		Codice	Revisione 0	Pagina 1

Emergenza Covid-19

Percorso visite ambulatoriali di controllo nei centri di Diabetologia (che già seguono la persona con diabete)

Data	Redazione	Verifica	Approvazione
.....	Redattori	Processo	
		SGQ	

Gruppo di redazione

-

Parole chiave: emergenza Covid-19, visita ambulatoriale di controllo, cartella informatizzata, telemedicina

Indice	
1. Premessa	2
2. Scopo/ Obiettivi.....	2
3. Campo di applicazione	2
4. Glossario e Definizioni.....	3
5. Percorso Diagramma di flusso.....	3
6. Percorso Responsabilità e descrizione delle attività.....	4
7. Diffusione/conservazione/consultazione/archiviazione	7
8. Monitoraggio e controllo	7
9. Strumenti / RegISTRAZIONI.....	7
10. Revisione	7
11. Riferimenti.....	7
12. Indice revisioni.....	7
13. Lista di diffusione.....	7

		Codice	Revisione	Pagina
			0	2

1. Premessa

In base al DPCM del 11/03/2020 in cui sono state varate misure per il contenimento del contagio da Coronavirus, concernenti limitazioni alla possibilità di spostamento delle persone fisiche all'interno di tutto il territorio nazionale, si è reso necessario l'annullamento di migliaia di visite ambulatoriali programmate (visite di controllo) lasciando invece aperte visite altrimenti non procrastinabili come le urgenze e/o prioritarie (DM1, DM2, GDM, lesioni piede), le medicazioni piede e le prime visite in gravidanza.

Per continuare a garantire alle persone con diabete il supporto professionale di cui hanno bisogno, riducendo i disagi determinati dall'interruzione dell'assistenza tradizionale, sia per gli utenti che potrebbero tendere a non seguire le indicazioni terapeutiche in assenza di visite specialistiche periodiche, che per le strutture diabetologiche, le quali si troverebbero a dover recuperare le visite non effettuate nei mesi in cui l'emergenza Covid-19 dovesse ridimensionarsi, la visita di controllo tipica (con la presenza del paziente presso l'ambulatorio medico della struttura di Diabetologia) può essere effettuata tramite tele-visita, individuando i mezzi da usare che abbiano le caratteristiche necessarie per esecuzione corretta della stessa.

Tutta la procedura di visita a distanza viene facilitata dal fatto che nei reparti di Diabetologia tutti i dati attinenti all'anamnesi patologica, familiare, terapeutica, stato delle complicanze e quant'altro, vengono archiviati, dal primo contatto del paziente con la struttura di riferimento, nella cartella clinica informatizzata Smart Digital Clinic, software utilizzato dalla gran parte dei centri di diabetologia italiani.

Nei pochi casi in cui non dovesse essere presente la suddetta cartella informatizzata, le procedure indicate possono variare in base al software in uso.

L'accesso alla storia clinica del singolo paziente rappresenta quindi un punto di partenza imprescindibile per l'assistenza diabetologica a distanza.

Il paziente diabetico, con almeno una delle seguenti specificità, sarà indirizzato alla tele-visita:

1. controllo in DM1
2. controllo in DM2
3. controllo in GDM

I MMG, secondo il modello organizzativo differente per ogni regione, provvederanno a gestire la continuità di cura terapeutica nei pazienti con diabete noti oltre che intercettare tempestivamente i nuovi pazienti con DM e/o pazienti già noti in fase di scompenso glicometabolico che hanno necessità di essere visti direttamente presso le Diabetologie (urgenza/priorità) inviando gli stessi contattando direttamente le strutture specialistiche per concordare la tempistica dell'invio.

2. Scopo/ Obiettivi

Il presente documento ha gli obiettivi di:

- descrivere le attività necessarie ed i differenti passaggi per la visita di controllo tramite telemedicina in ambiente ambulatoriale;
- uniformare le procedure di telemedicina per le varie strutture Diabetologiche nazionali che si differenziano per le caratteristiche territoriali e per gli operatori sanitari presenti.

