM iniziale = 174 mg/dl: $174:100 = 1,74$, arrotondato a 1,5; praticare bolo ev 1,5 U, e iniziare infusione a 1,5 U/h

MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA (GM)

- 1) Controllare GM ogni ora fino a stabilizzazione (3 rilevazioni consecutive entro il target).
- 2) Successivamente controllare GM ogni 2 ore; una volta stabilizzati i valori per 12-24 ore, i controlli GM possono essere effettuati ogni 4 ore, se:
 - a) non ci sono cambiamenti significativi nelle condizioni cliniche, e b) non ci sono cambiamenti significativi nell'introito nutrizionale.
- 3) Valutare il ritorno temporaneo a controlli BG ogni ora, fino a una nuova stabilizzazione, se si verifica una delle seguenti eventualità:
 - a) qualunque cambiamento nella velocità di infusione (quindi GM al di fuori del range di riferimento)
 - b) cambiamento significativo nelle condizioni cliniche
 - c) inizio o sospensione di terapia pressoria o steroidea
 - d) inizio o sospensione di emodialisi o CVVH
 - e) inizio, sospensione, o modificazione della velocità dell'apporto nutrizionale (NPT, NPP, nutrizione per sonda, ecc.).

MODIFICAZIONI DELLA VELOCITA' DI INFUSIONE DELL'INSULINA

Se GM <50 mg/dl:

STOP INFUSIONE DI INSULINA iniettare 25 g di gluc. ev (50 ml di sol. gluc. 50%, o 75 ml di sol. gluc. 33%); ricontrollare GM ogni 15 min

=> Quando BG ≥ 100 mg/dl, attendere 1 ora, poi riprendere infusione al 50% dell'ultima velocità.

Se GM 50-74 mg/dl:

STOP INFUSIONE DI INSULINA se paziente sintomatico (o incapace di valutare i sintomi): iniettare 25 g di gluc. ev (50 ml di sol. gluc. 50%, o 75 ml di sol. gluc. 33%); ricontrollare GM ogni 15 min

se **paziente asintomatico:** valutare l'iniezione di 10-15 g di gluc. ev (20-25 ml di sol. gluc. 50%, o 30-45 ml di sol. gluc. 33%) o la somministrazione di 200 ml di succo di frutta per os; ricontrollare GM ogni 15-30 min

=> Quando BG ≥ 100 mg/dl, attendere 1 ora, poi riprendere infusione al 75% dell'ultima velocità.

Se GM ≥ 75 mg/dl:

STEP 1: Determinare il LIVELLO ATTUALE GM₋ questo identifica una COLONNA nella Tabella:

GM 75-99 mg/dl	GM 100-139 mg/dl	GM 140-199 mg/dl	GM ≥ 200 mg/dl
----------------	------------------	------------------	---------------------

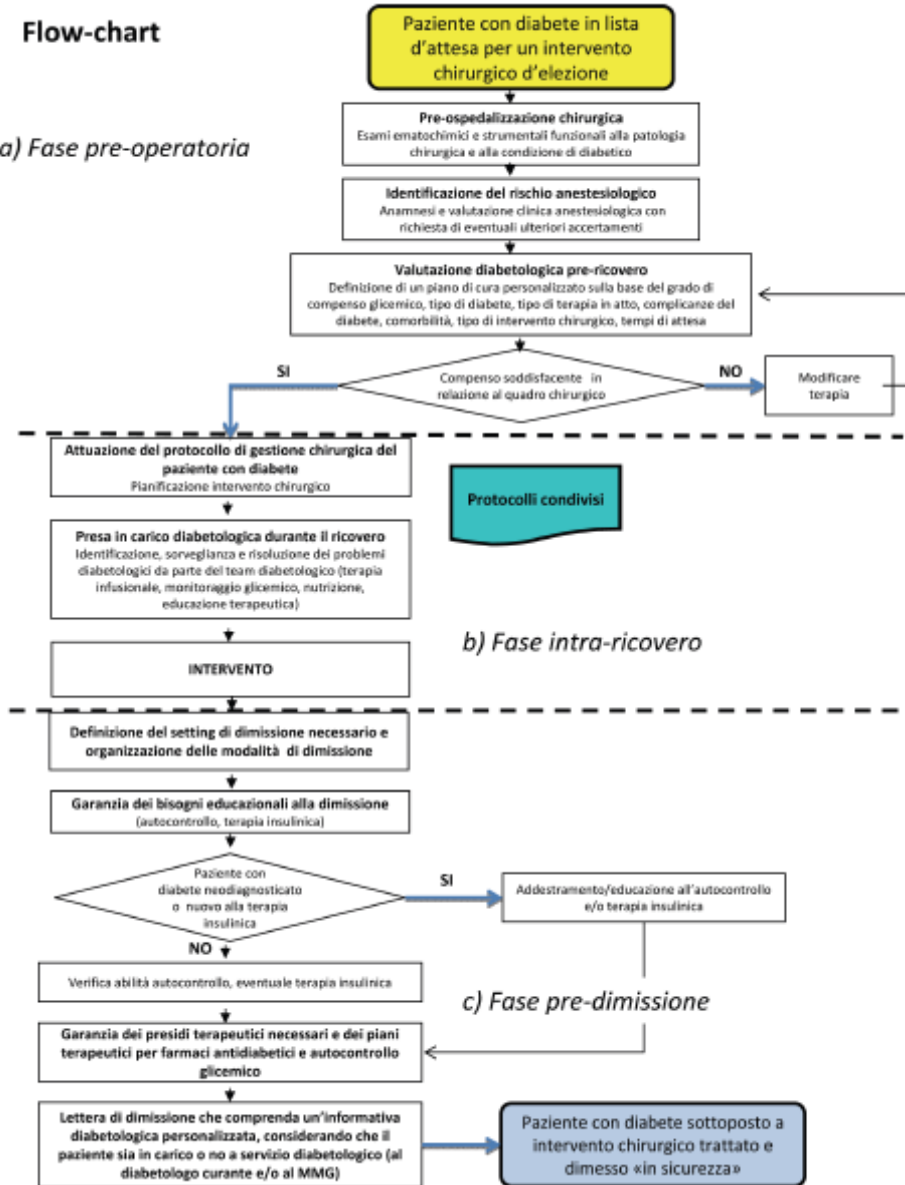
STEP 2: Determinare la VELOCITA' DI CAMBIAMENTO rispetto al precedente livello GM - questo identifica una CELLA nella Tabella - Da lì muoversi verso destra per le ISTRUZIONI. (Attenzione: se l'ultima determinazione GM era stata effettuata 2-4 ore prima del GM attuale, calcolare la velocità di cambiamento oraria. Esempio: se GM alle ore 14 era 150 mg/dl, e alle ore 16 è 120 mg/dl, il cambiamento complessivo nelle 2 ore è -30 mg/dl; tuttavia il cambiamento orario è dato dal calcolo: $-30 \text{ mg/dl} : 2 \text{ h} = -15 \text{ mg/dl/h}$)

GM 75-99 mg/dl	GM 100-139 mg/dl	GM 140-199 mg/dl	GM ≥ 200 mg/dl	ISTRUZIONI ¹	GM 75-99 mg/dl
		GM \uparrow di >50 mg/dl/h	GM \uparrow	\uparrow INFUSIONE di "20"	
	GM \uparrow di >25 mg/dl/h	GM \uparrow di 1-50 mg/dl/h, o GM INVARIATO	GM INVARIATO, o GM \downarrow di 1-25 mg/dl/h	\uparrow INFUSIONE di "Δ"	
GM \uparrow	GM \uparrow di 1-25 mg/dl/h, o GM INVARIATO, o GM \downarrow di 1-25 mg/dl/h	GM \downarrow di 1-50 mg/dl/h	GM \downarrow di 26-75 mg/dl/h	NON MODIFICARE INFUSIONE	GM \uparrow
GM IMMODIFICATO, o GM \downarrow di 1-25 mg/dl/h	GM \downarrow di 26-50 mg/dl/h	GM \downarrow di 51-75 mg/dl/h	GM \downarrow di 76-100 mg/dl/h	\downarrow INFUSIONE di "Δ"	GM IMMODIFICATO, o GM \downarrow di 1-25 mg/dl/h
GM \downarrow di >25 mg/dl/h vedi sotto ²	GM \downarrow di >50 mg/dl/h	GM \downarrow di >75 mg/dl/h	GM \downarrow di >100 mg/dl/h	SOSPENDERE x 30' poi \downarrow INFUSIONE di "20"	GM \downarrow di >25 mg/dl/h vedi sotto ²

¹ SOSPENDERE INFUSIONE DI INSULINA; controllare GM ogni 30 min; quando ≥ 100 mg/dl riprendere infusione al 75% della velocità precedente.

