



PROTOCOLLO PER L'ASSISTENZA INTEGRATA ALLE PERSONE CON DIABETE MELLITO

A cura del Tavolo Tecnico Diabete:

Bartalotta Sandro

Campi Anna

Graziani Roberto

Mazzini Elisa

Mazzucchelli Pierpaolo

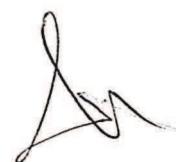
Monesi Marcello

Navarra Mauro

Toniutti Andrea

INDICE

PREMESSA	3
LA GESTIONE INTEGRATA	4
LA GESTIONE DEL DIABETE MELLITO	5
PROTOCOLLO DIAGNOSTICO	6
DIABETE GESTAZIONALE	7
PROCEDURE DI PREVENZIONE E DIAGNOSI PRECOCE	8
PERCORSI DELLE PERSONE CON DIABETE	10
PREVENZIONE E DIAGNOSI PRECOCE DELLE COMPLICANZE	12
MODALITA' DI INVIO AI SERVIZI DIABETOLOGICI	13
IL PIANO DI CURA INDIVIDUALE	15
PRESA IN CARICO IN GESTIONE INTEGRATA	15
COMPENSO GLICEMICO	16
SCHEMA PER LA TERAPIA DEL DIABETE	17
FARMACI PER IL DIABETE	18
IPERTENSIONE ARTERIOSA E DIABETE	22
IL RISCHIO CARDIOVASCOLARE NEL DIABETE	22
ASSETTO LIPIDICO OTTIMALE NEL DIABETE	23
RUOLI E COMPITI	24
NECESSITA' E PUNTI CRITICI DEL SISTEMA	26
INDICATORI DI QUALITA' DEL PROGETTO	26
IL SOGGETTO CON DIABETE E LA GUIDA DEGLI AUTOVEICOLI	28
CERTIFICAZIONE AL TRASPORTO DI PRESIDI E FARMACI	34
CONCEDIBILITA' DEI PRESIDI PER AUTOCONTROLLO	35
ABBREVIAZIONI	37
BIBLIOGRAFIA	38



Premessa

La malattia diabetica è caratterizzata da:

un'elevata **prevalenza**: il "Piano sulla Malattia Diabetica" formulato dalla Commissione Nazionale Diabete del Ministero della Salute ed approvato in Conferenza Stato-Regioni il 6 dicembre 2012 dichiara che *"Attualmente, in Italia, vivono almeno tre milioni di persone con diabete, cui si aggiunge una quota di persone, stimabile in circa un milione, che, pur avendo la malattia, non ne sono a conoscenza. Le disuguaglianze sociali agiscono fortemente sul rischio diabete: la prevalenza della malattia è, infatti, più elevata nelle classi sociali più basse e tal effetto è evidente in tutte le classi di età.(...) Nel 2010, infatti, risulta diabetico il 4,9% della popolazione (5,2% per le donne e 4,5% per gli uomini). (...) La prevalenza del diabete*

aumenta con l'età fino al 19,8% nelle persone con età uguale o superiore ai 75 anni"

un **carico assistenziale** importante: i dati di 251 centri specialistici italiani (Annali AMD 2010) riportano un aumento/ anno del 12% di nuovi accessi. Il carico a livello territoriale è in rapida crescita a causa della diffusa riduzione delle Strutture Diabetologiche (SD) di secondo livello, la riduzione del DRG diabete come diagnosi

principale di ricovero e l'allungamento delle liste di attesa nelle SD

alti **costi** sanitari pari a circa il 7 - 10% nei paesi Europei (13% USA) dei costi sanitari totali e in progressivo aumento (attualmente la malattia diabetica è la seconda patologia per i più alti costi diretti). I costi sono determinati dalle complicanze croniche: in assenza di complicanze i costi diretti sono pari a circa 800 €, in presenza di una

complicanza salgono a circa 3000 € (studio CODE -2)

una previsione di **aumento** drammatico della prevalenza (dal 7 al 10%) entro il 2030 e quindi anche dei costi e ciò richiede una profonda rivisitazione dei modelli

assistenziali da parte del MMG e della modellistica delle SD;

l'elevata prevalenza del diabete e la variabilità dei diversi quadri clinici (determinati dalla combinazione dei fattori di rischio e delle complicanze in vario stadio evolutivo), determinano la presenza di soggetti con diabete in tutti i livelli assistenziali con quadri clinici diversi (dallo stadio "assenza di complicanze e loro prevenzione", fino alla "cura in terapia intensiva"...).

Vi sono, quindi, molteplici punti di erogazione delle prestazioni (Ospedale, ambulatorio del MMG e del PLS, ambulatori specialistici...) e soggetti con diverso grado di complessità, per cui è difficile coordinare ed integrare le diverse figure sanitarie (Medico di MG/PLS, Diabetologo, Cardiologo, Oculista...) senza una comune base scientifica ed operativa.

E' certamente dimostrato come le complicanze del diabete (causa di elevati costi diretti e indiretti) siano prevenibili, o quantomeno sia possibile ridurne la loro incidenza e soprattutto la loro gravità, attraverso uno stretto controllo del compenso metabolico e contemporaneamente dei parametri di rischio cardiovascolare associati.

Per ottenere tutto ciò è necessario un nuovo modello gestionale delle persone con diabete che raggiunga i seguenti obiettivi:

- educare la persona con diabete ad una autogestione consapevole della sua condizione e del percorso di cura
- creare un'organizzazione dell'assistenza adeguata, diversa da quella per l'acuto (vedi il Chronic Care Model di Wagner)
- stabilire una comunicazione efficace tra i diversi livelli assistenziali per realizzare concretamente la continuità assistenziale
- monitorare i processi di cura definiti dall'implementazione delle linee guida di riferimento, realizzando banche dati cliniche e amministrative (informatiche) che permettano di seguire nel tempo la persona con diabete.

In pratica una delle esigenze prioritarie di questo cambiamento è il superamento dell'organizzazione a "compartimenti stagni", per avvicinarsi ad un modello di gestione articolato su più livelli, in grado di integrare al meglio le competenze e le risorse disponibili.

La Gestione Integrata

L'assistenza integrata può essere definita come:

"Una partecipazione congiunta dello specialista e del MMG in un programma stabilito e condiviso d'assistenza nei confronti di persone con diabete con patologie croniche in cui lo scambio d'informazioni, che vanno oltre la normale routine, avviene da entrambe le parti e con il consenso informato della persona con diabete".

Nel caso del diabete si potrebbe definire anche come la gestione congiunta, consapevole e condivisa delle decisioni cliniche, diagnostiche e terapeutiche tra MMG, SD e persona con diabete mellito.

Poiché l'assistenza integrata alla persona con diabete comporta il coinvolgimento di numerose figure professionali è strategico il lavoro interdisciplinare in team.

La componente più importante del team è la persona con diabete che ha la responsabilità della autogestione consapevole della sua condizione ed il dovere di monitorarla in maniera continua, rappresentando, al contempo, l'oggetto delle azioni educative, preventive, terapeutiche e di rinforzo cognitivo delle figure sanitarie che forniscono l'assistenza integrata

Il modello di assistenza integrata ritenuto più idoneo, condiviso dalle maggiori associazioni dei Diabetologi e della MG e adottato di fatto nella nostra AUSL, prevede quanto segue:

- **La persona con diabete neo-diagnosticata** deve venire inviata alla SD per:
 - la valutazione complessiva,
 - l'impostazione terapeutica generale
 - l'educazione terapeutica strutturata alla gestione del diabete, che comprende la chiara individuazione degli obiettivi da perseguire, dei mezzi adeguati allo scopo e delle motivazioni che rendono necessario un follow-up a tempo indeterminato
 - la definizione degli obiettivi di cura
 - la certificazione di patologia
- **La persona con diabete che successivamente presenta caratteristiche di stabilità clinica**, assenza di complicanze gravi e non necessita di terapia insulinica viene avviato a follow-up a lungo termine integrato e condiviso tra MMG e SD con modalità formulate nel piano di cura individuale.
- **Le persone con diabete in Gestione Integrata** possono essere inviate a visita periodica presso la SD:
 - secondo le cadenze concordate tra MMG e SD nel piano di cura individuale.
 - in qualsiasi momento si presentino nuovi problemi (es. patologie acute che influenzano il controllo metabolico).
 - qualora insorgano complicanze o in presenza di controllo metabolico insoddisfacente o instabile.

Le persone con diabete affette da gravi patologie secondarie o da complicanze instabili e i soggetti insulino-trattati rimangono invece in carico alla SD.

L'accesso alle SD avviene di norma su invio e richiesta del MMG o del Servizio che effettua la diagnosi di diabete o delle condizioni che richiedono l'intervento del diabetologo (es. reparto di degenza).

Le persone con diabete ritenute idonee alla gestione integrata vengono seguite secondo un protocollo diagnostico terapeutico condiviso da tutti gli operatori sanitari interessati (**MMG, Diabetologi, Specialisti collaterali delle complicanze, Dietisti, Infermieri, Assistenti sanitari e domiciliari, Direzioni delle Aziende sanitarie, Farmacisti e Associazioni di volontariato delle persone con diabete**).

Tutti gli operatori devono essere informati e formati alla gestione congiunta del sistema e debbono essere in grado di registrare ogni dato clinico relativo alla persona con diabete. E' altresì importante che l'archivio dei dati sia informatizzato e possa essere condivisibile in rete ed interscambiabile.



La Gestione del Diabete Mellito

Il corretto approccio al diabete comprende:

- La prevenzione primaria
- La prevenzione secondaria (diagnosi precoce)
- Una scrupolosa terapia (che comprenda la prevenzione delle complicanze acute e l'educazione terapeutica volta alla responsabilizzazione e al coinvolgimento nell'autogestione della propria condizione della persona con diabete).
- La prevenzione terziaria (prevenzione e diagnosi precoce delle complicanze croniche della malattia diabetica).

Per ottenere i migliori risultati possibili nella cura delle persone con diabete attraverso la forte integrazione tra i diversi punti di erogazione dell'assistenza è necessario dare concreta realizzazione ai seguenti strumenti/processi:

- **Empowerment della persona con diabete** nella cura e nella gestione del percorso assistenziale
- **Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali** condivisi
- **Rete assistenziale**, con forte integrazione tra MMG e Specialisti e tra gli Specialisti coinvolti (Diabetologo, Oculista, Cardiologo, Chirurgo vascolare, Ginecologo...) e Associazioni di volontariato.
- **Team specialistici dedicati** che fungano da consulenti per i MMG e prendano in carico, sempre in integrazione con il MMG, i soggetti con diabete ad alta intensità di cura, ma anche per i soggetti complessi in ADI
- **Organizzazione** dedicata alle **malattie croniche dell'ambulatorio del MMG**
- Sistemi di **misura e di miglioramento della qualità** delle cure (Disease Management) e della qualità della vita dell'utente
- **Sistemi efficaci (e semplici) di comunicazione** (telemedicina, cartelle informatizzate, care e case manager)
- **Presa in carico** della persona con diabete attraverso la valutazione dell'intensità di cura
- **Rimozione degli ostacoli amministrativi** che rendono iniquo l'accesso alle cure dei soggetti diabetici.



PROTOCOLLO DIAGNOSTICO - TERAPEUTICO GESTIONALE DELLA PERSONA AFFETTA DA DIABETE MELLITO

Il protocollo prevede una **forte e costante integrazione tra MMG e servizi specialistici** ottenuta attraverso lo scambio continuo di informazioni registrate e comunicate da tutti gli operatori sanitari tra di loro al fine di razionalizzare la gestione della persona con diabete tendendo ad un'assistenza sanitaria efficace e di livello elevato.

PROTOCOLLO DIAGNOSTICO

Nel soggetto asintomatico la diagnosi di diabete mellito non deve mai essere posta sulla base di un solo valore glicemico alterato il dato deve essere sempre confermato.

La diagnosi di diabete è un fardello pesante, da portare per tutta la vita e foriero di importanti conseguenze: non deve essere posta con noncuranza. Le determinazioni diagnostiche devono essere seguite nel laboratorio, secondo metodi standardizzati

CATEGORIE DIAGNOSTICHE

SOGGETTO NORMALE

- ◆ Glicemia plasmatica a digiuno < 100 mg/dl
 - HbA1c < 6,0% o 42 mmol/mol

IFG o alterata glicemia a digiuno

- ◆ valori di glicemia plasmatica a digiuno compresi tra 100 e 125mg/dl.
 - HbA1c valori compresi tra 6% e 6,49% o 44 e 47.9 mmol/mol

IGT o ridotta tolleranza glucidica

- ◆ 2 ore dopo OGTT con 75 g di glucosio glicemia plasmatica compresa tra 140 e 199 mg/dl.