3. Campo di applicazione

Il presente documento si applica ai pazienti con diabete utenti delle differenti Strutture di Diabetologia site sul territorio italiano seguiti in ambito ambulatoriale che presentino una

		Codice	Revisione	Pagina
			0	3

prenotazione attiva per visita di controllo e che, non potendo accedere alle strutture di riferimento per l'attuale Emergenza Covid-19, continuino a ricevere assistenza per la cura del diabete. Per quanto riguarda le prime visite, i pazienti saranno inviati a ricontattare il MMG che deciderà, in base ai dati clinici che hanno determinato richiesta di invio presso la struttura specialistica, eventuale richiesta in urgenza e/o prioritaria se non procrastinabili. In casi selezionati, che richiedano un intervento specialistico tempestivo per pazienti impossibilitati a raggiungere il Centro di Diabetologia (persone allettate, in quarantena, senza disponibilità di accompagnatori, ecc.), anche la prima visita può realizzarsi in modalità telematica, in accordo con il MMG, al fine di impostare una terapia iniziale che metta in sicurezza il paziente.

4. Glossario e Definizioni

DPCM: Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri

DM: Diabete Mellito tipo 1

DM2: Diabete Mellito tipo 2

GDM: Diabete Gestazionale

MMG: Medico di Medicina Generale

SDC: cartella informatizzata Smart Digital Clinic

Inf. Diab.: Infermiere Diabetologia

M. Diab.: Medico Diabetologia

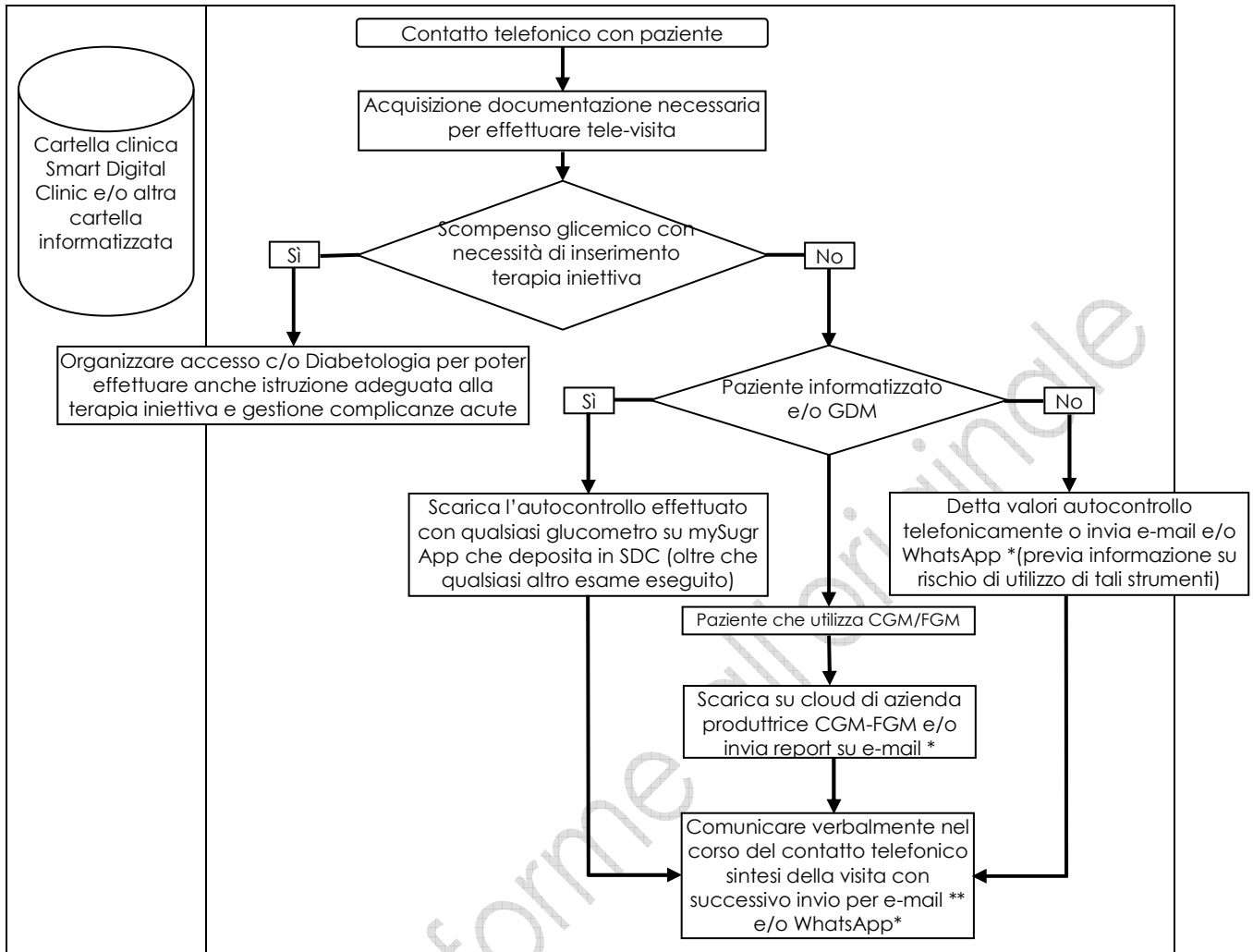
mySugr App: applicazione con doppia certificazione di dispositivo medico di classe 2B ed 1 rispondente alla sicurezza di trasmissione dati secondo il GDPR. Al momento è anche l'unica applicazione che colloquia direttamente con la SDC. L'applicativo è disponibile gratuitamente nel corso dell'emergenza Covid-19 (come da documento ufficiale della casa produttrice)