Flow-chart

a) Fase pre-operatoria



Allegato C

Alla dimissione: ASSICURARE LA CONTINUITA' DELLE CURE



SCHEMA PROGETTO AREA DI COORDINAMENTO SANITA' - ANNO 2015-2016

1. **Titolo del progetto:**
Diabete in età evolutiva; COMPLETAMENTO DELLE ATTIVITA' DIABETOLOGICHE PEDIATRICHE (DP) IN RETE.
2. **Azienda USL capofila: AOU MEYER**
2.1.Responsabile del progetto: dr.ssa Toni Sonia
3. **Altre Aziende USL partecipanti: AREA VASTA CENTRO: ASF; ASL 4 Prato; ASL 3 Pistoia; Pdf**
3.1.Referenti: dr. Vasarri; dr. Agostiniani;dr. Flori
4. **Il progetto riguarda:**
 - **tutto il territorio della Regione Toscana**
x solo alcune Aziende USL (indicare quali) AREA VASTA CENTRO: ASL 4 Prato; ASL 3 Pistoia; ASF
5. **Tempi di realizzazione (indicare inizio e durata del progetto): inizio presunto delle attività maggio 2015; durata della fase sperimentale : 2 anni (rinnovabili)**
6. **Altri enti e soggetti coinvolti (comprese altre U.O. e U.F. dell'Azienda USL) e relative attività assegnate a ciascuno: Pediatri di Famiglia delle ASL coinvolte, Scuole dell'obbligo, Assistenza Infermieristica SOS Firenze.**
7. **Premessa e Criticità riscontrate:**
 - a) **Alcune province sprovviste di attività diabetologica pediatrica**
 - b) **Necessità di momenti di condivisione fra i vari punti della rete diabetologica pediatrica**
 - c) **Accoglienza del bambino con diabete all'interno della scuola/formazione personale scolastico**
 - d) **Necessità di formazione/confronto/passaggio di consegne con il personale infermieristico del territorio per la presa in carico del bambino con diabete che necessita del supporto infermieristico domiciliare**
 - e) **Necessità di una diagnosi precoce del disagio psicologico legato alla convivenza con malattia cronica**
 - f) **Transizione dal centro pediatrico al centro per adulti**

IL PRESENTE PROGETTO CERCA DI RISPONDERE A QUESTE CRITICITA' RISRCONTRATE NELLA PRATICA QUOTIDIANA ED EMERSE NEL CORSO DELLE RIUNIONI DEL GRUPPO DI PROGETTO.

8. **Motivazione del progetto: a) Il diabete mellito di tipo 1 (DMt1) è la patologia cronica endocrinologica più frequente in età evolutiva con una prevalenza stimata intorno a 1.26%**

nella classe di età 0-18aa, che corrisponde a circa 750 pazienti nella regione Toscana. Tale prevalenza, seppure elevata relativamente all'età pediatrica, risulta molto bassa se rapportata ai numeri relativi al diabete mellito (tipo 1 e soprattutto tipo 2) dell'età adulta. Per questo motivo e per la particolare complessità della gestione all'esordio il modello assistenziale del diabete in età evolutiva è necessariamente diverso da quello dell'adulto e tende alla centralizzazione del paziente presso il Centro di riferimento.

Infatti come per tutte le patologie a bassa prevalenza la centralizzazione permette all'operatore l'acquisizione di competenze e di sensibilità adeguate alla gestione della cronicità che diversamente non potrebbero realizzarsi frammentando l'assistenza: tutto questo viene percepito dal paziente che chiede di rimanere in carica presso il centro, seppure proposto un invio al servizio locale. Per questo motivo c'è difficoltà da parte del servizio diabetologico a riaffidare il paziente ad eventuali servizi presenti nella propria area, poiché tale passaggio viene vissuto dal paziente come una interruzione del percorso terapeutico.

La possibilità di una continuità assistenziale rappresentata dalla presenza di una collaborazione strutturata fra AOU Meyer e attività diabetologiche locali, potrebbe rappresentare la soluzione al problema. Un esempio positivo in tal senso è l'esperienza attivata da diversi anni in Versilia con un ambulatorio strutturato di DP gestito in collaborazione da l'AOU Meyer e l' UO di Pediatria dell'ASL 12 con soddisfazione sia degli utenti che degli operatori.

In Toscana è presente una attività di Diabetologia pediatrica strutturata e associata alle UO di Pediatria nelle seguenti province:

- a) Massa Carrara
- b) Lucca
- c) Livorno
- d) Grosseto
- e) Siena
- f) Arezzo
- g) Pisa
- h) Firenze

Risultano sprovvisti di una attività di diabetologia pediatrica strutturata le UO di Pediatria delle province di Prato e Pistoia; zone dove peraltro sono presenti circa 120 pazienti con diabete che attualmente sono seguiti presso il Centro regionale del Meyer.

b) I continui progressi diagnostici nel campo diabetologico (forme monogeniche di diabete) e la disponibilità di nuovi farmaci e presidi richiedono un continuo aggiornamento e confronto fra i professionisti del settore che potranno trovare risposte in periodiche riunioni della rete diabetologica pediatrica (per questo punto del progetto è auspicabile il coinvolgimento di tutto il territorio regionale).

c) d) e) La gestione in sicurezza della terapia del DMt1 in età pediatrica presuppone che tutti gli attori che a qualunque titolo interagiscono con il bambino siano in grado di conoscere, riconoscere e gestire le molteplici esigenze quotidiane. Il bambino trascorre molte ore all'interno della scuola vivendone tutte le attività. Per tale motivo la Regione Toscana, prima in Italia, ha sentito l'esigenza di creare un percorso per il bambino con diabete all'interno della scuola: uno dei cardini di questo percorso è la formazione del personale scolastico.

Attualmente i Servizi di Diabetologia Pediatrica rispondono a questo bisogno formativo organizzando giornate di formazione collettive all'interno dell'ospedale, ma permane il bisogno di una formazione personalizzata all'interno di ciascuna scuola dove sia presente un bambino con diabete.

Per questo motivo è di fondamentale importanza valorizzare il ruolo degli operatori del servizio infermieristico territoriale che rivestono una importanza fondamentale soprattutto

Allegato D

per i bambini della scuola dell'infanzia e della scuola primaria sia come gestori della terapia all'interno della scuola, che come formatori del personale scolastico in affiancamento al PdF.

Gli aspetti psicologici, sociali e relazionali influenzano la gestione e cura del diabete perchè la malattia ha una inevitabile ripercussione e influenza in tutti gli ambiti della vita individuale, familiare, sociale e scolastica. Diviene dunque opportuno aiutare gli operatori ad acquisire conoscenze e competenze per accogliere e riconoscere quelle criticità psicologiche individuali e relazionali che possono contribuire a determinare disagio e sofferenza condizionando di conseguenza la riuscita del trattamento.

L'intervento psicologico può essere proposto su vari livelli:

I. Formazione nelle scuole

II. Formazione rivolta all'UO di Pediatria

III. Partecipazione al lavoro di equipe

I. Formazione nelle scuole

Incontri formativi finalizzati ad accogliere ed elaborare difficoltà e disagi che possono crearsi a livello individuale e relazionale con gli adulti e con il gruppo dei pari. Gli incontri comprendono attività pratiche, laboratori relazionali e momenti di riflessione sia nel piccolo gruppo che nel grande gruppo con utilizzo della seguente metodologia: Warm-up, uso della tecnica Infant-Observation, role playing, riflessione e discussione tra i partecipanti, conclusioni e eventuali note teoriche.