DIABETE MELLITO

In *presenza* di sintomi tipici della malattia (poliuria, polidipsia e calo ponderale), la diagnosi di diabete è posta con il riscontro, anche in una sola occasione di:

- ◆ Glicemia casuale ≥ 200 mg/dl (indipendentemente dall'assunzione di cibo)

In *assenza* di sintomi tipici della malattia la diagnosi di diabete deve essere posta con il riscontro, confermato in almeno due diverse occasioni di

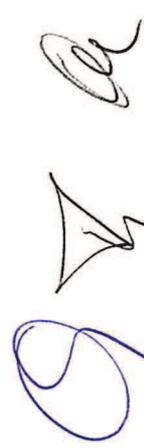
- ◆ Glicemia a digiuno ≥ 126 mg/dl (per digiuno si intende almeno 8 ore di astensione dal cibo)

oppure

- ◆ Glicemia ≥ 200 mg/dl 2 ore dopo carico orale di glucosio (eseguito con 75g)

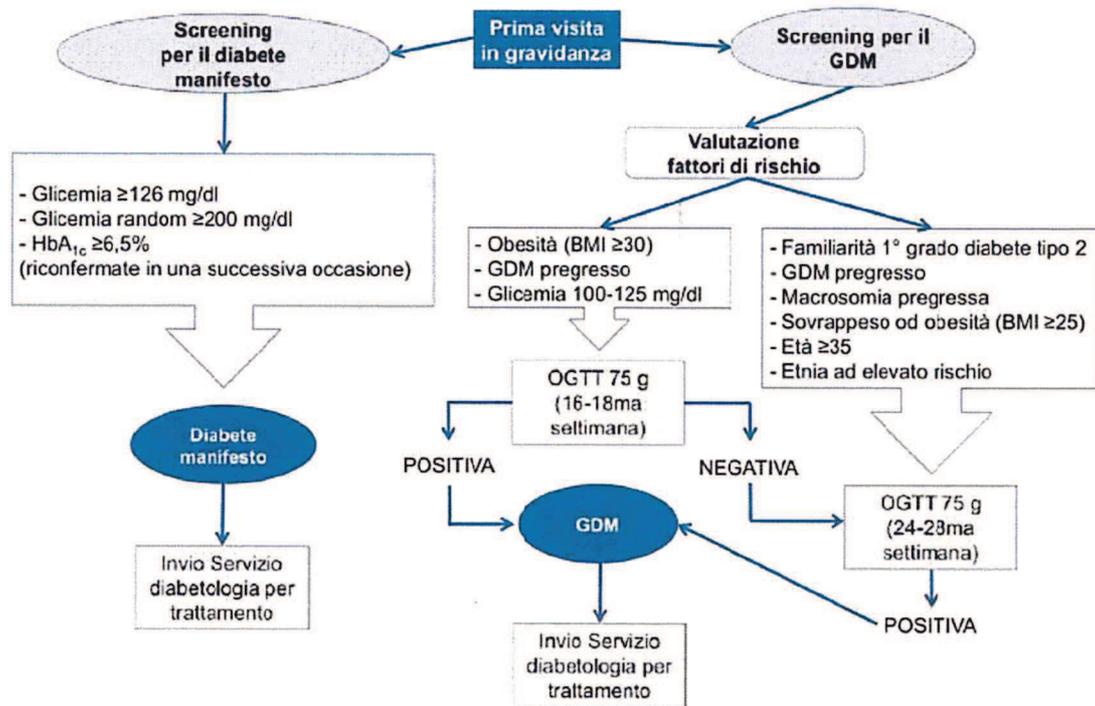
oppure

- ◆ HbA1c ≥ 48 mmol/mol (6.5%) (a condizione che il dosaggio dell'HbA1c sia standardizzato, allineato IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) e che si tenga conto dei fattori che possono interferire con il dosaggio).



DIABETE GESTAZIONALE

Raccomandazioni per screening e diagnosi del diabete gestazionale



1. 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.

Sono definite affette da diabete preesistente alla gravidanza le donne con valori di glicemia plasmatica a digiuno ≥ 126 mg/dL, di glicemia plasmatica *random* ≥ 200 mg/dL, di HbA_{1c} (standardizzata ed eseguita entro le 12 settimane) ≥ 48 mmol/mol (6.5%) Indipendentemente dalla modalità utilizzata, è necessario che risultati superiori alla norma siano confermati in un secondo prelievo.

2. Nelle donne con gravidanza fisiologica è raccomandato lo screening per il diabete gestazionale, eseguito utilizzando fattori di rischio definiti.

2.1. A 16-18 settimane di età gestazionale, alle donne con almeno una delle seguenti condizioni:

- diabete gestazionale in una gravidanza precedente
- indice di massa corporea (IMC) pregravidico ≥ 30 kg/m²
- riscontro, precedentemente o all'inizio della gravidanza, valori di glicemia plasmatica compresi fra 100 e 125 mg/dL deve essere offerta una curva da carico con 75 g di glucosio (OGTT 75 g) e un ulteriore OGTT 75 g fra la 24a e la 28 settimana di età gestazionale, se la prima determinazione è risultata normale.

Sono definite affette da diabete gestazionale le donne con uno o più valori di glicemia plasmatica superiori alle soglie riportate nella sottostante tabella

2.2. A 24-28 settimane di età gestazionale, alle donne con almeno una delle seguenti condizioni:

- età ≥ 35 anni
- indice di massa corporea (IMC) pregravidico ≥ 25 kg/m²
- macrosomia fetale in una gravidanza precedente ($\geq 4,5$ kg)
- diabete gestazionale in una gravidanza precedente (anche se con determinazione normale a 16 - 18 settimane)

- anamnesi familiare di diabete (parente di primo grado con diabete tipo 2)
- famiglia originaria di aree ad alta prevalenza di diabete: Asia meridionale (in particolare India, Pakistan, Bangladesh), Caraibi (per la popolazione di origine africana), Medio Oriente (in particolare Arabia Saudita, Emirati Arabi Uniti, Iraq, Giordania, Siria, Oman, Qatar, Kuwait, Libano, Egitto) deve essere offerto un OGTT 75 g.

Sono definite affette da diabete gestazionale le donne con uno o più valori di glicemia plasmatica superiori alle soglie riportate nella sottostante tabella.

3. Per lo screening del diabete gestazionale non devono essere utilizzati la glicemia plasmatica a digiuno, glicemie random, *glucose challenge test* (GCT) o *minicurva*, glicosuria, OGTT 100 g.

4. Alle donne cui è stato diagnosticato un diabete gestazionale deve essere offerto un OGTT 75 g non prima che siano trascorse sei settimane dal parto.

Tabella. 1 Criteri per la diagnosi di GDM con OGTT 75 g

Glicemia plasmatica	mg/dL
Digiuno	≥ 92
dopo 1 ora	≥ 180
dopo 2 ore	≥ 153

PROCEDURE DI PREVENZIONE E DIAGNOSI PRECOCE DEL DIABETE

Nella realtà dei fatti è prevalentemente il MMG ad essere coinvolto nella prevenzione e nel riconoscimento precoce del diabete essendo egli, alla pari della persona con diabete, il tutore diretto dello stato di salute generale della popolazione.

Le strategie che utilizzano in maniera intensiva gli interventi sullo stile di vita (dieta, alimentazione, attività motoria) per prevenire il diabete di tipo 2 sono altamente cost-effective, nel senso che la loro efficacia produce una riduzione della spesa sanitaria a lungo termine ed inoltre sembrano avere effetto favorevole anche sulla morbilità e mortalità.

Esistono diversi gradi di alterazione del metabolismo glucidico ma il postulato fondamentale che deve reggere ogni azione preventiva e di diagnosi precoce è:

tutti i soggetti sono a rischio di sviluppare diabete e la diagnosi precoce è un'importante opportunità di prevenzione.

Una rapida valutazione del livello del rischio di sviluppare diabete può essere fatta ricorrendo al calcolo del Diabetes Risk Score .

FATTORI DI RISCHIO PER LO SVILUPPO DI DIABETE MELLITO NEL SOGGETTO ADULTO

BMI ≥ 25 kg/m² e una o più tra le seguenti condizioni:

- inattività fisica;
- familiarità di primo grado per diabete tipo 2 (genitori, fratelli);
- appartenenza a gruppo etnico ad alto rischio;
- ipertensione arteriosa ($\geq 140/90$ mmHg) o terapia antipertensiva in atto;
- bassi livelli di colesterolo HDL (< 35 mg/dl) e/o elevati valori di trigliceridi (> 250 mg/dl);
- nella donna: parto di un neonato di peso > 4 kg o pregresso diabete gestazionale;
- sindrome dell'ovaio policistico o altre condizioni di insulino-resistenza come l'*acanthosis nigricans*;
- evidenza clinica di malattie cardiovascolari;
- HbA_{1c} ≥ 39 mmol/mol (5,7%), IGT o IFG in un precedente test di screening.

Vi è, in generale un certo accordo nel consigliare un controllo della glicemia almeno ogni tre anni in tutti i soggetti con età superiore a 45 anni e senza fattori di rischio. Più frequente, almeno una volta all'anno e associato al controllo dell'emoglobina glicata secondo il metodo standardizzato nei soggetti nei soggetti con rischio medio-alto.

I risultati di tali indagini potranno individuare uno stato di normalità o di alterazione del metabolismo glucidico tale da configurare categorie diagnostiche diverse: IFG, IGT, diabete mellito.

Mentre la persona affetta da diabete seguirà i canali del protocollo gestionale i soggetti con alterazione minori del metabolismo glucidico, rimangono in carico al MMG.

Tali soggetti (trovati affetti da IFG e/o IGT) vanno considerati ad elevato rischio cardiovascolare a tutti gli effetti e come tali catalogati e gestiti e ciò prevede:

- Registrazione sulla scheda personale della condizione di rischio.
- Comunicazione in senso "motivazionale" della condizione di rischio alla persona con diabete.
- Determinazione del profilo di rischio cardiovascolare secondo le Linee Guida E.S.C.
- Valutazione del compenso pressorio sulla base del profilo di rischio cardiovascolare.
- Controllo annuale dei parametri relativi al rischio: assetto lipidico, microalbuminuria, glicemia a digiuno e post-prandiale, uricemia, peso, BMI, giro vita.
- Corretta terapia del disturbo metabolico: coinvolgimento motivazionale della persona con diabete, raggiungimento del peso corporeo "ragionevole" o quantomeno perdita del 5-10% del peso iniziale.
- Incremento dell'attività motoria.
- Corretta terapia dei fattori di rischio aggiuntivi: cessazione del fumo, controllo della dislipidemia, controllo del compenso pressorio.

PERCORSI DELLE PERSONE CON DIABETE

NEODIAGNOSTICATI

Una volta posta la diagnosi di diabete mellito il soggetto **deve** essere inviato alla SD per visita diabetologica con prescrizione SSN che riporti la causale "**Prima visita**".

E' molto utile ai fini della valutazione diabetologica complessiva e per snellire i processi di cura che il MMG comunichi alla SD i punti fondamentali del proprio lavoro diagnostico- terapeutico.

Per ogni soggetto neodiagnosticato è auspicabile che vengano raccolti ed annotati nella scheda sanitaria individuale ed inviati alla SD i seguenti dati:

- ◆ Rilievi biometrici ed anamnestici: peso, altezza, BMI, pressione arteriosa, frequenza e ritmo cardiaci, abitudine al fumo, uso di alcool, valutazione dei polsi periferici, valutazione del piede, sedentarietà.
- ◆ Esami specialistici: ECG, fondo oculare, se disponibili.
- ◆ Esami di laboratorio: almeno due valori di glicemia plasmatica a digiuno \geq a 126 mg/dL,

oppure

glicemia plasmatica \geq a 200 mg/dL in qualsiasi momento della giornata associata a sintomi suggestivi di diabete mellito. Il dato non necessita di una conferma in una seconda occasione;

oppure

glicemia plasmatica \geq a 200 mg/dL 2 ore dopo OGTT anche in presenza di glicemia a digiuno inferiore a 126 mg/dL.

oppure

emoglobina glicosilata \geq 48 mmol/mol (6.5%)

- ◆ Altre indagini di laboratorio se già disponibili.
- ◆ Terapie in atto

Appare ovvio che tali procedure andranno eseguite se non sono a disposizione valutazioni recenti che invece andranno recuperate e tenute in considerazione qualora esistenti.

Qualora ne esistano i presupposti il soggetto neodiagnosticato può essere inviato alla SD per "**visita urgente differibile**": tale tipo di richiesta deve essere chiaramente motivata (vedi oltre paragrafo modalità di invio alle SD).