CGM-FGM: Monitoraggio in Continuo del Glucosio con modalità real time o flash

VPN: Rete Privata Virtuale

5. Percorso Diagramma di flusso

Registrazioni	Diagramma di flusso
---------------	---------------------




*Il medico che accetti questa modalità di trasmissione, anche nei casi in cui non vi siano alternative praticabili, lo fa sotto la propria responsabilità. Non può mai essere accettato lo scambio di file attraverso piattaforme social.

** inviata dalla e-mail istituzionale alla mail del paziente. Questo invio dovrebbe avvenire in maniera criptata con comunicazione del codice di decriptazione fatta al telefono al paziente. Il referto deve prevedere la specifica che la visita è stata effettuata in modalità telematica.

6. Percorso Responsabilità e descrizione delle attività

Med. Diab.	Tramite contatto telefonico e/o e-mail avvisa i pazienti della visita in telemedicina; esegue visita ed invia sintesi della visita al paziente
Inf. Diab.	Provvede a stampare i piani di lavoro; tramite contatto telefonico e/o email avvisa i pazienti della visita in telemedicina e/o presso la struttura di Diabetologia; provvede a gestire l'arrivo degli esami ematochimici e/o strumentali e dell'eventuale autocontrollo da parte dei pazienti; provvede a prenotare la visita successiva e a comunicare l'appuntamento al paziente
MMG	Provvede a gestire la continuità terapeutica: intercetta ed invia in Diabetologia i pazienti scompensati
Paziente e/o caregiver	Evita di recarsi in ambiente ospedaliero ed in generale di uscire di casa Provvede ad accordare all' inf.diab/med. diab. l'invio degli esami ematochimici e/o strumentali fatti prima della emergenza COVID a voce al telefono o ove non ci sia alternativa anche tramite canali non sicuri

		Codice	Revisione 0	Pagina 5
--	--	---------------	-----------------------	--------------------

L'infermiere della struttura di Diabetologia stampa i piani di lavoro del giorno successivo e contatta telefonicamente o invia e-mail il paziente per avvisare lo stesso della visita in telemedicina che, se seguirà questo protocollo, avrà la stessa sicurezza ed efficacia clinica di una visita ambulatoriale a cui è abituato.

La visita quindi seguirà tutte le tappe di una visita standard in presenza ma differenziando le tempistiche in funzione delle azioni elettroniche da seguire e delle capacità elettroniche della persona con diabete.