II. Formazione rivolta all'UO di Pediatria

Incontri formativi con l'obiettivo di facilitare l'individuazione precoce di quei segnali di disagio individuali, relazionali e di quelle dinamiche familiari disfunzionali che possono interferire negativamente nell'accettazione, gestione e cura del diabete; anche in relazione alla fase del ciclo vitale della famiglia al momento della diagnosi. Gli incontri prevedono l'utilizzo di metodologie esperienziali, confronti tra operatori attraverso tecniche interattive. Questi comprendono l'approfondimento teorico: delle implicazioni psicosociali individuali e familiari nell'impatto della diagnosi di malattia e eventuale utilizzo di meccanismi di difesa patologici; delle caratteristiche del funzionamento familiare a rischio di psicopatologia (Minuchin); del ciclo vitale della famiglia.

III. Partecipazione al lavoro di equipe

La partecipazione al lavoro di equipe vede coinvolti tutti i professionisti della rete diabetologica pediatrica per la discussione dei casi clinici particolarmente complessi con la possibilità di attivare interventi specifici con utilizzo di tecniche esperienziali interattive.

f) La transizione dal centro pediatrico al centro per adulti rappresenta un noto momento critico nel percorso assistenziale. Ci sono in corso esperienze strutturate a Pisa (fra diabetologia Pediatrica e Centro regionale Adulti) , a Firenze (fra centro diabetologia pediatrica e Agenzia Diabetologica AOU Careggi), al momento non è stato strutturato un progetto con la UO Diabetologia della AOU Senese. Pertanto si propone di istituire un percorso pilota fra centro Diabetologia Pediatrica AOU Meyer e Siena, in considerazione del fatto che molti dei pazienti dell'area senese sono seguiti a Firenze.

9. **Descrizione del progetto:**

Il nostro progetto si articola su vari punti:

A. realizzazione di un ambulatorio diabetologico condiviso fra i pediatri diabetologi dell'AOU Meyer e le UO di pediatria delle province di PISTOIA e PRATO volto anche alla formazione diabetologica del personale locale ove questo non sia presente.

- a. Tale ambulatorio verrebbe svolto a cadenza mensile presso l'UO di pediatria delle province individuate con la presenza contemporanea di un Pediatra diabetologo dell'AOU Meyer e un Pediatra indicato dal Responsabile dell'UO di pediatria locale.
- b. Nel corso dell'ambulatorio verranno effettuate tutte le attività di base (glicata capillare, glicemia capillare, valutazione clinica, educazione terapeutica, programmazione dei controlli successivi).
- c. Il target è rappresentato dai pazienti in carico presso il centro e residenti nella provincia cui verrà programmato un controllo trimestrale in loco.

In questo modo i pazienti potranno ridurre la necessità di accedere al Meyer a 1 -2 accessi/anno per l'effettuazione di valutazioni multidisciplinari.

B . realizzazione di 4-6 incontri all'anno che coinvolgano tutti i professionisti della rete diabetologica Pediatrica della Toscana per la condivisione di protocolli operativi, per la discussione di casi clinici particolarmente complessi.

C.D.E. Realizzazione di un progetto pilota con il personale infermieristico della ASF e i PdF al fine di condividere i contenuti e le modalità di comunicazione del pacchetto formativo da destinare agli operatori scolastici.

- a. Formazione da parte del personale del centro di diabetologia pediatrica agli operatori del servizio infermieristico e costruzione di un percorso condiviso per la gestione in sicurezza della terapia (per quei bambini che necessitano dell'intervento a scuola/domicilio), formazione dei PdF, dell'area individuata per il progetto pilota, che hanno in carico bambini con diabete e che avranno dato la disponibilità a partecipare

F. effettuazione di un ambulatorio di transizione condiviso fra Diabetologia Pediatrica AOU Meyer e Diabetologia Adulti AOU Siena. Tale ambulatorio in via sperimentale prevede la presenza contemporanea del pediatra diabetologo e del diabetologo degli adulti.

(sintesi del progetto: indicare l'Obiettivo generale, il Target, gli Obiettivi specifici)

9. Azioni

PUNTO A del progetto:

- 1. adesione da parte delle UO provinciali al progetto**
- 2. formalizzazione accordo interaziendale**
- 3. creazione agenda annuale dei controlli**
- 4. allestimento dell'ambulatorio con le seguenti dotazioni a cura dell'AOU Meyer:**
 - 1. diari di terapia**
 - 2. materiale per educazione**
 - 3. glucometro Point of Care Test (POCT)**
 - 4. glicata POCT**
 - 5. installazione cartella diabetologica pediatrica**
- 5. questionario di gradimento per l'utenza**

PUNTO B del progetto:

- 1. programmazione di 4-6 incontri (a cadenza periodica) che vedano coinvolti tutti i professionisti (medici, infermieri, dietisti, psicologi)**
- 2. accreditamento ECM degli incontri**

PUNTI C D E del progetto:

formazione degli infermieri della ASF (20 ore con ECM)
identificazione PdF con in carico bambini con DMt1
effettuazione presso AOU Meyer della formazione per i PdF (6 ore con ECM)
formazione a cascata nelle scuole
presenza dello psicologo a supporto delle varie figure professionali

PUNTO F del progetto:

effettuazione di 2 ambulatori di transizione al Meyer
effettuazione di 2 ambulatori di transizione a Siena

10. Risultati attesi a 1 anno, 2 anni e 3 anni

PUNTO A del progetto:

risultati attesi ad 1 anno:

avvio dell'attività nelle 2 province
riduzione degli accessi dei pazienti con DMt1 al centro
soddisfazione da parte dei pazienti coinvolti

risultati attesi a 2 anni:

attività a regime
riduzione degli accessi dei pazienti con DMt1 al centro
soddisfazione da parte dei pazienti coinvolti

PUNTO B del progetto:

risultati attesi ad 1 anno:

realizzazione di 2-3 incontri

risultati attesi a 2 anni:

realizzazione di 4 incontri

PUNTI C D E del progetto:

risultati attesi ad 1 anno:

- 1)completamento incontri formativi con PdF e infermieri
- 2)strutturazione di un percorso di presa in carico da parte degli infermieri:
 - a)creazione di uno strumento di hand-over (scheda di terapia specifica; scheda di monitoraggio; specificità del singolo paziente)
 - b)conoscenza del bambino/famiglia (prima della dimissione o nell'ambito di un incontro dedicato) da parte del servizio infermieristico ASF;
 - c)modalità di feedback reciproco

3)avvio della formazione nelle scuole

risultati attesi a 2 anni:

graduale incremento della percentuale di formazione effettuata dai PdF e dal personale infermieristico nelle scuole

PUNTO F del progetto

risultati attesi ad 1 anno:

1)effettuazione dell'ambulatorio di transizione e passaggio del 30% dei pazienti

risultati attesi ad 2 anni

2) progressivo passaggio dei pazienti dell'area senese

11. indicatori di realizzazione

PUNTO A del progetto:

percentuale dell'occupazione dell'agenda dedicata con pazienti residenti nella provincia

PUNTO B del progetto:

numero di incontri effettuati rispetto all'atteso

PUNTI C D E del progetto:

numero dei PdF e degli infermieri formati

percentuale degli incontri effettuati nelle scuole dai PdF e infermieri rispetto a quelli effettuati dal personale del centro

PUNTO F del progetto

Numero dei pazienti transitati

Valutazione soddisfazione degli utenti

12. Cronogramma generale

Obiettivi/Azioni	Mese																							
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24

13.Piano finanziario sintetico per i primi 2 anni

Obiettivi/Azioni	Euro
Compensi personale strutturato Meyer per ambulatorio locale (48 ambulatori di 5 ore)	24.000
Dotazioni strumentali per ambulatorio (strumento e kit glicata)	6.000
Compensi aggiuntivo per il personale locale (48 ambulatori di 5 ore)	6.000
Spese per la docenza e tutoraggio della formazione accreditata ECM	12.000
Compenso per Psicologo (contratto sul progetto per 2 anni)	12.000
Gestione segreteria e anagrafica degli eventi accreditati ECM	4.000
Compensi per ambulatorio di transizione Meyer/Siena	6.000
TOTALE*	70.000,00

Allegato D

Composizione generale dei costi :