PERSONE CON DIABETE IDONEE ALLA GESTIONE INTEGRATA (gestiti dal MMG)

Persone con diabete **metabolicamente stabili** che non presentino complicanze severe od evolutive con diabete di tipo 2 non insulino-trattato.

I valori del **compenso metabolico** sono sintetizzabili come:

HbA1c* inferiore a 53 mmol/mol (7%) nei soggetti < 65 aa

HbA1c* inferiore a 58,5 mmol/mol (7,5%) nei soggetti \geq 65 aa \leq 75 aa

HbA1c* inferiore a 64 mmol/mol (8%) nei soggetti > 75 aa

*Il valore ematico dell'emoglobina glicosilata non è più espresso solo in % dell'emoglobina totale, ma in millimoli/moli.

Per la trasformazione della nuova misurazione nella vecchia: (mmol/mol + 24): 11

Per la trasformazione della vecchia misurazione nella nuova (% x 11) - 24

Le complicanze compatibili con la gestione integrata sono quelle di grado lieve e non evolutive:

Retinopatia: presenza di rari microaneurismi e/o microemorragie (retinopatia background).

Nefropatia incipiente: microalbuminuria positiva con creatinina e GFR normali

(microalbuminuria tra 20 e 199 mg/min su campione minutato (ad esempio overnight); tra 30 e 299 mg su campione proveniente da raccolta delle 24 ore; con rapporto albumina/creatinina tra 30 e 299 µg albumina/mg creatinina su campione occasionale o preferibilmente del mattino).

Neuropatia: sintomi lievi e stabilizzati.

Cardiopatia ischemica in trattamento, clinicamente stabile e compensata, monitorata in ambiente specialistico.

Vasculopatia periferica: claudicatio intermittens clinicamente stabile in assenza di lesioni trofiche.

Vasculopatia cerebrale: clinicamente stabile e compensata, in trattamento, monitorata a livello specialistico.

PERSONE CON DIABETE NON IDONEE ALLA GESTIONE INTEGRATA

(In carico alle SD stabilmente o temporaneamente)

- Soggetti con complicanze di grado severo o evolutive:
 - o Retinopatia: forma essudativa, proliferativa, IRMA, edema maculare, aree ischemiche
 - o Nefropatia conclamata: macroalbuminuria (albumina > 199 mcg/min su campione minutato (ad esempio overnight); > 299 mg su campione proveniente da raccolta delle 24 ore; con rapporto albumina/creatinina > 299 µg albumina/mg creatinina su campione occasionale o preferibilmente del mattino), elevazione della creatinina o riduzione del GFR.
 - o Neuropatia: disautonomia, sintomi severi con parestesie dolorose, deficit sensitivo motori.
 - o Cardiopatia ischemica: cardiopatia all'esordio o clinicamente instabile.
 - o Vasculopatia periferica: claudicatio intermittens all'esordio o in evoluzione, dolore a riposo, lesioni trofiche.
 - o Vasculopatia cerebrale: evento acuto, vasculopatia clinicamente instabile.
 - o Piede diabetico

- Soggetti in trattamento insulinico (fanno eccezione i quelli non deambulanti trattati in ADI al domicilio)
- I soggetti affetti da diabete tipo 2 che presentino costantemente (tre determinazioni successive ad almeno tre mesi una dall'altra) valori di HbA1c superiori a 58 mmol/mol (7,5%). Ragionevolmente tale valore potrà essere elevato a 64 mmol/mol (8%) per soggetti ultrasessantacinquenni privi di complicanze in atto.
- soggetti che per particolari situazioni cliniche o terapie intercorrenti presentino un elevato rischio di scompenso metabolico e ipoglicemie ricorrenti (gravi epatopatie, nefropatie croniche, trattamento steroideo cronico, trapiantati, scompenso cardiaco classi III e IV NYHA)
- Soggetti in gestione integrata presi in carico temporaneamente dai SD per: gravidanza, trattamenti steroidei prolungati ma temporanei, fasi preoperatorie e postoperatorie, malattie acute intercorrenti, scompenso metabolico, eventi cardiovascolari acuti.

PREVENZIONE E DIAGNOSI PRECOCE DELLE COMPLICANZE DEL DIABETE

Ogni persona con diabete deve essere sottoposta periodicamente ad una ricerca preventiva delle complicanze della malattia ed al loro studio qualora esistenti.

Pertanto sia i soggetti in gestione integrata, sia quelli in ADI, sia quelli seguiti dai SD devono periodicamente sottoporsi ad esami per ricercare e rilevare le eventuali complicanze con periodicità diversa a seconda del tipo di malattia diabetica e del trattamento istituito tenendo conto e fatte salve le esigenze cliniche specifiche del singolo soggetto.

Periodicità dei controlli per le persone con diabete gestite dal MMG

OGNI 3 MESI :

glicemia a digiuno	peso corporeo
circonferenza vita	pressione arteriosa
anamnesi orientata (ipoglicemie)	valutazione autocontrollo
HbA1c per soggetti metabolicamente instabili e/o insulinotrattati	

OGNI 6 MESI:

HbA1c (non insulinotrattati metabolicamente stabili)
Glicemia post-prandiale quando clinicamente indicato
VISITA MEDICA ORIENTATA ALLA PATOLOGIA DIABETICA (rinforzo cognitivo, counselling)

OGNI ANNO :

Microalbuminuria, creatinemia, uricemia, colesterolo totale, colesterolo-HDL, colesterolo -LDLc, ALT
ECG (se presente cardiopatia ischemica o altri fattori di maggior rischio cardiovascolare)
OFTALMOSCOPIA (se presente retinopatia diabetica)
VISITA DI CONTROLLO PER FOLLOW-UP presso SD, a giudizio del MMG ed in particolare se compenso non ottimale o insorgenza/modificazione delle complicanze.

OGNI 2 ANNI:

ECG (anche se assente cardiopatia ischemica)
OFTALMOSCOPIA (anche in assenza di precedente retinopatia)

Periodicità dei controlli per le persone con diabete gestite dalla SD

I soggetti gestiti dai servizi diabetologici sono mediamente più complessi ed eseguono terapie che normalmente richiedono controlli più ravvicinati o intensi.

Per tali soggetti le temporizzazioni della tabella precedente sono da intendersi "al minimo" ed indicative dei periodi massimi che possono intercorrere tra un controllo e l'altro

MODALITA' DI INVIO AI SERVIZI DIABETOLOGICI

E' auspicabile che per ogni tipologia di visita esista un percorso e/o agende dedicate. E' altresì auspicabile che tutte le agende siano visibili per la prenotazione a CUP.

Tipologia delle visite

Prima visita

Viene richiesta dal MMG dopo avere confermata la diagnosi di diabete mellito riportando sul modulo la dicitura "**Visita diabetologia" prima barrando la priorità D.**

La persona con diabete deve giungere alla SD con la più ampia documentazione possibile della sua condizione clinica (vedi paragrafo soggetto neodiagnosticato).

La SD provvederà all'inquadramento diagnostico delle malattie e alle eventuali complicanze, al conferimento della esenzione dal ticket con il codice 013.250, al conferimento di ulteriori esenzioni se presenti e riconosciute (ipertensione - 0A31 etc..), all'impostazione e/o perfezionamento della terapia fornendo inoltre consulenza dietologica e/o educativa.

Il periodo di osservazione può verosimilmente variare a seconda della complessità del singolo caso.

Al termine del periodo di osservazione i soggetti che risultano idonei e consenzienti verranno avviati alla gestione integrata e seguiti dal MMG.

I soggetti non ritenuti idonei o non consenzienti rimarranno in carico alla SD permanentemente o temporaneamente a seconda delle loro caratteristiche.

La dimissione dalla SD sarà formalizzata dal piano di cura individuale che verrà inviato al MMG per mano della persona con diabete o alternativamente comunicato attraverso i collegamenti telematici.

Emergenza/Urgenza

La visita si esegue utilizzando i servizi di Pronto Soccorso e se necessario il 118.

Sulla richiesta redatta dal MMG deve essere barrata la lettera "U" e apposta la dicitura "Urgente", la richiesta deve essere motivata da breve descrizione del caso.

In linea generale si prevede che possa essere riservata a pazienti in condizioni critiche con:

- Persone con diabete di tipo 1 neo diagnosticato con
- Chetoacidosi diabetica: glicemia >250 mg/dL con chetonuria e segni di acidosi e/o disidratazione e/o compromissione del sensorio.
- Sindrome iperglicemica-iperosmolare non chetotica: iperglicemia severa > 400 mg/dL, disidratazione, compromissione del sensorio
- Ipoglicemia grave con neuroglicopenia: glicemia < 50 mg/dL senza risoluzione dopo trattamento.
- grave lesione trofica del piede estesa e/o infetta

Urgenza non differibile (24 ore)

La visita viene richiesta dal MMG barrando la lettera "U". La richiesta deve essere motivata da breve descrizione. La visita è riservata ai seguenti casi:

- Pazienti in condizioni non critiche ma con importante scompenso glicemico (HbA1c >86 mmol/mol o 10%, glicemia maggiore di 300-400 mg/dl, comparsa di sintomi come poliuria, polidipsia, calo ponderale in soggetto deambulante

I pazienti possono accedere alla SD di Ferrara dalle ore 8.00 alle ore 12.00

Urgenza differita (7 giorni)

La visita viene richiesta dal MMG attraverso i normali canali di prenotazione riportando la dicitura "urgenza differita" e barrando la lettera "B".

La richiesta deve essere motivata da breve descrizione del caso.

In generale si prevede che possa essere riservata a:

- Glicemia persistentemente elevata, >250 mg/dL, nonostante adeguate correzioni terapeutiche, senza chetonuria né disidratazione né compromissione del sensorio.
- HbA1c > 75 mmol/mol (9%) in assenza di segni di scompenso acuto
- ripetute ipoglicemie senza sintomi di allarme (ipoglicemie non avvertite)
- ripetute ipoglicemie nonostante adeguati aggiustamenti terapeutici

Accesso all'Ambulatorio del Piede Diabetico (Ferrara).

In caso di riscontro di lesioni non critiche l'appuntamento va preso telefonando direttamente all'ambulatorio stesso (tel. 0532-236693 ore 13-15.30 il lunedì- mercoledì- giovedì e venerdì).

Consulenza periodica

La visita viene richiesta dal MMG attraverso i normali canali di prenotazione riportando la dicitura "consulenza periodica" e barrando la lettera "P".

La visita di consulenza periodica va eseguita secondo le cadenze concordate nel piano di cura individuale tenendo conto delle caratteristiche del soggetto, del suo grado di compenso metabolico, della compliance terapeutica e della complessità clinica.

Va richiesta anche ogni volta che non si raggiungono completamente gli obiettivi del compenso metabolico del piano di cura individuale oppure sia necessaria la prosecuzione o l'adeguamento terapeutico con farmaci che necessitano di uno specifico piano terapeutico, senza che ciò comporti l'uscita dalla GI.

Il soggetto auspicabilmente deve portare con sé un riepilogo esplicativo delle sue condizioni cliniche, delle terapie eseguite e gli esami effettuati per i controlli periodici e per la prevenzione delle complicanze. In alternativa tale tipo di ragguglio clinico può essere sostituito da adeguati collegamenti telematici che permettano lo scambio diretto delle informazioni cliniche.

Per migliorare il livello delle prestazioni appare utile prevedere una concertazione di tale visita di follow-up tra MMG e SD in modo che i contenuti clinici si adattino il più possibile alle richieste di salute del cittadino ed alle esigenze del curante orientando le scelte di sviluppo verso il modello della consulenza polispecialistica o multimodale.

L'esito della consulenza sarà costituito da un nuovo piano di cura individuale.

IL PIANO DI CURA INDIVIDUALE

È il documento che sancisce la dimissione dal SD ed il passaggio al MMG e in Gestione Integrata. Tale documento cartaceo o informatizzato deve contenere: i dati anagrafici del soggetto, un riassunto delle caratteristiche cliniche, i più importanti parametri bio-laboratoristici, la diagnosi definitiva, indicazioni terapeutiche che comprendano anche i tempi per i controlli successivi e/o eventuali variazioni terapeutiche consigliabili; in particolare devono essere chiaramente espressi i livelli di HbA1c entro cui mantenere il soggetto. L'eventuale indicazione all'autocontrollo glicemico (con indicazioni di durata, tipologia e frequenza), condizione necessaria per la prescrizione da parte del MMD degli ausili per il monitoraggio. A tale documento va associato l'eventuale piano terapeutico per farmaci nel caso sia necessaria la terapia con principi attivi che lo prevedano. Del piano di cura individuale e delle sue finalità la persona con diabete deve essere compiutamente informata. È auspicabile che esista un unico modello valido per tutti i distretti e presidi.

