



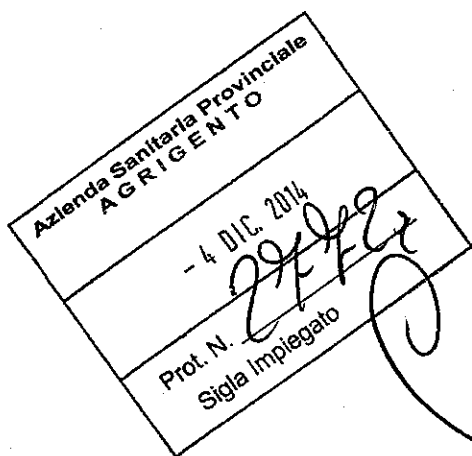
**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA**
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Tel. 0922 407111 * Fax 0922 401229
Partita IVA - Codice Fiscale: 02570930848
Dipartimento di Medicina AG1
Direttore Dott. Giuseppe Augello
Tel. e Fax: 0922 733217

Prot. n° _____ del _____

AI **Direttore Sanitario Aziendale**
ASP AG1
V.le della vittoria, 325
Agrigento

Oggetto: Trasmissione PDTA Diabete mellito dell'adulto.

Si trasmette, allegato alla presente, il PDTA Diabete mellito dell'adulto



Il Presidente della Commissione Tecnico Scientifica
(Dott. G. Augello)



**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA**
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Tel. 0922 407111 * Fax 0922 401229
Partita IVA - Codice Fiscale: 02570930848

Commissione tecnico scientifica diabete dell'adulto
Presidente Dott. Giuseppe Augello



PDTA Diabete mellito dell'adulto

COMPONENTI COMMISSIONE TECNICO SCIENTIFICA PDTA DIABETE MELLITO DELL'ADULTO

Tit	Cognome	Distretto o P.O.	Qual
Dr.ssa	Albino Claudia		
Dott.	Barcellona Roberto		
Dr.ssa	Bruno Angela		
Dr.ssa	Buscarino Piera		
Dr.ssa	Terrazzino Maria Rita		
Dott.	Trigona Angelo	P.O. Licata	
Dr.ssa	Attardo Tiziana Marcella	P.O. Canicattì	Componente
Dr.	Augello Giuseppe		Componente
Dr.	Bennici Salvo	P.O. Agrigento	Componente
Dr.	Cacciatore Onofrio	P.O. Agrigento	Componente
Dr.	Cantarella Santi	P.O. Canicattì	Componente
Dott.	Carità Vincenzo	D.S.B. Casteltermini	Distr. Bivona - Castel.
Prof.	Carroccio Antonio	P.O. Sciacca	Componente
Dott.	CondeiloDomenico	D.S.B. Canicattì	Distretto Canicattì
Dr.	Costa Domenico	Dipartimento Maternò Infant.	Componente
Dott.	Cremona Calogero	D.S.B. Canicattì	Distretto Canicattì
Dr.	Criscimanna Ermanno	P.O. Agrigento	Componente
Dr.	Cuschera Vincenzo	D.S.B. Agrigento	Componente
Dott.	D'Anna Giuseppe	P.O. Agrigento	Componente
Dr.ssa	Danile Viviana	P.O. Agrigento	Componente
Dott.	Dicembre Aldo	D.S.B. Licata	Distretto Licata
Dr.	Galluzzo Giovanni	D.S.B. Agrigento	Componente
Dr.	Granata Antonino	P.O. Agrigento	Componente
Dr.	Gurgone Giacomo	D.S.B. Agrigento	Componente
Dr.	Incandela Salvatore	P.O. Sciacca	Componente
Dr.	La Porta Francesco	Dipartimento Maternò Infant.	Componente
Dott.	Licata Giuseppe	D.S.B. Agrigento	Distretto Agrigento
Dott.	Maggio Rosalia	D.S.B. Sciacca	Distretto Sciacca
Dr.	Mancuso Gaetano	D.S.B. Casteltermini	Componente
Dr.	Marchica Ercole	D.S.B. Canicattì	COORDINATORE
Dr.ssa	Marchica Valeria	D.S.B. Agrigento	Componente
Dr.	Martorana Charles	P.O. Sciacca	Componente
Dr.ssa	Mira Giuseppina	P.O. Agrigento	Componente
Dott.	Palermo Giuseppe	D.S.B. Agrigento	Distretto Agrigento
Dr.	Pancucci Giancarlo	P.O. Agrigento	Componente
Dott.	Pennica Calogero	D.S.B. Ribera	Distretto Ribera
Dr.ssa	Petralia Agata	Dipartimento Prevenzione	Componente
Dr.	Piscopo Francesco	P.O. Agrigento	Componente
Dr.	Randazzo Carlo	D.S.B. Agrigento	Componente
Dr.ssa	Sacchi Gabriella	D.S.B. Agrigento	Componente
Dr.ssa	Sajeva Stefania	Dipartimento del Farmaco	Componente
Dott.	Sandullo Antonino	D.S.B. Sciacca	Distretto Sciacca
Dr.	Santamaria Paolo	D.S.M. Agrigento	Componente

Dott.	Sorrusca Francesco	P.O. Licata	Componente
Dott.	Spoto Michelangelo	D.S.B. Agrigento	Distretto Agrigento
Dott.	Termini Pio	D.S.B. Licata	Distretto Licata
Dr.ssa	Terrasi Maria Grazia	Dipartimento Prevenzione	Componente
Dott.	Vassallo Giosuè	D.S.B. Agrigento	Distretto Agrigento
Dott.ssa	Violante Concetta	P.O. Ribera	Componente
Dott.	Baldacchino Giuseppe	D.S.B. Agrigento	
Dr.ssa	Barbuscia Rosalia	D.S.B. Agrigento	
Dr.ssa	Barraco Maria Anna	D.S.B. Ribera	
Dott.	Boncori Rocco	P.O. Canicattì	
Dott.	Bonfante Carmelo	P.O. Agrigento	
Dr.ssa	Federico Antonia	P.O. Licata	
Dr.ssa	Ferlita Lucia	D.S.B. Bivona	
Dott.	Ferrara Francesco	P.O. Agrigento	
Dott.	Gambino Angelo	P.O. Licata	
Dr.ssa	Giunta Arianna	D.S.B. Agrigento	
Dott.	Gramaglia Giuseppe	D.S.B. Agrigento	
Dr.ssa	Gullotta Antonella	D.S.B. Agrigento	
Dott.	Lo Scalzo Giuseppe	D.S.B. Sciacca	
Dr.ssa	Lumia Alessandra	P.O. Agrigento	
Dott.	Magro Francesco	D.S.B. Agrigento	
Dott.	Marchetta Luigi	D.S.M. Agrigento	
Dott.	Masaracchio Donato	P.O. Licata	
Dott.	Mira Girolamo	D.S.B. Licata	
Dott.	Montalto Filippo	D.S.B. Agrigento	
Dr.ssa	Pirrone Vincenza	D.S.B. Agrigento	
Dr.ssa	Rimi Margherita	D.S.B. Casteltermini	
Dott.	Scaglione Michele	D.S.B. Sciacca	
Dott.	Tinaglia Antonino	P.O. Canicattì	
Dott.	Toto Cosimo	D.S.B. Sciacca	
Dott.	Vetro Antonio	D.S.M. Agrigento	



La definizione di percorsi sanitari condivisi da ospedale e territorio risulta particolarmente indicata per una gestione razionale, efficace ed economica delle patologie croniche ad elevata prevalenza che richiedono un approccio metodologico coordinato, su tempi medio/lunghi con il coinvolgimento dell'assistito.

La costruzione di un "percorso" prevede la definizione degli obiettivi, dei ruoli e degli ambiti di intervento, a garanzia della chiarezza delle informazioni all'utente e dei compiti agli operatori, migliorando la riproducibilità, l'uniformità delle prestazioni erogate e riducendo l'evento straordinario.

Il valore aggiunto dei percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (di seguito indicati con PDTA) è insito nella valorizzazione dell' outcome come obiettivo e non tanto come prodotto, grazie anche ad un coinvolgimento multidisciplinare in grado di consentire lo scambio di informazioni e la comprensione dei ruoli.

I PDTA sono strumenti che permettono alle strutture sanitarie di delineare, rispetto ad una patologia o un problema clinico, il miglior percorso praticabile. In particolare, quando si costruisce un PDTA risulta fondamentale indicare i punti critici, gli obiettivi generali e specifici, i documenti di riferimento, i destinatari, gli attori, le modalità organizzative, i compiti ed i ruoli.

Il diabete è una malattia cronica che rappresenta un grave problema sanitario per le persone di tutte le età e di tutte le aree geografiche, sia per i dati epidemiologici che evidenziano una patologia in continua crescita, sia perché, nonostante i miglioramenti terapeutici ed assistenziali, ancora grande è la distanza tra la reale qualità dell'assistenza erogata e quanto evinto dalle evidenze scientifiche e raccomandato dalle linee - guida.

Il Diabete è decisamente una patologia "sociale", dal momento che, per la sua elevatissima prevalenza, coinvolge di fatto la popolazione intera. Nell'arco di soli 9 anni (dal 2000 al 2012) la

percentuale di malati in Italia è passata dal 3,7% al 5,5% (dati ISTAT 2012). Ogni minuto, nel nostro Paese viene effettuata una nuova diagnosi di diabete; ogni 3 minuti e mezzo un diabetico ha un attacco cardiaco, ogni dieci minuti un diabetico muore.

La sfida posta dalla “cronicità” richiede sicuramente una riorganizzazione ed innovazione dell’assistenza sociosanitaria.

La Sicilia è una regione con una prevalenza dell’obesità infantile e del diabete superiori rispetto alla media nazionale. Nel 2000 era l’unica regione del Sud con una prevalenza grezza al di sotto della media nazionale il che indica una velocità di crescita della patologia nel successivo decennio particolarmente marcata. Il tasso standardizzato di mortalità per diabete è aumentato fra il 2000 e il 2009 per i maschi, confermandosi come il peggior dato in Italia. Il tasso di ricovero standardizzato per i diabetici, molto elevato in partenza si è ridotto fra il 2000 e il 2010 in entrambi i sessi, particolarmente nelle femmine fino a sfiorare la media nazionale. I tassi di ospedalizzazione per diabete non controllato, diabete con complicanze ed amputazione restano peggiori rispetto alla media nazionale. In Sicilia nel 2011 si è consumato a livello territoriale una quantità di farmaci antidiabetici superiore alla media nazionale, il dato più elevato in Italia, con un costo per DDD superiore alla media nazionale. Fra il 2010 e il 2011 la spesa farmaceutica territoriale per i farmaci antidiabetici è aumentata particolarmente per il ricorso a farmaci più costosi.

Il Piano Sanitario della Regione Sicilia 2011 – 2013 ha individuato il diabete mellito di tipo 2 tra le patologie croniche target per le quali intervenire con specifici programmi di prevenzione, su cui costruire percorsi assistenziali e dove potenziare l’integrazione ospedale – territorio, in una prospettiva di presa in carico globale della persona.

E’ opportuno, in tale contesto, ricordare che, in ottemperanza alla delibera dalla Azienda Sanitaria Provinciale (n. 5043 del 10 dicembre 2013) su recepimento del documento recante “Piano per la malattia diabetica” (GU del 7 febbraio 2013), nella ASP di Agrigento è stata istituita la “Rete integrata malattia diabetica” articolata per l’età adulta come segue:

- Ambulatorio di Diabetologia di 1° livello comprendente tutti gli Ambulatori diabetologici (AD) e Ambulatori integrati di Diabetologia di 2° livello (Hub e Spoke) comprendenti le UO di Medicina, Chirurgia, Ortopedia, Ginecologia ed Ostetricia, Oculistica, Neurologia, Nefrologia e Dialisi, Lungodegenza degli Ospedali dell’ASP, attribuendo quelli Hub negli ospedali che abbiano maturato un percorso formativo di conoscenze e competenze in ambito diabetologico.
- Ambulatorio Integrato di 2° livello per il trattamento del piede diabetico a valenza aziendale.

