

Regione Lazio

Decreti del Commissario ad Acta

Decreto del Commissario ad Acta 14 dicembre 2015, n. U00581

"Piano per la malattia diabetica nella Regione Lazio 2016-2018".

COMMISSARIO AD ACTA
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

OGGETTO: “Piano per la malattia diabetica nella Regione Lazio 2016-2018”.

IL COMMISSARIO AD ACTA

- VISTA** la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;
- VISTO** lo Statuto della Regione Lazio;
- VISTA** la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6 e s.m.i.;
- VISTO** il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1 e s.m.i.;
- VISTE** le Deliberazioni della Giunta Regionale:
- 12 febbraio 2007, n. 66, concernente “Approvazione del “Piano di Rientro” per la sottoscrizione dell’Accordo tra Stato e Regione Lazio, ai sensi dell’art. 1, comma 180, della Legge 311/2004”
 - 6 marzo 2007, n. 149, avente ad oggetto “Preso d’atto dell’Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell’art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del “Piano di Rientro”;
- VISTA** la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con la quale il Presidente della Regione Lazio Dott. Nicola Zingaretti è stato nominato Commissario ad Acta per la prosecuzione del vigente Piano di Rientro dai disavanzi nel settore sanitario della Regione, secondo i programmi operativi di cui all’art. 2, comma 88 della Legge n. 191 del 2009 e s.m.i.;
- VISTA** la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 1 dicembre 2014 con la quale l’Arch. Giovanni Bissoni è stato nominato Sub commissario per l’attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario ad Acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell’incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e s.m.i., che stabilisce che le prestazioni socio-sanitarie a elevata integrazione sanitaria sono caratterizzate da particolare rilevanza terapeutica e intensità della componente sanitaria e attengono prevalentemente all’area materno-infantile e che devono essere realizzati programmi a forte integrazione fra assistenza ospedaliera e territoriale, sanitaria e sociale, con particolare riferimento all’assistenza per patologie croniche di lunga durata;
- VISTA** la Legge n. 328 del 8 novembre 2000 “Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali”, che promuove la partecipazione attiva dei cittadini, il contributo delle organizzazioni sindacali, delle associazioni sociali e di tutela degli utenti per il raggiungimento dei fini istituzionali, attraverso il coordinamento e l’integrazione con gli interventi sanitari e dell’istruzione;
- VISTO** il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 “Definizione dei livelli essenziali di assistenza” e s.m.i., che definisce i livelli essenziali di

COMMISSARIO AD ACTA
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

assistenza sanitaria garantiti dal Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;

- VISTA** la Legge n. 115 del 16 marzo 1987 “Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito”, che considera il diabete come malattia di alto interesse sociale, sia per l’impatto sulla vita di relazione della persona che per le notevoli refluenze sulla società e raccomanda di favorire l’inserimento delle persone con diabete nelle attività scolastiche, sportive e lavorative, ed in particolare:
- l’art. 2 dispone che vengano stabiliti, con atto di indirizzo e coordinamento, gli interventi operativi più idonei per individuare le fasce di popolazione a rischio diabetico e per programmare gli interventi sanitari su tali fasce;
 - l’art. 5 prevede che vengano stabiliti, ai sensi dell’art. 5 della legge 23 dicembre 1978 n. 833, criteri di uniformità validi per tutto il territorio nazionale, relativamente a strutture e parametri organizzativi dei servizi diabetologici, metodi di indagine clinica, criteri di diagnosi e terapia, anche in armonia con i suggerimenti dell’Organizzazione Mondiale della Sanità;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa tra il Ministro della Sanità ed il Presidente del Consiglio dei Ministri del 30 luglio 1991 che, in attuazione dell’art. 5 della richiamata legge n. 115 del 1987, ha definito le azioni più idonee per individuare le fasce di popolazione a rischio diabetico, programmare interventi ed individuato criteri uniformi su tutto il territorio nazionale relativamente a strutture e parametri organizzativi dei servizi diabetologici, metodi di indagine clinica, criteri di diagnosi e terapia della malattia diabetica;
- VISTO** l’Accordo, ai sensi dell’art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante “Piano per la malattia diabetica”. Rep. Atti n. 233/CSR del 6 dicembre 2012;
- VISTA** l’ “Intesa, ai sensi dell’art. 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n 131, sulla proposta del Ministero della salute concernente il Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2014-2018”. Rep. Atti n. 156/CSR del 13.9.2014;
- VISTA** la DGR n. 2028 del 21.12.2001 “Linee guida di assistenza al bambino e adolescente con diabete di Tipo 1”;
- VISTA** la DGR n. 71 del 2.3.2012 "Percorso per favorire l'inserimento a scuola del bambino con diabete". Approvazione delle Linee di indirizzo”, con la quale vengono definite le linee di indirizzo relative al percorso per favorire l’inserimento a scuola del bambino con diabete ed i modelli per facilitare le procedure relative agli adempimenti previsti;
- VISTA** la DGR n. 313 del 28.6.2012 “Riqualficazione dell’Assistenza Territoriale e valorizzazione del ruolo del Distretto. Approvazione del documento “Interventi prioritari per lo sviluppo delle funzioni del Distretto”;
- VISTO** il Decreto del Commissario ad Acta n U00121 del 9.4.2013 “Recepimento

COMMISSARIO AD ACTA
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

dell'Accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante 'Piano per la malattia diabetica'. Rep Atti n. 233/CSR del 6 dicembre 2012”;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00428 del 4.10.2013 “Approvazione del documento Raccomandazioni per la stesura degli Atti aziendali di cui al D.C.A. n. 206 del 2013, relativamente all'organizzazione delle Case della Salute”;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00040 del 14.2.2014 e s.m.i. “Approvazione dei documenti relativi al percorso attuativo, allo Schema di Intesa ed ai Requisiti minimi della Casa della Salute”;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00247 del 25.7.2014 “Adozione della nuova edizione dei Programmi Operativi 2013 – 2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di Rientro dai disavanzi sanitari della regione Lazio”;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00376 del 12.11.2014 “Riorganizzazione dell'Assistenza Territoriale e la medicina d'Iniziativa, in attuazione del protocollo d'Intesa del 23 luglio 2014. Atto di recepimento dell'accordo con i medici di medicina generale”;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00309 del 6.7.2015 “Approvazione del Piano della Prevenzione (PRP) 2014-2018, ai sensi dell'Intesa Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 13 novembre 2014 (rep. Atti 156/CSR)”;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. 474 del 7.10.2015 “Linee di indirizzo per la gestione a livello territoriale della presa in carico del paziente cronico e relativo percorso attuativo”;

CONSIDERATA la necessità di adempiere a quanto indicato nel sopracitato “Piano Nazionale per la malattia diabetica” dandone attuazione attraverso la redazione di un Piano regionale per la malattia diabetica, al fine di sistematizzare e rendere omogenea l'assistenza sanitaria a favore delle persone con diabete in tutto il territorio della Regione Lazio;

VISTE le Determinazioni regionali n. G07864 del 29.5.2014, n. G12315 del 2.9.2014 e n. G04901 del 24.5.2015 con le quali è stato istituito il Gruppo di Lavoro per la malattia diabetica con il compito di supporto tecnico scientifico alla competente Direzione regionale;

CONSIDERATO che il summenzionato Gruppo di Lavoro, ha elaborato il Documento “Piano per la malattia diabetica nella Regione Lazio 2016-2018”, che definisce le linee per la programmazione e organizzazione dei servizi a favore delle persone con diabete, l'ottimizzazione e l'integrazione dei percorsi per la prevenzione, diagnosi, terapia e assistenza, i sistemi di valutazione tramite indicatori e l'uso di specifiche tecnologie;

COMMISSARIO AD ACTA
(*deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013*)

RITENUTO pertanto necessario approvare il Documento “Piano per la malattia diabetica nella Regione Lazio 2016-2018”, allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

DECRETA

per quanto sopra premesso, che costituisce parte integrante del presente provvedimento:

-di approvare il Documento “Piano per la malattia diabetica nella Regione Lazio 2016-2018” allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nei termini di gg 60 (sessanta) dalla pubblicazione ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di gg 120 (centoventi).

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

NICOLA ZINGARETTI

Allegato A

**Piano per la malattia diabetica
nella Regione Lazio
2016-2018**

INDICE

1. EPIDEMIOLOGIA

2. PREVENZIONE (INDIVIDUAZIONE E CURA DEI SOGGETTI A RISCHIO DIAGNOSI PRECOCE) DEL DIABETE

- 2.1. Introduzione
- 2.2. Analisi dei fattori di rischio attraverso i dati delle sorveglianze di popolazione
 - 2.2.1. Distribuzione dei fattori di rischio comportamentali nella popolazione generale e diabetica
 - 2.2.2. Attività fisica nella popolazione generale
 - 2.2.3. Obesità e sovrappeso nella popolazione generale
 - 2.2.4. Distribuzione dei fattori di rischio nella popolazione diabetica
 - 2.2.5. Contrasto dei fattori di rischio nella popolazione generale e diabetica
 - 2.2.6. Empowerment della persona con diabete
- 2.3. Evidenze di efficacia della diagnosi precoce e degli interventi di prevenzione individuale
 - 2.3.1. Evidenze nel campo della diagnosi precoce e dell'individuazione dei soggetti a rischio
 - 2.3.2. Evidenze nel campo dell'efficacia degli interventi di prevenzione individuale
- 2.4. Modelli di intervento per l'individuazione e cura dei soggetti a rischio e con diabete
 - 2.4.1. Modello basato sul ruolo primario del MMG nell'identificazione e successivo trattamento dei soggetti a rischio
 - 2.4.2. Programma di identificazione precoce e cura dei soggetti a rischio sul modello "Cardio 50"
- 2.5. Formazione degli operatori per la prevenzione primaria del diabete
 - 2.5.1. Il counselling motivazionale breve nel setting sanitario
 - 2.5.2. La Theatrical Based Medicine: una nuova tecnica di comunicazione per la formazione degli operatori sanitari

BIBLIOGRAFIA

3. PDTA PER PERSONE ADULTE CON DIABETE MELLITO E RETE ASSISTENZIALE

- 3.1. Introduzione
- 3.2. Piano Nazionale sulla malattia diabetica
- 3.3. Censimento relativo alle strutture diabetologiche nella Regione Lazio
- 3.4. Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per la persona con diabete
 - 3.4.1. La Classificazione dei pazienti per intensità di cura
 - 3.4.2. Criteri per la diagnosi di diabete e di altre alterazioni del ricambio glucidico
 - 3.4.3. Gestione dei pazienti diabetici per profilo di cura
 - 3.4.3.1. Profilo A – Diagnosi precoce e prevenzione del diabete mellito di tipo 2
 - 3.4.3.2. Profilo B – Gestione del paziente con diabete mellito di tipo 2
 - 3.4.3.3. Profilo C – Gestione del paziente con DM1 e con altre forme specifiche di diabete
 - 3.4.4. La gestione della persona con diabete in ospedale
 - 3.4.5. Le persone con diabete in assistenza domiciliare e residenziale
 - 3.4.6. Le donne con diabete in gravidanza e diabete gestazionale
 - 3.4.7. Attività diabetologica nella Casa della Salute
- 3.5. Gli attori dell'assistenza alla persona con diabete
 - 3.5.1. Team multidisciplinare e multiprofessionale

- 3.6. Rete per l'assistenza al paziente diabetico nella Regione Lazio
- 3.6.1. Finalità
- 3.6.2. Nodi e connessioni della rete
- 3.6.3. La rete per l'assistenza diabetologica
 - 3.6.3.1. Primo livello assistenziale: Medici di Medicina Generale (MMG)
 - 3.6.3.2. Le Strutture specialistiche Diabetologiche (SD) con funzioni di secondo livello
 - 3.6.3.3. Le Strutture specialistiche Diabetologiche (SD) con funzioni di terzo livello
- 3.7. Coordinamento regionale e aziendale
 - 3.7.1. Il Coordinamento a livello regionale
 - 3.7.2. Il Coordinamento a livello aziendale
 - 3.7.3. Il ruolo del distretto
- 3.8. Strumenti e tecnologie a supporto della rete
- 3.9. Valutazione partecipata
 - 3.9.1. La proposta progettuale
 - 3.9.2. Ambito di applicazione
 - 3.9.3. Descrizione sintetica delle attività previste
 - 3.9.3.1. Fase di avvio, studio e preparazione degli strumenti di ricerca
 - 3.9.3.2. Fase di implementazione
 - 3.9.3.3. Fase conclusiva

DOCUMENTI E NORMATIVA DI RIFERIMENTO

BIBLIOGRAFIA

APPENDICE 3.A: *L'Infermiere nel team diabetologico*

APPENDICE 3.B: *Lo Psicologo nel team diabetologico*

4. RETE ASSISTENZIALE E PDTA IN DIABETOLOGIA PEDIATRICA

- 4.1. Epidemiologia
 - 4.1.1. Diabete in età pediatrica
- 4.2. Rete regionale in diabetologia pediatrica
 - 4.2.1. Primo livello: Pediatri di Libera scelta (PLS) e Medici di Medicina generale (MMG)
 - 4.2.2. Secondo livello: Strutture Specialistiche di Diabetologia Pediatrica (SSDP2) e Strutture Satellite
 - 4.2.3. Terzo livello: Strutture Specialistiche di Diabetologia Pediatrica (SSDP3)
 - 4.2.4. Il ruolo del Distretto
- 4.3. Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per la gestione ed il trattamento del paziente con diabete tipo 1 in età pediatrica
 - 4.3.1. Premesse
 - 4.3.2. Indicazioni al ricovero in Ospedale
- 4.4. Transizione dei giovani con diabete mellito: passaggio della cura dal centro diabetologico di pediatria al centro dell'adulto
 - 4.4.2. Obiettivi

Allegato 4.A: *Diagnosi e classificazione del diabete in età pediatrica*

Allegato 4.B: *Chetoacidosi e Ipoglicemia*

Allegato 4.C: *Educazione Terapeutica*

Allegato 4.D: *Campi Scuola*

Allegato 4.E: *Tecnologie*

Allegato 4.F: *La scuola*

Allegato 4.G: *Popolazioni svantaggiate*

Allegato 4.H: *Transizione: scheda di accompagnamento*

Allegato 4.I: *Lettera medico curante per transizione*

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

BIBLIOGRAFIA

5. DIABETE IN GRAVIDANZA

5.1 .Il diabete pregravidico

5.2 .Diabete gestazionale: definizione e prevalenza

5.2.1. Complicanze per donna, feto e neonato

5.2.2. Monitoraggio e diagnosi

5.2.3. Obiettivi

5.3. Percorso assistenziale integrato

5.3.1 Alla diagnosi

5.3.2. Procedure a valenza medico-legale

5.3.3. Follow-up in gravidanza

5.3.4. Travaglio e parto

5.3.5. Assistenza neonatale

5.3.6. Follow-up materno postpartum

5.4. Linee di intervento

5.5. Indicatori

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

BIBLIOGRAFIA

6 TRATTAMENTO FARMACOLOGICO NEL DIABETE MELLITO

6.1. Premessa ed obiettivi

6.2. Farmaco-utilizzazione nella Regione Lazio

6.3. Il Diabete Mellito di Tipo 2

6.4. La Terapia Insulinica

6.5. Indicatori

6.5.1. Metodologia di calcolo

BIBLIOGRAFIA

Allegato 6.A: *Agenzia del Farmaco (AIFA). Piano terapeutico per la prescrizione di Incretine/inibitori DPP-4 nel trattamento del diabete tipo 2 (aggiornamento marzo 2015)*

7 MICROINFUSORI

7.1. Il microinfusore nelle linee guida internazionali

7.2. Il microinfusore in pediatria

7.3. Il microinfusore e la qualità di vita

7.4. Sistema integrato monitoraggio glicemico in continuo-microinfusore (SAP – Sensor

Augmented Pump Therapy)

7.5. Prescrizione e gestione della terapia con microinfusori

7.5.1. Indicazioni alla terapia con microinfusori

7.5.2. Controindicazioni alla terapia con microinfusori

7.5.3. Indicazioni al monitoraggio continuo della glicemia

7.5.4. Caratteristiche necessarie ai centri per l'abilitazione alla prescrizione e modalità prescrittive

7.5.5. Presa in carico del paziente da parte del team diabetologico

7.5.6 Modalità di erogazione

BIBLIOGRAFIA

Allegato 7.A: *Il percorso educativo*

Allegato 7.B: *Contratto di cura*

Allegato 7.C: *Richiesta per terapia insulinica intensiva con microinfusore*

Allegato 7.D: *Richiesta per la fornitura del materiale di consumo per terapia insulinica intensiva con microinfusore*

