

# Attualità e prospettive dell'assistenza diabetologica in Basilicata

Autore

Giuseppe Citro

Coautori

Enzo Caruso, Antonio Pompeo Coviello, Gerardo Medea,  
Maria Giovanna Trotta, Maria Rosalia Puzo, Angelo Venezia,  
Giovanni Canitano, Antonio Papaleo, Gianfranco Palese, Genitori  
bambini diabetici tipo 1.

# Indice

<b>INDICE .....</b>	<b>2</b>
<b>- DOTT. ATTILIO MARTORANO - ASSESSORE ALLA SALUTE REGIONE BASILICATA - PRESENTAZIONE.....</b>	<b>4</b>
<b>- DOTT. G. CITRO - PREVALENZA E INCIDENZA DELLA MALATTIA DIABETICA.....</b>	<b>1</b>
COMPLICANZE DEL DIABETE .....	1
FATTORI DI RISCHIO.....	2
I DATI ISTAT .....	3
I DATI PASSI (DISUGUAGLIANZE E DIABETE).....	5
OBIETTIVI .....	6
<b>- DOTT. E. CARUSO - LA TERAPIA DEL DIABETE.....</b>	<b>9</b>
OBIETTIVI GLICEMICI.....	11
IL TRATTAMENTO CON FARMACI IPOGLICEMIZZANTI ORALI.....	11
SULFONILUREE .....	12
BIGUANIDI.....	12
ACARBOSE.....	13
MEGLINITIDI .....	14
ANALOGHI GLP-1 ED INIBITORI DPP IV .....	16
INSULINE.....	18
INSULINA INTERMEDIA ( NPH) .....	18
ANALOGHI LENTI DELL'INSULINA UMANA .....	19
INSULINA PREMISCELATE .....	19
I VARI SCHEMI DI SOMMINISTRAZIONE.....	22
BASAL ORAL THERAPY .....	23
BASAL BOLUS .....	23
BASAL PLUS .....	24
IL CONTROLLO METABOLICO NELLA' ANZIANO .....	26
L' AUTOCONTROLLO .....	27
LE RACCOMANDAZIONI AMD SID .....	27
BIBLIOGRAFIA.....	29

<b>- DOTT. A.P. COVIELLO - DOTT. G.MEDEA -</b>	
<b>LA GESTIONE «INTEGRATA» DELLA PERSONA CON DIABETE: IL PUNTO DI VISTA DEL MEDICO DI</b>	
<b>MEDICINA GENERALE.....</b>	<b>31</b>
I RISCHI DELLA GESTIONE “NON INTEGRATA” DELLA PERSONA CON DIABETE.....	31
COS’È LA GESTIONE INTEGRATA DELLA PERSONA CON DIABETE.....	31
LA REALIZZAZIONE DI UN PERCORSO PER LA GESTIONE INTEGRATA DEL DIABETE. ....	34
<b>- DOTT.SSA M.G. TROTTA - DOTT.SSA M.R. PUZO - DOTT. G. CANITANO -</b>	
<b>LE AZIONI DELLA REGIONE BASILICATA A SOSTEGNO DELL'ASSISTENZA DIABETOLOGICA .....</b>	<b>37</b>
INTRODUZIONE .....	37
AZIONI .....	41
<b>- DOTT. A. VENEZIA -</b>	
<b>L’ASSISTENZA DIABETOLOGICA IN BASILICATA: LA STRADA MATERANA OVVERO LA DIABETOLOGIA AL</b>	
<b>SERVIZIO CONTEMPORANEAMENTE DI OSPEDALE E TERRITORIO .....</b>	<b>44</b>
SITUAZIONE EPIDEMIOLOGICA.....	44
INDICATORI DI VOLUME DI ATTIVITÀ, GENERALI, DI PROCESSO, DI RISULTATO INTERMEDIO.....	44
<b>I PERCORSI ASSISTENZIALI DEI DIABETICI: DOVE SIAMO</b>	
OSPEDALIZZAZIONE.....	47
TERRITORIALIZZAZIONE.....	48
<b>I PERCORSI ASSISTENZIALI DEI DIABETICI: DOVE ANDIAMO</b>	
VERSO IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ.....	48
ORGANIZZAZIONE.....	48
CLINICA.....	49
EMPOWERMENT.....	49
PREVENZIONE.....	49
<b>- DOTT. A. PAPALEO - DOTT. G. PALESE -</b>	
<b>L’ASSOCIAZIONE DEI PAZIENTI DIABETICI NEI CONFRONTI DELL’ASSISTENZA DIABETOLOGIA IN</b>	
<b>BASILICATA.....</b>	<b>50</b>
DIABETE SCUOLA.....	58
PROPOSTA.....	60
COMPITI DEL TEAM.....	60
COMPITI DEL SISTEMA SANITARIO REGIONALE.....	61
L’ASSESSORATO ALLA FORMAZIONE:.....	61
COMPITI DELLA FAMIGLIA.....	61
COMPITI DEL DIRIGENTE SCOLASTICO.....	61
COMPITI DEL PERSONALE SCOLASTICO DOCENTE E NON DOCENTE.....	62

## Presentazione

La malattia diabetica è la più diffusa malattia endocrina dei Paesi industrializzati, quella che può determinare un grande numero di complicanze acute e croniche di maggiore o minore gravità e, al tempo stesso, quella maggiormente correlata all'età, agli stili di vita e alle condizioni socio-economiche della popolazione.

Nella Regione Basilicata la situazione di diffusione della malattia e di mortalità derivante da essa denuncia indicatori più alti dei valori medi nazionali e impone, quindi, uno sforzo più intenso e più vasto del sistema dei servizi sanitari e sociali teso ad affrontarla, a ridurre l'incidenza e la mortalità. L'azione di prevenzione, di contrasto alla diffusione, di presa in carico e cura della malattia diabetica e delle sue complicanze costituisce un ambito di necessaria integrazione sia verticale - quella che connette funzioni ospedaliere per acuti e funzioni territoriali - sia orizzontale - quella che richiede l'interazione tra diverse competenze e funzioni sanitarie e sociali sul territorio - con l'obiettivo della presa in carico complessiva della persona e del suo contesto di vita e di lavoro.

L'adozione di modelli di gestione integrata della malattia rappresenta in questo caso una condizione essenziale per l'efficacia dell'intervento, a partire dal ruolo fondamentale svolto dalle stesse persone, che divengono attori del sistema e protagonisti dei propri percorsi di contrasto alla malattia; queste persone, a maggior ragione, hanno bisogno oltre che di interventi appropriati, competenti ed efficaci, anche di continuità di assistenza, di informazione e di sostegno per raggiungere il massimo grado possibile di autogestione della malattia.

Il Piano Regionale integrato della Salute e dei servizi alla Persona e alla Comunità 2011-2014 dedicherà una particolare attenzione allo sviluppo della Rete regionale integrata ospedale - territorio della patologia diabetica e delle patologie endocrino - metaboliche.

Il sistema regionale di prevenzione e cura del diabete mellito e delle malattie endocrino-metaboliche dovrà realizzare una Rete di servizi che permetta il trattamento in forma integrata Ospedale Territorio del Diabete mellito e delle malattie endocrino metaboliche in tutti i loro aspetti senza soluzione della continuità terapeutica.

Dovrà, più di quanto già non faccia oggi, porsi gli obiettivi della prevenzione e della diagnosi precoce della malattia diabetica e delle malattie endocrino metaboliche; della cura della malattia diabetica; della cura e della prevenzione delle complicanze; della completa integrazione dei diabetici nelle attività scolastiche, lavorative, ricreative e sportive, nonché del reinserimento sociale dei cittadini colpiti da gravi complicanze post-diabetiche.

Dovrà farsi promotore della cultura della prevenzione delle malattie diabetiche e dell'educazione sanitaria dei diabetici e delle loro famiglie, della preparazione e aggiornamento professionale del personale sanitario.

Al sistema regionale saranno attribuite le attività relative alla prevenzione primaria e secondaria del diabete mellito, alla prevenzione delle sue complicanze, alla terapia in situazioni di particolare necessità clinica, alla consulenza diabetologica e delle malattie endocrino-metaboliche, in raccordo con i medici di base e le altre strutture, realizzando un' integrazione fra le attività Ospedaliere e quelle sul Territorio.

Soprattutto sarà necessario un approccio non frammentato, una visione olistica della persona e dei suoi bisogni, che possono essere sanitari o di altra natura, ma che sono tutti egualmente rilevanti per contrastare una delle maggiori patologie sociali della nostra epoca.

**Attilio Martorano**

# Prevalenza e Incidenza della malattia diabetica

DOTT. G. Citro

Il diabete è un esempio paradigmatico di malattia cronica, correlata a stili di vita, che con le sue complicanze, rappresenta ancora un grave problema sanitario per le persone di tutte le età e di tutte le aree geografiche e, nonostante i miglioramenti terapeutici e assistenziali, è ancora grande la distanza tra la reale qualità dell'assistenza erogata e quanto raccomandato in sede scientifica.

## Complicanze del diabete

Il diabete può determinare complicanze acute o croniche, queste ultime sono molto frequenti nel diabete tipo 2 e riguardano diversi organi e tessuti, tra cui gli occhi, i reni, il cuore, i vasi sanguigni e i nervi periferici.

- *Retinopatia diabetica*: è un danno a carico dei piccoli vasi sanguigni che irrorano la retina, con perdita delle facoltà visive. Inoltre, le persone diabetiche hanno maggiori probabilità di sviluppare malattie oculari come glaucoma e cataratta
- *nefropatia diabetica*: si tratta di una riduzione progressiva della funzione di filtro del rene che, se non trattata, può condurre all'insufficienza renale fino alla necessità di dialisi e/o trapianto del rene
- *malattie cardiovascolari*: il rischio di malattie cardiovascolari è da 2 a 4 volte più alto nelle persone con diabete che nel resto della popolazione causando, nei Paesi industrializzati, oltre il 50% delle morti per diabete. Questo induce a considerare il rischio cardiovascolare nel paziente diabetico pari a quello assegnato a un paziente che ha avuto un evento cardiovascolare
- *neuropatia diabetica*: è una delle complicazioni più frequenti e secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità si manifesta a livelli diversi nel 50% dei diabetici. Può causare perdita di sensibilità, dolore di diversa intensità e danni agli arti, con necessità di amputazione nei casi più gravi. Può comportare disfunzioni del cuore, degli occhi, dello stomaco ed è una delle principali cause di impotenza maschile
- *piele diabetico*: le modificazioni della struttura dei vasi sanguigni e dei nervi possono causare ulcerazioni e problemi a livello degli arti inferiori, soprattutto del piede, a causa dei carichi

che sopporta. Questo può rendere necessaria l'amputazione degli arti e statisticamente costituisce la prima causa di amputazione degli arti inferiori di origine non traumatica

- *complicanze in gravidanza*: nelle donne in gravidanza, il diabete può determinare conseguenze avverse sul feto, da malformazioni congenite a un elevato peso alla nascita, fino a un alto rischio di mortalità perinatale.

### **Fattori di rischio**

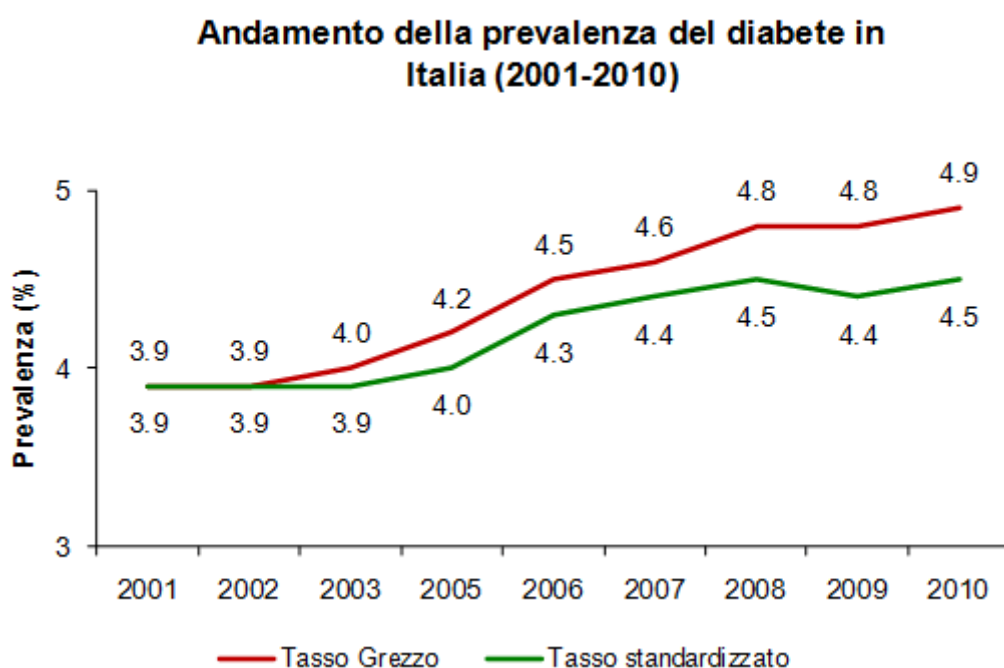
Le complicanze croniche del diabete possono essere prevenute o se ne può rallentare la progressione attraverso uno stretto controllo di tutti i fattori di rischio correlati.

- *Glicemia ed emoglobina glicata (HbA1c)*. Sono stati effettuati importanti studi clinici che hanno evidenziato l'importanza di un buon controllo metabolico per prevenire l'insorgenza di complicanze. I livelli medi di glicemia nel corso della giornata possono essere valutati mediante la misurazione dell'emoglobina glicata (HbA1c%). L'emoglobina, che è normalmente trasportata dai globuli rossi, può legare il glucosio in maniera proporzionale alla sua quantità nel sangue. In considerazione del fatto che la vita media del globulo rosso è di tre mesi, la quota di emoglobina cui si lega il glucosio sarà proporzionale alla quantità di glucosio che è circolato in quel periodo. Otteniamo, quindi, una stima della glicemia media in tre mesi. Nei soggetti non diabetici, il livello d'emoglobina glicata si mantiene attorno al 4-7 per cento, che significa che solo il 4-7 per cento di emoglobina è legato al glucosio. Nel paziente diabetico questo valore deve essere mantenuto entro il 7% per poter essere considerato in "buon controllo metabolico"
- *pressione sanguigna*. Nei diabetici c'è un aumentato rischio di malattia cardiovascolari, quindi il controllo della pressione sanguigna è particolarmente importante, in quanto livelli elevati di pressione rappresentano già un fattore di rischio. Il controllo della pressione sanguigna può prevenire l'insorgenza di patologie cardiovascolari (malattie cardiache e ictus) e di patologie a carico del microcircolo (occhi, reni e sistema nervoso)
- *controllo dei lipidi nel sangue*. Anche le dislipidemie rappresentando un aggiuntivo fattore di rischio per le patologie cardiovascolari. Un adeguato controllo del colesterolo e dei lipidi (HDL, LDL e trigliceridi) può infatti ridurre l'insorgenza di complicanze cardiovascolari, in particolare nei pazienti che hanno già avuto un evento cardiovascolare.
- L'elevata frequenza di complicanze vascolari impone uno stretto monitoraggio degli organi bersaglio (occhi, reni e arti inferiori). Per questo, è necessario che le persone con diabete si sottopongano a periodiche visite di controllo, anche in assenza di sintomi

## I dati ISTAT

I dati ISTAT 2010 indicano che è diabetico il 4,9% degli italiani (5,2% delle donne e 4,5 % degli uomini), pari a circa 2.960.000 persone. Nel grafico sono riportati sia i valori grezzi della prevalenza del diabete in Italia (linea blu), sia quelli standardizzati (linea verde), che tengono cioè conto del cambiamento nella composizione per età e sesso della popolazione italiana nel corso degli anni. La prevalenza standardizzata è aumentata dal 3,9% nel 2001 al 4,5% nel 2010. La prevalenza del diabete per anno è stata standardizzata per età e sesso (popolazione di riferimento: Italia 2001, stima ISTAT 57.844.017 residenti).

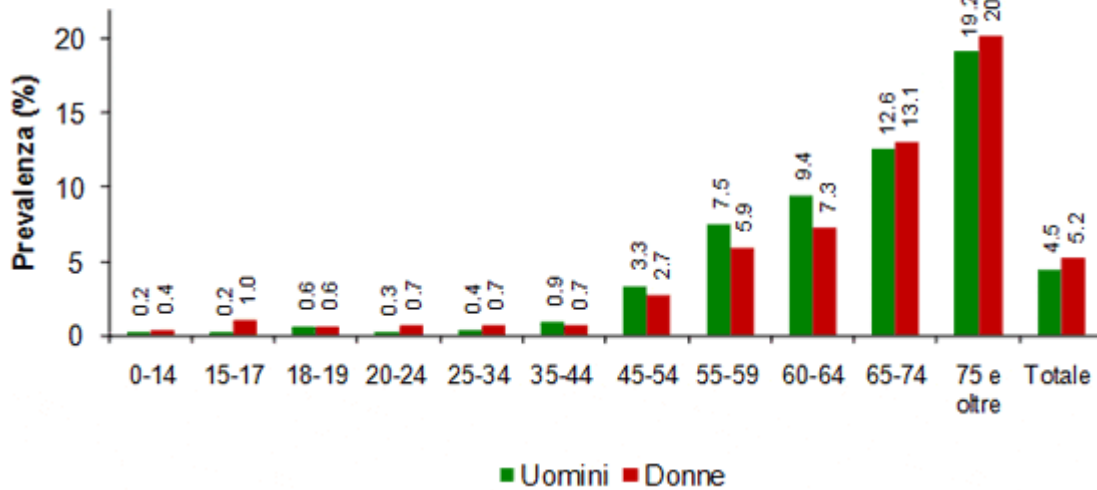
Fonte ISTAT 2010, elaborazione ISS



La prevalenza del diabete aumenta con l'età fino a raggiungere il 19,8% nelle persone con età uguale o superiore ai 75 anni.

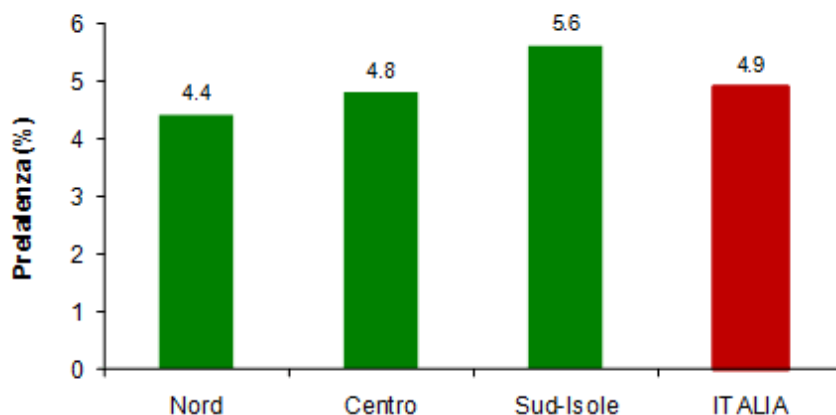


### Prevalenza del diabete per sesso e fasce di età



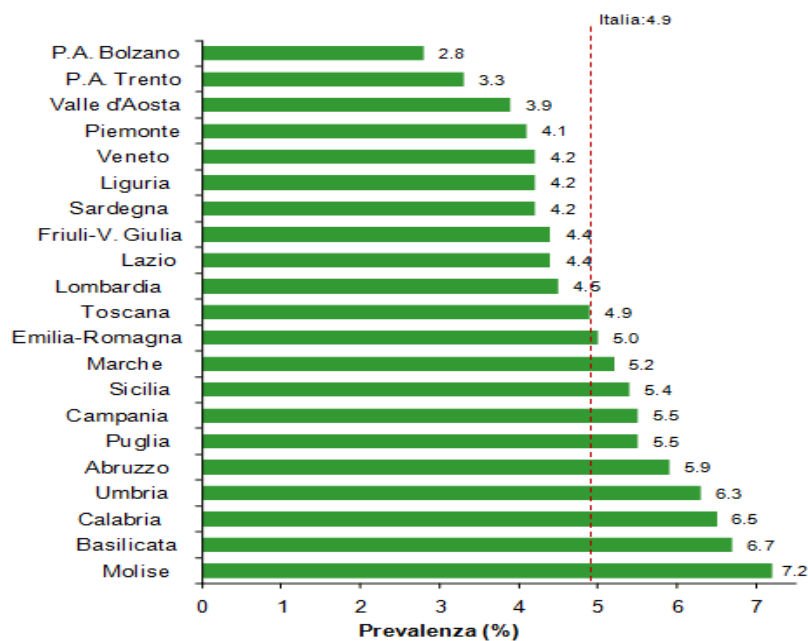
Per quanto riguarda la distribuzione geografica, la prevalenza è più alta nel Sud e nelle Isole, con un valore del 5,6%, seguita dal Centro con il 4,8% e dal Nord con il 4,4%. I dati di prevalenza per area geografica e per regione non sono standardizzati, quindi le differenze osservate potrebbero dipendere da una diversa composizione per età della popolazione nelle diverse aree geografiche. Tuttavia elaborazioni effettuate sui dati del 2005 mostrano che le differenze permangono anche dopo la standardizzazione.

## Prevalenza del diabete per area geografica



Fonte ISTAT 2010, elaborazione ISS

## Prevalenza del diabete nelle regioni italiane



### I dati PASSI (disuguaglianze e diabete)

Secondo i dati del sistema di sorveglianza Passi, relativi al pool di Asl partecipanti nel periodo 2007-2009 (rapporto nazionale Passi 2009), la prevalenza del diabete è pari al 5%. L'analisi per macroaree geografiche evidenzia un gradiente significativo fra Nord (4%), Centro (5%) e Sud/Issole (6%). Nella P.A. di Bolzano si registra il valore più basso (2%), mentre in Basilicata quello più alto (6%).

(10%), con differenze statisticamente significative rispetto al valore medio del pool di Asl. La prevalenza del diabete cresce con l'età: nella fascia 50-69 anni circa una persona su otto (12%) ha dichiarato di avere una diagnosi di diabete. La prevalenza risulta più alta nelle persone senza alcun titolo di studio o con la sola licenza elementare (15%), e in quelle con molte difficoltà economiche percepite (9%). Un'analisi multivariata, che considera la presenza di tutte le variabili sociodemografiche indicate, ha confermato l'associazione significativa del diabete con l'età più elevata, il basso livello di istruzione e la presenza di molte difficoltà economiche. Per gli ultimi aggiornamenti sui dati 2007-2010 consulta il rapporto nazionale Passi 2010.

Numerosi altri studi internazionali dimostrano come molte patologie croniche, tra cui il diabete, colpiscano maggiormente i gruppi socialmente sfavoriti. Anche nel nostro Paese, le persone meno istruite hanno maggiore probabilità di essere affette da diabete, rispetto a chi possiede un'istruzione più elevata (eccesso di rischio del 59%).

