

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 8 – “Programmazione territoriale ed integrazione socio-sanitaria”

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per
la Gestione Integrata delle Persone con Diabete
Mellito dell’Età Adulta

INDICE

1. PREMESSA	Pag.	1
2. PUNTI CRITICI NELLA GESTIONE DEL PAZIENTE DIABETICO	Pag.	2
3. AREE DI MIGLIORAMENTO	Pag.	3
3.1. Diagnosi precoce e prevenzione.....	Pag.	3
3.2. Educazione sanitaria ed empowerment del paziente.....	Pag.	3
3.3. Razionalizzare le modalità di effettuazione dell'autocontrollo.....	Pag.	3
3.4. Ottimizzare l'integrazione tra MMG e Specialista Diabetologo.....	Pag.	3
3.5. Ottimizzare la prescrizione farmaceutica.....	Pag.	4
4. OBIETTIVI DA REALIZZARE MEDIANTE IL PERCORSO SANITARIO	Pag.	5
5. DESTINATARI DEL PDTA	Pag.	6
6. DEFINIZIONE DEI RUOLI E DELLE ATTIVITA' ALL'INTERNO DEL PDTA	Pag.	7
6.1. Compiti del medico di medicina generale.....	Pag.	7
6.2. Compiti del centro diabetologico.....	Pag.	7
6.3. Compiti della persona con diabete.....	Pag.	8
7. TAPPE DEL PERCORSO SANITARIO	Pag.	9
7.1. Individuazione dei soggetti ad alto rischio di diabete di tipo 2, attraverso l'analisi delle banche dati dei MMG e/o dei PLS.....	Pag.	9
7.2. Esecuzione nei soggetti a rischio, dei test di screening per la diagnosi precoce di DM2 e delle condizioni di disglycemia (IFG/IGT/HbA1c compresa tra 42 e 48 mmol/mol).....	Pag.	9
7.3. Esecuzione dei test di screening per la diagnosi precoce del Diabete Gestazionale ..	Pag.	10
7.4. Follow-up dei soggetti con disglycemia: alterata glicemia a digiuno (IFG) o ridotta tolleranza agli idrati di carbonio (IGT) o HbA1c con valori tra 42-48 mmol/Mol (6-6.49%)	Pag.	11
7.5. Interventi di prevenzione primaria	Pag.	12
a) Gli stili di vita	Pag.	12
b) Il controllo dei fattori di rischio cardiovascolari.....	Pag.	13
7.6. Percorso assistenziale e organizzativo in persone con Diabete Mellito di Tipo 2.....	Pag.	14
8. MONITORAGGIO DEL PDTA	Pag.	19
DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	Pag.	22
ACRONIMI UTILIZZATI	Pag.	22
ALLEGATI	Pag.	22
• Allegato 1: Diagnosi, nosografia, fattori di rischio di diabete, prevenzione.....	Pag.	23
• Allegato 2: Educazione terapeutica strutturata ed empowerment del paziente.....	Pag.	29
• Allegato 3: Racc.zioni per l'autocontrollo glicemico domiciliare e mon.gio glicemico continuo.....	Pag.	31
• Allegato 4: Ottimizzazione della prescrizione terapeutica.....	Pag.	33
• Allegato 5: calssi di intenità di cura "Doc. di indirizzo AMD, SID, SIMG	Pag.	38

1. PREMESSA

L'elevata prevalenza del Diabete Mellito determina la presenza notevole di Persone con diabete a vari livelli assistenziali presentando quadri clinici diversi e con diversi gradi di complessità, tanto da risultare difficile un coordinamento ed una integrazione efficace tra tutti gli attori coinvolti (MMG, Pediatra di famiglia, Internista-Diabetologo, Endocrinologo-Diabetologo, Cardiologo, Oculista, Nefrologo, Infermiere Specialisti Territoriali e Ospedalieri, Infermieri e altri).

Appare evidente che un'organizzazione sanitaria non integrata, e legata ad un sistema esclusivamente basato sull'erogazione di prestazioni da strutture diverse e scollegate, non può garantire una efficace ed efficiente cura della Persona con diabete.

E' quindi necessario implementare un modello di integrazione pluridisciplinare e pluriprofessionale, una rete multicentrica nella quale il Paziente possa circolare in modo ponderato e guidato e non in modo caotico né sulla base dell'occasionalità degli accessi al momento del manifestarsi del bisogno assistenziale. Una rete in cui medici di medicina generale, specialisti di riferimento, infermieri professionali dedicati e altri professionisti, ciascuno per le rispettive competenze e il proprio ruolo, siano capaci di prendere in carico il Paziente e gestirne il processo di cura, coerentemente con percorsi assistenziali personalizzati, integrati e condivisi, monitorando gli indicatori di processo e di esito intermedio.

Nelle varie fasi del processo di cura, il medico di medicina generale dovrà essere informato sui vari interventi sanitari che dovranno essere programmati e condotti con il metodo del follow-up attivo, *secondo i criteri della medicina d'iniziativa, ispirati al Chronic Care Model (CCM)*.

Questa visione di gestione integrata "multicentrica" riconosce, quindi, il valore di ogni professionista, dà centralità ai fabbisogni dei Pazienti calibrando su di essi il disegno del follow-up; delinea il ruolo di ogni attore, evitando la sovrapposizione dei ruoli o degli interventi.

Tale visione comporta il miglioramento dell'efficacia della prestazione assistenziale integrata e ottimizza le risorse, valorizzando la presenza di eventuali studi medici associati, eventuale personale infermieristico e la tecnologia, ormai insostituibile nell'adeguata raccolta e condivisione delle informazioni cliniche e da cui sia anche agevole ricavare gli indicatori di performance.

E' quindi necessario passare da

- un Sistema basato sulla singola prestazione a richiesta ad un Sistema basato su un processo di cura predeterminato e condiviso tra i diversi operatori,
- dai "compartimenti stagni" al "network per patologia".

Per quanto riguarda gli obiettivi organizzativi si fa riferimento al riquadro 11 pag. 46 del Piano Nazionale del Diabete

Di indubbia importanza, in un tale nuovo disegno di Cure Primarie Integrate, sono:

- l'utilizzo di sistemi informativi "esperti" in grado di monitorare i percorsi diagnostico-terapeutici e di migliorare l'appropriatezza assistenziale attraverso una attività di audit integrato con il team specialistico, basata su indicatori di processo ed esito;
- il potenziamento e l'utilizzo di strumenti di comunicazione e di scambio informativo.

In particolare i sistemi informativi dovranno fornire un opportuno supporto alla condivisione-circolazione dei dati clinici dei pazienti per ottimizzare il percorso di cura, evitare la inutile ripetizione di esami, far capire alle persone con diabete che sono realmente inserite all'interno di un network assistenziale con un monitoraggio continuo da parte dei vari attori assistenziali utile a una maggiore attenzione nella cura e migliori risultati.



2. PUNTI CRITICI NELLA GESTIONE DEL PAZIENTE DIABETICO

- Dato epidemiologico Regione Sicilia con prevalenza ultimi 3 anni [La prevalenza del diabete nella Regione Sicilia è del 5.8%, a fronte di una media nazionale del 5.5% (Fonte: Dati ISTAT 2015, elaborazione ISS)].
- Numero di pazienti diabetici di nuova diagnosi in Regione Sicilia.
- Progressivo aumento del numero delle persone con diabete in carico nella ASP.
- Numero di Centri presenti nella Regione in rapporto al numero totale di pazienti (possibili fonti: documento Diabete in Italia, Annali 2014).
- % di pazienti che non raggiungono i target riportati dagli indicatori (possibile fonte: Annali 2014).
- Numero medio di visite paziente per anno - > efficienza del monitoraggio (possibile fonte: Annali 2014).
- Alta prevalenza di casi di persone con diabete presente, ma non diagnosticato o trattato.
- Variabilità nei comportamenti degli operatori sanitari.
- Valutazione dell'efficienza dell'attuale modello di gestione sulla base del crescente numero di soggetti diabetici e sull'alta percentuale di pazienti non a target.
- Importanza dello screening e della diagnosi precoce, attraverso l'individuazione dei pazienti ad alto rischio di diabete mellito di tipo 2, con fattori di rischio/sindrome metabolica, o con condizioni di disglycemia [da "Standard italiani SID-AMD 2016": glicemia a digiuno 100-125 mg/dl (IFG); glicemia 2 ore dopo carico orale di glucosio 140-199 mg/dl (IGT); HbA1c 42-48 mmol/mol (6,00-6,49%)] e sovrappeso/obesi.
- La glicemia non è l'unico parametro che guida la gestione del paziente diabetico, ma anche altri fattori devono essere tenuti in considerazione, quali il peso corporeo, la pressione e l'assetto lipidico. Particolare attenzione deve essere data all'individuazione precoce e al monitoraggio delle complicanze, sia micro sia macrovascolari, per ritardarne la comparsa e/o la progressione. Questo richiede una gestione del paziente integrata, con il coinvolgimento di varie figure, non solo il diabetologo, ma anche il MMG e altri specialisti (es. cardiologo, oculista, nefrologo, neurologo, nutrizionista etc....).
- Necessità di distinguere e valorizzare le diverse competenze che interagiscono nella gestione del paziente diabetico: 1°livello (MMG), 2°livello (Specialista Ambulatoriale), 3°livello (Struttura Specialistica Ospedaliera o Universitaria).
- Difficoltà nella comunicazione tra MMG e Specialista.
- Carente attuazione degli interventi per l'educazione sanitaria (prestazioni soggette a partecipazione alla spesa da parte del paziente).
- Gestione del paziente diabetico ricoverato per problematiche diverse (chirurgia, ortopedia, ecc.).
- Impossibilità da parte delle Strutture Accreditate Private di prescrizioni valide per il SSN con conseguente rimando obbligato al MMG.
- Mancato monitoraggio degli indicatori di processo e di esito.
- Mancanza di una cartella condivisa o di una condivisione di cartelle tra specialista e MMG.



3. AREE DI MIGLIORAMENTO

A partire dall'analisi di queste criticità, il documento attuale prende in considerazione particolare le seguenti tematiche:

3.1 Diagnosi precoce e prevenzione

- Implementare i programmi di screening per la diagnosi precoce del diabete di tipo 2 e l'individuazione dei casi di diabete misconosciuto.
- Individuare i soggetti ad alto rischio di diabete, in particolare con IGT (Impaired Glucose Tolerance), IFG (Impaired Fasting Glucose) o HbA1c compresa tra 42 e 48 mmol/mol (6-6.49%), sovrappeso (BMI 25,0-29,9 kg/m²) o obesi (BMI \geq 30 kg/m²), ai quali rivolgere interventi di prevenzione basati soprattutto sulle modifiche degli stili di vita (Standard Italiani per la Cura del Diabete SID-AMD 2016).
- Valorizzare la prescrizione degli stili di vita
- interventi educazionali strutturati e continuativi, rivolti all'acquisizione di corrette abitudini
- alimentari e alla pratica di attività motoria regolare e personalizzata.
- valutazione sistematica, in occasione delle visite di controllo, dell'aderenza alle norme dietetiche e di attività motoria. Allegato 1

3.2 Educazione sanitaria ed empowerment del paziente

- Gli interventi educazionali devono uscire dalla logica della sporadicità e basarsi su interventi strutturati e continuativi; tali interventi, devono essere prerogativa di tutti i professionisti che vengono a contatto con le Persone con Diabete, ed in particolare del si segnala il ruolo del MMG, proprio in virtù del rapporto di fiducia continuo che ha con il proprio Paziente.
- Promuovere la partecipazione attiva delle persone con diabete alla gestione della propria condizione "Empowerment Educazione del paziente".
- Occorre aiutare le persone con diabete a migliorare la conoscenza e la consapevolezza della propria malattia e sviluppare abilità di autogestione. Allegato 2

3.3 Razionalizzare le modalità di effettuazione dell'autocontrollo

- L'autocontrollo glicemico è riferito alla pratica che comprende: misurazione strutturata (monitoraggio) della glicemia capillare, interpretazione dei risultati e interventi terapeutici coerenti a migliorarli; è un'attività del percorso di educazione sanitaria che le persone con diabete devono effettuare, in collaborazione con il personale sanitario così come definito e riportato negli *Standard Italiani per la Cura del Diabete*. Allegato 3
- In relazione alla rapida evoluzione tecnologica che sta individuando nel Monitoraggio Glicemico Continuo, tecniche non invasive a costo relativamente basso, si individua l'esigenza di riservare tali presidi, ovviamente non necessari per tutti i diabetici, non soltanto al tipo 1, naturale destinatario di tali innovazioni, ma anche al tipo 2 "fragile", categoria sempre più rilevante oggi, correlato all'incremento dell'aspettativa di vita, ed alla gestione delle comorbidità, che rispetto al passato hanno un indice di letalità più basso.
- Il monitoraggio dei parametri extraglicemici (peso e pressione e assetto lipidico) deve entrare a far parte del percorso di empowerment educazione del paziente diabetico e discusso proattivamente ad ogni visita con il medico curante e/o con lo specialista di riferimento Allegato 2

3.4 Ottimizzare l'integrazione tra MMG e Specialista Diabetologo.

- Il MMG deve individuare i Pazienti a più alto rischio di progressione verso le complicanze croniche (non solo attraverso la valutazione dei parametri glicemici, ma anche di peso, pressione arteriosa, assetto lipidico e complicanze vascolari), per indirizzarli tempestivamente allo Specialista, mentre



mantiene la gestione di quelli meno complicati, in buon compenso glico-metabolico, in cui l'obiettivo è rallentare la progressione della malattia e la comparsa delle complicanze.

- Lo Specialista prende in cura il paziente inviatogli dal MMG, formula (nel rispetto delle linee guida) un piano di cura con relativo follow-up personalizzato e lo comunica condividendolo al MMG.

3.5 Ottimizzare la prescrizione farmaceutica.

- Promuovere l'utilizzo della metformina come primo antidiabetico orale (nei casi in cui non ci siano controindicazioni). Procedere con l'aggiunta di un secondo o di un terzo ipoglicemizzante orale o di insulina, personalizzando le scelte terapeutiche sulla base della fenotipizzazione clinica del paziente (età, durata di malattia, presenza di complicanze cardiovascolari, rischio di ipoglicemia, obesità, IRC, fragilità del pz) con individuazione personalizzata dei target terapeutici ("*Standard Italiani per la Cura del Diabete SID-AMD 2016*"). *Allegato 4*
- Promuovere il trattamento di tutti i fattori di rischio cardio metabolico associati al diabete (con particolare riferimento al monitoraggio pressorio e del quadro lipidico, come indicato negli "*Standard Italiani per la Cura del Diabete SID-AMD 2016*") e in particolare la prescrizione delle statine nel rispetto dei criteri di riferimento dell'ultimo aggiornamento delle norme regolatorie AIFA.