8 INDICATORI PER IL MONITORAGGIO DEL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO E ASSISTENZIALE (PDTA) REGIONALE PER LA GESTIONE INTEGRATA DELLA PERSONA CON DIABETE MELLITO TIPO 2

8.1 Premessa

8.2. Revisione della letteratura

8.2.1. Evidenze scientifiche disponibili sull'associazione tra audit clinico sul Diabete Mellito di tipo 2 ed esiti di salute

8.2.1.1 Introduzione

8.2.1.2 Risultati della revisione della letteratura

8.2.1.3 Conclusioni

8.2.2. Evidenze scientifiche disponibili sull'associazione tra uso della cartella clinica elettronica per la gestione del Diabete Mellito di tipo 2 ed esiti di salute

8.2.2.1. Risultati della revisione della letteratura

8.2.2.2 Conclusioni

8.3 INDICATORI

8.3.1 Metodologia

8.3.2 Indicatori: schede suddivise per fonte e per tipologia

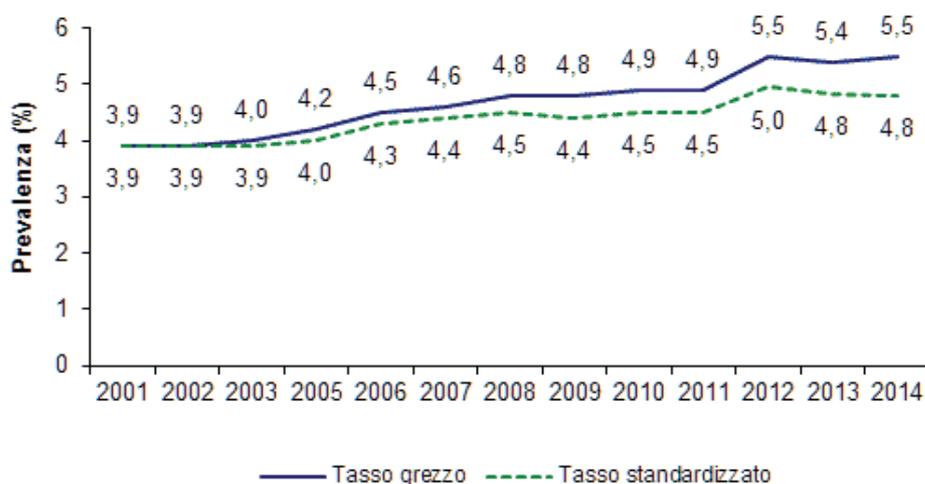
BIBLIOGRAFIA

Allegato 8.A: *Evidenze scientifiche disponibili sull'associazione tra audit clinico sul Diabete Mellito di tipo 2 ed esiti di salute: metodi e risultati della ricerca bibliografica*

Allegato 8.B: *Evidenze scientifiche disponibili sull'associazione tra uso della cartella clinica elettronica per la gestione del DM2 ed esiti di salute: metodi e risultati della ricerca bibliografica*

1. EPIDEMIOLOGIA

In Italia, i dati riportati nell'annuario statistico indicano che è diabetico il 5,5% degli italiani (5,3% delle donne e 5,6 % degli uomini), pari a oltre 3 milioni di persone. Nel grafico sottostante sono riportati sia i valori grezzi della prevalenza del diabete in Italia (linea blu), sia quelli standardizzati (linea verde), che tengono cioè conto del cambiamento nella composizione per età e sesso della popolazione italiana nel corso degli anni. La prevalenza standardizzata è aumentata dal 3,9% nel 2001 al 4,8% nel 2014. La prevalenza del diabete per anno è stata standardizzata per età e sesso (popolazione di riferimento: Italia 2001, stima ISTAT 57.844.017 residenti)¹.



Fonte Istat 2013, elaborazione Iss

La prevalenza del diabete aumenta con l'età fino a raggiungere il 20,4% nelle persone con età uguale o superiore ai 75 anni.

Nel Lazio, le malattie delle ghiandole endocrine, della nutrizione e del metabolismo e disturbi immunitari sono responsabili di circa 2.500 decessi all'anno, di cui l'80% dovuti al diabete mellito. Nel triennio 2010-2012 il tasso standardizzato di mortalità per diabete mellito risulta maggiore negli uomini rispetto alle donne (43,4 per 100.000 uomini vs 31,8 per 100.000 donne).

Sempre nel Lazio, la prevalenza² del diabete al 31 dicembre 2013 è di 10,3% con un tasso che varia tra le ASL da un minimo di 8,9% a un massimo di 12,0% nei maschi e da un minimo di 6,4% a un massimo di 10,6%.

I dati relativi alla prevalenza del diabete per genere ed età nella regione Lazio sono presentati in tabella 1 e in figura 1.

| Popolazione (fonte Anagrafe assistiti) | Numerosità popolazione | Prevalenza | |
|---|------------------------|----------------|-------------|
| | | N | % |
| Generale (35+ anni) | 3.607.235 | 372.196 | 10,3 |
| Anziani (65+ anni) | 1.150.543 | 238.638 | 20,7 |

Tabella 1. Stima della prevalenza di pazienti con Diabete Mellito di tipo 2 nel Lazio al 31/12/2013

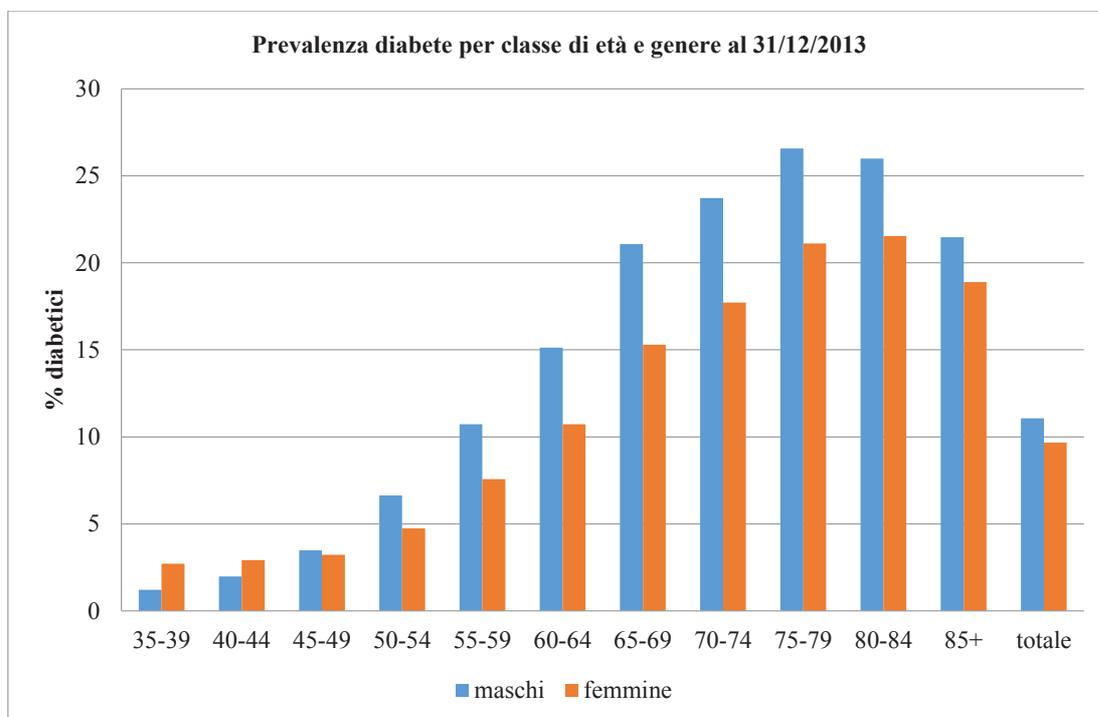


Figura 1. Pazienti con diabete mellito di tipo 2 al 31/12/2013 nel Lazio: distribuzione per genere ed età

2. PREVENZIONE (INDIVIDUAZIONE E CURA DEI SOGGETTI A RISCHIO DIAGNOSI PRECOCE) DEL DIABETE

2.1. Introduzione

Per la prevenzione del DM2, il Piano sulla Malattia Diabetica indica, tra i suoi obiettivi specifici, quello di:

- “promuovere stili di vita corretti nella popolazione generale al fine di ridurre l’incidenza del diabete o ritardarne l’insorgenza tenendo sotto controllo l’aumento di sovrappeso e obesità nella popolazione”
- “identificare precocemente le persone a rischio e quelle con diabete nella popolazione generale”.

Come indicato nel Piano Nazionale di Prevenzione 2014-2018, recepito con Intesa Stato-Regioni del 13/11/2014, la promozione di stili di vita corretti passa attraverso “strategie di popolazione (o di comunità)” finalizzate a diffondere e facilitare la scelta di stili di vita salutari. Si tratta di strategie basate sullo sviluppo di reti e alleanze con attori esterni al settore sanitario, come i Comuni, la Scuola, le Imprese, il Terzo settore, al fine di fornire risposte a problematiche che, pur essendo di forte impatto in termini di salute e di costi socio-economici, richiedono interventi trasversali secondo l’approccio “Salute in tutte le politiche”.

L’identificazione precoce delle persone a rischio e con diabete fa riferimento, invece, alle cosiddette “strategie basate sull’individuo”. A tal proposito il PRP Piano Regionale Prevenzione (PRP) 2014-2018 (DCA n.U00309 del 6/07/2015) sottolinea l’importanza dell’identificazione precoce tramite programmi che prevedano, ad esempio, la valutazione integrata dell’Indice di Massa Corporea, della glicemia e della pressione arteriosa. Per i soggetti individuati come a rischio, il PRP sottolinea la necessità di prevedere interventi, integrati con i PTDA, finalizzati al potenziamento delle risorse personali (empowerment individuale) per l’adozione consapevole di stili di vita corretti. In particolare, occorre prevedere l’offerta di interventi di contrasto a comportamenti e abitudini scorrette come gruppi per smettere di fumare, gruppi di cammino, prescrizione dell’attività fisica e/o la messa in atto di interventi di educazione terapeutica strutturata da parte degli operatori sanitari come il counselling motivazionale breve.

Per quanto riguarda i programmi/interventi basati sulle strategie di comunità, il PRP sulla base delle indicazioni nazionali, ha recentemente individuato i programmi regionali miranti alla promozione di stili di vita salutari secondo un approccio per setting (scuole, ambienti di lavoro, comunità locali, servizio sanitario), e intersettoriale (politiche educative, sociali, di pianificazione urbana, dei trasporti, dell’agricoltura, ecc.), con il coinvolgimento (empowerment di comunità) di tutti i livelli interessati, dai responsabili politici alle comunità locali.

Sulla base di queste premesse, il presente documento costituisce una prima indicazione metodologica per favorire in tutte le ASL la realizzazione di interventi omogenei per l’identificazione precoce delle persone a rischio e con diabete. Il focus è quindi centrato sugli interventi di prevenzione che utilizzano strategie basate sull’individuo.

Le indicazioni fornite nel presente documento saranno interamente riprese nello studio di fattibilità da condursi entro giugno 2016, di cui all’azione 9.2 del PRP, per la realizzazione a livello regionale di “un programma di popolazione per l’identificazione precoce dei soggetti in fascia d’età 45-60 anni in condizioni di rischio aumentato per malattie croniche non trasmissibili” in particolare malattie cardiovascolari e DM2. Per lo studio di fattibilità saranno valorizzate le azioni efficaci e gli strumenti operativi già sperimentati a livello nazionale e regionale, al fine di favorire la massima efficienza delle azioni di prevenzione, superando la disomogeneità territoriale tra modelli di intervento talvolta già adottati in alcune ASL. Sarà prestata particolare attenzione al tema del contrasto delle disuguaglianze nell’accesso al programma di identificazione precoce.

2.2. Analisi dei fattori di rischio attraverso i dati delle sorveglianze di popolazione

I fattori di rischio sono quelle caratteristiche derivanti da abitudini e stili di vita non corretti, fattori ambientali e biologici, che, se presenti in un soggetto esente da manifestazioni cliniche della malattia, predicono la probabilità di ammalare in un certo periodo di tempo. Alla base delle principali malattie croniche ci sono fattori di rischio comportamentali comuni e modificabili, come alimentazione poco sana, consumo di tabacco, abuso di alcol, mancanza di attività fisica che, insieme a fattori non modificabili (ereditarietà, sesso, età), danno origine a fattori di rischio intermedi (ipertensione, glicemia elevata, alterazioni lipidiche e obesità).

Di seguito sono riassunte alcune delle informazioni raccolte attraverso le sorveglianze PASSI (1) e PASSI d'Argento (2). Si tratta di sistemi di sorveglianza di popolazione in grado di fornire informazioni precise e tempestive, confrontabili nel tempo e fra diverse aree locali, regioni italiane, sui principali determinanti sociali e comportamentali della salute e sull'adesione ai programmi organizzati di prevenzione. Su questi oggetti d'indagine i Sistemi di Sorveglianza forniscono anche informazioni importanti relative alla loro diversa distribuzione nelle differenti fasce socioeconomiche della popolazione. Elementi di conoscenza che, nello spirito dei sistemi di sorveglianza di Sanità Pubblica, hanno il preciso obiettivo di orientare politiche e interventi secondo un'ottica di contrasto delle disuguaglianze di salute. I dati PASSI, relativi alla popolazione di 18-69 anni, si riferiscono, se non diversamente indicato, al quadriennio 2010-2013, mentre i dati PASSI d'Argento, relativi alla popolazione con 65 anni e più, fanno riferimento all'anno 2012. I dati¹ si riferiscono alla popolazione diabetica non suddivisa per tipo di diabete.

Il 4,9 % (IC 4.6% - 5.3%) degli adulti 18-69enni intervistati nel periodo 2008-2014 nella regione Lazio dal sistema di sorveglianza Passi, ha riferito di aver avuto diagnosi di diabete da parte di un medico.

La percentuale di diabetici che, al momento dell'intervista PASSI, assumeva farmaci per il diabete è stata dell'84%.

Nella popolazione del Lazio con 65 anni e più, il 18% riferisce di aver avuto diagnosi di diabete da parte di un medico. La prevalenza è maggiore tra i soggetti con basso livello di istruzione ovvero senza titolo di studio o con licenza elementare (20% vs 15% tra i soggetti con titoli di studio superiori), con molte difficoltà economiche (21% vs 15% tra coloro che non riferiscono difficoltà economiche). La percentuale di diabetici che, al momento dell'intervista PASSI d'Argento, assumeva farmaci per il diabete è stata del 95%.

2.2.1. Distribuzione dei fattori di rischio comportamentali nella popolazione generale e diabetica

Conoscere la prevalenza dei fattori di rischio per diabete e la linea di tendenza della loro diffusione aiuta a stimare la prevalenza del diabete attesa nei prossimi anni. Analogamente, conoscere la distribuzione dei fattori di rischio comportamentali all'interno della popolazione diabetica, fornisce indicazioni sul carico di complicanze attese e sull'efficacia delle azioni di contrasto condotte in questo sottogruppo di popolazione.

La diseguale distribuzione dei fattori di rischio nella popolazione va tenuta in debita considerazione per la declinazione delle azioni di promozione della salute da realizzare, al fine di garantire l'equità degli interventi e ridurre la maggiore prevalenza nelle fasce di popolazione più vulnerabili agli effetti negativi di stili di vita scorretti, compresa quella diabetica.

¹ Per le definizioni degli indicatori di seguito riportati, vedi: <http://www.epicentro.iss.it/passi/dati/temi.asp>

2.2.2. Attività fisica nella popolazione generale

Numerose evidenze scientifiche concordano nell'affermare che l'attività fisica regolare svolge un ruolo importante per la prevenzione di malattie cardiovascolari, ipertensione, obesità, DM2, osteoporosi, depressione, traumi da caduta negli anziani e alcuni tipi di neoplasie.