Voce	Euro
1 Personale	
2 Beni e servizi	
3 Missioni	
4 Incontri/eventi formativi	
5 Spese generali	
6	

Data 10 maggio 2015

SCHEMA PROGETTO AREA DI COORDINAMENTO SANITA' - ANNO 2015

SCHEMA-TIPO

1. **Titolo del progetto: Innovazione e prospettive nella gestione dell'offerta Diabetologica Toscana**
2. **Azienda USL capofila:**
2.1.Responsabile del progetto: Daniela Matarrese
3. **Altre Aziende USL partecipanti: AOU Pisa, AOU Careggi, AOU Siena.**
3.1.Referenti: Stefano Del Prato, Edoardo Mannucci, Francesco Dotta.
4. **Il progetto riguarda:**
× **tutto il territorio della Regione Toscana**
.. **solo alcune Aziende USL (indicare quali)**
5. **Tempi di realizzazione (indicare inizio e durata del progetto): Inizio: giugno 2015. Durata: 2 anni**

7. Premessa e motivazione del progetto

Il settore della Diabetologia Clinica è in rapida evoluzione. Nel corso degli ultimi anni, si è verificata l'introduzione di molti nuovi farmaci, di tecnologie innovative, di nuovi strumenti e procedure per la diagnosi, il trattamento ed il monitoraggio del diabete mellito e delle sue complicanze. Come conseguenza, alcune prestazioni, esami e procedure importanti in passato (ad esempio, il monitoraggio regolare della glicosuria) sono progressivamente cadute in disuso.

E' prevedibile che tale evoluzione prosegua anche nei prossimi anni. Un tempestivo riconoscimento delle tendenze in atto permette di identificare precocemente quelle prestazioni/procedure destinate a diventare obsolete e, al tempo stesso, le innovazioni di potenziale maggior successo. Un aggiornamento adeguato dei professionisti sanitari, e in particolare degli specialisti, permette di dirigere più razionalmente le risorse sanitarie, tenendo conto delle attuali linee di tendenza.

Il settore destinato ad una più rapida evoluzione è probabilmente quello del diabete di tipo 1. In questo campo, lo sviluppo di modelli sempre più evoluti di microinfusore e di sensori per la registrazione del glucosio in continuo sta già modificando l'approccio clinico. In un futuro non lontano, si impiegheranno sistemi in cui la somministrazione di insulina sarà integrata in misura crescente con i risultati del monitoraggio glicemico, in maniera automatica.

Una così rapida evoluzione della farmacologia e tecnologia associata alla diagnosi e cura della malattia diabetica impone anche un grado di flessibilità del sistema sanitario regionale al fine di renderlo capace di gestire le richieste di terapia avanzata da un lato e quello di una garanzia di standard di cura su tutto il territorio regionale. Per rispondere a queste esigenze è necessario avere

1. dati aggiornati sulla prevalenza del diabete (Tipo 1 e Tipo 2),
2. una visione integrata della struttura di erogazione della prestazione diabetologica alla luce dell'implementazione di nuove formule come il CCM,
3. una costante esplorazione delle soluzioni terapeutiche più attuali e prossime future

8. Descrizione del progetto: Obiettivi del progetto

Allegato E

L'obiettivo principale del progetto è quello di rendere il governo regionale della Sanità Toscana aggiornato e propositivo nei confronti della evoluzione delle cure e della gestione della malattia diabetica. In particolare nell'arco temporale di questo progetto verranno perseguiti i seguenti specifici progetti:

1. Verifica dei sistemi di monitoraggio della prevalenza e incidenza del diabete (in una prima fase soprattutto Tipo 1) nella Regione Toscana mediante la messa a punto di specifici registri e osservatori
2. Verifica e stadiazione delle prestazioni di diagnosi e cura del diabete Tipo 1, inclusi i modelli di ambulatorio di transizione dall'età pediatrica all'età adulta
3. Definizione degli standard gestionali per la diagnosi e cura del diabete Tipo 1
4. Identificazione delle innovazioni in termini di prevenzione, diagnosi precoce e cura
5. Valutazione dell'impatto degli avanzamenti tecnologici sui modelli di prevenzione e gestione della malattia diabetica
6. Aggiornamento delle competenze del personale sanitario e gestionale relativamente alle evoluzioni tecnologiche di diagnosi, cura e monitoraggio del diabete di Tipo 1

9. Azioni

Fasi e articolazioni del progetto

Il progetto si articolerà nelle seguenti fasi:

1. Definizione dettagliata del progetto e delle sue azioni
2. Raccolta dati di registro (Prevalenza e incidenza; strutture e tipologia di gestione del diabete tipo 1, Ambulatori di transizione)
3. Raccolta dati su sistemi avanzati di a. prevenzione del diabete tipo 1, b. diagnostica precoce del diabete tipo 1, c. terapia avanzata (microinfusori, monitoraggio continuo della glicemia, pancreas artificiale, terapie adiuvanti...)
4. Un programma di formazione all'uso tecnologia nel diabete di Tipo 1, destinato a specialisti in servizio presso le Diabetologie della Toscana da articolarsi in più sessioni giornaliere, scaglionate nell'arco di 12 mesi.
5. Redazione di un report dei dati raccolti
6. Definizione degli scenari di gestione e trattamento del diabete Tipo 1 nel prossimo futuro con valutazione dell'impatto sul sistema sanitario regionale

10. Risultati attesi a 1 anno e a 2 anni

Risultati a 1 anno:

1. Raccolta dati e loro sistematica organizzazione
2. Percorsi di formazione del personale sanitario e gestionale dedicato al trattamento del diabete Tipo 1

Risultati a 2 anni:

1. Completamento del programma formativo.
2. Redazione dei report finali

11. Indicatori di realizzazione

Numero di medici specialisti formati all'uso delle tecnologie. Verifica delle conoscenze acquisite tramite questionari

12. Cronogramma generale

Obiettivi/Azioni	Mese																							
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Definizione programma	■	■	■																					
Raccolta dati		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■												
Analisi dati											■	■	■	■	■	■	■	■						
Effettuazione incontri formativi							■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Redazione reports																			■	■	■	■		
Disseminazione risultati																						■	■	■

13. Piano finanziario sintetico

Obiettivi/Azioni	Euro
Programma formativo per operatori	30.000
TOTALE*	30.000

Composizione generale dei costi :

Voce	Euro
1 Personale	5.000
2 Beni e servizi	
3 Missioni	
4 Incontri/eventi formativi	20.000
5 Spese generali	5.000
<i>Totale</i>	30.000

Data, 10 maggio 2015

SCHEMA PROGETTO AREA DI COORDINAMENTO SANITA' - ANNO 2015

SCHEMA-TIPO

1. Titolo del progetto: "Terapie e strumenti innovativi nel Diabete"

Il progetto si articola in diversi sottoprogetti elencati di seguito che potranno anche aumentare durante il percorso dell'intero Progetto.

- a) Gestione dell'autocontrollo glicemico, dei sistemi di lettura e somministrazione insulinica dei pazienti diabetici.
 - a.1. Progetto pilota per il monitoraggio "Cost-effectiveness" per tutele crescenti di appropriatezza, con piattaforma informatica di gestione della prescrizione del piano terapeutico e tracciabilità dei "sistemi".
- b) Progetti di percorsi di valutazione per terapie e tecnologie innovative:
 - b.1. Progetto di ricerca: Confronto tra Flash Glucose Monitoring (FGM) e automonitoraggio della glicemia capillare (SMBG) nel diabete di tipo 1. Trial clinico randomizzato in cross-over.
 - b.2. Progetto di ricerca: Confronto tra Flash Glucose Monitoring (FGM) e automonitoraggio della glicemia capillare (SMBG) nel diabete di tipo 2 in terapia insulinica multiiniettiva. Trial clinico randomizzato in cross-over.
 - b.3. Progetto di valutazione della tecnologia innovativa WoundEL per il trattamento delle lesioni cutanee complesse nel "piede Diabetico". Studio osservazionale.

2. Responsabile dei Progetti: Mario Cecchi

2.1 Referenti gruppo di lavoro regionale:

Stefano Del Prato, Edoardo Mannucci, Maraia Calabrese, Francesco Dotta, Michele Aragona, Lorenzo Lenzi, Cristina Landini, Roberto Cocci, Saffi Ettore Giustini, Monica Nannipieri, Cristiana Baggione, Fabrizio Dori.