Inoltre sono state istituite le Commissioni Scientifiche Aziendali per l'elaborazione del presente PDTA per l'assistenza diabetologica in età adulta e in età pediatrica.

La Commissione Scientifica per l'assistenza diabetologica in età adulta dell'ASP di Agrigento ha realizzato un PDTA per la gestione del diabete mellito, in perfetta armonia alle Linee guida sulla riorganizzazione dell'attività territoriale, di cui all'art. 12 e 8 della legge regionale n. 5/2009 di riordino del SSR, pubblicate con DA n. 723 del 10 marzo 2010, che sviluppano la gestione integrata del diabete mellito tipo 2 come modello per la riorganizzazione dei servizi territoriali e l'integrazione H-T, attraverso la "rete unica specialistica Hub&Spoke" ed una corretta allocazione delle risorse umane e strutturali.

Il presente documento, pertanto, è finalizzato ad indicare le modalità operative che consentano l'effettiva integrazione tra le figure su indicate con l'obiettivo dichiarato di creare un TEAM MULTIPROFESSIONALE e MULTIDISCIPLINARE che tratteggi delle linee operative condivise ed indirizzi di azione integrati, secondo una visione unitaria di sistema tra tutti gli attori coinvolti.

L'obiettivo è di migliorare la qualità di salute del paziente diabetico, realizzare una effettiva centralità del paziente nella gestione della sua malattia cronica, garantendo appropriatezza clinica (uso appropriato di protocolli diagnostico-terapeutici) ed organizzativa (centralità del paziente e continuità assistenziale).

Premessa

L'assistenza alla persona diabetica non può prescindere da una stretta collaborazione tra:

- Medico di Medicina Generale (MMG);
- Specialista in Diabetologia, Endocrinologia e Medicina Interna;
- Specialista Angiologo, Cardiologo, Chirurgo vascolare, Neurologo, Nefrologo, Oculista Ortopedico (possibili complicanze);
- U.O di Educazione alla salute;
- Specialista in Scienze dell'alimentazione;
- Farmacista dedicato;
- Infermiere Professionale dedicato e specificatamente formato;
- Sportello dedicato al paziente cronico con personale adeguatamente formato.

Obiettivi della Gestione Integrata:

1. Ottimizzazione della cura della malattia diabetica e prevenzione delle sue complicanze, evitando accessi impropri al PS e in ospedale. Presupposti essenziali sono:
 - ✓ presa in carico della persona con diabete da parte dei diversi professionisti sanitari;
 - ✓ stratificazione per classi di intensità di cura;
 - ✓ definizione di un percorso assistenziale (piano di cura) per ogni singolo paziente.
2. Prevenzione e diagnosi precoce della malattia diabetica.
3. Promozione della partecipazione attiva della persona con diabete alla gestione della propria malattia.
4. Monitoraggio/gestione della persona con diabete in forma di Gestione Integrata.
5. ottimizzazione e razionalizzazione dell'accesso agli ambulatori specialistici.
6. diagnosi precoce e cura delle complicanze con integrazione delle diverse competenze professionali.
7. utilizzo appropriato delle risorse disponibili.

In tal senso la suddetta Commissione ha ritenuto che il PDTA del diabete non può prescindere dalle terapie farmacologiche da adottare nei vari fenotipi dei pazienti diabetici e dalle diverse condizioni e situazioni cliniche e che necessariamente si debba tenere conto della appropriatezza prescrittiva a carico del SSN, nel rispetto delle indicazioni riportate in scheda tecnica.

Considerato, infatti, che la prescrizione dei farmaci avviene a carico del SSN, la Commissione Scientifica ha definito, anche grazie all'apporto autorevole della d.ssa Stefania Saieva, fondamentale la corretta formazione ed informazione del personale medico per ciò che riguarda l'appropriatezza prescrittiva secondo le regole del SSN e la necessità di adeguare la terapia alle condizioni cliniche del paziente e ad una sua corretta fenotipizzazione, anche grazie a strumenti operativi quali flowchart, aggiornamenti scientifici, incontri dedicati, reminders cartacei e/o via web, etc.

Non ultimo, riteniamo importante e doverosa la segnalazione di ogni evento avverso riscontrato a farmaci, in particolare eventuali ADRs non attese, per dare un contributo alla conoscenza dello stesso.

Appare opportuno ricordare l'identificazione delle sette classi di intensità di cura descritta nel "Documento di indirizzo politico e strategico per la buona assistenza al paziente con diabete" (AMD-SID-SIMG)

- **Classe 1:** pazienti critici e/o fragili, con complicanza e/o una situazione clinica per cui vi è un serio e grave pericolo per la vita o l'autosufficienza (es: infarto acuto, coma, intervento di bypass, sepsi, amputazione) o comunque ogni situazione che comporti un ricovero ospedaliero urgente .
- **Classe 2:** pazienti che presentano una complicanza acuta in atto e che necessitano di un intervento specialistico urgente, anche in regime di ricovero, ma che non sono in immediato pericolo di vita e/o di disabilità (es: piede in gangrena, dialisi, angioplastica, grave scompenso metabolico senza coma, recente e grave episodio di ipoglicemia con perdita di coscienza ma successivo recupero, paziente diabetico ricoverato in reparto non di terapia intensiva, ecc);
- **Classe 3:** pazienti che richiedono un intervento specialistico o multidisciplinare non urgente, ma comunque indifferibile :
 - o diabetico di nuova diagnosi per il quale è necessaria la definizione diagnostica e/o l'inquadramento terapeutico e/o un intervento di educazione terapeutica strutturata;
 - o diabete in gravidanza (diabete gestazionale e gravidanza in diabetica nota);
 - o paziente con complicanza acuta in atto (ad esempio, ulcera piede senza infezione, retinopatia proliferante (PDR), controllo metabolico molto instabile);
 - o pazienti diabetici da sottoporre allo screening annuale delle complicanze micro e macrovascolari.
- **Classe 4:** pazienti diabetici con compenso metabolico instabile; non a target per i vari fattori di rischio cardiovascolare; ad alto rischio di evoluzione rapida verso una qualsiasi complicanza; pazienti che hanno avuto un evento cardiovascolare recente; piede diabetico senza ulcera.
- **Classe 5:** Pazienti diabetici stabili, in buon compenso metabolico ($HbA1c < 7,0\%$) ed a target per i vari fattori di rischio cardiovascolare, senza complicanze evolutive in atto.
- **Classe 6:** Pazienti diabetici caratterizzati dalla coesistenza di cronicità multiple e riduzione dell'autosufficienza (in molti casi allettati in modo permanente o prevalente).
- **Classe 7:** comprende tutta la popolazione generale sulla quale sono necessari interventi

- generali o specifici sullo stile di vita per ridurre il rischio di comparsa di un diabete di tipo 2.

Comprende anche i soggetti a rischio per diabete, sui quali il MMG deve attuare interventi di screening opportunistico per la diagnosi precoce di diabete mellito tipo 2. Le eventuali neodiagnosi rimandano alla Classe 3.

Destinatari

I destinatari dei PDTA sono i soggetti affetti da patologia diabetica.

Attori

Gli attori coinvolti nell'attuazione delle diverse fasi dei PDTA sono:

- ✓ Le Direzioni delle Aziende Sanitarie;
- ✓ Gli Specialisti in Diabetologia, Medicina Interna ed Endocrinologia (AD);
- ✓ Il team multiprofessionale e multidisciplinare (di cui sopra);
- ✓ I Medici di medicina generale (MMG);
- ✓ Le Società Scientifiche di Medicina Generale, Medicina Interna, di Diabetologia e di Endocrinologia;
- ✓ Le Associazioni di pazienti diabetici e le Associazioni di Volontariato;
- ✓ L'Ordine dei Medici.

Percorso

L'attuazione del PDTA prevede la definizione del paziente eleggibile (Ingresso), lo screening delle complicanze, l'uscita dal percorso.

- Il MMG individua il paziente diabetico, mediante gli esami relativi alla glicemia (flow-chart n. 1 e INDAGINE N.1 del flow-chart n. 2), e lo indirizza agli Ambulatori di Diabetologia di 1° livello (AD) per la valutazione complessiva, l'impostazione terapeutica e l'educazione strutturata alla gestione della malattia, con 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 (INDAGINE N. 2 del flow-chart n. 2) con il coinvolgimento delle persone interessate (famiglia, infermiere, volontariato, assistente sociale, dietista quando disponibile etc).
- Il paziente eleggibile viene seguito in modo attivo, secondo una medicina di iniziativa, dal proprio MMG (in carico), al fine di garantire il raggiungimento ed il mantenimento degli

obiettivi stabiliti e viene programmato. Il MMG prescrive gli esami di cui al follow-up B

- (cfr. flow-chart n. 2) ogni 4/6 mesi da erogarsi non negli Ambulatori specialistici. Il paziente è eleggibile alla gestione integrata se è diabetico tipo 2 senza complicanze ed in terapia non insulinica, compresi i neodiagnosticati.
- il paziente diabetico, inserito nella Gestione Integrata (GI) e neodiagnosticato, se l'obiettivo terapeutico è raggiunto, se è stabile e non sono presenti gravi complicanze, effettua con cadenza almeno annuale o biennale, una valutazione complessiva/inquadramento terapeutico con la formulazione di un Piano di Cura personalizzato presso gli Ambulatori di Diabetologia per eseguire il follow-up B (cfr. Flow-chart) della patologia, ovvero lo screening delle complicanze. Il buon compenso metabolico determina una progressione più lenta delle complicanze, specie quelle micro vascolari, pertanto lo Screening delle complicanze è consigliabile che sia effettuato annualmente in tutte le persone con diabete a partire dalla diagnosi della malattia (Livello della prova III, Forza della raccomandazione B), (ALLEGATO n.1).
- il paziente accede agli Ambulatori per la visita non programmata e/o urgente se a seguito del follow up B se il MMG rilevi complicanze (elevati livelli di emoglobina glicosilata e/o della glicemia, gravidanza, complicanze), uscendo dalla gestione integrata. In questi casi, Il paziente diabetico esce dal percorso definitivamente o temporaneamente, rispettivamente nei casi in cui necessiti di una visita in urgenza o non programmata.

La **visita in urgenza** è prevista nei seguenti casi:

- Sintomatologia suggestiva di scompenso metabolico acuto;
- Ripetuti episodi di ipoglicemia severa;
- Gravidanza in donna diabetica e diabete in gravidanza;
- Comparsa d'ulcera del piede o di severe lesioni ischemiche e/o infettive agli arti inferiori;
- Piede diabetico;
- Complicanze neurologiche, renali, oculari in rapida evoluzione.
- La **visita programmabile** è prevista nei seguenti casi:
- Ripetute glicemie a digiuno superiori a 180 mg/dl;
- Emoglobina glicata >7,5% in due determinazioni consecutive fatte salve alcune popolazioni particolari (vedi Standard 2014);
- Diagnosi e tipizzazione di diabete all'esordio;
- Comparsa di segni clinici riferibili a complicanze in fase attiva.
- Procedure invasive e/o prima di interventi di chirurgia maggiore.