4. OBIETTIVI DA REALIZZARE MEDIANTE IL PERCORSO SANITARIO

Ottimizzare la cura della malattia diabetica e prevenirne le complicanze mediante:

- Diagnosi precoce e prevenzione della malattia diabetica.
- Promozione della partecipazione attiva del malato alla gestione della propria malattia.
- Realizzazione, ad ogni livello di cura e di assistenza, dell'educazione sanitaria del paziente.
- Promozione del coinvolgimento delle figure infermieristiche nella gestione del paziente diabetico con particolare riferimento all'educazione alla salute ed all'autocontrollo della malattia.
- L'aderenza agli obiettivi della cura definiti dagli standard di cura nazionali e internazionali.
- Formazione continua specialistica necessaria per mantenere un'elevata professionalità degli operatori sanitari (medici ed Infermieri).
- Monitoraggio/gestione metodica del paziente diabetico da parte del MMG (attività di 1° livello) e dello Specialista Diabetologo (2° livello) secondo il PDTA.
- Monitoraggio degli indicatori di processo e di esito
- Ottimizzazione e razionalizzazione dell'accesso ai Centri di Diabetologia (attività di 2° livello).
- Diagnosi e cura delle complicanze, con integrazione tra le diverse competenze professionali.



5. DESTINATARI DEL PDTA

Sono destinatari di questo documento i MMG e i loro collaboratori infermieri, i Centri di Diabetologia Territoriali (PTA e Poliambulatorio del Distretto) le UO ospedaliere che elettivamente seguono i diabetici (UO Medicina) ma anche UO di diversa area (es. Chirurgia, Ortopedia, ecc.) che ricoverano, per cause diverse, Pazienti diabetici. Le Aziende Sanitarie Provinciali, le Aziende Ospedaliere, le Case di Cura Accreditate e tutti i Medici accreditati con il SSN che si occupano delle persone affette da Diabete della Regione Sicilia.

L'utilizzo del PDTA nella gestione dei Pazienti diabetici è una opportunità a vantaggio di tutti gli attori coinvolti nel processo di cura e a vantaggio della persona con diabete, attraverso una razionalizzazione delle risorse.



6. DEFINIZIONE DEI RUOLI E DELLE ATTIVITA' ALL'INTERNO DEL PDTA

Il raggiungimento degli obiettivi di cura della malattia diabetica richiede la partecipazione attiva, del paziente all'offerta di programmi di diagnosi e cura, realizzati sulla base di attività di dimostrata efficacia nell'ambito di percorsi assistenziali, in una rete integrata, pluridisciplinare e pluriprofessionale, organizzata e con l'adesione congiunta e responsabile del Team Diabetologico, del MMG e più in generale della Medicina Territoriale.

E' opportuno a tal proposito ricordare le *classi di intensità di cura*, descritte nel "Documento di indirizzo strategico per la buona assistenza alle persone con diabete" (AMD-SID-SIMG).

Per ciascuna delle 7 classi sono indicate, le caratteristiche cliniche, gli interventi prevedibili, l'attore dell'assistenza maggiormente coinvolto (responsabile della presa in carico), le interazioni multidisciplinari.

Allegato 5

L'assegnazione a ciascuna delle classi, permetterà, di attivare uno specifico percorso assistenziale, che dovrà essere gestito attraverso lo strumento del follow-up attivo (medicina d'iniziativa, assistenza pro-attiva), concordato con il paziente (patto di cura) applicato e dinamicamente monitorato per alimentare la verifica delle performance del sistema.

6.1 *Compiti del Medico di Medicina Generale*

- Identificazione della popolazione a rischio più elevato di malattia diabetica tra i propri assistiti.
- Follow-up dei soggetti a rischio con IGT e IFG, e interventi di prevenzione basati prevalentemente sulle modifiche dello stile di vita.
- Diagnosi di diabete e primo inquadramento clinico con stratificazione per classi di intensità di cura.
- Certificazione della patologia ai fini della esenzione dal ticket e/o prescrizione di presidi.
- Identificazione, tra i propri assistiti, delle donne con diabete gestazionale.
- Presa in carico, in collaborazione con i CD, delle persone con diabete e condivisione del piano di cura personalizzato.
- Valutazione periodica, mediante l'attuazione di una medicina di iniziativa, dei propri pazienti secondo il piano di cura adottato, finalizzata al buon controllo metabolico e alla diagnosi precoce delle complicanze.
- Effettuazione, in collaborazione con il CD, di interventi di educazione sanitaria e counselling delle persone a rischio e delle persone con diabete rivolti, in particolare, all'adozione di stili di vita corretti e all'autogestione della malattia, con particolare attenzione all'autocontrollo domiciliare della glicemia.
- Coinvolgimento dell'infermiere di studio (se presente) nella promozione dei corretti stili di vita, nell'autocontrollo della malattia e nella gestione del follow-up.
- Monitoraggio dei comportamenti alimentari, secondo il piano di cura personalizzato.
- Raccolta dei dati clinici delle persone con diabete in maniera omogenea con il CD di riferimento mediante cartelle cliniche, in formato elettronico.
- Applicazione, per quanto di competenza, degli Standard Italiani per la Cura del Diabete SID-AMD www.standarditaliani.it

6.2 *Compiti del Centro Diabetologico*

- Definizione diagnostica del diabete neodiagnosticato e inquadramento terapeutico con formulazione del piano di cura personalizzato e condiviso con i medici di medicina generale (MMG). Il piano di cura deve comprendere la chiara formulazione degli obiettivi terapeutici da raggiungere, dei mezzi adeguati allo scopo dei risultati attesi e delle motivazioni che rendono necessario un follow-up per tutta la vita.



- Presa in carico, in collaborazione con i MMG, delle Persone con Diabete.
- Gestione clinica diretta, in collaborazione con i MMG e gli altri Specialisti, delle Persone con: grave instabilità metabolica, complicanze croniche in fase evolutiva, trattamento mediante infusori sottocutanei continui d'insulina, diabete in gravidanza e diabete gestazionale.
- Impostazione della terapia nutrizionale.
- Effettuazione, in collaborazione con i MMG, di interventi di educazione sanitaria e counselling delle sia per le Persone a rischio che per le Persone con diabete, rivolti in particolare all'adozione di stili di vita corretti e all'autogestione della malattia.
- Coinvolgimento della figura infermieristica nella promozione dei corretti stili di vita e nell'autocontrollo e gestione della malattia.
- Valutazione periodica, secondo il piano di cura adottato, dei pazienti diabetici di tipo 2 seguiti in gestione integrata, finalizzata al buon controllo metabolico e alla diagnosi precoce delle complicanze.
- Raccolta dei dati clinici delle Persone con diabete in maniera omogenea con i MMG di riferimento, mediante cartelle cliniche, in formato elettronico.
- Attività di formazione e aggiornamento.
- Applicazione, per quanto di competenza, degli Standard Italiani per la Cura del Diabete SID-AMD www.standarditaliani.it

6.3 *Compiti della Persona con Diabete*

- Acquisizione di un ruolo attivo e centrale nella gestione della propria malattia.
- Condivisione del piano di cura e del calendario delle visite e degli incontri con il proprio medico di medicina generale, il diabetologo e gli altri professionisti sanitari.
- Partecipazione alle attività di educazione strutturata.
- Acquisizione di competenze nella gestione della malattia coerentemente con le proprie esigenze.
- Condivisione con i sanitari di riferimento (MMG e/o Specialisti di 2° livello) dei dati di autocontrollo domiciliare della glicemia.



7. TAPPE DEL PERCORSO SANITARIO

7.1 Individuazione dei soggetti ad alto rischio di diabete di tipo 2, attraverso l'analisi delle banche dati dei MMG e/o dei PLS.

Soggetti di età ≥ 45 anni

Oppure

Soggetti di ogni età con BMI ≥ 25 kg/m² e una o più tra le seguenti condizioni:

- Inattività fisica.
- Familiarità di 1° grado per diabete di tipo 2.
- Appartenenza a gruppo etnico ad alto rischio;
- Ipertensione arteriosa ($\geq 140/90$ mm/Hg) o terapia antipertensiva in atto.
- Bassi livelli di HDL colesterolo < 35 mg/dl e/o alti livelli di trigliceridemia > 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 insulinoresistenza come acanthosis nigricans
- Evidenza clinica di malattie cardiovascolari
- HbA1c ≥ 39 mmol/mol (5.7%), IGT o IFG in un precedente test di screening

Ragazzi/e di età > 10 anni o all'inizio della pubertà se questa si verifica a un'età più giovane con sovrappeso (BMI $> 85^{\circ}$ percentile per età e sesso, peso per altezza $> 85^{\circ}$ percentile, o peso $> 120\%$ del peso ideale per l'altezza) e due dei seguenti fattori di rischio:

- familiarità di primo o secondo grado per diabete tipo 2;
- appartenenza a gruppo etnico ad alto rischio;
- segni di insulino-resistenza o condizioni associate a insulino-resistenza (*acanthosis nigricans*, ipertensione, dislipidemia, sindrome dell'ovaio policistico, peso alla nascita basso per l'età gestazionale);
- storia materna di diabete o diabete gestazionale durante la gestazione.

7.2 Esecuzione nei soggetti a rischio, dei test di screening per la diagnosi precoce di DMT2 e delle condizioni di disglicemia (IFG/IGT/HbA1c compresa tra 42 e 48 mmol/mol).

I programmi di screening dei soggetti ad alto rischio di diabete possono essere basati sulla determinazione della glicemia a digiuno, dell'emoglobina glicata e dell'OGTT. Fig.1

Il dosaggio della HbA1c deve essere standardizzato e allineato alla nuova metodica IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) ed espressa in mmol di emoglobina glicata per mole di emoglobina totale (mmol/Moli). Si deve tener conto dei fattori che possano interferire con il dosaggio dell'HbA1c (emoglobinopatie, anemia, recente trasfusione, splenectomia, uremia, marcata iperbilirubinemia, marcata ipertrigliceridemia, alcolismo).

In caso di glicemia ≥ 126 mg% o HbA1c ≥ 48 mmol/mol (confermata in almeno 2 diverse occasioni, qualora fossero assenti i sintomi tipici della malattia) sarà posta diagnosi di DMT2.

In caso di glicemia compresa tra 100 e 125 mg% (IFG), o HbA1c tra 42 e 48 mmol/mol è indicata la curva da carico orale con 75 gr. di glucosio (OGTT). L'OGTT permette l'identificazione precoce di soggetti con DMT2 caratterizzato da iperglicemia prevalentemente postprandiale e di soggetti con IGT.

In caso di glicemia < 100 mg% o HbA1c < 42 mmol/mol, permane l'iniziale condizione di rischio di diabete, con normale tolleranza al glucosio (NGT).

Un efficace piano di *screening* deve prevedere anche la messa a punto di un follow-up attivo dei soggetti inclusi



in tale programma. I soggetti con disglycemia devono essere sottoposti a re-test annuale.

PROGRAMMA DI SCREENING PER LA DIAGNOSI DI DMT2, IFG E IGT

Soggetti ad alto rischio di DMT2

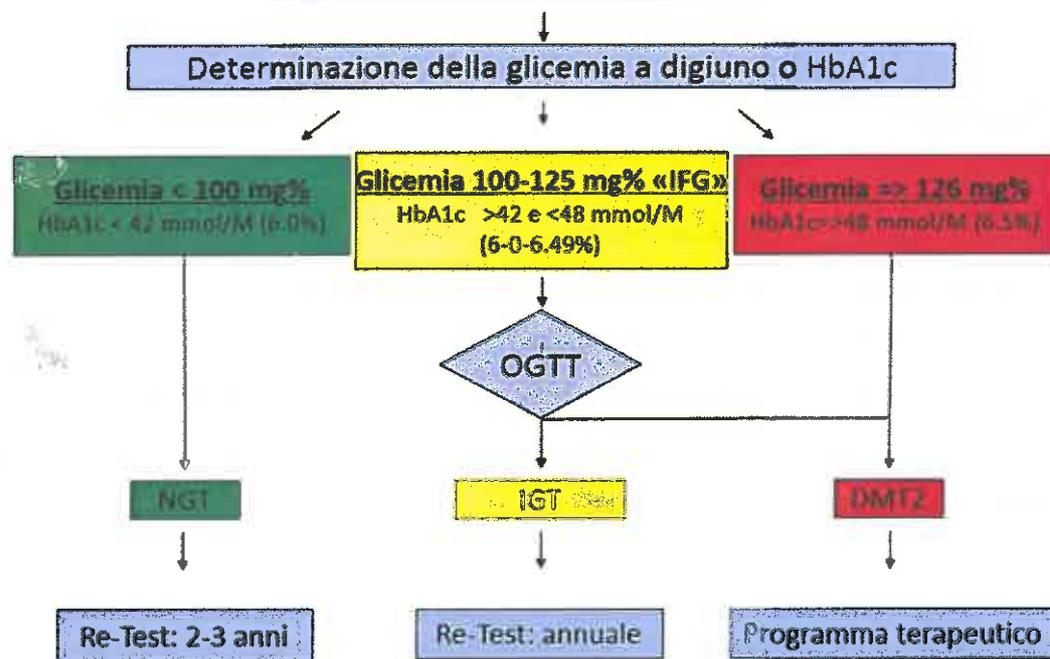


Figura n.1 Procedure di screening e follow-up dei soggetti ad alto rischio di Diabete di Tipo 2

7.3 Esecuzione dei test di screening per la diagnosi precoce del Diabete Gestazionale

Tra la 16-18ma settimana di gestazione, lo screening è previsto in categorie ad elevato rischio, in donne con almeno uno dei seguenti fattori di rischio: (Fig. n. 2)

- diabete gestazionale pregresso;
- obesità (BMI > 30);
- riscontro di glicemia a digiuno tra 100 e 125 mg%, all'inizio o prima della gravidanza.

Ripetere a 28 settimane se la prima determinazione è risultata normale.