Per quanto riguarda gli studi italiani, sul numero 1 vol. 23 (gennaio 2010) del Notiziario - Bollettino Epidemiologico Nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità, è stato pubblicato l'articolo "Le disuguaglianze sociali nella malattia diabetica", che mostra come siano proprio le classi economicamente e socialmente svantaggiate a essere più colpite dalle malattie croniche, tra cui il diabete di tipo 2. Le persone indigenti e meno istruite tendono infatti ad avere comportamenti a rischio a causa di una percezione errata dei rischi comportamentali, maggiore stress psicosociale, scelta limitata dei modelli di consumo, accesso inadeguato alle cure e all'educazione sanitaria. Anche le minori risorse economiche tendono a ostacolare il passaggio ad abitudini più sane, che spesso sono più costose.

L'adozione di un modello assistenziale in grado di assicurare maggiore efficienza, flessibilità ed equità del sistema può aiutare a ridurre le disuguaglianze. Per questo, l'OMS suggerisce l'adozione di modelli organizzativi di assistenza basati sulla gestione integrata della malattia.

## **OBIETTIVI**

Il disease management è oggi considerato lo strumento più indicato per migliorare l'assistenza delle persone con malattie croniche. Queste persone, infatti, hanno bisogno, oltre che di trattamenti efficaci, anche di continuità di assistenza, informazione e sostegno per raggiungere la massima autogestione possibile. Secondo l'OMS, per attuare un intervento di disease management è fondamentale:

- disporre di linee guida basate su prove di efficacia
- promuovere un'assistenza multidisciplinare

- disporre di sistemi informativi sostenibili e ben integrati sul territorio che incoraggino non solo la comunicazione tra medici, ma anche tra medici e pazienti per ottenere un'assistenza coordinata e a lungo termine
- promuovere l'autogestione dei pazienti quale componente essenziale dell'assistenza ai malati cronici.

Il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM) e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) hanno predisposto, a partire dal 2006, il progetto IGEA che prevede la definizione della strategia complessiva dell'intervento e il coordinamento e il supporto ai progetti regionali. L'obiettivo generale del progetto è quello di ottimizzare i percorsi diagnostici e terapeutici, mettendo il paziente e non il sistema al centro dell'organizzazione assistenziale attraverso la realizzazione di un modello che:

- garantisca interventi efficaci per la totalità dei diabetici
- attui gli interventi secondo i principi della medicina basata sulle prove
- assicuri la possibilità di misurare sia la qualità delle cure che il miglioramento degli esiti
- assicuri la possibilità di attivare gradualmente un modello di assistenza su tutto il territorio nazionale, tenendo conto delle diverse realtà territoriali, ma garantendo comunque uniformità negli interventi

Questa è, in realtà, la strada scelta dalla Regione Basilicata per dare adeguatezza all'assistenza diabetologica, in passato assolutamente ospedalocentrica, caratterizzata da troppa autoreferenzialità da parte dei medici e poca o nulla considerazione degli esiti intermedi e finali nella valutazione dell'efficacia del modello organizzativo.

Proprio in virtù di questa scelta la Regione ha favorito la formazione di diabetologi, che a loro volta hanno formato medici di medicina generale al fine di acquisire nozioni, linguaggio e atteggiamenti comuni, che rappresentano una condizione necessaria per applicare con successo la gestione per percorsi assistenziali.

La Regione ha colto, inoltre, l'importanza di dotarsi dei necessari *requisiti informativi per un sistema di gestione integrata del diabete*, dal momento che un programma di gestione integrata per una patologia cronica come il diabete, non può correttamente operare senza che sia stato contestualmente attivato un sistema informativo, all'interno del quale tutti gli attori coinvolti possono scambiarsi e condividere le informazioni essenziali alla realizzazione del programma secondo le necessità dell'assistenza e del governo clinico.

Il limite attuale è dato dalla volontarietà dei medici specialisti e di medicina generale di aderire al modello assistenziale di gestione integrata e dalla scarsa propensione delle Aziende Sanitarie ad

attuare gli investimenti finalizzati al potenziamento delle strutture diabetologiche, pure previsti dalle normative di legge regionali, non valutando l'impatto che una maggiore attività diabetologica sul territorio può dare in termini di riduzione dei costi di ospedalizzazione

A tale riguardo sono numerosi gli studi in letteratura che dimostrano l'efficacia delle azioni finalizzate alla gestione integrata della patologia diabetica e al potenziamento delle strutture diabetologiche che territoriali; in particolare, per la situazione italiana, si può far riferimento all'articolo, pubblicato sul numero di aprile 2006 di *Diabetic Medicine* a firma della Commissione per l'assistenza diabetologica della Regione Piemonte, che indica come le ore di assistenza dei servizi siano la variabile più significativa per spiegare la riduzione dei ricoveri urgenti (-60%) e la degenza ospedaliera media (-25%) dei pazienti con diabete (**The impact of second-level specialized care on hospitalization in persons with diabetes: a multilevel population-based study**)

Questa esperienza ha confrontato il numero di ore dedicate alla diabetologia nelle varie ASL del Piemonte, suddividendole in tre terzi, con il tasso di ospedalizzazione per diabete, la durata della degenza, il numero di ricoveri in day hospital e la frequenza di riammissione in ospedale per complicanze di diabete.

Lo studio ha dimostrato che nelle ASL con maggiore attività diabetologica il rischio di ospedalizzazione era nettamente e significativamente più basso rispetto alla ASL con minore attività diabetologica (OR) 0.37,1 (CI) 0.20-0.67, l'uso del day hospital era maggiore (OR 1.99; 0.72-5.49) e la degenza media era significativamente ridotta (-0.26; 95% CI -0.45 -0.06), indipendentemente dal livello socio economico.

**NUOVI MODELLI ORGANIZZATIVI (MAGGIORI SERVIZI e INDICATORI DI ESITI)  
RIDUCONO LE DISUGUAGLIANZE E SONO ECONOMICAMENTE CONVENIENTI  
HANNO BUON RAPPORTO COSTA EFFICACIA**

# La terapia del diabete

**DOTT. E Caruso**

La malattia diabetica è in progressiva crescita a livello mondiale in relazione all'incremento dell'obesità, della sedentarietà e dell'aumentata aspettativa di vita. Essa rappresenta una malattia cronica complessa destinata a diventare un problema sempre più gravoso, sia sanitario che sociale, a causa della sua diffusione e della complessità delle cure che comportano altissimi costi sia in termini economici che di consumo di risorse. La complessità delle cure e di conseguenza i costi crescono con l'insorgere delle complicanze d'organo, legate sia al progredire della malattia diabetica che ad uno scarso controllo metabolico. È stato ampiamente dimostrato che una diagnosi precoce ed un trattamento precoce ed aggressivo possono prevenire e ritardare l'insorgenza dei danni d'organo.

IL trial "Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)" (1) ha dimostrato in modo conclusivo che, in pazienti affetti da Diabete Mellito di tipo 1, il rischio di progressione della retinopatia, della nefropatia e della neuropatia veniva ridotto del 50-75% dal trattamento in regime intensivo (che perseguiva l'obiettivo di portare e mantenere l'Emoglobina Glicata, HbA1c, mediamente intorno al 7.2%) rispetto al trattamento in regime convenzionale (HbA1c di circa 9%). La riduzione del rischio di queste complicanze era direttamente correlata alla riduzione dell'HbA1c determinata dal trattamento intensivo. Questa relazione implica che la normalizzazione della glicemia può prevenire le complicanze del Diabete Mellito. Il range di riferimento dell'HbA1c nei soggetti non diabetici nel DCCT era compreso tra 4 e 6%. Siccome i differenti metodi di dosaggio possono dare variazioni nel risultato della HbA1c, è importante che i laboratori utilizzino solo metodi che siano validati con quelli di riferimento del DCCT.

Nel DCCT, gli obiettivi glicemici del SMBG erano di 70-120 mg/dl prima dei pasti e prima di andare a letto e <180 mg/dl se misurati 90-120 minuti dopo i pasti. Tuttavia questi obiettivi erano associati ad un aumentato rischio di ipoglicemia severa.

Di conseguenza potrebbe essere più appropriato aumentare i livelli di tali obiettivi (per esempio 80-120 mg/dl prima dei pasti, 100-140 mg/dl prima di andare a letto e 200 mg/dl dopo pranzo).

Pertanto, l'obiettivo desiderato del controllo glicemico nel Diabete Mellito di tipo 1 è quello di abbassare la HbA1c (o altri parametri di valutazione cronica della glicemia), in modo da raggiungere la massima prevenzione possibile delle complicanze, pur tenendo nel debito riguardo la

sicurezza del paziente. Per raggiungere questi obiettivi con il trattamento intensivo, bisogna attuare i seguenti interventi:

- Frequenti SMBG (almeno 3-4 volte al giorno )
- MNT
- Educazione all'autocontrollo e alla soluzione dei problemi
- Possibile ospedalizzazione per iniziare la terapia

Anche nel Diabete Mellito di tipo 2, il trial "United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS)" (2) , ha concluso che il miglioramento del controllo della glicemia in questi pazienti riduce il rischio di sviluppare la retinopatia e la nefropatia e, con buone probabilità, riduce anche la neuropatia. Il totale delle complicanze microvascolari veniva ridotto del 25% nei pazienti che ricevevano terapia intensiva rispetto a quelli sottoposti a terapia convenzionale. Le analisi epidemiologiche dei dati dell'UKPDS mostrano una relazione continua fra il rischio delle complicanze microvascolari e la glicemia, tale che per ogni punto percentuale di decremento dell'HbA1c (per esempio da 9 a 8%) vi è un 35% di riduzione del rischio di complicanze microvascolari. Questi risultati confermano che, anche nel diabete di tipo 2, valori glicemici più bassi portano benefici. L'UKPDS inoltre ha mostrato che un controllo aggressivo dei valori pressori, in accordo con le raccomandazioni della *American Diabetes Association*, riduce significativamente lo *stroke*, le morti correlate al diabete, l'insufficienza cardiaca, le complicanze microvascolari e la perdita del *visus*.

Molti studi prospettici, compresi i risultati delle analisi epidemiologiche dei dati dell'UKPDS, hanno mostrato associazioni molto strette e statisticamente significative tra il controllo della glicemia e la morbilità e mortalità legate al rischio di malattia cardiovascolare. L'UKPDS mostrava una riduzione del 16% (non statisticamente significativa,  $P=0.052$ ) nel rischio di infarti miocardici sia fatali che non fatali e di morte improvvisa nel gruppo trattato in modo intensivo.

Comunque, per il Diabete Mellito sia di tipo 1 che di tipo 2, non va dimenticato che, quando si stabiliscono gli obiettivi terapeutici, dovrebbero essere prese in considerazione le principali caratteristiche individuali dei pazienti: la capacità dei pazienti di capire e portare a buon fine il regime di trattamento, il rischio di severe ipoglicemie ed altri fattori legati al paziente che possono aumentare il rischio o ridurre i benefici (per esempio età avanzata, Insufficienza Renale Terminale (ESRD), malattie cardiovascolari o cerebrovascolari o altre malattie coesistenti che possono ridurre materialmente l'aspettativa di vita).

## OBIETTIVI GLICEMICI

Per quanto accennato precedentemente, il trattamento del diabete deve essere tempestivamente adattato in ogni paziente fino a ottenere valori di glicemia vicini alla normalità e di HbA<sub>1c</sub> stabilmente inferiori a 7% , valori che consentono di prevenire l'incidenza e la progressione delle complicanze micro- e macrovascolari. (3)

Obiettivi di compenso glicemico più stringenti (HbA<sub>1c</sub><6,5%) possono essere presi in considerazione per singoli pazienti. Obiettivi di compenso glicemico meno stringenti possono essere presi in considerazione nei bambini piccoli e nei pazienti con episodi di ipoglicemia grave, ridotta aspettativa di vita o comorbidità. Nei pazienti in terapia intensiva si consiglia l'utilizzo di algoritmi di autogestione della terapia insulinica in quanto facilitano il raggiungimento degli obiettivi glicemici.

La tabella sintetizza le attuali raccomandazioni SID.AMD 2010

### Obiettivi glicemici in diabetici adulti di tipo 1 e 2

HbA <sub>1c</sub> < 7,0%* (< 6,5% in singoli pazienti)
Glicemia a digiuno e pre-prandiale 70-130 mg/dl
Glicemia post-prandiale <sup>§</sup> < 180 mg/dl <sup>¶</sup>

\*Facendo riferimento ai valori di 4,0-6,0% della popolazione non diabetica, con il metodo utilizzato dal DCCT.

<sup>§</sup>La misurazione della glicemia post-prandiale deve essere effettuata 2 ore dopo l'inizio del pasto.

<sup>¶</sup>Valori post-prandiali < 140 mg/dl sono perseguibili nel diabete tipo 2 (IDF 2007).

## Il trattamento con farmaci ipoglicemizzanti orali

Il trattamento del DM2 con farmaci ipoglicemizzanti orali deve tenere conto sia della necessità, sostenuta da tutte le organizzazioni scientifiche internazionali, di assicurare un controllo della glicemia il più vicino possibile a quello fisiologico, e sia della natura progressiva della malattia, caratterizzata dalla riduzione del numero e dell'attività delle cellule-β pancreatiche. Tale riduzione rende spesso inefficace, con il passare del tempo, la ionoterapia farmacologica e impone il ricorso alla terapia combinata di diversi ipoglicemizzanti orali e/o l'introduzione della terapia insulinica.

Negli ultimi anni, in risposta alla necessità di sviluppare nuove alternative terapeutiche sono stati individuati nuovi target e sono state utilizzate le biotecnologie per la sintesi di analoghi dell'insulina.



Di seguito vengono descritte le principali caratteristiche delle classi di farmaci attualmente disponibili

## **SULFONILUREE**

(Glibenclamide, Gliclazide, Glimepiride)

Indicazioni

diabete tipo 2

meccanismi d'azione

1. pancreatici aumentano la secrezione di insulina
2. extrapancreatici aumentano i recettori per l'insulina inibiscono la neoglucogenesi epatica

Effetti collaterali più frequenti

- gastrointestinali
- ipoglicemia

Controindicazioni:

- insufficienza epatica, renale
- diabete tipo 1
- gravidanza, allattamento, gravi malattie intercorrenti, periodo perioperatorio

interazione farmacologiche

1. riducono l'effetto: diuretici, tiazidici, glucocorticoidi, betabloccanti, indometacina, difenilidantoina, clorpromazina, estrogeni, rifampicina, fenobarbital
2. aumentano l'effetto: fibrati, IMAO, sulfamidici, dicumarolici, alcool, salicilati, H2antagonisti, allopurinolo, trimetopim, CAF, pirazolici, probenecid

## **BIGUANIDI**

(Metformina)

Indicazioni

Diabete 2; la somministrazione consigliata è durante o dopo il pasto. Questa modalità di somministrazione riduce gli effetti collaterali

meccanismi d'azione

- a) riduzione dell'assorbimento del glucosio
- b) inibizione della gluconeogenesi epatica
- c) aumento dell'utilizzo periferico del glucosio

effetti collaterali più frequenti

- gastrointestinali
- acidosi lattica (specie in situazioni di ipossia ed in associazione ad alcuni farmaci); l'uso corretto di metformina ha molto limitato l'insorgenza di questo effetto collaterale

Controindicazioni

- insufficienza epatica grave, respiratoria ( $p.O_2 < 60$  mm Hg), cardiaca (classe III,IV NYHA) e renale (Utilizzare particolare cautela per filtrato glomerulare  $\leq 60$  ml/min/1,73m<sup>2</sup> e sospendere per filtrato glomerulare  $\leq 30$  ml/min/1,73m<sup>2</sup>)
- gravidanza, allattamento, gravi malattie intercorrenti,
- stati febbrili acuti
- Il farmaco deve essere sospeso 48 ore prima di un intervento chirurgico e può essere assunto nuovamente o 48 ore dopo l'intervento
- Il farmaco deve essere sospeso 48 ore prima di utilizzo di mezzo di contrasto e può essere assunto nuovamente 48 ore dopo l'esecuzione dell'esame

la metformina potenzia l'effetto degli anticoagulanti, riduce l'assorbimento di vitamina B12;

## **ACARBOSE**

meccanismi d'azione

l'acarbose inibisce l'enzima alfa-glucosidasi a livello della parete intestinale, rallentando così la digestione e l'assorbimento dei carboidrati.

Effetti clinici

- riduzione dei picchi glicemici post prandiali
- possibilità di ridurre i dosaggi di insulina in pazienti diabetici insulinodipendenti

effetti collaterali

- flatulenza
- meteorismo

Controindicazioni

- gravidanza, allattamento
- età < 18
- intolleranze alimentari o disturbi dell'assorbimento intestinale, patologie intestinali
- interazione farmacologiche

l'efficacia dell'acarbose è ridotta dalla contemporanea assunzione di

- antiacidi
- colestiramina
- adsorbenti intestinali
- enzimi digestivi

## **MEGLINITIDI**

(Repaglinide)

meccanismo d'azione pancreatico: stimola la secrezione insulinica agendo sugli stessi recettori delle sulfaniluree.

Indicazioni

diabete mellito tipo 2

effetti clinici.: ha breve durata di azione, per questo motivo è indicata nell'anziano.

effetti collaterali

- sintomi gastrointestinali: dolori addominali, nausea, diarrea, vomito, stitichezza ,disturbi della vista
- aumento degli enzimi epatici
- ipoglicemia
- reazioni cutanee

Controindicazioni

- diabete mellito tipo 1
- gravidanza, allattamento, gravi malattie intercorrenti, periodo perioperatorio
- insufficienza renale con valori di creatininemia  $> 2$  mg/ml
- età  $< 12$  anni

interazione farmacologiche

Potenziano l'effetto ipoglicemizzante: gemfibrozil (si consiglia di non associare i due farmaci), claritromicina, inibitori delle MAO, beta bloccanti non selettivi, aceinibitori, salicilati, octeotride, fans, steroidi anabolizzanti L'effetto ipoglicemizzante di repaglinide può essere ridotto da estrogeni, rimfapicina, tiazidi, danazolo, ormoni tiroidei, simpatico mimetici,

## **I GLITAZONI (pioglitazione) ( si tenga presente che il rosiglitazone è stato ritirato dal commercio nel 2010 )**

I tiazolidinedioni o glitazoni sono una classe di farmaci caratterizzata da una moltitudine di effetti terapeutici inclusa riduzione della resistenza all'insulina ed un'azione antinfiammatoria.

Sono inoltre in grado di migliorare la pressione arteriosa, la microalbuminuria e la steatosi epatica. Nel 1997, il primo farmaco di questa classe terapeutica ad essere approvato per il trattamento del diabete di tipo 2 è stato il troglitazone il quale dopo circa 3 anni è stato ritirato dal commercio a causa della sua grave epatotossicità .

### **PIOGLITAZONE:**

gli effetti del pioglitazone possono essere mediati da una riduzione dell' insulino-resistenza. Pioglitazone sembra agire mediante l'attivazione di specifici recettori nel nucleo (recettore gamma attivato di proliferazione dei perossisomi) che porta ad un aumento della sensibilità insulinica del fegato, dei grassi e delle cellule muscolo scheletriche negli animali. Il trattamento con pioglitazone ha dimostrato di ridurre la produzione di glucosio epatico e di aumentare la disponibilità di glucosio periferico in caso di insulino-resistenza.

I glitazoni inducono ritenzione idrica e comportano un aumentato rischio di fratture e di scompenso cardiaco nei pazienti già a rischio per tale patologia, ma consentono il mantenimento di un buon controllo della glicemia nel tempo

### **CONTROINDICAZIONI**

- insufficienza cardiaca o storia di insufficienza cardiaca (NYHA stadi da I a IV);
- insufficienza epatica ( valori transaminasi doppi rispetto alla norma )
- gravi complicanze oculari (edema maculare )
- chetoacidosi diabetica;
- non deve essere usato in gravidanza né somministrato in donne in allattamento.

### **INTERAZIONI**

- gemfibrozil (un inibitore del citocromo P450 2C8) ha comportato un aumento di 3 volte dell'AUC di pioglitazone (Poiché è possibile un aumento degli eventi avversi dose-correlati, può essere necessario diminuire la dose di pioglitazone)
- rifampicina (un induttore del citocromo P450 2C8) ha comportato una diminuzione del 54% dell'AUC di pioglitazone (Può essere necessario aumentare la dose di pioglitazone)

Recenti metanalisi (4) hanno messo in evidenza un possibile aumento del rischio di carcinoma della vescica in pazienti in trattamento con pioglitazone che ne hanno determinato il ritiro in Germania ed in Francia .

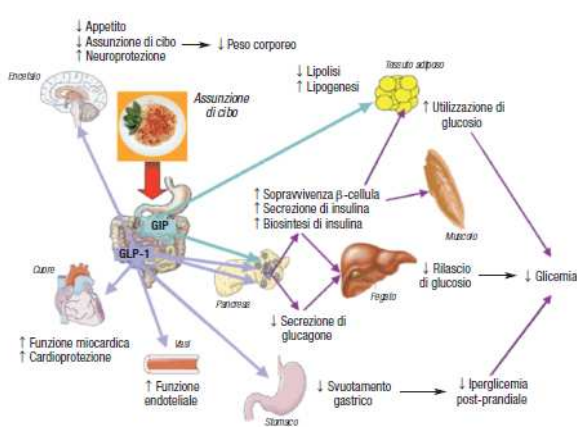
A Giugno 2011 il Comitato per i medicinali ad uso umano (CHMP), avendo attentamente valutato i dati esistenti, ha concluso che lo studio francese, pur rafforzando il segnale di un piccolo incremento del rischio di cancro alla vescica associato all'uso di pioglitazone, presenta comunque numerose limitazioni metodologiche che indeboliscono la forza dell'evidenza prodotta.

Il profilo beneficio-rischio rimane positivo in una popolazione limitata di pazienti con diabete di tipo 2.