In base ai risultati del sistema di sorveglianza PASSI, nel Lazio solo un terzo delle persone 18-69enni (30%) ha uno stile di vita attivo, in quanto conduce un'attività lavorativa pesante o pratica un'attività fisica moderata/intensa raccomandata

Il 36% della popolazione laziale di 18-69 anni è classificabile come parzialmente attivo, in quanto pratica attività fisica in quantità inferiore alle raccomandazioni. Infine, circa un terzo è completamente sedentario (34%); questa stima corrisponde a circa 1 milione e 200.000 persone nella fascia di età 18-69 anni nel Lazio. La sedentarietà è maggiormente diffusa tra le donne e, in entrambi i generi, nella popolazione con un basso livello d'istruzione, molte difficoltà economiche, una percezione non positiva dello stato di salute e con obesità. La prevalenza di sedentari con livello socioeconomico svantaggiato è maggiore di quella registrata nella popolazione con alto livello socioeconomico; tale differenza è più marcata fra le donne.

Rispetto al valore medio nazionale (31%) il Lazio rientra tra le regioni con valori significativamente più elevati di soggetti classificabili come sedentari (figura 1).



Figura 1. Sedentari. Prevalenze per Regione di residenza. - Passi 2010-2013

Tra il 2008 e il 2013, la prevalenza degli uomini sedentari del Lazio non è sostanzialmente variata. Pur non raggiungendo significatività statistica, i trend relativi al livello socio-economico mostrano come i sedentari con livello socio-economico basso siano leggermente aumentati, mentre quelli con alto livello socioeconomico nello stesso periodo siano sensibilmente diminuiti, aumentando negli anni la forbice fra i due gruppi.

Per le donne, la serie storica mostra un incremento medio della prevalenza di sedentarietà. Tale dato appare più marcato per il gruppo con basso livello socio-economico. Pur non raggiungendo la significatività statistica, negli anni si registra un aumento del divario fra i due gruppi socioeconomici. Nelle persone con 65 anni e più l'attività motoria è correlata direttamente alle condizioni complessive di salute: può essere notevolmente limitata o assente nelle persone molto in là con l'età e con difficoltà nei movimenti. Per questo, la quantità di attività fisica "raccomandabile" varia a seconda delle condizioni generali di salute e dell'età. Nell'indagine 2012 del sistema PASSI d'Argento si è adottato

un metodo di valutazione dell'attività fisica (Physical Activity Score in Elderly: PASE) che tiene conto, in maniera semplice, delle diverse esigenze della popolazione con 65 anni e più e considera oltre alle attività sportive, quelle ricreative (ginnastica e ballo), e i lavori di casa pesanti o il giardinaggio. Nel Lazio, si rileva che tra le persone con 65 anni e più con deambulazione autonoma e che hanno risposto da soli al questionario, circa il 27% è poco attivo; un valore che non si discosta da quello rilevato per il Pool nazionale di Asl che hanno partecipato all'indagine 2012-2013.

2.2.3. *Obesità e sovrappeso nella popolazione generale*

L'OMS² stima che all'eccesso ponderale (sovrappeso e obesità, IMC > 24,9) sia attribuibile il 44% del carico di malattia dovuto al diabete, il 23% di quello dovuto ad ischemica cardiaca e tra il 7% e il 41% del carico di malattia dovuto ad alcuni tipi di cancro (ad es. dell'endometrio, della mammella e del colon). L'eccesso ponderale è anche un importante fattore di rischio per i disturbi invalidanti a carico dell'apparato muscolo scheletrico.

Nel Lazio, PASSI stima che circa il 40% delle persone fra i 18 ed i 69 anni, quindi oltre 1 milione e mezzo di adulti, siano in sovrappeso o obesi, rispettivamente il 31% e il 10%. La prevalenza di soggetti in eccesso ponderale non si discosta da quello rilevato per il Pool nazionale di Asl (figura 2).



Figura 2 Soggetti in eccesso ponderale. Prevalenze per Regione di residenza - Passi 2010-2013

L'eccesso ponderale, maggiore fra gli uomini e nelle classi d'età meno giovani, è associato, in entrambi i sessi, alla sedentarietà e a una non buona percezione del proprio stato di salute. Tutte queste associazioni si confermano anche nel sottogruppo degli obesi. L'eccesso ponderale è più diffuso fra i residenti fuori dal Comune di Roma; in tutti gli ambiti territoriali considerati e in entrambi i generi, l'eccesso ponderale è più diffuso nella popolazione appartenente al livello socioeconomico più basso. Nel periodo 2008-2013, la differenza di prevalenza dell'eccesso ponderale fra gli adulti appartenenti al livello socioeconomico più svantaggiato e quelli appartenenti al livello più alto, pur essendosi lievemente ridotta, ha mantenuto una forbice rilevante: oltre 30 punti percentuali di differenza tra gli uomini e oltre 20 punti percentuali tra le donne.

Nelle persone con 65 anni e più, possono manifestarsi problemi nutrizionali secondari tanto agli eccessi quanto alle carenze alimentari, entrambi in grado di provocare la comparsa di processi patologici a carico di vari organi e di favorire l'invecchiamento. In particolare, l'eccesso di peso favorisce l'insorgenza o l'aggravamento di patologie preesistenti (dismetaboliche, cardiovascolari,

² OMS. Obesity Fact sheet N°311 (updated August 2014). Disponibile all'indirizzo <http://www.wpro.who.int/mediacentre/factsheets/obesity/en/> Consultato il 4/08/2015.

osteo-articolari) e influisce negativamente sulla qualità della vita della persona. Superati i 75 anni di età, l'indice di massa corporea è comunque soggetto a variazioni legate a fattori biologici e patologici per cui all'aumentare dell'età si riduce la quota di persone in eccesso ponderale. Ciononostante, considerando i soli dati relativi alle persone di 65-74 anni, si rileva che, secondo i dati dell'indagine PASSI d'Argento del 2012, nel Lazio il 60% è sovrappeso o obeso.

2.2.4. Distribuzione dei fattori di rischio nella popolazione diabetica

Come noto il diabete è un importante fattore di rischio cardiovascolare. L'analisi epidemiologica dei dati Passi evidenzia la presenza simultanea nei diabetici di altri fattori di rischio cardiovascolare. In particolare, nei diabetici ricorrono più frequentemente ipertensione, ipercolesterolemia, obesità e sedentarietà rispetto alla popolazione non diabetica.

| Fattori di rischio cardiovascolare | Popolazione diabetica | Popolazione NON diabetica | Popolazione generale |
|------------------------------------|-----------------------|---------------------------|----------------------|
| ipertensione | 57% | 19% | 21% |
| ipercolesterolemia | 46% | 23% | 25% |
| sovrappeso | 44% | 30% | 31% |
| obesità | 31% | 9% | 10% |
| sedentarietà | 43% | 32% | 33% |
| abitudine al fumo | 22% | 31% | 31% |

Tabella 1. Fattori di rischio cardiovascolare: confronto tra la prevalenza nella popolazione diabetica e quella non diabetica (18-69 anni). Passi Lazio 2008-2014

Come indicato in Tabella 1, sebbene l'abitudine al fumo di sigaretta sia più bassa tra le persone con diabete che tra i non diabetici, la frequenza del comportamento si attesta su un valore comunque elevato (22%).

Anche tra le persone con 65 anni e più, che riferiscono di aver ricevuto una diagnosi di diabete, ricorrono più frequentemente ipertensione, ipercolesterolemia, obesità e sedentarietà rispetto alla popolazione anziana non diabetica. In particolare le persone obese (IMC>29,9) sono il 28% nella popolazione diabetica vs il 12% nella popolazione non diabetica.

2.2.5. Contrasto dei fattori di rischio nella popolazione generale e diabetica

Il consiglio degli operatori sanitari di assumere comportamenti salutari relativamente ad apporto calorico, corretta alimentazione, abitudine al fumo e consumo di alcol, costituisce un'importante azione per contrastare l'insorgenza delle complicanze del diabete.

Sebbene, come atteso, tali consigli siano stati dati in misura molto maggiore ai diabetici che al resto della popolazione, ci sono importanti margini di miglioramento (Tabella 2).

| Consigli degli operatori sanitari | Popolazione diabetica | Popolazione NON diabetica |
|--|-----------------------|---------------------------|
| Consiglio alle persone in eccesso ponderale di ridurre il peso | 73% | 33% |
| Consiglio ai sedentari di svolgere attività fisica | 49% | 31% |
| Consiglio ai consumatori di alcol a rischio di ridurre il consumo* | 28% | 7% |
| Consiglio ai fumatori di smettere di fumare | 79% | 64% |

* i dati si riferiscono al quadriennio 2011-2014 poiché nel 2010 è stata modificata la definizione di consumatore di alcol a rischio

Tabella 2. Persone di 18-69 anni che riferiscono di aver ricevuto consigli da operatori sanitari su stili di vita: confronto tra la prevalenza nella popolazione diabetica e quella non diabetica. Lazio, Passi 2008-2014

Fra le azioni di contrasto ai fattori di rischio non comportamentali, realizzate dal SSN nei confronti dei diabetici, vi è la vaccinazione antinfluenzale. I diabetici rientrano, infatti, fra le categorie per le quali la vaccinazione antinfluenzale è fortemente raccomandata dal Ministero della Salute a prescindere dall'età. Nelle campagne antinfluenzali nel Lazio dal 2007-2008 al 2013-2014, la media dei diabetici vaccinati nel Lazio contro l'influenza fra i 18 ed i 64 anni vaccinati nel Lazio è stata del 36%, in linea con la copertura nazionale. Attualmente è consigliata anche la vaccinazione antipneumococcica.

2.2.6. Empowerment della persona con diabete

Nella gestione del diabete come in quella di tutte le patologie croniche, molta enfasi viene posta sulla necessità di un ruolo attivo e consapevole da parte dei pazienti nei confronti della malattia e dei fattori di rischio che possono aggravarla, a partire ovviamente da una maggiore conoscenza della stessa. Il controllo periodico del valore di emoglobina glicata è un mezzo fondamentale per una corretta gestione del diabete e si presta ottimamente ad indicatore dell'empowerment del paziente diabetico. Riferisce di sapere di aver fatto quest'esame il 72% dei diabetici intervistati. Quasi un diabetico su quattro non ha sentito parlare di emoglobina glicata (Tabella 3).

| Controllo dell'emoglobina glicata | % |
|---|------|
| Sa di avere eseguito l'esame | 72 % |
| Non ha eseguito l'esame ma lo conosce | 5 % |
| Non conosce l'esame e non sa se l'ha eseguito | 23 % |

Tabella 3. Persone di 18-69 anni con diagnosi di diabete: conoscenza dell'esame della "emoglobina glicata" - Lazio, Passi 2008-2014

Tra le persone con 65 anni e più che riferiscono una diagnosi di diabete, il 64% dichiara di conoscere l'esame della emoglobina glicata. Di questi la quasi totalità ha effettuato l'esame: il 65% negli ultimi 4 mesi dall'intervista, il 30% tra i 4 e 12 mesi e il 5% da un anno e più.

Altro dato indice del coinvolgimento del paziente diabetico nella gestione della patologia è l'aver avuto calcolato il proprio rischio di un evento cardiovascolare maggiore nel successivo decennio. Il 14% dei diabetici di 35-69 anni ha riferito di aver avuto calcolato tale rischio.

2.3. Evidenze di efficacia della diagnosi precoce e degli interventi di prevenzione individuale

Negli ultimi anni diversi contributi scientifici (3), hanno posto l'accento sui benefici a lungo termine della presa in carico precoce del paziente diabetico, evidenziando la possibilità non solo di raggiungere ma anche di mantenere nel tempo ottimi livelli di compenso metabolico attraverso la cosiddetta "memoria metabolica". Successivamente, numerose esperienze sul campo, anche nazionali, hanno avvalorato questi risultati arricchendo il significato di queste scoperte di due importanti messaggi sotto il profilo della sanità pubblica: da una parte occorre investire in sistemi assistenziali integrati che consentano la presa in carico precoce del paziente, dall'altra è necessario sviluppare modelli strutturati di prevenzione finalizzati all'individuazione e alla riduzione del rischio in specifiche categorie di soggetti.

2.3.1. Evidenze nel campo della diagnosi precoce e dell'individuazione dei soggetti a rischio

Negli USA il Preventive Services Task Force (USPSTF), su suggerimento dell'American Diabetes Association (ADA) ha recentemente modificato l'approccio preventivo nei confronti del rischio di diabete: se precedentemente le attività di screening, incentrate sull'identificazione, e successiva correzione, di diversi fattori di rischio, erano rivolte solamente ai soggetti affetti da ipertensione arteriosa, ora esse si applicano a tutti i soggetti adulti di età superiore a 45 anni. Questo dopo che uno studio nel 2013 ha messo in evidenza come circa la metà dei soggetti con diabete non veniva individuata applicando le correnti raccomandazioni (4). Modellando gli scenari, sulla base dei risultati a 10 anni del Diabetes Prevention Program (DPP), i ricercatori hanno stabilito che il raggiungimento dei risultati di questo programma consentirebbe nell'arco di 10 anni di ridurre del 59% i nuovi casi di diabete, del 34% i casi di scompenso cardiaco e del 22% quelli di cardiopatia ischemica; anche la mortalità risulterebbe ridotta del 22%.

Tra le metodologie più accreditate per l'identificazione dei soggetti a rischio si colloca l'utilizzo di questionari validati, tipo Tuomilehto (5). Nello Studio Deplan, ad esempio, promosso dall'Unione europea, viene utilizzato il questionario FINDRISC, che si presta ad essere compilato in maniera totalmente autonoma dai soggetti e che consente di stimare il rischio di sviluppare DM2 (6). Questo questionario è stato già tradotto e validato in lingua italiana nell'ambito dello studio IGLOO (Impaired Glucose Tolerance and Long-Term Outcomes Observational), uno studio osservazionale condotto in Italia su 1377 soggetti di età 55-75 anni che si proponeva di stimare la prevalenza/incidenza del diabete e delle malattie cardiovascolari in una popolazione ad alto rischio cardiovascolare reclutata nell'ambito della medicina generale (7). In tale studio il FINDRISC ha mostrato una sensibilità del 77% ed una specificità del 44% nell'evidenziare la prevalenza di diabete mellito di tipo 2 non diagnosticato o di alterata tolleranza al glucosio (IGT).

La versione 2012 delle Linee Guida Europee per la prevenzione delle malattie cardiovascolari nella pratica clinica (8) raccomanda con forza la valutazione del Rischio Cardiovascolare (RCV) in tutti i soggetti adulti attraverso l'utilizzo delle carte del rischio da parte di operatori sanitari, in primo luogo il MMG; essa, inoltre, dedica particolare attenzione alla valutazione del peso di concomitanti fattori di rischio psicosociali.

Le Linee guida del National Institute Clinical Excellence NICE 2014 (9) raccomandano una strategia di screening in 2 tempi, rappresentata in prima istanza dalla valutazione del rischio seguita dall'effettuazione di un test ematico (emoglobina glicata o glicemia a digiuno) in soggetti adulti di 35-55 anni, sottolineando tuttavia una probabile maggiore efficacia della strategia nella popolazione di età più avanzata (50-55 anni).

L'identificazione dei soggetti a rischio di DM2 rappresenta, quindi, una sfida che può essere affrontata con successo attraverso l'impiego di facili strumenti di screening, come ad es. i questionari. Tale identificazione non può non passare attraverso il ruolo delle figure più ampiamente distribuite sul territorio, i MMG e il personale medico ed infermieristico dei distretti sanitari, in stretta collaborazione con le SD e le Case della Salute.

2.3.2. Evidenze nel campo dell'efficacia degli interventi di prevenzione individuale

Numerosi studi sperimentali riguardanti gli interventi sullo stile di vita hanno ampiamente dimostrato la loro efficacia nel prevenire o ritardare l'insorgenza di diabete in soggetti a rischio. Già 10 anni fa il Finnish Diabetes Prevention Study (DPS) (10) aveva dimostrato come sane abitudini alimentari ed esercizio fisico (almeno 30 minuti al giorno di esercizio fisico di intensità moderata-elevata) erano in grado di ridurre di 2/3 il rischio di passare da ridotta tolleranza al glucosio (IGT) a diabete conclamato. Una revisione sistematica Cochrane del 2011 (11) ha misurato l'efficacia degli interventi educativi brevi o di counselling su end-point forti, come la riduzione della mortalità e morbosità cardiovascolare nella popolazione adulta senza evidenza di malattia. Il lavoro ha esaminato 55 studi e una popolazione di circa 160.000 persone mettendo in evidenza risultati trascurabili nel valore degli end-point (mortalità, morbosità ed eventi cardiovascolari maggiori) nella popolazione a basso rischio, mentre in quella ad alto rischio (ipertesi e diabetici) si sono avuti impatti significativi.

Ciò conferma l'utilità, sostenuta da diversi gruppi di ricerca, di investire in programmi di sanità pubblica mirati a gruppi selezionati rispetto ad approcci più universali e indiscriminati.