Tra la 24-28ma settimana di gestazione, lo screening è previsto in una popolazione più ampia:

in donne con almeno uno dei seguenti fattori di rischio: (Fig. n. 2)

- familiarità per DMT2 in familiari di 1° grado;
- età \geq 35 anni;
- sovrappeso o obesità (BMI \geq 25);
- pregresso diabete gestazionale, anche se con screening normale alla 16-18 settimana;
- storia di macrosomia fetale > 4.5 Kg;
- etnia ad elevato rischio;



PROCEDURE DI SCREENING PER LA DIAGNOSI DEL GDM

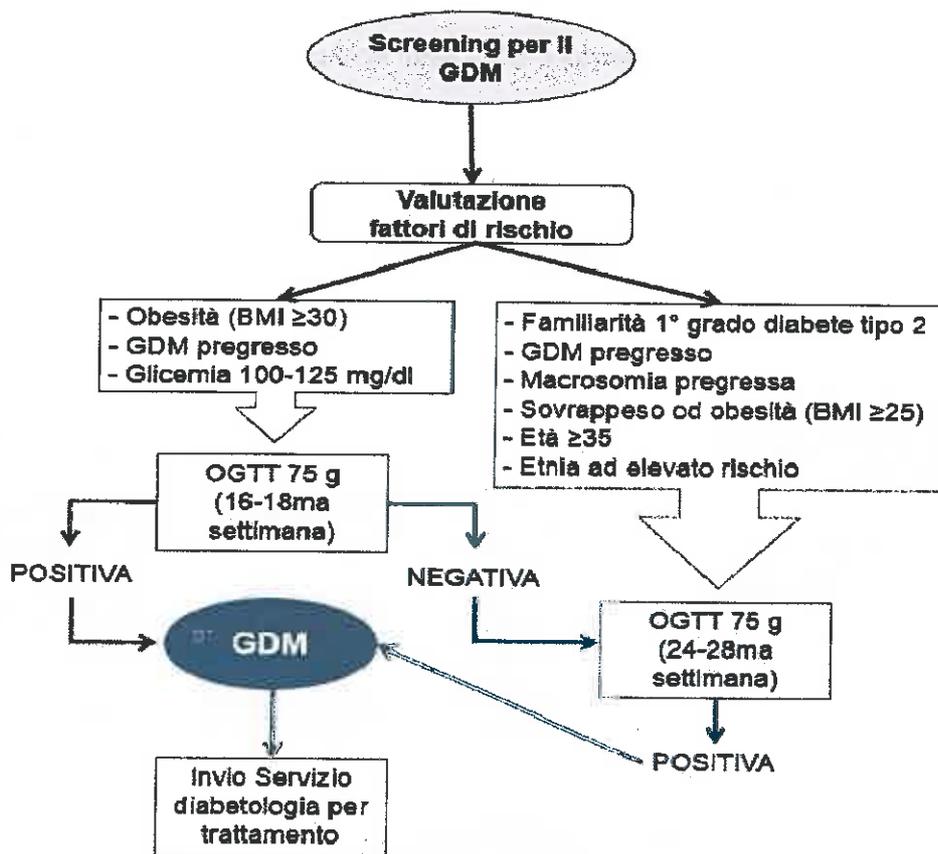


Figura n.2 Iter diagnostico per lo screening e la diagnosi del GDM

L'OGTT deve essere effettuato con un carico di 75 gr di glucosio e prevede la misurazione della glicemia a digiuno, dopo 1 ora e dopo 2 ore. Sono definite affette da diabete gestazionale le donne con uno o pi  valori di glicemia plasmatica superiori alle soglie riportate nella tabella.

glicemia plasmatica	mg/dl	mmol/l
digiuno	≥92	≥5,1
dopo 1 ora	≥180	≥10,0
dopo 2 ore	≥153	≥8,5

Le donne con pregresso GDM devono sottoporsi a un OGTT 75 gr. per lo screening del diabete mellito tipo 2, dopo 6 settimane dal parto ed entro 6 mesi. Il controllo successivo deve prevedere un OGTT 75 gr. ogni 3 anni. Se vi   una alterata tolleranza glucidica (IFG o IGT) il test deve essere ripetuto ogni anno.

7.4 Follow-up dei soggetti con disglicemia: alterata glicemia a digiuno (IFG) o ridotta tolleranza agli idrati di carbonio (IGT) o HbA1c con valori tra 42-48 mmol/Mol (6-6.49%)

Le condizioni di **disglicemia**, IFG o IGT o HbA1c compresa tra 42 e 48 mmol/M, si caratterizzano oltre che per il rischio di diabete anche per l'elevato rischio cardiovascolare. (Fig. n. 3)



Il follow-up di queste condizioni prevede:

Ogni 12 mesi il controllo della glicemia a digiuno e il monitoraggio dei fattori di rischio cardiovascolare (PAO, peso corporeo, circonferenza vita) per definire il rischio cardiovascolare globale e instaurare gli opportuni interventi terapeutici.

Ogni 12 mesi deve essere effettuata la valutazione dell'assetto lipidico

Ogni 12 mesi deve essere ripetuto l'OGTT.

In assenza di diagnosi di diabete si continua il follow-up.

Follow up di soggetti con IFG e/o IGT/ HbA1c 42-48 mmol/mol

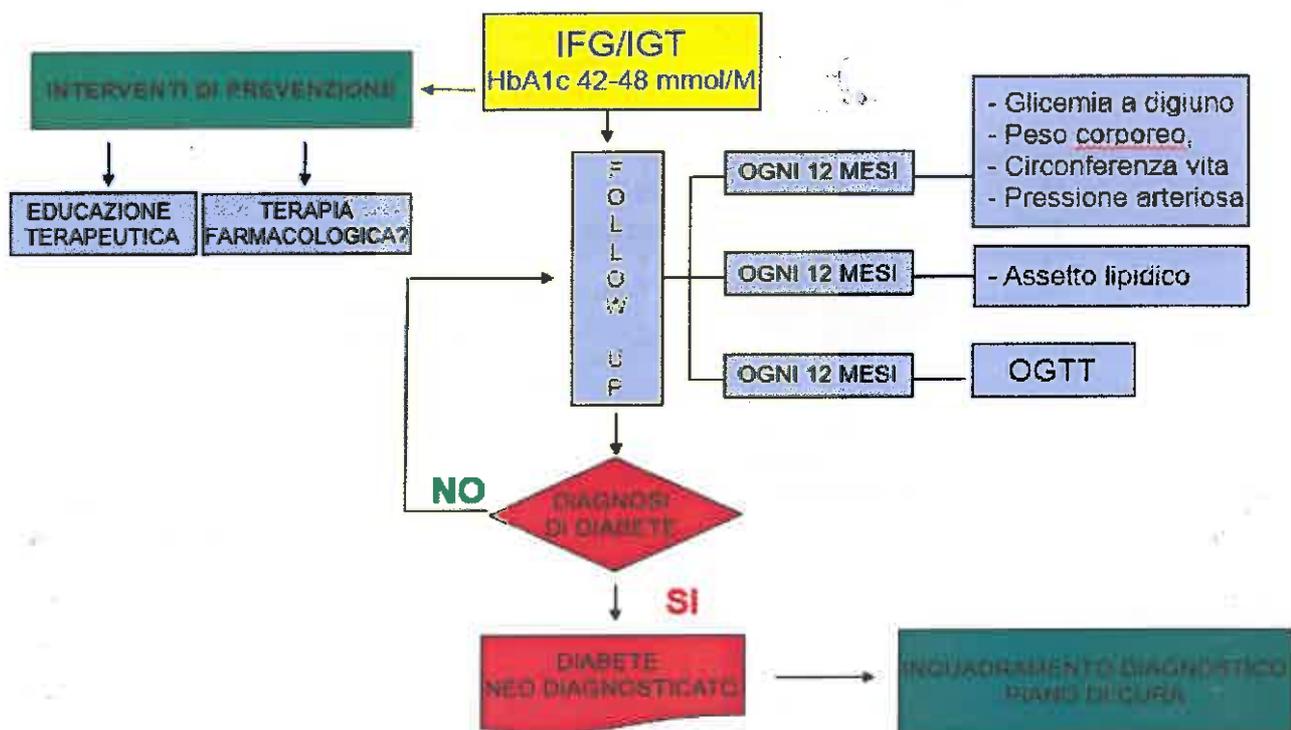


Figura n. 3 Follow-up dei soggetti con disglicemia [IFG o IGT o HbA1c compresa tra 42 e 48 mmol/M (6-6.49%)]

Nelle persone con IFG e/o IGT e/o HbA1c con valori di 42-48 mmol/mol (6-6.49%) o sindrome metabolica, sono raccomandati interventi di prevenzione basati prevalentemente sulle modifiche dello stile di vita e sulla correzione dei fattori di rischio cardiometabolico.

7.5 Interventi di prevenzione primaria.

I punti essenziali da sviluppare riguardano gli stili di vita e il controllo dei fattori di rischio cardiovascolari

a) Gli stili di vita

Aspetti essenziali

Studi di intervento di ampio spettro hanno dimostrato e confermato come l'adozione di uno stile di vita più sano, con una adeguata attività fisica e una corretta alimentazione, possa prevenire o differire la comparsa di molti casi di diabete di tipo 2, in soggetti ad alto rischio (con ridotta tolleranza glicidica, IGT).

Le prove convincenti ottenute debbono essere trasferite sulla popolazione.

L'intervento sullo stile di vita è, infatti, vantaggioso dal punto di vista economico (rispetto ai costi del trattamento del diabete e delle sue complicanze), è privo o quasi di effetti collaterali, e promuove la salute e il benessere in generale (riducendo l'obesità, i lipidi serici, la pressione arteriosa, e in generale il rischio per malattie cardiovascolari).

Gli interventi messi in atto negli studi sopra citati sono:

1. alimentazione più sana;
2. aumento dell'attività fisica;
3. riduzione del peso corporeo. In particolare la dieta sana è consistita principalmente da un aumento del consumo di fibre idrosolubili (vegetali) e da una riduzione del consumo di grassi animali e di grassi saturi.

Criticità attuali

Lo stile di vita moderno (scarsa attività fisica, dieta scorretta e sovrappeso) rappresenta la maggiore criticità. A esso si aggiunge la continua pressione dei mezzi pubblicitari che spingono verso attività non corrette o addirittura dissimulano le stesse come corrette.

Obiettivi proposti

L'obiettivo è la prevenzione e/o il ritardo della comparsa del diabete mellito di tipo 2 (ma anche di altre malattie cronico-degenerative), mediante l'applicazione di un sano stile di vita. Nello specifico, tale cambiamento deve essere perseguito da tutti i soggetti a rischio di diabete.

Indirizzi strategici

Strategia generale è l'applicazione il più possibile generalizzata di uno stile di vita che favorisca una adeguata attività fisica e una alimentazione sana e corretta. È fondamentale diffondere l'informazione della assoluta semplicità ed economicità della loro applicazione.

Possibili linee di intervento

Azioni rivolte alla popolazione generale (promozione di alimentazione sana e attività fisica mediante campagne di informazione), e soprattutto alla popolazione a rischio (screening mirati)

Monitoraggio

L'applicazione precoce di un corretto stile di vita previene e/o ritarda l'insorgenza del diabete di tipo 2. Il monitoraggio dell'efficacia delle azioni proposte è pertanto misurabile mediante la riduzione del tendenziale aumento di prevalenza e incidenza del diabete di tipo 2.

b) Il controllo dei fattori di rischio cardiovascolari

Aspetti essenziali

Le malattie cardiovascolari costituiscono tuttora la prima causa di mortalità nel mondo occidentale.

L'epidemiologia moderna ha identificato numerosi fattori di rischio in grado di favorirne l'instaurazione e la progressione. Alcuni di questi sono ineliminabili (età, sesso, familiarità), mentre su molti altri si può e si deve attivamente intervenire (dislipidemie, ipertensione, diabete, obesità, vita sedentaria, stress, tabagismo). Alcuni fattori di rischio per malattie cardiovascolari coincidono con quelli per diabete, riconoscendo una patogenesi comune (insulino-resistenza, sindrome metabolica). Il loro controllo, pertanto, permette di prevenire e/o ritardare la comparsa di diabete e di malattie cardiovascolari.

Criticità attuali

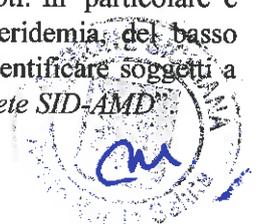
Esiste nella classe medica e nella popolazione generale una buona coscienza e conoscenza sull'importanza di alcuni dei fattori di rischio (ipercolesterolemia, ipertensione, tabagismo), meno di altri (obesità viscerale, alterazioni di glicemia a digiuno e dopo carico, ipertrigliceridemia, basso colesterolo HDL).

Obiettivi proposti

Nell'obiettivo generale del controllo dei fattori di rischio nella popolazione, rientra come obiettivo specifico l'identificazione dei soggetti a rischio al fine di operare sugli stessi un più stretto (ed efficace) controllo e guadagno di salute.

Indirizzi strategici

La strategia principale è l'aumento di conoscenza e coscienza sui fattori di rischio meno noti. In particolare è indispensabile divulgare l'importanza del controllo dell'obesità viscerale, dell'ipertrigliceridemia, del basso colesterolo HDL, delle alterazioni della glicemia. Particolare attenzione dovrà aversi nell'identificare i soggetti a rischio di diabete secondo quanto raccomandato dagli "Standard Italiani per la cura del Diabete SID-AMD".



Possibili linee di intervento

Sulla popolazione generale, promuovendo campagne che illustrino l'importanza dei fattori di rischio.

Sui MMG e PLS, veicolo principale della medicina preventiva, attraverso un'adeguata e corretta informazione; possibilmente con progetti di collaborazione informativa e scientifica con le strutture epidemiologiche regionali e i centri di diabetologia e malattie metaboliche;

Direttamente sulla popolazione a rischio, identificata attraverso ogni possibile strumento di aggregazione (scuole per informare i genitori, associazioni di pazienti per informare i figli, medicina del lavoro).