Al termine della revisione sui medicinali antidiabetici contenenti pioglitazone ed insorgenza di cancro della vescica, il Comitato per i Medicinali per uso umano dell'Agenzia Europea dei Medicinali (CHMP) ha confermato che questi medicinali rimangono una valida opzione terapeutica per alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2, ma che vi è un lieve aumento di rischio di cancro della vescica in pazienti che assumono questi medicinali. Tuttavia, il CHMP ha anche concluso che il lieve aumento del rischio può essere ridotto da una appropriata selezione ed esclusione dei pazienti, che prevede la necessità di una revisione periodica dell'efficacia e sicurezza del trattamento nel singolo paziente

### Analoghi GLP-1 e inibitori DPP IV

La terapia del DMT2 può avvalersi di nuovi farmaci che agiscono prevalentemente, ma non esclusivamente, sulla  $\beta$ -cellula pancreatica. Infatti negli ultimi anni la ricerca farmaceutica ha rivolto la propria attenzione al potenziale uso terapeutico del glucagon-like peptide 1 (GLP-1), un ormone intestinale rilasciato in risposta all'ingestione di cibo che potenzia la secrezione insulinica glucosio-dipendente da parte della  $\beta$ -cellula pancreatica e inibisce la secrezione di glucagone da parte delle alfa-cellule pancreatiche. Studi in vitro o nell'animale da esperimento suggeriscono che il GLP-1 è in grado di promuovere la replicazione delle  $\beta$ -cellule pancreatiche, di inibirne l'apoptosi e di stimolare la neogenesi delle  $\beta$ -cellule pancreatiche(5)



Altre azioni del GLP-1 includono l'inibizione dello svuotamento gastrico e la riduzione dell'appetito. Nel soggetto con DMT2 sono presenti ridotti livelli circolanti di GLP-1 dopo pasto. L'impiego terapeutico del GLP-1 nativo è limitato dalla sua breve emivita, inferiore ai 2 minuti, per effetto della rapida degradazione da parte dell'enzima dipeptidil peptidasi-4 (DPP-4). Per ovviare a questo inconveniente sono stati percorsi due approcci, da una parte la ricerca di analoghi del GLP-1 resistenti alla degradazione e dall'altra l'inibizione dell'enzima DPP-4. Alla prima strategia risponde l'identificazione, nella saliva di un rettile del Nord America (Gila monster), di exendina-4 da cui è stato derivato l'analogo di sintesi exenatide. Iniettato sottocute in pazienti affetti da DMT2 esso determina un significativo miglioramento del controllo glicometabolico, con particolare riguardo all'iperglicemia postprandiale. Un secondo analogo del GLP-1 in avanzata fase di studio è la liraglutide che, legandosi all'albumina, risulta resistente all'azione dell'enzima DPP-4. Oltre a una riduzione dell'emoglobina glicosilata e della glicemia, gli analoghi del GLP-1 (exenatide e liraglutide) si sono dimostrati in grado di indurre un significativo calo ponderale. I loro effetti collaterali più frequenti sono a carico dell'apparato gastroenterico, ma si attenuano titolando la dose. Il secondo approccio ha portato allo sviluppo di sostanze che inibiscono l'azione dell'enzima DPP-4 quali il sitagliptin e il vildagliptin. Questi farmaci, somministrati per via orale a pazienti con DMT2, determinano un aumento dei livelli di GLP-1, aumentano il rilascio di insulina glucosio-dipendente e riducono i livelli di glucagone, determinando così un significativo miglioramento del controllo glicemico. Il sitagliptin e il vildagliptin sono ben tollerati e sono risultati sostanzialmente privi di significativi effetti collaterali. Il trattamento con analoghi del GLP-1 o con inibitori di DPP-4 potrebbe inoltre garantire un'importante protezione della funzione e della massa  $\beta$ -cellulare, prevenendone il progressivo deficit che caratterizza la storia naturale del DMT2 e, così facendo, dilazionare nel tempo la necessità di ricorrere alla terapia insulinica.

Una volta rilasciato in risposta al pasto, soprattutto se ricco in carboidrati, il GLP-1 esercita diverse azioni: 1) stimola la secrezione di insulina; 2) inibisce la secrezione di glucagone; 3) rallenta lo svuotamento gastrico; 4) esercita varie azioni extra-pancreatiche e 5) partecipa alla regolazione dell'appetito (Figura).

Le incretine posseggono anche altri effetti che sono riassunti nella tabella

Azioni biologiche di GLP-1, incretino-mimetici ed inibitori di DPP-4				
Caratteristica metabolica	GLP-1 nativo	Incretino-mimetici		Inibitori DPP-4
		Exenatide	Liraglutide	
Secrezione insulinica glucosio-dipendente	SI	SI	SI	SI
Risposta insulinica post-prandiale	SI	SI	SI	SI
Aumento sintesi pro-insulina	SI	SI	SI	SI
Soppressione secrezione glucagone	SI	SI	SI	SI
Rallentamento svuotamento gastrico	SI	SI	SI	Effetto marginale
Riduzione peso corporeo	SI	SI	SI	Effetto marginale

Se aggiunti a sola metformina, sia gliptine che analoghi GLP-1 ( exanatide, liraglutide) inducono un buon controllo della glicemia, in assenza di ipoglicemia iatrogena. Gli analoghi del GLP-1 hanno il vantaggio di un'importante calo ponderale ma lo svantaggio di frequenti, sebbene temporanei, effetti collaterali gastrointestinali e di essere iniettiva .

## INSULINE

Sono disponibili numerose preparazioni

**Insulina Regolare Umana (Rapida)** Ottenuta da DNA ricombinante di E.coli. entra in azione dopo 30-60', ha picco di azione dopo 2 ore, efficacia di 5-6 ore, può avere residui di effetto anche dopo 8 ore.

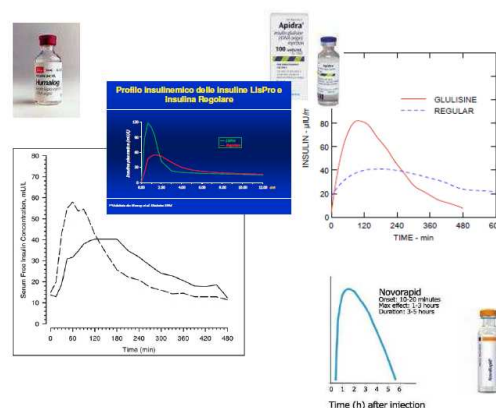
Può essere utilizzata in vena con effetto immediato che si protrae per 20-30' ;

### Insulina intermedia ( NPH)

L'insulina regolare è legata ad una proteina, la protamina che ne ritarda l'assorbimento. Inizia l'azione dopo circa 2-3 ore, è efficace per 10-12 ore, può avere azione residua dopo 16-18 ore.

**Analoghi rapidi dell'insulina (lispro, aspart, glulisina)** La modificazione della molecola dell'insulina umana attraverso la sostituzione di aminoacidi le conferisce le caratteristiche di un analogo ultrarapido che inizia ad agire dopo 10-30', ha picco di azione dopo 1-1,5 ore, efficacia di 3-4 ore ed effetto residuo di non più di 5 ore. Hanno il vantaggio rispetto alla rapida di un miglior controllo della glicemia post-prandiale, possono essere somministrate appena prima dei pasti, danno meno ipoglicemie tardive.

Non soddisfano il fabbisogno insulinico lontano dai pasti (nel diabetico 1 in particolare, va coperto con un'insulina basale che esplichi il suo effetto per 24 ore).



### **Analoghi lenti dell'insulina umana**

Le modifiche strutturali riescono ad ottenere un'azione molto prolungata.

**Insulina glargine** : il farmaco ottenuto, acido in soluzione, al pH neutro del sottocute precipita con inizio di azione molto graduale dopo 2-3 ore e durata d'effetto di 24 ore. Può essere iniettato una sola volta al giorno con orario di somministrazione che va tenuto relativamente costante nei giorni.

**Insulina Detemir** La sostituzione di Lisina in B29 con acido Miristico aumenta l'affinità con l'albumina con la quale stabilisce un legame stretto ma reversibile. Inizio di azione graduale ma senza picco dopo 1-2 ore, si protrae per 16 ore con residui di attività per 18-20 ore. Nel diabetico tipo 1 l'insulinizzazione basale richiede due somministrazioni nelle 24 ore.

### **Analogo intermedio Insulina Neutral Protamine Lispro (NPL)**

E' Insulina Lispro trattata con Protamina. Ha caratteristiche analoghe alla NPH umana.

### **Insulina premiscelate**

Miscele a proporzioni diverse di Insulina rapida umana + NPH oppure Analogo rapido + NPH. Il meccanismo d'azione è uguale a quello delle due componenti con accavallamento delle loro azioni

### **Indicazioni**

Dal momento che lo scopo del ricorso all'insulina nel DMT2 è quello di correggere il difetto fisiologico e di mimare la secrezione endogena d'insulina, si rende necessario non solo rivolgere la propria attenzione alle glicemie a digiuno e preprandiali, ma anche alle iperglicemie postprandiali.

Pertanto, nel caso della presenza di elevati livelli glicemici postprandiali, si può rendere necessaria l'associazione agli Antidiabetici orali di formulazioni insuliniche premiscelate, in unica o doppia somministrazione. Uno studio di confronto lispro Mix 75/25 più metformina vs glargine più metformina, eseguito su 105 diabetici tipo 2, ha dimostrato che la Mix 75/25 si associava a minori rialzi delle glicemie postprandiali, a un numero maggiore di diabetici con HbA1c < 7,0%, ma a un modesto aumento delle crisi ipoglicemiche (6)



In ogni caso il raggiungimento ed il mantenimento del controllo glicemico ottimale sono possibili solo mimando la fisiologica secrezione insulinica.

**Gli analoghi attualmente utilizzati sono insuline modificate allo scopo di migliorarne l'assorbimento e sono in grado di avere un profilo d'azione simile a quello fisiologico.**

**Effetti collaterali insulina :**

Ipoglicemia, Ritenzione idrica

**Interazione farmacologiche**

**Le seguenti sostanze possono ridurre il fabbisogno insulinico:**

ipoglicemizzanti orali (OHA), inibitori delle monoamminossidasi (IMAO), agenti betabloccanti non selettivi, inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE), salicilati e alcool, e sulfonamidi.

**Le seguenti sostanze possono aumentare il fabbisogno insulinico:** tiazidi, glucocorticoidi, ormoni tiroidei e beta-simpaticomimetici, ormone della crescita e danazolo, contraccettivi orali.

Gli agenti beta-bloccanti possono mascherare i sintomi dell'ipoglicemia e ritardare la ripresa da un evento ipoglicemico.

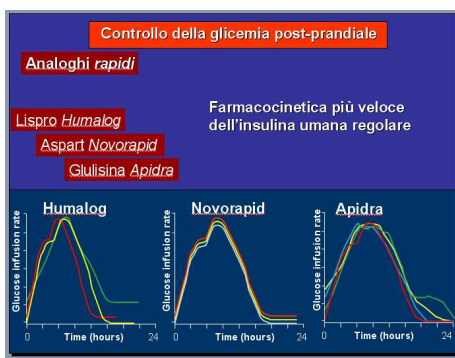
L'octreotide/lanreotide può sia ridurre sia aumentare il fabbisogno insulinico.

#### Raccomandazioni in sintesi

1. Lo stretto controllo della glicemia riduce il rischio di complicanze.
2. In presenza di sovrappeso (BMI >25 kg/m<sup>2</sup>) il farmaco di prima scelta è la metformina.
3. Nei pazienti non in sovrappeso secretagoghi, metformina e glitazoni (ma anche insulina) sono parimenti efficaci.
4. In molti pazienti, non in buon controllo in monoterapia, è indispensabile associare due o più farmaci. È norma di buona pratica clinica raggiungere il buon controllo metabolico (HbA<sub>1c</sub> almeno inferiore a 7%) in tempi brevi.
5. Quando il controllo della glicemia non è soddisfacente, anche in politerapia è indispensabile iniziare rapidamente la terapia insulinica eventualmente multi-iniettiva. In assenza di chiare evidenze, al momento di iniziare l'insulina sospendere la terapia con glitazoni.
6. L'adesione alla terapia prescritta deve essere tenuta in considerazione.

### Il controllo del picco iperglicemico postprandiale

L'introduzione degli analoghi rapidi (Lispro Humalog, Aspart Novorapid e Glulisina Apidra) con la loro farmacocinetica più veloce rispetto all'insulina umana regolare ha permesso di ridurre il picco iperglicemico post-prandiale.



Le modifiche della struttura molecolare dell'insulina dei tre analoghi, pur differenti tra loro (Inversione degli aminoacidi terminali Prolina-Lisina con Lisina-Prolina nella Lispro, aggiunta di un acido aspartico nella Aspart e aggiunta di un acido glutammico nella Glulisina), ottengono il medesimo scopo che è quello di impedire l'aggregazione esamerica dell'insulina nel sottocute. L'insulina modificata resta monomerica o, al massimo, dimerica ed è assorbita più velocemente.

*Gli studi di confronto degli analoghi non hanno evidenziato differenze significative dal punto di vista farmacocinetico e farmacodinamico tra i tre analoghi rapidi che possono essere considerati, quindi, ai fini clinici, molto simili. (Standard Italiani di cura )*

Il più rapido assorbimento degli analoghi rapidi rispetto all'insulina umana regolare ha come effetto la riduzione del picco iperglicemico postprandiale e la riduzione delle ipoglicemie a distanza. La riduzione del picco iperglicemico postprandiale si assocerebbe alla riduzione dei livelli circolanti di nitrotirosina, uno dei maggiori markers di stress ossidativo. Ulteriori vantaggi degli analoghi rapidi rispetto all'insulina regolare umana sono rappresentati dalla riduzione del tempo di somministrazione rispetto ai pasti (10-15 minuti rispetto a 30) e dalla possibilità, soprattutto in caso di bambini in età prescolare o in corso di malattie intercorrenti, di somministrazione postprandiale sulla base dei carboidrati effettivamente assunti.

Tra gli inconvenienti dell'eccessiva rapidità di azione di tali analoghi c'è la scarsa insulinnizzazione basale, la possibilità di ipoglicemie precoci postprandiale nel caso in cui la glicemia preprandiale è, in discesa e di ipoglicemie severe nel caso in cui per dimenticanza o sopraggiunti inconvenienti, si attende troppo tempo tra la somministrazione dell'insulina e il pasto.

Le formulazioni insuliniche ad azione intermedia (neutral protamin Hagedorn [NPH], Lenta) e quelle ad azione lenta (ultralenta), non riproducono l'effetto atteso da un'insulina basale. Tutti i preparati insulinici ad azione ritardata esistenti hanno un profilo d'azione con un picco, una durata d'azione relativamente breve, ed una grande variabilità intra- ed inter-soggetto dell'assorbimento sottocutaneo. L'omeostasi fisiologica della glicemia dei soggetti normali non-diabetici nei periodi interprandiale e notturno, è finemente regolata grazie ad una lenta e continua secrezione d'insulina.

Dato che la concentrazione d'insulina rimane stabile durante la notte, i soggetti normali non-diabetici non rischiano l'ipoglicemia notturna o l'iperglicemia all'alba.

La terapia insulinica è comunque una delle terapie "intensive" nello studio UKPDS e ha pertanto la stessa efficacia delle altre terapie nel prevenire le complicanze, anche se al costo di un maggior numero di ipoglicemie.

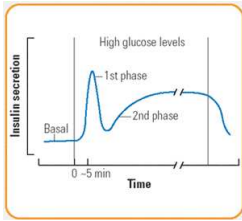
È bene tuttavia ricordare che per terapia insulinica "intensiva" oggi si intende la terapia multi-iniettiva basal-bolus o mediante microinfusore, disegnata per simulare la secrezione endogena di insulina. Un approccio precoce e intensivo con insulina esogena è in grado di conservare parte dell'insulina endogena, suggerendo la necessità di non aspettare valori di glicemia o di emoglobina glicosilata alti prima di aggiungere o sostituire alla terapia orale un'adeguata terapia insulinica.

L'insulina glargine riduce notevolmente il rischio di ipoglicemia nei confronti della NPH (7). L'insulina detemir; anch'essa con proprietà di riduzione del rischio di ipoglicemia notturna (in confronto con NPH) (8)

L'approccio terapeutico basal-bolus resta comunque di scelta, almeno nel diabete di tipo 1, sia in termini economici sia di qualità della vita (9). Un studio di confronto in pazienti di tipo 1 tra insulina detemir e glargine ha dimostrato come dopo la 16° ora di somministrazione l'effetto dell'insulina inizia a decadere (10)

## **I VARI SCHEMI DI SOMMINISTRAZIONE**

Gli obiettivi raccomandati dalle Società Scientifiche nazionali ed internazionali sono: HbA1c < 7% , glicemia a digiuno <110mg/dl, glicemia post-prandiale <145mg/dl. Questi obiettivi devono essere raggiunti evitando le ipoglicemie. L'uso degli analoghi rapidi e lenti dell'insulina umana riduce significativamente il rischio di ipoglicemie. Gli analoghi rapidi differiscono dall'insulina umana regolare in quanto possiedono una cinetica più simile a quella dell'insulina di individui non diabetici, una azione più rapida ed una durata più breve, con evidente riduzione di possibili ipoglicemie tardive. *Gli analoghi lenti si differenziano dall'insulina umana intermedia per l'assenza di un picco notturno responsabile delle ipoglicemie, per la maggior durata d'azione che determina una migliore glicemia al mattino a digiuno e per un assorbimento meno irregolare nei siti di iniezione con conseguenti minori fluttuazioni notturne della glicemia.* Lo schema di terapia insulinica che si avvicini a quello fisiologico è costituito da insulina rapida ai pasti ed insulina basale.



*Il termine insulina basale si riferisce al tipo di secrezione insulinica che mima quella fisiologica (vedi figura) ; infatti in condizioni fisiologiche l'insulina viene secreta in modo continuo (secrezione basale ) la quale serve a controllare la glicemia interprandiale ed una secrezione in corrispondenza dei pasti . Nell'individuo sano, il pancreas secreta l'insulina basale durante*

*l'intera giornata per limitare la lipolisi e l'output epatico di glucosio. Durante i pasti, un consistente bolo di insulina viene secreto per inibire produzione epatica di glucosio e stimolare la captazione periferica dell'insulina. In questo modo si controllano sia l'iperglicemia a digiuno che quella post -prandiale Lo scopo della terapia insulinica è di compensare l'assenza di insulina nel DMT1 e il progressivo deficit di insulina nel DMT2. I pazienti con DMT1 richiedono la terapia “sostitutiva” di insulina basale e prandiale. I pazienti con DMT2 richiedono terapia insulinica basale e in molti pazienti si osserva una progressione della malattia che necessita di una terapia insulinica prandiale.*

## **BASAL ORAL THERAPY**

L'insulina serale, riducendo la produzione epatica di glucosio, riduce la glicemia a digiuno, dall'altro, la terapia orale, migliora l'uptake di glucosio, consente di ridurre l'iperglicemia postprandiale.

Lo schema iniziale prevede il mantenimento della terapia orale supplementata da un semplice regime di insulina basale .( BASAL ORAL THERAPY)

L'aggiunta di una insulina “long-acting” serale o “bedtime” alla tradizionale terapia con ipo-orali, migliorando il controllo glicemico notturno, ha un effetto positivo sui livelli glicemici con conseguente riduzione dei livelli di HbA1c e della glicotossicità. Il che tra l'altro consente ai farmaci orali di espletare meglio la loro azione modulatrice della secrezione insulinica prandiale

La dose di insulina da somministrare ( analoghi lenti) è di 0.2/0.3 UI/Kg la sera , prima di andare a letto ; tale terapia mostra uguale efficacia rispetto alla somministrazione di NPH , ma con minore rischio di iperglicemia .

## **BASAL BOLUS**

L'NPH è caratterizzata da un picco 4-6 ore dopo la sua somministrazione, causa di non infrequenti crisi ipoglicemiche notturne, e da una durata di azione di 14-16 ore che non consente un controllo glicemico

1. Iniziare con 10 U di insulina basale “bedtime”
2. Aggiustare la dose settimanalmente in base alla media di 2 giorni della glicemia a digiuno (FPG), valutata a domicilio, nel modo seguente:
  - FPG  $\geq$  180 mg/dl insulina + 8 U
  - 140-179 mg/dl insulina + 6 U
  - 120-139 mg/dl insulina + 4 U
  - 100-119 mg/dl insulina + 2 U
3. Insistere sino a ottenere una FPG  $\leq$  100 mg/dl
4. Nessun aumento della dose d'insulina se la FPG  $\leq$  72 mg/dl
5. In presenza di severa ipoglicemia o di FPG  $\leq$  56 mg/dl si possono apportare lievi (2-4 U) riduzioni delle dosi d'insulina

prolungato. La glargine (Lantus) invece è priva di picco notturno, ha una durata d'azione ben più prolungata e presenta un minor rischio di ipoglicemie . Tale insulina pertanto si presta bene per mimare la situazione fisiologica della secrezione basale d'insulina minimizzando nel contempo il rischio di ipoglicemie. Lo schema basal-bolus, che riproduce il profilo di secrezione insulinica del soggetto non diabetico, prevede tre iniezioni di analogo rapido ai tre pasti principali (da 0.05 a 0.15 U/Kg per ogni bolo a secondo della quantità dei carboidrati presenti nel pasto) e una somministrazione di analogo lento prima di andare a letto (0.3-0.4 U/Kg) .

Un algoritmo strutturato da utilizzare per titolare la dose d'insulina è quello raccomandato nel "Glargine treat-to-treat trial" allo scopo di raggiungere una glicemia a digiuno  $\leq 100$  mg/dl, riportato nella tabella.

Più semplicemente se si titola la dose insulinica serale sulle glicemie al mattino di tre mattine consecutive ( in modo che siano  $\leq 100$  mg/dl) riducendo o aumentando conseguentemente di due unità la dose serale di insulina analogo lento , si ottiene un medesimo risultato in termini di riduzione della HbA<sub>1c</sub> e basso rischio di ipoglicemia , con una titolazione molto semplificata da parte del paziente (11)

### **Basal plus**

A completare le strategie di utilizzo dell'analogo basale è stato recentemente introdotto uno schema chiamato basal plus ; infatti in presenza di glicemia a digiuno di 90-130 (dopo utilizzo dello schema basal oral therapy) ed in presenza di valori di HbA<sub>1c</sub> non a target ( ie > 7%) è necessaria l'aggiunta di una dose di insulina prandiale secondo il seguente schema :

- A. Identificare il picco glicemico giornaliero principale**
- B. Somministrare insulina prandiale e titolare la dose per raggiungere un valore <140 mg/dl 2 ore dopo il pasto**
- C. Se l'obiettivo di HbA<sub>1c</sub> non è raggiunto, valutare l'introduzione di insulina pre-prandiale in occasione di un secondo ed, eventualmente, un terzo pasto**
- D. Sospendere i secretagoghi e mantenere metformina e TZD (se non controindicati)**

Di seguito vengono riportate le indicazioni circa la terapia ( Standard di Cura 2010)

1. Iniziare una terapia farmacologica orale quando gli interventi sullo stile di vita non sono più in grado di mantenere il controllo della glicemia ai valori desiderati (HbA<sub>1c</sub> < 7%).  
Mantenere e rinforzare sempre l'orientamento del paziente verso un corretto stile di vita.

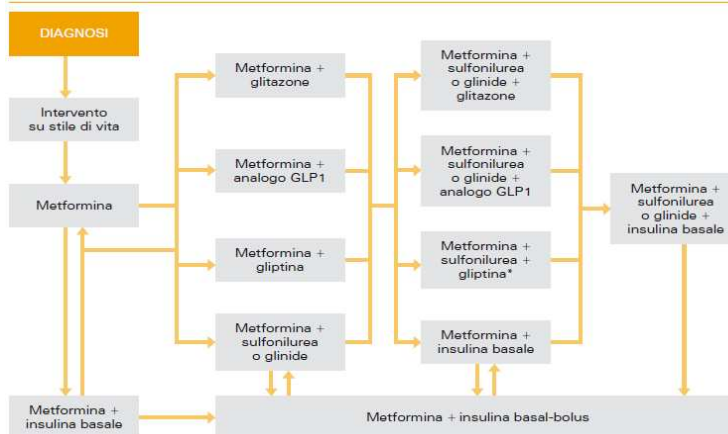
Valutare l'eventuale inizio o aumento della dose del farmaco orale ogni 2-6 mesi, con il fine di raggiungere e mantenere nel tempo valori di HbA1c < 7%.