3. Aziende coinvolte:

In considerazione della L.R. n. 28 del 16 marzo 2015 "Disposizioni urgenti per il riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del Servizio Sanitario regionale" ed in particolare del Capo II art.3 in cui, fra l'altro:

- è indicata l'area vasta quale sede di attuazione della programmazione strategica regionale
- sviluppo delle reti e dei percorsi clinico-assistenziali attraverso l'integrazione delle attività tra aziende sanitarie locali e aziende ospedaliero-universitarie
- rafforzamento dell'appropriatezza e dell'eticità nei percorsi di cura e nell'impiego dei medicinali

In considerazione che nella stessa Legge regionale all'art.8 viene indicato che a far data dal 1 gennaio 2016 sono istituite le aziende unità sanitarie locali.

- Azienda unità sanitaria locale Toscana centro, istituita mediante la fusione delle Aziende unità sanitaria locale 10 di Firenze , 4 di Prato, 3 di Pistoia e 11 di Empoli.
- Azienda unità sanitaria locale Toscana nord-ovest, istituita mediante la fusione delle Aziende unità sanitaria locali 2 di Lucca, 1 di Massa Carrara, 12 di Viareggio, 5 di Pisa e 6 di Livorno.
- Azienda unità sanitaria locale Toscana sud-est istituita mediante fusione delle Aziende unità sanitaria locali 7 di Siena, 8 di Arezzo e 9 di Grosseto

Allegato F

le sedi coinvolte nel presente progetto saranno indicate con atti successivi a cura della Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale.

Sottoprogetto a.1.

Progetto per la gestione dell'autocontrollo glicemico e dei sistemi di lettura e somministrazione insulinica nei Pazienti diabetici. Progetto pilota per il monitoraggio “cost-effectiveness” per tutele crescenti di appropriatezza.

Premessa

Obiettivo principale del progetto è il recupero del ruolo fondamentale dell'automonitoraggio quale strumento terapeutico nella cura del Paziente con DM; in quanto tale non può prescindere da una valutazione medica delle necessità di automonitoraggio di ciascun paziente e della capacità di ciascun paziente di gestire i diversi livelli di tecnologia disponibili, ai fini di una “prescrizione concordata” del tipo e della quantità dei materiali necessari.

Al fine di ottimizzare il rapporto costo/efficacia (dare al Paziente ciò che effettivamente gli serve nella quantità adeguata) nella fornitura del materiale per l'autocontrollo glicemico, si individuano alcuni aspetti gestionali (basati essenzialmente sulla appropriatezza d'uso dei diversi sistemi di monitoraggio glicemico rapportati alla gravità della malattia diabetica) che dovrebbero permettere al SSR un risparmio di spesa senza ridurre la qualità del servizio.

Adozione di una piattaforma informatica come strumento essenziale di “governo” e di sicurezza del sistema (appropriatezza prescrittiva e appropriatezza d'uso).

Obiettivi:

2. Definizione della classe di appartenenza del Paziente e sua integrazione con la tipologia di tecnologia con criteri di appropriatezza valutata sul “bisogno” del paziente sulla base di tre livelli:
 9. I° livello- tecnologia di base (corrisponde alla semplice necessità di ottenere un valore glicemico affidabile, senza altre implicazioni)
 10. II° livello – alta tecnologia (sistemi con una o più caratteristiche: modalità operative wireless, senza strisce, supporto alle scelte terapeutiche (profili di glicemia, calcolatori di dose ecc), predittori di HbA1c, utilizzabili per telemedicina)
 11. III° livello – tecnologia innovativa (strumenti con caratteristiche attualmente non presenti, relativamente ad un qualunque aspetto del processo di determinazione glicemica (raccolta del campione di sangue, rapidità di risposta, interpretazione del dato, ecc). Da definire sulla base di un percorso di valutazione secondo metodiche HTA (cost-effectiveness) su popolazioni selezionate di pazienti e per un periodo di tempo limitato.
3. Riconduzione dell'autocontrollo a strumento terapeutico.
 - \$ solo il medico è prescrittore dello strumento e del materiale di consumo (strisce ecc.)
 - \$ il Diabetologo ed il Pediatra Diabetologo possono assegnare il Paziente a tutte le classi tecnologiche; l'assegnazione alla classe di “base” è aperta anche al MMG.

Progetto

1. Adozione della piattaforma informatica “*Emminens*” per la gestione della prescrizione, del piano terapeutico e la tracciabilità dei “sistemi” di automonitoraggio glicemico
2. Sviluppo del progetto
3. Durata del progetto pilota di 12 mesi estendibili ad altri 12

Caratteristiche

Tale piattaforma dovrà essere dotata di sufficiente flessibilità per:

- la tracciabilità della prescrizione e del tipo di «sistema» (strumento+strisce+pungidito+lancette) e quantità assegnate, prescrivibili secondo le linee di indirizzo della RT e coerenti a criteri di appropriatezza valutati sui bisogni del paziente;

- Durata del piano;
- Verifica dell'appropriatezza d'uso da parte del paziente secondo schema individuato dal medico prescrittore;
- capacità di integrazione delle prescrizioni effettuate mediante ricetta elettronica/dematerializzata, su modello specifico
- capacità di far transitare nel FSE quota parte del percorso
- essere condiviso con ESTAR e interfacciabile con i sistemi del SSR ed il sistema gestionale delle farmacie
- capacità di fornire alert di scostamento dal piano terapeutico/linee guida
- capacità di fornire alert clinico (ad es. episodi di ipoglicemia ecc.)
- in grado di gestire il "population management" per la tutela crescente per tipologie di pazienti con maggiori criticità/rischio e la loro interfaccia con i sistemi di autocontrollo glicemico adottati
- possibilità di gestire il percorso valutativo delle innovazioni tecnologiche nella loro fase di "introduzione controllata" nel SSR
- capacità di tracciare e monitorare gli strumenti (glucometro) e la quantità di strisce assegnate, prescritte secondo le linee di indirizzo RT; il numero e tipologia di lancette pungidito e la durata del piano
- Gestione, secondo indicazioni linee guida RT, della sostituzione degli strumenti;
- «governance» dello storico delle prescrizioni e dei quantitativi erogati (*alert di scostamento dal piano terapeutico/linee guida*);
- A garanzia della salute pubblica, il sistema deve essere in grado di gestire azioni di richiamo di dispositivi sottoposti ad avvisi di sicurezza;
- In grado di far transitare nel FSE quota parte del percorso;
- Connettere tutti i professionisti coinvolti nel Chronic Care Model migliorando la collaborazione tra professionisti, condividendo anche informazioni sui pazienti con complicanze e/o ospedalizzazioni in modo da facilitarne la gestione (condivisioni tra professionisti nella «community room» per prendere le decisioni più appropriate, es. interventi sul piede...)
- Veicolare al paziente qualsiasi tipo di intervento/materiale educativo, gestire obiettivi individuali di educazione terapeutica nonché di monitorare gli interventi.
- Grazie alla condivisione dei dati tra gli operatori sanitari, il sistema può essere di supporto ad interventi di educazione terapeutica gestiti in team da più figure professionali.

Risultati attesi

In termini generali, una continua modifica degli strumenti dell'automonitoraggio è fonte di confusione per il paziente, di spreco di tempo per il personale sanitario che deve effettuare ripetute formazioni all'uso, e fonte di costi "occulti" per le aziende che inevitabilmente ricadono sul SSR; sembra utile stabilire delle regole che armonizzino le indicazioni alla sostituzione degli apparecchi ancora efficienti, almeno in assenza di modifiche della situazione clinica del pz e del suo livello di funzione tecnologica necessaria.

Per esempio, considerare cambiamenti solo dopo
almeno 2 anni per l'età pediatrica/evolutiva
almeno 3 anni dopo i 18 anni

Vantaggi: riduzione dei costi da parte dei Fornitori con possibilità, quindi, di margine per ridurre il costo delle strisce (materiale di consumo); ammortamento del costo; fidelizzazione dell'utente con maggiore aderenza al piano terapeutico prescritto e conseguente riduzione delle condizioni di comorbilità secondarie alla malattia diabetica.