PRESA IN CARICO DELLA PERSONA CON DIABETE IN G.I. DAL MMG.

Il MMG deve comunicare la presa in carico in gestione integrata di un nuovo soggetto utilizzando i moduli riepilogativi delle prestazioni aggiuntive (PPIP).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE GENERALI

La terapia della persona con diabete mellito deve essere di tipo multimodale: deve tener conto del profilo di rischio cardiovascolare globale del soggetto.

Dunque una corretta terapia individuale si deve articolare su problematiche diverse e correlate tra loro per tendere al miglioramento ed all'ottimizzazione di:

- stile di vita e abitudini nocive
- compenso glicemico
- pressione arteriosa
- profilo lipidico
- profilo di rischio cardiovascolare

STILI DI VITA

La cessazione del fumo di sigaretta deve essere caldamente suggerita a tutti i diabetici fumatori; il fumo di sigaretta va assolutamente vietato a soggetti con complicanze **micro**-e macro-vascolari.

L'uso di alcolici e superalcolici deve essere alla pari contrastato e sconsigliato.

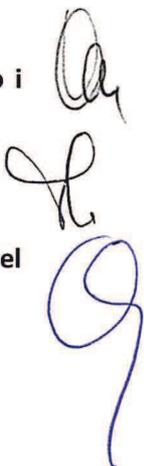
È consentito l'uso di modiche quantità di vino ai pasti ai soggetti in buon compenso metabolico e stabili.

Va combattuta la sedentarietà e consigliata una sana e costante attività fisica aerobica.

La sedentarietà è un predittore piuttosto importante di mortalità cardiovascolare indipendente dalla pressione arteriosa e dagli altri fattori di rischio.

L'alimentazione e l'apporto calorico e nutrizionale devono essere equilibrati ed adeguati:

è consigliata un'alimentazione ricca di verdura fresca e fibre (almeno 5 porzioni al giorno fra verdura e frutta), povera di grassi saturi e insaturi trans e una restrizione del sodio alimentare.



COMPENSO GLICEMICO

La valutazione del compenso si effettua utilizzando le rilevazioni della glicemia a digiuno, della glicemia post-prandiale, quando clinicamente indicato, e dell'HbA1c.

Gli obiettivi glicemici in pazienti diabetici adulti senza vasculopatia o complicanze attive sono i seguenti:

- HbA1c < 53 mmol/mol (< 7%)
- Glicemia a digiuno e preprandiale 70 – 130 mg/dl
- Glicemia post- prandiale < 160 mg/dl

La stabilità della HbA1c è il criterio più importante: un incremento della glicata dall'ultimo controllo di 0,5% è significativo e richiede un atto terapeutico ed un controllo ravvicinato della stessa (due-tre mesi).

Obiettivi di compenso glicemico meno stringenti (HbA1c < 64 mmol/mol vale a dire < 8%) dovrebbero essere perseguiti per pazienti con diabete di lunga durata (> 10 anni) soprattutto se con precedenti di malattie cardiovascolari, età avanzata, comorbidità o una lunga storia di inadeguato compenso metabolico.

L'approccio terapeutico deve essere tale da prevenire le ipoglicemie.

Tabella 10. Linee-guida statunitensi stilate dal Department of Veterans Affairs (VA) e dal Department of Defense (DoD)

Comorbidità maggiori (d) o età fisiologica	Complicanze microvascolari		
	Assenti o modeste (a)	Moderate (b)	Gravi (c)
Assenti >10 anni di aspettanza di vita	<7%	<8%	8-9%*
Presenti (e) 5-10 anni di aspettanza di vita	<8%	<8%	8-9%*
Marcate (f) <5 anni di aspettanza di vita	8-9%*	8-9%*	8-9%*

(a) Malattia microvascolare lieve: retinopatia background precoce e/o microalbuminuria e/o neuropatia lieve.

(b) Malattia microvascolare moderata: retinopatia pre-proliferativa (senza grave emorragia intraretinica o anomalie microvascolari [IRMA] e/o emorragia venosa) o persistente, proteinuria (macroalbuminuria) e/o neuropatia periferica clinica (perdita di sensibilità).

(c) Malattia microvascolare avanzata: retinopatia grave non proliferativa (con grave emorragia, IRMA o emorragia venosa) e/o retinopatia proliferativa e/o insufficienza renale (creatinina sierica >2,0 mg/dl) e/o insensibilità periferica e/o neuropatia autonoma (gastroparesi, sudorazione alterata, ipotensione ortostatica).

(d) Comorbidità maggiori includono una o più delle seguenti condizioni: malattia cardiovascolare clinicamente significativa, grave insufficienza renale cronica, broncopneumopatia cronico ostruttiva in stadio avanzato, grave epatopatia, ictus recente e condizioni di malignità che riducano la aspettanza di vita.

(e) Comorbidità maggiori presenti, ma non in fase terminale e di semplice gestione.

(f) Comorbidità maggiori presenti, in fase terminale o di gestione notevolmente impegnativa.

In soggetti di età inferiore a 65 anni la persistenza di valori di glicata stabilmente superiori a 58 mmol/nmol (7,5%) (elevabile a 64 mmol/mol (8,5%) per soggetti più anziani, defedati, o con gravi comorbidità) nonostante la terapia con ipoglicemizanti orali sia ai massimi dosaggi previsti e si utilizzino più OHA in combinazione e la compliance da parte della persona con diabete sia garantita, è da considerarsi come segnale di inizio della terapia insulinica.

I farmaci ipoglicemizanti orali dovrebbero essere prescritti solo se la dieta e l'esercizio fisico regolare dopo un congruo periodo di tempo (3 mesi) non sono in grado di regolare il disturbo metabolico.

I farmaci dovrebbero essere usati per migliorare l'efficacia della dieta e dell'esercizio fisico e non in alternativa.

In caso di intervento chirurgico, sia la metformina sia le solfaniluree dovrebbero essere sospese almeno 48 ore prima dell'intervento e sostituite dall'insulina, se necessaria.

Analogo comportamento si deve tenere in caso di importante malattia intercorrente e/o di emergenze mediche (infarto, coma, infezioni, gravi traumatismi)

Per le restanti indicazioni e per le modalità d'uso dei farmaci si rimanda ai documenti della commissione regionale sul farmaco (in allegato al presente), alla Guida all'uso dei farmaci dell'AIFA (edizione n°5 del 2008) alle Linee Guida sulla terapia del diabete dell'AMD edizione 2014 e alla pagina degli algoritmi terapeutici dell'AMD : http://www.aemmedi.it/algoritmi_it_2014/algoritmi.php.

SCHEMA PER LA TERAPIA DEL DIABETE MELLITO DI TIPO 2

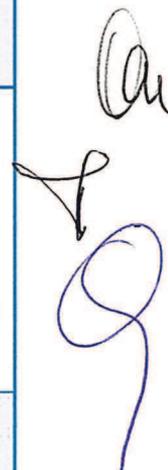
1. Iniziare una terapia farmacologica orale quando gli interventi sullo stile di vita non sono più in grado di mantenere il controllo della glicemia ai valori desiderati (in genere HbA_{1c} 53 mmol/mol o <7%). Mantenere e rinforzare sempre l'orientamento del paziente verso un corretto stile di vita. 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 HbA_{1c} 53 mmol/mol o <7%.

2. Iniziare con la metformina (prima scelta) partendo con basse dosi da incrementare nel tempo al fine di evitare intolleranza gastrointestinale. Ove tollerata e non controindicata, raggiungere sempre la dose di almeno 2 g/die, indipendentemente dagli obiettivi glicemici raggiunti. Controllare periodicamente la funzione renale (eGFR con CKD-EPI). Utilizzare particolare cautela per filtrato glomerulare <60 ml/min/1,73m² e sospendere per filtrato glomerulare <30 ml/min/1,73m² 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 (acarbosio/sulfonilurea/repaglinide/glitazone/gliptina/agonista recettore GLP1/gliflozina/insulina) quando: a) la metformina da sola non riesce a mantenere il buon controllo della glicemia; b) non è tollerata o è controindicata; c) si ritiene che il valore di emoglobina glicata prima di iniziare il farmaco sia troppo elevato per raggiungere, con la sola metformina, il target terapeutico. Scegliere fra le diverse opzioni terapeutiche sulla base del profilo di rischio e beneficio, anche in funzione delle eventuali comorbidità, riportate in figura. Se la terapia può indurre ipoglicemia, 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 glicata prescelta; non esistono studi di confronto che mostrino la superiorità di uno schema rispetto a un altro.

5. In ogni passaggio valutare la possibilità di un inizio precoce della terapia insulinica.



FARMACI PER LA TERAPIA DEL DIABETE

Iniziare con solo intervento su stile di vita (se non grave scompenso metabolico [ref. 1])

Aggiungere gradualmente metformina, fino alla dose di almeno 2 g/die

Add on a metformina	Ipoglic.	Peso	Effetti indesid.	CVD	Fattori rischio CV	Scomp. cardiaco	Effetti GI	Costo
Gliptina	1A	1B	Rari	1A	1B	2B (2)	1A	Elevato
A.R. GLP-1	1A	1A	Non indicato in IRC	3B	1A	2B	1C	Elevato
Sulfonilurea o repaglinide	1D	1D	Non indicato in IRC (3)	3C (2)	1B	1B	1A	Basso
Pioglitazione	1A	1D	Fratture	1A	1A	1E	1A	Medio
Acarbosio	1A	1D	Rari	2B	2B	3C	1C	Basso
Gliflozina	1A	1A	Infezioni GU	3C	2B	2B	1A	???
Insulina basale	1D	1A	Rari	1B	1A	1B	1A	Medio

In presenza di un fallimento della terapia iniziale volta a modificare lo stile di vita, prescrivere metformina, che

dovrà accompagnare sempre, se tollerata e non controindicata, ogni altro farmaco, alla dose di almeno 2 g/die. Se fallisce la metformina, aggiungere un secondo o anche un terzo farmaco secondo lo schema indicato, valutando comunque la possibilità di inserire una terapia insulinica, anche temporaneamente. Sebbene un approccio fisiopatologico nella scelta del farmaco da associare alla metformina appaia il più razionale, non esiste alcuna evidenza che lo stesso sia maggiormente efficace o indicato. Al contrario, i possibili effetti collaterali o pleiotropici dei farmaci sono noti e dimostrati e devono essere considerati nella scelta terapeutica.

Nota: in presenza di HbA_{1c} >2% all'obiettivo, iniziare direttamente terapia combinata, eventualmente anche con insulina solo saxagliptin: minimo rischio per scompenso cardiaco; non dati per altre molecole alcuni farmaci di questa classe non hanno metabolismo renale, ma non hanno comunque indicazione in scheda tecnica solo per glibenclamide, possibili rischi cardiaci.

Colori:

- effetto o parametro negativo o sconsigliato
- effetto o parametro parzialmente negativo o sconsigliato
- effetto o parametro positivo o probabilmente positivo
- il farmaco non ha effetti significativi sul parametro o viene dato un giudizio neutro

Sigle: rappresentano il grado di evidenza (1-6) e di forza (A-E).

Handwritten signatures and initials:
 - Top right: "Ally"
 - Middle right: "Lr"
 - Bottom right: "G"

METFORMINA

Fondamentalmente la metformina determina una diminuzione della produzione epatica di glucosio. In considerazione della provata efficacia in monoterapia, del basso costo e del basso profilo degli effetti collaterali è da considerarsi farmaco di prima scelta nella terapia del diabete mellito di tipo 2 in particolare nelle persone sovrappeso o obese. A parità di controllo glicemico presenta un minor rischio di ipoglicemie, di complicanze cardiovascolari e di mortalità totale determinando anche un decremento ponderale. L'efficacia è dose dipendente e raggiunge il suo massimo con 2g/die e viene mantenuta anche in associazione con gli altri farmaci orali per il diabete, con l'insulina, con gli inibitori del DPP4 e con gli analoghi del GLP-1. Pertanto dovrebbe sempre accompagnare le altre scelte terapeutiche del diabete di tipo 2 alla dose di due grammi al dì. All'inizio della terapia in una discreta percentuale di pazienti può determinare disturbi intestinali, dispeptici e/o diarrea. Tali effetti collaterali possono essere ridotti iniziando con bassi dosaggi nelle prime 4-6 settimane ed incrementando il dosaggio progressivamente. Sono stati segnalati casi di acidosi lattica pertanto l'uso del farmaco è controindicato nell'insufficienza renale acuta e nelle condizioni predisponenti alla stessa (vomito, diarrea, interventi chirurgici, esami contrastografici) e nella insufficienza renale cronica con filtrato glomerulare inferiore a 60 ml/min. Alcuni ritengono si possa usare fino ad un filtrato di 30ml/min purchè siano attentamente monitorati i fattori di peggioramento della funzione renale.