- L'uscita definitiva/temporanea del paziente dalla Gestione Integrata, con l'affidamento alla SD di III LIVELLO deve avvenire nei seguenti casi:
- Paziente con necessità di prevenzione terziaria (ulcere piede, necessità di rivascularizzazione carotidea e/o arti inferiori, neuropatia autonoma, nefropatico in attesa di trapianto);
 - Pazienti con complicanza acuta (ipoglicemia grave, chetoacidosi e iperosmolarità).
- Il Setting assistenziale prevede la visita specialistica da erogare in regime ambulatoriale e/o di day service e/o day hospital o di ricovero ordinario.

Compiti del Medico di Medicina Generale nella Gestione Integrata

- screening selettivo della popolazione a rischio di diabete con la determinazione (in almeno due occasioni) della glicemia a digiuno con metodica di laboratorio (flowchart n. 1) ;
- follow-up dei soggetti a rischio con ridotta tolleranza glucidica (IGT) o alterata glicemia a digiuno (IFG);
- invio del paziente neodiagnosticato presso gli Ambulatori di I livello (AD) per l'inquadramento diagnostico e terapeutico e la formulazione del piano di cura personalizzato (lo screening delle complicanze, l'impostazione terapeutica, sia dietologica che farmacologica);
- presa in carico, in gestione integrata, del paziente con compenso metabolico accettabile e senza complicanze d'organo "Classe di intensità di cura 5";
- la registrazione dei dati relativi al follow-up periodico in maniera omogenea, mediante cartelle cliniche, preferibilmente in formato elettronico, e la loro comunicazione allo Sportello;
- il monitoraggio degli effetti collaterali delle terapie;
- l'informazione corretta e completa sul diabete, sulle sue complicanze, sull'efficacia della modificazione degli stili di vita e dei trattamenti nel modificare la storia naturale della malattia;
- l'invio del paziente presso gli Ambulatori di I livello (AD) per una revisione generale su compenso e complicanze nei tempi definiti dal piano di cura condiviso in gestione integrata.

- l'invio del paziente presso l' AD in caso di scompenso metabolico, ripetute ipoglicemie,
- comparsa di segni clinici riferibili a complicanze in fase evolutiva.
- il trattamento degli altri fattori di rischio cardiovascolare quali il sovrappeso, l'ipertensione e le dislipidemie (flowchart n. 3)

Compiti degli Specialisti Diabetologi, Internisti ed Endocrinologi nella Gestione Integrata

- La gestione clinica in collaborazione con i MMG (ambulatori gestione integrata) dei pazienti diabetici:
- Classe di intensità di cura 3 e 4 (individuati secondo il “ Documento di indirizzo politico e strategico per la buona assistenza al paziente con diabete” AMD-SID-SIMG).
- L'inquadramento diagnostico, terapeutico, dietetico, educativo dei diabetici neo diagnosticati con formulazione del piano di cura personalizzato e condiviso con il MMG
- La valutazione periodica (in linea di massima annuale) del paziente diabetico non complicato
- La consulenza per i MMG per visite non programmate (urgenti o meno)
- Effettuazione in collaborazione con il MMG di interventi di educazione terapeutica strutturata rivolta in particolare all'adozione di stili di vita corretti e all'autogestione domiciliare
- La fornitura della certificazione della patologia e per il rinnovo della patente
- La fornitura della certificazione per i dispositivi medici per l'attuazione della terapia
- L'addestramento al monitoraggio domiciliare della glicemia e la prescrizione dei relativi devices
- lo screening ed il trattamento delle complicanze (retinopatia, nefropatia, neuropatia, disfunzione erettile, piede diabetico, cardiopatia ischemica e delle altre complicanze vascolari)
- lo screening ed il trattamento della corretta informazione sulla contraccezione e la gravidanza nelle diabetiche in età fertile
- La registrazione dei dati relativi al follow-up periodico in maniera omogenea con il MMG, mediante cartelle cliniche, preferibilmente in formato elettronico, e il loro invio al MMG.

Ambulatorio Infermieristico

All'interno del modello organizzativo, assolutamente innovativo, della gestione del paziente cronico, l'Ambulatorio Infermieristico rappresenta un punto di riferimento importante. Pertanto la Commissione propone:

- ✓ l'attivazione di un "A.I. Dedicato al paziente cronico" al fine di ottenere quanto più possibile la "demedicalizzazione" e sganciare lo specialista da attività che possono essere rese brillantemente dall'I.P. come la condivisione di un follow-up infermieristico, la capacità di monitorare il paziente sul piano educativo effettuando le sedute educazionali con organizzazione diretta dei gruppi, contribuendo all'empowerment e migliorando la "compliance" del paziente;
- ✓ L'attivazione di un "A.I. Generico" utilizzabile per quanto erogabile di competenza come medicazioni, somministrazione di farmaci, etc.

Compiti del Distretto

- Realizzazione di un " libretto del paziente diabetico"
- Garantire la GOVERNANCE e la collaborazione tra tutte le componenti del TEAM, coinvolgendo anche le associazioni di volontariato, non solo tramite contatti telefonici ed e-mail, ma anche attraverso incontri periodici distrettuali di aggiornamento, finalizzati ad un miglioramento della organizzazione complessiva
- Realizzazione dello SPORTELLLO DEDICATO al paziente diabetico

Realizzazione dello SPORTELLLO DEDICATO al paziente diabetico

Lo Sportello dedicato al Paziente Cronico (diabete, scompenso, etc.) dovrà curare la tenuta del Registro per la patologia cronica e terrà aggiornata l'*agenda condivisa* per l'effettuazione delle visite secondo un calendario preciso ed effettuerà le prenotazioni di pacchetti di prestazioni fruibili in unico accesso:

- A. Prestazioni Multiple, somma di prestazioni che rispondono a più bisogni sanitari- (P.M.)
- B. Pacchetti di prestazioni Assistenziali Complesse -(P.A.C.); attivazione dei percorsi preferenziali per una disponibilità di posti programmati e per la relativa

procedura di prenotazione per le branche specialistiche di Cardiologia, Oculistica, Angiologia, Neurologia, Nefrologia

C. Percorso Assistenziale Individualizzato (P.A.I.)- Visita + Presidi, Visita + Esenzione

Ticket, etc.

Le Fasi complessive sono:

- Identificazione (scheda di start-up del paziente MMG)

- Registrazione (tenuto a cura dello Sportello)

- Invio allo specialista per la stratificazione del rischio – classificazione dei pazienti in sub-

target

- Visita congiunta (a mezzo di agenda condivisa tra MMG e Specialista ambulatoriale)

- Invio follow-up diversificato in base alla stratificazione del paziente allo Sportello Diabetico

Compiti dell'Ospedale

L'ospedale è un sistema complesso, la cui missione naturale è la gestione dell'acuzie, ma in esso si è progressivamente storicizzata una funzione più ampia che ha dato spazio alla crescita di un'offerta in parte anche inappropriata.

L'assistenza ospedaliera va, innanzitutto, vista come un continuum con l'assistenza territoriale (figura n. 1). L'arrivo del paziente cronico in ospedale viene usualmente determinato dall'evoluzione della storia naturale della malattia o dal non aver trovato, a livello territoriale, idonee risposte o, infine, dall'essere sfuggiti alla rete di assistenza, precipitando verso un grado di scompenso di malattia che ha imposto il ricovero.

La figura n. 2 mostra gli snodi critici sui quali da subito può essere avviato un processo di rifunionalizzazione dell'ospedale in una prospettiva di gestione integrata delle patologie croniche, sia in ambito intraospedaliero (collegamento di tutte le componenti che danno un contributo all'iter assistenziale del paziente ospedalizzato), sia nei rapporti con il territorio.

Innanzitutto, oltre alle attività di ricovero programmato, è bene concentrare prioritariamente l'attenzione sulle porte del sistema-ospedale: la porta d'ingresso del paziente (ad esempio il Pronto Soccorso-PS) e quella d'uscita, cioè la dimissione del paziente ed il suo ritorno al territorio.

Per quanto riguarda il PS (ed il collegato sistema di emergenza-urgenza 118), questa struttura può rivelarsi molto importante per la percentuale di pazienti che frequentemente vi si

presentano senza che questo dia origine ad un ricovero. Il PS può fornire, cioè, dati molto importanti sulle cause evitabili di ricovero e, più in generale, sui potenziali fabbisogni di assistenza

territoriale. I pazienti vanno, anche in questo setting, “agganciati” al sistema e dimessi attivamente dal PS nel territorio. Il momento di crisi che ha generato la domanda di salute dovrebbe, infatti, essere utilizzato come indicatore critico per il sistema e come occasione di “aggancio attivo” del paziente alla rete territoriale. Il paziente che dal PS viene ospedalizzato segue, invece, un profilo assistenziale scomponibile in varie tappe, a partire dall’approfondimento diagnostico, alla scelta del reparto di degenza (frequente, in alcuni casi, l’invio in reparti non appropriati), all’iter assistenziale conseguente, composto dalla presa in carico, dalla valutazione, dalla definizione e gestione del piano di cura personalizzato.

La figura 3 mette in luce, tra gli altri, due “prodotti” tanto importanti quanto trascurati nel caso di ricovero di pazienti cronici: l’educazione del paziente (il momento di crisi determinato dal ricovero è sempre un momento nel quale il paziente è potenzialmente più ricettivo) e la pianificazione e gestione della dimissione. La pianificazione della dimissione è un prodotto sul quale bisogna iniziare a lavorare già nei primissimi giorni di degenza perché bisogna costruire e concordare per tempo la “dimissione attiva” del paziente all’interno della rete territoriale.

La perdita del paziente (*drop out*) dopo un episodio di crisi che ha generato il ricovero è, infatti, uno degli errori più grossolani che il sistema assistenziale può commettere.

Le cause di un tale errore non dipendono, ovviamente, soltanto dall’ospedale ma originano dalla mancanza di percorsi assistenziali integrati ospedale-territorio che dovrebbero essere concordati e sistematicamente applicati. All’interno dell’ASP, oltre alle dimissioni protette rivolte ai pazienti non autosufficienti da inviare in regime di assistenza domiciliare o residenziale, già dal 2012 è attiva la modalità di dimissione facilitata per tutti i pazienti cronici dimessi dall’ospedale, anche in condizioni di piena autosufficienza, al fine di “agganciare” tali pazienti alla rete territoriale (la perdita, o *drop out*, del paziente cronico è uno dei fattori più critici) e di permettere una presa in carico, in realtime del paziente dimesso, dall’ospedale e il territorio.

E’ possibile suddividere i pazienti nei quali si riscontrano valori glicemici superiori alla norma durante la degenza ospedaliera in almeno tre categorie diverse:

- a) diabete mellito noto preesistente al ricovero;
- b) diabete mellito di prima diagnosi durante la degenza, persistente dopo la dimissione;
- c) iperglicemia correlata alla degenza o iperglicemia da stress: si tratta di persone non note come diabetiche, con un’iperglicemia comparsa per la prima volta durante il ricovero e regredita alla dimissione.

La distinzione fra queste forme non è sempre immediata. E’ di grande utilità a questo scopo la misurazione dell’HbA1c, che occorre sempre eseguita al momento del ricovero in ospedale.

Numerose evidenze si sono accumulate sull'associazione tra i livelli glicemici durante la degenza ospedaliera e l'esito della degenza stessa. Conseguentemente, si è cercato di definire obiettivi glicemici utilizzabili nelle diverse situazioni cliniche e, negli ultimi anni, si è giunti alla definizione dell'obiettivo di mantenere durante il ricovero target glicemici diversi a quelli usati nella gestione ambulatoriale per cui si è optato per un atteggiamento di maggiore prudenza, in considerazione delle particolari condizioni ospedaliere (iperglicemia da stress, irregolarità nell'alimentazione, ecc.). In quest'ottica, le posizioni attuali dell'ADA, che indicano un obiettivo glicemico <140 mg/dl a digiuno e <180 mg/dl nel corso della giornata, appaiono sostanzialmente condivisibili.