Sottoprogetto b.1

Confronto tra Flash Glucose Monitoring (FGM) e automonitoraggio della glicemia capillare (SMBG) nel diabete di tipo 1. Trial clinico randomizzato in cross-over

Premessa

L'automonitoraggio domiciliare della glicemia (Self-Monitoring of Blood Glucose, SMBG) viene correntemente utilizzato dai pazienti con diabete di tipo 2 per determinare gli aggiustamenti delle dosi di insulina nella vita quotidiana. Questo comporta una frequenza elevata di misurazione della glicemia capillare (mediamente 4-5 volte al giorno).

Il sistema Flash Glucose Monitoring (FGM) FreeStyle Libre® (Abbott) permette di ottenere rapidamente, in qualsiasi momento, una stima della glicemia basata sulla determinazione del glucosio interstiziale. La determinazione è meno accurata rispetto alla glicemia capillare, ma arricchita da informazioni sull'andamento nelle ore precedenti e sulla tendenza all'aumento o alla riduzione della glicemia, che possono essere utilizzate dai pazienti per le proprie decisioni terapeutiche.

Obiettivi

Obiettivo del trial è quello di verificare l'impatto del FGM, confrontato con il SMBG, sul controllo glicemico nei pazienti diabetici di tipo 1 in terapia multiiniezione.

Disegno

Lo studio è disegnato come un trial randomizzato in cross-over, in aperto, di non inferiorità.

Il disegno in cross-over è stato scelto per minimizzare la dimensione del campione. Lo studio non è realizzabile in doppio cieco, perché ciò che si intende valutare è l'effetto sul controllo glicemico di scelte terapeutiche effettuate dai pazienti sulla base di diversi tipi di misurazione della glicemia.

Lo studio è disegnato come valutazione di non inferiorità, perché intende verificare che FGM, che ci si attende ricevere un maggior gradimento da parte dei pazienti, non produca un peggioramento del controllo metabolico rispetto a SMBG.

Pazienti

Pazienti con diabete mellito di tipo 1 in terapia multiiniezione, con una frequenza media riferita di monitoraggio della glicemia capillare di almeno 4 determinazioni al giorno, di età compresa tra 14 e 70 anni.

Trattamenti e follow-up

I pazienti saranno randomizzati a due diverse modalità di monitoraggio: FGM o SMBG. A distanza di tre mesi, si effettuerà un cross-over, con una ulteriore valutazione di tre mesi per la modalità alternativa di SMBG.

Endpoint principale

L'endpoint principale è la variabilità glicemica stimata attraverso la misurazione del 1,5 anidroglicotolo plasmatico al termine di ciascun periodo di trattamento.

Le misurazioni della glicemia non possono costituire endpoint dello studio, in quanto effettuate con modalità diverse (FGM e SMBG) e non confrontabili tra loro nelle due diverse fasi dello studio.

Endpoint secondari

Gli endpoint secondari saranno:

Allegato F:

- Superiorità di FGM rispetto a SMBG su 1,5 anidroglicitolo
- Differenze di HbA1c
- Ipoglicemie gravi (che necessitano dell'aiuto di terze persone)
- Sintomi di ipoglicemia (verificati o meno)
- Qualità della vita generale e specifica (SF-36, DQOL)
- Soddisfazione al trattamento (DTSQ).

Le ipoglicemie asintomatiche o le ipoglicemie documentate non potranno essere considerate tra gli endpoint, in quanto le glicemie sono misurate con metodi diversi e non confrontabili (FGM o SMBG) nelle due fasi dello studio.

Calcolo di potenza

Ipotizzando come significativa una riduzione (peggioramento) del 1,5 anidroglicitolo del 25% rispetto al valore basale, con potenza all'80% per $p < 0.05$, si possono fare le seguenti stime di numerosità campionaria:

- 1) Sulla base di Mehta et al., *Pediatr Diabetes* 2012;13:178 (1,5 AG 4.0 ± 2.0): 32 pazienti
- 2) Sulla base di Januszewski et al., *Diabetes Res Clin Pract* 2012;e17 (1,5 AG 5.8 ± 3.5): 43 pazienti

Sembra prudente la stima più conservativa; considerando la possibilità del 10% di persi al follow-up e/o interruzioni dello studio, si possono reclutare **50** pazienti.

Organizzazione dello studio

Rispetto alla pratica corrente, lo studio richiede:

- 1) Istruzione iniziale, consenso informato, ecc.
- 2) Prelievo di sangue per 1,5 anidroglicitolo ai tempi 0, 90 e 180 giorni
- 3) Raccolta dati su qualità della vita e ipoglicemie a 0, 90 e 180 giorni

I centri partecipanti devono avere la possibilità tecnica di centrifugare un campione ematico, separare il plasma e conservarlo a -20°C .

Il laboratorio per 1,5 anidroglicitolo deve essere centralizzato

Il numero di centri ideale è 4 (tre dell'adulto e uno pediatrico).

Risorse necessarie

Finanziamento per spedizioni campioni congelati al laboratorio centrale e dosaggio di 1,5 AG

Sensori per FGM (300 sensori, 50 lettori)

Le strisce reattive per SMBG rientrano già nella routine.

Sottoprogetto b.2.

Confronto tra Flash Glucose Monitoring (FGM) e automonitoraggio della glicemia capillare (SMBG) nel diabete di tipo 2 in terapia insulinica multiiniettiva. Trial clinico randomizzato in cross-over

Premessa

L'automonitoraggio domiciliare della glicemia (Self-Monitoring of Blood Glucose, SMBG) viene correntemente utilizzato dai pazienti con diabete di tipo 2 per determinare gli aggiustamenti delle dosi di insulina nella vita quotidiana. Questo comporta una frequenza elevata di misurazione della glicemia capillare (mediamente 4-5 volte al giorno).

Il sistema Flash Glucose Monitoring (FGM) FreeStyle Libre® (Abbott) permette di ottenere rapidamente, in qualsiasi momento, una stima della glicemia basata sulla determinazione del glucosio interstiziale. La determinazione è meno accurata rispetto alla glicemia capillare, ma arricchita da informazioni sull'andamento nelle ore precedenti e sulla tendenza all'aumento o alla riduzione della glicemia, che possono essere utilizzate dai pazienti per le proprie decisioni terapeutiche.

Obiettivi

Obiettivo del trial è quello di verificare l'impatto del FGM, confrontato con il SMBG, sul controllo glicemico nei pazienti diabetici di tipo 2 in terapia multiiniettiva.

Disegno

Lo studio è disegnato come un trial randomizzato in cross-over, in aperto, di non inferiorità.

Il disegno in cross-over è stato scelto per minimizzare la dimensione del campione. Lo studio non è realizzabile in doppio cieco, perché ciò che si intende valutare è l'effetto sul controllo glicemico di scelte terapeutiche effettuate dai pazienti sulla base di diversi tipi di misurazione della glicemia.

Lo studio è disegnato come valutazione di non inferiorità, perché intende verificare che FGM, che ci si attende ricevere un maggior gradimento da parte dei pazienti, non produca un peggioramento del controllo metabolico rispetto a SMBG.

Pazienti

Pazienti con diabete mellito di tipo 2 in terapia multiiniettiva, con una frequenza media riferita di monitoraggio della glicemia capillare di almeno 4 determinazioni al giorno, di età compresa tra 40 e 75 anni.

Trattamenti e follow-up

I pazienti saranno randomizzati a due diverse modalità di monitoraggio: FGM o SMBG. A distanza di tre mesi, si effettuerà un cross-over, con una ulteriore valutazione di tre mesi per la modalità alternativa di SMBG.

Endpoint principale

L'endpoint principale è la variabilità glicemica stimata attraverso la misurazione del 1,5 anidroglicotolo plasmatico al termine di ciascun periodo di trattamento.

Le misurazioni della glicemia non possono costituire endpoint dello studio, in quanto effettuate con modalità diverse (FGM e SMBG) e non confrontabili tra loro nelle due diverse fasi dello studio.