Un altro lavoro di revisione, di pubblicazione non recente (12), ha preso in considerazione la misura dell'efficacia degli interventi sulla modifica del comportamento alimentare e sul consumo di frutta e verdura nei soggetti ad alto e basso rischio. I risultati della metanalisi di 94 studi dei 104 lavori appartenenti a 11 Revisioni Sistematiche hanno confermato l'efficacia degli interventi di counselling a piccoli gruppi su soggetti appartenenti a rischio elevato di malattia, mentre altre evidenze hanno dimostrato che l'adozione e il mantenimento di un piano di attività fisica può essere facilitato da programmi di educazione terapeutica in cui venga misurato regolarmente il livello di attività fisica svolta.

Dalle evidenze disponibili emerge chiaramente come la maggior parte delle raccomandazioni scaturisca da studi condotti in soggetti ad alto rischio (cosiddette strategie a valle, o down-stream). Al contrario, sono ancora molto limitate le evidenze relative all'efficacia di interventi su ampia scala (cosiddette strategie a monte, o up-stream), rivolti alla popolazione generale, che si caratterizzano, in teoria, per la possibilità di avere un maggiore guadagno di salute in termini assoluti. Infine, la maggior parte degli studi in cui sono state attuate strategie intermedie o mid-stream – con interventi diretti a gruppi definiti della popolazione o a specifiche comunità a rischio – presentano limitazioni nel disegno sperimentale e pertanto risultano attendibili solo parzialmente.

In conclusione, sull'efficacia del modello comportamentale sembra esserci ormai evidenza consolidata. In generale la maggior parte degli studi ha dimostrato che il counselling di gruppo strutturato su più incontri con approccio cognitivo-comportamentale e opportunamente guidato da personale formato, si è rivelata la tipologia di intervento più efficace. Inoltre le popolazioni in studio, rivalutate a distanza di tempo, hanno evidenziato un mantenimento della riduzione del rischio di sviluppare diabete dimostrando il consistente potenziale di efficacia degli interventi sullo stile di vita. Interessanti ma non conclusivi sono i riscontri derivanti dall'applicazione di percorsi formativi in esperienze maturate sul campo. Sono quindi necessari ulteriori studi di intervento ben disegnati per indagare gli effetti dei diversi approcci formativi in relazione alle raccomandazioni di trattamento.

2.4. Modelli di intervento per l'individuazione e cura dei soggetti a rischio e con diabete

Nonostante i dati epidemiologici da tempo confermino l'alto prezzo pagato dai sistemi sanitari in termini di incidenza e prevalenza delle malattie croniche non trasmissibili, come le malattie cardiocerebrovascolari e il DM2, persiste a livello di popolazione, una bassa percezione e una scarsa informazione sui principali fattori di rischio; da qui la necessità di prevedere un programma di individuazione del rischio e di prevenzione cardiovascolare in forma attiva. Tali programmi sono in linea con le indicazioni del Piano nazionale sulla Malattia Diabetica che, nel capitolo 4 – “Aree di miglioramento della assistenza diabetologica in Italia” (paragrafo “Gli stili di vita”) indica tra le possibili linee di intervento una “azione rivolta alla popolazione a rischio, mediante uno screening mirato, sia per gli effetti benefici che lo stile di vita ha sulla prevenzione della patologia cardio-metabolica, sia come veicolo per l'ulteriore diffusione di corrette informazioni”. Di seguito sono presentati e confrontati due possibili modelli di intervento: il primo si basa sul ruolo centrale del MMG; il secondo è basato sul coinvolgimento anche di altri servizi sanitari/figure professionali, come da indicazioni provenienti da alcune sperimentazioni realizzate in altre regioni italiane

2.4.1. Modello basato sul ruolo primario del MMG nell'identificazione e successivo trattamento dei soggetti a rischio

Il modello basato sul ruolo prevalente del MMG fa riferimento alla cosiddetta “Sanità di iniziativa” (13). In questa prospettiva il medico effettua la chiamata attiva per fascia di età e applica uno dei sistemi per la stima del rischio utilizzando software ad hoc (es. programma cuore.exe dell'Istituto Superiore di Sanità) o gestionali di studio in uso da parte dei MMG. Questo modello prevede, presso l'ambulatorio, la presenza di una figura preposta all'assistenza infermieristica ed eventualmente di una figura di supporto organizzativo. Tale modello può quindi essere preso in considerazione solamente nel caso di forme evolute di associazionismo medico (Unità di Cure primarie UCP a sede unica e Unità Complesse di Cure primarie UCCP), eventualmente operanti nelle Case della Salute. Il Progetto Sanità di Iniziativa, operante da qualche anno nella Regione Toscana e ispirato come modello di riferimento al Chronic Care Model, si impernia sull'atteggiamento proattivo del MMG nel monitoraggio della patologia in atto (diabete ad es.) e nella prevenzione delle complicanze, comprendendo anche uno stretto controllo dei fattori di rischio nella popolazione ad alto rischio anche ai fini della diagnosi precoce. L'efficacia di questo progetto, che allo stato attuale coinvolge più della metà dei MMG della regione Toscana, è dimostrata dal raggiungimento di un miglior controllo metabolico del diabete in atto ma si sono riscontrati inoltre, importanti effetti nel miglioramento generale degli indici di rischio cardiovascolare, oltre che nel grado di soddisfazione delle cure ricevute da parte degli utenti.

Questo modello presenta una serie di vantaggi, rappresentati soprattutto dal fatto che il MMG è l'interlocutore primario per i problemi di salute delle persone e delle loro famiglie, aspetto che può agevolare l'individuazione diretta dei soggetti a rischio. Ciò ha particolarmente senso se si considera che l'adozione di stili di vita scorretti coinvolge spesso l'intero nucleo familiare e che in tal caso il MMG ha un ruolo privilegiato nel sensibilizzare la famiglia alla modifica dei comportamenti. Inoltre, dal momento che il professionista sanitario che effettua lo screening è lo stesso che poi predispone e coordina il successivo intervento di prevenzione e/o imposta la terapia farmacologica relativamente ai fattori di rischio, non si crea una separazione fra prevenzione e assistenza: la presa in carico della salute nel suo complesso è assegnata ad un unico responsabile, con notevoli garanzie in termini di continuità assistenziale. In senso più ampio, infine, il modello può offrire importanti opportunità per arricchire di contenuti lo sviluppo di forme evolute di associazionismo.

Tuttavia i modelli basati sulla centralità del MMG negli interventi di prevenzione possono essere gravati da problemi di sostenibilità economica derivanti dalla necessità di apportare modifiche alle basi contrattuali degli accordi collettivi vigenti. Occorre comunque precisare che è in atto nella

Regione Lazio un processo di riorganizzazione delle forme associative della medicina generale. Ciò potrebbe rappresentare un ottimo presupposto per ampliare ulteriormente il ventaglio di attività del MMG, grazie anche alla possibilità di predisporre i necessari collegamenti informatici tra i software di studio e piattaforme informatiche aziendali.

Tale modello richiede in ogni caso un impegno importante anche nella strutturazione delle modalità di attuazione dell'intervento di prevenzione, nella definizione degli strumenti e nella necessaria propedeutica formazione specifica dei professionisti.

2.4.2. Programma di identificazione precoce e cura dei soggetti a rischio sul modello "Cardio 50"

Il secondo modello in esame è quello di un programma organizzato di screening del rischio cardiovascolare e metabolico che tenga conto della valutazione dello stile di vita. Un esempio in tal senso è costituito da "Cardio 50 - Programma organizzato di screening del rischio cardiovascolare finalizzato alla prevenzione attiva nei soggetti cinquantenni". Cardio 50 è un progetto finanziato nel 2013 dal Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM) del Ministero della Salute. Il progetto trova fondamento scientifico dai risultati di una ricerca finalizzata finanziata dalla Regione Veneto nel 2007 e di un progetto CCM del 2009 dal titolo: "Attivazione di un progetto di prevenzione cardiovascolare primaria sul modello dei programmi di screening oncologico (IV screening)" (14). Entrambi i progetti hanno dimostrato la fattibilità di uno screening attivo cardiovascolare sul modello degli screening oncologici, basato quindi sulla chiamata attiva dei soggetti per coorte di nascita, e gestito dai Dipartimenti di Prevenzione delle ASL. Il progetto "Cardio 50", che ha individuato come popolazione bersaglio la coorte dei 50enni sani ha già prodotto i primi risultati (15) rilevando che il 9,4% dei soggetti visitati era un nuovo "iperteso" ed il 5% un nuovo "diabetico", che il 50% dei soggetti arruolati era in sovrappeso e che il 31% non svolgeva attività fisica sufficiente.

Il progetto chiama in causa il Dipartimento di Prevenzione quale struttura con funzioni operative e di coordinamento, in collaborazione con i Distretti sanitari e con i MMG. Le figure professionali coinvolte nella valutazione del profilo di rischio sono l'Assistente Sanitario, o l'Infermiere, debitamente formati allo scopo, che operano presso una sede localizzata all'interno del Dipartimento di prevenzione o in altre sedi territoriali.

La fase iniziale del programma è costituita dall'analisi delle liste anagrafiche dei soggetti e dall'applicazione di un criterio di esclusione rappresentato dalla presenza di codici di esenzione ticket attestanti una malattia in atto (malattia cardiovascolare in atto, diabete, ipertensione con danno d'organo, patologie neoplastiche) o di altre situazioni che precludono la partecipazione (non autosufficienza, invalidità, istituzionalizzazione). La fase di controllo delle liste degli eleggibili si avvale della collaborazione dei MMG.

La visita di screening (visita di primo livello) prevede: la rilevazione di alcuni parametri antropometrici (peso, altezza, circonferenza vita); la misurazione della pressione arteriosa; l'esecuzione di una glicemia (qualora non fossero disponibili esami recenti e, comunque non anteriori a 3/6 mesi), la valutazione della colesterolemia. Inoltre attraverso la somministrazione di un questionario standardizzato viene fatto uno studio sugli stili di vita (fumo, alimentazione, attività fisica).

Sulla base della valutazione effettuata, i soggetti arruolati sono suddivisi in gruppi i quali vengono successivamente indirizzati agli opportuni interventi di prevenzione su base comportamentale o al MMG nel caso di sospetto diagnostico o di presenza di fattori di rischio non modificabili con l'esclusivo intervento sullo stile di vita.

Il progetto si presenta come un insieme di interventi integrati, multidisciplinari e multiprofessionali a riprova del fatto che il contrasto ai fattori di rischio modificabili richiede il contributo di diverse professionalità, afferenti non solo al comparto strettamente sanitario. Il progetto del Veneto ha potuto garantire una fattibilità estesa in termini geografici e temporali essendo orientato alla sola coorte dei

soggetti 50enni, coorte che consente carichi di lavoro sostenibili nell'ambito delle Aziende USL con la possibilità di ripetere l'attività negli anni successivi.

Il modello Cardio 50 valorizza le competenze del personale del comparto, con importanti ricadute positive anche sull'aspetto motivazionale di tali categorie professionali. La dirigenza medica viene quindi coinvolta esclusivamente per le decisioni organizzative complesse.

Allo stato attuale il progetto cardio50 coinvolge due ASL del Lazio (Roma E e Latina), che hanno già realizzato la formazione del personale. Nella ASL di Latina sarà coinvolto solamente il secondo distretto sanitario. È in fase di definizione la possibilità di ampliare la fascia di popolazione comprendendo persone di età 45-60 anni e favorendo la presa in carico dell'intero nucleo familiare in caso di identificazione di soggetti a rischio e con diabete.

In conclusione appare vantaggioso implementare, nel Lazio, strategie di intervento di prevenzione e di diagnosi precoce di DM2, rivolte soprattutto alla riduzione dei principali fattori di rischio nei soggetti con alta prevalenza di essi.

Entrambi i modelli descritti rappresentano una opportunità per potenziare e arricchire l'offerta di interventi di prevenzione nel territorio regionale, in quanto presentano buone credenziali in termini di efficacia preventiva e hanno prodotto risultati incoraggianti nelle realtà in cui sono stati sperimentati. Tuttavia entrambi i modelli non sono esenti da fattori ostacolanti, rappresentati, oltre che dall'impegno di spesa, variabile da un modello all'altro ma pur sempre non trascurabile, anche da fattori organizzativi, culturali e di contesto che possono comportare una debolezza progettuale nelle fasi esecutive. Per tali motivazioni non è al momento percorribile, nella nostra regione, l'ipotesi di una scelta definitiva fra l'uno e l'altro dei due modelli. Ciò in considerazione di diversi fattori, in particolare: la limitatezza di dati di conoscenza dei diversi contesti, utili a evidenziare, prima di effettuare anche i necessari investimenti, in quali l'adozione di un modello sarebbe preferibile a quella dell'altro; le stesse evidenze di letteratura sottolineano l'importanza dei fattori locali e di un contesto facilitante anche in termini motivazionali nel successo delle iniziative di prevenzione e controllo di molte patologie croniche. Inoltre, è necessario in via prioritaria consolidare il modello reticolare di collaborazione interprofessionale che, diversamente da altri contesti, nella nostra realtà non si è mai, prima d'ora, tradotto in un'iniziativa strutturata a livello regionale.

Un'opportunità da considerare è quella di prevedere, in un setting ad impronta sperimentale, una valutazione comparativa dei due modelli in realtà territoriali differenti, scelte sulla base di un'attenta analisi di contesto supportata da dati qualitativi oltre che quantitativi. Elementi importanti in termini di sostenibilità potranno derivare dai risultati dell'esperienza sul campo maturata nelle due ASL che partecipano al Progetto Cardio 50.

2.5. Formazione degli operatori per la prevenzione primaria del diabete

Come strategia di intervento per la prevenzione primaria nei soggetti a rischio individuati è utile mettere in atto una attività di educazione sanitaria individuale e di gruppo.

Come strumenti per tale attività si possono utilizzare i metodi interattivi previsti dalla Scuola di Formazione Continua AMD (Associazione Medici Diabetologi) o dal GISED (Gruppo Italiano di Studio per l'Educazione sul Diabete) come il role playing, il metaplan, il counselling, dopo adeguata formazione degli operatori.

Le società scientifiche degli operatori coinvolti nel presente Piano (ASSIMEFAC, SIMG, SNAMID, ed in particolare AMD con la Scuola di Formazione Permanente Continua AMD certificata ed i suoi formatori della Regione Lazio iscritti all'albo formatori, la Medicina Generale con la Scuola di Formazione e l'OSDI con la propria Scuola di Formazione certificata) sono risorse utili ai fini della formazione degli operatori.

Altri strumenti che possono essere utilizzati nella educazione sanitaria per la persona a rischio o per la formazione degli operatori sono il counselling motivazionale e la Theatrical Based Medicine.

2.5.1. Il counselling motivazionale breve nel setting sanitario

Il colloquio motivazionale, così come definito dai suoi principali autori Miller e Rollnick (16) è stato ampiamente utilizzato nella gestione di patologie come il diabete che sono strettamente legate ai comportamenti (17). Si tratta di un metodo (18) centrato sulla persona, che mira ad accrescere le motivazioni personali al cambiamento. Viene definito “a direzione attiva” in quanto impiega tecniche specifiche per attivare i cambiamenti e le trasformazioni desiderabili e necessarie per la persona, utilizzando attivamente sue risorse. Da questo modello teorico derivano interventi più brevi che applicano competenze comunicative e relazionali nei contesti più diversi e che possono essere utilizzate anche da operatori non psicologi come il counselling motivazionale breve.

Il counselling motivazionale breve o minimal advice è un intervento comunicativo di pochi minuti basato sui principi teorici del colloquio motivazionale, che può essere realizzato in situazioni in cui il tempo a disposizione è limitato. Esso consiste nella costruzione e trasmissione di messaggi brevi, focalizzati su temi specifici, condotti con tecniche collaudate che permettono di facilitare l’adesione a messaggi positivi e stimoli di miglioramento degli stili di vita. L’acquisizione di competenze di counselling motivazionale può favorire nei professionisti sanitari una riflessione sul proprio stile comunicativo per far fronte con maggiore consapevolezza e con strumenti più adeguati ai momenti comunicativi di maggiore impegno, che sono parte integrante dell’intervento professionale e non possono essere delegati ad altri professionisti.