ACARBOSIO

E' un inibitore dell'alfa-glucosidasi, l'enzima che scinde i carboidrati complessi in disaccaridi. L'uso di tale farmaco ritarda l'assorbimento dei carboidrati dal tratto gastroenterico e riduce conseguentemente le escursioni glicemiche post-prandiali. E' efficace in particolare se aggiunto a metformina inducendo una riduzione della glicata dello 0,6-0,7 %, efficace anche in monoterapia come la metformina non induce aumento di peso e non è in grado di produrre ipoglicemie. Può essere usato in pazienti con insufficienza epatica e con insufficienza renale fino ad un filtrato di 25 ml/min. Ha effetti collaterali gastrointestinali come gonfiore e flatulenza che spesso determinano una bassa compliance. Ha dimostrato di essere in grado di ritardare lo sviluppo di diabete in soggetti con IGT.

TIAZOLIDINEDIONI (GLITAZONI)

Sono agonisti del recettore nucleare PPAR-gamma presente a livello nucleare in diversi tessuti ma soprattutto a livello degli adipociti. L'efficacia in monoterapia è simile a quella delle altre terapie orali, non induce ipoglicemia, ma induce aumento di peso. Raggiunge la massima efficacia in un tempo lungo (4-6 settimane). E' stato in grado in studi prospettici di diminuire la mortalità totale, l'infarto miocardico non fatale e l'ictus, ma induce accumulo di liquidi, edema e peggiora lo scompenso cardiaco ed è quindi controindicato nell'insufficienza cardiaca. Il rischio di edema e di scompenso è maggiore se associato ad insulina. E' stato recentemente associato ad un aumento del rischio di sviluppare carcinoma della vescica per cui è controindicato nei soggetti affetti da tale patologia e nei macrosanguinamenti vescicali non diagnosticati. Vi sono inoltre segnalazioni di peggioramento e di esordio di edema maculare con diminuzione dell'acuità visiva specie in soggetti trattati con insulina. Recentemente è stato messo in luce un aumento delle fratture nelle donne che ne fanno un uso prolungato in particolare nella post-menopausa. Può essere usato nell'insufficienza renale fino a gradi ridottissimi di filtrato (5ml/min).

B
a
9

SOLFANILUREE E GLINIDI.

Sono secretagoghi. Le solfaniluree stimolano la secrezione in modo glucosio indipendente attraverso il legame con un recettore presente sulle beta-cellule determinando un'immediata liberazione d'insulina dai granuli intracellulari e sostenendo un rilascio dei granuli di nuova sintesi in maniera più o meno prolungata. Sono in grado di determinare importanti cali dell'emoglobina glicata sia da sole che in associazione ad altri ipoglicemizzanti, il loro uso si associa però ad un aumentato rischio di ipoglicemie, ad aumento di peso e a limitata persistenza d'efficacia. Il trattamento con glibenclamide è quello associato al maggior rischio di ipoglicemia. Vi è poi un ampio dibattito sul fatto che non migliorano il profilo di rischio cardiovascolare, anche se alcune di esse hanno dimostrato (glipizide e gliclazide MR) invece di ridurre la mortalità cardiovascolare ed il numero di eventi.

La repaglinide è un potente secretagogo che mima la prima fase di rilascio dell'insulina agendo quindi maggiormente sulla glicemia post-prandiale. I dati di efficacia e di sicurezza non sono così abbondanti come quelli sulle solfaniluree, ma si può affermare che induce meno ipoglicemie della glibenclamide. Ha escrezione epatica e pertanto può essere usata nell'insufficienza renale fino ad un filtrato di 30 ml/min, ma sostanzialmente sia le solfaniluree che le glinidi non dovrebbero essere usate nell'insufficienza renale.

GLP1- RA short e long

GLI AGONISTI DEL RECETTORE GLP-1

o analoghi del GLP-1 (exenatide, liraglutide, exenatide LAR, lixisenatide e dulaglutide ultimo arrivato) potenziano la biosintesi e la secrezione di insulina indotta dal glucosio (pertanto riducono il rischio di ipoglicemie), inibiscono la secrezione di glucagone, rallentano lo svuotamento gastrico riducendo il senso di appetito. Sono in grado di determinare una riduzione dell'emoglobina glicata pari al 0,9-1,1 % in monoterapia, del 1,0-1,2 % se aggiunti a metformina e del 1-1,5 % se aggiunti ad altri ipoglicemizzanti orali. Studi di confronto suggeriscono una maggiore diminuzione di glicemia a digiuno e glicata con le sostanze ad emivita più lunga (liraglutide, exenatide LAR), mentre quelle ad emivita più breve (exenatide, lixisenatide) sembrano influenzare maggiormente la glicemia post-prandiale e lo svuotamento gastrico. Nausea e vomito sono eventi collaterali frequenti, ma lievi e presenti di solito solo nelle prime settimane di trattamento. Il trattamento con gli agonisti del GLP-1 induce normalmente un importante calo di peso ed una riduzione della pressione arteriosa, non si associa a rischio di ipoglicemie se non in associazione con le solfaniluree.

GLI INIBITORI DEL DPP-4

o gliptine (sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin e alogliptin) esplicano la loro azione inibendo l'enzima DPP-IV e determinando, di conseguenza, l'aumento dei livelli circolanti di glucagon-like peptide (GLP-1) e di glucose-mediated insulinotropic polypeptide (GIP) che vengono prodotti rispettivamente dalle cellule L del tenue distale e del colon e dalle cellule K situate in duodeno, digiuno e ileo. GLP-1 e GIP potenziano la biosintesi e la secrezione di insulina indotte dal glucosio determinando un aumento della produzione stessa solo in presenza di livelli elevati del glucosio stesso (riducendo pertanto il rischio di ipoglicemie), inoltre diminuiscono la secrezione di glucagone. Sono in grado di indurre una riduzione di HbA1c di circa lo 0,9% usate in monoterapia, tra 0,7 e 0,8 % associate a metformina o 0,7 - 0,9 % se associate ad altro ipoglicemizzante orale senza grosse differenze tra le varie molecole. Il trattamento con gliptine si associa a rischio di ipoglicemie praticamente solo se associate a solfanil uree. Non si associa ad aumento di peso. Al momento tutte le molecole necessitano di piano terapeutico redatto dal diabetologo.

SGLT2-I

GLIFLOZINE (inibitori del cotrasportatore di sodio-glucosio 2)

Il cotrasportatore di sodio-glucosio 2 è una proteina presente quasi esclusivamente nel rene ed è responsabile sino a percentuali del 90% del riassorbimento del glucosio dal filtrato urinario. Gli inibitori di tale proteina, le gliflozine (bloccano tale riassorbimento lasciando che circa il 40% del glucosio filtrato passi nelle urine e venga eliminato. Negli studi si sono dimostrati in grado di ridurre l'emoglobina glicata del 0,79% in monoterapia e del 0,61% in associazione ad altri ipoglicemizzanti orali. Rispetto al placebo sono in grado di ridurre il peso e la pressione diastolica e sistolica, non aumentano il rischio di ipoglicemie, ma aumentano il rischio di infezioni genito-urinarie.

I FARMACI IPOGLICEMIZZANTI NELL'INSUFFICIENZA RENALE CRONICA

Stadio IRC	LIEVE	MODERATA	GRAVE	DIALISI
eGFR	eGFR >60	60 >eGFR >30	30 >eGFR >15	eGFR <15
Metformina	almeno 2 g	non indicato (utilizzabile)	NO	NO
Acarbosio	da titolare	da titolare	NO	NO
Sitagliptin	100 mg x 1	50 mg x 1	25 mg x 1	25 mg x 1
Vildagliptin	50 mg x 2	50 mg x 1	50 mg x 1	50 mg x 1
Saxagliptin	5 mg x 1	2,5 mg x 1	2,5 mg x 1	NO
Linagliptin	5 mg x 1	5 mg x 1	5 mg x 1	5 mg x 1
Exenatide	da titolare	cautela	NO	NO
Liraglutide	da titolare	fino a GFR 45 ml/min	NO	NO
Lixisenatide	da titolare	cautela	NO	NO
Sulfoniluree	da titolare	NO (1)	NO	NO
Repaglinide	da titolare	non indicato (utilizzato)	NO	NO
Pioglitazone	da titolare	da titolare	da titolare	NO

(1) Alcune sulfoniluree (gliquidone, gliipizide e gliclazide) hanno metabolismo prevalentemente epatico, ma non sono state studiate in insufficienza renale e non hanno quindi l'indicazione. Con la dizione "da titolare" si intende che la dose deve essere titolata sulla base della efficacia/tollerabilità sul singolo paziente, indipendentemente dalla condizione di insufficienza renale.

INSULINA

Il diabete di tipo 2 è caratterizzato da un progressivo declino del numero e della funzione delle beta cellule pancreatiche, pertanto è prevedibile la necessità di introdurre, prima o poi, una terapia con insulina. La maggior parte dei soggetti con diabete di tipo 2 che richiedono insulina può essere trattata con insulina basale (insulina detemir-LEVEMIR- o insulina glargine - LANTUS- insulina degludec – TRESIBA – insulina ABASAGLAR – glargine biosimilare). Tuttavia, a causa del declino funzionale della beta cellula alcuni soggetti richiedono boli di insulina ai pasti: questo supplemento di insulina è fornito di solito dagli analoghi rapidi dell'insulina (lispro, aspart, glulisina) che offrono il vantaggio di poter essere usate subito prima del pasto o addirittura durante o subito dopo. Dal punto di vista generale i tre analoghi possono essere considerati equivalenti.

IPERTENSIONE ARTERIOSA

Controllo della pressione arteriosa nei soggetti con diabete.

La condizione di diabetico comporta un rischio aggiuntivo importante dal punto di vista cardiovascolare. Vi sono evidenze, in particolare per ciò che concerne gli eventi cardiovascolari cerebrali, che ogni riduzione di PA comporta un vantaggio reale.

Riteniamo sia ragionevole indicare come obiettivi della terapia antipertensiva il raggiungimento di una pressione arteriosa sistolica inferiore a 140 e una pressione diastolica inferiore ad 85.

L'analisi dei dati più recenti della letteratura suggerisce che in pazienti diabetici di tipo 2 perseguire obiettivi di pressione arteriosa inferiore a 130/80 presenta benefici scarsi e poco convincenti. Poiché una riduzione troppo aggressiva della pressione arteriosa potrebbe indurre danni bisogna indicare i valori pressori target, ma anche quelli al di sotto dei quali non conviene scendere per quel determinato soggetto. Vale a dire la terapia antipertensiva va concordata e personalizzata.

In pazienti selezionati possono essere indicati valori più bassi di pressione arteriosa. **I principali benefici della terapia anti ipertensiva sono legati alla riduzione della pressione arteriosa.** Possono essere sostanzialmente usate tutte le classi di farmaci. Vanno preferiti ACE- inibitori ed in caso di intolleranza ARB.

Alla terapia farmacologica devono sempre essere associati i cambiamenti di stile di vita: attività fisica, riduzione del sodio nella dieta, calo ponderale del 5-10% rispetto al peso iniziale, se eccesso di peso (vedi tabella 2). È importante ottenere e mantenere un buon compenso glicemico nel soggetto diabetico iperteso.

PROFILO DI RISCHIO CARDIOVASCOLARE

Assetto lipidico, ipercolesterolemia

Le attuali evidenze sembrano essere piuttosto concordi nell'assimilare il rischio di eventi cardiovascolari nelle persone con diabete a quello dei soggetti senza diabete che abbiano già avuto un pregresso evento cardiovascolare.

È ragionevole pensare che anche se effettivamente il RCV assoluto nei diabetici è più elevato che nella restante popolazione, non è però del tutto equivalente a quello di un soggetto in prevenzione secondaria. Sono da considerare ad alto rischio i diabetici tipo 2 con diagnosi di vecchia data ed i diabetici tipo 1 e 2 che manifestano proteinuria (microalbuminuria) o altri segni di danno d'organo.

I fattori di RCV vanno valutati inizialmente e rivalutati periodicamente.

I parametri da valutare sono: peso, BMI, misura del giro vita, PA, colesterolo totale, HDL- colesterolo, trigliceridi, LDL-colesterolo (calcolato con la formula di Friedewald), fumo di sigaretta, sedentarietà, microalbuminuria, genere, familiarità, presenza di patologie macro- vascolari, anamnesi positiva per eventi precedenti.

I farmaci più indicati per il trattamento dell'ipercolesterolemia sono le statine e la loro associazione con

ezetimibe quando clinicamente indicati.