7.6 Percorso assistenziale e organizzativo in persone con Diabete Mellito

<p>PRIMA VALUTAZIONE E IMPOSTAZIONE DELLA CURA DA PARTE DEL MMG:</p> <p>DIABETE NEODIAGNOSTICATO</p>	<p>Il MMG:</p> <ul style="list-style-type: none">• Prescrive le indagini per il 1° inquadramento diagnostico:• HbA1c, glicemia a digiuno.• Colesterolemia totale, HDL, Trigliceridemia, LDL.• Parametrici epatici.• Creatininemia.• Microalbuminuria nelle 24 ore o rapporto albumina/creatinina (A/C mg/gr) su urine del mattino.• ECG.• Fundus oculi.• Imposta il piano di cura mediante:• prescrizione personalizzata degli stili di vita;• prescrizione della terapia farmacologia (nel diabete tipo 2 in genere la metformina se non controindicata);• pianificazione del follow-up;• educazione sanitaria
<p>INVIO AL CENTRO DIABETOLOGICO:</p> <p>DMT1 IN ETA' ADULTA O DMT2 NEODIAGNOSTICATO O DIABETE DELLE CLASSI DI INTENSITA' DI CURA 3 e 4</p>	<p>Il MMG in caso diabete di tipo 1 o tipo 2 all'esordio o diabete complicato invia il paziente al C.D. che effettua la prima valutazione di 2° livello.</p> <p>In base alle condizioni cliniche ed alle caratteristiche, il Centro diabetologico:</p> <ul style="list-style-type: none">• propone al MMG il follow-up del diabete tipo 2 non complicato;• appronta, in accordo con il MMG, il piano personalizzato per i diabetici tipo 1 in età adulta e/o Tipo 2 in trattamento insulinico e/o con complicanze e/o con controllo inadeguato.



FOLLOW UP

DEL DIABETE TIPO 2 NON COMPLICATO: CLASSE DI INTENSITA' DI CURA V

(la frequenza e/o l'intensità dei controlli
andrà modificata in funzione del quadro
clinico)

Il MMG garantisce il follow up della malattia ed effettua almeno:

- ogni 6 mesi:
 - glicemia a digiuno;
 - HbA1c (ogni 3 mesi se non a target);
 - esame completo delle urine;
 - pressione arteriosa;
 - peso corporeo e BMI;
 - rinforzo stili di vita;
- Ogni 6 mesi:
 - visita medica generale;
- Ogni anno:
 - creatininemia;
 - uricemia;
 - colesterolemia totale, HDL, LDL, trigliceridemia;
 - microalbuminuria nelle 24 ore o rapporto albumina/creatinina su urine del mattino;
 - ECG/visita cardiologica;
 - esame obiettivo del piede;
 - se indicati:
 - parametri epatici;
 - elettroliti;
- Ogni due anni (solo se in assenza di retinopatia):
 - fundus oculi.

Sia il MMG che il Centro diabetologico promuovono il corretto autocontrollo domiciliare della glicemia da parte dell'assistito e il razionale utilizzo delle strisce reattive.

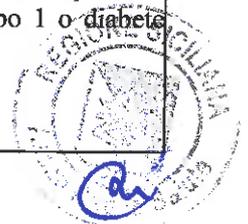
CRITERI PER L'ACCESSO AL CENTRO DI DIABETOLOGIA PER DIABETICI IN FOLLOW UP DELLA CLASSE DI INTENSITA' DI CURA IV

Una volta avviato il follow up del paziente, il MMG si avvale della consulenza del centro di diabetologia territoriale o nei casi di particolare complessità ospedaliero per valutazione specialistica globale non urgente e per eventuali accertamenti di 2° livello nei seguenti casi:

- Accessi periodici programmati a cadenza variabile in base alla situazione clinica di ciascun caso;
- Paziente che non raggiunge/mantiene il target del controllo metabolico definito dagli standard di cura:
 - Ripetute glicemie a digiuno oltre il target (>130mg/dl)
 - Ripetute glicemie postprandiali oltre il target (>160mg/dl) o HbA1c > 7,0% o superiore al target personalizzato.
- Comparsa di complicanze croniche o condizioni che possono indurre instabilità metabolica e rapida evoluzione verso le complicanze.
- Ogni caso comunque ritenuto opportuno

In questi casi il Centro di Diabetologia effettua la valutazione clinica di 2° livello e, in relazione alle esigenze cliniche espresse dal MMG:

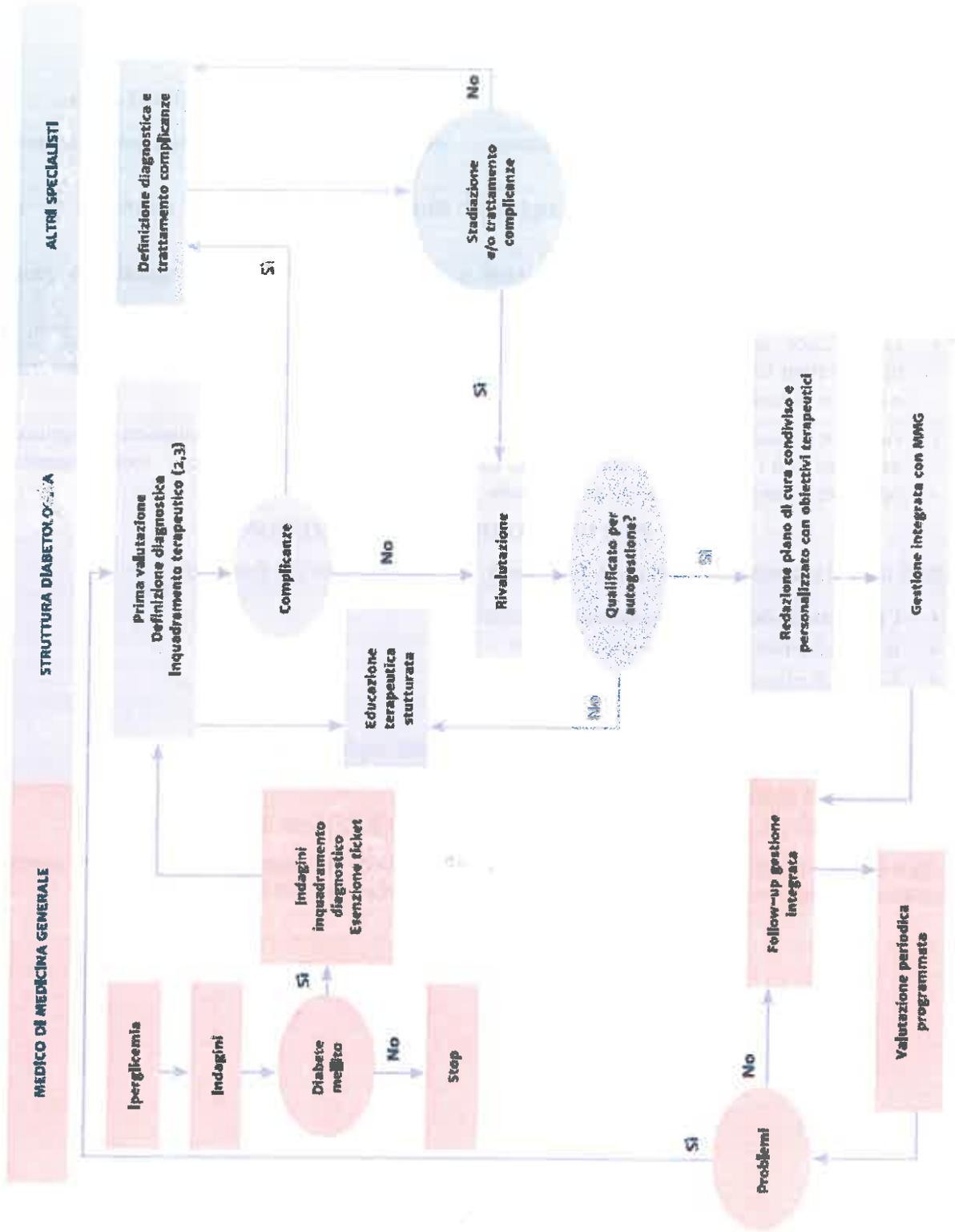
- Procedo ad effettuare gli accertamenti specialistici necessari, (ad esempio: ecocolor Doppler, esami angiografici, ossimetria percutanea, elettromiografia ecc.)
- Attiva gli opportuni trattamenti terapeutici
- Concorda con il MMG l'eventuale piano clinico-terapeutico-assistenziale personalizzato (nel caso di diabete tipo 1 o diabete tipo 2 complicato)



<p>CRITERI PER L'ACCESSO AL CENTRO DI DIABETOLOGIA IN REGIME DI URGENZA O URGENZA DIFFERIBILE PER DIABETICI DELLE CLASSI DI INTENSITA' DI CURA III E II</p>	<p>Il MMG in via al centro di diabetologia con richiesta urgente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • diabete tipo 1 dell'età adulta all'esordio; • gravi e/o ripetute ipoglicemie; • complicanze neurologiche, renali, oculari in rapida evoluzione; • complicanze macrovascolari (vasculopatia cerebrale, coronarica, periferica); • piede diabetico (comparsa di ulcerazioni o infezioni); • gravidanza in diabetica, diabete gestazionale; • grave scompenso metabolico Es: glicemia > 400mg/dl, glicemia tra 300 e 400 mg/dl con chetonuria.
<p>RICOVERO: PER DIABETICI DELLE CLASSE DI INTENSITA' DI CURA I</p>	<p>Indicazioni al ricovero:</p> <ul style="list-style-type: none"> • coma iperglicemico; • coma ipoglicemico; • infarto miocardico acuto; • intervento di bypass, angioplastica; • sepsi, gangrena, amputazione; • qualsiasi altra comorbilità severa che implichi il ricovero.



Flow chart gestione integrata Diabete tipo 2



**INDICAZIONI GENERALI
PER UNA EFFICACE COMUNICAZIONE TRA MMG E SPECIALISTA**

- Sia il MMG che gli Specialisti esplicitano i loro orari e recapiti telefonici per facilitare contatti ed effettuare consulenze tra loro.
- Gli stessi MMG e gli specialisti esplicitano altresì l'indirizzo di posta elettronica da utilizzare per contatti/ consulenze.
- In situazioni particolari, quali le urgenze e comunque tutti gli accertamenti non programmati, è auspicabile la comunicazione diretta tra MMG e specialista.
- Un efficace sistema informativo è indispensabile per garantire la comunicazione, lo scambio di informazioni tra i diversi professionisti coinvolti nel processo assistenziale, in particolare tra diabetologo e medico di medicina generale.
- Adottare un sistema informativo che permettesse di mettere in comune, in maniera omogenea, in un unico database, tutti i dati clinici e gestionali, al fine di rendere veramente efficace il coordinamento tra i diversi operatori e quindi la continuità assistenziale

PER UNA CORRETTA PRESCRIZIONE

Il MMG invia il paziente allo specialista, formulando un chiaro quesito che contenga:

- l'indicazione della diagnosi/quesito diagnostico
- la segnalazione di patologie concomitanti
- terapie di rilievo
- il riferimento al PDTA

Lo Specialista formula esaustiva e completa risposta al MMG, esplicitando:

- risposta al quesito diagnostico del curante
- l'eventuale programma terapeutico e le indicazioni per la gestione del follow-up

Lo Specialista informa il MMG nel caso in cui proceda direttamente a richiedere approfondimenti diagnostici necessari per completare l'iter di cura, Prestazioni Assistenziali Complesse "PAC"



8. MONITORAGGIO DEL PDTA

Per monitorare l'attuazione del PDTA si prevede che le diverse componenti coinvolte (ASL, MMG, Centri di Diabetologia Ospedalieri) partecipino alla rilevazione di una serie di indicatori, che consentano di rivedere criticamente le strategie attuative e di dare corpo alle logiche di accountability (verificabilità intesa come capacità di rendere conto dei risultati e delle risorse utilizzate) che stanno alla base del governo clinico.

INDICATORI DI ESITO INTERMEDIO nel periodo considerato (es.12 mesi da applicazione PDTA).

Intermedi (MMG e Centro Diabetologico):

- n. persone <65 anni che raggiungono valori di HbA1c inferiori a 7%;
- n. persone con valori microalbuminuria inferiori a 30 mcg/ml;
- n. persone con valori di colesterolo LDL<100 mg/dl;
- n. persone con valori di trigliceridi<150mg /dl;
- n. persone con valori di PA<140/90.

Si inseriscono inoltre gli indicatori condivisi tra AMD e IDF. Sono un set essenziale di indicatori in grado di consentire anche confronti con altre realtà assistenziali di altri paesi. Si propone di seguito il dettaglio di tale set d'indicatori assieme a modalità standardizzate per il loro calcolo.