2. Iniziare con la metformina (prima scelta) partendo con basse dosi da incrementare nel tempo al fine di evitare intolleranza gastrointestinale. Controllare periodicamente la funzione renale; Utilizzare particolare cautela per filtrato glomerulare  $\leq 60$  ml/min/1,73m<sup>2</sup> e sospendere per filtrato glomerulare  $\leq 30$  ml/min/1,73m<sup>2</sup> o in pazienti a rischio di insufficienza renale acuta; in caso di controindicazioni o di intolleranza, passare direttamente al paragrafo successivo.
3. Aggiungere (o, in caso di intolleranza/controindicazione alla metformina, sostituire con un secondo farmaco (sulfonilurea/repaglinide/glitazone/gliptina/analogo GLP1/insulina) quando
  - a) la metformina da sola non riesce a mantenere il buon controllo della glicemia o
  - b) non è tollerata o è controindicata o
  - c) si ritiene che il valore di emoglobina glicosilata prima di iniziare il farmaco sia troppo elevato per raggiungere, con la sola metformina, il target terapeutico.

La terapia insulinica è la più efficace, ma può indurre ipoglicemia, aumento ponderale e riduzione della compliance; tenere comunque in considerazione la terapia insulinica, almeno temporaneamente. Iniziare un percorso di educazione terapeutica; se vengono prescritti secretagoghi o insulina, educare al rischio di ipoglicemia (e all'uso del sistema di iniezione in caso di insulina); se vengono prescritti glitazoni, educare al rischio di ritenzione idrica; se viene prescritta exenatide, educare alla gestione degli effetti collaterali e all'uso del sistema di iniezione. Se appropriato, prescrivere l'uso di presidi per l'automonitoraggio. Quando la compliance può essere un problema, prediligere farmaci in monosomministrazione.

4. Usare la triplice terapia quando le associazioni precedentemente prescritte non sono in grado di mantenere il controllo dell'emoglobina glicosilata (HbA1c > 7%); non esistono studi di confronto che mostrino la superiorità di uno schema rispetto a un altro. Le associazioni riportate nella Figura sono tutte consentite sulla base degli studi registrativi; tuttavia, si deve tener conto che allorquando le incretine sono associate alle sulfoniluree esiste il rischio di ipoglicemia. Considerare comunque la possibilità di iniziare direttamente una terapia insulinica.
5. L'acarbiosio può rappresentare una ulteriore opzione, in particolare in pazienti intolleranti ad altri farmaci.
6. Aumentare le dosi o aggiungere altre classi di farmaci verificando il controllo metabolico a intervalli frequenti (massimo 3-6 mesi) fino al raggiungimento dell'obiettivo.
7. In ogni passaggio valutare la possibilità di un inizio precoce della terapia insulinica.

Flow-chart per la terapia del diabete mellito di tipo 2.



## Il controllo metabolico nell'anziano

Obiettivi clinici. Secondo gli Standards of Medical Care in Diabetes della ADA, i soggetti anziani che hanno un'aspettativa di vita sufficiente per raccogliere i benefici di una gestione intensiva a lungo termine del diabete (circa 10 anni), che sono attivi, cognitivamente integri e che hanno la volontà di accettare la responsabilità dell'autogestione,

dovrebbero essere trattati con gli stessi obiettivi degli adulti diabetici più giovani.

Per i pazienti con complicanze croniche del diabete in fase avanzata, comorbidità che ne limitano l'aspettativa di vita o deterioramento cognitivo o fisico, è ragionevole scegliere obiettivi glicemici meno severi: è infatti meno probabile che questi pazienti si possano giovare della riduzione del rischio di complicanze micro vascolari o macrovascolari e che più facilmente possano risentire seriamente degli effetti collaterali dell'ipoglicemia. Secondo le Clinical Guidelines for Type 2 Diabetes Mellitus dell'European Diabetes Working Party for Older People, per i pazienti diabetici anziani privi di comorbidità maggiori il target della HbA1c è compreso fra 6,5% e 7,5%, individualizzato in relazione al rischio cardiovascolare, alla presenza di complicanze microangiopatiche e alla capacità di autogestione. L'obiettivo per la glicemia a digiuno è 90-126 mg/dl.

Per i pazienti non autosufficienti, con patologie multiple, dementi, degenti presso case di cura, in cui il rischio di ipoglicemia è alto, l'obiettivo della HbA1c è 7,5%- 8,5%; quello per la glicemia a digiuno è 126-162 mg/dl. Questi obiettivi minimizzerebbero il rischio sia di ipoglicemia sia di scompenso metabolico sintomatico.

## **L'autocontrollo**

Il termine automonitoraggio si riferisce alla misurazione delle glicemie capillari effettuate dalla persona con diabete o dai suoi familiari.

L'automonitoraggio rappresenta un elemento integrante dell'autogestione del controllo metabolico nel paziente diabetico e dell'alleanza terapeutica tra medico e paziente.

I principali trial clinici con insulina sul ruolo del controllo glicemico sullo sviluppo delle complicanze hanno utilizzato l'automonitoraggio glicemico come elemento della strategia terapeutica .

## **Le Raccomandazioni AMD SID**

Nelle raccomandazioni suggerite da AMD e SID sono individuate alcune classi di pazienti in considerazione della terapia ipoglicemizzante diabetologica e delle diverse esigenze di automonitoraggio:

1. terapia insulinica intensiva;
2. terapia insulinica convenzionale o mista;
3. terapia ipoglicemizzante orale con farmaci secretagoghi;
4. terapia dietetica e/o con farmaci insulino-sensibilizzanti.

In base alla classe a cui il paziente appartiene vengono proposte le seguenti raccomandazioni:

### **Classe 1** (terapia insulinica intensiva):

- a) di regola 4 controlli/die in condizioni routinarie;
- b) numero illimitato in condizioni di squilibrio glicemico o malattie intercorrenti, per periodi limitati alla risoluzione del fatto.

### **Classe 2** (terapia insulinica non intensiva):

- a) numero di controlli quotidiani pari al numero di iniezioni + 20% in routine;
- b) numero illimitato in condizioni di squilibrio glicemico o malattie intercorrenti, per periodi limitati alla risoluzione del fatto.

### **Classe 3** (terapia ipoglicemizzante orale con secretagoghi):

- a) numero di controlli pari a un profilo settimanale su 4 punti in routine;
- b) fino a 2 controlli/die in presenza di rischio elevato di ipoglicemia o conseguenze potenzialmente gravi dell'ipoglicemia (coronaropatia, vasculopatia cerebrale, retinopatia proliferante);



- c) numero illimitato in condizioni di squilibrio glicemico o malattie intercorrenti, per periodi limitati alla risoluzione del fatto.

**Classe 4** (terapia dietetica e/o con farmaci insulino-sensibilizzanti):

l'efficacia dell'autocontrollo della glicemia in questa classe di pazienti non è a tutt'oggi dimostrata. Recentemente con la DGR n° 968 del 5 luglio 2011 la Regione Basilicata ha recepito queste raccomandazioni ed ha riformulando il limite di prescrizione dei presidi per le persone affette da diabete

**Il numero di strisce reattive prescrivibili dipende:**

1. nei soggetti in terapia con dieta, metformina, inibitori DPP IV, analoghi di GLP1, glitazoni, acarbosio non è dimostrata l'efficacia dell'autocontrollo glicemico, si può al massimo concedere la possibilità di un controllo a digiuno e uno post-prandiale a settimana (8 strisce mensili) tranne a quelli in terapia con sola dieta.
2. nei soggetti trattati con ipoglicemizzanti orali (sulfaniluree, glinidi) è indicato un profilo glicemico settimanale in quattro punti ( 16 strisce mensili).
3. nei soggetti in terapia combinata (insulina + compresse) è indicato un numero di controlli quotidiani pari al numero di iniezioni di insulina/die.
4. nei soggetti in terapia insulinica intensiva è indicato un numero di quattro controlli al giorno.
5. nelle donne con diabete gestazionale, la frequenza dell'autocontrollo, è decisa dal diabetologo in relazione alle singole situazioni.
6. nei soggetti con complicanze che rendono particolarmente pericolosi eventuali episodi ipoglicemici (coronaropatia, vasculopatia cerebrale, retinopatia proliferante) e che utilizzano ipoglicemizzanti orali (sulfaniluree o glinidi) sono indicati due controlli al giorno (max 60 strisce mensili).
7. nei soggetti in terapia con sulfaniluree, glinidi o insulina, in caso di malattie intercorrenti o condizioni di squilibrio glicemico, il numero di controlli è deciso, in deroga a quanto sopra descritto, dal diabetologo, che deve indicare il periodo di deroga. Il diabetologo si assume la responsabilità di motivare tale prescrizione, soggetta a controllo da parte delle Aziende Sanitarie.

## Bibliografia

- [1]. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. (1993). "The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus.". *N Engl J Med.* 1993 Sep 30;329(14):977-86 329 (14)
- [2]. The UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group: Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 352:837–853, 1998
- [3]. Standard italiani per la cura del diabete mellito 2009-2010
- [4]. Risque de cancer de la vessie chez les personnes diabétiques traitées par pioglitazone en France : une étude de cohorte sur les données du SNIIRAM et du PMSI ; Caisse nationale de l'assurance maladie, Paris, France.
- [5]. Drucker DJ, Nauck MA. The incretin system: glucagonlikepeptide-1 receptor agonists and dipeptidyl peptidase-4 inhibitors in type 2 diabetes. *Lancet* 2006 Nov 11;368(9548): 1696-705..
- [6]. Malone JK, Kerr LF, Campaigne BN, Sachson RA, Holcombe JH; Lispro Mixture-Glargine Study Group. Combined therapy with insulin lispro Mix 75/25 plus metformin or insulin glargine plus metformin: a 16-week, randomized, open-label, crossover study in patients with type 2 diabetes beginning insulin therapy. *Clin Ther* 2004;26:2034-44.
- [7]. [Rosenstock J, Dailey G, Massi-Benedetti M et al (2005) Reduced hypoglycemia risk with insulin glargine. A meta-analysis comparing insulin glargine with human NPH insulin in type 2 diabetes. *Diabetes Care* 28:950-955]
- [8]. [Campbell RK, Campbell LK, White JR (1996) Insulin lispro: its role in the treatment of diabetes mellitus. *Ann Pharmacother* 30(11):1263-1271.]
- [9]. [Palmer AJ, Roze S, Valentine WJ et al (2004) Cost-effectiveness of detemir-based basal/bolus therapy versus NPH-based basal/bolus therapy for type 1 diabetes in a UK setting: an economic analysis based on meta-analysis results of four clinical trials. *Curr Med Res Opin* 20(11):1729-1746].

- [10]. Porcellati F et al (2007) Comparison of Pharmacokinetics and Dynamics of the Long-Acting Insulin Analogs Glargine and Detemir at SteadyState in Type 1 Diabetes Diabetes Care 30:2447–2452
- [11]. Yki-Järvinen H, Kauppinen-Mäkelin R, Tiikkainen M, Vähätalo M, et al. Insulin glargine or NPH combined with metformin in type 2 diabetes: the LANMET study. Diabetologia 2006;49:442-451.

# **La gestione «integrata» della persona con diabete: il punto di vista del medico di medicina generale**

**Dott. Antonio Pompeo COVIELLO – Dott. Gerardo MEDEA**

## **I rischi della gestione “non integrata” della persona con diabete**

**Le organizzazioni** sanitarie sono oggi chiamate ad affrontare la sfida delle patologie croniche.

Nel corso della malattia cronica, i momenti diagnostici complessi sono pochi, ma si rende necessaria una gestione sistematica, metodica, efficace ed efficiente anche attraverso un consapevole ed attivo coinvolgimento dell'assistito e del suo contesto familiare.

Il tradizionale modello di approccio ospedaliero, indispensabile per affrontare e risolvere le patologie acute non può essere utilizzato, ma è necessario definire un piano d'intervento armonico e coordinato “nel tempo”, affinché si stabilisca un collegamento fra tutte le diverse componenti sanitarie coinvolte per una “gestione integrata” del paziente, anche avvalendosi di percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA) appositamente progettati.

La malattia diabetica rappresenta un “caso emblematico” di patologia cronica da affrontare con questo nuovo modello di erogazione delle cure.

In caso contrario, infatti, si potrebbe determinare una lunga serie di problemi, come per esempio:

1. la perdita della continuità assistenziale;
2. la possibile duplicazione degli interventi (esami diagnostici soprattutto);
3. l'improprio aumento delle prestazioni specialistiche con allungamento delle liste d'attesa e difficoltà

d'accesso ai servizi diabetologici;

4. l'aumento dei ricoveri inappropriati e/o altrimenti evitabili;
5. il rischio che molti pazienti non seguano un regolare follow-up;
6. il mancato raggiungimento degli obiettivi terapeutici e/o la ridotta compliance ai trattamenti;
7. una scarsa efficienza del sistema di cure.

## **Cos'è la gestione integrata della persona con diabete**

Il percorso di cura di una persona diabetica prevede tre livelli di cura diversi ed integrati a diversa intensità assistenziale:

- Gestione della quotidianità;
- Gestione di problemi specialistici specifici;
- Gestione delle acuzie.

Questi ambiti si riconoscono in tre sedi di elezione (Assistenza Primaria, Specialistica, Ricovero) che devono essere fortemente integrate, ma anche molto specifiche con interventi diversi, complementari e chiaramente distinguibili, per evitare sprechi da sovrapposizione. Ogni parte coinvolta avrà ruoli, compiti ed aree di responsabilità declinate e condivise in modo da creare profili diversi e collegati che costruiscano un unico percorso di cura.

Il MMG resta il gestore principale ed unico del percorso di cura di ogni paziente, nel suo insieme, ma la risposta sanitaria non può prescindere da un forte contenuto e da una presenza specialistica, anche solo tenuto conto che le attuali strategie terapeutiche sono sempre più complesse, fin dalle prime fasi della malattia.

Questo fa sì che l'integrazione ed il continuo contatto/supporto del "braccio" specialistico abbia un ruolo indispensabile e non di semplice supporto/consulenza al MMG.

E' quindi necessario implementare un modello di integrazione plurispecialistico e pluriprofessionale che possa realizzare la gestione globale del singolo Paziente (case management) e, contemporaneamente, della popolazione affetta dalla patologia (care management e disease management), attraverso la formulazione di piani di cura generali e/o personalizzati, muniti di adeguati indicatori di processo e di esito, ricavabili solo da dati possibilmente condivisi, residenti in archivi accessibili a tutti gli attori coinvolti.

E' fondamentale allora passare:

- da un sistema basato sulla singola prestazione a richiesta ad un processo di cura predeterminato e condiviso tra i diversi operatori;
- dai "compartimenti stagni" al "network per patologia" che privilegi la continuità assistenziale ed il rispetto della appropriatezza e cronicità dei trattamenti, per rafforzare l'aderenza e la continuità terapeutica. In tal modo la persona con diabete si muove nel Percorso Assistenziale in funzione del proprio stato di malattia e soddisfa i bisogni di salute nei diversi livelli di cura in funzione della gravità della stessa.

I PDTA derivano di norma dalle Linee Guida (in Italia: "Gli Standard Italiani per la cura del diabete AMD\SID\SIMG) e rappresentano un metodo di lavoro sistemico ed integrato, finalizzato al

miglioramento della qualità dell'assistenza e in grado di produrre risultati significativi in termini di efficacia ed efficienza.

L'obiettivo principale è l'appropriatezza, considerato che essa è in grado di incidere anche sull'economicità, cioè sull'uso adeguato delle risorse. L'applicazione del PDTA è rappresentata da profili di cura, diversificati a seconda delle caratteristiche e delle esigenze assistenziali dei pazienti, da tradurre in piani di cura personalizzati.

I pazienti vengono assistiti in funzione della complessità della malattia e del livello di autosufficienza: ai gradi più bassi di complessità assistenziale le figure di riferimento più appropriate per la gestione del paziente sono i professionisti non ospedalieri e viceversa.

La diversificazione delle funzioni implica profili di cura condivisi tra i differenti attori coinvolti (ospedale, specialistica ambulatoriale, assistenza primaria), ma deve realizzarsi in una logica di unitarietà del disegno di sistema. Il presupposto è, infatti, che tutti i professionisti che contribuiscono all'assistenza ad ogni specifico livello di complessità dei pazienti condividano una mentalità, una cultura e una strategia comune. Quest'ultima deve essere costruita nel rispetto delle specificità di ognuno, mettendo al centro il paziente ed i suoi bisogni ed articolando le risposte assistenziali più adeguate.

Un PDTA, dunque, dovrebbe fare "naturalmente" parte di strategie politiche di comunità (regionali, di ASP/distretto, etc.) che facilitino i processi di interazione tra tutti gli attori coinvolti nella gestione delle persone con diabete e che desiderano migliorare la qualità dei servizi erogati.

I dati di letteratura dimostrano che la gestione integrata migliora il compenso metabolico e la compliance del paziente. (Griffin S. "Diabetes Care in General Practice: meta-analysis of randomised control trials. Commentary: Meta-analysis is a blunt and potentially misleading instrument for analysing models of service delivery". BMJ 1998; 317: 390-396).

La gestione integrata è stata (ed è) il tema principale di discussione tra le società scientifiche della diabetologia AMD e SID e della Medicina Generale (SIMG), che tra l'altro le ha portate nel 2011 a elaborare un comune documento di indirizzo dal titolo "Standard italiani per la cura del diabete mellito tipo 2".

Operativamente, dunque, la gestione integrata della persona con diabete significa:

- la presa in carico del paziente, intesa come: "l'accettazione e la capacità del MMG e del team specialistico multiprofessionale di farsi carico della assistenza alla persona con diabete in un determinato momento del processo di cura, sulla base delle proprie funzioni, conoscenze e ruolo, in coerenza con i PDTA locali e le raccomandazioni clinico-organizzative delle Società Scientifiche";

- l'inserimento in un programma di cure concordato e continuativo;
- il coinvolgimento attivo del paziente nel programma di cure.

### **La realizzazione di un percorso per la gestione integrata del diabete.**

Il percorso del paziente, con riferimento ad una data condizione patologica, definisce la migliore sequenza temporale e spaziale possibile delle attività da svolgere sulla base delle conoscenze tecnico-scientifiche, delle risorse professionali, tecnologiche e finanziarie a disposizione.

Con questa attività, infatti, vengono individuate le modalità con cui dovranno essere gestiti i pazienti che presentano una data condizione patologica, le procedure da seguire quando si analizzano segni e sintomi di un paziente al fine di determinare una diagnosi e le modalità con cui modificare il trattamento terapeutico al verificarsi di determinate condizioni cliniche.

Il percorso di gestione integrata per il diabete ritenuto più idoneo al raggiungimento di obiettivi terapeutici ottimali è il seguente:

1. Il paziente è inviato al Centro Diabetologico (CD) per la valutazione complessiva, l'impostazione terapeutica e l'educazione strutturata alla gestione della malattia, che comprende la chiara indicazione degli obiettivi da raggiungere, dei mezzi adeguati allo scopo e delle motivazioni che rendono necessario un follow-up per tutta la vita;
2. Il paziente effettua una visita approfondita almeno ogni sei mesi presso il Medico di medicina generale;
3. Il paziente effettua una visita approfondita almeno una volta l'anno presso la struttura diabetologica se il compenso metabolico è accettabile e non sono presenti gravi complicanze.

I compiti del CD e del medico di medicina generale sono riassunti nelle Tabelle 1 e 2 (da [www.epicentro.iss.it/igea/](http://www.epicentro.iss.it/igea/)). In questo modello, la programmazione delle visite, compreso il richiamo telefonico periodico del paziente, sono elementi fondamentali per migliorare la compliance dei pazienti ai suggerimenti comportamentali e terapeutici. E' anche, auspicabile una condivisione diretta e veloce tra MMG e CD delle informazioni cliniche e, in questo senso, l'introduzione di una figura come quella del case manager potrebbe stimolare la condivisione delle informazioni e la maggiore integrazione tra gli attori del processo di cura

**Tabella 1. Compiti del Centro Diabetologico dal documento di indirizzo IGEA**  
**[www.epicentro.iss.it/igea/](http://www.epicentro.iss.it/igea/)**

1.	Inquadramento delle persone con diabete neodiagnosticate con formulazione del Piano di Cura personalizzato e condiviso con i MMG.
2.	Presa in carico, in collaborazione con i MMG, delle persone con diabete.
3.	Gestione clinica diretta, in collaborazione con i MMG, delle persone con: diabete di tipo 1; grave instabilità metabolica; complicanze croniche in fase evolutiva; trattamento mediante infusori sottocutanei continui d'insulina.
4.	Impostazione della terapia nutrizionale.
5.	Effettuazione, in collaborazione con i MMG, di interventi di educazione sanitaria e counselling delle persone a rischio e delle persone con diabete rivolti, in particolare all'adozione di stili di vita corretti e all'autogestione della malattia.
6.	Valutazione periodica, secondo il Piano di Cura adottato, dei pazienti con diabete di tipo 2 seguiti con il protocollo di gestione integrata, finalizzata al buon controllo metabolico e alla diagnosi precoce delle complicanze.
7.	Raccolta dei dati clinici delle persone con diabete in maniera omogenea con i MMG di riferimento, mediante cartelle cliniche cartacee o computerizzate.
8.	Aggiornamento ai MMG per complicanze della malattia diabetica che necessitano di un approccio multidisciplinare integrato.



**Tabella 2. Compiti del Medico di Medicina Generale dal documento di indirizzo IGEA**

[www.epicentro.iss.it/igea/](http://www.epicentro.iss.it/igea/)

1.	Identificazione della popolazione a rischio aumentato di malattia diabetica.
2.	Identificazione precoce delle persone con diabete.
3.	Identificazione delle donne con diabete gestazionale.
4.	Presenza in carico, in collaborazione con i CD, dei pazienti e condivisione del Piano di Cura personalizzato.
5.	Valutazione periodica, secondo il Piano di Cura adottato, dei pazienti con diabete di tipo 2 seguiti con il protocollo di gestione integrata, finalizzata al buon controllo metabolico e alla diagnosi precoce delle complicanze.
6.	Effettuazione, in collaborazione con il CD, di interventi di educazione sanitaria e counselling delle persone a rischio e delle persone con diabete rivolti, in particolare all'adozione di stili di vita corretti e all'autogestione della malattia.
7.	Sorveglianza dei comportamenti alimentari.
8.	Organizzazione dello studio (accessi, attrezzature, personale) per una gestione ottimale delle persone con diabete.
9.	Raccolta dei dati clinici delle persone con diabete in maniera omogenea con il CD di riferimento, mediante cartelle cliniche cartacee o computerizzate.