ASSETTO LIPIDICO NEL PAZIENTE CON DIABETE

Tabella degli obiettivi da perseguire nel trattamento della dislipidemia nel paziente con diabete di tipo 2

Parametro	Obiettivo	
Colesterolo LDL	< 100 mg/dl	< 70 mg/dl in pazienti con pregressi eventi cardiovascolari o fattori di rischio multipli
Trigliceridi	< 150 mg/dl	
Colesterolo HDL	> 40 M > 50 F	

Le principali linee guida che trattano dell'argomento sono concordi nel ritenere il colesterolo LDL come indicatore primario del rischio cardiovascolare legato all'ipercolesterolemia. Tutte le linee guida sono concordi nell'indicare valori inferiori a 100 mg/dl di colesterolo LDL in tutti i pazienti con diabete. Nei pazienti con precedenti eventi cardiovascolari o con molteplici fattori di rischio cardiovascolare e quindi con un rischio specifico maggiormente elevato vengono consigliati valori di LDL-colesterolo inferiori a 70 mg/dl. Sulla base di numerosi studi epidemiologici sia l'ipertrigliceridemia che i bassi livelli di colesterolo HDL sono da considerare come fattori indipendenti di rischio ed anche per essi vengono stabiliti degli obiettivi terapeutici. Per valori di trigliceridi particolarmente elevati in particolare superiori a 500 mg/dl è consigliabile il ricorso allo specialista. Anche nei pazienti diabetici è possibile l'uso del fenofibrato in associazione alle statine.

Anti-aggreganti

L'utilizzo dell'acido acetilsalicilico a basso dosaggio (75-100 mg/die) è sicuramente utile per tutti i soggetti diabetici con malattia cardiovascolare accertata, per i soggetti con età superiore a 50 anni e rischio intermedio di eventi cardiovascolari (15-20% a dieci anni) e/o con ipertensione arteriosa (ma ben controllata) e/o in trattamento con anti-ipertensivi e/o con diabete mellito da più di 10 anni.

In tali soggetti il rischio di emorragie è di gran lunga superato dal beneficio preventivo.

Per le persone con diabete a rischio di sanguinamento gastrico possono essere usati in profilassi gli IPP nel rispetto della Nota AIFA 1.

Gli inibitori del recettore P2Y12 (clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) sono indicati dopo sindrome coronarica acuta o in coloro che sono stati sottoposti a rivascolarizzazione transvascolare per almeno dodici mesi dopo l'evento. In generale la terapia antiaggregante non è raccomandata nei soggetti diabetici a rischio cardiovascolare basso moderato. Nei soggetti intolleranti all'aspirina può essere preso in esame l'uso del clopidogrel o come seconda scelta della ticlopidina."

Compiti dell'Azienda USL

◆ Predisporre in accordo con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria percorsi specifici per le diverse tipologie

di necessità del soggetto diabetico: emergenza, urgenza differibile, controllo periodico, prima visita.

- ◆ Predisporre in accordo con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria e con i MMG sistemi di rilevamento dei flussi e degli accessi e delle esenzioni per diabete atti a fornire una valida raccolta degli indicatori.
- ◆ Fornire supporto tecnico, logistico ed operativo al protocollo ed alla formazione degli operatori.
- ◆ Elaborare e diffondere i Report di ritorno informativo/formativo sulle attività svolte.
- ◆ Gestire il registro di patologia.

Compiti delle Strutture Diabetologiche (SD)

SD di 3° LIVELLO

- ◆ Gestione clinica diretta di casi particolarmente difficili e/o complessi: diabete tipo 1 in bambini, adolescenti e giovani adulti, gestione dei microinfusori sottocutanei per insulina, diabete secondario
- ◆ Consulenza specialistica nei confronti delle SD di secondo livello per definizioni diagnostiche particolarmente complesse
- ◆ Gestione dell'ambulatorio di riferimento per il Piede Diabetico
- ◆ Elaborazione e implementazione di percorsi diagnostico-terapeutici interdisciplinari per il trattamento delle complicanze croniche.
- ◆ Partecipazione all'attività clinica, formativa, epidemiologica e gestionale nell'assistenza diabetologica
- ◆ Svolgere funzioni di 2° livello per il comune di Ferrara
- ◆ Attività di ricerca e monitoraggio epidemiologico.

SD di 2° LIVELLO :

- ◆ Inquadramento diagnostico, delle complicanze e terapeutico dei soggetti neo-diagnosticati con formulazione del piano di cura personalizzato condiviso tra la persona con diabete e il MMG
- ◆ Programma dietetico individualizzato ed educazione alimentare
- ◆ Terapia educativa.
- ◆ Certificazione di esenzione per patologia e certificazione per autorizzazione alla guida di autoveicoli
- ◆ Gestione clinica diretta, in collaborazione con MMG, delle persone con diabete tipo 1, di quelle insulinotratate, di quelle con complicanze croniche in fase evolutiva .
- ◆ Valutazione periodica dei soggetti diabetici in gestione integrata
- ◆ Gestione delle urgenze differibili
- ◆ Rivalutazione dei casi di diabete tipo 2 su richiesta del MMG
- ◆ Presa in carico definitiva delle persone con diabete non più gestibili dal MMG.
- ◆ Screening e presa in carico dei casi di diabete gestazionale e/o pregestazionale in collaborazione con le strutture di ostetricia.
- ◆ Presa in carico dei soggetti che necessitano di passaggio alla terapia insulinica per insufficiente compenso metabolico o per motivazioni cliniche o patologie intercorrenti o che presentino particolari problemi gestionali (es.: preparazione ad interventi, patologie che controindicano l'uso degli ipoglicemizzanti orali, recente complicanza maggiore come IMA o ictus etc.)
- ◆ Invio al 3° livello dei casi di diabete con gestione e/o diagnosi particolarmente complesse.
- ◆ Coordinamento, in collaborazione con la Commissione interaziendale, con i referenti dei NCP e gli Animatori, dell'attività clinica, formativa e gestionale nell'assistenza diabetologica.
- ◆ Partecipazione attiva al rilevamento dei dati epidemiologici ed economici.
- ◆ Attività di educazione ed informazione ai cittadini anche in collaborazione con le associazioni di volontariato.

COMPITI DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE

- ◆ PREVENZIONE PRIMARIA DEL DIABETE: effettuare lo screening sulla popolazione a rischio, fare diagnosi di IFG, di IGT
- ◆ FARE DIAGNOSI DI DIABETE rispettando le recenti indicazioni delle linee guida nazionali ed internazionali
- ◆ Inviare i soggetti neodiagnosticati al 2° livello per l'inquadramento diagnostico e delle complicanze (prima visita)
- ◆ Attuare l'inquadramento e la definizione del rischio cardiovascolare dei soggetti diabetici e/o affetti da IFG o IGT.
- ◆ Prendere in carico le persone con diabete tipo 2 in terapia dietetica e con ipoglicemizzanti orali in compenso metabolico stabile
- ◆ Tenere e gestire in modo adeguato la scheda diabetologica della persona con diabete (cartacea o informatizzata)
- ◆ Effettuare educazione sanitaria e counselling sulla popolazione, sui soggetti a rischio, sulle persone con IFG e/o IGT e su quelle con diabete.
- ◆ Gestire in modo integrato con la SD il follow-up delle persone con diabete a lui affidate secondo il piano di cura.
- ◆ Gestire in modo integrato con il SD il follow-up dei soggetti diabetici a lui affidati secondo il piano di cura
- ◆ Inviare periodicamente le persone con diabete al controllo presso la SD secondo il piano concordato (vis. per controllo programmato)
- ◆ Indirizzare alla SD di riferimento le persone con diabete con precario compenso metabolico o con complicanze in evoluzione clinica e quelle che richiedono particolare attenzione per condizioni cliniche o necessità logistiche intercorrenti attivando lo specialista con richiesta motivata (urgenza differibile).
- ◆ Raccogliere dati clinici ed epidemiologici secondo le indicazioni del Comitato Aziendale per la MG ed in maniera concordata con le SD di riferimento.
- ◆ Collaborare con la SD alla ricerca ed alla formazione continua in campo diabetologico
- ◆ Collaborare alla raccolta dei dati epidemiologici per la verifica degli indicatori.
- ◆ Organizzare il proprio studio professionale per una gestione ottimale delle persone con diabete.
- ◆ Gestire le persone con diabete in ADI anche se insulinotratate.

COMPITI DELLA PERSONA CON DIABETE E COINVOLGIMENTO ATTIVO DELLA PERSONA NEL PROCESSO DI CURA ("patient empowerment").

La persona con diabete deve essere informata ed educata all'autogestione della malattia diabetica.

La finalità del "patient empowerment" è quella di fornire alle persone con diabete gli "strumenti" per poter assumere un ruolo più attivo nella gestione del proprio stato di salute.

Un soggetto "empowered" [Poletti 2005] è "una persona che comprende e sceglie, controlla l'ambiente con cui interagisce e si rapporta produttivamente con tutti gli altri soggetti, pianifica per il futuro, è il proprio case manager, è un self care giver, un manager dei propri stili di vita, protagonista attivo della propria vita e del proprio benessere che interagisce in forma proattiva".

La persona con diabete è l'elemento centrale di un sistema di gestione integrata ed ha la responsabilità di una gestione consapevole della propria condizione.

Nel caso del diabete più del 95% delle cure necessarie per il controllo della patologia è gestito direttamente dalla persona stessa; ne consegue che le persone con diabete devono essere messe in condizione di prendere decisioni informate su come vivranno con la loro condizione.

Si rende necessaria, quindi, la programmazione di attività educativo-formative dirette alle persone con

diabete, sotto forma di iniziative periodiche di educazione, e di un'assistenza *ad personam* da parte delle diverse figure assistenziali.

Gli argomenti di maggiore importanza per le persone con diabete (e anche per i familiari) saranno la gestione dei supporti tecnologici domestici (glucometri, penne-siringhe, ecc.), suggerimenti alimentari, elementi di cultura generale sulla malattia diabetica e sulle complicanze. L'educazione terapeutica è, dunque, uno strumento essenziale del processo di cura da somministrare fin dall'inizio con verifiche periodiche sulla conoscenza, sulle modifiche comportamentali e sul raggiungimento degli obiettivi terapeutici.

NECESSITA' E PUNTI CRITICI DEL SISTEMA

Requisiti Indispensabili:

- ◆ Protocollo diagnostico e terapeutico condiviso.
- ◆ Formazione continua di tutti gli operatori orientata al protocollo.
- ◆ Adesione informata degli operatori e delle persone con diabete.
- ◆ Adozione di un database comune (Registro Provinciale Diabete).
- ◆ Raccolta centralizzata dei dati clinici e di gestione.
- ◆ Valutazione periodica con utilizzo di indicatori di struttura, di processo e di esito secondo le metodologie VRQ.

Punti di Forza del Protocollo Integrato

- ◆ Integrazione totale tra cure di primo e di secondo livello.
- ◆ Monitoraggio costante dei costi .
- ◆ Possibilità di valutazione reale degli esiti e degli obiettivi.
- ◆ Elevazione del livello di qualità delle prestazioni.
- ◆ Maggiore grado di appropriatezza delle prestazioni con possibile riduzione dei tempi d'attesa.
- ◆ Elevato grado di coinvolgimento e responsabilizzazione della persona con diabete.
- ◆ Reale possibilità di attuare prevenzione delle complicanze.

Punti Deboli del Protocollo Integrato

- ◆ Difficoltà nel raggiungimento di una sufficiente integrazione tra MMG e SD.
- ◆ Frequenti accessi, per eventi acuti non correlati al diabete, a servizi non integrati con il sistema
- ◆ Maggiori costi iniziali legati alla necessità organizzative, di formazione e informatizzazione del sistema.
- ◆ Pressione del governo dei costi sulle necessità d'assistenza del sistema.
- ◆ Necessità di tempi medio-lunghi per valutare l'impatto, sullo stato di salute della popolazione, del modello organizzativo.

INDICATORI DI QUALITA'DEL PROGETTO

La commissione riconferma sostanzialmente gli indicatori già individuati nei precedenti progetti integrati da parametri già strutturati nel rapporto periodico delle attività territoriali e nelle relazioni tecniche del tavolo tecnico integrate dal Registro Provinciale della patologia diabetica (consumo farmaci, dispositivi, ricoveri, consumo di specialistica).

È importante ribadire l'esigenza di un sistema di indicatori dell'intero progetto di assistenza proprio perché si tratta di un processo condiviso su di una patologia di notevole importanza clinica e rilevanza sociale e con un forte impatto economico.

Risulta indispensabile comunque l'identificazione, da parte delle Aziende, dei soggetti deputati persistentemente alla raccolta ed all'elaborazione dei dati che portano alla costruzione fattiva ed alla

identificazione reale del valore degli indicatori.