In alcuni ambiti specifici, come il contrasto all’abitudine al fumo, sono stati sviluppati e collaudati schemi di minimal advice strutturati, che hanno fornito risultati apprezzabili rispetto alla percentuale di persone che sono state motivate a smettere di fumare e successivamente ci sono riuscite. L’intervento noto con la sigla delle 5 A (Ask, Advice, Assess, Assist, Arrange) si è dimostrato efficace ed è raccomandato dalle linee guida italiane per promuovere la cessazione dell’abitudine al fumo formulate dall’Istituto Superiore di Sanità.

Proprio perché si tratta di un intervento molto breve, esso può essere realizzati nei cosiddetti setting sanitari “opportunistici”: ambulatorio di certificazioni medico legali, ambulatorio vaccinale, centri di screening oncologico, ambulatorio del medico competente, ambulatorio di MMG e PLS (e loro forme organizzative), consultorio familiare, ambulatori di medicina specialistica, servizi del Dipartimento di Salute Mentale.

Il PRP 2014-2018 (azione 9.11, obiettivo specifico 9.11.1) mira ad “Aumentare l’offerta di approccio motivazionale nell’ambito dei setting opportunistici sanitari per identificare e contrastare stili di vita non salutari” attraverso la realizzazione di pacchetti formativi per operatori sanitari per gruppi omogenei finalizzata ad inserire nei processi assistenziali il “consiglio breve” sugli stili di vita in relazione a specifici contesti operativi. Tali pacchetti permetteranno di diffondere le tecniche del counselling motivazionale breve rendendo omogenee le modalità di approccio ed i contenuti sul territorio regionale.

2.5.2. La Theatrical Based Medicine: una nuova tecnica di comunicazione per la formazione degli operatori sanitari

La TBM (Theatrical Based Medicine) è una tecnica innovativa che ha già avuto molti riscontri sia in Italia che all’estero (19). Essa fornisce agli operatori sanitari competenze utili a migliorare la comunicazione medico-paziente, ma anche la comunicazione interdisciplinare, del team di lavoro, favorendo l’aderenza alle terapie, la compliance e avendo anche un impatto positivo rispetto all’appropriatezza ed alla gestione della multiculturalità.

La TBM è una mediazione/completamento tra la NBM (Narrative based Medicine) e la EBM (Evidence Based Medicine) che tiene conto anche dei sistemi più avanzati della POEMs (Patient Oriented Evidence that Matters) o delle linee guida di pratica clinica (Clinical Practice Guidelines).

Formare gli operatori sanitari alla TBM significa creare un percorso/laboratorio formativo incentrato sulla comunicazione efficace, e principalmente pratica, *habitus* indispensabile per gli operatori sanitari dedicati alle patologie croniche (dal diabete alla BPCO, alle patologie neoplastiche, psichiatriche etc), ma anche alla medicina generale, che utilizza tutte le tecniche pratiche teatrali in genere, per migliorare le performance degli operatori del team. In linea con un approccio “patient centered” che necessita di competenze cliniche, ma anche empatiche e di comunicazione, gli operatori sanitari potranno quindi acquisire tecniche sviluppate da sempre per migliorare l’empatia, la comunicazione, l’aderenza “equilibrata” alla reazione emotiva, cioè per infrangere quella che con un termine teatrale viene chiamata “Quarta parete” (20).

I corsi base di TBM possono essere sviluppati in moduli da una/tre giornate. Tuttavia, la formazione alla TBM e la sua valutazione non si riduce allo svolgimento di corsi o alla partecipazione agli stessi: la logica di addestramento alla qualità professionale deve permeare spazi crescenti delle attività quotidiane che diventano occasione di formazione e modalità costante di verifica dei livelli di competenze raggiunti. È allora possibile immaginare la valutazione delle attività di formazione TBM e di aggiornamento come un sistema di cerchi concentrici che riconosce come punto di accumulazione ciascun professionista, ma che tende necessariamente a coinvolgere l’equipe, la struttura operativa, la macrostruttura, il livello aziendale e le relazioni interaziendali.

BIBLIOGRAFIA

1. Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia: la sorveglianza Passi. <http://www.epicentro.iss.it/passi/>
2. Biscaglia L, Brandimarte MA, Iacovacci S et al. Salute e invecchiamento attivo in Italia e nel Lazio secondo il sistema di sorveglianza "PASSI d'Argento. *Sistema salute*, 2013, 57 (4):433-9.
3. Holman RR, Paul SK, Bethel MA, Matthews DR, Neil HA. 10-year follow-up of intensive glucose control type 2 diabetes. *NEJM* 2008; 359: 1577-89
4. The Diabetes Prevention Program Research Group. The 10-Year Cost-Effectiveness of Lifestyle Intervention or Metformin for Diabetes Prevention. An intent-to-treat analysis of the DPP/DPPOS. *Diabetes Care*, 2012; 35 (4): 723-730
5. Lindstrom J, Tuomilehto J. The Diabetes Risk Score. A practical tool to predict type 2 diabetes risk. *Diabetes Care* 2003, 26: 725-731
6. Makrilakis K, Liatis S, Grammatikou S, Perrea D, Katsilambros N. Implementation and effectiveness of the first community lifestyle intervention programme to prevent Type 2 diabetes in Greece. The DE-PLAN study. *Diabet Med* 2010; 27(4):459-65
7. Franciosi M, De Berardis G, Rossi MC, Sacco M, Belfiglio M, Pellegrini F et al. Use of the Diabetes Risk Score for Opportunistic Screening of Undiagnosed Diabetes and Impaired Glucose Tolerance The IGLOO (Impaired Glucose Tolerance and Long-Term Outcomes Observational) study. *Diabetes Care* 2005; 28 (5):1187-1194
8. European Society of Cardiology. European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012). <http://www.escardio.org/knowledge/guidelines/>
9. NICE Public Health Guidance 38. Preventing type 2 diabetes: risk identification and interventions for individuals at high risk NICE guidelines [PH38] Published date: July 2012
10. Lindström J, Louheranta A, Mannelin M, Rastas M, Salminen V, Eriksson J et al. The Finnish Diabetes Prevention Study (DPS). Lifestyle intervention and 3-year results on diet and physical activity *Diabetes Care* 2003; 26 (12): 3230-3236
11. Ebrahim S, Taylor F, Ward K, Beswick A, Burke M, Davey Smith G. Multiple risk factor interventions for primary prevention of coronary heart disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011 Issue 1. <http://www.thecochranelibrary.com>
12. Ammerman AS, Lindquist CH, Lohr KN, Hersey J. The efficacy of behavioural interventions to modify dietary fat and fruit and vegetable intake: a review of the evidence. *Prev Med* 2002; 35 (1): 25-41
13. Calamassi D, Rossi C, Bussotti A, Saffi Giustini E, Roti L. Cure primarie: medici di medicina generale e infermieri insieme. Una sfida da raccogliere. *Rivista della Società Italiana di Medicina Generale* 2011; 2: 3-6
14. Progetto CCM 2009. Attivazione di un progetto di prevenzione cardiovascolare primaria sul modello dei programmi di screening oncologico (IV screening). www.ccm-network.it
15. Ferro S et al. Prevenire le patologie cardiovascolari attraverso un modello di valutazione proattiva del rischio (screening) applicabile ad ampie fasce di popolazione. Risultati della prima fase del progetto. In press su *Epidemiologia e Prevenzione*
16. Miller W, Rollnick S. *Il Colloquio Motivazionale*, Edizioni Erickson, TN, 2004
17. Anderson RM1, Funnell MM, Butler PM, Arnold MS, Fitzgerald JT, Feste CC. Patient empowerment. Results of a randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 1995 Jul;18(7):943-9
18. Rubak S. Motivational interviewing: a systematic review and meta-analysis *Br J Gen Pract*. 2005; 55(513): 305-312. Disponibile all'indirizzo: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1463134/> Consultato il 10/08/2015
19. Giordano R "La Theatrical based medicine: una nuova forma di comunicazione". *Health Policy* 2015; 2 (I): 24-27

20. Salomone E, Giordano R. “Correlazione tra miglior outcome metabolico ed empatia nel paziente diabetico seguito dal medico formato dalla TBM”. XX Congresso Nazionale AMD, Genova, 13-16 maggio 2015
21. Giordano R. Theatrical Based Medicine, Manuale teorico pratico, Ed Pacini, 2015

3. PDTA PER PERSONE ADULTE CON DIABETE MELLITO E RETE ASSISTENZIALE

3.1. Introduzione

La diffusione delle malattie croniche non trasmissibili (MCNT) è un problema importante a livello globale poiché in quasi tutte le nazioni e in tutte le fasce di reddito, tra uomini, donne e bambini, è presente un aumento significativo del loro rischio d'insorgenza per molteplici motivi sia noti che non noti (1). I progressi ottenuti a livello mondiale nella crescita economica, nei sistemi sanitari e gli standard di vita raggiunti sono messi a rischio dalla diffusione delle MCNT. Le malattie principali che caratterizzano le MCNT sono le malattie cardiovascolari (ictus, arteriopatia obliterante periferica e infarto acuto del miocardio), l'ipertensione, l'osteoporosi, il diabete mellito, le patologie tumorali e le malattie croniche respiratorie. Il Diabete Mellito (DM) può essere considerato l'esempio paradigmatico delle MCNT. Il DM può essere definito come un disordine complesso del metabolismo dei carboidrati, dei lipidi e delle proteine, caratterizzato da iperglicemia dovuta ad un deficit della secrezione e/o dell'azione dell'insulina.

Per quanto attiene il Diabete Mellito di Tipo 2 (DM2), il fattore di rischio più importante che ne determina l'insorgenza è il sovrappeso, presente nel 90-95% dei pazienti. L'aumento del peso corporeo, soprattutto a livello centrale/viscerale, causato principalmente da uno stile di vita non sano con ridotta attività fisica, dieta ipercalorica ricca specialmente in acidi grassi e bilancio energetico positivo, determina un incremento del rischio di sviluppare il DM2. Il DM è una patologia cronica degenerativa e nell'evoluzione della malattia vi è un elevato rischio di complicanze multi-organo, che possono ridurre l'aspettativa di vita e la qualità della vita stessa con un elevato grado di disabilità. Queste possono essere acute o croniche, e interessare differenti organi tra cui gli occhi, i reni, il cuore, i vasi sanguigni e i nervi periferici.

Il diabete infatti è contrassegnato da complicanze a lungo termine ed è attualmente la prima causa di cecità nell'adulto e del maggior numero di casi con insufficienza renale, e la prima causa dell'amputazione non traumatica dell'arto inferiore, infarto del miocardio e ictus.

La classificazione etiologica (2,3) delle differenti forme di diabete mellito è la seguente:

- Diabete tipo 1 – È causato da distruzione beta-cellulare, su base autoimmune o idiopatica, ed è caratterizzato da una carenza insulinica assoluta (la variante LADA, Latent Autoimmune Diabetes in Adults, ha decorso lento e compare nell'adulto).
- Diabete tipo 2 – È causato da un deficit parziale di secrezione insulinica, che in genere progredisce nel tempo ma non porta mai a una carenza assoluta di ormone, e che si instaura spesso su una condizione, più o meno severa, di insulino-resistenza su base multifattoriale.
- Diabete da altre cause:
 - ✓ difetti genetici della beta-cellula
 - ✓ indotto da farmaci o sostanze tossiche
 - ✓ difetti genetici dell'azione insulinica
 - ✓ infezioni
 - ✓ malattie del pancreas esocrino
 - ✓ forme rare di diabete immuno-mediato
 - ✓ endocrinopatie
 - ✓ sindromi genetiche rare associate al diabete

Le complicanze croniche principali nel DM sono:

1. Retinopatia diabetica, caratterizzata da danno vascolare a livello del microcircolo della retina, con progressione verso la perdita delle facoltà visive. Vi è anche un aumento del rischio d'insorgenza di glaucoma e cataratta.
2. Nefropatia diabetica, con la presenza di una progressiva riduzione della capacità filtrante del rene

che può portare ad insufficienza renale cronica, dialisi e/o trapianto.

3. Neuropatia diabetica, che secondo l'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) colpisce circa il 50% delle persone con diabete. Questa complicanza può causare una perdita delle capacità nocicettiva, propriocettiva, termica e tattile che determina un aumento del rischio di danni agli arti inferiori e nei casi più gravi può aumentare la probabilità di andare incontro ad amputazioni minori e maggiori. La neuropatia diabetica può inoltre causare disfunzioni cardiache, modifiche del tratto gastrointestinale ed è una delle principali cause della disfunzione erettile.
4. Malattie cardiovascolari, che nelle persone con DM sono aumentate di circa 2-4 volte rispetto al resto della popolazione, soprattutto a causa di un'insorgenza precoce della malattia aterosclerotica e dei fenomeni tromboembolici ad essa associati. Circa il 50% delle cause di morte nel DM è attribuito a malattie cardiovascolari associate ad infarto acuto del miocardio, ictus ed arteriopatia obliterante periferica cronica degli arti inferiori.
5. Piede diabetico, che può essere causato sia da una vasculopatia che da una neuropatia o da entrambe le condizioni. Questi difetti possono portare ad ulcerazioni e problemi di deambulazione, a causa del carico che il piede sopporta. In alcuni casi è necessaria l'amputazione, ed attualmente il piede diabetico è la causa più frequente di amputazione degli arti inferiori.
6. Un aumento del rischio di malformazioni congenite nelle donne in gravidanza e di un elevato peso alla nascita con un incremento di mortalità perinatale.

La persona con diabete ha un costo superiore per il Sistema Sanitario Nazionale e Regionale rispetto alla persona senza diabete con un aumento della spesa di circa due volte. Secondo le stime dello studio ARNO (4), ogni persona con diabete ha un costo diretto per il Sistema Sanitario Nazionale di circa € 2.921. Le spese ospedaliere rappresentano oltre la metà (57%) dei costi complessivi, i farmaci sono pari al 29% (16% circa del totale della spesa farmaceutica pubblica nazionale) e le prestazioni specialistiche rappresentano in media il 14,5%. Una persona con diabete trattato con farmaci orali (DM2) costa circa il 40% in più rispetto ad una persona senza diabete (€ 2.158 vs € 1.622 nel non-diabete); nel caso del diabete insulino-trattato sia per il DM1 che per il DM2 il costo è all'incirca triplicato (quasi a € 5.000). Una considerazione importante la meritano i ricoveri ospedalieri: le persone con diabete con un ricovero in regime ordinario hanno alla dimissione una prevalenza elevata di malattie dell'apparato cardiocircolatorio (47%), seguite dal sistema nervoso (40%) e dall'apparato muscolo-scheletrico (22%). Nei ricoveri è paradigmatico l'esempio dell'insufficienza cardiaca che costituisce la diagnosi più frequente nelle persone con diabete, con un aumento rispetto alla popolazione non diabetica del +181%, associato ad un aumento della spesa per la degenza del 210%. L'incremento maggiore di spesa per ricovero rimane comunque quello legato alle complicanze cardiovascolari (361%). Si può affermare che l'incremento della spesa media per i pazienti diabetici ricoverati si ha principalmente per un aumento della durata media di degenza, per i costi legati alla terapia e alle procedure che risultano più complesse.

3.2. Piano Nazionale sulla malattia diabetica

Il Piano Nazionale sulla malattia diabetica (5) al punto 3.1 indica che "...La gestione integrata si è rivelata strumento fondamentale per perseguire e raggiungere risultati soddisfacenti nei campi dell'efficacia degli interventi, dell'efficienza delle cure, della salute e della qualità di vita dei pazienti. Essa prevede l'attivazione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA), condivisi e codificati per i vari stadi di patologia, un sistema di raccolta dei dati clinici che possa generare gli indicatori di processo e di esito indispensabili a innescare il circolo virtuoso della qualità, e gli indicatori di risultato intermedio e finale finalizzati a valutarne l'efficacia e l'efficienza..."

Il Punto 3.2 indica che "...Pertanto, partendo da un'ideale stadiazione dei pazienti il sistema deve attivare PDTA personalizzati, differenziati in rapporto al grado di complessità della malattia nel singolo individuo e ai suoi specifici fabbisogni, indirizzando i casi più complessi verso programmi di cura che contemplino un follow up specialistico più intensivo, e quelli meno complessi verso una

gestione prevalente, da parte del MMG/PLS. Tutti i pazienti, sin dal momento della diagnosi, devono essere inseriti in un processo di 'gestione integrata', in cui MMG/PLS e Centri di diabetologia partecipano alla definizione del PDTA e alla definizione e verifica degli obiettivi terapeutici..."