Endpoint secondari

Allegato F:

Gli endpoint secondari saranno:

- Superiorità di FGM rispetto a SMBG su 1,5 anidroglicitolo
- Differenze di HbA1c
- Ipoglicemie gravi (che necessitano dell'aiuto di terze persone)
- Sintomi di ipoglicemia (verificati o meno)
- Qualità della vita generale e specifica (SF-36, DQOL)
- Soddisfazione al trattamento (DTSQ).

Le ipoglicemie asintomatiche o le ipoglicemie documentate non potranno essere considerate tra gli endpoint, in quanto le glicemie sono misurate con metodi diversi e non confrontabili (FGM o SMBG) nelle due fasi dello studio.

Calcolo di potenza

Ipotizzando come significativa una riduzione (peggioramento) del 1,5 anidroglicitolo del 25% rispetto al valore basale, con potenza all'80% per $p < 0.05$, si possono fare le seguenti stime di numerosità campionaria:

- 1) Sulla base di Mehta et al., *Pediatr Diabetes* 2012;13:178 (1,5 AG 4.0 ± 2.0): 32 pazienti
- 2) Sulla base di Januszewski et al., *Diabetes Res Clin Pract* 2012;e17 (1,5 AG 5.8 ± 3.5): 43 pazienti

Sembra prudente la stima più conservativa; considerando la possibilità del 10% di persi al follow-up e/o interruzioni dello studio, si possono reclutare **50** pazienti.

Organizzazione dello studio

Rispetto alla pratica corrente, lo studio richiede:

- 1) Istruzione iniziale, consenso informato, ecc.
- 2) Prelievo di sangue per 1,5 anidroglicitolo ai tempi 0, 90 e 180 giorni
- 3) Raccolta dati su qualità della vita e ipoglicemie a 0, 90 e 180 giorni

I centri partecipanti devono avere la possibilità tecnica di centrifugare un campione ematico, separare il plasma e conservarlo a -20°C .

Il laboratorio per 1,5 anidroglicitolo deve essere centralizzato

Il numero di centri ideale è 4 (tre dell'adulto e uno pediatrico).

Risorse necessarie

Finanziamento per spedizioni campioni congelati al laboratorio centrale e dosaggio di 1,5 AG

Sensori per FGM (300 sensori, 50 lettori)

Le strisce reattive per SMBG rientrano già nella routine.

Sottoprogetto b.3

Progetto valutativo del dispositivo innovativo di elettrostimolazione “WoundEL®” per il trattamento delle ulcere del piede diabetico

Razionale

L'elettrostimolazione è una tecnologia innovativa evidence based come pubblicato in una metanalisi (Koel-Houghton; Electrostimulation Current Status, Strength of Evidence Guidelines, and Meta-Analysis; AdvInWoundCareVol 3 No 2, 2014) in cui il trattamento con l'elettrostimolazione, in particolare con la specifica corrente applicata (monofasica pulsata) di WoundEL, è considerato un trattamento delle lesioni complesse più efficace rispetto allo standard of care.

The European Pressure Ulcer Advisory Panel (EPUAP) nelle linee guida 2014 per la prevenzione e la cura delle lesioni da pressione, considera l'elettrostimolazione con contatto diretto sulla ferita, un trattamento con evidenza A per la guarigione di ulcere che tendono a non guarire.

Obiettivo

Percorso valutativo che prevede l'utilizzo dell'elettrostimolazione con il sistema WoundEL® nelle ulcere del piede diabetico.

Progetto

Studio osservazionale per la valutazione dell'appropriatezza di utilizzo e del costo efficacia dell'elettrostimolazione WoundEL® nella cura e gestione delle lesioni del piede diabetico rispetto alle terapie e tempistiche standard.

Periodo di osservazione

6 mesi

Durata media del trattamento

30 giorni circa

Numero complessivo pazienti arruolati
circa 30

Numero apparecchiature:

nove (3 ogni centro)

Training al personale coinvolto, assistenza start up, follow up periodici, reporting.
Raccolta sistematica e analisi dati con software personalizzato per il progetto.

Criteri di inclusione:

Pazienti di età compresa tra 18 e 80 anni, uomini o donne, senza distinzione di razza, portatori di lesioni ulcerative del piede diabetico

Criteri di esclusione:

- Pazienti con pacemaker cardiaco o defibrillatore
- Altri dispositivi elettrici utilizzati contemporaneamente a WoundEL
- Protesi metalliche in prossimità diretta del campo elettrico
- Ischemia critica degli arti inferiori non ancora rivascularizzata
- Gravidanza
- Necrosi secca, escara, in corrispondenza della lesione o dell'area perilesionale

Allegato F:

- Tessuto neoplastico in corrispondenza della lesione o dell'area perilesionale
- Trombosi venosa profonda degli arti inferiori, non trattata, e occlusione arteriosa in prossimità della lesione
- Osteomielite in atto o segni clinici di infezione dei tessuti molli perilesionali
- Allergie accertate ai componenti degli elettrodi di medicazione e dispersione WoundEL
- Collegamento simultaneo del paziente a dispositivi chirurgici ad alta frequenza.

Modalità:

- Cambio medicazione: ospedaliero ed extraospedaliero (domiciliare) ogni 2/3 giorni da parte di personale sanitario.
- Applicazione elettrostimolazione: 2 volte al giorno per 30 minuti, con intervallo di almeno 6 ore tra le due applicazioni. Possibilità di essere compiuta in regime extraospedaliero (domiciliare).

Endpoint primario

- guarigione della lesione cutanea a quattro (4) settimane
- riduzione percentuale delle dimensioni della lesione cutanea a 4 settimane (Percentage Area Reduction at 4 weeks - PAR4)

Endpoint secondario

- aumento tensione transcutanea dell'ossigeno
- riduzione edema
- riduzione del dolore

Case report form (CRF)

Verrà redatta una CRF cartacea secondo protocollo.

Piano finanziario sintetico dei sottoprogetti

Obiettivi/Azioni	Euro
Azioni per l'organizzazione generale del progetto	2000
Spese specifiche per la realizzazione dei sottoprogetti	68.000
Totale	70.000

Data 10 Maggio 2015

SCHEMA PROGETTO AREA DI COORDINAMENTO SANITA' - ANNO 2015

SCHEMA-TIPO

1. **Titolo del progetto: TELEMEDICINA NEL DIABETE**
2. **Azienda USL capofila: AOU Careggi**
2.1.Responsabile del progetto: Edoardo Mannucci
3. **Altre Aziende USL partecipanti: ASL Firenze – ASL Livorno – AOU Meyer**
3.1.Referenti: Vittorio Boscherini, Mario Cecchi, Sonia Toni, Gianfranco Gensini, Marius Spinu, Barbara Lazzari, M.Laura De Feo, Gianni Donigaglia
4. **Il progetto riguarda:**
 - tutto il territorio della Regione Toscana
 - × solo alcune Aziende USL (indicare quali) ASL Firenze, ASL Livorno
5. **Tempi di realizzazione (indicare inizio e durata del progetto): Inizio: giugno 2015.**
Durata: 3 anni
6. **Altri enti e soggetti coinvolti (comprese altre U.O. e U.F. dell'Azienda USL) e relative attività assegnate a ciascuno:**
.....
.....

7. Premessa e motivazione del progetto

1. Molte decisioni terapeutiche nel diabete sono basate su dati ematochimici più che su rilievi obiettivi o strumentali. Tali dati sono facilmente trasmissibili a distanza.
2. La gestione della cronicità attraverso la medicina di iniziativa richiede un cospicuo impegno di risorse, che può essere problematico per patologie ad ampia diffusione come il diabete di tipo 2. La possibilità di utilizzare dati raccolti dai pazienti e trasmessi per via telematica potrebbe consentire di identificare i pazienti a maggior rischio, sui quali concentrare le risorse disponibili per la medicina di iniziativa.
3. Gli studi dei Medici di Medicina Generale sono diffusi sul territorio molto più capillarmente rispetto agli ambulatori specialistici di Diabetologia, per cui risultano più facilmente accessibili ai pazienti, compresi quelli con maggiori difficoltà di spostamento.
4. Alcune specifiche categorie di pazienti necessitano di frequenti aggiustamenti della terapia che, se effettuate solo attraverso contatti diretti (de visu) con la struttura specialistica, possono interferire in modo notevole con le attività della vita quotidiana.
La telemedicina, intesa come invio telematico dei dati e possibilità di consulenza telematica, potrebbe rappresentare in una parte dei casi una valida alternativa alla tradizionale visita diabetologica di controllo, migliorando la qualità delle cure, facilitando l'accesso alle prestazioni specialistiche in caso di necessità e riducendo l'impegno orario del personale dei Servizi di Diabetologia.