Di seguito gli steps necessari:

1) Verifica possibilità di tele-visita:

- verificare la possibilità di effettuare visita telematica accertandosi della presenza di documentazione necessaria all'espletamento della visita stessa;
- assicurarsi che il paziente sia in grado di comprendere le richieste, di leggere e trasmettere i dati rilevanti, con adeguati sistemi software che ne garantiscano la sicurezza secondo le norme vigenti e in considerazione delle difficoltà dell'emergenza sanitaria COVID-19;
- verificare che la persona con diabete abbia un indirizzo e-mail e lo utilizzi in modo sicuro; considerando l'emergenza sanitaria, nel caso in cui non vi siano alternative e sempre previa acquisizione di delega da parte del paziente e identificazione del delegato, è possibile acquisire il contatto telefonico ed e-mail di un parente che faccia da facilitatore nell'interazione tra medico e paziente;
- verifica eventuale necessità di visita standard in caso di scompenso glicometabolico con necessità di effettuare istruzione alla terapia insulinica ed alla gestione delle complicanze acute.

Gli esami ematochimici potrebbero essere assunti, sempre se possibile e a seconda delle differenti possibilità delle strutture, direttamente dai programmi di archivio dei laboratori analisi

2) Raccolta informazioni recenti:


- med. diab.: raccolta al telefono durante la visita di controllo telematica e registrate in cartella i dati come si farebbe normalmente in presenza;
- inf.diab.: raccolta al telefono nel caso in cui non vi siano alternative, dall'infermiere che le registra in cartella, prima del contatto telematico con il medico.

3) Visione autocontrollo glicemico domiciliare

I dati dell'autocontrollo glicemico domiciliare possono essere inviati e resi leggibili al medico in diverse maniere a seconda del livello di informatizzazione del paziente:

Paziente poco o affatto informatizzato:

- a. detta telefonicamente all'infermiere i dati degli sticks glicemici eseguiti nell'ultimo periodo (2-3 settimane prima della visita);
- b. fotografa le pagine dell'ultimo periodo di autocontrollo inviandole preferenzialmente su sistemi di condivisione file adeguati alle norme di sicurezza, oppure, nel caso in cui non vi siano alternative, come file criptati, con comunicazione del codice di decriptazione fatta al telefono al paziente, e allegati ad una e-mail, poi indirizzata su una e-mail istituzionale del centro di diabetologia. Trattandosi quest'ultima di una trasmissione non sicura, La persona con diabete dovrà essere chiaramente edotta del rischio di usare questo sistema di trasmissione dati;
- c. vista l'attuale situazione emergenziale, il profilo glicemico può essere trasmesso dal paziente, impossibilitato a muoversi dalla propria residenza oltre che impossibilitato ad utilizzare altri mezzi, tramite messaggistica istantanea (WhatsApp). Il medico che accetti tale trasmissione di dati, anche in casi in cui non sono praticabili alternative, lo fa sotto la propria responsabilità. Non può essere mai accettato lo scambio di file attraverso piattaforme social.

		Codice	Revisione	Pagina
			0	6

Paziente informatizzato e/o donne con GDM:

possono inviare direttamente i dati sulla cartella elettronica informatizzata della struttura diabetologica facendo in modo che questa rimanga costantemente aggiornata sulla situazione glicometabolica oltre ad essere legalmente sicura:

- a. usando MySugr App, il paziente può inserire manualmente le glicemie effettuate a domicilio utilizzando qualsiasi tipo di glucometro e depositandole in maniera sicura nella cartella informatizzata SDC;
- b. registrando nella nota della stessa APP le informazioni a disposizione del paziente relativamente a esami di laboratorio e/o esami strumentali effettuati ed ancora non comunicati al medico.

Il sistema SDC-MySugr, inoltre, è in grado di effettuare un triage relativamente all'urgenza di intervento medico riguardo alla lista di pazienti che richiedono una visita telematica.

Questa ulteriore funzione potrebbe essere particolarmente utile per tutti i diabetologi che a causa della emergenza Covid-19 sono stati parzialmente e/o completamente indirizzati a coprire altri ruoli assistenziali ma che vogliono mantenere il rapporto con i propri pazienti.

Pazienti che utilizzano CGM/FGM:

- a. questi utenti possono scaricare le glicemie tramite dispositivi messi a disposizione dell'azienda produttrice del sensore in un cloud specifico con permesso di accesso al proprio diabetologo;
- b. se questa possibilità non potesse essere perseguita (privacy), fotografa le pagine indicanti l'autocontrollo inviandole preferenzialmente su sistemi di condivisione file, adeguati alle norme di sicurezza oppure, in caso non vi siano alternative, come file criptati, comunicando il codice di sblocco tramite telefono ed allegati ad una e-mail indirizzata ad una e-mail istituzionale della struttura (essendo questa una trasmissione non sicura, i pazienti devono essere adeguatamente informati sul rischio di utilizzo di tali sistemi di trasmissione dati sensibili).