# LE AZIONI DELLA REGIONE BASILICATA A SOSTEGNO DELL'ASSISTENZA DIABETOLOGICA

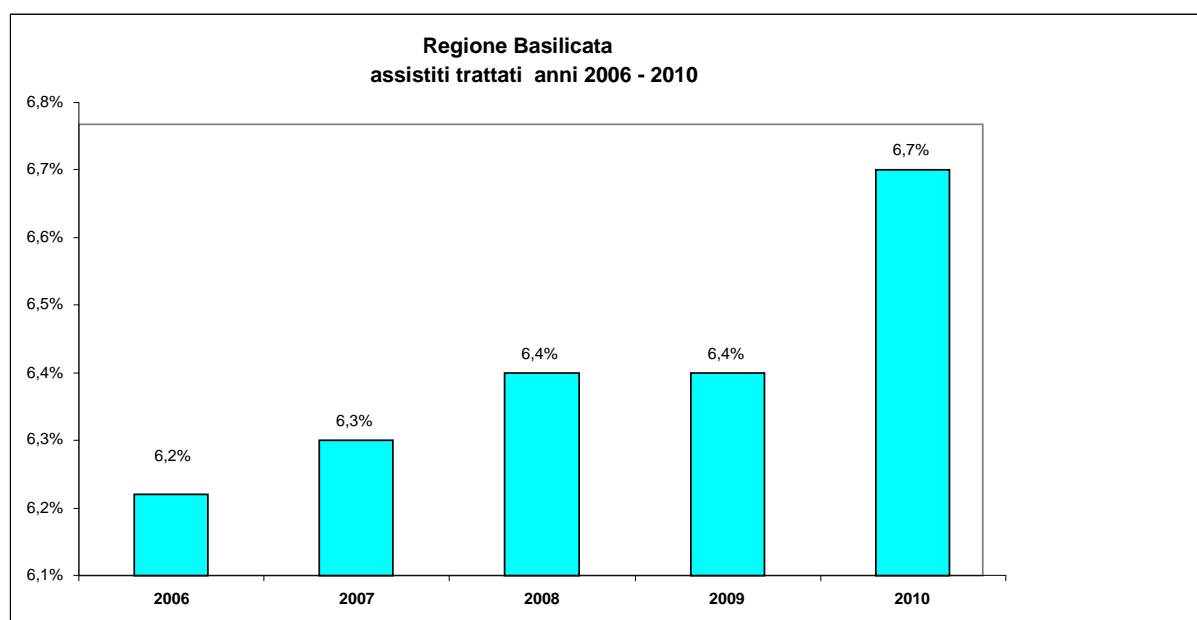
**Dott.ssa Trotta Maria Giovanna, Dott.ssa Puzo Maria Rosalia,  
Dott. Canitano Giovanni**

## Introduzione

La malattia diabetica rappresenta la più diffusa malattia endocrina nei Paesi industrializzati, ha una patogenesi molto complessa alle cui manifestazioni concorrono fattori genetici e ambientali ed in Italia mostra una chiara tendenza all'aumento sia in termini di incidenza che di prevalenza. La crescita marcata riguarda soprattutto il diabete di tipo 2. In Italia la prevalenza nell'ultimo trentennio è pressoché raddoppiata passando dal 2,5% degli anni '70 al 5,5 nell'anno 2009.

In base all'andamento della malattia nelle decadi appena trascorse, l'OMS prevede ancora un raddoppiamento della sua incidenza nei prossimi vent'anni e ciò sembra fortemente condizionato dai comportamenti dei singoli, quindi dagli stili di vita adottati (vita sedentaria ed alimentazione favorente sovrappeso ed obesità). Sulla base di stime di prevalenza, che sostengono in particolare un incremento del diabete mellito tipo 2, il 5% della popolazione di 20-79 anni ne è affetta, mentre intorno all'1%, si attesta la prevalenza del diabete mellito tipo 1 (stimata in riferimento a tutti i gruppi di età).

In Basilicata questa patologia registra un andamento pressoché costante del numero degli assistiti trattati nel periodo dal 2006 al 2010 (**Grafico n. 1**).



**Grafico n. 1**

Una quota di pazienti diabetici è soggetta, com'è noto, a complicanze o co-morbilità di natura cardiovascolare, con percentuali che vanno dal 4% per lo scompenso cardiaco al 34% per l'ipertensione arteriosa.

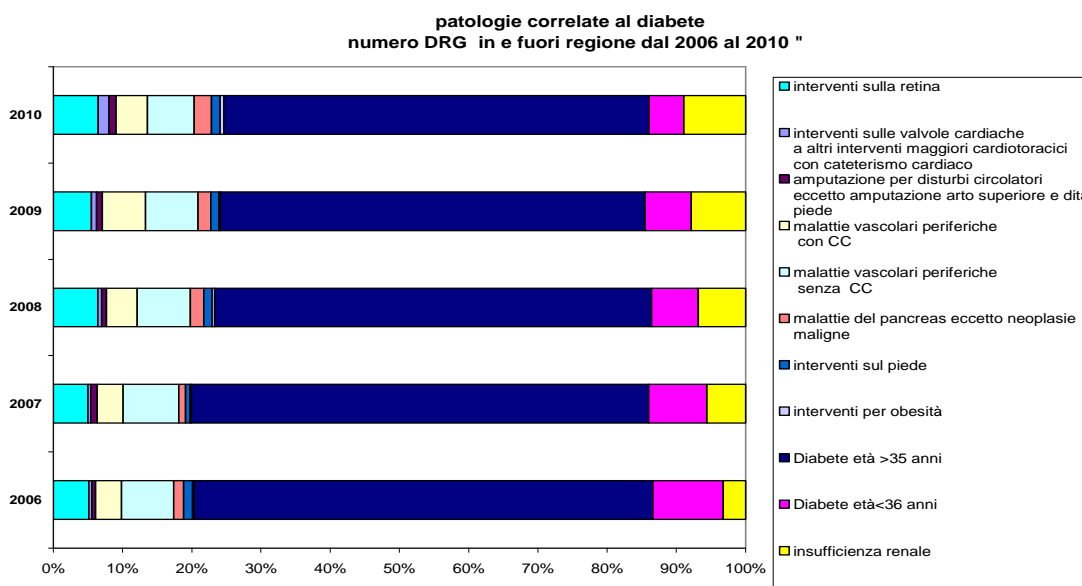
Nel corso del 2004 la Regione Basilicata ha partecipato allo Studio Quadri, condotto in collaborazione con altre regioni italiane e con l'Istituto Superiore di Sanità e con le società scientifiche dei diabetologi e dei medici di medicina generale, che ha interessato un campione di cittadini con tesserino di esenzione per diabete mellito di età compresa tra 18 e 64 anni.

In tale studio sono stati rilevati, per quanto riguarda le complicanze, i seguenti dati: la retinopatia è certamente la più diffusa delle complicanze e si attesta al 19%; di cardiopatie soffrono meno i diabetici della Basilicata (6% contro un dato nazionale del 13%); tuttavia tra i diabetici lucani è molto elevata la quota di ipertesi (Basilicata 65% vs Italia 54%). Inoltre, la popolazione diabetica con maggior percentuale di obesi è proprio quella della Basilicata (39% vs 32% Italia). Altro dato negativo è legato al gap informativo: soltanto il 40% dei diabetici lucani comprende che cosa sia l'emoglobina glicata contro una media italiana del 67% ed, ancora, soltanto il 31% dei diabetici lucani effettua regolarmente i controlli dovuti.

Nella Relazione Sanitaria Regionale – Rapporto 2008/2009 si rileva che la mortalità regionale per diabete mellito supera il valore medio nazionale (tasso standardizzato di mortalità per diabete mellito per 10.000 – anno 2007: Basilicata 4,34 vs Italia 3,34) in entrambi i sessi, con una maggiore mortalità tra le donne.

Dall'analisi condotta sui DRG correlati al diabete, in e fuori regione, dal 2006 al 2010, (**Grafico n. 2**) si evidenzia un andamento pressoché costante degli stessi DRG per la fascia di età > a 35 anni, risulta un decremento per la fascia di età < a 36 anni.

Interessante appare l'aumento del 31% dei DRG correlati all'insufficienza renale.



**Grafico n. 2**

Il diabete è una patologia con un costo sociale molto elevato, si stima che in Italia rappresenti circa il 6,5% dell'intera spesa sanitaria nazionale.

Di seguito si riportano alcuni dati relativi all'andamento dei costi per i DRG correlati al diabete, per il periodo 2006 - 2010 (**Grafico n. 3**).

costo DRG patologie correlate al diabete  
in e fuori regione dal 2006 al 2010 "

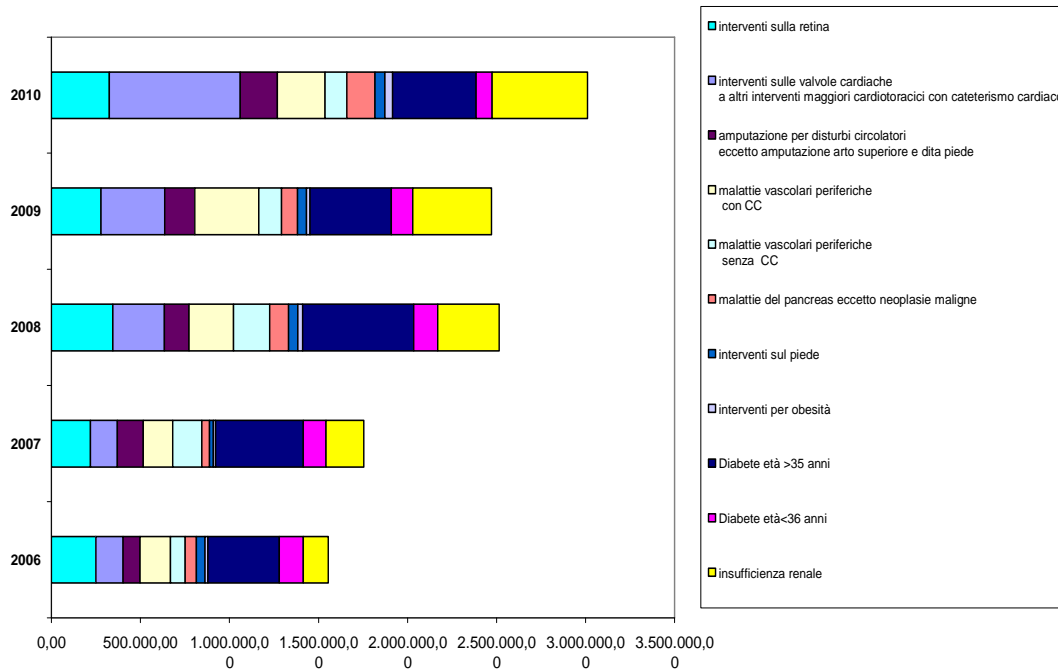


Grafico n. 3

E' stato altresì oggetto di studio la spesa farmaceutica regionale correlata alla patologia diabetica; il **Grafico n. 4** riporta l'andamento regionale delle DDD/1000 ab. in cui si rileva un valore in crescita dell'0.6% dal 2006 al 2009, con una riduzione solo nel 2010 di circa il 12% rispetto all'anno precedente..

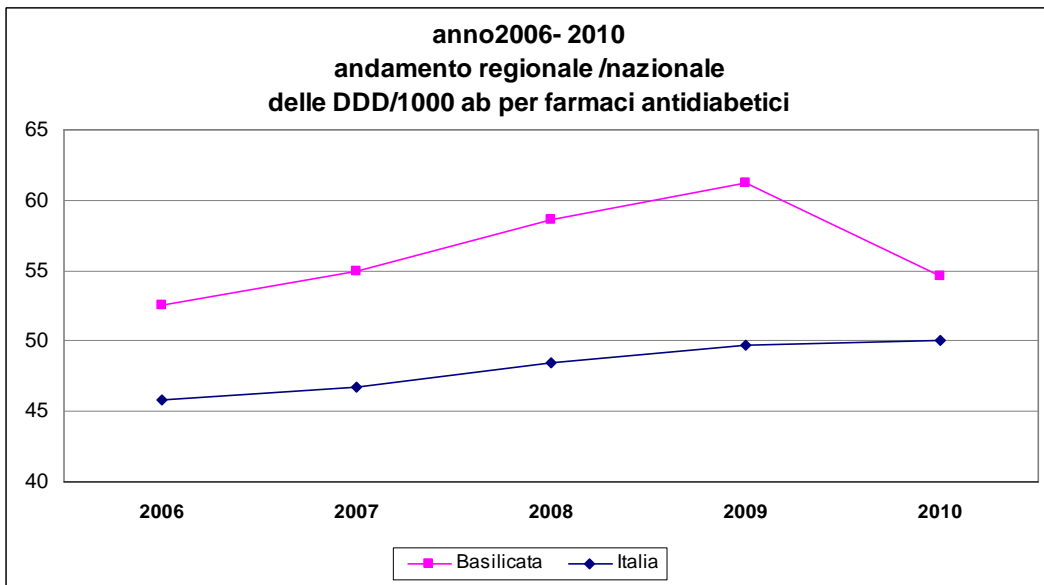
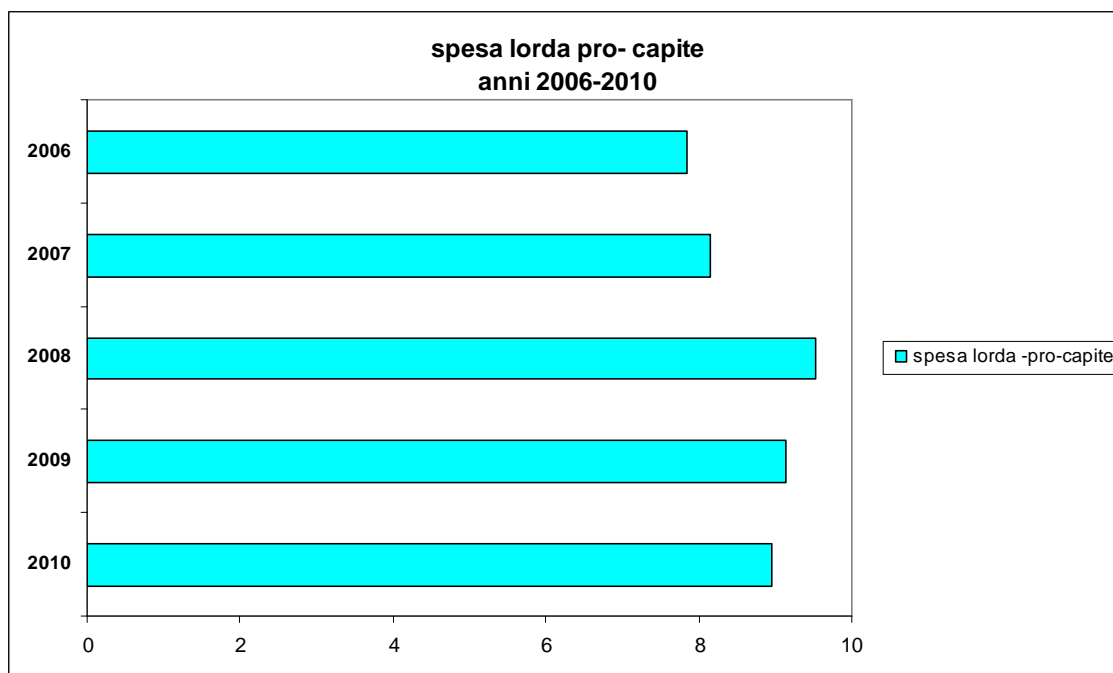


Grafico n. 4

La spesa lorda pro capite in Regione registra un costo che va da 7.85€ del 2006 a 8.96€ del 2010 con un picco di 9.52€ del 2008. (Grafico n. 5).

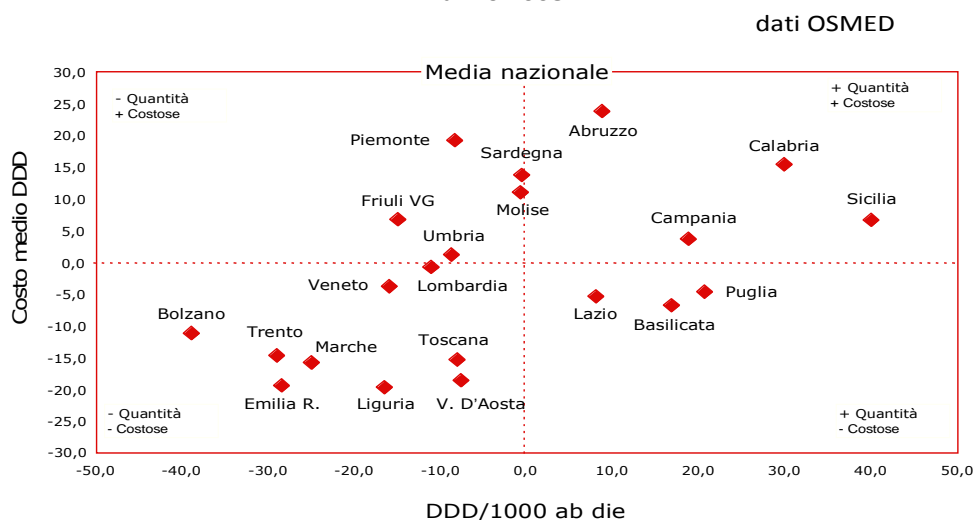


**Grafico n. 5**

I grafici nn. 6, 7 e 8 rappresentano la variabilità nelle regioni italiane delle DDD/1000ab./ die per gli anni 2008 -2009 e 2010 (dati OSMED), dove si osserva che la Regione Basilicata utilizza, rispetto alla media nazionale, più (+) quantità meno (-) costose per tutti gli anni presi in considerazione.

Il costo annuo della terapia ipoglicemizzante nel quinquennio utilizzato è dovuto soprattutto alla prescrizione dell'insuline; tuttavia in questa categoria si osserva una costante crescita di insuline ed analoghi iniettabili ad azione rapida e lenta (ATC A10AB e A10AE)) mentre si ha una costante diminuzione di quelle intermedie (ATC A10AC)

Usò e spesa per farmaci antidiabetici variabilità regionale anno 2008



Uso e spesa per farmaci antidiabetici variabilità regionale  
anno 2009

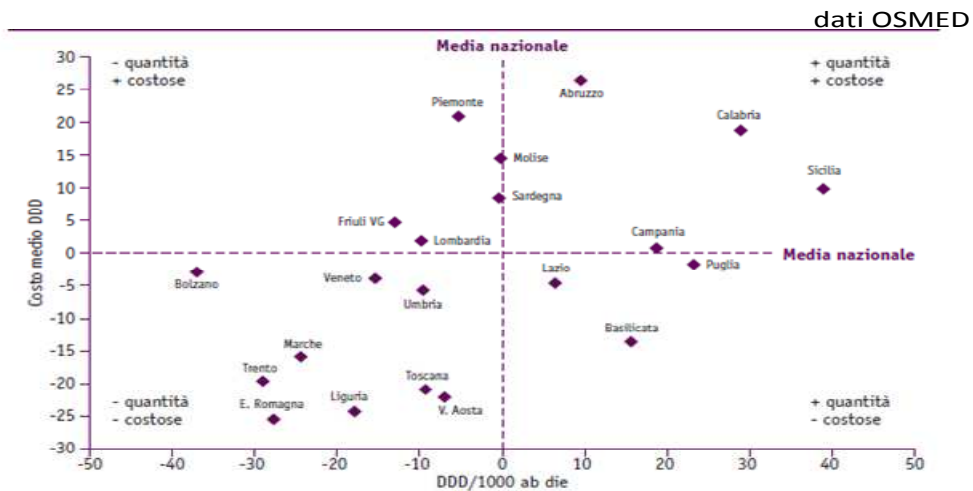


Grafico n.7

Uso e spesa per farmaci antidiabetici variabilità regionale  
anno 2010

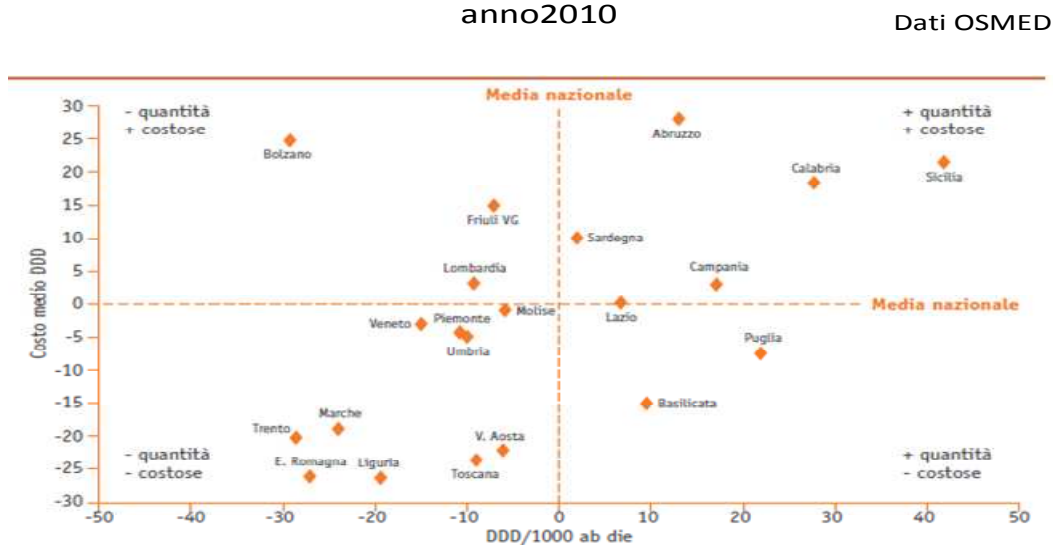


Grafico n. 8

**Azioni**

La Regione Basilicata già nel Piano Sanitario Regionale 1997-99, aveva inserito tra le azioni programmate, la riorganizzazione delle attività cliniche ed assistenziali relative alla specifica patologia, dalla prevenzione alla cura delle complicanze.

Nell'ambito del Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2009, l'obiettivo del programma regionale di prevenzione, è stato quello di creare un percorso diagnostico-terapeutico omogeneo su tutto il territorio regionale per i pazienti diabetici, garantendo la rete integrata Ospedale - Territorio, secondo il modello hub and spoke. Tale modello assicura la

diagnosi precoce della malattia ed evita le principali complicanze, accrescendo l'appropriatezza degli interventi degli operatori coinvolti, sia attraverso l'attività di formazione specifica sia attraverso la condivisione dei dati e dei protocolli, prevedendo una organizzazione articolata su vari livelli territoriali e ospedalieri.

In riferimento al Piano Regionale della Prevenzione è stata istituita, con la Delibera di Giunta Regionale n. 1558/07 la Commissione Regionale per il diabete che ha provveduto a predisporre un progetto per la gestione integrata ospedale territorio della malattia diabetica che è stato adottato con la DGR n. 524/08: "Approvazione del protocollo attuativo per la gestione in rete integrata ospedale-territorio della malattia diabetica".

Il Protocollo attuativo si proponeva di definire un modello assistenziale fondato su una rete integrata Ospedale – Territorio per consentire la realizzazione di soluzioni assistenziali condivise fra cure primarie, strutture diabetologiche e centri di eccellenza per la diagnosi ed il trattamento della malattia e delle sue complicanze.

Tra le azioni del programma era previsto il miglioramento dell'appropriatezza degli interventi e l'accrescimento della competenza degli operatori coinvolti.