Indicatori AMD e IDF (Standard italiani per la cura del Diabete 2016)

Aspetti della cura e caratteristiche dei relativi indicatori	Indicatore selezionato	Tipo di Indicatore	Denominatore	Risultato	Dati da raccogliere per il calcolo dell'indicatore	Formato dei dati
Screening e diagnosi	Numero di pazienti con nuova diagnosi di DM2 nell'anno	Descrittivo generale	Numero totale di pazienti con DM2 visti nell'anno	% di pazienti con nuova diagnosi di DM2 rispetto al numero totale di pazienti con DM2 visti nell'anno	Classificazione del DM Anno di diagnosi del DM	Codici ICD-9-CM 250.x0 or 250.x2 Data aaaa
Indicatore di Processo	% di pazienti con almeno 1 valutaz. dell'HbA _{1c} nell'anno	Processo	Numero totale di pazienti con DM2 visti nell'anno	% di pazienti con almeno 1 valutaz. dell'HbA _{1c} nell'anno rispetto al totale dei pazienti visti.	Date di tutti i test dell'HbA _{1c} eseguiti nell'anno	Date aaaa-mm-gg
Indicatore di Processo (Protezione cardiovascolare)	% di pazienti con almeno una valutazione del profilo lipidico nell'anno	Processo	Numero totale di pazienti con DM2 visti nell'anno	% di pazienti visti nell'anno con almeno una valutazione del profilo lipidico nell'anno (colesterolo LDL o colesterolo totale + colesterolo HDL + trigliceridi misurati nella stessa data).	Data della valutazione più recente del profilo lipidico nell'anno	Data aaaa-mm-gg
Indicatore di Processo (Danno renale)	% di pazienti con almeno 1 valutazione della creatinina annua.	Processo	Numero totale di pazienti con DM2 visti nell'anno	% di tutti i pazienti visti nell'anno con almeno una valutazione della creatinina annua	Data della valutazione più recente delle creatinina	Data aaaa-mm-gg
Indicatore di Processo (Cura del piede)	% di pz. che hanno avuto almeno un esame del piede nell'anno	Processo	Numero totale di pazienti con DM2 visti nell'anno	% di pazienti visti nell'anno che hanno avuto almeno un'ispezione del piede.	Data del più recente esame del piede nel corso dell'anno	Data aaaa-mm-gg
Indicatore di Processo (Screening dell'occhio)	% di pz che hanno avuto almeno un esame dell'occhio nell'anno	Processo	Numero totale di pazienti con DM2 visti nell'anno	% di pz che hanno avuto almeno un esame dell'occhio nel corso dell'anno (esame del fondo dell'occhio o laser-terapia)	Data della valutazione più recente dell'occhio: esame del fondo dell'occhio o laser-terapia	Data aaaa-mm-gg
Livelli di controllo della glicemia	% di pazienti con HbA _{1c} ≤53 mmol/mol (≤7,0%) IDF <7%	Outcome	Numero totale di pazienti con DM2 visti nell'anno con almeno una valutazione dell'HbA _{1c}	% di pazienti con livelli di HbA _{1c} ≤53 mmol/mol tra quelli che hanno avuto almeno un valore di HbA _{1c} registrato nel corso dell'anno	Valore più recente di HbA _{1c} misurato nell'anno Limite superiore della norma impiegato nel test dell'HbA _{1c}	Numerico
Livelli di controllo della glicemia	% di pazienti con HbA _{1c} ≥64 mmol/mol (8,0%) IDF >9%	Outcome	Numero totale di pazienti con DM2 visti nell'anno con almeno una valutazione dell'HbA _{1c}	% di pazienti con livelli di HbA _{1c} ≥64 mmol/mol tra quelli che hanno avuto almeno un valore di HbA _{1c} registrato nel corso dell'anno.	Valore più recente di HbA _{1c} misurato nell'anno Limite superiore della norma impiegato nel test dell'HbA _{1c}	Numerico
Controllo della glicemia: terapia orale	% di pazienti in sola dieta con HbA _{1c} ≤53 mmol/mol (7,0%)	Processo	Numero totale di pazienti con DM2 in sola dieta visti nell'anno e con almeno una valutazione dell'HbA _{1c} nell'anno	% di pazienti in sola dieta visti nell'anno con livelli di HbA _{1c} ≤53 mmol/mol	Tipo di trattamento antidiabetico Valore più recente di HbA _{1c} misurato nell'anno Limite superiore della norma impiegato nel test dell'HbA _{1c}	Solo dieta = NO Codici ATC A10Bxxx e NO Codici ATC A10A-xxx Numerico

Controllo della glicemia: terapia insulinica	% di pazienti non trattati con insulina nonostante livelli di HbA _{1c} ≥75 mmol/mol (9,0%)	Processo	Numero totale di pazienti con DM2 non trattati con insulina visti nell'anno e con almeno una valutazione dell'HbA _{1c} nell'anno	% di pazienti non trattati con insulina visti nell'anno con livelli di HbA _{1c} ≥75 mmol/mol (9,0%)	Tipo di trattamento antidiabetico Valore più recente di HbA _{1c} misurato nell'anno Limite superiore della norma impiegato nel test dell'HbA _{1c}	Codici ATC: A10-Bxxx (iporali) e NO codici ATC: A10Axxx (insulina) Numerico
Controllo della pressione arteriosa	% di pazienti con PA ≤130/80 mmHg	Outcome	Numero totale di pazienti con DM2 visti nell'anno e con almeno una valutazione della PA nell'anno	% di pazienti con sia i valori di PA sistolica sia i valori di PA diastolica più recenti (registrati nella stessa data) entro il target.	Valori più recenti della PA sistolica e diastolica misurati nell'anno	Numerico/ Numerico
Controllo della pressione arteriosa	% di pazienti con PA ≥140/90 mmHg non trattati con farmaci antipertensivi IDF >140/90 mmHg	Outcome	Numero totale di pazienti con DM2 con almeno una valutazione della PA nell'anno e con livelli di PA ≥140/90 mmHg	% di pazienti non trattati con farmaci antipertensivi nonostante valori di PA sistolica ≥140 mmHg e/o di PA diastolica ≥90 mmHg. Si utilizza il valore più recente di PA misurato nell'anno.	No trattamento antipertensivo Valori più recenti della PA sistolica e diastolica misurati nell'anno	NO codici ATC: C02xxxx C03xxxx C07xxxx C08xxxx C09xxxx Numerico/ Numerico
Protezione cardiovascolare	% di pazienti con livelli di colesterolo LDL <100 mg/dl (<2,59 mmol/l) IDF colesterolo LDL <80 mg/dl (2,0 mmol/l)	Outcome	Numero totale di pazienti con DM2 visti nell'anno e con almeno una valutazione del profilo lipidico nell'anno	% di pazienti con livelli di colesterolo LDL <100 mg/dl (<2,59 mmol/l) su tutti i pazienti visti nell'anno e con almeno una valutazione del profilo lipidico nell'anno. Si utilizza il valore più recente di colesterolo LDL (misurato o calcolato con la formula di Friedwald).	Valori più recenti del profilo lipidico (colesterolo LDL o colesterolo totale + colesterolo HDL + trigliceridi) misurati nell'anno	Numerico
Protezione cardiovascolare	% di pazienti con livelli di colesterolo LDL ≥130 mg/dl (≥3,37 mmol/l) non trattati con farmaci ipolipemizzanti IDF colesterolo LDL ≥115 mg/dl (3,0 mmol/l)	Outcome	Numero totale di pazienti con DM2 con almeno una valutazione del profilo lipidico nell'anno e con livelli di colesterolo LDL ≥130 mg/dl	% di pazienti visti nell'anno non trattati con farmaci ipolipemizzanti nonostante valori di colesterolo LDL ≥130 mg/dl (≥3,37 mmol/l). Si utilizza il valore più recente di colesterolo LDL (misurato o calcolato con la formula di Friedwald).	No trattamento ipolipemizzante Valori più recenti del profilo lipidico (colesterolo LDL o colesterolo totale + colesterolo HDL + trigliceridi) misurati nell'anno	NO codici ATC C10xxxx Numerico/ Numerico
Protezione cardiovascolare	% di fumatori	Outcome	Numero totale di pazienti con DM2 visti nell'anno	% di fumatori rispetto al numero totale di pazienti con DM2 visti nell'anno	Registrazione dello stato di fumatore nell'anno	Numerico (1 = NO, 2 = SI)
Cura del piede	% di pazienti che hanno avuto almeno un esame del piede nel corso dell'anno	Processo	Numero totale di pazienti con DM2 visti nell'anno	% di pazienti visti nell'anno che hanno avuto almeno un'ispezione del piede.	Data del più recente esame del piede nel corso dell'anno	Data aaaa-mm-gg

Tali indicatori sono considerabili di massima e dovranno essere commisurati alle realtà locali



DIFFUSIONE E IMPLEMENTAZIONE DEL PDTA AGGIORNATO

Al fine di darne adeguata diffusione ed applicazione, sono previsti, nell'ambito del piano di formazione della Medicina Generale, incontri di confronto tra MMG e Diabetologi in ciascun Distretto.

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Piano nazionale sulla malattia diabetica 2013.
- Accordo Collettivo Nazionale ACN 2009 e successivi rinnovi (ultimo ACN pubblicato in GU n.156 del 6-7-2016 Suppl. Ordinario n. 26).
- Documento di indirizzo politico e strategico per la buona assistenza alle persone con diabete AMD-SID-SIMG 2010.
- Progetto IGEA (Gestione Integrata del Diabete Mellito di tipo 2 nell'adulto).
- Standard of Medical Care in Diabetes, ADA 2016.
- *Standard Italiani per la Cura del Diabete SID-AMD 2016.*
- Documento OMS (1998) sull'Educazione Terapeutica della malattia diabetica.
- Decreto Assessoriale del 06/09/2010: Accordo Regionale Assistenza Primaria.

ACRONIMI UTILIZZATI

- AFT Aggregazioni Funzionali Territoriali.
- AMD Associazione Medici Diabetologi.
- BMI Indice di massa corporea.
- dl decilitro.
- AGI Ambulatorio di gestione integrate.
- CD Centro di Diabetologia.
- ECG Elettrocardiogramma.
- HbA1c Emoglobina glicata.
- HDL Lipoproteine ad alta densità.
- IFG Alterata glicemia a digiuno.
- IGT Ridotta tolleranza agli zuccheri.
- LDL Lipoproteine a bassa densità.
- mg milligrammo.
- mmol/mol millimoli/moli.
- MMG Medico di Medicina Generale.
- PA Pressione Arteriosa.
- PAC Prestazioni Assistenziali Complesse.
- PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale.
- SID Società Italiana di Diabetologia.
- SIMG Società Italiana di Medicina Generale.
- SMBG Self Monitoring Blood Glucose.
- UCCP Unità Complesse di Cure Primarie.

ALLEGATI

- Allegato 1: Diagnosi, nosografia e fattori di rischio di diabete.
- Allegato 2: Educazione terapeutica strutturata ed empowerment del paziente.
- Allegato 3: Raccomandazioni per l'autocontrollo glicemico domiciliare e monitoraggio glicemico continuo.
- Allegato 4: Ottimizzazione della prescrizione terapeutica.
- Allegato 5: Classi di intensità di cura "Documento di indirizzo AMD SID SIMG".



Allegato 1:

Diagnosi, nosografia, fattori di rischio di diabete, prevenzione del diabete

Criteria diagnostici

RACCOMANDAZIONI "Standard Italiani per la Cura del Diabete 2016"

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

- glicemia casuale ≥ 200 mg/dl (indipendentemente dall'assunzione di cibo).

(Livello della prova III, Forza della raccomandazione A)

In assenza dei 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 75 g)

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).

(Livello della prova III, Forza della raccomandazione A)

Ai fini diagnostici e di screening la misurazione della glicemia deve essere effettuata su plasma venoso in laboratorio e massima cura deve essere posta nell'appropriata manipolazione del campione (fase preanalitica). L'uso del glucometro è sconsigliato, in quanto genera misurazioni non standardizzabili.

(Livello della prova III, Forza della raccomandazione A)

Per formulare la diagnosi di diabete *non* sono utili le misurazioni di:

- glicemia postprandiale o profilo glicemico;
- insulinemia basale o durante OGTT (*Oral Glucose Tolerance Test*, test da carico orale di glucosio);
- C-peptide;
- autoanticorpi.

(Livello della prova III, Forza della raccomandazione E)

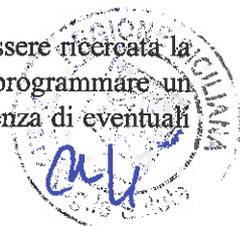
Oltre al diabete sono conosciuti altri stati di disglucemia. I seguenti valori dei principali parametri glicemici sono considerati meritevoli di attenzione in quanto identificano soggetti a rischio di diabete e malattie cardiovascolari. Per definire queste condizioni deve tuttavia essere evitato l'uso del termine "pre-diabete":

- glicemia a digiuno 100-125 mg/dl (alterata glicemia a digiuno o *impaired fasting glucose*, IFG);
- glicemia 2 ore dopo carico orale di glucosio 140-199 mg/dl (ridotta tolleranza al glucosio o *impaired glucose tolerance*, IGT);
- HbA1c 42-48 mmol/mol (6,00-6,49%) (solo con dosaggio allineato IFCC).

E' da notare che l'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità; WHO, World Health Organization) indica per la diagnosi di IFG valori di glicemia 110-125 mg/dl e non ha ratificato l'uso dell'emoglobina glicata per la definizione degli stati di disglucemia non diagnostici per diabete.

(Livello della prova III, Forza della raccomandazione B)

Nei soggetti con IFG e/o IGT oppure HbA1c con valori di 42-48 mmol/mol (6,00-6,49%) deve essere ricercata la presenza di altri fattori di rischio di diabete (obesità, familiarità per diabete, ecc.) al fine di programmare un intervento per ridurre il rischio della malattia. In tali soggetti è anche opportuno ricercare la presenza di eventuali



altri fattori di rischio cardiovascolare (dislipidemia, ipertensione, ecc.) per definire il rischio cardiovascolare globale e instaurare gli opportuni provvedimenti terapeutici.

(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)

Nei soggetti con IFG, soprattutto in presenza di altri fattori di rischio di diabete, è utile eseguire la curva da carico orale di glucosio per una migliore definizione diagnostica e prognostica; non è infatti raro che tali persone abbiano valori di glicemia dopo carico compatibili con la diagnosi di diabete.

(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione C)

Anche la sindrome metabolica e una condizione caratterizzata da un elevato rischio di diabete, che va ricercato con attenzione in tutte le persone con sindrome metabolica. I diversi criteri diagnostici finora proposti per la sindrome metabolica sono riportati in **Tabella 3. (Standard Italiani per la Cura del Diabete SID-AMD 2016)**

(Livello della prova III, Forza della raccomandazione B)

Informare i familiari dei pazienti affetti da diabete tipo 1 della possibilità di eseguire lo screening per il rischio di diabete tipo 1, ma solo nel contesto di studi di ricerca clinica.

(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione D)

Tabella 3. Criteri diagnostici della sindrome metabolica

Anormalità	AHA-NHLBI Qualsiasi combinazione di 3 anomalie	IDF Obesità centrale e 2 ulteriori anomalie	NCEP-ATP III Qualsiasi combinazione di 3 anomalie	OMS Alterazioni glicemiche o insulino- resistenza e 2 ulteriori anomalie
Alterazioni glicemiche	FPG >100 mg/dl o diabete noto	FPG >100 mg/dl o diabete noto	FPG >100 mg/dl o diabete noto	FPG >100 mg/dl o IGT o diabete noto
Insulino- resistenza				M-clamp nel quartile inferiore della
Iperensione arteriosa	Sistolica ≥130 e/o diastolica ≥85 mmHg o trattamento antipertensivo	Sistolica ≥130 e/o diastolica ≥85 mmHg o trattamento antipertensivo	Sistolica ≥130 e/o diastolica ≥85 mmHg	Sistolica ≥140 e/o diastolica ≥90 mmHg
Iperitrigliceridemi a	≥150 mg/dl o trattamento ipolipemizzante	≥150 mg/dl o trattamento ipolipemizzante	≥150 mg/dl	
Basso C-HDL	<40 mg/dl nell'uomo e <50 mg/dl nella donna, o trattamento ipolipemizzante	<40 mg/dl nell'uomo e <50 mg/dl nella donna, o trattamento ipolipemizzante	<40 mg/dl nell'uomo e <50 mg/dl nella donna, o trattamento ipolipemizzante	
Dislipidemia				Trigliceridi ≥150 mg/dl e/o C-HDL <35 mg/dl nell'uomo e <39 mg/dl nella donna
Microalbuminuria				Microalbuminuria (≥20 µg/min) o rapporto albuminuria/creat inuria ≥30 µg/mg

FPG, *fasting plasma glucose*, glicemia a digiuno; IGT, *impaired glucose tolerance*, ridotta tolleranza al glucosio; C-HDL, colesterolo HDL.
 AHA, American Heart Association; NHLBI, National Health and Blood Institute; IDF, International Diabetes Federation; NCEP-ATP III, National Cholesterol Education Program, Adult Treatment Panel III; OMS, Organizzazione Mondiale della Sanità.
 Note: *For* documento di un gruppo di esperti di varie istituzioni, inclusa AHA e IDF, ha convenuto sull'opportunità di adeguarsi ai criteri AHA-NHLBI (16).