Il controllo della glicemia capillare "point of care" è ormai divenuto un componente insostituibile della gestione clinica, consentendo di adattare in tempi molto rapidi gli schemi di terapia ipoglicemizzante. A questo scopo, i risultati devono essere facilmente reperibili sulla cartella clinica del paziente. In situazioni non critiche si può orientativamente indicare una valutazione ogni 4-6 ore per i pazienti che non si alimentano per os, mentre in chi assume regolarmente i pasti le determinazioni dovranno essere almeno preprandiali e al momento di coricarsi, con la possibilità di aggiungere controlli postprandiali ed eventualmente notturni. In corso di infusione insulinica endovenosa continua, invece, il controllo dovrà essere più serrato, con determinazioni ogni 1-2 ore, secondo le necessità cliniche.

La terapia infusionale endovenosa trova una sua precisa indicazione nei pazienti critici.

Negli ultimi anni sono stati proposti diversi algoritmi (figura n. 4), gestibili direttamente dallo staff infermieristico, che prevedono un adeguamento delle dosi di insulina infusa guidato dai valori glicemici misurati ogni 1-2 ore. Dal momento che per garantire un'applicazione corretta, ogni realtà ospedaliera dovrebbe adottare un protocollo adeguato, condiviso e validato in loco, la Commissione Scientifica propone di adottare per le varie realtà ospedaliere dell'ASP il protocollo della UO di Medicina Interna dell'Ospedale di Canicattì che già dal 2012 ha adottato un protocollo a gestione prevalentemente infermieristica. Tale protocollo, partendo da quello proposto dal documento *Trialogues* sulla gestione del paziente diabetico ospedalizzato in ambiente internistico, è frutto di una contestualizzazione o personalizzazione operata dal personale della UO che lo ha reso molto maneggevole e facilmente utilizzabile dagli operatori (figura n. 5).

In tal senso, a livello ospedaliero, nell'ottica di una costruzione di percorsi assistenziali integrati intra-ospedalieri rivolti a pazienti cronici ricoverati per cause non direttamente connesse

alla loro patologia cronica (ad esempio, il ricovero di un paziente con diabete mellito in chirurgia, in cardiologia, in ostetricia o in ortopedia, etc.), la Commissione ha previsto la gestione del paziente diabetico ricoverato nelle diverse UO da parte dell'internista, con la possibilità di estendere l'utilizzo dei suddetti protocolli infusionali, già collaudati in ambiente internistico, alle altre UO, previa una adeguata formazione del personale medico – infermieristico.

La Commissione ritiene questo un ambito molto importante in termini di miglioramento dell'efficacia, dell'efficienza, degli outcomes e della qualità di vita dei pazienti.

Molto utili, inoltre, la realizzazione di ambulatori dedicati, raccordati tra ospedale e territorio sulla base di un disegno a rete di tipo hub and spoke (mozzo della ruota e raggi). Sebbene questo modello sia più usualmente utilizzato per le patologie acute, esso può essere utile per standardizzare meglio le funzioni dei diversi livelli di specializzazione che il sistema deve garantire per fare fronte ai differenti gradi di complessità dei bisogni assistenziali nel caso della cronicità.

Il modello Hub and Spoke è caratterizzato dalla gestione dei casi, in ragione della loro maggiore o minore complessità, in centri con diversi gradi di specializzazione (hub o spoke), collegati tra loro funzionalmente, che hanno un "potenziale di presa in carico" e una casistica tali da garantire standard documentabili di qualità dell'assistenza. Va precisato che la differenziazione tra hub e spoke va valutata non soltanto sulle competenze e sull'esperienza dei professionisti ma anche, e principalmente, sulle potenzialità complessive, strutturali, tecnologiche e professionali, della struttura. Pertanto, il modello hub and spoke non deve essere letto in modo piramidale e valoriale: i centri spoke, per la quantità della casistica gestita e per il loro potenziale impatto in termini di risultato, non sono, infatti, di minore importanza per il sistema assistenziale rispetto ai centri hub.

Inoltre la presente Commissione Scientifica si è proposta di tracciare PDTA dedicati per:

- ✓ **PDTA per il diabete in gravidanza e gestazionale;**
- ✓ **PDTA per il piede diabetico**
- ✓ **PDTA per casi selezionati di diabete necessitanti di trattamento con infusione sottocutanea continua (CSII) mediante microinfusore o sistemi integrati microinfusore-monitoraggio continuo del glucosio (SAP: Sensor Augmented Pump)**

PDTA DEL DIABETE GESTAZIONALE

L'attuazione del PDTA (figura n. 6) del Diabete Mellito Gestazionale (GDM) prevede la diagnosi e screening, l'accesso alla SD, il follow-up metabolico ed ostetrico.

Il diabete mellito gestazionale (GDM) è caratterizzato da una intolleranza al glucosio di entità variabile, che inizia o viene diagnosticata per la prima volta in gravidanza e, nella maggior parte dei casi, si risolve non molto tempo dopo il parto¹. È necessario documentare la risoluzione della condizione dopo la nascita, poiché vengono erroneamente diagnosticate come affette da GDM numerose donne in gravidanza con diabete di tipo 2 non diagnosticato in precedenza

Il Diabete Mellito Gestazionale determina le seguenti implicazioni sulla salute materno-fetale:

- ☐ **per il feto:** macrosomia con conseguente possibile distocia e traumatismo neonatale al momento del parto, rischio di parto prematuro, polidramnios e morte endouterina; è inoltre più frequente l'RDS, l'ipoglicemia, l'iperbilirubinemia, la policitemia neonatale;
- ☐ **per la madre:** rischio di sviluppo di preeclampsia ed eclampsia, distacco intempestivo di placenta, infezioni delle basse ed alte vie urinarie; vi è un significativo aumento del rischio di sviluppare un diabete stabile.

Le indicazioni delle Società Scientifiche per la diagnosi del GDM, prima del 2010, prevedevano l'esecuzione, all'inizio del terzo trimestre di gravidanza, di due curve glicemiche in sequenza (test di screening o "piccolo carico" o OGCT ed il test di conferma diagnostica per le gravide OGCT positive: OGTT 100 g di glucosio), anticipate alla 12° – 16° settimana nelle gravide a rischio. Nel marzo 2010, con il recepimento dei criteri diagnostici (Raccomandazioni) derivati da uno studio clinico osservazionale, denominato "HAPO Study" (Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcome), sono stati definiti i livelli glicemici di normalità rilevati durante un'unica curva da carico, da eseguirsi tra la 24a e la 28a settimana (al tempo 0; 60' e 120'), effettuata con 75 g di glucosio (in analogia con l'OGTT diagnostico per diabete mellito effettuato al di fuori dello stato gravidico). Nel 2011 tali raccomandazioni sono state puntualizzate e parzialmente modificate da un gruppo di lavoro – costituito da rappresentanti delle società scientifiche coinvolte nel *management* del diabete gestazionale (Associazione medici diabetologi, AMD; Società italiana di diabetologia, SID), da componenti del *panel* della linea guida *Gravidanza fisiologica* e da membri dell'ISS, con il supporto metodologico e organizzativo del Centro per la valutazione dell'efficacia dell'assistenza sanitaria, CeVEAS – cui è stato affidato il mandato di raggiungere una posizione condivisa sulla base delle prove di efficacia disponibili e alla luce delle pratiche cliniche in uso in Italia. Il suddetto gruppo di lavoro ha prodotto un aggiornamento delle raccomandazioni su screening e diagnosi del diabete gestazionale, che è stato successivamente approvato dal *panel* della linea guida *Gravidanza fisiologica*, da AMD e da SID.

La Commissione ha inserito nel PDTA dedicato queste raccomandazioni e si propone di realizzare Ambulatori integrati multidisciplinari intraospedalieri che vedano la figura dello specialista diabetologo, il ginecologo, l'ostetrica, la dietista/nutrizionista che operano all'interno coordinandosi nella gestione della donna gravida.

Tale progetto, già *in nuce* nell'ospedale di Canicattì, verrà poi esteso agli altri ospedali dell'ASP.

Lo screening e la diagnosi del GDM compete ai medici ostetrici ospedalieri, ai medici dei consultori ed ai MMG che seguono la gravidanza. Un corretto percorso diagnostico prevede il monitoraggio dei seguenti parametri:

- Al primo appuntamento in gravidanza, a tutte le donne che non riportano determinazioni precedenti, va offerta la determinazione della glicemia plasmatica per identificare le donne con diabete preesistente alla gravidanza. I criteri di diagnosi sono glicemia plasmatica a digiuno > 125 mg%, oppure glicemie random > 200 mg%, oppure HbA1c -standardizzata ed eseguita entro le 12 settimane-> 6,5% o >42 mmoli/mol);
- **L'OGTT con 75 g di glucosio alla 16°-18° settimana** (tabella 1) in donne ad "elevato rischio" di GDM, che presentano cioè almeno una delle seguenti condizioni:
 - pregresso GDM
 - BMI > 30
 - riscontro precedentemente alla gravidanza o all'inizio della gravidanza di glicemia fra 100 e 125 mg %.
- **L'OGTT 75 g alla 24-28 settimana** (tabella 1) in donne con almeno una delle seguenti condizioni:
 - età > 35 anni
 - BMI > 25
 - familiarità per DM tipo 2 in parente di I grado
 - macrosomia fetale in una gravidanza precedente (feto con peso > 4,5 Kg)
 - GDM in precedente gravidanza (anche se OGTT alla 16a-18a settimana negativo).
 - Famiglia originaria da aree ad alta prevalenza di diabete (Asia meridionale, Caraibi, Medio Oriente)

TABELLA 1: CRITERI DI DIAGNOSI DI DIABETE GESTAZIONALE (mediante OGTT 75 g)	
GLICEMIA	VALORI SOGLIA DI CONCENTRAZIONE DEL GLUCOSIO
FPG	92 mg/dl
1-hr PG	180 mg/dl
2-hr PG	153 mg/dl

NB: è sufficiente un solo valore superiore al limite.

Effettuata la diagnosi di GDM, la paziente accede agli Ambulatori dedicati (previa prenotazione al CUP dove è prevista l'attivazione di un'agenda di prenotazione dedicata).

Nel corso della "Prima Visita" programmata si effettua la raccolta anamnestica, l'esame della documentazione clinica, la rilevazione dei parametri antropometrici e della pressione arteriosa, l'educazione alla dietoterapia ed all'automonitoraggio glicemico e si forniscono alla paziente ulteriori spiegazioni in merito alla condizione del diabete in gravidanza. Per ogni paziente viene quindi predisposto un piano di cura complessivo, programmato il follow-up appropriato e compilata la cartella clinica, archiviata poi per il periodo di follow-up in una sede separata.

La paziente viene istruita sulle modifiche dello stile di vita (attività fisica moderata e dieta bilanciata); solo nel 10 – 20 % dei casi avrà necessità di terapia insulinica.

Al termine della prima visita viene consegnata alla paziente una relazione medica da consegnare all'Ostetrica.

Il **follow-up metabolico** è personalizzato in rapporto alle caratteristiche individuali della paziente, al grado di compenso glicometabolico, al tipo di terapia utilizzata (dietoterapia o terapia insulinica), alla compliance presentata ed alle eventuali problematiche ostetriche presenti. Le visite di controllo vengono effettuate ogni 7 gg/15gg o con intervalli più lunghi definiti prima del controllo successivo.