La Regione ha pertanto aderito ai progetti di formazione per formatori organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità e sono state avviate le attività di formazione "a cascata" per gli operatori delle Aziende Sanitarie.

Nel 2010 la Regione Basilicata ha emanato la legge regionale n. 9 relativa a "Assistenza in rete integrata ospedale – territorio della patologia diabetica e delle patologie endocrino-metaboliche".

La legge ha tra le sue finalità: la realizzazione di una rete di servizi per il trattamento in forma integrata del diabete mellito e delle malattie endocrino - metaboliche, la prevenzione e la diagnosi precoce del diabete, la cura e la prevenzione delle complicanze; la completa integrazione del paziente diabetico; la promozione della cultura della prevenzione della malattia diabetica.

La legge prevede, tra l'altro, la costituzione di una Commissione di Coordinamento Regionale delle attività diabetologiche, (commissione istituita con le delibere di giunta regionale n. 2043/10 e n. 2253/10) e dei Comitati Tecnici Aziendali.

Alla Commissione Regionale viene affidato il compito di monitoraggio della rete e la definizione dei Percorsi Diagnostico-Terapeutici, le modalità per la presa in carico del paziente, sotto il coordinamento del MMG, da parte delle strutture territoriali e dei centri diabetologici finalizzati all'inquadramento diagnostico e all'avvio della terapia, da parte delle strutture ospedaliere di degenza, quando questa è necessaria.

L'organizzazione del sistema deve essere condivisa da tutti gli attori della gestione integrata (specialisti diabetologi, MMG, infermieri, rappresentanti dei pazienti, medici di organizzazione del distretto e dell'ospedale), e deve indicare il modello più idoneo al raggiungimento degli obiettivi terapeutici, gli strumenti per la gestione integrata (protocollo diagnostico-terapeutico condiviso, percorsi ad hoc di comunicazione e consulenza, formazione, consenso informato alla gestione integrata, cartella clinica informatizzata, raccolta dati e monitoraggio degli indicatori di struttura, processo, esito) affidando ai MMG il ruolo di "Case Manager" territoriale.

Oltre al livello territoriale sono previste Unità Operative per interventi diagnostico-terapeutico di I livello dislocate in maniera omogenea su tutto il territorio regionale e Unità Operative di II livello con funzioni di Centro di Riferimento Provinciale ed infine un Centro di Riferimento Regionale per le prestazioni assistenziali di maggiore complessità.

Nell'ambito del Piano Regionale della Prevenzione 2010 – 2012 sono stati presentati due progetti, il primo relativo a: "Stratificazione della popolazione diabetica in base al rischio cardiovascolare globale con diagnosi di eventuale danno d'organo" e il secondo su: "Razionalizzazione dell'assistenza diabetologica secondo modelli omogenei sul territorio regionale".

La Regione Basilicata ha infine approvato con la Deliberazione di giunta regionale 1212/10 l'adozione del "Manifesto dei diritti delle persone con diabete" ritenendo che possa rappresentare uno strumento utile al superamento del gap informativo evidenziato dallo studio Quadri e che l'educazione continua del paziente diabetico e dei suoi familiari rappresenta uno strumento indispensabile per il successo terapeutico, per la prevenzione delle complicanze e corretta gestione della malattia.



**L'assistenza diabetologica in Basilicata:  
la strada materana ovvero  
la diabetologia al servizio contemporaneamente di ospedale e territorio  
DOTT. Angelo Venezia**

**SITUAZIONE EPIDEMIOLOGICA**

*Il volume di attività svolto per l'assistenza ai cittadini diabetici in seno all'ASM interessa una popolazione crescente in termini numerici e complessa per le problematiche cliniche. Circa 300 nuovi casi per anno (incidenza) e circa 3500 pazienti in follow.up (prevalenza) con età media di 68,2 anni per il tipo 2 e di 51,6 anni per il tipo 1.*

**Indicatori di volume di attività**

N.pazienti attivi (pz.visti nel periodo)		
	2011	2010
<b>Tipo 1</b>	175 (4.53%)	191 (4.89%)
<b>Tipo 2</b>	3419(88.51%)	3505 (89.71%)

**Indicatori generali**

Distribuzione per sesso				
	Tipo 1		Tipo 2	
	M	F	M	F
Anno	95	80	1724	1695
2011	(54,3)	(45,7)	(50,4)	(49,6)

N.primi accessi (anno 2011)	
Tipo 1	n. 7
Tipo 2	n. 279

Età media della popolazione assistita (anni)	
Tipo 1	51,6
Tipo 2	68,2

### Indicatori di processo

*In crescita progressiva il numero delle donne affette da diabete in gravidanza con il raddoppio dei casi negli ultimi 4 anni.*

Diabete e Gravidanza	
2008	n. 70
2009	n. 79
2010	n. 90
2011	n. 132

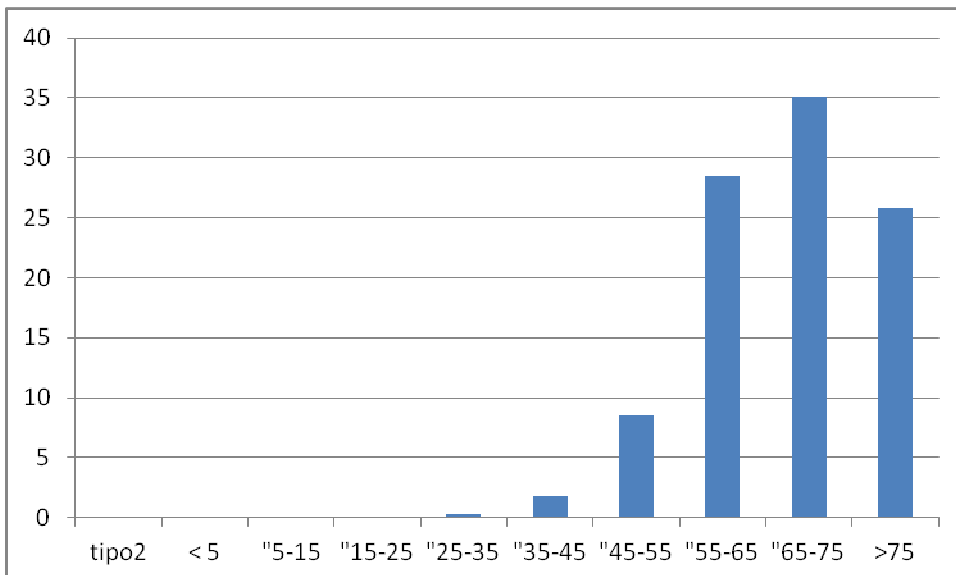
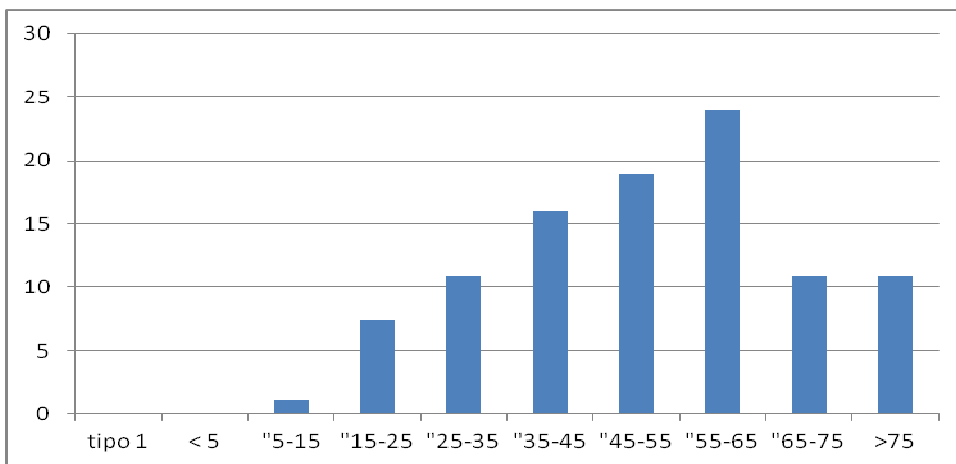
### Indicatori di risultato intermedio

*E' necessario focalizzare maggiormente l'attenzione sul trattamento globale dei fattori di rischio cardiovascolare che risultano, specialmente nel diabete di tipo 2, nel confronto degli ultimi 2 anni sostanzialmente peggiorati.*

	Tipo 1		Tipo 2	
	2011	2010	2011	2010
HbA1c ≤ 7%	22,37 %	25,81 %	29,58 %	43,20 %
HbA1c media	8,4 ± 1,93	8,6 ± 2,17	7,9 ± 1,52	7,5 ± 1,82
C-LDL < 100	43,30 %	40,62%	51,26 %	47,43%
PA ≤ 130/80	56,41 %	73,42%	41,30 %	51,13%

Distribuzione per classi d'età del diabete in base al tipo.

*Le classi d'età più colpite appaiono quelle comprese fra 55 e 65 anni nel tipo 1 e tra 65 e 75 anni nel tipo 2.*



## I PERCORSI ASSISTENZIALI DEI DIABETICI: DOVE SIAMO.

*I dati epidemiologici locali confermano che nell'ASM il luogo privilegiato di cura del cittadino diabetico è il domicilio, in quanto il ricorso al ricovero ospedaliero (ordinario o day hospital), rappresenta una evenienza assolutamente marginale ed in riduzione rispetto agli anni precedenti.*

*In provincia di Potenza si evidenzia una ospedalizzazione ordinaria sovrapponibile a quella materana, ma un utilizzo del day hospital circa 18 volte superiore, configurando in tal modo un doppio binario di accesso.*

### Ospedalizzazione

Ricoveri "ORDINARI" DRG 294			
	2009	2010	Δ
H. San Carlo	146	146	0
H. Rionero	1	0	-1
Chiaromonte	7	6	-1
Villa d'Agri	2	3	+1
Lagonegrese	1	1	0
Venosa	1	4	+3
<b>TOTALE POTENZA</b>	<b>156</b>	<b>160</b>	<b>+2</b>
Policoro, Tinchi, Stigliano	63	38	-25
Matera	44	35	-9
Tricarico	11	12	+1
<b>TOTALE MATERA</b>	<b>118</b>	<b>85</b>	<b>-33</b>

Ricoveri "DAY HOSPITAL" DRG 294 (*)			
	2009	2010	Δ
H. San Carlo	1068	1066	-2
Chiaromonte	0	1	+1
Villa d'Agri	2	4	+2
Lagonegrese	0	9	+9
Venosa	10	16	+6
Rionero	0	0	0
<b>TOTALE POTENZA</b>	<b>1080</b>	<b>1096</b>	<b>+16</b>
Policoro, Tinchi, Stigliano	41	34	-7
Matera	45	27	-18
Tricarico	1	2	+1
<b>TOTALE MATERA</b>	<b>97</b>	<b>63</b>	<b>-24</b>

(\*) Dal 2011 nell'ASM è stato attivato Day service

CONSULENZE INTRA-OSPEDALIERE	
2009	n. 769
2010	n. 760
2011	n. 948

## Territorializzazione

*Le visite ambulatoriali svolte fisicamente in Ospedale, anche con la potenziale sinergia offerta dal day service , risultano in aumento.*

*Da monitorare non solo la spesa farmaceutica, ma anche quella del materiale integrativo (strisce reattive, microinfusori e relativo materiale di consumo) da parte dell'Osservatorio Regionale del diabete previsto dalla legge regionale n.9 del 2010.*

Visite ambulatoriali	
	N.
2010	7676
2011	8516

## I PERCORSI ASSISTENZIALI DEI DIABETICI: DOVE ANDIAMO

*Le chiacchiere non cucinano il riso (proverbio cinese)*

*A causa dell'epidemia di obesità e diabete (diabesità) non sembra più eludibile l'implementazione di iniziative finalizzate a combattere in modo più efficace l'obesità, condizione che precede ed anticipa il diabete mellito. in particolare sulla base della risoluzione n. 61/225 adottata il 20 dicembre 2006 con cui l'Assemblea generale delle Nazioni Unite da un lato ha riconosciuto l'urgente bisogno di perseguire sforzi multilaterali per promuovere e migliorare la salute umana e fornire accesso ai trattamenti e all'educazione sanitaria e dall'altro ha proclamato il diabete mellito **una minaccia per l'umanità**.*

### Verso il miglioramento della qualità

*La qualità non richiede produzione di grandi quantità di documenti bensì analisi e decisioni basate su dati raccolti puntualmente.*

Strumenti:

Utilizzo degli indicatori per valutare periodicamente la qualità e per intraprendere azioni continue di miglioramento.

Interessanti potrebbero risultare azioni di benchmarking locale, regionale e nazionale per ridurre le disuguaglianze in tema di salute dei cittadini diabetici.

### Organizzazione

*Il diabetologo moderno è il gestore della cronicità, ne ha le competenze e la vocazione, lavora in team con Équipe multi professionale, in una rete di professionisti collegati funzionalmente (ospedale e territorio) Criticità nell'attuazione della legge regionale 29 gennaio 2010 .n.9 avente per oggetto "Assistenza in Rete integrata Ospedale - Territorio della Patologia Diabetica e delle Patologie Endocrino-metaboliche" perché non sono definiti organici e dotazioni aziendali in modo da assicurare la piena funzionalità della Rete Diabetologica.*

*Attualmente viene applicato un ragionevole approccio orientato al bene piuttosto che all'ottimo e ci si interroga sul futuro di un team di professionisti esperti in grado di fare bene anche quando non è nelle migliori condizioni per farlo.*

Strumenti:

Adozione generalizzata della cartella clinica informatizzata Eurotouch (già operativa per la città di Matera)

Connessione in rete di tutte le strutture diabetologiche dell'ASM tra di loro e con i Medici di Medicina Generale

Coordinamento, interazione e integrazione fra i livelli della rete

Rimodulazione della dotazione organica e/o funzionale

## **Clinica**

*Il modello di gestione integrata come previsto nel progetto IGEA non è formalmente realizzato per le difficoltà emerse a livello regionale nel dialogo con le diverse cartelle informatizzate della Medicina Generale, pur avendo indicato un elenco di MMG volontari disposti alla sperimentazione.*

*A causa di ambiguità locali legate al processo di fusione delle ASL non è stata promossa l'istituzione del CTA previsto dalla legge n.9, mentre è stata regolarmente fornita soltanto una web cam per l'utilizzo della telemedicina che nel campo del diabete appare tuttavia non adeguata.*

Strumenti

Gestione integrata

Applicazione delle classi di priorità

Rimodulazione periodica dei percorsi diagnostici , terapeutici e assistenziali ( PDTA) centrati sul paziente e condivisione con i MMG adoperando le corrette metodologie (in particolare piede diabetico e diabete/gravidanza)

Incontri periodici di aggiornamento con i MMG per l'implementazione delle linee guida e dei PDTA.

## **Empowerment**

*Tu devi essere il cambiamento che desideri avvenga nel mondo (Mahatma Gandhi)*

*Il diabete è una malattia autogestita e la responsabilità di questa gestione appartiene al paziente*

Strumenti

Programma di assistenza e educazione per i pazienti ricoverati e non

Corsi per i pazienti e per il personale sanitario

## **Prevenzione**

*Numerose evidenze indicano chiaramente che è possibile prevenire il diabete mellito di tipo 2 nei soggetti a rischio, comprese le donne con pregresso diabete gestazionale, mediante interventi farmacologici o non farmacologici agendo sugli stili di vita.*

*Oggi esistono le condizioni culturali, organizzative, sociali, motivazionali e politiche per condurre un intervento multi-professionale ed inter-disciplinare finalizzato alla prevenzione del diabete di tipo 2 agendo esclusivamente sullo stile di vita, in particolare promuovendo l'attività fisica e l'educazione alimentare in modo "formalizzato", in linea con uno sviluppo sostenibile dei sistemi sanitari regionali.*

Strumenti

Piano di prevenzione del diabete di tipo 2 nella popolazione generale ed in quella a rischio ( come le donne con pregresso diabete gestazionale o i familiari obesi di diabetici di tipo 2)

# **L'Associazione dei Pazienti Diabetici nei confronti dell'assistenza diabetologia in Basilicata**

**Antonio Papaleo – Gianfranco Palese**

Nel tentativo di dare un contributo dal punto di vista di persone con diabete, sull'interessante tema *“attualità e prospettive dell'assistenza diabetologica in Basilicata”*, è opportuno richiamare innanzi tutto la legge regionale 9/2010.

Fortemente voluta ed inseguita dall'Associazionismo responsabile dei pazienti diabetici lucani. Pazienti organizzati da tempo in regione attraverso l'ALAD-FAND, con il preciso intento di accelerare il superamento di antichi ed arcaici ritardi, rispetto ad altre regioni e determinatisi a valle della modifica del titolo V della Costituzione, con il quale è stato introdotto il federalismo in Sanità, oltre che per recuperare quanto sancito dalla Legge Nazionale 115/87, tuttora valida anche se ampiamente inapplicata.

Una Legge, la 9/2010 con la quale sono state recepite le ansie e le aspettative dei pazienti diabetici, causate dal disarticolato sistema sanitario lucano, rispondendo di più e meglio all'assunto *“Meno Ospedale e più territorio”*, con ciò determinando una migliore qualità dell'assistenza, da rendere al paziente laddove lo stesso risiede, senza costringerlo a faticosi ed onerosi spostamenti, con ciò realizzando razionalità e abbattimento della spesa sanitaria.

Una legge, inoltre, fra le più attinenti ed attuali, protesa verso un'assistenza al passo con i tempi tecnologicamente avanzati che viviamo e che vede il nostro Paese in presenza di una forte esplosione del fenomeno diabetico, tanto da far dire agli esperti riuniti in congresso AMD (Associazione Medici Diabetologi) a Rossano Calabro, che in Italia vengono diagnosticati oltre **270 persone al giorno**, con una nuova diagnosi ogni **5 minuti**.

La Basilicata, come il resto del mezzogiorno, ha percentuali estremamente allarmanti, per la qualcosa diventa indispensabile procedere con estrema urgenza sia in termini di prevenzione (un bambino su quattro risulta essere in soprappeso o obeso), sia in termini di assistenza e cura, specie per limitare e/o evitare l'insorgenza delle terribili complicanze (ictus, cecità, dialisi, piede diabetico), che vanno ad incidere profondamente, vuoi sulla spesa sanitaria e sociale, vuoi sul livello di qualità di vita del soggetto colpito.

Per questo insieme di motivazioni, se la Legge verrà fatta avanzare sollecitamente, diventa un formidabile veicolo capace di corrispondere all'ulteriore assunto *“Meno Sanità e più Salute”*; tanto diventa ulteriormente veritiero e possibile anche per il recepimento, che nella Legge è intervenuto,

degli indirizzi contenuti nel cosiddetto **Progetto IGEA** (Integrazione, Gestione e Assistenza) al diabete, che impongono ai Medici di Medicina Generale di assumere a loro carico l'onere della **Medicina di Iniziativa**, riservando **ai Centri di 1°, 2° e 3° livello** le attività di assistenza e cura del soggetto diabetico; a tale strumentazione è, altresì, prevista l'istituzione di ulteriori strutture per alcuni ulteriori ambiti di assistenza specifica, quale il diabete gestazionale e quella in età evolutiva.

La questione, che maggiormente ci vede coinvolti ed interessati, in quanto persone con diabete, è riferita alla individuazione ed alla istituzione del **Tutor o Diabetico guida**; figura essenziale di cui possono avvalersi sia il Medico di famiglia che lo stesso diabetologo, in quanto può diventare una sorta di **“collante”** e/o **“supporto”** capace di incentivare la logica dell'autogestione della malattia e di aiutarlo nella consapevolezza della stessa che, propria in quanto subdola, bisogna **conoscerla adeguatamente per riuscire a governarla**.

Una occasione importante per rendere edotte compiutamente le Istituzioni, prendendo adeguata coscienza del fenomeno epidemico, i cui apici più preoccupanti sono presenti in alcune realtà, quale la Basilicata, è venuta dal **“Manifesto dei diritti della persona con diabete”**, prontamente recepito da tutte le Istituzioni Sanitarie Lucane e dallo stesso governo regionale.

Il **Manifesto** si articola in **11 sezioni** e, principalmente ha dato la stura, per quanto riguarda **L'Associazione Lucana dei Pazienti**, ad avviare una più incisiva azione verso la realtà del diabete giovanile, in questo validamente supportata dalla Struttura diabetologica dell'**ASP (Azienda Sanitaria Potentina)**.

Un'azione concretizzatasi nell'allestimento annuale (siamo al quarto anno di replica) di **“Campi Scuola”** dedicati, che hanno avuto una forte presa sui diretti interessati, producendo anche un efficace scossone, capace di smuovere l'atavica rassegnazione delle famiglie, troppo spesso condizionate da incultura e da remore, tanto da ritenere erroneamente come la migliore assistenza era da ricercarsi in ambiti extra regionali.

Ovviamente, l'azione dell'Associazione è stata e continua ad essere direzionata al superamento di tali atteggiamenti, informati dall'**esterofilia**, spesso frutto di concetti obsoleti, quale **“l'erba del vicino è sempre più verde”**, ma altrettanto spesso per il **“dirottamento”** che viene effettuato da alcuni Medici di Medicina Generale (anche se limitatamente e nelle realtà frontaliere della regione).

Ciò nondimeno e grazie alla presenza sistematica sul territorio delle Associazioni di pazienti, in stretto raccordo con i diabetologi sensibili e disponibili, si è riusciti a limitare al massimo la **“migrazione sanitaria”**, facendo meglio intendere alle Istituzioni l'importanza di agire sulla **formazione, informazione e coinvolgimento dei soggetti diabetici**.



Concetti recepiti dalla stessa Legge Regionale, quant'anche tuttora in fase di “*stanca*” (in attesa, forse, del nuovo PSR) che ha inteso elevare al rango di “*Commissione Regionale sul Diabete*” il vecchi e quasi inutile “Gruppo di Lavoro”, rendendo cogenti e vincolanti le determinazioni assunte dalla stessa.

Un impegno che ci ha determinato a volere, anche se non ancora in via sperimentale e largamente parziale, l'avvio del **Progetto IGEA**, sebbene nel solo ambito Territoriale dell'ex ASL2 e solo con alcuni MMG operanti in Potenza o nell'immediato hinterland, al fine di rendere operativa ***l'implementazione degli indicatori di processo e di esito.***

Principalmente, l'obiettivo cui miriamo è riuscire concretamente a far avanzare la logica dell'integrazione, a ciò corrispondendo attraverso ***l'istituzione di appositi CTA (Comitati Tecnici Aziendali)***, ma anche per far avanzare la pratica dell'***educazione terapeutica*** che, sebbene espressamente prevista dalla legge **115/87**, è da sempre trascurata a causa del crescente esercito di pazienti diabetici, con ovvio abbattimento dei tempi che il diabetologo riesce a dedicare al paziente, mortificando il rapporto ***medico-paziente.***

In attesa che si possano realizzare concreti programmi a carico delle istituzioni preposte, l'**ALAD-FAND** ha avviato una propria iniziativa denominata “***Freestyle-Progress***”, rivolta agli adulti che praticano la terapia insulinica, cui dare opportune ed utili informazioni finalizzandole ad una corretta formazione degli interessati. In particolare, l'iniziativa si prefigge di fornire al paziente tutte le informazioni utili ad affrontare al meglio il diabete. Il percorso è incentrato su 6 argomenti scelti dal personale sanitario e da un tutor; quest'ultimo affiancherà il paziente in questo percorso.