Screening del diabete tipo 2

RACCOMANDAZIONI “Standard Italiani per la Cura del Diabete SID-AMD 2016”

I programmi di screening raccomandati nella popolazione generale sono quelli rivolti alle persone ad alto rischio di diabete (screening selettivi, **Tabella 4 - Standard Italiani per la Cura del Diabete SID-AMD 2016**) effettuati in occasione di un controllo medico (screening opportunistici).

(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)

I programmi di screening possono essere basati sulla glicemia a digiuno, sull'emoglobina glicata o sull'OGTT. Il dosaggio dell'emoglobina glicata deve essere standardizzato e allineato IFCC e devono essere escluse le condizioni che interferiscono con l'interpretazione o con il dosaggio della stessa (vedi Capitolo I).

(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)

In caso di normalità del test di screening, il test andrebbe ripetuto ogni 3 anni, considerando valutazioni più frequenti in presenza di disglicemia e in considerazione della condizione di rischio globale. Inoltre, devono essere fornite indicazioni utili a modificare lo stile di vita e a ridurre i fattori di rischio di diabete presenti.

(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)

Lo screening del diabete tipo 2 dovrebbe essere preso in considerazione nei bambini e negli adolescenti in sovrappeso che presentino due o più fattori di rischio per il diabete (**Tabella 4 - Standard Italiani per la Cura del Diabete SID-AMD 2016**).

(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)

Nei soggetti identificati affetti da condizioni di disglicemia dovrebbero essere identificati e trattati gli eventuali fattori di rischio cardiovascolare.

(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)

Tabella 4. Soggetti ad alto rischio di diabete

BMI ≥ 25 kg/m² (≥ 23 kg/m² negli asiatici americani) 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;
- soggetti sottoposti a radioterapia addominale (es. linfonodi paraaortici, TBI - *total body irradiation*) per tumore trattato in età evolutiva.

In assenza del criterio precedente lo screening dovrebbe iniziare all'età di 45 anni.

Se il risultato è normale, lo screening dovrebbe essere ripetuto almeno con intervallo di 3 anni, considerando un test più frequente in relazione ai risultati iniziali (soggetti con disglicemia dovrebbero essere sottoposti a screening annualmente) e allo stato di rischio globale.



Ragazze di età >10 anni o all'inizio della pubertà se questa si verifica a un'età più giovane con sovrappeso (BMI >85° percentile per età e sesso, peso per altezza >85° percentile, o peso >120% del peso ideale per l'altezza) e due dei seguenti fattori di rischio:

- familiarità di primo o secondo grado per diabete tipo 2;
- appartenenza a gruppo etnico ad alto rischio;
- segni di insulino-resistenza o condizioni associate a insulino-resistenza (*acanthosis nigricans*, ipertensione, dislipidemia, sindrome dell'ovaio policistico, peso alla nascita basso per l'età gestazionale);
- storia materna di diabete o diabete gestazionale durante la gestazione.

Frequenza dello screening: ogni 3 anni.

BMI, indice di massa corporea (*Body Mass Index*); HDL, lipoproteina a bassa densità (*high density lipoprotein*).

Screening e diagnosi del diabete gestazionale

RACCOMANDAZIONI "Standard Italiani per la Cura del Diabete SID-AMD 2016"

La valutazione iniziale di una donna in gravidanza deve prevedere due aspetti: lo screening del diabete manifesto (*overt diabetes in pregnancy*) e quello per il diabete gestazionale (GDM).

- 1) **Diagnosi di diabete manifesto:** lo screening e l'eventuale diagnosi di diabete manifesto devono essere effettuate alla prima visita con la valutazione della glicemia a digiuno e dell'emoglobina glicata. Per la diagnosi si utilizzano gli stessi criteri impiegati al di fuori della gravidanza (glicemia a digiuno ≥ 126 mg/dl, glicemia random ≥ 200 mg/dl o HbA1c ≥ 48 mmol/mol ($\geq 6,5\%$), riconfermate in una successiva occasione. Le gestanti con diagnosi di diabete manifesto devono essere prontamente avviate a un monitoraggio metabolico intensivo, come raccomandato per il diabete pregestazionale.
- 2) **Screening per il GDM:** si basa sulla valutazione dei fattori di rischio specifici: le donne con almeno un fattore di rischio per il GDM devono eseguire un OGTT con 75 g di glucosio alla 24-28ma settimana di gestazione. Per alcune categorie a elevato rischio (obesità, pregresso GDM e glicemia a digiuno 100-125 mg/dl, all'inizio o prima della gravidanza) viene offerto uno screening precoce, con OGTT con 75 g alla 16-18ma settimana, da ripetere alla 24-28ma settimana, se negativo.

(Livello della prova V, Forza della raccomandazione B)

Fattori di rischio per il GDM (OGTT 75 g a 24-28 settimane):

- familiarità positiva per diabete in familiari di primo grado;
- pregresso diabete gestazionale (anche se con screening normale alla 16-18 settimana);
- macrosomia fetale in gravidanze precedenti;
- sovrappeso o obesità (BMI ≥ 25 kg/m²);
- età ≥ 35 anni;
- etnie a elevato rischio (Asia meridionale, Medio Oriente, Caraibi).

Alto rischio per il GDM (OGTT 75 g a 16-18 settimane):

- obesità (BMI ≥ 30 kg/m²);
- pregresso diabete gestazionale;
- glicemia a digiuno 100-125 mg/dl, all'inizio della gravidanza o in passato.

La procedura di screening che prevedeva l'esecuzione del minicarico con 50 g di glucosio è da considerarsi superata ed è pertanto non raccomandata. Il test diagnostico consiste in una curva da carico orale con 75 glucosio (OGTT 75 g) col dosaggio della glicemia ai tempi: 0, 60, 120 minuti.

(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)

La diagnosi di diabete gestazionale è definita dalla presenza di uno o più valori uguali o superiori a quelli indicati in Tabella 5. (Standard Italiani per la Cura del Diabete SID-AMD 2016) Le donne con pregresso GDM devono sottoporsi a un OGTT 75 g per lo screening del diabete mellito tipo 2, dopo 6 settimane dal parto ed entro 6 mesi.

Il controllo successivo deve prevedere un OGTT 75 ogni 3 anni. Se vi è una alterata tolleranza glucidica (IFG o IGT) il test deve essere ripetuto ogni anno.

(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)

Modalità di esecuzione del test con carico orale di glucosio

- Il test con carico orale di glucosio deve essere eseguito al mattino, a digiuno.
- il carico glucidico va somministrato a una concentrazione del 25% (75 g di glucosio sciolti in 300 cc di acqua).
- Durante il test la donna deve assumere la posizione seduta e astenersi dall'assunzione di alimenti e dal fumo.
- Nei giorni precedenti il test l'alimentazione deve essere libera e comprendere almeno 150 g di carboidrati/die.
- Il dosaggio della glicemia deve essere effettuato su plasma, utilizzando metodi enzimatici, mentre è sconsigliato l'uso dei glucometri.
- Il test con carico di glucosio non deve essere effettuato in presenza di malattie intercorrenti (influenza, stati febbrili, ecc.).

(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)

Tabella 5. Criteri per l'interpretazione del test diagnostico

Tempi	OGTT diagnostico (75 g) glicemia su plasma venoso (mg/dl)
0 min	92
1 ora	180
2 ore	153

Prevenzione primaria del Diabete tipo 2

RACCOMANDAZIONI "Standard Italiani per la Cura del Diabete SID-AMD 2016"

Evitare il sovrappeso e svolgere un'attività fisica regolare (20-30 minuti al giorno o 150 minuti alla settimana) rappresentano i mezzi più appropriati per ridurre il rischio di insorgenza di diabete mellito tipo 2 nei soggetti con ridotta tolleranza al glucosio (IGT). Sebbene non formalmente dimostrato è probabile che questa raccomandazione sia valida anche per altre forme di disglucemia (IFG, HbA1c 42-48 mmol/mol [6,00-6,49%]).

(Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)

I soggetti con ridotta tolleranza ai carboidrati devono ricevere un *counseling* sul calo ponderale, così come indicazioni per aumentare l'attività fisica.

(Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)

I soggetti con ridotta tolleranza ai carboidrati devono essere incoraggiati a modificare le abitudini alimentari secondo queste indicazioni:



- ridurre l'apporto totale di grassi (<30% dell'apporto energetico giornaliero) e particolarmente degli acidi grassi saturi (meno del 10% dell'apporto calorico giornaliero);
- aumentare l'apporto di fibre vegetali (almeno 15 g/1000 kcal).

(Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)

Nei soggetti con rischio molto elevato di sviluppare diabete mellito tipo 2 (quelli con una storia di diabete gestazionale, obesità severa e rapida progressione dell'iperglicemia) un trattamento farmacologico (metformina, acarbiosio, glitazoni) può essere considerato in aggiunta all'intervento sullo stile di vita. In termini di costo/beneficio la metformina potrebbe comportare un risparmio dopo 10 anni di trattamento. La prevenzione non è fra le indicazioni ministeriali per l'uso di tali farmaci (off-label).

(Livello della Prova I, Forza della raccomandazione B)

Nei bambini e adolescenti a elevato rischio di diabete mellito tipo 2 è indicato un intervento sullo stile di vita, facendo attenzione a che il calo ponderale non sia eccessivo e venga mantenuto un BMI appropriato per l'età e il sesso.

(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)

Il monitoraggio della tolleranza glicidica nei soggetti con IFG e/o IGT dovrebbe essere effettuato annualmente.

(Livello della Prova VI, Forza della raccomandazione C)



Allegato 2: Educazione terapeutica strutturata ed empowerment del paziente

L'educazione sanitaria è una leva fondamentale per l'efficacia e l'efficienza del sistema; deve essere realizzata attraverso programmi di educazione strutturata documentabili e monitorabili, nella prospettiva che i pazienti, resi consapevoli ed esperti, siano in grado di gestire la propria qualità di vita al massimo delle potenzialità.

L'Educazione sanitaria per essere efficace necessita di adeguate competenze che devono essere garantite dai diversi Operatori Sanitari (vedi OMS 1998) in relazione a:

- Problematica della cronicità
- Problematica pedagogica
- Problematica della motivazione

L'Educazione sanitaria va quindi pensata come processo complessivo che va dall'informazione alla formazione in base agli obiettivi specifici; non è quindi la sola informazione del paziente ma soprattutto è aiutare la persona a superare le barriere che gli impediscono una corretta autogestione mantenendo una buona qualità della vita.

Dopo essere state adeguatamente informate della complessità della malattia e dei benefici a medio e a lungo termine che derivano da un appropriato trattamento, le persone con diabete devono aderire attraverso un vero e proprio patto terapeutico, al proprio piano di cura (monitoraggio clinico, visite specialistiche, programma educativo, autocontrollo) e partecipare attivamente e responsabilmente alla gestione della propria malattia, (aderenza alla terapia farmacologica, stili di vita, e attenzioni nutrizionali, monitoraggio e autodeterminazione dei parametri clinici, capacità di riconoscimento e gestione dei sintomi e dei segni clinici, in particolare delle ipoglicemie)

L'educazione sanitaria diventa quindi un'attività peculiare che esige una formazione specifica.

Per facilitare tale processo si ritiene utile che ci si avvalga dei seguenti strumenti:

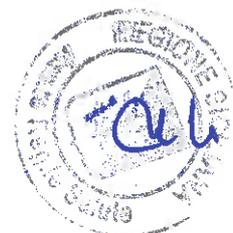
- Utilizzo di un diario a cura dell'assistito per l'annotazione dei parametri che il medico curante ritiene utili per il monitoraggio della malattia (peso, glicemia, pressione arteriosa, attività fisica, adesione alla terapia medica e nutrizionale, ecc.)
- Demedicalizzazione: coinvolgimento attivo del personale di supporto, in particolare collaboratore di studio e figure infermieristiche formate e dedicate, in carico all'ambulatorio infermieristico del Distretto o dell'Ospedale o in carico al MMG, cui delegare parte delle attività assistenziali.
- Costituzione, di un team di lavoro, preposto alla formazione e aggiornamento di tutti gli operatori sanitari, coinvolti nel PDTA per la prevenzione del diabete, in particolare MMG, pediatri, infermieri professionali, dietisti, psicologi
- L'informatizzazione: la realizzazione di un idoneo sistema informativo consente, attraverso un sistema di indicatori, il monitoraggio e la valutazione periodica delle performance, che confrontate con gli standard, fanno emergere le criticità clinico gestionali, consentendo di apportare i necessari correttivi.

Un efficace sistema informativo è anche indispensabile per garantire la comunicazione, lo scambio di informazioni tra i diversi professionisti coinvolti nel processo assistenziale, in particolare, diabetologo e medico di medicina generale. E' quindi auspicabile un sistema informativo che permetta di mettere in comune, in maniera omogenea, in un unico database, tutti i dati clinici, al fine di rendere efficace il coordinamento tra i diversi operatori e quindi la continuità assistenziale.

A completamento del di quanto appena enunciato, si riporta anche un estratto dagli "Standard Italiani per la Cura del Diabete SID-AMD 2016"

EDUCAZIONE TERAPEUTICA

RACCOMANDAZIONI



Le persone affette da diabete devono ricevere un'educazione all'autogestione del diabete al momento della diagnosi, mantenuta in seguito per ottenere il maggior beneficio.

(Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)

L'educazione è più efficace se pianificata e organizzata per piccoli gruppi di pazienti.

(Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)

L'educazione all'autogestione del diabete va garantita, all'interno del team, da parte delle diverse figure professionali (medico, infermiere, dietista, educatore sociosanitario) specificamente qualificate sulla base di una formazione professionale continua all'attività educativa.

(Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)

Nel lavoro di team è importante che la pianificazione e la conduzione dell'attività educativa siano svolte mediante metodologie basate sui principi dell'educazione dell'adulto, che tengano conto dell'esperienza di vita della persona e della sua personale motivazione al cambiamento.

(Livello della prova IV, Forza della raccomandazione B)

L'educazione all'autogestione del diabete va rivolta anche ai problemi psico-sociali, poiché il benessere emotivo è fortemente associato con gli esiti positivi per il diabete.

(Livello della prova III, Forza della raccomandazione B)

L'educazione all'autogestione del diabete deve essere adeguatamente riconosciuta e remunerata nell'ambito delle prestazioni fornite dal Servizio sanitario nazionale (SSN), nell'ambito di un sistema integrato di interventi.

(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)



Allegato 3:

Raccomandazioni per l'autocontrollo glicemico domiciliare e monitoraggio glicemico continuo

RACCOMANDAZIONI "Standard Italiani per la Cura del Diabete SID-AMD 2016"

L'autocontrollo glicemico domiciliare è assolutamente indispensabile per i pazienti con diabete tipo 1 e con diabete tipo 2 insulino-trattati. In questi soggetti l'autocontrollo glicemico va considerato parte integrante della terapia.

(Livello della prova II, Forza della raccomandazione A e B rispettivamente)

L'autocontrollo glicemico domiciliare, con diversa frequenza di misurazione, in genere da fare a scacchiera (giornaliera, settimanale o mensile), è estremamente utile anche nei pazienti con diabete tipo 2 in terapia non insulinica ma solo in presenza di una azione educativa strutturata e di una attenta condivisione del diario glicemico da parte del team diabetologico.

(Livello della prova II, Forza della raccomandazione B)

Per raggiungere gli obiettivi glicemici postprandiali e quindi ottenere un buon controllo glicemico globale e utile anche la misurazione della glicemia postprandiale.

(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)

E' necessaria una formazione qualificata del personale sanitario per implementare programmi di educazione delle persone con diabete alla loro partecipazione attiva a una gestione condivisa della malattia.

(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)

La persona con diabete dovrebbe essere educata a:

- effettuare correttamente la misurazione della propria glicemia;
- misurare nei tempi appropriati per monitorare tutti i momenti della giornata;
- effettuare misurazioni extra in caso di malattia intercorrente, eventi speciali o cambio di terapia;
- registrare opportunamente i dati sul diario cartaceo oppure elettronico;
- interpretare i risultati come base per intraprendere un'azione;
- percepire i collegamenti tra specifici comportamenti (alimentazione, esercizio fisico) e i risultati della misurazione glicemica, prendendo da questi la motivazione al cambiamento dei comportamenti;
- mettere in atto autonomamente comportamenti correttivi, farmacologici e non, in risposta ai risultati delle misurazioni glicemiche, soprattutto per la prevenzione del rischio ipoglicemico;
- condividere periodicamente i dati con il team curante.

(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)

L'uso e la periodicità dell'autocontrollo glicemico devono essere stabiliti sulla base della terapia del diabete. In caso di terapia solo dietetica o con farmaci che non causano ipoglicemia sono sufficienti alcune decine di misurazioni per anno; in caso di terapia con farmaci non insulinici che possono determinare ipoglicemia le misurazioni dovrebbero essere alcune centinaia all'anno; in caso di terapia insulinica le misurazioni dovrebbero essere molto più numerose e commisurate al numero di iniezioni giornaliere (da un minimo di 400-500 a un massimo di 2000-2500 per anno).

(Livello della prova II, Forza della raccomandazione B)

La frequenza dell'autocontrollo deve essere adattata agli eventi intercorrenti e intensificata in presenza di situazioni cliniche quali patologie intercorrenti ipoglicemie inavvertite, ipoglicemie notturne, variazioni della terapia ipoglicemizante.

(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)

Il processo "automonitoraggio della glicemia", nel paziente diabetico non ospedalizzato, deve prendere in esame:

- Definizione dell'input.
- Definizione delle attività sequenziali (formazione del personale, addestramento e educazione dei pazienti, definire l'obiettivo del SMBG [*Self-Monitoring of Blood Glucose*] – autogestione della malattia, monitoraggio del quadro clinico, gestione domiciliare).
- Informazioni chiare (per gli operatori e per i pazienti) su esattezza e precisione analitica.



- Procedure per le verifiche dell'esattezza e precisione degli strumenti.
- Procedure per l'addestramento all'autocontrollo del paziente e le relative verifiche.
- Definizione di attori, ruoli, competenze, responsabilità, prodotti intermedi, risultati finali.

(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)

E' necessario che le ditte proponenti glucometri rendano esplicite le caratteristiche analitiche (soprattutto precisione, accuratezza) così come presentate per la conformità alla norma ISO.

(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)

Si raccomanda alle Regioni e alle Aziende Sanitarie di garantire la disponibilità di numerosi modelli di strumenti per soddisfare le molteplici esigenze dei pazienti e di permettere l'immediato accesso all'innovazione tecnologica; si raccomanda al diabetologo di personalizzare la scelta dello strumento in base alle caratteristiche cliniche individuali e di specificare, nella prescrizione del piano terapeutico, il tipo di strumento scelto per quel paziente (modello e nome commerciale; la prescrizione non è genericabile); si raccomanda ai soggetti erogatori/distributori (farmacie private, servizi farmaceutici ASL) di non sostituire lo strumento indicato dallo specialista prescrittore. La sostituzione dello strumento, da parte di personale non qualificato per la formazione del paziente all'impiego di altro prodotto, e responsabilità del distributore e può essere fonte di rischio per il paziente stesso. La sostituzione di uno strumento dovrebbe avvenire solo per esigenze cliniche documentate (o per obsolescenza dello strumento) e non per altre motivazioni. La sostituzione di uno strumento implica in non pochi casi la sostituzione di un intero sistema perché sempre più spesso i pazienti utilizzano software di archiviazione e analisi dei dati, a volte con il team curante, non solo al suo interno, ma in remoto.

(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione C)

I glucometri non possono essere impiegati per attività di screening di massa, né su popolazioni a rischio, a causa delle prestazioni analitiche insufficienti.

(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)

Si raccomanda di scegliere unicamente strumenti o metodi plasma-calibrati e di escludere metodi sangue-calibrati.

(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)

Il monitoraggio glicemico continuo (*continous glucose monitoring*, CGM) in associazione alla terapia insulinica intensiva, in pazienti con diabete tipo 1 selezionati e di età superiore ai 25 anni e uno strumento utile per ridurre l'HbA1c.

(Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)

Il CGM può essere di utilità nel ridurre l'HbA1c in diabetici tipo 1 in altre classi di età, in particolare nei bambini e comunque nei soggetti che dimostrano una buona aderenza all'utilizzo continuativo dello strumento.

(Livello della prova II, Forza della raccomandazione C)

Il CGM può contribuire a svelare e quindi ridurre le ipoglicemie e può essere utile nel trattamento di soggetti prone all'ipoglicemia o con sindrome da ipoglicemia inavvertita.

(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione E)



Allegato 4 Ottimizzazione della prescrizione terapeutica

OBIETTIVI GLICEMICI - RACCOMANDAZIONI

In tutte le persone con diabete le glicemie e l'HbA1c vanno mantenute entro i livelli appropriati per la specifica condizione clinica al fine di ridurre il rischio di complicanze acute e croniche.

(Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)

Il trattamento dell'iperglicemia deve essere tempestivamente aggiornato quando il controllo è perduto e l'obiettivo di HbA1c dovrebbe essere collocato sotto 53 mmol/mol (7,0%) (**Tabella 9 - Standard Italiani per la Cura del Diabete SID-AMD 2016**), valori che consentono di prevenire l'incidenza e la progressione delle complicanze microvascolari.

(Livello della prova I, Forza della raccomandazione B)

Un obiettivo di HbA1c pari o inferiore a 53 mmol/mol (7,0%) e generalmente consigliabile per i soggetti adulti con diabete e anche per prevenire l'incidenza e la progressione delle complicanze macrovascolari.

(Livello della prova III, Forza della raccomandazione B)

Obiettivi glicemici più stringenti (HbA1c ≤ 48 mmol/mol [$\leq 6,5\%$]) dovrebbero essere perseguiti in pazienti di nuova diagnosi o con diabete di durata (<10 anni), senza precedenti di malattie cardiovascolari, abitualmente in discreto compenso glicemico e senza morbidità che li rendano particolarmente fragili.

(Livello della prova III, Forza della raccomandazione C)

Obiettivi di compenso glicemico meno stringenti (HbA1c ≤ 64 mmol/mol [$\leq 8,0\%$]) dovrebbero essere perseguiti in pazienti con diabete di lunga durata (>10 anni) soprattutto con precedenti di malattie cardiovascolari o una lunga storia di inadeguato compenso glicemico o fragili per età e/o morbidità. Questo è particolarmente appropriato se la terapia consta di farmaci che causano ipoglicemia.

(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)

Nei pazienti in terapia intensiva si consiglia l'utilizzo di algoritmi di autogestione della terapia insulinica in quanto facilitano il raggiungimento degli obiettivi glicemici.

(Livello della prova II, Forza della raccomandazione B)

Il rischio di ipoglicemie deve essere considerato nella valutazione del target glicemico ottimale per il paziente.

(Livello della prova III, Forza della raccomandazione B)

Tabella 9. Obiettivi glicemici in diabetici adulti tipo 1 e 2

HbA _{1c} <53 mmol/mol (<7,0%)* (≤ 48 mmol/mol [$\leq 6,5\%$] in singoli pazienti)
Glicemia a digiuno e preprandiale 70-130 mg/dl
Glicemia postprandiale [§] <160 mg/dl

* Facendo riferimento ai valori di 20-42 mmol/mol (4,0-6,0%) della popolazione non diabetica, con il metodo utilizzato dal DCCT.

[§] La misurazione della glicemia postprandiale deve essere effettuata tra 1 e 2 ore dopo l'inizio del pasto (IDF 2011).

Le linee guida statunitensi stilate dal Department of Veterans Affairs (VA) e dal Department of Defense (DoD) sono basate sulle migliori informazioni disponibili al momento della pubblicazione. Il gruppo di lavoro per la gestione del paziente diabetico raccomanda, nella valutazione degli obiettivi glicemici, un approccio individualizzato sulla base del rischio assoluto del paziente di sviluppare complicanze microvascolari, considerando le comorbidità, l'aspettativa di vita, la presenza o assenza di complicanze microvascolari preesistenti, le eventuali interazioni farmaco-farmaco, l'esposizione di farmaci con limitata esperienza post-marketing, il rischio di ipoglicemia e la capacità di percepirla e gestirla e la preferenza del paziente (32). Tale stratificazione di rischio per la determinazione dei target di HbA1c è esemplificata nella **Tabella 10 - Standard Italiani per la Cura del Diabete SID-AMD 2016**).



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

Comorbidità maggiori (d) o età fisiologica	Complicanza microvascolari		
	Assenti o modeste (a)	Moderate (b)	Gravi (c)
Assenti >10 anni di speranza di vita	<7%	<8%	8-9%*
Presenti (e) 5-10 anni di speranza di vita	<8%	<8%	8-9%*
Marcate (f) <5 anni di speranza 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 preproliferativa (senza grave emorragia intravitale) e orecchie microvascolari (RMA) e/o emorragia venosa) o persistente, proteinuria (microalbuminuria) e/o neuropatia periferica clinica (perdita di sensibilità).
 (c) Malattia microvascolare avanzata: retinopatia grave non proliferativa (con grave emorragia, IRMA o emorragie venose) e/o neuropatia proliferativa e/o insufficienza renale (creatinina sierica >2.0 mg/dl) e/o insufficienza polmonare e/o neuropatia autonoma (gastropareesi, 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 epistassi, ictus recente o condizioni di infertilità che riducono la speranza di vita.
 (e) Comorbidità maggiori presenti, ma non in fase terminale o di semplice gestione.
 (f) Comorbidità maggiori presenti, in fase terminale o di gestione necessariamente impegnativa.

TERAPIA FARMACOLOGICA DEL DIABETE TIPO 2 - RACCOMANDAZIONI

PREMESSA

Al fine di garantire l'appropriatezza prescrittiva dei trattamenti farmaceutici si segnala che:

- la prescrizione dei medicinali a carico del SSN deve essere effettuata nel rispetto della vigente normativa nazionale e regionale;
- il clinico, ove ritenuto possibile, deve prediligere il trattamento farmacologico a minor costo, a parità di indicazione autorizzata, efficacia e sicurezza;
- il medico è tenuto a compilare la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR) a farmaci e ad inviare la stessa al Responsabile aziendale di farmacovigilanza dell'Azienda sanitaria di appartenenza, secondo quanto previsto dalla vigente normativa. L'invio della segnalazione può avvenire anche per via informatica mediante il sistema "vigifarmaco". La segnalazione di sospetta reazione avversa è fondamentale al fine della corretta definizione del rapporto rischio-beneficio dei medicinali.

Il farmaco di prima scelta per il trattamento dei diabetici tipo 2 è la metformina.

(Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)

In caso di marcato scompenso glicometabolico o presenza di sintomi specifici del diabete, anche nel paziente non precedentemente trattato con farmaci si può prendere in considerazione immediatamente la terapia combinata con metformina associata a un'altra molecola (**Livello della prova I, Forza della raccomandazione B**) o il trattamento con insulina, associata o meno a metformina (**Livello della prova II, Forza della raccomandazione B**). Nel caso che sia presente chetoacidosi oppure sindrome iperosmolare non chetotica, la terapia insulinica è assolutamente necessaria (**Livello della prova I, Forza della raccomandazione A**).

Quando la monoterapia non è sufficiente per raggiungere il target glicemico e di HbA1c individuale e necessario aggiungere un secondo farmaco e se anche una duplice terapia non è sufficiente e indispensabile prescrivere una terapia più complessa; in entrambe le condizioni è possibile raggiungere il livello di controllo desiderabile in molti soggetti (**Livello della prova I, Forza della raccomandazione A**).