Gli obiettivi glicemici da raggiungere durante la gravidanza in donne con diabete gestazionale o pre-gestazionale (tipo 1 o tipo 2) sono i seguenti:

- < 95 mg/dl a digiuno;
- < 140 mg/dl un'ora dopo i pasti;
- < 120 mg/dl due ore dopo i pasti.
- HbA1c < 6% (Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)

Indicativamente le visite devono essere effettuate ogni 3 settimane, con la rilevazione dei seguenti parametri:

- SMBG: 2-8 punti/die
- HbA1c: ogni 4-6 settimane
- UKT: al risveglio, e se BG >200 mg/dl
- ES.URINE: ogni 2 settimane (ev.coltura)
- Microalbuminuria: inizialmente, trimestrale
- PESO e PA: ad ogni visita

Nel corso della visita di follow-up, oltre a valutare l'autocontrollo glicemico, si prenderà nota della documentazione ostetrica recente, viene eseguito il controllo pressorio ed aggiornata la cartella clinica. Alla paziente viene consegnata la documentazione sintetica della visita di controllo con un giudizio complessivo sul grado di compenso. In caso di problematiche relative al diabete o all'evoluzione della gravidanza i medici coinvolti concordano strategie diagnostico-terapeutiche condivise. Il diabetologo può inoltre supportare l'ostetrico nelle decisioni relative alle modalità per l'espletamento del parto, concordando preventivamente un'eventuale consulenza diabetologica per la gestione delle glicemie durante il travaglio o il taglio cesareo.

Ogni 6/8 settimane viene effettuato il dosaggio della: Glicemia basale e post-prandiale (1 ora dopo il pasto) HbA1c, Emocromo, Creatinina, Es. completo urina, ed eventualmente: Urinocoltura e Funzionalità epatica, Proteinuria 24/h, etc.

Nel corso del follow-up lo specialista si occupa dell'educazione della paziente con particolare attenzione agli aspetti psicologici legati alla presenza della malattia diabetica in gravidanza.

In funzione delle caratteristiche cliniche delle pazienti affette da GDM, il **follow up ostetrico** (monitoraggio del benessere fetale) prevede la valutazione dei seguenti parametri, da utilizzare per definire le modalità di espletamento del parto:

- Se il GDM è ben controllato dal solo trattamento dietetico allora il parto avviene a termine (40° settimana).
- Se il GDM è in trattamento insulinico e:
 - il controllo metabolico è ottimale ed è corretta la datazione della gravidanza allora il parto avviene tra la 38,5 a -40 a settimana;
 - il controllo metabolico è scarso o non è ben documentato (preeclampsia, ipertensione peggiorata, IUGR, forte sospetto di macrosomia, precedente taglio cesareo o accertamenti del benessere fetale

dubbi senza documentato rischio immediato) allora il parto avviene al raggiungimento della maturità polmonare fetale;

- la prosecuzione della gravidanza comporta un rischio per la vita materna oppure vi è compromissione fetale, in un periodo in cui la sopravvivenza fetale è considerata possibile, allora il parto è immediato senza valutazione della maturità polmonare.

Alle donne cui è stato diagnosticato un diabete gestazionale bisogna programmare un OGTT con 75 grammi di glucosio dopo le prime sei settimane dal parto.

PDTA per il piede diabetico

Il Piede Diabetico è una rilevante complicanza del diabete ed è fra quelle a maggior impatto sociosanitario. I dati epidemiologici documentano come tale complicanza interessi fino al 15% dei diabetici nell'arco della loro vita.

La cura del Piede Diabetico è difficile, coinvolge diversi settori della medicina, ha tempi mediamente molto protratti e impegna ingenti risorse umane ed economiche. Inoltre, nei casi più gravi, le lesioni ai piedi sono talora associate a complicanze severe che possono richiedere amputazioni, anche estese e, quindi, disabilità permanente.

Per la cura del piede diabetico la Commissione ha previsto la seguente organizzazione:

Prevenzione e screening iniziale. Comporta interventi di prevenzione, terapia educativa e screening iniziale nel paziente diabetico, soprattutto se a maggior rischio di ulcere. Tale attività deve essere svolta dal medico di medicina generale (MMG).

Screening avanzato e cura delle lesioni meno gravi. Comporta una valutazione dettagliata della possibile neuro-vasculopatia e l'avvio dei pazienti con alterazioni a procedure diagnostiche più approfondite e al trattamento delle lesioni più semplici. Tali attività devono essere svolte dal team diabetologico.

Cura delle lesioni severe. Affronta le patologie più severe (ulcera complicata o cronicizzata, gangrena, infezioni) ed eroga le prestazioni più complesse (rivascolarizzazioni, innesti cutanei, amputazioni, demolizioni, ecc.). Ha un approccio multidisciplinare (diabetologo, chirurgo plastico, ortopedico, chirurgo vascolare, radiologo interventista, infettivologo, ecc.).

Il PDTA prevede:

- E' necessario eseguire, una volta all'anno, l' esame obiettivo del piede e la raccolta anamnestica mirata per identificare possibili fattori predittivi di ulcerazione.
- Nei pazienti che evidenziano iniziali problematiche (deformità, ipercheratosi, alterazioni cutanee) o nei quali sia sospetta la presenza di neuropatia o vasculopatia, consigliare approccio specialistico completo di valutazione strumentale (indice ABI, biotesiometria, monofilamento). Tali procedure diagnostiche possono essere effettuate in regime di day-hospital o day service.
- Una apposita scheda (vedi allegato n. 2 e 3) verrà indirizzata al MMG, con le relative considerazioni, in base alla classe di rischio.

- In presenza di ulcere o in pazienti ad alto rischio di amputazione (storia clinica di precedenti ulcerazioni od amputazioni minori) è consigliato un approccio multidisciplinare, da coordinarsi presso l' Ambulatorio dedicato del piede diabetico. La presenza di un ulcera rappresenta sempre elemento di estrema gravità, ed è indispensabile una valutazione specialistica. In ogni caso sono da evitare medicazioni empiriche, terapie topiche contenenti antibiotici e va indicato l'uso obbligatorio di appropriata calzatura.
- Nei pazienti con sintomatologia agli arti inferiori, claudicatio, dolore a riposo o segni di ischemia periferica, considerare l'indicazione a terapia medica , effettuazione di ossimetria transcutanea o a studio angiografico.

PDTA per casi selezionati di diabete necessitanti di trattamento con infusione sottocutanea continua (CSII) mediante microinfusore o sistemi integrati microinfusore-monitoraggio continuo del glucosio (SAP: Sensor Augmented Pump).

Gli Standard di cura delle Società Scientifiche SID-AMD e SIEDP sottolineano l'importanza che le persone affette da diabete e i professionisti abbiano accesso a tutte le categorie di dispositivi necessari alla cura del diabete (in quanto parte integrante della terapia), in quantità adeguata al tipo di diabete e alla situazione clinica.

La terapia CSII, risulta più efficace rispetto alla MDI (multiple daily injections, terapia multiiniezione) in adulti, adolescenti e bambini affetti da diabete tipo 1 in cui si verifichino le seguenti condizioni:

- difficoltà a normalizzare i livelli di HbA1c tramite MDI;
- episodi ricorrenti di ipoglicemia; o ipoglicemie imprevedibili e severe o mancanza di sintomatologia della stessa
- marcata variabilità glicemica giornaliera o inter-giornaliera (es. effetto alba); o fabbisogno insulinico basso (i.e. inferiore a 15-20U giornaliera), in assenza di secrezione endogena di insulina (pazienti molto magri, con spiccata sensibilità insulinica)
- richiesta insulinica variabile.

Inoltre, la terapia con microinfusore risulta indicata anche per le persone con necessità di uno stile di vita flessibile (es. turnista, chi viaggia per lavoro, chi ha incarichi di sicurezza) o in gravidanza, sia nella gravidanza programmata sia quando esistono condizioni di instabilità glicemica e/o di scompenso.

I pazienti candidati al trattamento con microinfusore devono avere:

- elevata motivazione ed adeguata
- istruzione, abilità ad usare la pompa, volontà di eseguire almeno 4 controlli glicemici giornalieri,
- capacità di gestire il proprio diabete (calcolo dei carboidrati, aggiustamento della dose di insulina in base al contenuto dei carboidrati nel pasto e al fattore di sensibilità insulinica)
- stabilità emotiva.

Le Strutture Diabetologiche devono garantire:

- 1) la corretta gestione del paziente in terapia con microinfusore, tramite una gestione integrata con personale infermieristico e medico sottoposti a training specifico e avvalendosi di servizio dietetico in grado di fornire le indicazioni per calcolo CHO;
- 2) l'esistenza di percorsi dedicati all'istruzione, addestramento, monitoraggio degli utenti;

3) un servizio di reperibilità;

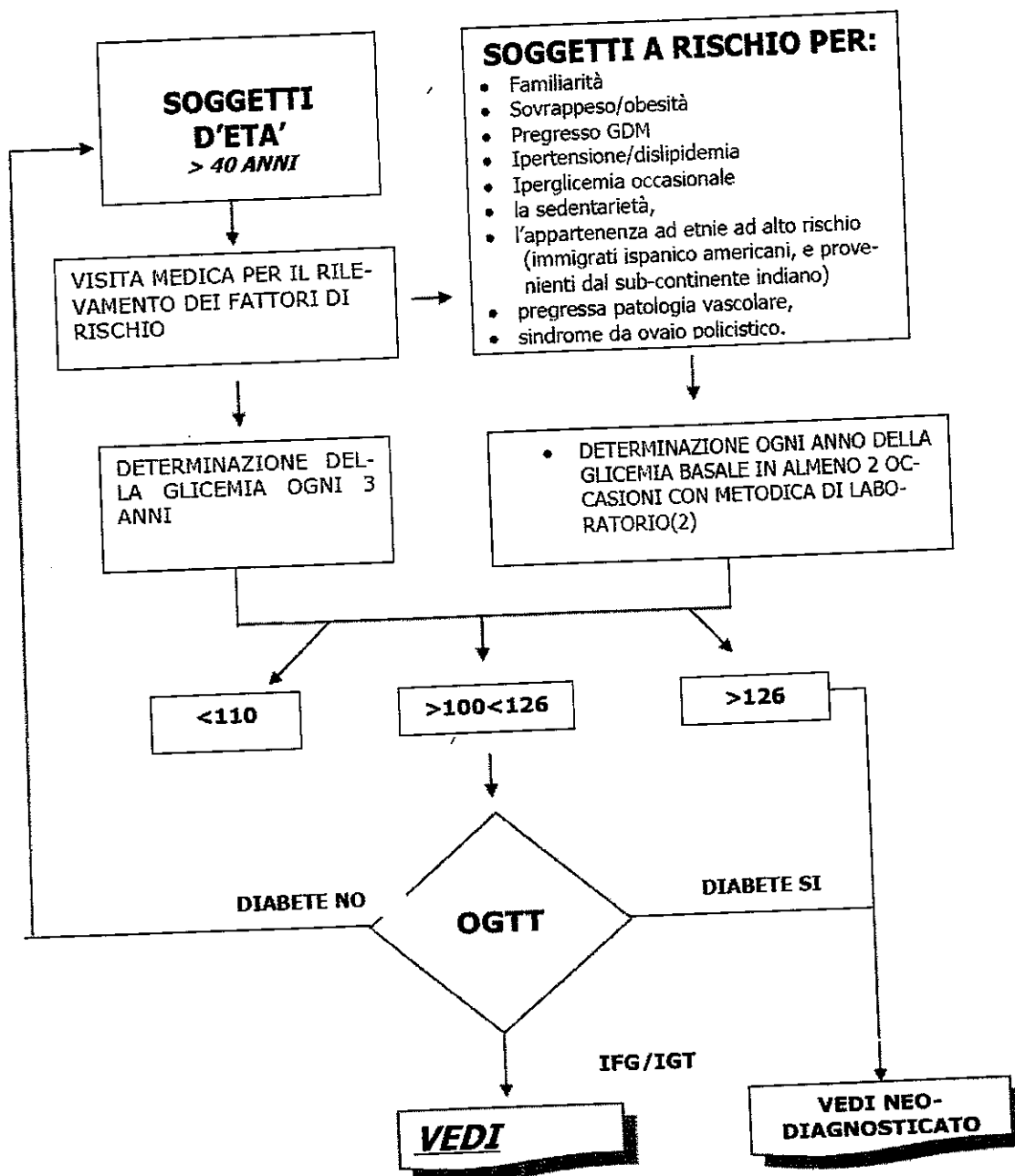
4) la disponibilità di microinfusori e di materiale d'uso necessario, da assegnare al paziente nel periodo di valutazione.