8. Descrizione del progetto:

Obiettivi del progetto

L'obiettivo del progetto è la definizione di uno scenario regionale di telemedicina specificatamente rivolta alla gestione del paziente diabetico. Il progetto si baserà sulla trasmissione di dati clinici dal

Allegato G

paziente allo studio del Medico di Medicina Generale e sulla possibilità di erogare consulenze specialistiche per via telematica sia su richiesta del MMG che su richiesta del paziente. Tale possibilità necessita della condivisione di dati clinici e/o strumentali tra i vari attori del processo, condivisione che dovrà avvenire con modalità conformi alla normativa in merito di privacy.

Si svilupperanno tre diversi contesti di intervento:

- 1) Invio di dati (glicemie capillari domiciliari) dal paziente con diabete al MMG. Sulla base di tali misurazioni, il MMG potrà selezionare i pazienti da richiamare per esami di controllo e revisione della terapia, secondo lo schema del Chronic Care Model, e quali invece mantenere in un regime di controllo più blando. Tale selezione dovrà essere effettuata in base a protocolli pre-definiti e concordati.
- 2) Teleconsulenza dello specialista al MMG. In questo caso, una richiesta deve provenire dal MMG, formulata sulla base di uno specifico quesito clinico e corredata di tutti i dati clinici necessari ad inquadrare il caso. L'esito della teleconsulenza potrà consistere in un consiglio per procedure diagnostiche o terapeutiche, ovvero un eventuale suggerimento di ricorrere alla visita specialistica tradizionale.
- 3) Teleconsulenza dello specialista al paziente. La richiesta, proveniente dal paziente, sarà riservata a categorie specifiche di pazienti (diabete di tipo 1, diabete gestazionale, diabete di tipo 2 in terapia insulinica multiiniettiva) che avranno accesso soltanto alla struttura specialistica presso cui sono stati precedentemente inquadrati. Il paziente, sulla base dei dati relativi alla auto-misurazione della glicemia che trasmetterà allo specialista contestualmente alla richiesta di consulenza, riceverà come ritorno eventuali suggerimenti terapeutici o, in caso lo specialista ne ravvisi l'opportunità, verrà consigliato di recarsi presso la struttura per una visita di controllo.

9. Azioni

Fasi e articolazioni del progetto

Il progetto si articola nelle seguenti attività:

1. Descrizione di uno scenario generale di contesto che riguardi anche, ma non solo, la problematica di processo e l'analisi dell'infrastruttura informativa sia regionale che Aziendale.
2. Verifica degli aspetti normativi soprattutto relativamente alla privacy e al trattamento dei dati sensibili.
3. Definizione degli aspetti funzionali: Il sistema di teleconsulenza dovrà essere integrato con gli applicativi in uso da parte dei MMG in modo tale che i dati anagrafici e clinici del paziente vengano automaticamente compilati a partire da quelli contenuti nelle cartelle cliniche della medicina generale. Il sistema di teleconsulenza, in particolare per ciò che concerne l'interazione diretta paziente-specialista, dovrà disporre di applicazioni specifiche per dispositivi mobili.
4. Definizione degli aspetti medici: individuazione del set di dati clinici necessari allo specialista al fine di poter erogare la consulenza telematica su richiesta del medico di medicina generale.
5. Definizione degli aspetti amministrativi: modalità di registrazione e contabilizzazione delle consulenze telematiche effettuate.
6. Definizione degli aspetti tecnici: individuazione di una piattaforma informatica adeguata allo scambio dei dati che possa garantire la necessaria affidabilità e sicurezza nella gestione del dato. La soluzione deve garantire la rispondenza dei requisiti funzionali, tecnici, medici e amministrativi.

Progetto pilota

Per verificare la fattibilità e l'efficacia dei programmi, si provvederà ad effettuare tre studi pilota:

- 1) Invio di glicemie capillari dal paziente al MMG. Questo sistema potrà essere verificato su un campione di 400 pazienti afferenti a 40 MMG. Il sistema di telemedicina potrà essere applicato a due aree geografiche, che rappresentano le situazioni estreme (Area Metropolitana di Firenze e isola d'Elba).

Allegato G

- 2) Teleconsulenza dello specialista al MMG. Il sistema di teleconsulenza potrà essere applicato a due aree geografiche, che rappresentano le situazioni estreme (Area Metropolitana di Firenze e isola d'Elba).
- 3) Teleconsulenza dello specialista a pazienti selezionati. Anche in questo caso, si potrà procedere a uno studio pilota su un numero limitato di pazienti (200-300) afferenti alle strutture specialistiche già coinvolte nello studio precedente (AOU Careggi, AS Firenze, AS Livorno).

10. Risultati attesi a 1 anno, 2 anni e 3 anni

Risultati a 1 anno: Definizione degli aspetti medici, funzionali, amministrativi. Realizzazione della piattaforma informatica per quanto necessario all'avvio del progetto 1.

Risultati a 2 anni: Completamento della piattaforma informatica. Avvio dei tre progetti e dimostrazione di fattibilità dei tre programmi di telemedicina.

Risultati a 3 anni: Valutazione della efficacia e costo-efficacia e del gradimento di ciascuno dei tre programmi di telemedicina.

11. Indicatori di realizzazione

Dati amministrativi: numero di pazienti seguiti dal medico di medicina generale che possono evitare le visite periodiche di controllo previste dal CCM (sul totale dei pazienti registrati nel CCM).

numero di accessi per paziente alla consulenza telematica e alla visita specialistica tradizionale (quest'ultimo confrontato con l'anno precedente)

Qualità percepita: questionari di soddisfazione per medico specialista, medico di medicina generale e paziente.

12. Cronogramma generale

Obiettivi/Azioni	Mese																							
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Descrizione scenario	■	■	■																					
Verifica normativa				■																				
Definizione aspetti funzionali		■	■	■	■	■																		
Definizione aspetti medici		■	■	■																				
Definizione aspetti amministrativi				■	■	■																		
Creazione piattaforma informatica				■	■	■	■	■	■	■	■	■												
Gara per strisce reattive progetto pilota 1										■	■	■	■	■	■	■								
Cinvolgimento MMG				■	■	■	■	■	■															
Avvio progetto pilota 1																		■	■	■	■	■	■	■
Avvio progetto pilota 2																	■	■	■	■	■	■	■	■
Avvio progetto pilota 3													■	■	■	■	■	■						

Allegato G

Prosecuzione progetto pilota 1																						
Prosecuzione progetto pilota 2																						
Prosecuzione progetto pilota 3																						
Valutazione risultati																						

Obiettivi/Azioni	Mese												
	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	
Descrizione scenario													
Verifica normativa													
Definizione aspetti funzionali													
Definizione aspetti medici													
Definizione aspetti amministrativi													
Creazione piattaforma informatica													
Gara per strisce reattive progetto pilota 1													
Cinvolgimento MMG													
Avvio progetto pilota 1													
Avvio progetto pilota 2													
Avvio progetto pilota 3													
Prosecuzione progetto pilota 1													
Prosecuzione progetto pilota 2													
Prosecuzione progetto pilota 3													
Valutazione risultati													

13.Piano finanziario sintetico

Obiettivi/Azioni	Euro
Azioni per l'organizzazione generale del progetto	5000
Realizzazione della piattaforma informatica	15000
Formazione degli operatori	3000
Spese specifiche per realizzazione del progetto pilota 1	35000
Raccolta dei dati e valutazione dei risultati	42000
TOTALE*	100.000

Allegato G**Composizione generale dei costi :**

Voce	Euro
1 Personale	42000
2 Beni e servizi	
3 Missioni	
4 Incontri/eventi formativi	3000
5 Spese generali	5000
6 Spese consumabili (diagnostici) per progetto pilota 1	35000
7 Realizzazione piattaforma informatica	15000
	100.000

Data 10 Maggio 2015