Oltre agli indicatori "storici" di seguito riportati (tabelle 6 e 7) si è voluto valutare anche il livello di gradimento dell'assistenza integrata attraverso questionari anonimi. Si rimanda alle rispettive relazioni per gli indicatori accessori e per la valutazione dei questionari.

La raccolta dati periodica sarà supportata dal sistema informativo del Registro Provinciale Diabete e delle integrazioni SOLE tra cartella MMG e Cartella Diabetologica, nel quadro delle indicazioni regionali per la costituzione del Data base Regionale della patologia diabetica.

Di seguito riportiamo gli indicatori proposti in sede di gruppo di lavoro regionale sul diabete mellito (fig.3). Tali indicatori sono già in gran parte compresi nelle rilevazioni periodiche che si stanno già effettuando mediante il Registro Provinciale Diabete.

Gli indicatori proposti dalla regione costituiscono l'obiettivo per il futuro: la definizione delle fonti, l'automatizzazione e l'informatizzazione della raccolta degli indicatori e dei dati costituiscono la base per la costruzione del Registro Provinciale del Diabete.

L'interconnessione e lo scambio informatico costante e bidirezionale dei dati di tutti i soggetti affetti da diabete tra SD e MMG sarà la garanzia che certificherà e validerà i dati raccolti.

INDICATORI

per il monitoraggio della gestione integrata in Emilia Romagna

L'analisi verrà effettuata con periodicità stabilita (in genere semestrale/annuale) per i diversi ambiti territoriali: regione, provincia, azienda sanitaria, distretto.

Indicatori di struttura

- Numero dei pazienti in GI per MMG
- Numero nuovi pazienti in GI
- Numero MMG aderenti alla GI
- Numero pazienti in GI rientrati alla SD
- Numero/percentuale diabetici assistiti dalla SD
- Numero/percentuale pazienti diabetici assistiti dal MMG e non in GI

Indicatori di processo

- Numero per soggetto diabetico assistito in GI di:
 - fondo oculare
 - E CG
 - rilievi BMI
 - controllo e terapia della pressione arteriosa

Indicatori di esito

Media dei valori delle emoglobine glicosilate per i diversi setting assistenziali (GI, solo SD, solo MMG)
Diabetici a target per dislipidemie e ipertensione arteriosa
Numero passaggi a terapia insulinica
Ricoveri ospedalieri per DRG specifici per diabete e cardiovascolari collegati
Amputazioni in diabetico
IRC dializzata in diabetico
Grado di retinopatia
Cecità
Neuropatia sensitivo-motoria e autonoma
Disfunzione erettile

Indicatori economici (di sistema)

Consumo generale e specifico per farmaci, per presidi, per specialistica e per ricoveri



APPENDICE A

Il soggetto con diabete mellito e la guida degli autoveicoli.

I diabetici in trattamento con insulina, con farmaci ipoglicemizzanti orali o con la sola dieta devono notificare la loro condizione in sede di visita per il conseguimento e/o la conferma di validità della patente di guida.

Con l'emanazione del Decreto Legislativo n. 59/2011 che rappresenta l'attuazione delle direttive 2006/126/CE e 2009/113/CE concernenti la patente di guida (G.U. n. 99 del 30 aprile 2011) vengono riviste le modalità relative al conseguimento e alla conferma di validità della patente di guida per le persone affette da diabete mellito di tipo 1 e di tipo 2

Nel caso di conseguimento/conferma di validità di patente del **Gruppo 1 (AM, B, A1, A2, B1, B2, BE)** le persone affette da diabete mellito effettuano la visita, per il conseguimento o la conferma di validità della patente di guida, dal medico monocratico operante presso strutture pubbliche (ambulatori territoriali del Servizio di Igiene Pubblica) o private accreditate, previa acquisizione del parere di un medico specialista in diabetologia o specializzazione equipollente o MMG a cui è stato affidato il paziente dal Servizio di Diabetologia nell'ambito del progetto di Gestione Integrata o che risulti sin dall'inizio in carico al MMG. In caso di comorbidità o di complicanze derivate dalla patologia diabetica che possono pregiudicare la sicurezza alla guida, il giudizio di idoneità è demandato alla commissione medica locale di competenza.

Nel caso di conseguimento/conferma di validità di patente del **Gruppo 2 (C, CE, C1, C1E, D, DE, D1, D1E, KA, KB – c.d. patenti di categoria superiore)**, indipendentemente dal tipo di trattamento (farmacologico o dietetico), l'accertamento dei requisiti per il conseguimento o la conferma di validità della patente di guida di questo gruppo deve essere effettuato obbligatoriamente presso la CML, previa acquisizione del parere di un medico specialista in diabetologia o specializzazione equipollente ai sensi del D.M. 30/01/1998 e smi, operante presso strutture pubbliche o private accreditate. In questo caso (pazienti titolari di patenti di categoria superiore) è indispensabile il parere del medico diabetologo anche se il paziente è in carico per tale patologia al MMG nell'ambito del progetto di Gestione Integrata.

Per le patenti di gruppo 2 le persone con diabete seguite dal MMG, nell'ambito del progetto di Gestione Integrata, per ottenere il rilascio della scheda di valutazione diabetologica da parte del diabetologo dovranno presentarsi a visita dallo specialista con una relazione anamnestica compilata dal MMG che fornisca al diabetologo le informazioni necessarie sulla presenza/assenza di complicanze, sulla terapia eseguita, sul grado di compenso metabolico del soggetto e sulla presenza di comorbidità di seguito allegata.

Dichiarazione anamnestica
per soggetti affetti da diabete mellito tipo 2 in gestione integrata
ai fini del rinnovo della patente di guida per gli autoveicoli

Si dichiara che il/la Signor/a _____

di anni _____ codice fiscale _____

affetto/a da **Diabete Mellito** Tipo 2 dal _____ e seguito/a in gestione integrata dal proprio MMG,

Non presenta complicanze in atto

Presenta le seguenti complicanze:

- Retinopatia (referti allegati)
- Vasculopatia periferica (referti allegati)
- Ischemia cerebrale (referti allegati)
- Cardiopatia ischemica (referti allegati)
- Nefropatia (referti allegati)
- Neuropatia (referti allegati)

PRESENTA ALL'ULTIMO CONTROLLO METABOLICO:

Emoglobina glicata _____ % eseguito il _____

Glicemia a digiuno _____ ml/dl eseguito il _____

E' IN TERAPIA CON:

- L'interessato dichiara di essere stato informato dei rischi connessi all'ipoglicemia? SI NO
- L'interessato si presenta regolarmente ai controlli programmati dal MMG previsti dal protocollo di Gestione Integrata del paziente diabetico? SI NO

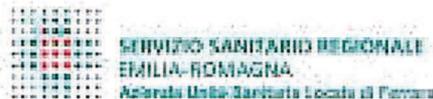
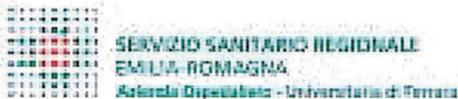
(Luogo e data)

Firma dell'interessato
(per presa visione e ritiro certificazione)

Firma e timbro del Medico di medicina generale



Data _____



CERTIFICAZIONE DI AUTORIZZAZIONE AL TRASPORTO DI PRESIDI SANITARI

TO WHOM MAY CONCERN

This is to certify that Mr (Mrs, Miss) _____ has insulin-dependent diabetes requiring injections of insulin several time a day (insulin pump). This treatment must not under any circumstances be interrupted. Therefore he always has to carry (to wear) what is necessary for the injection with him.

Handwritten signatures in blue ink: a cursive signature at the top, a stylized signature in the middle, and a large 'B' at the bottom.

*Moi, soussignée déclare que
Monsieur/Madame _____ diabétique, est apte au voyage et qu'elle est dans l'obligation de porter toujours avec elle l'insuline, les seringues à insuline (pompe à insuline), et les bandelettes réactives pour la détermination de la glycémie et les stylo autopiqueurs avec lancettes.*

Si certifica che il (la) Signor / Signora _____ è affetto(a) da diabete mellito insulino-dipendente in terapia con iniezioni plurigiornaliere di insulina (microinfusore per infusione continua di insulina). Dal momento che detta terapia non deve essere assolutamente sospesa, il mio assistito deve sempre portare con se (indossare) il materiale necessario per la somministrazione di insulina.

Il Medico dell'Ambulatorio Diabetologico

Data _____

APPENDICE C

Ausili per il Controllo Metabolico Soggetti Diabetici in Gestione Integrata

Controllo Glicemia Capillare, Glicosuria, Chetonuria eseguito da MMG

• Utenti assistiti ambulatorialmente da MMG (Gestione Integrata)

Ad ogni medico vengono consegnate annualmente ogni 10 assistiti diabetici in carico:

N°50 strisce reattive glicemia

N°50 lancette

N°50 strisce reattive per glicosuria e chetonuria

N°50 provette per urina

N° 1 confezione 50 paia guanti monouso

In casi particolari in accordo con il coordinatore di NCP, il numero di AUSILI può essere aumentato

• Utenti assistiti domiciliariamente (ADI) da MMG (Gestione Integrata)

Gli ausili sono messi a disposizione delle equipe infermieristiche ADI

• Utenti assistiti da MMG (CRA)

Ad ogni medico operante in cp sono consegnati annualmente ogni 4 ospiti diabetici:

N°50 strisce reattive per glicemia

N°50 lancette

N°50 strisce per glicosuria e chetonuria

La consegna dei presidi è divisa in due tranches annuali. Il numero di assistiti diabetici in carico a ciascun medico è dichiarato dal medico stesso.

o Sede Distribuzione presso i Centri distrettuali di distribuzione presidi e ausili (in genere sono gli sportelli per gli stomizzati)

o Glucometro per uso professionale identificato su base aziendale (minore costo strisce reattive rispetto ad altri strumenti)

AutoControllo Glicemia Capillare (eseguito da assistito diabetico)

• Utenti assistiti da Ambulatorio Diabetologico, che provvede a:

o Identificazione utenti candidabili all'autocontrollo (Circolare Regione Emilia Romagna n°35, 12 settembre 1996)

o Consegna glucometro ed educazione Autocontrollo

o Distribuzione diretta strisce reattive e lancette

• Utenti assistiti da MMG (Gestione Integrata)

o Il Diabetologo dell'Ambulatorio, al momento della dimissione al MMG, prescrive l'Autocontrollo, qualora indicato, specificando numero e frequenza delle determinazioni.

o La persona con diabete, opportunamente educata all'autocontrollo, è dimessa con glucometro, strisce reattive e lancette.

o Successivamente prescrizione del MMG e ritiro di strisce reattive e lancette in Farmacia convenzionata esterna.

• La fornitura di ausili per gli eventuali assistiti spontaneamente in regime di " autocontrollo " non riconosciuto dal SD, è a carico del soggetto stesso.

Presidi per Terapia Insulinica

•**Utenti assistiti, sia ambulatorialmente che domiciliariamente, da MMG (Gestione Integrata)**

o prescrizione del MMG e ritiro di siringhe per insulina o aghi per iniettori a penna in Farmacia convenzionata esterna

•**Utenti assistiti da Ambulatorio Diabetologico**

o Distribuzione diretta di siringhe per insulina o aghi per iniettori a penna

N.B.: Non è prevista la distribuzione diretta di glucometro, strisce reattive, lancette, siringhe insulina o aghi per iniettori a penna, da parte degli Ambulatori Diabetologici Aziendali, a persone con diabete assistite da Ambulatori Diabetologici di altre Province, o a residenti di altre Province, assistiti presso gli Ambulatori Diabetologici Aziendali. Per questi ultimi l'Ambulatorio Diabetologico prescrive su ricettario regionale i materiali necessari.

Modalità di Erogazione degli Ausili per l'Auto-Controllo Glicemico e dei presidi per somministrazione insulina a persone con diabete.

1. Persone con diabete residenti in Provincia di Ferrara assistite dai Servizi di Diabetologia provinciali

I Glucometri, le strisce reattive, gli aghi pungi-dito, aghi e siringhe per insulina sono erogati esclusivamente dai Servizi Diabetologici dell'Azienda USL di Ferrara che hanno in carico gli assistiti.

2. Persone con diabete residenti in Provincia di Ferrara assistite dai Servizi di Diabetologia di Aziende Sanitarie di altre Province

Per le strisce reattive, gli aghi pungi-dito, aghi e siringhe per insulina, in attesa di attivazione di un percorso provinciale di erogazione diretta presso i punti di erogazione protesica, è autorizzata la prescrizione su impegnativa SSN da parte del M.M.G. per tipologie e quantitativi definiti nel referto diabetologico.