Ogni persona indicata alla terapia insulinica con Sistema Integrato o con Microinfusore deve affrontare un periodo di prova di circa 2 mesi. Se l'esito del periodo di prova viene valutato positivamente dal medico diabetologo, quest'ultimo procede alla prescrizione del dispositivo in uso alla persona e del relativo materiale monouso, utilizzando la scheda di richiesta allegata.

Tra i vari sistemi di infusione privilegiare i modelli più moderni ed affidabili, con l'indicazione al mantenimento degli stessi per almeno 2-3 anni.

FLOW-CHART n. 1

compiti del mmg: screening selettivo della popolazione a rischio di diabete



FLOW-CHART n. 2

• INDAGINE N.1 (MMG):

☐ ripetere glicemia;

☐ eseguire OGTT con 75g di glucosio e prelievi a digiuno e dopo due ore, fatta eccezione per il caso in cui al secondo controllo la glicemia è maggiore di 126 mg/dl confermando la diagnosi di diabete;

• INDAGINE IFG/IGT (MMG):

☐ IGT: eseguire glicemia dopo due ore dal carico orale di glucosio con $75g > 140mg/dl$;

☐ IFG: eseguire glicemia a digiuno tra 110 e 125 mg/dl (la soglia a 100mg/dl non è stata ratificata dall'OMS).

• FOLLOW UP A (MMG):

Ogni 6 mesi: glicemia, URINE ESAME CHIMICO FISICO E MICROSCOPICO, misurazione del peso, misurazione della pressione arteriosa, misurazione della circonferenza vita (WAIST), verifica stile di vita

Ogni anno: assetto lipidico (COLESTEROLO TOTALE, COLESTEROLO HDL e TRIGLICERIDI)

Ogni 2 anni: eventuale OGTT

• INDAGINE N.2 (AD): cfr. Pacchetto Ambulatoriale Complesso

• FOLLOW UP B (MMG-SD):

Ogni 4 mesi - MMG: glicemia, URINE ESAME CHIMICO FISICO E MICROSCOPICO, Hb - EMOGLOBINA GLICATA (metodo HPLC), misurazione del peso, misurazione della pressione arteriosa, misurazione della circonferenza vita (WAIST), verifica dell'autocontrollo glicemico in relazione al piano di cura definito;

• Ogni 6 mesi - MMG: visita medica con esame cardiovascolare e dei piedi;

• Ogni anno - SD: cfr. Pacchetto Ambulatoriale Complesso P002.

A) FOLLOW UP DEL SOGGETTO CON RIDOTTA TOLLERANZA AGLI ZUCCHERI (IGT) O ALTERATA GLICEMIA A DIGIUNO (IFG) (la frequenza e/o l'intensità dei controlli andrà modificata in funzione del quadro clinico)	Il MMG: Ogni 6 mesi • glicemia a digiuno • es.urine completo • peso corporeo • circonferenza vita • pressione arteriosa • accertamento di adesione alla prescrizione dietetica e rinforzo del messaggio di educazione alimentare Ogni anno • Colesterolo tot., HDL, LDL - calcolato -, trigliceridi Ogni 2 anni • Eventuale curva da carico di glucosio
B) PRIMA VALUTAZIONE DI BASE PER SOSPETTO DI DIABETE	Il MMG in caso di diagnosi di diabete mellito: Prescrive le indagini per il 1° inquadramento diagnostico: • HbA1c, • Colesterolo totale, HDL, LDL - calcolato -, Trigliceridi • Creatininemia, • ECG, • Fundus oculi Invia il paziente alla SD La Struttura Specialistica per l'Assistenza alle persone con Diabete (SD) 1. effettua la prima valutazione di 2° livello: • Inquadramento diagnostico-terapeutico • Stadiazione clinica e delle eventuali complicanze • Terapia Medica Nutrizionale • Educazione terapeutica strutturata (ETS) 2. a seconda delle condizioni cliniche: • Avvia al Follow-up del diabete tipo 2 non complicato • Appronta, in accordo con il MMG o PLS, il Piano di Cura personalizzato per i diabetici tipo 1 e/o in trattamento insulinico e/o con complicanze e/o con controllo inadeguato

C) FOLLOW UP DELLA PERSONA CON DIABETE TIPO 2 NON COMPLICATO (la frequenza e/o l'intensità dei controlli andrà modificata in funzione del quadro clinico)	Il MMG prescrive ed effettua la valutazione, in base al Piano di Cura personalizzato definito al momento dell'inquadramento clinico. In ogni caso esegue: Ogni 3 mesi • glicemia a digiuno • HBA1c • Esame completo delle urine • pressione arteriosa • peso corporeo • circonferenza vita • verifica autocontrollo glicemico (se effettuato) Ogni 6 mesi • Visita medica generale con: ispezione dei piedi, EO cardiovascolare, EO neurologico Ogni anno • Creatininemia • Uricemia • Microalbuminuria • Colesterolo totale, HDL, LDL - calcolato -, Trigliceridi • Fundus oculi (anche ogni due anni se normale) • Calcolo del Rischio CV (Progetto CUORE) • ECG • se indicati: parametri epatici (AST, ALT, GGT), elettroliti sierici (Na, K) Invia alla SD, se ritenuto opportuno e comunque in base al Piano di Cura definito al momento dell'inquadramento clinico.
D) ACCESSO PROGRAMMATO ALLE STRUTTURE SPECIALISTICHE PER L'ASSISTENZA ALLE PERSONE CON DIABETE MELLITO (SD)	Avviene nei seguenti casi: • al momento della diagnosi • alla cadenza prevista dal Piano di Cura personalizzato (Follow-up) • Secondo gli intervalli programmati e concordati tra SD e MMG per i diabetici tipo 1 e/o in trattamento insulinico e/o con complicanze e/o con controllo inadeguato
E) ACCESSO NON PROGRAMMATO ALLE STRUTTURE SPECIALISTICHE PER L'ASSISTENZA ALLE PERSONE CON DIABETE MELLITO (SD)	Il MMG invia alla SD in caso di: • Mancato raggiungimento dell'obiettivo di compenso condiviso nella Gestione Integrata • Severe ipoglicemie ripetute • Procedure invasive e/o prima di interventi di chirurgia maggiore • Complicanze neurologiche, renali, oculari in rapida evoluzione • Complicanze micro e macrovascolari in fase evolutiva • Piede diabetico • Gravidanza in diabetica, diabete gestazionale, pianificazione della gravidanza

ALLEGATO N. 1 – SCREENING DELLE COMPLICANZE

La prima valutazione di un paziente diabetico deve comprendere una visita medica completa, estesa anche alla ricerca di complicanze croniche della malattia già in atto ed esami di laboratorio, volti a definire le condizioni cliniche generali del paziente. Lo **Screening della malattia cardiovascolare** è consigliabile che sia effettuato annualmente in tutte le persone con diabete a partire dalla diagnosi della malattia (Livello della prova III, Forza della raccomandazione B). Tutte le persone con diabete, indipendentemente dal livello di rischio, devono eseguire annualmente:

☐ esame dei polsi periferici, ricerca di soffi vascolari e determinazione dell'indice di Winsor (se normale può essere rivalutato a distanza di 3-5 anni), che rientrano nella visita diabetologica – 89.01;

☐ valutazione dell'IMT carotideo ed eventuale ECO(COLOR)DOPPLER DEI TRONCHI SOVRAAORTICI – 88.73.05;

☐ ELETTROCARDIOGRAMMA – 89.52;

Nei diabetici con rischio cardiovascolare elevato è utile eseguire anche i seguenti esami strumentali (da ripetersi ogni 1-3 anni, a seconda dei risultati ottenuti):

☐ ECO(COLOR)DOPPLERGRAFIA DEGLI ARTI SUPERIORI O INFERIORI O DISTRETTUALE, ARTERIOSA O VENOSA - 88.77.2 (se indice di Winsor < 0,9 o arterie incompressibili);

☐ test provocativi di ischemia, da concordare con lo specialista di branca, Livello della prova IV, Forza della raccomandazione B.

Relativamente allo **Screening della retinopatia**, i pazienti con diabete tipo 2 dovrebbero avere una prima valutazione del fundus oculi in dilatazione, eseguita da un oculista o da un operatore addestrato, subito dopo la diagnosi di diabete, Livello della prova III, Forza della raccomandazione B. La frequenza dei controlli deve essere:

☐ ogni 2 anni, se la retinopatia diabetica non è presente;

☐ annuale, se è presente una retinopatia diabetica background lieve-moderata;

☐ più precoce (3-6 mesi), se si sono manifestate nuove lesioni o se le lesioni sono peggiorate rispetto all'ultimo controllo, in presenza di essudati entro un diametro di disco dalla fovea, qualora il paziente sia ad alto rischio di progressione (rapido miglioramento del controllo glicemico, presenza di ipertensione arteriosa o complicanza renale), Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B.

Relativamente allo **Screening della nefropatia** è consigliabile eseguire annualmente un test per valutare l'escrezione renale di albumina ed escludere la presenza di microalbuminuria nei diabetici di tipo 2 iniziando alla diagnosi del diabete e nelle donne con diabete in gravidanza, Livello della

prova VI, Forza della raccomandazione B. Si precisa che la creatinina sierica dovrebbe essere misurata annualmente in tutti gli adulti con diabete indipendentemente dal grado d'escrezione urinaria di albumina e che non dovrebbe essere usata come sola misura della funzionalità renale, ma per stimare il volume filtrato glomerulare e per eseguire una stadiazione della malattia, Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B.

Infine, lo **Screening della neuropatia** deve essere eseguito in tutti i diabetici tipo 2 alla diagnosi della malattia con successive valutazioni di cadenza annuale, Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B. In particolare, lo **screening della polineuropatia sensitivo-motoria simmetrica distale cronica (DPN)** deve essere effettuato utilizzando semplici test clinici, quali la valutazione della sensibilità pressoria mediante il monofilamento di 10 g e della sensibilità vibratoria all'alluce mediante diapason, preferibilmente inseriti in un sistema strutturato a punteggio, di seguito riportata, Livello della prova I, Forza della raccomandazione A.