Numerosi trial clinici randomizzati dimostrano che, in aggiunta a metformina, sulfoniluree, repaglinide, acarbiosio, pioglitazone, inibitori di DPP4 (gliptine), agonisti del recettore del GLP1, inibitori di SGLT2 (gliflozine) e insulina sono capaci di ridurre significativamente l'HbA1c, con effetto tanto maggiore quanto più alto è il valore di partenza (**Livello della prova I, Forza della raccomandazione A**); il farmaco da aggiungere a metformina deve essere selezionato in accordo con i possibili rischi e benefici (certi e dimostrati) che lo stesso può indurre (**Livello della prova IV, Forza della raccomandazione B**).

Le sulfoniluree sono i farmaci orali che mostrano la minore persistenza di effetto sulla HbA1c (**Livello della prova I, Forza della raccomandazione A**); gli agonisti dei recettori di GLP1 sono in grado di ridurre l'HbA1c

come e talora più dell'insulina basale quando aggiunti alla terapia orale (**Livello della prova I, Forza della raccomandazione A**).

Nei pazienti obesi, si devono preferire, ove possibile, i farmaci che non determinano aumento di peso, ovvero, oltre alla metformina, agonisti del recettore di GLP1, inibitori di DPP4, inibitori di SGLT2 e acarbiosio (**Livello della prova I, Forza della raccomandazione B**). I farmaci che sono in grado di conseguire calo ponderale (agonisti del recettore di GLP1 e inibitori di SGLT2) sono efficaci nel ridurre la HbA1c anche nei soggetti in normopeso o sovrappeso (**Livello della prova I, Forza della raccomandazione A**). In quei pazienti che, per età avanzata, fragilità, morbilità, attività lavorative particolari (es. uso di macchinari o guida protratta di veicoli), sono a rischio di subire o causare conseguenze gravi per una ipoglicemia, e mandatorio, seppure entro i limiti del possibile, non utilizzare i farmaci che provocano ipoglicemia, cioè sulfoniluree, glinidi e insulina (**Livello della prova I, Forza della raccomandazione B**). In caso di utilizzo di una sulfonilurea, la glibenclamide, che si associa a un rischio di ipoglicemia maggiore rispetto ad altre molecole della classe, dovrebbe essere evitata (**Livello della prova I, Forza della raccomandazione A**). Fra le sulfoniluree, la gliclazide appare quella con il più favorevole rapporto rischio/beneficio, anche in considerazione del più basso rischio ipoglicemico (**Livello della prova II, Forza della raccomandazione B**). In ogni caso, le ipoglicemie dovrebbero essere quanto più possibile evitate nelle persone con diabete in quanto associate a eventi anche fatali (**Livello della prova III, Forza della raccomandazione A**).

Nei pazienti con pregressi eventi cardiovascolari maggiori non sufficientemente controllati con la metformina, o con intolleranza o controindicazioni alla metformina, gli inibitori SGLT2 dovrebbero essere considerati farmaci di prima scelta (**Livello della prova II Forza della raccomandazione B**). In queste condizioni dovrebbe essere preso in considerazione anche il pioglitazone (**Livello della prova II, Forza della raccomandazione B**), a eccezione dei casi con insufficienza cardiaca o alto rischio per tale patologia (**Livello della prova I, Forza della raccomandazione A**) o carcinoma della vescica in fase attiva o anamnesi positiva per carcinoma della vescica o presenza di ematuria macroscopica di natura non accertata. Nella insufficienza cardiaca, anche le sulfoniluree e le glinidi dovrebbero essere usate con molta cautela (**Livello della prova III, Forza della raccomandazione B**).

Quando il controllo della glicemia non è soddisfacente, anche in politerapia, è necessario iniziare la terapia insulinica mono- o multiiniettiva.

(Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)

Nel diabete tipo 2 l'uso di analoghi basali glargina e detemir determina meno ipoglicemie che NPH. D'altro canto le insuline basali con più lunga durata d'azione come degludec e glargina U-300 si associano a un minore rischio di ipoglicemia rispetto a glargina U-100.

(Livello della prova II, forza dalla raccomandazione B)

Il biosimilare di glargina LY2963016 ha pari efficacia e sicurezza della molecola originale.

(Livello della prova II, forza della raccomandazione B)

Tenere in considerazione la possibile scarsa adesione alla terapia prescritta.

(Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)

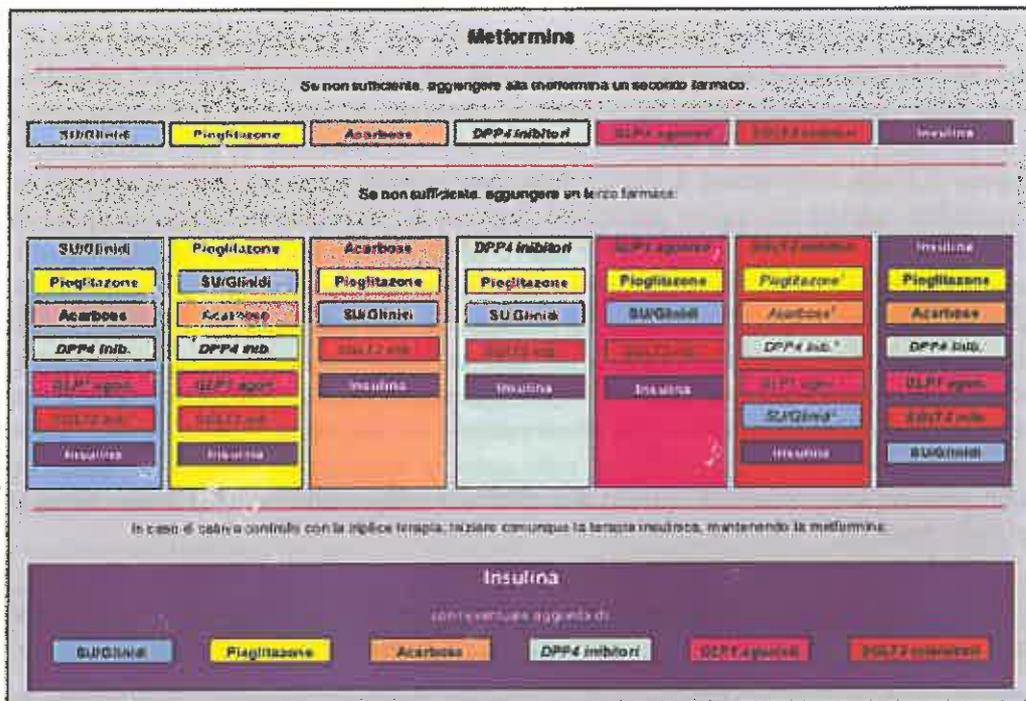
Il trattamento farmacologico del diabete tipo 2 deve tenere conto degli obiettivi terapeutici individualizzati in base alle caratteristiche cliniche delle persone con diabete quali ad esempio aspettativa di vita, durata della malattia, presenza di morbilità, presenza di complicanze cardiovascolari e/o microangiopatiche e perdita della percezione di ipoglicemia (85). Idealmente, il trattamento farmacologico del diabete tipo 2 dovrebbe avere una prolungata efficacia, un irrilevante effetto sul peso corporeo, un basso rischio di ipoglicemie e un favorevole impatto sui fattori di rischio cardiovascolare e sugli eventi cardiovascolari e microvascolari.

Quando il trattamento con metformina non riesce a raggiungere o mantenere gli obiettivi glicemici, occorre aggiungere un altro ipoglicemizzante (**Figura 2 - Standard Italiani per la Cura del Diabete SID-AMD 2016**), ponendo al centro della scelta farmacologica la persona con diabete con le sue caratteristiche cliniche, gestionali e con le sue preferenze.



Figura 2. Schema generale della terapia farmacologica del diabete tipo 2

Di



In neretto le combinazioni rimborsate, in **neretto corsivo** le combinazioni rimborsate solo con piano terapeutico specialistico, in **corsivo** le combinazioni indicate ma non rimborsate.

¹ Indicazioni approvate da EMA, per le quali AIFA ha deciso di non concedere la rimborsabilità.

seguito, sono riportate le più importanti proprietà dei singoli farmaci o delle classi che possono influire nella scelta del trattamento individualizzato per la singola persona con diabete tipo 2, riassunte nella **Tabella 14** (*Standard Italiani per la Cura del Diabete SID-AMD 2016*) e nella **Tabella 15** (*Standard Italiani per la Cura del Diabete SID-AMD 2016*). La **Tabella 14** riporta la sintesi degli effetti terapeutici delle varie classi di molecole; per i confronti di efficacia tra molecole diverse, si è fatto riferimento agli studi randomizzati di confronto diretto (testa a testa), perché la riduzione di emoglobina glicata rispetto al placebo è ampiamente condizionata dalle caratteristiche dei pazienti all'arruolamento, che differiscono notevolmente nei trial condotti con le varie molecole. Tali confronti sono riassunti nei paragrafi dedicati alle varie classi di farmaci.



Tabella 14. Benefici dei farmaci per il diabete tipo 2

	Metformina	Acarboso	GLP-1	Gliflozina	Glipatina	Pioglitazone	SU/glinide	Insulina basale	Insulina basale-bolus
Riduzione della HbA _{1c}									

Tabella 15. Effetti collaterali e rischi dei farmaci per il diabete tipo 2

	Metformina	Acarboso	Agonista GLP-1	Gliflozina	Glipatina	Pioglitazone	SU/glinide	Insulina basale	Insulina basale-bolus
Interazioni con altri farmaci	-	-	-	-	-	+	+++	+++	++++
Ipoglicemie	-	-	-	-	-	-	++	+++	++++
Aumento di peso	-	-	-	-	-	++	+	+++	++++
Pancreatiti	0	-	+/-	-	+/-	-	-	-	-
Fratture	-	-	-	-/+ ^a	-	+++	-	-	-
Scompenso cardiaco	-	-	-	-	-/+ ^b	++	+	-	-
Disturbi gastrointestinali	++	+++	++	-/+	-	-	-	-	-
Infezioni genitali	-	-	-	+	-	-	-	-	-

^a Segnalato per canaglifozin. ^b Segnalato per saxagliptin e alogliptin.

La **Tabella 15** invece, riassume la tollerabilità e la sicurezza delle varie classi di farmaci, utilizzando le informazioni derivanti dai trial randomizzati e dagli studi osservazionali più importanti (ampie casistiche o metanalisi).



Allegato 5:

Classi di intensità di cura "Documento di indirizzo AMD SID SIMG"

Classe 1: pazienti critici e/o fragili, con complicanza e/o una situazione clinica per cui vi è un serio e grave pericolo per la vita o l'autosufficienza (es: infarto acuto, coma, intervento di bypass, sepsi, amputazione); comunque ogni situazione che comporti un ricovero ospedaliero urgente. *Responsabile della presa in carico è il reparto di degenza. L'interazione primaria è con il servizio di diabetologia, con team multidisciplinare dedicato.*

Classe 2: pazienti che presentano una complicanza acuta in atto e che necessitano di un intervento specialistico urgente, anche in regime di ricovero, ma che non sono in imminente pericolo di vita e/o di disabilità (es: piede in gangrena, dialisi, angioplastica, grave scompenso metabolico senza coma, recente e grave episodio d'ipoglicemia con perdita di coscienza ma successivo recupero, paziente diabetico ricoverato in reparto non di terapia intensiva, ecc);

Intervento previsto è l'assistenza diabetologica complessa, (PTA, Day Service, Day Hospital, Ricovero). Responsabile della presa in carico è il servizio di diabetologia con team multidisciplinare dedicato. Interazione primaria con altri specialisti.

Classe 3: pazienti che richiedono un intervento specialistico o multidisciplinare non urgente, ma comunque indifferibile: *diabetico di nuova diagnosi* per il quale è necessaria la definizione diagnostica e/o, l'inquadramento terapeutico e/o un intervento di educazione terapeutica strutturata; *diabete in gravidanza* (diabete gestazionale e gravidanza in diabetica nota); *paziente con complicanza acuta in atto* (es: ulcera piede senza infezione, retinopatia proliferante (PDR), *controllo metabolico molto instabile*); pazienti diabetici da sottoporre allo screening annuale delle complicanze micro e macrovascolari.

Intervento previsto è l'assistenza diabetologica complessa, (PTA, Day Service, Day Hospital, Ricovero). Responsabile della presa in carico è il servizio di diabetologia con team multidisciplinare dedicato. Interazione primaria con altri specialisti.

Classe 4: pazienti diabetici con compenso metabolico instabile; non a target per i vari fattori di rischio cardiovascolare; ad alto rischio di evoluzione rapida verso una qualsiasi complicanza; pazienti che hanno avuto un evento cardiovascolare recente; piede diabetico senza ulcera. *Intervento previsto è l'assistenza diabetologica complessa, (PTA, ambulatori di gestione integrata, Day Hospital). Responsabile della presa in carico è il servizio di diabetologia con team multidisciplinare dedicato. Interazione primaria con MMG e altri specialisti.*

Classe 5: pazienti diabetici stabili, in buon compenso metabolico ($HbA1c < 7,0\%$) e a target per i vari fattori di rischio cardiovascolare, senza complicanze evolutive in atto.

E' la classe più numerosa 30-50% di tutti i diabetici, *intervento previsto è il monitoraggio, adherence e compliance ai trattamenti farmacologici e non farmacologici e follow-up sistematici. Responsabile della presa in carico è il MMG in gestione integrata con il servizio di diabetologia (modello IGEA). Interazione primaria con gli altri specialisti.*

Classe 6: pazienti diabetici caratterizzati dalla coesistenza di cronicità multiple e riduzione dell'autosufficienza (in molti casi allestiti in modo permanente o prevalente).

L'intervento previsto è l'assistenza domiciliare. Responsabile della presa in carico è il MMG.

L'interazione primaria è con il Servizio di diabetologia con team multidisciplinare dedicato e altri specialisti (A.D.I.).

Classe 7: comprende tutta la popolazione generale sulla quale sono necessari interventi generali o specifici sullo stile di vita per ridurre il rischio di comparsa di un DMT2. Comprende anche i soggetti a rischio per diabete, sui quali il MMG deve attuare interventi di screening opportunistico per la diagnosi precoce di diabete mellito tipo 2. *Responsabile della presa in carico è il MMG. Interazione primaria con il servizio di diabetologia.*