3. Persone con diabete residenti in Provincia di Ferrara in Gestione Integrata (compreso ADI 1)

Solamente per persone con diabete dimesse dai Servizi Diabetologici con espressa indicazione di Autocontrollo Glicemico (su lettera di dimissione in Gestione Integrata), il glucometro è erogato dal Servizio di Diabetologia prima della attivazione della Gestione Integrata, mentre le strisce reattive e gli aghi pungi-dito sono dispensati dalle farmacie convenzionate, su prescrizione SSN del Medico di Medicina Generale.

4. Persone con diabete in A.D.I. 2-3, in Casa Protetta o altre Residenze

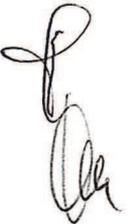
Il glucometro è erogato dal Servizio di Diabetologia, (se non già disponibile all'assistito), mentre le strisce reattive e gli aghi pungi-dito sono dispensati dalle farmacie convenzionate, su prescrizione SSN del Medico di Medicina Generale.

5. Persone con diabete residenti in altre Province

Non è prevista la erogazione diretta di presidi a residenti di altre Province, che di regola possono ritirare i materiali presso le aziende di assistenza. In caso di necessità improrogabile è comunque possibile prescrivere i presidi su ricetta SSN che sarà oggetto di successiva compensazione economica tra aziende.

6. Esigenze particolari

Qualora siano certificate dai Servizi Diabetologici esigenze particolari, (es. presidi per autocontrollo in pediatria), si provvederà ad approvvigionare i punti di erogazione con il materiale adeguato o, in subordine, si potrà prescrivere i presidi su ricetta SSN.




Ruolo dell'infermiere nelle Case della Salute, nelle Medicine di Gruppo o nelle MIR Avanzate

I PDTA definiti dai professionisti (le reti cliniche) sono agiti all'interno della rete organizzativa.

Le relazioni organizzative tra i diversi nodi assistenziali sono presidiate dall'infermiere (care manager), che svolge questo ruolo sia nel Punto di Accoglienza del Poliambulatorio sia negli ambulatori infermieristici NCP/CDS per gruppi di assistiti omogenei selezionati per patologia ed inviati dai mmg.

L'infermiere care manager opera in stretta integrazione con i MMG, gli specialisti e con gli infermieri che operano nelle Medicine di Gruppo/Reti avanzate ed agisce:

- nel poliambulatorio con un ruolo prevalente di natura organizzativa e di indirizzo per tutti gli assistiti, in modo indistinto, che necessitano di una presa in carico per approfondimento diagnostico e/o per follow up e si interfaccia con gli altri nodi della rete (territoriali e ospedalieri);
- nelle CdS/Ncp con un ruolo prevalente di natura clinico assistenziale con funzioni di monitoraggio delle condizioni cliniche del paziente attraverso contatti telefonici, interventi ambulatoriali e domiciliari, eseguendo interventi di educazione sanitaria e terapeutica per migliorare la capacità di gestione della malattia da parte del paziente e dei care giver.

Questa figura ha come modello di riferimento il case management e persegue i seguenti obiettivi: promuovere l'autocura dei pazienti, ridurre la frammentazione delle cure e migliorare la qualità di vita della persona.

Principali competenze dell'infermiere:

Accoglienza, orientamento per l'accesso alle prestazioni sanitarie

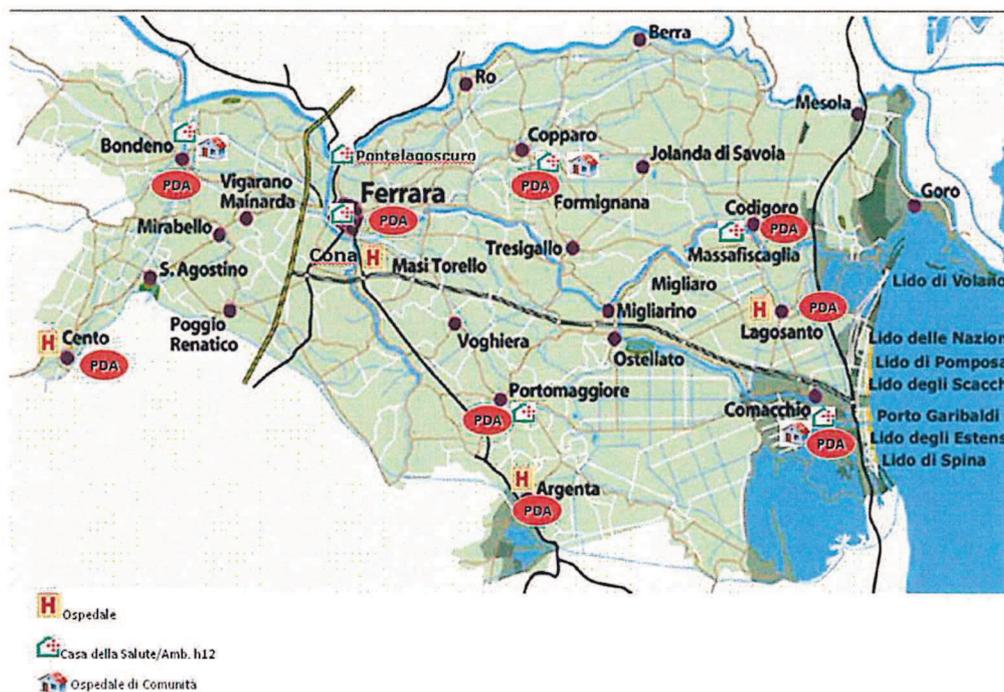
Gestione di pacchetti di prestazioni su agende dedicate per la stadiazione e il follow up delle patologie croniche con presidio dei tempi relativi alla programmazione degli esami diagnostici e delle visite specialistiche.
Chiamata attiva dei pazienti

Monitoraggio e controllo anche attraverso contatti telefonici periodici, a frequenza variabile sulla base del piano definito con il MMG e lo specialista

Educazione sanitaria/terapeutica finalizzata all'empowerment, alla adozione di corretti stili di vita e al corretto uso dei device e dei dispositivi medici

Addestramento all'utente e caregiver ai fini dell'identificazione precoce di segni e sintomi di complicanze

Mappa Punti di Accoglienza Azienda Usl di Ferrara



Informazioni Punto di Accoglienza (aggiornato Giugno 2017)

SEDE	MAIL	TEL	FAX
PdA Casa della Salute Bondeno	pdabondeno@ausl.fe.it	0532-884336	0532-884331
PdA Poliambulatorio Villa Verde Presidio Ospedaliero Cento	pdacento@ausl.fe.it	051-6838159	051-6838131
PdA Casa della Salute S.Rocco Ferrara	pdaferrara@ausl.fe.it	0532-235774	0532-235577
PdA Casa della Salute Terre e Fiumi Copparo	pdacopparo@ausl.fe.it	0532-879713	0532-879781
PdA Casa della Salute di Codigoro	pdacodigoro@ausl.fe.it	0533-7294907	0533-7294601
PdA Poliambulatorio Ospedale di Lagosanto	pdalagosanto@ausl.fe.it	0533-723531	0533-7233252
PdA Casa della Salute Portomaggiore Ostellato	pdaportomaggiore@ausl.fe.it	0532-817424	0532-817534
Pda Poliambulatorio Ospedale di Argenta	pdaargenta@ausl.fe.it	0532-317694	0532-317730
PdA Casa della Salute Comacchio	pdacomacchio@ausl.fe.it	0533-3108627	0533-3108839

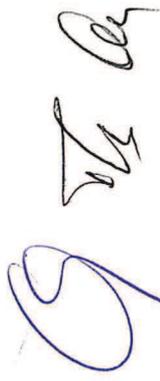




APPENDICE D

Abbreviazioni

ADI Assistenza Domiciliare Integrata
CUP Centro Unificato Prenotazione
DCP Dipartimento Cure Primarie
DM Diabete Mellito
DRG Disease Related Group
FOO Esame del Fondo dell'occhio
GFR Filtrato Glomerulare
GI Gestione Integrata
ALT (GPT) Transaminasi glutammico-piruvica
HDL High Density Lipoprotein
IFG Impaired Fasting Glucose
IGT Impaired Glucose Tolerance
IMC Indice di Massa Corporea
IRC Insufficienza renale cronica
HbA1c Emoglobina glicosilata
LDL Lipoproteine a bassa densità MMG Medico di Medicina Generale
NCP Nuclei di Cure Primarie
NYHA New York Heart Academy
OGTT Oral Glucose Tolerance Test
PA Pressione Arteriosa
RSA Residenza Sanitaria Assistita
SD Struttura Diabetologica
SDO Schede di Dimissione Ospedaliera
SOLE Sanità On LinE, rete integrata ospedale e territorio



BIBLIOGRAFIA

- 1) Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria
"Linee guida finalizzate alla prevenzione delle malattie cardiovascolari nei pazienti con diabete di tipo 1 e di tipo 2" Pubblicazione CeVEAS, MODENA; settembre 2001
- 2) Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria
"Diabete Mellito: Analisi Comparata delle Linee Guida e dei Rapporti di Technology Assessment" Pubblicazione CeVEAS, MODENA; novembre 2001 Società Italiana di Diabetologia
- 3) "Linee guida finalizzate alla prevenzione delle malattie cardiovascolari nei pazienti diabetici di Tipo 1 e di Tipo 2".S.I.D. 2001; www.siditalia.it/Linee%20Guida.doc
- 4) New Zealand Guidelines Group 2000 "Primary care guidelines for the Management of Core Aspects of Diabetes Care." www.nzgg.org.nz/library/gl_complete/diabetes 2001
- 5) Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie - Ministero della Salute
"Progetto per Integrazione, Gestione e Assistenza al Diabete (IGEA)"
- 6) International Diabetes Federation "Global Guideline for Type 2 Diabetes" Brussels: International Diabetes Federation, 2005.
- 7) American Diabetes Association "Gli standard ADA delle cure mediche per i pazienti con diabete mellito 2006" 2006 American Diabetes Association from *Diabetes Care*, Vol. 29, Supp. 1, 2006
- 8) Progetto IGEA "Gestione Integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto. Documento di indirizzo" Il Pensiero Scientifico Editore. Prima edizione: gennaio 2008
- 9) Martha M. Funnell "The Diabetes Attitudes, Wishes, and Needs (DAWN) Study." *Clinical Diabetes*, Volume 24, 154-155, 2006
- 10) Richard R. Rubin, Mark Peyrot, Linda M. Siminerio
"Health Care and Patient-Reported Outcomes. Results of the cross-national Diabetes Attitudes, Wishes and Needs (DAWN) study." *Diabetes Care* 29:1249-1255, 2006
- 11) AIFA - GUIDA ALL'USO DEI FARMACI - Anno 2008 N° 5.
- 12) Linee guida per il trattamento dell'ipertensione arteriosa - SIIA 2007
- 13) D. Pelizzola, M. Manfredini Governo clinico, tra specialisti e territorio, del diabete mellito Ferrara 19/01/2009 relazione tecnica agli atti.
- 14) Sviluppo della gestione integrata del diabete mellito. Documento sintetico. Regione Emilia Romagna giugno 2008
- 15) Grundy SM, Cleeman JI, Merz CNB, et al. Implications of recent clinical trials for the National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III Guidelines. *Circulation*. 2004; 110: 227-239.
- 16) Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III):Final Report. US Department of Health and Human Services; Public Health Service; National Institutes of Health; National Heart, Lung, and Blood Institute. *Circulation* 2002; 106: 3143-3420
- 17) Linee guida regionali per la gestione integrata del diabete mellito tipo 2 - aggiornamento dell'implementazione - Documento elaborato in seguito alla formazione regionale sul campo attivata per l'applicazione di un modello comune e condiviso in Emilia-Romagna settembre 2009
- 18) Associazione Medici Diabetologi (AMD)-Società Italiana di Diabetologia (SID) Standard Italiani per la cura del Diabete Mellito 2009-2010. Edizioni infomedica
- 19) Sistema Nazionale Linee Guida-ISS (SNLG-ISS) - Società Italiana di Diabetologia (SID) - Associazione Medici Diabetologi (AMD) - Centro per la valutazione dell'efficacia dell'assistenza sanitaria (CeVEAS): Raccomandazioni per screening e diagnosi del diabete gestazionale.
- 20) Piano sulla malattia diabetica Ministero della Salute - DG Programmazione Sanitaria - Commissione 2 Nazionale Diabete. 6 dicembre 2012
- 21) AMD-SID STANDARD ITALIANI PER LA CURA DEL DIABETE MELLITO 2014
- 22) <http://www.giornatadeldiabete.it/files/55b21653-bad2-44b0-a8c0-bb98d36224a2.pdf>