SCREENING PER LE COMPLICANZE AGLI ARTI INFERIORI

SEDE: _____

DATA: _____

Diabete: tipo 1 ☐ tipo 2 ☐ Durata del diabete (anni) _____ Fumo di sigaretta ☐ SI ☐ NO ☐ EX

Peso _____ Altezza _____ Waist _____

Pressione arteriosa (mmHg) _____ / _____

Colesterolo _____ HDL _____ LDL _____
Trigliceridi _____ Glicemia _____ Glic. Postprandiale _____
HbA1c (%) _____

QUESTIONARIO		SI = 1	NO = 0
1	Ha formicolii ai piedi e/o alle gambe ?		
2	Ha mai bruciori alle gambe o ai piedi ?		
3	I suoi piedi sono ipersensibili al tatto ?		
4	Ha mai crampi muscolari alle gambe e/o ai piedi ?		
5	Avverte mai punture di spillo alle gambe e/o ai piedi ?		
6	Le da fastidio il contatto delle lenzuola sulla pelle ?		
7	Quando entra nella vasca o nella doccia è incapace di distinguere fra acqua calda e acqua fredda ?		
8	Ha mai avuto ulcere al piede ?		
9	Il suo medico le ha mai detto che lei ha la neuropatia diabetica ?		
10	Si sente stanco per la maggior parte del tempo ?		
11	I suoi sintomi peggiorano durante la notte ?		
12	Le fanno male le gambe quando cammina ?		
13	Non si accorge dei suoi piedi quando cammina ?		
14	La pelle dei suoi piedi è tanto secca da rompersi ?		
15	Ha mai avuto amputazioni ?		

PUNTEGGIO TOTALE	/15
-------------------------	------------

ALLEGATO N. 2

POLSI PERIFERICI		DX	SX
1	Polso Pedidio		
2	Polso tibiale posteriore		
3	Pressione sistolica alla caviglia (mmHg)		
4	Indice di Windsor		

0 = normale; 1 = ridotto; 2 = assente

0 = normale; 1 = ridotto; 2 = assente

v.n. >0.95

NEUROPATIA PERIFERICA		DX	SX
1	Monofilamento		
2	Riflessi rotulei		
3	Riflessi achillei		
4	Sensibilità dolorifica		
5	Sensibilità tattile		
6	VPT alluce		
7	VPT malleolo		
8	Forza muscolare		

0 = normale; 2 = assente

0 = evocabile; 1 = evocabile con rinforzo

2 = non evocabile

0 = evocabile; 1 = evocabile con rinforzo

2 = non evocabile

0 = normale; 1 = ridotto; 2 = assente

0 = normale; 1 = ridotto; 2 = assente

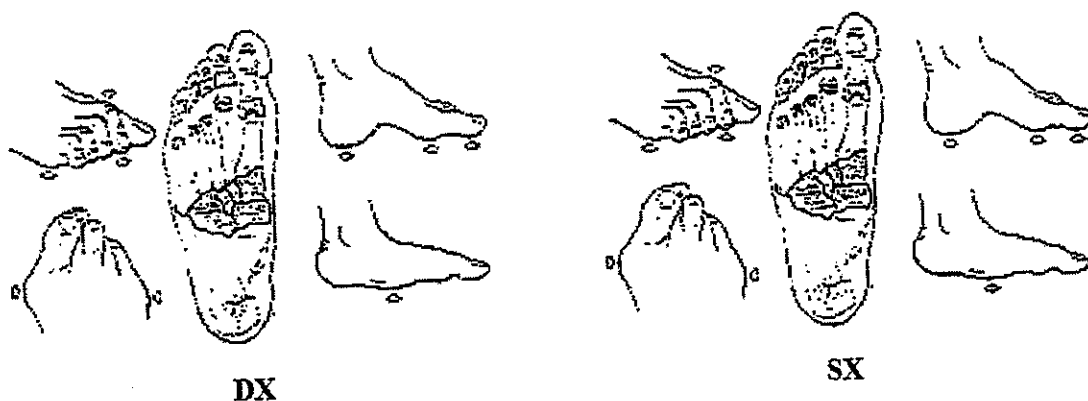
Volts

Volts

0 = normale; 1 = ridotto; 2 = assente

PIEDE		DX	SX

0 = no lesioni; 1 = piede secco, distrofie, callosità; 2 = deformità; 3 = ulcera; 4 = pregressa amputazione