3.3. Censimento relativo alle strutture diabetologiche nella Regione Lazio

Al fine di rilevare il profilo dell'offerta, si è reso necessario procedere al censimento delle strutture specialistiche di diabetologia per adulti e per l'età pediatrica, nella Regione Lazio. Di seguito si riporta una sintesi dei dati pervenuti:

| Strutture Diabetologiche | | N. |
|---|-----------|----|
| | Roma | 82 |
| | Viterbo | 2 |
| | Rieti | 8 |
| | Latina | 4 |
| | Frosinone | 2 |
| Strutture Diabetologiche Pediatriche | | |
| | Roma | 3 |
| | Viterbo | 1 |

Tabella 1. Dati censimento 2015

3.4. Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per la persona con diabete

Parte dei contenuti dei paragrafi 4, 6, 7 e 8, sono ispirati al "Documento dell'assistenza per la prevenzione, la diagnosi e il trattamento della persona adulta con diabete nella Regione Lazio", redatto nel 2013 da Laziosanità-Agenzia di Sanità Pubblica in collaborazione con AMD-SID-CARD. Inoltre, quanto di seguito riportato, è in coerenza con i contenuti del DCA n U00474/2015, allegato 4 "Gestione del paziente diabetico".

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) è lo strumento attraverso il quale sono trasferite in un contesto operativo le raccomandazioni basate sulle prove di efficacia provenienti dalle Linee Guida, ed è la modalità clinico-organizzativa che garantisce all'utente la necessaria continuità assistenziale fra i vari livelli d'intensità di cura in una logica di rete.

In particolare, il PDTA si sostanzia in un piano di cura e/o assistenza multiprofessionale ed interdisciplinare costruito per assicurare nei confronti di specifiche categorie di pazienti la migliore sequenza di azioni da effettuare al fine di raggiungere, con efficienza ed efficacia ottimali, obiettivi di salute definiti a priori. Esso, in pratica, identifica i poli assistenziali più adeguati a risolvere lo specifico problema di salute dell'utente e predispone la sequenza e i tempi del processo assistenziale in modo condiviso tra i vari attori del processo.

Il PDTA necessita di un modello di riferimento, rappresentato dal miglior percorso identificabile sulla base delle evidenze scientifiche, ma nella sua traduzione operativa nelle singole realtà assistenziali deve verificare preliminarmente i vincoli dell'organizzazione locale e tener conto delle risorse disponibili.

Spetta alle ASL, attraverso i distretti e le direzioni sanitarie dei presidi ospedalieri, individuare localmente i singoli “nodi” della rete (MMG, Strutture di Diabetologia (SD), unità di degenza ospedaliera, presidi territoriali, residenze sanitarie assistenziali, Case della Salute) e formulare con i vari attori dell’assistenza i PDTA locali. Le SD intraospedaliere devono, inoltre, assicurare il coordinamento dell’assistenza per le urgenze ed emergenze diabetologiche, nonché in genere il coordinamento dell’assistenza intraospedaliera per tutte le persone diabetiche ricoverate.

Il PDTA di riferimento si propone di assicurare un’assistenza più appropriata, efficace e sostenibile alle persone con diabete. Esso comprende 3 profili di cura distinti in virtù delle caratteristiche della popolazione oggetto dell’intervento, valutata secondo il modello per intensità e complessità di cura previsto dal Chronic Care Model (6).

Profilo A. Popolazione a rischio per diabete (classe 7 Documento AMD-SID-SIMG) (7)

Screening, diagnosi e prevenzione DM2: Protocolli A1/A2

Profilo B. 3 distinte tipologie di pazienti con DM2:

- Persone con Diabete Mellito neodiagnosticato o diagnosticato in precedenza ma non seguite presso una SD: Protocollo B1/B2 (in base alle condizioni cliniche)

- Persone con DM2 senza complicanze o con complicanze stabili e in buon compenso metabolico (classe 5 Documento AMD-SID-SIMG): Protocollo B1

- Persone con DM con complicanze non stabilizzate o con scompenso metabolico (classe 2,3,4 Documento AMD-SID-SIMG): Protocollo B2

Profilo C. Gestione del paziente con DM1 e con altre forme specifiche di diabete

3.4.1. La Classificazione dei pazienti per intensità di cura

La classificazione dei pazienti per intensità di cura, contenuta nel Documento di Indirizzo Politico e Strategico per la buona assistenza alle Persone con Diabete (AMD-SID-SIMG 2010), rappresenta una sorta di triage della casistica utile per garantire un’appropriata presa in carico del paziente durante l’intera storia clinica. Essa infatti delinea operativamente i soggetti erogatori e i livelli di assistenza all’interno dei quali ogni singola persona con diabete deve essere presa in carico in base alle specifiche necessità cliniche e sociali del momento.

Questa classificazione definisce le seguenti 7 classi di pazienti:

- Classe 1: pazienti critici e/o fragili, con complicanza e/o una situazione clinica per cui vi è un 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 in terapia intensiva)
- Classe 2: pazienti che presentano una complicanza acuta in atto e che necessitano di un intervento specialistico urgente, anche in regime di ricovero, ma che non sono in immediato pericolo di vita e/o di disabilità (es: piede in gangrena, angioplastica, grave scompenso metabolico senza coma, recente e grave episodio di ipoglicemia con perdita di coscienza ma successivo recupero, paziente con diabete ricoverato in reparto non di terapia intensiva, ecc.)
- Classe 3: pazienti che richiedono un intervento specialistico o multidisciplinare non urgente, ma comunque indifferibile, a sua volta articolata nei seguenti 4 livelli:
 - a) diabete di nuova diagnosi per il quale è urgente procedere alla conferma diagnostica,

- all'inquadramento terapeutico e all'intervento di educazione terapeutica strutturata
- diabete in gravidanza (diabete gestazionale e gravidanza in donna con diabete noto)
 - paziente con complicanza acuta in atto (es: ulcera piede senza infezione, retinopatia proliferante, controllo metabolico molto instabile)
 - pazienti diabetici da sottoporre allo screening annuale delle complicanze micro e macrovascolari
- Classe 4: pazienti 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 specialistico)
 - Classe 5: pazienti stabili, in buon compenso metabolico ($HbA1c < 7,0\%$), a target per i vari fattori di rischio cardiovascolare, senza complicanze evolutive in atto (gestione integrata MMG)
 - Classe 6: pazienti con coesistenza di cronicità multiple e riduzione dell'autosufficienza, in molti casi allestiti in modo permanente o prevalente (assistiti CAD, RSA)
 - Classe 7: comprende tutta la popolazione sulla quale sono necessari interventi generali o specifici sullo stile di vita per ridurre il rischio di comparsa di diabete. Comprende anche i soggetti a rischio, sui quali il MMG deve attuare interventi di screening opportunistico per la diagnosi precoce di DM2 o di eventuali alterazioni del metabolismo glicidico. Le eventuali neodiagnosi rimandano alla Classe 3.

Nella Figura 1 è illustrata la rappresentazione grafica "a piramide" della classificazione dei pazienti per intensità di cura con i relativi livelli di responsabilità attribuiti ai diversi attori dell'assistenza.

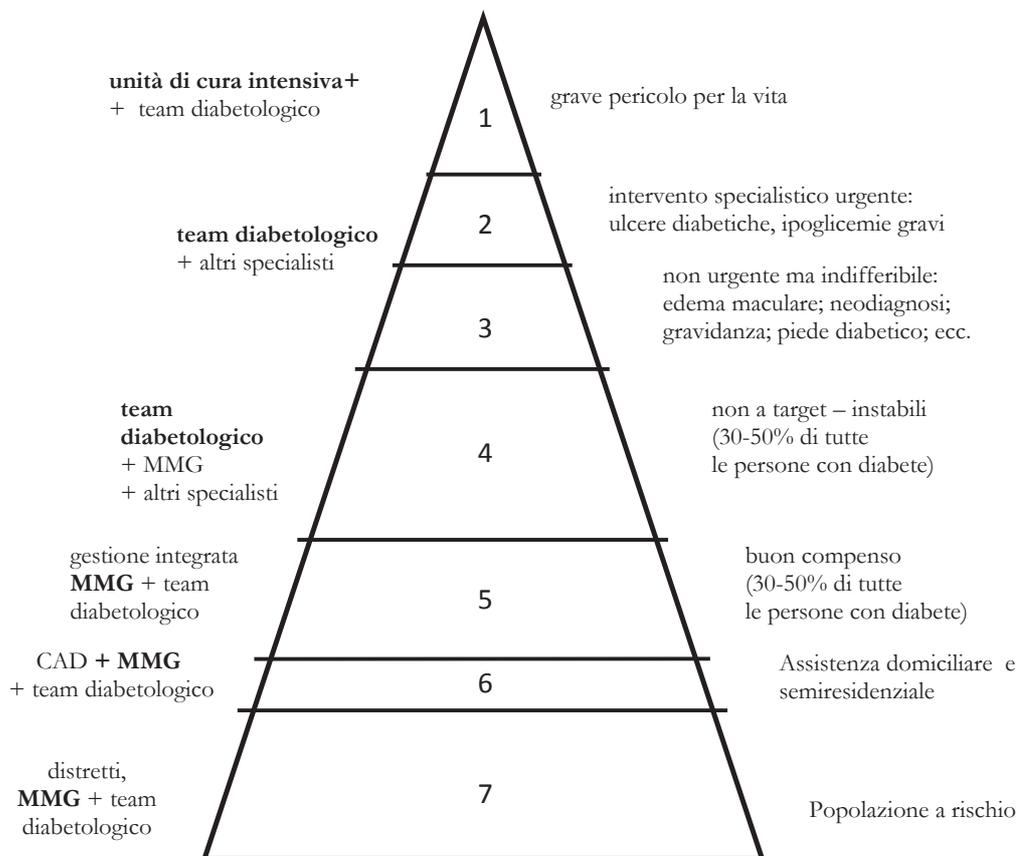


Figura 1. Classificazione dei pazienti per intensità di cura e relativi livelli di responsabilità dell'assistenza

I pazienti appartenenti alle classi 5, 6 e i soggetti a rischio della classe 7, sono presi in carico prevalente dal MMG.

I pazienti appartenenti alle classi 4, 3, 2, sono presi in carico prevalente dalla SD, attraverso specifici protocolli, in sinergia con gli altri specialisti eventualmente coinvolti, oltre che con il MMG.

I pazienti appartenenti alla classe 1 sono in carico prevalente alla specifiche degenze (DEU/UTIC etc.) che si avvalgono della consulenza del team diabetologico secondo protocolli condivisi.

3.4.2. Criteri per la diagnosi di diabete e di altre alterazioni del ricambio glucidico

I criteri diagnostici delle alterazioni del ricambio glucidico sono di seguito riportati.

A. Diabete mellito:

- glicemia a digiuno \geq a 126 mg/dl*, oppure
- glicemia a 2 ore dopo curva da carico di glucosio (OGTT) \geq a 200 mg/dl*, oppure glicemia random \geq a 200 mg/dl in presenza di sintomi e segni suggestivi
- HbA1c \geq 6,5%* (solo con dosaggio standardizzato DCCT e tenendo conto dei fattori che possono interferire con il dosaggio della glicata).

B. Alterata glicemia a digiuno (IFG): glicemia a digiuno $>$ 100 e $<$ 126 mg/dl*

C. Alterata tolleranza al glucosio (IGT): glicemia a 2 ore dopo OGTT $>$ 140 e $<$ 200 mg/dl*

D. Alterata tolleranza ai carboidrati: HbA1c 6,00-6,49% (solo con dosaggio standardizzato DCCT*)

- Per la diagnosi è necessario il riscontro di valori alterati in 2 occasioni successive.
 - I soggetti con valori di glicemia normali, ma ad alto rischio di diabete, vengono indirizzati al Protocollo A1 (sorveglianza dei soggetti ad alto rischio con normale tolleranza glucidica), che prevede la ripetizione dello screening a distanza di 3 anni
 - I soggetti con IFG e/o IGT vengono indirizzati al Protocollo A2 (follow-up dei soggetti IFG e/o IGT), che prevede la ripetizione a distanza di 6-12 mesi, a giudizio del medico, della glicemia a digiuno nei soggetti con solo IFG o dell'OGTT negli altri casi.

Nei soggetti a rischio il MMG esegue una valutazione del rischio cardiovascolare e, ove necessario, prescrive presidi farmacologici al fine di ridurre i fattori di rischio cardio-metabolici presenti (ipertensione arteriosa, dislipidemia) e prevenire la comparsa del DM2 e delle malattie cardiovascolari. In tali pazienti è possibile utilizzare il PAC Sindrome Metabolica P2777.

Nei soggetti identificati a rischio per diabete sono auspicabili interventi finalizzati al cambiamento degli stili di vita.

3.4.3. Gestione dei pazienti diabetici per profilo di cura

I principali riferimenti per la definizione dei profili di cura sono rappresentati dal Documento degli Standard Italiani per la cura del Diabete Mellito (8,9), dal Documento di indirizzo prodotto nell'ambito del Progetto Igea sui requisiti clinico-organizzativi essenziali per la gestione integrata del DM2 nell'adulto (10), dal Testo sui profili di assistenza per le malattie croniche a cura dell'AMD (11).

3.4.3.1. Profilo A - Diagnosi precoce e prevenzione del diabete mellito di tipo 2

La prevenzione e la diagnosi precoce sono fattori in grado di influenzare notevolmente la prognosi a distanza della patologia; la responsabilità di essa è prevalentemente del MMG, anche in collaborazione con la SD di riferimento.

Il MMG identifica, nella propria popolazione assistita, i soggetti ad alto rischio di sviluppare DM2 sulla base di una serie di informazioni anamnestiche, cliniche, di laboratorio o tramite l'ausilio di questionari validati (Tuomilehto) in base ai quali effettua lo "screening". L'esecuzione in prima istanza della glicemia a digiuno è preferibile per il miglior rapporto costo/beneficio; l'esecuzione dell'OGTT (glicemia basale e dopo 120 minuti dal carico orale di 75 gr. di glucosio) è indicata nei soggetti con IFG e nei soggetti a rischio che presentano, a giudizio del MMG, una probabilità particolarmente elevata di sviluppare il diabete, come di seguito specificato.

Le seguenti condizioni comportano un alto rischio di sviluppare il DM2:

- a. IFG o IGT o pregresso diabete gestazionale
- b. HbA1c 6-6,49% (solo con dosaggio allineato con il metodo DCCT)
- c. Età \geq 45 anni, specialmente se con BMI \geq 25 kg/m²
- d. Età $<$ 45 anni 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 (\leq 35 mg/dl) e/o elevati valori di trigliceridi (\geq 250 mg/dl)
 - nella donna, parto di un neonato di peso $>$ 4 kg;
 - basso peso alla nascita ($<$ 2,5 kg)
 - sindrome dell'ovaio policistico o altre condizioni di insulino-resistenza come l'acanthosis nigricans
 - evidenza clinica di malattie cardiovascolari

In base alla valutazione dei criteri sopra menzionati i soggetti vengono classificati come normali, IFG e/o IGT o diabetici, come riportato nel paragrafo 4.2.

Per il dettaglio delle attività inerenti l'identificazione dei soggetti a rischio e la diagnosi precoce si rimanda al capitolo "Prevenzione (Individuazione e cura dei soggetti a rischio – Diagnosi Precoce) del diabete e del rischio cardiovascolare".

3.4.3.2. Profilo B - Gestione del paziente con diabete mellito di tipo 2

La gestione del paziente con DM2 è affidata al MMG e alla SD di riferimento, con responsabilità diverse in base alla fase della malattia, al grado di compenso metabolico e alla presenza o meno delle complicanze croniche.

Il MMG, dopo aver ottenuto il consenso informato per l'adesione al PDTA, prende in carico il paziente secondo le modalità previste dall'accordo della MG e lo avvia con tempistiche differenziate, a seconda della gravità del quadro, alla SD.

Le persone con diabete neo-diagnosticato o diagnosticato in precedenza e non seguite da una SD, vengono conferite dal MMG alla SD tramite specifica richiesta di "visita diabetologica non differibile (urgente se con scompenso metabolico)" per l'eventuale ulteriore definizione diagnostica e/o intervento terapeutico urgente, l'inquadramento diagnostico-terapeutico e, in condivisione con il MMG, il successivo inserimento nel Protocollo di tipo B1 o B2 in base alle condizioni cliniche. Lo specialista diabetologo provvede al rilascio della certificazione ai fini dell'esenzione per patologia (e di eventuali altre certificazioni) e alla formulazione del piano terapeutico per i presidi ritenuti necessari per l'automonitoraggio e il trattamento della malattia, da distribuire secondo le modalità

stabilite dalla normativa regionale vigente.