Gli argomenti selezionati su cui si snoderà il percorso, sono: ***creare un profilo glicemico, alimenti e glicemia, gestire le iniezioni di insulina, gestire la glicemia bassa (ipoglicemia), gestire la glicemia alta (iperglicemia), gestire le malattie associate, gestire i fattori esterni (viaggi, alcol, etc..).***

Innumerevoli altre iniziative hanno impegnato ed impegnano sistematicamente l'Associazione, con attività di ***Informa Diabete***” nelle piazze e segnatamente in alcuni Comuni della Regione, d'intesa con l'ANCI (Associazione Comuni d'Italia) e con le civiche amministrazioni, e ciò per favorire gli screening, sebbene parziali, considerato che in Basilicata si fa fatica a far accettare la necessità di uno screening di massa, assolutamente importanti per portare in evidenza i cosiddetti “***silenti***”, cioè quelli, e verosimilmente sono tanti, che pur essendo affetti da diabete non lo sanno e, troppo spesso, lo scoprono solo quando incappano nelle complicanze.

Attività ulteriori sono i *“Campi Scuola” sia per adulti insulino-dipendenti che non, oltre ai vari “Focus-Group” per dare informazioni mirate sui farmaci e sui presidi di nuova generazione, come per i microinfusori con o senza il sensore.*

Tutte attività che ci hanno spesso gratificato con riconoscimenti e premi, quale il **PREMIO DAWN AWARD – premio speciale** ricevuto solennemente presso **l’Accademia di Danimarca di**

**Roma il 21 giugno 2010;** oppure il *Premio Pasquale Garaguso* concesso dalla Camera di Commercio di Potenza e, più recentemente, il primo premio nel concorso *“Cibo in testa”* istituito dall’Assessorato alle politiche sociali del Comune di Potenza e dall’Università di Basilicata – Corso di Studi in tecnologie alimentari.

Riconoscimenti che ci spronano a continuare e in special modo nei confronti dei bambini e degli adolescenti con diabete, consapevoli come siamo che l’età d’insorgenza del diabete, il cosiddetto diabete giovanile, si è drasticamente abbassata. Da qui, l’esigenza di avviare una intensa campagna di informazione, a partire dalla scuola dell’infanzia, per la qualcosa, d’intesa e con il patrocinio dell’Assessorato regionale alla Salute, si sta provvedendo a stampare un apposito opuscolo *“Scuola e diabete”*.



Con l’avvio del nuovo anno scolastico, in autunno, contiamo di far partire concretamente la fase realizzativa della campagna, con il coinvolgimento della Direzione Regionale Scolastica, degli Assessorati Regionali alla Salute ed alla Formazione, dei Presidi degli Istituti Scolastici interessati e con la partecipazione attiva del personale docente e non docente.

Notoriamente è risaputa la fondamentale importanza che nel diabete infantile viene assegnato ad un corretto equilibrio fra terapia insulinica e alimentazione, attività fisica e capacità di accettarsi e di relazionarsi con l’insieme dei soggetti cui si viene in contatto.

Per queste motivazioni seguiamo con interesse il **progetto promosso dall’ AGD nazionale (Associazione Giovani con diabete)**, finalizzato al sostegno psicologico che, rifacendosi allo **STUDIO DAWN YOUTH**, ha individuato delle *“Call to action”* al fine di intensificare la comunicazione fra bambino, familiare e operatore sanitario.

Per queste motivazioni abbiamo prontamente aderito all'apposito *“Tavolo di lavoro”*, sollecitandone la partecipazione attiva della regione Basilicata al *Board Nazionale, impegnato a realizzare una specifica indagine sul sostegno psicologico nell'ambito della diabetologia pediatrica.*

Altro interessante *progetto*, di cui intendiamo avvalerci, è quello denominato **Alba** che da una valutazione sui bisogni, la gestione, le paure dei giovani pazienti italiani con il diabete tipo 1 in un ambiente scolastico ed una valutazione della percezione dei genitori e degli insegnanti.

Uno studio, in buona sostanza, le cui conclusioni dimostrano che le persone che non sono direttamente interessate al problema, hanno una conoscenza superficiale dei diversi aspetti del diabete. Non ci sono leggi che definiscono chiaramente il ruolo della scuola per la vigilanza dei bambini con diabete tipo 1 e gli insegnanti non sono addestrati per aiutarli. Per questo insieme di motivazioni assegniamo grande importanza ai **“Campi scuola” per ragazzi ed adolescenti**, che annualmente vanno arricchendosi di particolarità interessanti, proprio per meglio corrispondere alle discrasie riscontrate ed alle diverse necessità che si appalesano.



Esperienze apprezzate dalle famiglie e che ci hanno determinato ad elaborare apposite *Linee guida e protocolli mirati* che prossimamente andremo a rappresentare alle Istituzioni preposte, siano Sanitarie che Scolastiche e che saranno il frutto di appositi gruppi di lavoro distinti dei genitori e dei ragazzi che, nel *campo scuola*, dopo aver riflettuto autonomamente, perverranno ad una sintesi, frutto del confronto intervenuto fra di loro e con quanto già esiste sul territorio nazionale. *Linee guida e protocolli mirati che saranno chiamati ad interrogarsi su: gestione quotidiana della somministrazione dell'insulina, gestione degli eventi di ipo e iperglicemia durante l'orario scolastico, per non lasciare alle sole famiglie l'onere di dover spesso ricorrere ai permessi di lavoro per assistere i propri figli, specie se usufruiscono della mensa scolastica*

Alcune criticità che si sono manifestate nella nostra regione ci hanno determinato ad insistere su questo specifico ambito per consentire al bambino/adolescente di poter vivere la propria condizione in un ambiente il più possibile “normale” ed in “sicurezza”. Le criticità con cui ci siamo scontrati non ci hanno scoraggiato, tutt’altro; sappiamo, però, che per raggiungere i traguardi che ci siamo prefissi, abbiamo bisogno della collaborazione di tutti, a partire dai genitori, ma con il coinvolgimento attivo e responsabile di tutti i diversi “attori”, ciascuno per le proprie responsabilità: *Famiglie, Istituzioni Scolastiche, Istituzioni Sanitarie, Istituzioni Regionali, Pediatri di Libera Scelta, Medici di Medicina Generale, Associazioni di Pazienti*.

Recuperando da un Progetto di Tesi su: “*La dimensione psicologica del Paziente diabetico*” possiamo convenire che: **Il diabete di un Paziente può avere la forma opaca e sconfitta della sua rassegnazione o la forma bella e fiera del suo impegno: tutto sta a come si reagisce alla malattia. Riuscire a conoscere meglio il diabete e imparare ad accettarlo, a compensarlo, porta a capire che quella esperienza dolorosa e faticosa non è per tutta la vita, se la si affronta con sorriso, con la condivisione, con l’aiuto degli altri”**.

Consapevolezza di una grande sfida che ci viene anche dai dati del fenomeno diabete, presente in regione, e fino ad ora alquanto sottovalutato. Dati che ci dicono come la nostra Regione detiene il **triste primato di soggetti obesi (39%, sette punti in più della media nazionale)**, e **tutti sanno come l’obesità rappresenta l’anticamera del diabete, tanto che oggi si parla sempre più insistentemente di “Diabesity”**. Altri dati negativi presenti in Basilicata sono legati al *gap informativo con soltanto il 40% dei diabetici lucani che conoscono cosa sia una “Emoglobina glicata” (STUDIO QUADRI)*; oppure, che *soltanto il 31% dei diabetici lucani effettuano regolarmente i dovuti controlli*.

Quale, quindi, la conclusione cui si può pervenire, ma che sappia essere, allo stesso tempo, la valenza di una risposta?



Una prima riflessione attiene sicuramente al superamento della logica *“medico-centrica”* per far avanzare la *“centralità del paziente”*, dove l’Associazione volontaristica assume un ruolo ed una competenza che, non solo, risponde alla *“mission”* di soggetto impegnato nella tutela dei *diritti del malato (rispondendo così alla Carta Europea dei Diritti del malato)*, ma si pone quale valido interlocutore per essere strumento di supporto alla istituzione preposta, non sempre in affiancamento, ma spesso per sopperirne alla supplenza.

Altro punto di forza è rappresentato dal *“pressing”* che sistematicamente si è chiamati a svolgere, specie dopo *“La risoluzione ONU del dicembre 2006”* circa l’impegno demandato agli stati membri per un intervento risoluto nel tentativo di frenare la *pandemia diabetica in atto*; pressing che, sebbene abbia prodotto in Basilicata *“Atti di buona volontà”* da parte delle Istituzioni; le stesse che, però, stentano a tradursi in fatti concreti, andando ad abbattere alcuni indicatori venuti dagli *“Annali 2010 AMD (Associazione Medici Diabetologi)”*, quali il ridotto numero dei centri diabetologi e il minor numero di Medici diabetologi impegnati, tanto da determinare l’allungamento delle *“Liste di attesa”*, con ovvie ripercussioni sull’ *insorgenza delle complicanze*, oltre che *sull’ampliamento di ricoveri impropri*.

Importanza riveste anche la decisa azione intesa a non consentire l’abbassamento della qualità dell’assistenza, a ciò corrispondendo con gli interventi posti in essere per evitare il maldestro tentativo nel voler *“fare cassa”* nella contingenza da parte delle Istituzioni preposte al contenimento della spesa sanitaria; oppure, piegarsi a strategie discutibili quali la *“distribuzione diretta di farmaci o dei presidi, specie se frutto di gare al massimo ribasso e senza tenere nel debito conto le indicazioni prescrittive fatte da Medici Specialisti”*; ed ancora, *“la ritrosia ad introdurre con tempestività, nell’uso corrente, i farmaci ed i presidi di nuova generazione”*.

Fondamentalmente, pertanto, rimane la capacità di rendere applicabile in ogni sua sezione il *“Manifesto dei diritti della persona con diabete”*, voluto coralmemente dall’insieme della *“galassia”* delle Associazioni di pazienti e fatto proprio dall’Associazione dei parlamentari per la prevenzione, perché si possa avviare, su tutto il territorio nazionale, una assistenza uniforme ed al massimo livello.

Una esigenza dettata dai tristi primati che il diabete ha nel mondo, in quanto è una delle malattie più diffuse, la quarta causa globale di decessi, una delle patologie più costose per il SSN (Servizio Sanitario Nazionale).

Nasce da questo insieme di riflessioni e di costatazioni l’urgenza di dotare la Sanità di Basilicata di un sistema a rete (*multidisciplinare, strutturata e coordinata dal diabetologo*), come vuole la Legge regionale, appositamente predisposta, dove la realtà dei centri di diabetologia rivestono una

primaria ed ineludibile esigenza, così come abbiamo voluto rappresentare, ancora più recentemente, in una apposita iniziativa interregionale, svoltasi proprio in Basilicata, in quel di Maratea, il cui tema di confronto è stato **“Il centro diabetologico.....che vorremmo!”**

Un dibattito sicuramente pleonastico, visto che già la citata Legge Nazionale **115/87**, all’art. 5 , espressamente prevede i seguenti compiti:

- Prevenzione primaria e secondaria del diabete mellito;
- Prevenzione delle sue complicanze;
- Terapia in situazioni di particolare necessità clinica;
- Consulenza diabetologica con il medico di base e le strutture ove siano assistiti cittadini diabetici;
- Consulenza con divisioni e servizi ospedalieri in occasione di ricoveri di cittadini diabetici;
- Addestramento, istruzione, educazione del cittadino diabetico;
- Collaborazione con le unità sanitarie locali per tutti i problemi di politica sanitaria riguardanti il diabete.

Abbiamo assistito nel tempo ad una sorta di lenta ma inesorabile spoliatura di quanto previsto dalla Legge, fino a dover constatare, per alcune realtà, ad una vera e propria soppressione dei centri, o lasciati agonizzanti, nonostante l’incremento, che tutti si affrettano a denunciare, della pandemia diabetica, la cui recrudescenza è particolarmente presente nella realtà del mezzogiorno d’Italia, il cui effetto deleterio è rappresentato dall’abbattimento **dei tempi di visita medica(mediamente in circa 7 minuti e mezzo), e con l’assoluta assenza del team dedicato.**

Diversamente, l’impegno va rivolto a realizzare tali team, dove il diabetologo, chiamato a coordinarli, possa avvalersi di altre professionalità che devono interagire fra di loro e con il diabetologo, composti dal MMG e dal PLS, l’infermiere, il dietista, lo psicologo, il cardiologo, l’oculista, il podologo e con un ruolo attivo da assegnare alla Associazione di volontariato; tutti insieme impegnati a prenderci cura del paziente. **Un prendersi cura** che sappia rilanciare la pratica effettuazione di una mirata **“educazione terapeutica”** e **con il Centro che sappia diventare “Cuore pulsante” per soggetti impegnati a vario titolo verso il soggetto diabetico, evitando di lasciarlo alle sue “frustrazioni” , o peggio ancora alla “semplicistica sottovalutazione” dei pericoli che lo sovrastano, a guisa di “Spada di Damocle”.**

Il diabete, infine, andrebbe diversamente attenzionato anche rispetto alla comunicazione mass mediatica, oltre che essere oggetto di campagne di **“Pubblicità Progresso”**, sia per colpire in modo diretto l’immaginario collettivo, ma anche per renderlo meglio recepito nei suoi risvolti sociali, in cui giocano spesso in negativo le disinformazioni e le riserve che si riscontrano nel mondo del lavoro, oltre che nella scuola e nella società in generale.

# **Diabete scuola**

## **Genitori bambini diabetici tipo 1**

Questo documento è stato elaborato dalle famiglie dei bambini/ragazzi diabetici seguiti presso il Centro Diabetologico della ASP del Poliambulatorio Madre Teresa di Potenza

**PERCORSO FORMATIVO SUL DIABETE GIOVANILE: DALL'ESORDIO ALL'INSERIMENTO SCOLASTICO - Premessa:**

Il diabete giovanile è una patologia cronica che, non adeguatamente curata, determina l'insorgenza di complicanze croniche in grado di ridurre significativamente la qualità e la durata di vita, con pesanti ricadute sul paziente, la sua famiglia e i servizi socio-sanitari.

L'adeguato trattamento del diabete giovanile può essere attuato solamente attraverso una corretta autogestione terapeutica in grado di sostituire la complessa funzione del pancreas endocrino che viene persa con l'insorgenza della malattia e che prevede l'iniezione multipla o continua dell'insulina secondo algoritmi variabili da applicare nel corso della giornata, **PER TUTTA LA VITA.**

Per poter realizzare l'autogestione della terapia insulinica è indispensabile possedere delle competenze insolite per i soggetti nell'età tipica di insorgenza della malattia:

- - conoscenze di fisiologia della nutrizione
- conoscenza di fisiologia del lavoro muscolare
- conoscenze di fisiopatologia del pancreas endocrino e degli ormoni contro insulari
- conoscenze dei vari sistemi di erogazione dell'insulina e dei relativi algoritmi di somministrazione
- capacità di utilizzo dei sistemi di rilevazione della glicemia, compresi i sensori per il monitoraggio glicemico continuo

E' necessario, altresì, possedere attitudine ad apprendere e applicare tali competenze, che vanno applicate più volte nel corso della giornata, **PER TUTTA LA VITA.**

Il tutto si deve realizzare in età infantile o giovanile, il che prevede almeno due problematiche peculiari:

- coinvolgimento dei genitori, sia dal punto di vista emotivo (paura del futuro dei loro figli, paura di non essere capaci a gestire la situazione, preoccupazioni per i rapporti con gli amici o comunque con ambienti extrafamiliari) che pratico (preoccupazione rispetto alla gestione quotidiana della terapia)
- impegno continuo da parte del bambino/ragazzo (in un'età in cui i pensieri quotidiani dovrebbero essere ben altri) che non raramente sfocia in reazioni negative dal punto di vista emotivo e comportamentale, che vanno dalla paura, alla rabbia, alla aggressività fino a fenomeni di isolamento, rifiuto della terapia e dei controlli, introversione, depressione) Questi problemi potrebbero, quindi, determinare un'alterazione dell'equilibrio emotivo del ragazzo e/o dei suoi familiari in una situazione che, al contrario (per la complessità della gestione quotidiana e l'età interessata), richiederebbe una grande stabilità emotiva; d'altronde è da questo scompensamento emotivo che spesso deriva il rifiuto della malattia, con il conseguente scompensamento clinico e l'insorgenza delle complicanze.

I momenti in cui tale stabilità emotiva è più a rischio sono tre:

- esordio della malattia (tutte le normali attività quotidiane vanno cambiate nella misura in cui il bambino e la sua famiglia devono integrare psicologicamente la loro condizione cronica negli ambiti abituali (amici, scuola, sport, ecc.)
- inserimento a scuola (alle "normali" preoccupazioni del bambino che accede a scuola, si aggiungono i timori rispetto ad eventuali ipo o iperglicemie, capacità di gestirle da parte di persone non familiari, i rapporti con i compagni di classe e gli eventuali pregiudizi)
- adolescenza (alle problematiche tipiche dell'età adolescenziale si aggiungono i limiti reali o presunti dello stato diabetico che possono diventare oggetto di conflittualità, il sentimento di ingiustizia per dover sopportare le problematiche della malattia e il conseguente sentimento di sfiducia e ostilità).

Perché questi momenti vengano superati positivamente è necessaria una formazione specifica da fornire a:

**pazienti/genitori all'esordio** (fisiologia della nutrizione, funzionamento del pancreas endocrino, fisiopatologia del diabete, patogenesi del diabete tipo 1, possibili complicanze, modalità di gestione della malattia per la prevenzione delle complicanze, utilizzo dei dispositivi per il controllo glicemico e la somministrazione dell'insulina)



**personale scolastico** al momento dell'inserimento a scuola (fisiopatologia del diabete tipo 1, modalità di esecuzione della glicemia, modalità di gestione delle ipoglicemie e delle iperglicemie, la terapia insulinica in rapporto all'attività fisica, alla mensa, alle feste di classe e alle gite scolastiche)

Il personale scolastico va adeguatamente supportato nell'educazione del contesto (evitare le forme di possibile pressione sociale secondaria a pregiudizi, ignoranza, false credenze da parte dei compagni di classe o del personale non docente) e incoraggiato ad avere attenzione all'adattamento emotivo del bambino osservandone i comportamenti per valutare, alla luce di questi, eventuali disagi del bambino stesso causati dalla patologia.

## **PROPOSTA**

per rendere veramente efficace tale percorso formativo, è necessario che esso sia standardizzato e omogeneo sul territorio regionale, per cui si ritiene essenziale la costituzione di un team formativo per la provincia di Potenza e di uno per la provincia di Matera, costituiti da:

- diabetologo esperto nel management del diabete giovanile (coordinatore del team)
- psicologo
- referente scolastico per l'educazione alla salute
- infermiere esperto nel management del diabete giovanile
- diabetico tutor

a cui si affiancheranno i genitori del paziente nel momento formativo del personale scolastico

## **COMPITI DEL TEAM**

Il team deve essere **OBBLIGATORIAMENTE** allertato da chiunque in ambito regionale faccia la diagnosi di diabete giovanile (Pediatra, Medico di Medicina Generale, UO Ospedaliere di Pediatria o Diabetologia o Medicina) in maniera da poter intervenire tempestivamente (anche all'interno dell'eventuale UO di ricovero) per attuare la fase informativa/formativa del paziente e dei suoi familiari.

Questa fase assume notevole importanza anche per due ordini di motivi che prescindono dal percorso formativo, ma che possono essere di grande interesse per il Sistema Sanitario Regionale:

- a) costituzione automatica del registro del diabete giovanile

- b) freno all'emigrazione sanitaria, che per tale problema è spessissimo secondaria all'insicurezza che deriva dalla carenza di informazione e di formazione, che pertanto viene ricercata fuori regione . Il team, ha inoltre il compito, in questo affiancato anche dai genitori, di formare il personale scolastico e i compagni di classe nel momento in cui il bambino/ragazzo inizia un nuovo ciclo di studi.

## **COMPITI DEL SISTEMA SANITARIO REGIONALE**

**L'Assessorato alla Sanità** individua, sulla base della casistica clinica, un Centro di Diabetologia dell'età evolutiva per la Provincia di Potenza e uno per la provincia di Matera e ne nomina il responsabile, esperto di management del diabete giovanile, che dovrà svolgere funzioni di coordinamento del team.

### **L'Assessorato alla Formazione:**

finanzia le esigenze specifiche del team nomina il coordinatore su proposta dell'Assessorato alla Sanità nomina lo psicologo sulla base delle competenze specifiche e del curriculum personale nomina il referente scolastico per l'educazione alla salute nomina l'infermiere su proposta del coordinatore del team nomina il diabetico tutor su proposta dell'Associazione dei pazienti diabetici

## **COMPITI DELLA FAMIGLIA**

- a) informa il personale scolastico attraverso la lettera rilasciata dal Centro di riferimento
- b) partecipa agli incontri informativi/formativi all'interno della scuola
- c) fornisce alla scuola il materiale necessario alla gestione di eventuali ipo/iperglicemie con la responsabilità della periodica verifica del funzionamento o delle scadenze
- d) comunica al personale scolastico eventuali problemi o criticità del figlio, nonché l' eventuale schema alimentare personalizzato

## **COMPITI DEL DIRIGENTE SCOLASTICO**

- 1) Riceve dalla famiglia la segnalazione del caso
- 2) Consente la informazione/formazione del personale scolastico coinvolto, favorendone la partecipazione agli incontri organizzati per l'inserimento
- 3) Raccoglie la disponibilità del **personale docente o non docente**, che abbia effettuato i corsi di formazione, all'assistenza di studenti che necessitano di controlli e di somministrazione di farmaci in orario scolastico.

Nel caso in cui nessun membro del personale scolastico si renda disponibile, il Dirigente scolastico si rivolge alle istituzioni pubbliche locali (Asp, Asm, Comuni) o ad enti ed associazioni di volontariato e con finalità non lucrative con le quali stipula accordi per la somministrazione dei farmaci.

*(Raccomandazioni emanate da i Ministeri dell' Istruzione e della Salute pubblicate il 25 novembre 2005 aventi per oggetto: “le linee guida per la definizione degli interventi finalizzati all’assistenza di studenti che necessitano di somministrazione di farmaci in orario scolastico, al fine di tutelarne il diritto allo studio, la salute ed il benessere all’interno della struttura scolastica”)*

4) Facilita la relazione tra operatori scolastici, sanitari e genitori

5) Garantisce la possibilità di una corretta conservazione del farmaco salvavita presso la scuola

### **COMPITI DEL PERSONALE SCOLASTICO DOCENTE E NON DOCENTE**

Favorisce l'inserimento scolastico del bambino con diabete, partecipando alle riunioni.