CLASSIFICAZIONE DEL RISCHIO

0 = ASSENTE	1 = MEDIO	2 = ELEVATO	3 = ALTISSIMO

Conclusioni diagnostiche		-
Ulteriori accertamenti		-
TERAPIA		-

ALLEGATO N. 3

Figura n. 1

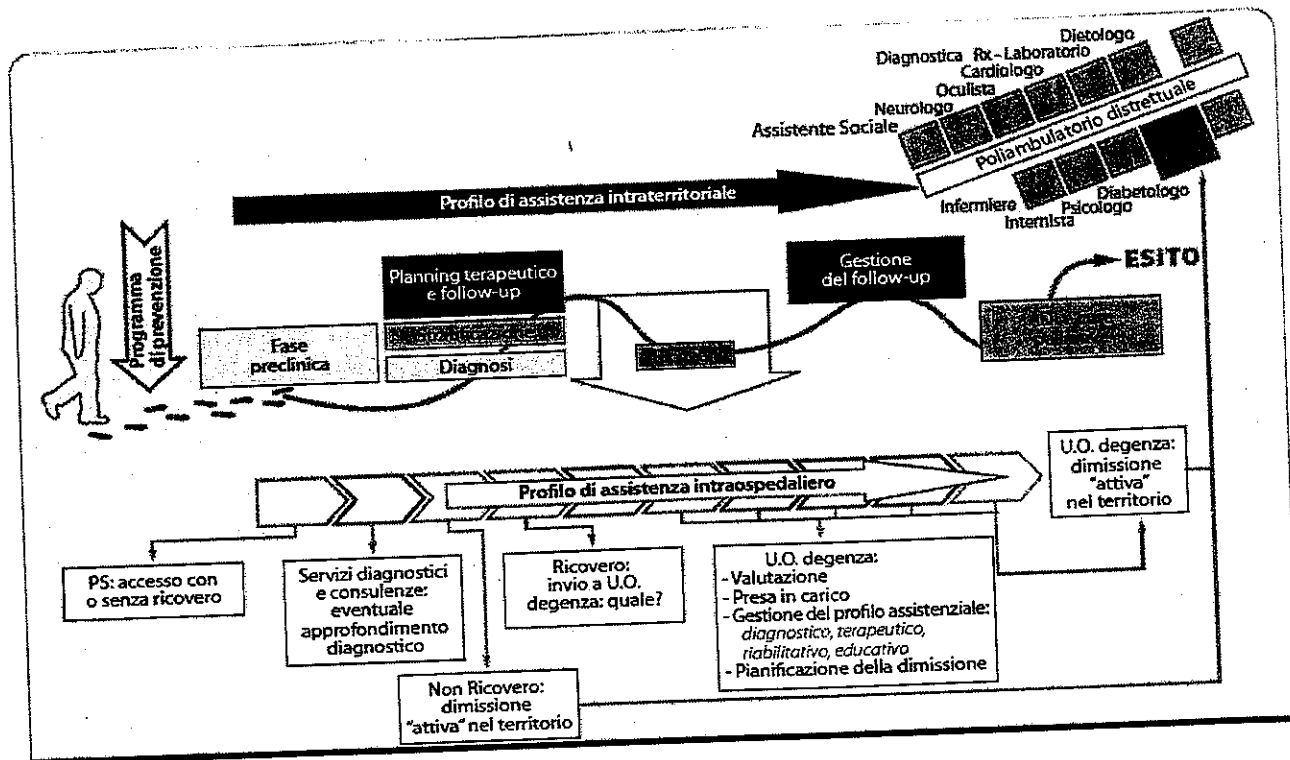


Figura n. 2

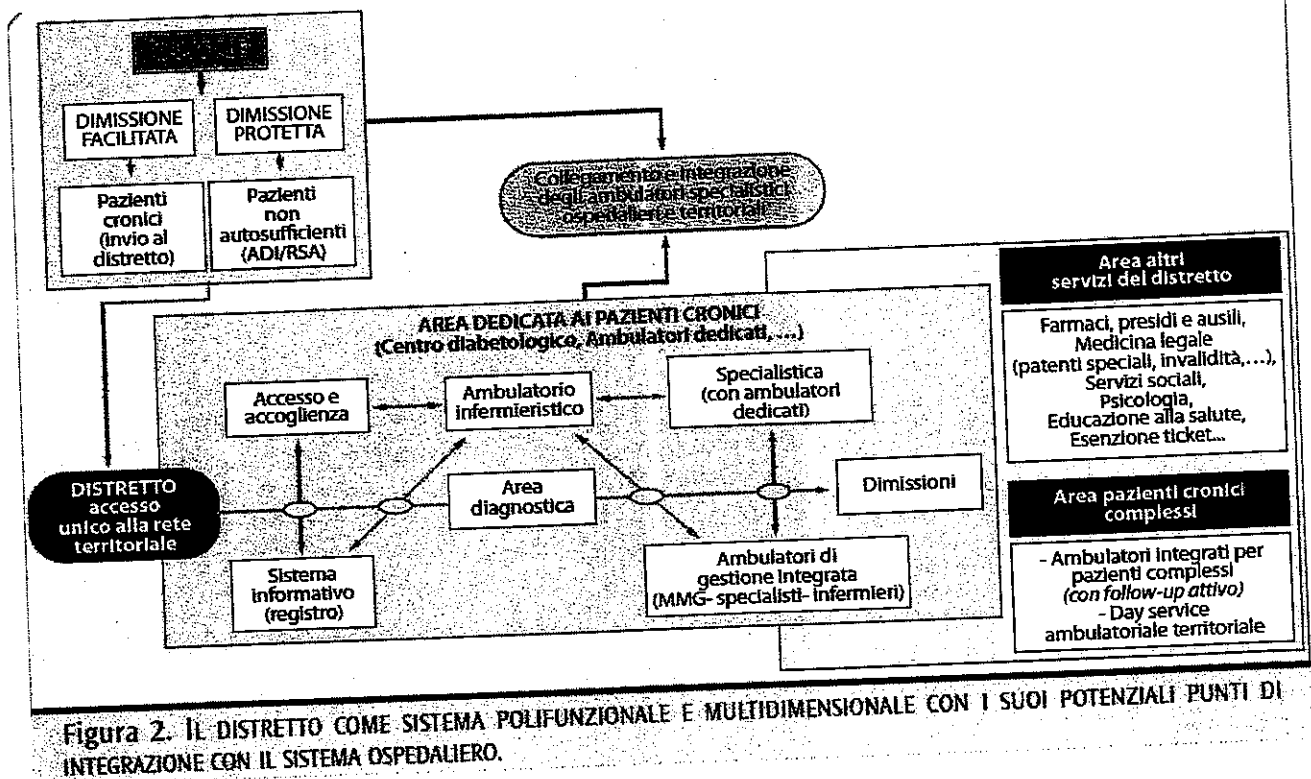


Figura n. 3

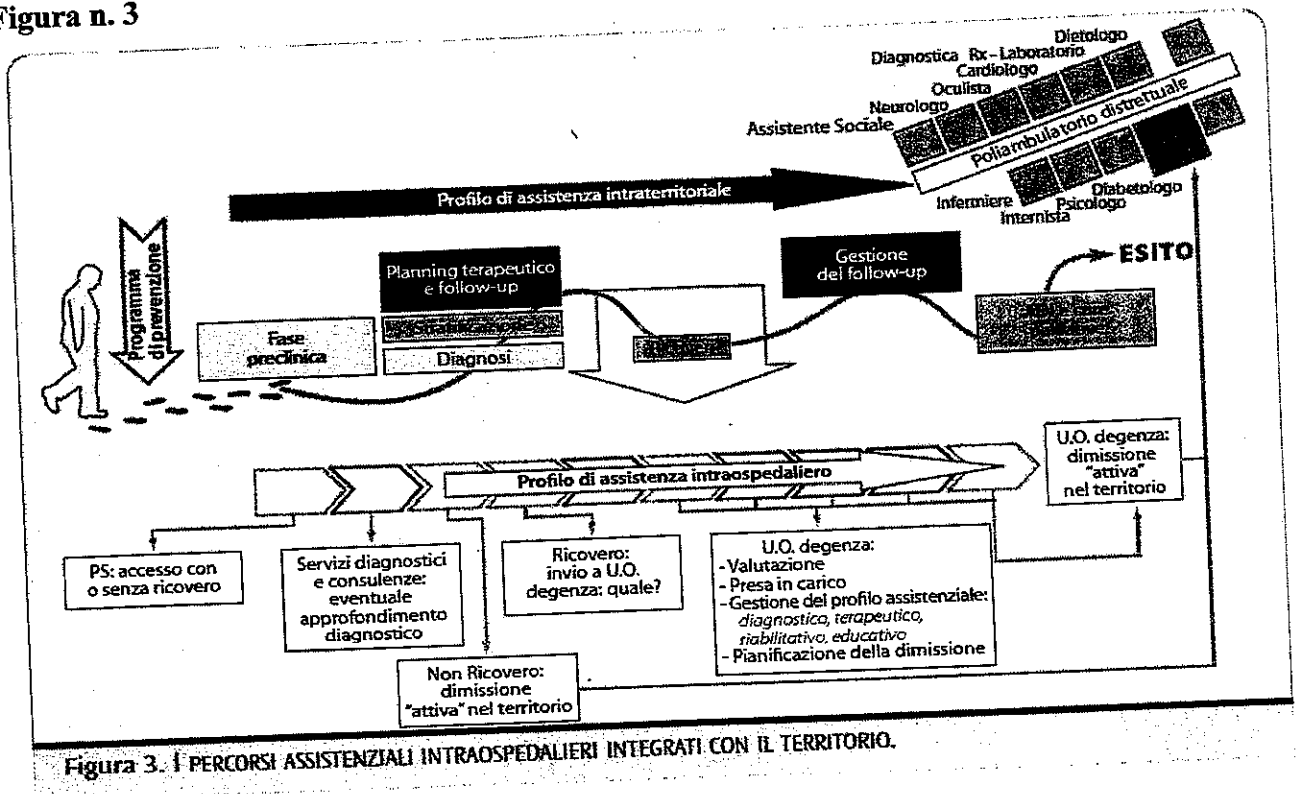


Tabella 5. Esempio di algoritmo semplice sperimentato in diverse UO dell'Emilia-Romagna (proposta operativa di AMD-SID-OSDI della Regione Emilia-Romagna, 2009).

Algoritmo per infusione insulinica e.v. in paziente critico per 48/72 ore in diabetici e/o pazienti con iperglicemia grave (>200 mg/dl)

Nella stessa via venosa:

1° via > Infusione in pompa siringa di 49,5 ml. di soluzione fisiologica + 50 U.I. di insulina regolare (= 0,5 ml)

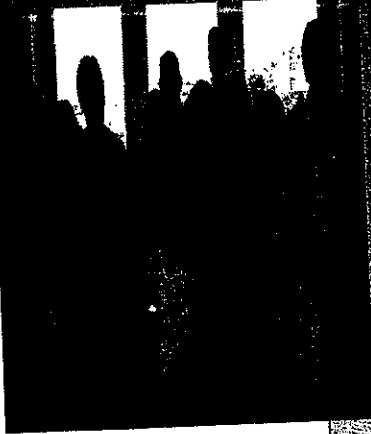
1 cc di soluzione = 1 U.I. di insulina

2° via > per glicemia in partenza >500 mg/dl, quando la glicemia è ≤ 250 mg infondere glucosio 5% 500 cc + KCl 20 mEq (1 fl) o soluzione potassio 27 mEq/l a velocità variabile secondo il compenso emodinamico e lo stato di idratazione.

1. Se glicemia >500 mg/dl: velocità di infusione 5 cc/h + bolo iniziale di 10 U e.v.
2. Se glicemia 400-500 mg/dl: velocità di infusione 4 cc/h + bolo 8 U e.v.
3. Se glicemia 300-400 mg/dl: velocità di infusione 3 cc/h + bolo 5 U e.v.
4. Se glicemia 250-300 mg/dl: velocità di infusione 2 cc/h
5. Se glicemia 150-250 mg/dl: velocità di infusione 1,5 cc/h
6. Se glicemia 110-150 mg/dl: velocità di infusione 1 cc/h (0,5 cc/h di notte)
7. Se glicemia <110 mg/dl: STOP INSULINA! (ma mantenere la pompa)
8. Se glicemia <80 mg/dl: infondere glucosio 5% e.v. per almeno 2-4 ore + glicemia capillare ogni ora e adeguamento dell'infusione e.v. di insulina in pompa)
9. Se ci sono sintomi di ipoglicemia usare glucosio al 10-30% per 2 ore e controllo della glicemia capillare ogni ora

Figura n. 5 Protocollo infusionale insulinico della UO di Medicina di P.O. di Canicatti

Il nostro protocollo.....

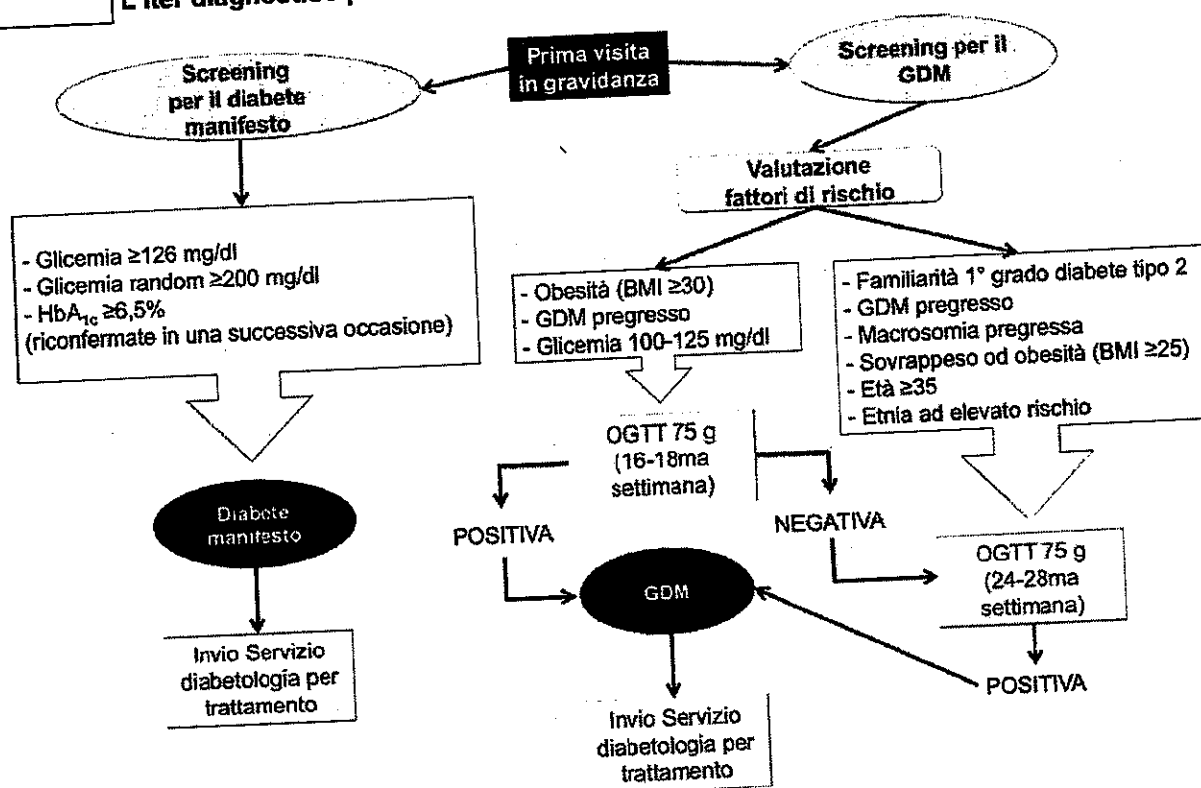


1. Se glicemia >500 mg/dl: velocità di infusione 5 cc/h + bolo iniziale di 5 U e.v.
2. Se glicemia 400-500 mg/dl: velocità di infusione 4 cc/h + bolo 4 U e.v.
3. Se glicemia 300-400 mg/dl: velocità di infusione 3 cc/h + bolo 3 U e.v.
4. Se glicemia 250-300 mg/dl: velocità di infusione 2 cc/h
5. Se glicemia 150-250 mg/dl: velocità di infusione 1,5 cc/h
6. Se glicemia 110-150 mg/dl: velocità di infusione 1 cc/h (0,5 cc/h di notte)
7. Se glicemia <110 mg/dl: STOP INSULINA! (ma mantenere la pompa)
8. Se glicemia <80 mg/dl: infondere glucosio 5% e.v. per almeno 2-4 ore + glicemia capillare ogni ora e adeguamento dell'infusione e.v. di insulina in pompa)
9. Se ci sono sintomi di ipoglicemia usare glucosio al 10-30% per 2 ore e controllo della glicemia capillare ogni ora

...abbiamo ridotto la quantità di bolo insulinico al fine di rendere il protocollo sicuro, più agevole e a completa gestione infermieristica, minimizzando il rischio di ipoglicemia.

Figura n.6

L'iter diagnostico per lo screening e la diagnosi del GDM.



NORME E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Annuario Statistico Istat 2012
- Decreto Assessoriale 6065 del 29/07/2005
- Decreto Assessoriale del 06/09/2010: Accordo Regionale Assistenza Primaria
- Accordo tra il Governo, le Regioni e Le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento "Piano per la malattia diabetica" pubblicato su Gazzetta Ufficiale 7 febbraio 2013
- Deliberazione n. 5043 del Commissario Straordinario ASP Agrigento del 10 dicembre 2013
- Progetto IGEA (Gestione Integrata del Diabete Mellito di tipo 2 nell'adulto)
- Linee Guida per l'assistenza integrata alla persona con diabete mellito di tipo 2 AMD-SID-FIMMG-SIMG-SNAMI-SNAMID
- Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito 2014 www.standarditaliani.it, raggiungibile anche dai website di AMD e SID Data di rilascio: 28 maggio 2014
- Trialogue. La gestione dell'iperglicemia in area medica. Istruzioni per l'uso. Documento condiviso di Associazione Medici Diabetologi (AMD), Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti (FADOI) e Società Italiana di Diabetologia (SID) Gian Pietro Beltramello, Valeria Manicardi, Roberto Trevisan
- Beltramello G, Manicardi V, Trevisan R. Trialogue. Managing hyperglycemia in internal medicine: instructions for use. Acta Diabetol 2013;50:465-473
- A. Consoli, A. Nicolucci, S. Caputo, et al ItalianDiabetesBarometer report 2012
- Raccomandazioni screening e diagnosi del diabete gestazionale delle società scientifiche di diabetologia (SNGLLS – SID – AMD – CeVEAS, 2011).
- Linea-guida Gravidanza fisiologica. Aggiornamento 2011. Diagnosi del diabete gestazionale, pag 169-173. Accessibile al: www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1436_allegato.pdf
- Lapolla A, Mosca A. Screening e diagnosi del diabete gestazionale: definite le raccomandazioni. Biochimica Clinica 2012;36:12-14
- Noto G., Raschetti R., Gestione Integrata e percorsi assistenziali, il pensiero Scientifico Editore, I marzo 2011