Contestualmente, il team diabetologico effettua un intervento educativo strutturato, preceduto dalla valutazione delle conoscenze e dalla individuazione dei bisogni formativo-educazionali del paziente. L'ambito dell'intervento educativo è relativo, principalmente, alla conoscenza globale della malattia diabetica e delle sue complicanze, all'uso dei presidi diagnostico-terapeutici, all'igiene del piede, al regime alimentare, all'attività fisica, alla disassuefazione dal fumo. Al termine, la SD stila una relazione clinica e concorda con il MMG il successivo iter del paziente (piano di cura individuale). Il Piano di cura individuale può anche essere direttamente proposto alle SD dal MMG, per la successiva condivisione.

In tutti i casi, la SD effettua l'inquadramento diagnostico-terapeutico del paziente, ove possibile in regime di day service (PAC 2500 per diabete), avvalendosi anche, se necessario, di strutture collegate. Le persone con DM2 non complicato, o con complicanze stabili che abbiano raggiunto un compenso adeguato e stabile della glicemia (classe 5 documento AMD-SID-SIMG), e degli altri fattori di rischio cardiovascolare o un soddisfacente miglioramento di questi ultimi, vengono assegnati al Protocollo B1, illustrato nella Tabella sottostante.

Protocollo B1

Presenza in carico prevalente da parte del MMG con controlli ogni 3-6 mesi e follow up con controllo a distanza presso la SD secondo il Piano di cura condiviso

- controlli presso il MMG (ogni 3-6 mesi):
 - visita medica generale, con controllo dei valori pressori e degli indici antropometrici
 - HbA1c (3-6 mesi)
 - valutazione auto-monitoraggio della glicemia (quest'ultimo se previsto)
 - assetto lipidico, funzione renale ed epatica, elettroliti o altri accertamenti, esame clinico per lo screening/valutazione delle complicanze, sulla base del piano di cura individuale concordato con il CD
 - educazione terapeutica
- invio alla SD secondo piano di cura individuale
- rinnovo annuale della prescrizione in WebCare del piano terapeutico per i presidi per autocontrollo (la prima prescrizione, il primo inserimento in WebCare ed eventuali variazioni del piano terapeutico vengono fatti dalla SD)
- vaccinazione antiinfluenzale ed antipneumococcica

Il MMG, anche in collaborazione con gli infermieri e con le strutture della Casa della Salute, si impegna a garantire elevati livelli prestazionali anche ai pazienti in assistenza domiciliare (classe 6) e coerentemente con le necessità del paziente può richiedere la consulenza dello specialista operante nel team della Casa della Salute

- controlli presso la SD (secondo piano di cura individuale, anche con intervalli superiori all'anno: 1/2/3 anni):
 - visita medica generale e indagini di base per la valutazione del compenso metabolico e per lo screening/valutazione delle complicanze con eventuale approfondimento diagnostico
 - verifica delle abilità di autocontrollo ed autogestione, counselling nutrizionale e sull'attività fisica (educazione terapeutica individuale o di gruppo)

I pazienti con DM2 con complicanze non stabilizzate o scompensati dal punto di vista glicemico o che non abbiano raggiunto un soddisfacente miglioramento dei fattori di rischio cardiovascolare (classi 4,3,2 Documento AMD-SID-SIMG 2010) vengono assegnati al Protocollo B2 (controlli ravvicinati con presa in carico prevalente della SD alla quale accedono con modalità di urgenza - presa in carico entro 72 ore dalla richiesta del MMG, o non differibile - presa in carico entro 10 gg dalla richiesta del MMG).

Protocollo B2

Il Protocollo B2 prevede la gestione dei pazienti da parte della SD, con il supporto del MMG. A seconda del grado di scompenso e del tipo e dell'entità delle complicanze croniche, il paziente diabetico viene gestito in regime ambulatoriale, di day service e, ove necessario, in regime di ricovero. A tale riguardo è fondamentale al fine di assicurare appropriati interventi per livelli di intensità di cura crescente, che le SD realizzino PDTA e sinergie condivise con le Unità Operative intraospedaliere (DEU, UTIC, CHIRURGIA etc.) e con centri di riferimento clinico per problematiche specifiche di alta complessità. L'iter del paziente complicato prevede una più approfondita valutazione diagnostica e stadiazione della complicanza in atto, attraverso indagini specifiche riportate di seguito, e l'applicazione di appropriati protocolli terapeutici.

Una volta ottenuta una stabilizzazione delle complicanze croniche e/o del controllo glicemico ed un soddisfacente miglioramento degli altri fattori di rischio cardiovascolare il paziente può tornare al Protocollo B1.

INDAGINI DI BASE

- glicemia, HbA1c, trigliceridemia, colesterolemia totale e HDL (con calcolo LDL colesterolo, non-HDL), esame emocromocitometrico con formula, uricemia, esame urine, microalbuminuria (rapporto albumina/creatinina, preferibile in prima istanza, o albuminuria 24 ore), creatininemia per calcolo e GFR, transaminasi, gamma GT
- ECG basale e visita cardiologica
- fondo oculare e tonometria in visita oculistica
- indice caviglia-braccio (ABI)
- test per sensibilità pressoria con monofilamento, test per sensibilità vibratoria con diapason/biotesiometro, Diabetic Neuropathy Index (DNI) con stratificazione del rischio ulcerativo

EVENTUALI INDAGINI DI APPROFONDIMENTO

- monitoraggio glicemico 24 ore, peptide-C basale e dopo stimolo con glucagone
- creatinasi (se terapia con statine), elettroliti (se terapia con diuretici o bloccanti il sistema renina-angiotensina)
- fibrinogeno, omocisteina, acido folico, proteina C reattiva ad alta sensibilità
- monitoraggio pressorio/24 ore, monitoraggio ECG/24 ore, ecocardiogramma, test provocativo di ischemia (ECG o scintigrafia miocardica o ecocardiogramma, da sforzo o dopo stress farmacologico), ulteriori indagini vascolari (coronarografia)
- ecocolordoppler dei vasi epiaortici e degli arti inferiori, ossimetria, ulteriori indagini vascolari (angio-RMN o angio-TC, arteriografia)
- fluorangiografia, OCT
- urinocoltura, proteinuria/24 ore, ecografia renale
- elettroencefalografia o elettromiografia
- test di valutazione per neuropatia autonoma
- ecografia addome superiore

Nell'ambito della presa in carico del paziente diabetico, sia neo-diagnosticato che diagnosticato in precedenza, il MMG potrà richiedere una visita podologica con relativa descrizione, da parte del podologo, dello stato di rischio del paziente; nell'ambito del piano di cura individuale andrà definita

la frequenza delle visite podologiche necessarie a salvaguardare lo stato di salute del piede.

3.4.3.3. Profilo C - Gestione del paziente con DM1 e con altre forme specifiche di diabete

La gestione del paziente con DM1 (o altre forme di diabete ad etiologia nota o diabete in gravidanza o gestazionale) è affidata essenzialmente alla SD, in collaborazione con il MMG.

In particolare per questi pazienti è necessario prevedere attività specialistica multiprofessionale (team diabetologico) per la gestione della terapia insulinica con educazione al counting dei carboidrati, alla attività fisica e l'educazione alle nuove tecnologie (microinfusore, monitoraggio continuo della glicemia). Per il percorso dei pazienti con DM1 che passano dai servizi di diabetologia pediatrica a quelli dell'adulto si rinvia al documento specifico.

Come per i pazienti con DM2, i soggetti con DM1 o con altre forme specifiche di diabete, neo-diagnosticati o diagnosticati in precedenza e non seguiti da una SD, vengono riferiti dal MMG alla SD per le procedure amministrative, l'eventuale intervento terapeutico urgente, l'inquadramento diagnostico-terapeutico, l'intervento educativo e il successivo inserimento in un Protocollo di tipo C.

A seconda del grado di scompenso e del tipo e dell'entità delle complicanze croniche, il paziente diabetico viene gestito in regime ambulatoriale, di day service e, ove necessario, in regime di ricovero. Il paziente può eventualmente essere riferito ad un centro di riferimento per problematiche specifiche di alta complessità.

3.4.4. La gestione della persona con diabete in ospedale

In ospedale il diabete costituisce una realtà trasversale alle unità operative (12): è presente infatti in almeno un paziente su quattro nei reparti di degenza e in un paziente su due/tre in terapia intensiva cardiologica. Rispetto al 12,5% della popolazione senza diabete, il tasso standardizzato di ospedalizzazione risulta del 23,8% nei dati dell'Osservatorio ARNO e del 23,2% nel Dossier 179-2009 della Regione Emilia-Romagna dedicato al diabete.

Nei pazienti con diabete il ricovero ospedaliero difficilmente è dovuto a eventi metabolici acuti legati alla malattia (iperglicemia, iperosmolarità, chetoacidosi o ipoglicemie), più spesso lo si deve a eventi acuti che richiedono un ricovero urgente (ictus, infarto miocardico, infezioni, frattura o trauma) o a interventi chirurgici in elezione. La presenza di diabete (noto o di nuova diagnosi) aumenta il rischio di infezioni e di complicanze, peggiora la prognosi, prolunga la degenza media e determina un incremento significativo dei costi assistenziali. L'iperglicemia è un indicatore prognostico negativo in qualunque setting assistenziale e la sua gestione ottimale migliora l'outcome dei pazienti, riduce la mortalità e i costi. Per questi motivi la corretta gestione della persona con diabete in ospedale richiede una formazione continua rivolta a tutti gli operatori sanitari coinvolti e comprende anche la messa a punto di interventi educativi indirizzati ai pazienti per favorire l'autogestione della malattia; in tal senso il ricovero ospedaliero può così diventare un'opportunità per migliorare l'assistenza stessa.

Per garantire la sicurezza e l'appropriatezza degli interventi terapeutici e la continuità del percorso assistenziale è indispensabile che la SD sia coinvolta fin dall'inizio nel percorso di cura. A tale proposito è fondamentale che in ogni presidio ospedaliero sia attiva una SD o sia comunque garantito un collegamento funzionale con una SD di competenza territoriale. È indispensabile che anche all'interno dell'ospedale siano definiti dei percorsi assistenziali che coinvolgano il Pronto Soccorso, il day hospital, il day service e i reparti di degenza medica e chirurgica al fine di garantire al soggetto con diabete i trattamenti appropriati alla situazione clinica e la continuità di cura alla dimissione. Nelle realtà ove non sussista tale struttura, la funzione deve essere garantita con consulenza esterna o con specifica formazione di medici di area medica (internisti, geriatri) e di infermieri dell'organico. Nell'ambito del trattamento delle persone con diabete in ospedale sono individuabili quattro momenti fondamentali che richiedono percorsi specifici.

1. Percorso pre-operatorio del paziente con diabete.
Il percorso pre-operatorio permette di eseguire le indagini necessarie per la valutazione del rischio operatorio e di preparare l'intervento. È compito della SD in fase di pre-ospedalizzazione intervenire:
 - per migliorare il più possibile l'equilibrio metabolico
 - per programmare l'intervento in una fase di controllo metabolico ottimale
 - per programmare il tipo di trattamento dell'iperglicemia nel perioperatorio
2. Accesso dei pazienti con diabete in Pronto Soccorso.
Il paziente con diabete può accedere in urgenza al Pronto Soccorso per problemi acuti connessi alla malattia, quali ipoglicemia o iperglicemia, iperosmolarità o chetoacidosi, o per ulcere infette del piede, o iperglicemia di nuovo riscontro (neodiagnosi). Il percorso di cura in questo caso si basa su un protocollo di gestione delle urgenze che preveda a seconda dei casi:
 - l'iniziale presa in carico della persona con nuova diagnosi
 - l'educazione all'utilizzo di insulina e all'autocontrollo di pazienti in cui è necessaria una modifica terapeutica
 - la gestione in team multidisciplinare delle urgenze del piede diabetico, per ridurre al minimo il rischio di amputazioni
 - la gestione del paziente critico con iperglicemia mediante protocolli di trattamento insulinico intensivo
3. Assistenza al paziente con diabete ricoverato.
Durante il ricovero il percorso assistenziale prevede la gestione del paziente critico, la gestione del paziente in degenza ordinaria e l'educazione terapeutica strutturata.
4. Dimissione "protetta" o presa in carico pre-dimissione.

Come previsto dal Piano per la Malattia diabetica, la persona con diabete richiede un'attenta e competente continuità di cura, sia nel senso "territorio-ospedale" che di "dimissione protetta" dall'ospedale al territorio con presa in carico da parte del team di riferimento (per la sua gestione ottimale) e consulenza infermieristica strutturata (per addestrare i pazienti all'uso della terapia insulinica e dell'autocontrollo glicemico domiciliare). L'obiettivo della "presa in carico predimissione" è quello di garantire una continuità assistenziale che mantenga il paziente al centro di una rete di servizi efficiente ed efficace, evitando gli abbandoni del paziente dimesso senza gli strumenti (presidi) e senza la adeguata formazione per praticare la terapia farmacologica e l'autocontrollo domiciliare in sicurezza.

Un percorso così disegnato comporta vantaggi per il paziente, in quanto il ricovero ospedaliero, che rappresenta una criticità nella vita del diabetico, diventa una opportunità per migliorare gli outcomes della malattia, ma anche per l'organizzazione sanitaria, in quanto ne può derivare una riduzione dei tempi di degenza e dimissioni più sicure.

La SD ospedaliera collabora infine ai programmi di formazione aziendale, garantendo la formazione degli operatori sanitari medici e non medici di area medica e chirurgica, anche al fine di uniformare i comportamenti nella gestione della terapia e dell'autocontrollo glicemico, nell'applicazione dei protocolli per le emergenze e nelle informazioni sanitarie fornite.

3.4.5. Le persone con diabete in assistenza domiciliare e residenziale

Il diabete negli anziani, in particolare nelle persone divenute anziane e che hanno sviluppato complicanze in stadi di maggiore o minore gravità e con patologie associate, rappresenta una delle condizioni cliniche per le quali è molto frequente la richiesta di assistenza domiciliare. L'attivazione dell'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI), su richiesta del MMG, è subordinata ad una valutazione multidimensionale della persona, eseguita dalla Unità di Valutazione Multidimensionale Distrettuale (UVMD), definita dal DCA U00431/2012 come équipe multiprofessionale e multidisciplinare di tipo funzionale, operante nell'ambito del distretto sanitario, la cui responsabilità è in capo al Direttore di

Distretto; dalla valutazione del paziente consegue l'elaborazione del Piano Assistenziale Individuale (PAI), la cui efficacia è strettamente correlata alla disponibilità di tutte le figure professionali coinvolte nel processo assistenziale.

In particolare, il diabetologo collabora alla elaborazione del PAI con il MMG curante, responsabile del piano di cura, e con tutte le professionalità coinvolte. Su segnalazione del case-manager, se individuato, o del MMG o di altri professionisti, partecipa attivamente al monitoraggio del PAI, che assume particolare rilievo in caso di necessaria e tempestiva rimodulazione, in corso di patologie sopravvenute o aggravamento delle condizioni cliniche, al fine di consentire, ove occorra, il trasferimento del paziente nel setting di cura più appropriato (ricovero in ospedale o in RSA; cure intermedie infermieristiche; ricovero in hospice; trasferimento in struttura sociale; attivazione consulenze specialistiche domiciliari non previste dal Piano di Cura). Nel PAI dovrà essere necessariamente prevista la formazione del paziente e dei suoi familiari sulle modalità di gestione dell'autocontrollo glicemico domiciliare, secondo il piano di cura stabilito dallo specialista diabetologo.

Per i pazienti con diabete ospiti in strutture residenziali territoriali dovranno essere assicurate modalità di collaborazione tra il diabetologo e il MMG, con l'équipe delle strutture residenziali che assistono pazienti con diabete.

Per quanto riguarda le strutture residenziali sociali, il responsabile della struttura avrà cura di indicare gli operatori incaricati di supportare il paziente nella esecuzione dei controlli previsti dal PAI e di segnalare al MMG nuovi bisogni assistenziali richiedenti modifiche del piano di cura. La formazione degli operatori assume, nel caso di ospiti di queste strutture, una rilevanza particolare, soprattutto in relazione alla difficoltà di mantenimento dell'equilibrio metabolico ed è quindi finalizzata a prevenire ed evitare l'insorgenza di complicanze acute.