Organizzate per conoscere la malattia e le necessità legate al suo controllo.

Si adopera perché l' alunno possa partecipare a tutte le iniziative ( uscite, giochi, feste scolastiche),

Provvede alla corretta conservazione dei materiali consegnati dai genitori per la gestione di iper o ipoglicemie

Consente al bambino con diabete di assumere spuntini per prevenire o trattare un'ipoglicemia, usare il bagno e bere acqua, quando necessario, assentarsi da scuola per i controlli sanitari, considerando l'eventuale assenza giustificata da una dichiarazione della famiglia anche senza ulteriori certificazioni mediche

Consente allo studente che sia in grado di effettuare da sé le procedure della terapia e del controllo glicemico di provvedervi in forma autonoma.

In caso di bisogno, e se fa parte del personale addetto, che ha dato la propria disponibilità ed ha effettuato una specifica formazione, somministra il farmaco salvavita, secondo le indicazioni del piano individuale di trattamento; informandone i genitori che hanno l'obbligo di fornire almeno due numeri telefonici di pronta reperibilità

Partecipa ai momenti di informazione/formazione organizzati per approfondire la conoscenza del Diabete

**N.B. La misurazione della glicemia e la somministrazione di insulina possono essere effettuate volontariamente dal personale scolastico.**

**Resta comunque prescritto il ricorso al SSN di Pronto Soccorso nei casi in cui non sia possibile applicare il Protocollo Terapeutico o questo risulti inefficace.)**

## COMPITI DELL'ASSOCIAZIONE DI PAZIENTI

Fornisce alla scuola e alle famiglie degli studenti con diabete attività di consulenza per individuare e affrontare le criticità.

Collabora con la famiglia, il Servizio Sanitario e le Istituzioni Scolastiche e gli altri Enti coinvolti per la segnalazione dei casi problematici e l'individuazione delle soluzioni.

Collaborano con figure formate alle iniziative di formazione/informazione

### ALLEGATI:

- 1) Legislazione nazionale e regionale di riferimento
- 2) Lettera di informazioni per il personale scolastico, da consegnare al Dirigente Scolastico unitamente agli allegati 3), 4), 5), 6) e 7)
- 3) Elenco del materiale da fornire alla scuola da parte dei genitori
- 4) Istruzioni per l'uso del glucagone
- 5) Scheda urgenze – emergenze
- 6) Scheda di consenso al trattamento dei dati personali

### **ALLEGATO 1**

#### **LEGISLAZIONE NAZIONALE DI RIFERIMENTO**

**Legge 16 marzo 1987, n. 115 – Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito.**

Art. 1.2 Gli interventi regionali sono rivolti a:

comma d) agevolare l'inserimento dei diabetici nelle attività scolastiche, sportive e lavorative

comma f) migliorare l'educazione e la coscienza sociale generale per la profilassi della malattia diabetica

Art. 7.2. Le regioni promuovono altresì iniziative di educazione sanitaria sul tema della malattia diabetica rivolte alla globalità della popolazione, utilizzando fra l'altro le strutture scolastiche, sportive e socio-sanitarie territoriali

Art. 8.1. La malattia diabetica priva di complicanze invalidanti non costituisce motivo ostativo al rilascio del certificato di idoneità fisica per l'iscrizione nelle scuole di ogni ordine e grado

Ar. 9.1. Per il raggiungimento degli scopi di cui all'Art.1 le unità sanitarie locali si avvalgono nelle forme e nei limiti previsti dall'Art. 45 della Legge 23 dicembre 1978 n. 833.

**Decreto legislativo n. 112 del 31 marzo 1988.** Linee programmatiche del Ministero dell'Istruzione, Università e Ricerca che pongono tra le strategie fondamentali della politica

scolastica quella della centralità dei “bisogni, interessi, aspirazioni degli studenti e delle loro famiglie, degli insegnanti”.

**Decreto del Presidente della Repubblica n. 275 del 8 marzo 1999.** “Regolamento recante norme in materia di autonomia delle istituzioni scolastiche, ai sensi dell’art. 21 della legge 15 marzo 1997 n. 59”.

**Legge n. 328 del 8 novembre 2000.** Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali.

**Decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001** concernente “norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”.

**Legge n. 3 del 18 ottobre 2001 “Modifiche al titolo V della parte seconda della costituzione”** che dà l’autorità legislativa alle regioni in campo di sanità e istruzione.

**legge 28 marzo 2003 n. 53** di delega al Governo per la definizione delle norme generali dell’istruzione e dei livelli essenziali delle prestazioni in materia di istruzione e formazione professionale.

**Decreto legislativo 15 aprile 2005 n. 76** “Definizione delle norme generali sul diritto-dovere all’istruzione e alla formazione, a norma dell’art. 2, comma 1, lettera c), Legge 28 marzo 2003 n. 53

**Legge n. 104 del 5 febbraio 1992: sancisce il diritto per i parenti a particolari agevolazioni che permettono di assistere il paziente.**

**DPR n. 698 del 21 settembre 1994** prevede la corresponsione di una indennità di frequenza di minori di anni 18 anni riconosciuti invalidi.

**Raccomandazioni del Ministero dell’Istruzione dell’Università e della ricerca e del Ministero della Salute circa la somministrazione di farmaci in orario scolastico (Moratti – Storace, 25 novembre 2005).**

## **LEGISLAZIONE DI RIFERIMENTO IN BASILICATA**

**D. G. R. B. 1640 del 24 luglio 2001.** Progetto diabete art. 5 comma a) **Azienda USL2 Potenza “Protocollo Operativo per una gestione del processo assistenziale al paziente diabetico: integrazione fra la medicina generale e strutture specialistiche”**

**Delibera n. 1163 del 2003** – Erogazione microinfusori per pazienti diabetici

**D. G. R. n. 2565 del 12 dicembre 2005** – “Erogazione microinfusori per pazienti diabetici

**Legge Regionale n. 9 del 29 gennaio 2010** – “Assistenza in Rete Integrata Ospedale- Territorio della patologia diabetica e delle patologie endocrine-metaboliche”

**Delibera del Direttore Generale ASP n. 011 del 15 gennaio 2010 – Recepimento “*Manifesto dei diritti della persona con diabete*”**

**Delibera della Giunta Regionale n. 597 del 2010 – Erogazione dei microinfusori per pazienti diabetici**

**Delibera ASM n. 143 del 4 febbraio 2010 – Adozione “*Manifesto dei diritti della persona con diabete*”**

**Delibera A. O. San Carlo n. 200 del 25 marzo 2010 – Adozione “*Manifesto dei diritti della persona con diabete*”**

**Delibera n. 1212 del 19 luglio 2010 con la quale la Giunta regionale di Basilicata recepisce il “*Manifesto dei diritti della persona con diabete*”**

**Piano Sanitario 2011-2014**

## **ALLEGATO 2**

### **INFORMAZIONI PER IL PERSONALE SCOLASTICO**

Alla CA del Dirigente Scolastico

.....nato il frequentante l’Istituto Scolastico da lei diretto, è affetto da diabete mellito insulino –dipendente, definito anche “IDDM” , o “diabete di tipo 1”, che è una patologia derivata dalla mancata produzione da parte del pancreas, di un ormone con effetto ipoglicemizzante:

#### **L’INSULINA**

Date le conoscenze mediche attuali, questa patologia non è reversibile e quindi le cellule del pancreas che non producono l’insulina non possono più “guarire” e tornare a riprendere la loro funzionalità. Le terapie del diabete sono mirate a prevenire gli squilibri glicemici, (di glucosio nel sangue) e consistono nella somministrazione d’insulina attraverso iniezioni sottocutanee

La terapia insulinica può determinare un’eccessiva riduzione della glicemia; che si definisce **IPOGLICEMIA** e, per lo più, si manifesta quando il livello di glucosio nel sangue (glicemia) è inferiore a 70 mg/dl. Ciò può essere dovuto, ad esempio, alla mancata assunzione d’alimenti agli orari stabiliti o ad un eccessivo esercizio fisico (anche una lunga corsa per arrivare a scuola); in questo caso, il diabetico percepisce alcuni segnali d’allarme, alcuni dei quali possono essere percepiti anche da chi gli sta attorno. Se questi segnali sono riconosciuti e trattati al loro insorgere, si possono prevenire eventuali stati confusionali, perdita di conoscenza o stati convulsivi.

## **I SEGNI PREMONITORI DELL'IPOGLICEMIA:**

*Di cui si accorge l'osservatore(insegnante) in genere sono:*

- Pallore
- Sonnolenza
- Difficoltà di concentrazione
- Irritabilità
- Crisi di pianto

*Di cui si accorge il diabetico in genere sono:*

- Tremore
- Fame eccessiva
- Mal di testa, vertigini
- Dolori addominali, nausea
- Annebbiamento della vista
- Aumento della sudorazione
- Sonnolenza
- Difficoltà di concentrazione
- Difficoltà di coordinazione dei movimenti
- Crisi di pianto

Solitamente il diabetico conosce tutti questi sintomi, e dovrebbe essere incoraggiato dagli insegnanti a non trascurarli.

## **COSA FARE IN CASO DI IPOGLICEMIA:**

Dato che la crisi ipoglicemica è provocata da una mancanza di zuccheri, la prima cosa da fare è integrarli al più presto, considerando che una crisi ipoglicemica grave, può provocare anche svenimento o perdita di coscienza.

- 1) Se non c'è perdita di coscienza (non svenuto), somministrare immediatamente un bicchiere di Coca Cola, o aranciata zuccherata, o succo di frutta zuccherato o **acqua zuccherata con 3-4 zollette o cucchiaini**, oppure 3-4 zollette o cucchiaini di zucchero.
- 2) Se dopo cinque, dieci minuti non vi è alcun miglioramento, provvedere a ripetere la somministrazione come al punto 1.

- 3) Se anche ripetendo la somministrazione la situazione non migliora, o se il ragazzo è incosciente occorre praticare un'iniezione di glucagone e successivamente (a coscienza ripresa) somministrare lo zucchero e le bevande di cui sopra

### **COSA DEVE ESSERE SEMPRE DISPONIBILE:**

1. apparecchio per la misurazione della glicemia con relative strisce
2. zucchero
3. fiala di glucagone da tenere in frigo
4. una o più persone che preparino acqua e zucchero, che sappiano somministrare il glucagone e che sappiano usare il glucometro per il controllo glicemico e preparare e somministrare l'insulina (dopo opportuna formazione)

### **SITUAZIONI PARTICOLARI**

#### **L'EDUCAZIONE FISICA**

In genere l'attività fisica a scuola viene svolta in giorni ed orari prestabiliti, ciò consente ai genitori di ridurre eventualmente le dosi di insulina del mattino in modo da evitare le ipoglicemie o in alternativa di somministrare a colazione una quantità più abbondante di zuccheri. E' importante che il genitore sappia il giorno e l'orario dell'attività fisica programmata.

Eventuali problemi possono porsi se l'attività fisica non programmata (tornei scolastici, giochi della gioventù.....) o se viene svolta con intensità inconsueta. in questi casi è opportuno consentire al bambino di assumere un supplemento di zuccheri (es. succo di frutta) prima dell'attività fisica e, se questa è di lunga durata, anche nel corso della stessa.

In caso di attività fisica:

il rischio maggiore è quello dell'ipoglicemia; pertanto alunni, professori ed allenatori dovranno

- fornirsi di scorte di zuccheri semplici (succhi di frutta, bibite zuccherate, zollette di zucchero);
- saper riconoscere i sintomi dell'ipoglicemia;
- informare i genitori in caso di attività fisica non ordinaria.

#### **LA MENSA SCOLASTICA**

..... somministra a (specificare la terapia) ; è importante comunicare al genitore la glicemia pre pranzo in modo che lo stesso decida dose e timing di somministrazione . Poiché l'insulina, agisce secondo un profilo costante, l'orario dei pasti, pur con una certa tolleranza, non dovrà essere ritardato eccessivamente, per motivi imprevisti, rispetto all'orario abituale della mensa scolastica.



In caso di merenda al mattino, considerato lo schema insulinico di colazione, non è necessario prevedere un supplemento di insulina

### I COMPITI IN CLASSE E LE INTERROGAZIONI

Tali circostanze rappresentano un momento di particolare impegno per tutti gli alunni. Il bambino con diabete **non deve in queste circostanze ricevere un trattamento diverso**, in quanto il suo impegno e le sue potenzialità sono uguali a quelle dei suoi compagni.

Qualora si presenti una **crisi ipoglicemica**, comportarsi come spiegato sopra e consentire a Lucia di recuperare per qualche minuto la sufficiente concentrazione; in casi estremi, ipoglicemia grave, è opportuno rinviare la prova stessa. E' bene ricordare che, qualora presenti **glicemie alte (almeno superiori a 250 mg/dl)**, possono comparire sete intensa e necessità impellente di urinare per cui, anche durante lo svolgimento di tali prove, può essere indispensabile consentire alla bimba di recarsi in bagno o di assumere acqua.

### LE FESTE DI COMPLEANNO IN CLASSE

Tali circostanze rappresentano, per tutti gli alunni, occasione di socializzazione gioiosa; anche per Lucia devono essere quindi importanti momenti di aggregazione. L'assunzione di carboidrati in quantità diversa da quella normalmente prevista, può richiedere perciò, una modifica delle dosi di insulina. Per tale ragione, è importante avvisare i genitori, informandoli dell'ora e del tipo di alimento che verrà assunto in modo che essi possano somministrare la dose giusta di insulina al mattino. In realtà, però, anche per questa circostanza, il tipo di schema insulinico di colazione dovrebbe evitare supplementi di insulina, al massimo questo comporterà un rialzo glicemico preprandiale che si correggerà con l'insulina di pranzo (o con bolo di correzione se la glicemia fosse particolarmente alta).

### LE GITE SCOLASTICHE

Le gite scolastiche rappresentano momenti di grande socializzazione per tutti gli scolari, costituendo occasione unica per stringere amicizia con i compagni di scuola e con gli insegnanti, al di fuori dei rapporti più formali che si realizzano in classe. Su di esse vengono investiti desideri ed aspettative che non sarebbe lecito deludere per nessuna ragione. Non esistono motivi validi e razionali per escludere o scoraggiare la partecipazione del bambino con diabete alle gite scolastiche.

Sarà necessario però comunicare il programma dettagliato della gita (tipo di attività fisica prevista, orario e tipologia di pasti) ai genitori qualche giorno prima perché si possano apportare le eventuali modifiche allo schema terapeutico.

**PER TUTTE QUESTE SITUAZIONI E' INDISPENSABILE CHE I GENITORI SIANO COSTANTEMENTE REPERIBILI AI SEGUENTI NUMERI TELEFONICI:**

**Mamma:**

**Papà:**

#### L'EDUCAZIONE NEL CONTESTO

Le forme di pressione sociale a scuola possono essere molteplici: l'ignoranza, i pregiudizi, le false credenze (es. un mio amico aveva il diabete e...)

Per combatterle efficacemente, nelle classi in cui un bambino ha il diabete, è molto utile organizzare seminari sull'attività fisica, sul diabete giovanile, sia per favorire la scomparsa di pregiudizi nei confronti di tali problemi, sia per migliorare il livello di conoscenza su argomenti di interesse generale per la popolazione giovanile (si pensi all'educazione alimentare).

Spesso il bambino o l'adolescente con diabete hanno una conoscenza del proprio problema tale da consentire di organizzare lezioni o seminari a livello elevatissimo. E' evidente che tali circostanze devono essere ben note a tutta la classe, permettendo, ad esempio, all'alunno con diabete di svolgere una lezione in classe sul proprio diabete. Se il bambino è d'accordo, è possibile raccontare alla classe come si svolge una giornata del bambino con diabete; si potrebbe pensare di far provare a chi lo desidera, il livello di glicemia nel sangue per con-dividere questa esperienza e guardarla poi con occhi diversi.

A grandi linee, si può dire che un buon adattamento emotivo del bambino con diabete si può dedurre da alcuni suoi atteggiamenti e comportamenti. Compito degli insegnanti è anche quello di osservare attentamente tali comportamenti, confrontarsi con altri docenti, in modo tale da riflettere assieme su eventuali provvedimenti da prendere (es. intervenire sul bambino, sui compagni, interpellare la famiglia o il pediatra).

I bambini e ragazzi con un buon adattamento emotivo:

- Considerano le attività quotidiane di autocontrollo e di somministrazione dell'insulina come abitudini automatiche che fanno parte delle proprie responsabilità per vivere in modo sano
- Svolgono con tranquillità, il controllo glicemico
- Stabiliscono delle relazioni sociali soddisfacenti

- Riescono a parlare del loro diabete con gli altri senza vergognarsi o imbarazzarsi
- Hanno una buona autostima e non provano un sentimento di inadeguatezza e diversità rispetto agli altri a causa del proprio stile di vita.

In caso di necessità contattare

### **Centro diabetologico di riferimento**

### **ALLEGATO 3**

MATERIALE/DOCUMENTI da fornire alla scuola da parte dei genitori

- . Glucometro con relative strisce
- . Lancette pungi dito e relativo pungidito
- . Siringhe da insulina o iniettore a penna con relativi aghi
- . Insulina in uso
- . Glucagone
- . Zuccheri
- . Autorizzazione alla somministrazione dei farmaci a scuola/scarico di responsabilità
- . lettera di informazione per il personale scolastico
- . Protocollo conservazione e uso del Glucagone
- . Documento Urgenze ed emergenze
- . Consenso Privacy

### **ALLEGATO 4**

ISTRUZIONI per l'uso del GLUCAGONE

Nome Commerciale: GLUCAGEN HYPOKIT

Il Glucagone è un farmaco salvavita, che si conserva in frigorifero ed è stabile fino alla data di scadenza, per cui è importante controllarne periodicamente la scadenza

Contiene una fiala di liofilizzato e una siringa con il solvente; la soluzione deve essere preparata al momento dell'uso sciogliendo la parte liofilizzata con il solvente presente nella siringa e aspirando la soluzione con la siringa stessa e una volta ricostituita, eliminando l'aria, deve essere immediatamente iniettata

Il farmaco può essere somministrato da chiunque si trovi in presenza di un ragazzo con diabete che ha perso conoscenza

In particolare deve essere somministrato in caso di ipoglicemia grave con impossibilità a far deglutire acqua e zucchero

Si somministra la fiala ricostituita per via intramuscolare (coscia o natiche), ma non vi è alcun rischio in caso di somministrazione sottocutanea o endovenosa

Una volta somministrata la fiala, entro 5 – 10 minuti si ha un innalzamento della glicemia con ripresa della conoscenza e a questo punto bisogna somministrare acqua e zucchero

Qualora vi fossero dubbi sulla natura ipoglicemica della perdita di conoscenza, la somministrazione di glucagone non riveste carattere di pericolosità per il paziente

Data,

Il medico:

**ALLEGATO 5**

# URGENZE ED EMERGENZE

## Ipoglicemia grave (glicemia inferiore a 70 mg/dl con perdita di coscienza, convulsioni)

Il glucagone è un **farmaco salvavita** che deve essere somministrato allo studente se è in stato di incoscienza, sta avendo le convulsioni, o non è capace di deglutire. Via intramuscolo dose \_\_\_\_\_ da iniettare nei glutei (ripetibile dopo 15 minuti).

Azioni da effettuare in caso di ipoglicemia grave:

- 1° somministrare il glucagone
- 2° chiamare il 118
- 3° chiamare altri numeri di emergenza e genitori
- 4° somministrare zucchero per bocca quando il bambino si riprende

Persona/e di riferimento per la somministrazione del glucagone (\*): \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

## Iperglicemia grave (glicemia superiore a 350 mg/dl)

Sintomi abituali di iperglicemia: \_\_\_\_\_

Trattamento dell'iperglicemia: \_\_\_\_\_

I chetoni nelle urine devono essere controllati quando la glicemia supera i 300 mg/dl

## MICROINFUSORE

### Per gli studenti con microinfusore

Tipo di insulina nel microinfusore: \_\_\_\_\_

Tipo di set infusionale: \_\_\_\_\_

### Capacità dello studente a usare il microinfusore

Valutazione complessiva sull'autonomia \_\_\_\_\_ (insufficiente, sufficiente, buona, piena autonomia)

Somministrare e calcolare il bolo corretto Si      No

Staccare e ricollegare il microinfusore Si      No

Gestire gli allarmi di malfunzionamento Si      No

Necessità di aiuto Si      No

Persona di riferimento per l'aiuto all'uso del microinfusore (\*): \_\_\_\_\_ Cellulare \_\_\_\_\_

## FIRME

Questo programma è stato approvato da:

\_\_\_\_\_  
Medico del Centro Regionale di Diabetologia Pediatrica (nome e cognome in stampatello e firma) data

\_\_\_\_\_  
Pediatra/medico di famiglia (nome e cognome in stampatello e firma) data

Questo programma è stato ricevuto da:

\_\_\_\_\_  
Genitore (nome e cognome in stampatello e firma) data

\_\_\_\_\_  
Dirigente Scolastico (nome e cognome in stampatello e firma) data

\_\_\_\_\_  
Insegnante responsabile assistenza sanitaria (nome e cognome in stampatello e firma) data

**CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI IN AMBITO SANITARIO E MODALITA' DI COMUNICAZIONE SULLO STATO DI SALUTE (D.Lgs. n. 196/2003)**

Il/La sottoscritto/a (genitore) Cognome ..... Nome .....  
nato/a ....., il ....., Tel .....

**DICHIARA**

- Di aver preso visione dell'informativa sul trattamento dei dati personali in ambito sanitario;
- Di manifestare il consenso al trattamento dei dati personali del proprio figlio/a
- Di aver preso visione del programma medico per la gestione a scuola della malattia relativa al proprio figlio (allegato al presente documento)

**RICHIESTE**

➤ Che le informazioni sul suo stato di salute vengano fornite alle seguenti persone:

- Padre..... Tel .....  Insegnanti ..... Tel .....
- Madre ..... Tel .....  Personale ATA ..... Tel .....
- Pediatra di famiglia ..... Tel .....  Altri ..... Tel .....

, li ..... **FIRMA DEL DICHIARANTE** .....

Nel caso di paziente minore o interdetto, o nei casi in cui la manifestazione di consenso viene resa da persona diversa dall'interessato, l'esercente la patria potestà, il legale rappresentante ovvero la persona, diversa dal paziente, chiamata a manifestare il consenso al trattamento dei dati personali in ambito sanitario, sottoscrive la seguente:

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE**

Il sottoscritto (genitore)....., nato a ....., il .....,  
consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazione non veritiere, richiamate dall'art. 76 D.P.R. 445/2000, in riferimento

al paziente (figlio)....., nato a ....., il .....,  
dichiara sotto la propria responsabilità:

- di esercitare la patria potestà nei confronti del minore sopra indicato
- di essere il legale rappresentante del paziente sopra indicato

**FIRMA DEL DICHIARANTE** .....

**FIRME DEI GENITORI DEI BAMBINI/RAGAZZI CON DIABETE TIPO 1 AFFERENTI AL CENTRO ASP DI VIA DEL GALLITELLO:**