4) Raccolta dati laboratorio e dati complicanze

In considerazione della pandemia da Covid-19 gli utenti non possono recarsi nelle strutture sanitarie per eseguire esami routinari compresi i follow-up rinviabili. Nel caso dovessero aver precedentemente effettuato esami ematochimici e/o strumentali, possono comunicare l'esito degli stessi al medico durante la tele-visita o inserirle nella nota di My-Sugr App.

5) Valutazione situazione clinica storica e terapia precedente

Il medico ha la possibilità di verificare i dati recenti e storici sulla cartella dove sono stati inseriti in precedenza.




6) Sintesi della visita e nuova prescrizione terapeutica

La lettera riportante la visita viene prodotta da SDC (o da altra cartella informatizzata) come accade di solito e potrebbe essere comunicata verbalmente al paziente da parte del medico diabetologo nel corso del contatto telefonico e/o inviata dalla e-mail istituzionale della struttura alla e-mail del paziente. Questo invio, per privacy, dovrebbe avvenire in maniera criptata con comunicazione del codice di sblocco fatta per telefono dal medico al paziente. Il referto deve prevedere la specifica che la visita è stata effettuata in modalità telematica. In caso dovesse essere richiesto il cartaceo, copia del referto deve essere conservata nella cartella del paziente.

Al termine della visita verrà comunicata la data e l'orario del controllo successivo.

Tutte le Direzioni Sanitarie, le Regioni e ancora meglio a livello nazionale, dovrebbe provvedere a codificare in maniera peculiare questo tipo di prestazione che non ha ancora specifico riconoscimento nei LEA.

Si segnala che tutte le soluzioni/proposte sopra indicate servono ad evitare lo spostamento dei pazienti utilizzando, in sostituzione alla visita routinaria, modalità telematiche. Tuttavia per qualsiasi

  		Codice	Revisione	Pagina
				0

ragione organizzativa (impossibilità del medico ad essere presente sul luogo di lavoro per es. quarantena obbligatoria e/o auto-quarantena) potrebbe essere data la possibilità anche allo stesso professionista di proseguire il proprio lavoro continuando ad utilizzare la cartella SDC avendo quindi accesso alla storia clinica del paziente che rappresenta, come già anticipato, la base di ogni visita di controllo.

Questa forma di telelavoro è legata comunque all'autorizzazione da parte della Direzione Sanitaria di riferimento oltre che all'apertura di una VPN dedicata al medico.

7. Diffusione/conservazione/consultazione/archiviazione

La Direzione della Struttura di Diabetologia:

- conserva il frontespizio originale firmato con il pdf copia conforme del presente documento;
- con "modalità a cascata" comunica agli operatori coinvolti indicati nella lista di diffusione, che il documento è consultabile sulla Repository del Sito Aziendale.

8. Monitoraggio e controllo

Il presente documento è controllato/monitorato dal Direttore della struttura di Diabetologia attraverso un verbale ogni 6 mesi, sull'applicazione del presente documento, con il seguente indicatore:

Indicatore	Numeratore	Denominatore	Standard atteso	Fonte
Pazienti contattati per effettuare visita in telemedicina	Numero di pazienti presenti in lista giornaliera di attività ambulatoriale suddivisi nelle categorie individuate	Numero di contatti	90 %.	Cartella clinica Smart Digital Clinic e/o altra cartella informatizzata

9. Strumenti / RegISTRAZIONI

Procedura informatica: cartella clinica Smart Digital Clinic e/o altra cartella informatizzata.

10. Revisione

Il presente documento è **revisionato** a seguito di modifiche sostanziali di tipo organizzativo, normativo, clinico e comunque si consiglia ogni tre anni dalla data di applicazione.

11. Riferimenti

- art.1 DPCM 11/03/2020
- Documento tele visita AMD-SID-SIE

12. Indice revisioni

Revisione n°	Data emissione	Tipo modifica	Titolo
0	PRIMA EMISSIONE	

13. Lista di diffusione

.....