Nell'ambito dell'assistenza domiciliare o residenziale al paziente diabetico, l'assistenza podologica verrà definita all'interno del piano di assistenza individuale; il podologo dovrà produrre una specifica cartella informatizzata del paziente che verrà trasmessa al MMG di riferimento e/o al diabetologo, in un percorso di integrazione dei sistemi informatici della rete che permetta di far dialogare le diverse banche dati. Per tale tipologia di assistenza è possibile anche la consulenza telematica o il ricorso ad eventuali forme di telemedicina.

3.4.6. Le donne con diabete in gravidanza e diabete gestazionale

Le donne con diabete che vanno incontro ad una gravidanza o le donne che sviluppano un diabete gestazionale sono in carico prevalente alla SD ed avviate al protocollo B2. È tuttavia necessario prevedere un percorso specifico che assicuri outcomes favorevoli fetali e materni; per tale PDTA si rimanda al capitolo Il diabete in gravidanza.

3.4.7. Attività diabetologica nella Casa della Salute

Nell'ambito della normativa regionale ed in particolare nei Decreti del Commissario ad Acta in materia (vedi Documenti e Normativa di riferimento), la Regione Lazio pone attenzione al PDTA come strumento efficace di presa in carico delle patologie croniche nell'ambito dell'integrazione tra cure primarie e assistenza specialistica.

In modo particolare viene posto l'accento sull'importanza dei sistemi di rete e sulla necessità di operare attraverso procedure e percorsi condivisi e con modalità integrate non solo al proprio interno ma con tutti i servizi aziendali sia territoriali che ospedalieri.

Per quanto riguarda l'assistenza diabetologica, l'organizzazione della Casa della Salute si dovrebbe inserire in un quadro di rete assistenziale già esistente ed operante ed assicurata nell'ambito dalle strutture diabetologiche della Regione Lazio, variamente collocate all'interno degli ospedali e del territorio rispondenti alle caratteristiche richieste dalla Legge 115/87, dal successivo Protocollo d'Intesa tra il Ministero della Sanità e il Presidente del Consiglio dei Ministri del 30 luglio 1991 e dal recente Piano Nazionale per la malattia diabetica recepito con Decreto del Commissario ad Acta

U00121/2013.

Questo quadro normativo nazionale e regionale, considerando il grande impatto socio-assistenziale della malattia diabetica, vuole assicurare alle persone con diabete una organizzazione efficace ed efficiente nell'affrontare la complessità assistenziale che caratterizza questa patologia.

L'assistenza diabetologica è parte integrante delle attività svolte all'interno della Casa della Salute e deve inserirsi attivamente nel processo assistenziale come ulteriore nodo del sistema di "rete reticolare" in collegamento con il sistema di cure primarie e con le strutture diabetologiche ospedaliere e territoriali.

Appare quindi evidente che la sinergia operativa con tali strutture non dovrà essere replicativa ma complementare delle attività già svolte, finalizzata ad assicurare la massima efficacia nel produrre un percorso che garantisca la dovuta continuità assistenziale nei vari livelli di intensità di cura necessari ad affrontare i vari aspetti della malattia diabetica.

A tal fine si individuano tre linee operative di assistenza diabetologica da sviluppare all'interno della Casa della Salute:

- 1) assistenza clinica
- 2) integrazione socio-sanitaria
- 3) prevenzione

Per quanto riguarda l'assistenza clinica il team della Casa della Salute (MMG, specialista diabetologo, case manager e, ove presente, dietista) all'interno della Casa della Salute deve assicurare le seguenti attività:

- integrazione della copertura oraria svolta dalle strutture diabetologiche per eventuali urgenze o prestazioni specialistiche diabetologiche comunque non differibili
- integrazione della copertura oraria svolta dalle strutture diabetologiche per la presa in carico di persone diabetiche neodiagnosticate o neoinsulinizzate in fase di dimissione dalle degenze ospedaliere che insistono nel territorio ASL
- collaborazione per le procedure diagnostiche e terapeutiche di preospedalizzazione per le persone diabetiche
- collaborazione con i MMG del territorio nell'individuazione e gestione dei soggetti a rischio di diabete
- collaborazione con i CAD (Centri Assistenza Domiciliare) per le consulenze specialistiche diabetologiche
- partecipazione al PDTA e integrazione con MMG e SD.

Per quanto riguarda l'assistenza socio-sanitaria devono essere assicurate le seguenti attività:

- formazione dei caregiver familiari e istituzionali di soggetti fragili assistiti a domicilio e non. Attività di formazione basata su incontri interattivi gestiti in collaborazione con le UOC bronco pneumologia e Cardiologia nonché CAD e Enti Locali
- punto di riferimento per persone diabetiche straniere in collaborazione con Distretti e Enti Locali
- attività di formazione/integrazione per persone diabetiche di diversa etnia da realizzarsi con la collaborazione della figura del mediatore culturale, Distretti e Enti Locali
- promozione delle modifiche degli stili di vita nei soggetti a rischio per diabete individuati dai MMG
- corsi di supporto e counselling nutrizionale per donne in gravidanza in collaborazione con Consulenti e SIAN aziendali.

Lo specialista diabetologo dovrà quindi essere pienamente partecipe oltre che dell'attività più specificamente clinica anche dell'attività di formazione con finalità di "team building" rivolta sia al personale operante all'interno della Casa della Salute, che agli operatori sanitari esterni e agli assistenti familiari.

Per quanto riguarda, infine, la prevenzione, possono essere collocate funzionalmente, nelle Case della

Salute, secondo modalità da definirsi in seguito, alcune attività connesse all'individuazione dei soggetti a rischio, e alla relativa definizione e implementazione di interventi mirati alla promozione di stili di vita sani.

Per il dettaglio di queste attività e dei relativi modelli di intervento si rimanda al capitolo "Prevenzione (Individuazione e cura dei soggetti a rischio – diagnosi precoce) del diabete e del rischio cardiovascolare".

3.5. Gli attori dell'assistenza alla persona con diabete

L'assistenza alle persone con diabete necessita del concorso operativo sia delle cure primarie (in primo luogo dei MMG) che dell'assistenza pluridisciplinare e pluriprofessionale operante nelle strutture specialistiche territoriali ed ospedaliere, nell'ambito di un coordinamento aziendale (13,14). La partecipazione attiva e coordinata di tutti gli attori del processo di cura è richiamata esplicitamente nel testo dell'Accordo Stato-Regioni che recepisce il Piano sulla malattia diabetica, così come di seguito riportato: "affermare la necessità di una progressiva transizione verso un nuovo modello di sistema integrato, proiettato verso un disegno reticolare "multicentrico", mirato a valorizzare sia la rete specialistica diabetologica sia tutti gli attori dell'assistenza primaria".

Nell'ambito del funzionamento della rete, i livelli di assistenza diabetologica sopra identificati devono essere assicurati mediante attività integrate erogate da:

- team multiprofessionale
- medici di medicina generale (MMG)
- operatori dei distretti sanitari
- medici specialisti delle specialità coinvolte
- podologi operanti sul territorio
- infermieri (vedi appendice A)
- psicologi (vedi appendice B)
- dietisti
- educatori

In riferimento agli specifici ruoli, gli attori principali dell'assistenza svolgono i seguenti compiti:

- la persona con diabete, debitamente informata, deve assumersi la responsabilità del proprio percorso assistenziale
- il MMG è responsabile dello "screening", della diagnosi e della prevenzione del DM2 e della gestione dei pazienti non complicati, in collaborazione con la SD secondo un protocollo specifico; coadiuva il team diabetologico multidisciplinare nella gestione delle persone con DM2 con scompenso metabolico e/o complicati, delle persone con DM1 e con altre forme specifiche di diabete
- il team diabetologico multiprofessionale deve essere costituito da medici, infermieri e da personale funzionalmente dedicati, quali lo psicologo, il podologo, l'educatore.

3.5.1. Team multidisciplinare e multiprofessionale

Il Piano per la Malattia Diabetica indica che i team "...Partecipano alla diagnosi e alla cura di tutte le persone con diabete fin dal momento della diagnosi, con interventi più frequenti nei pazienti con situazione clinica a più alta complessità e meno frequenti nei pazienti a più bassa complessità, soprattutto nelle fasi di stabile buon compenso e in assenza di complicanze significative. La loro partecipazione alla cura si svolge sempre in integrazione con il MMG/PLS. Fungono anche da consulenti per i diabetici ricoverati per altra patologia".

Considerata l'alta prevalenza delle patologie croniche e del diabete mellito in particolare, un disegno di rete efficace deve avere dei livelli specialistici "dedicati", che non si sostituiscano agli attori dell'assistenza primaria, ma che ne siano il riferimento, in virtù di competenze ed expertise specifiche,

in particolare per il supporto alla gestione dei pazienti a maggiore complessità.

Il team diabetologico contribuisce, in accordo con i MMG e in collaborazione con altri specialisti, alla definizione del PDTA personalizzato di ogni persona con diabete e alla definizione e verifica degli obiettivi terapeutici individuali.

Il team multiprofessionale e multidisciplinare opera in modo coordinato attraverso procedure condivise e revisionate periodicamente, con il coinvolgimento attivo delle persone con diabete. Le funzioni del team sono: assistenziali, in rapporto ai vari livelli di intensità di cura, di educazione terapeutica strutturata, epidemiologiche (raccolta dati clinici), di formazione di tutti gli altri operatori sanitari coinvolti nella cura. Coordinatore del team e del percorso assistenziale del paziente sarà il Responsabile della SD, cui spettano i seguenti compiti:

- funzionamento complessivo dell'organizzazione della SD
- revisione dei percorsi assistenziali a garanzia del miglioramento continuo della qualità dell'assistenza
- gestione dei dati clinici
- integrazione e comunicazione con gli altri operatori della rete assistenziale.

Il team diabetologico e il MMG attivano, di concerto con la direzione del distretto, collaborazioni con il Dipartimento di prevenzione, i servizi sociosanitari distrettuali, le Associazioni riconosciute di persone con diabete, le Associazioni di volontariato ed eventuali altri Enti/Istituzioni.

Al fine di collegare i soggetti coinvolti nell'assistenza alla persona con diabete secondo una logica di rete professionale, strutturata per livelli d'intensità di cure e con un coordinamento unico a livello aziendale, è necessario rendere operativo il PDTA, precedentemente descritto, che preveda forme di collegamento interprofessionale finalizzate alla rilevazione e condivisione dei dati che scaturiscono dal percorso di cura. La condivisione dei dati clinici fra i vari attori della rete consente infatti di monitorare e programmare l'assistenza secondo criteri di efficienza ed efficacia, sulla base delle informazioni che derivano dall'attività.

3.6. Rete per l'assistenza al paziente diabetico nella Regione Lazio

Obiettivo della Rete è lo sviluppo di un approccio finalizzato a fornire un'assistenza qualificata durante l'intero decorso della malattia, evitando di fornire solo una risposta più o meno immediata al trattamento di singoli e separati episodi della malattia stessa. Si deve quindi superare la frammentarietà dell'erogazione di singole prestazioni ricostituendo l'unitarietà del percorso di cura, ed evitare che singoli tratti del percorso siano ripetuti più volte in ambiti differenti, come accade spesso nella realtà, creando duplicazioni e sprechi.

La malattia diabetica rappresenta un modello emblematico di patologia cronica. Affrontare nuove modalità di erogazione delle cure del diabete secondo una logica di integrazione delle unità organizzative e professionali costituisce quindi un'opportunità per la riqualificazione dell'assistenza nella maggior parte delle patologie croniche, tutte caratterizzate dal vincolo della continuità assistenziale come presupposto essenziale per il raggiungimento degli obiettivi terapeutici e il miglioramento della qualità di vita dei pazienti.

3.6.1. Finalità

Le finalità del presente paragrafo è quello di formulare linee di indirizzo organizzative volte, attraverso l'attuazione del percorso assistenziale di riferimento, al raggiungimento di una maggiore efficacia, efficienza e sostenibilità delle cure rivolte alle persone con diabete nel Lazio, collocando l'assistenza alla persona con diabete fra le priorità del sistema sanitario.

3.6.2. Nodi e connessioni della rete

I modelli funzionali di rete assistenziale promossi per la gestione di patologie croniche si basano generalmente su una struttura tipo “Hub & Spoke” che, in base al diverso livello di criticità del paziente, prevede la concentrazione in centri di eccellenza (Hub) e l’invio dei pazienti ai centri periferici (Spoke) per il proseguimento delle cure.

La complessità della malattia diabetica e la conseguente risposta assistenziale rendono difficilmente realizzabile e sicuramente economicamente onerosa la costruzione di centri di riferimento in grado di sopperire autonomamente a tutte le necessità assistenziali delle persone diabetiche. Il modello di Rete Integrata Reticolare (proposta nel Piano Nazionale per la Malattia diabetica) invece, basandosi su risorse e competenze già esistenti sia a livello di ASL che, per livelli d’integrazione maggiori, a livello regionale, non richiede costi aggiuntivi e può efficacemente contribuire al miglioramento della qualità assistenziale e alla riduzione dei costi. In tale modello infatti per offrire la risposta più appropriata alla criticità presentata, è previsto che a livello territoriale (ASL–Distretti) vengano realizzati dei percorsi assistenziali finalizzati a creare sinergie operative tra le diverse risorse e competenze già esistenti. In tale modo i vari nodi della rete possono essere alternativamente Hub o Spoke in base alle competenze e alla “expertise” presenti in relazione alla criticità da trattare e ai PDTA condivisi con gli altri nodi della rete. La Regione, in accordo con le singole ASL, può inoltre identificare, nell’ambito di strutture Universitarie o Ospedaliere, dei Centri orientati all’assistenza di particolari criticità cliniche, per la ricerca in ambito diabetologico ed endocrino-metabolico, la diagnostica complessa di tipo genetico-molecolare per l’applicazione e lo sviluppo di tecnologie avanzate tendenti sia al miglioramento della malattia, sia alla cura ed al controllo delle complicanze ad essa connesse.

3.6.3. La rete per l’assistenza diabetologica

La rete deve necessariamente prevedere uno sviluppo nelle varie aziende ASL che tenga conto dei relativi bacini di utenza e delle risorse ivi esistenti. Nell’ambito della rete possono essere previste sinergie e collegamenti interaziendali e a livello regionale per singole o plurime criticità clinico assistenziali tramite PDTA specifici con le strutture aventi funzioni di terzo livello.

Nella rete assistenziale diabetologica vengono identificati tre livelli assistenziali.

Il primo livello di assistenza è assicurato dai MMG, il secondo livello dalle strutture diabetologiche, alcune delle quali potranno avere funzioni di terzo livello.

3.6.3.1. Primo livello assistenziale: Medici di Medicina Generale (MMG)

Il primo livello, rappresentato dai MMG, è funzionalmente collegato al Distretto. I MMG partecipano alla cura di tutte le persone con diabete, agendo in modo integrato con il secondo livello, con intensità variabile a seconda delle necessità assistenziali della persona diabetica. Essi hanno la responsabilità della gran parte delle attività di cura previste per i pazienti a minore complessità. Per la gestione di tali casi è richiesta un’assistenza prevalente da parte dei MMG, dopo il primo invio alla SD e la formulazione condivisa dell’inquadramento diagnostico e l’impostazione della terapia e del follow-up, come definito nel PDTA (con accessi alla SD stabiliti nel piano di cura), salvo variazioni sostanziali del quadro clinico, in occasione delle quali dovrà sempre essere garantita una visita specialistica da espletarsi in tempi rapidi.

In particolare, il primo livello assistenziale provvede:

- alla sorveglianza della popolazione, anche con modalità di medicina di iniziativa, ove previsto, in collaborazione con gli infermieri territoriali
- alla sorveglianza e monitoraggio della popolazione a rischio
- allo svolgimento di programmi di educazione sanitaria in collaborazione con le SD e con gli infermieri territoriali

- al richiamo attivo delle persone riconosciute come diabetiche ma non inserite in PDTA, proponendo loro l'inserimento nel PDTA stesso, previa sottoscrizione del consenso informato
- alla presa in carico prevalente delle persone con diabete di tipo 2 non complicato, o con complicanze stabili, che abbiano raggiunto un compenso adeguato e stabile della glicemia e degli altri fattori di rischio cardiovascolare o un soddisfacente miglioramento di questi ultimi (classe 5 documento AMD-SID-SIMG), fino al permanere delle condizioni di stabilità e di compenso
- a proporre e mettere in pratica il piano di cura individuale, inviando alla SD con cadenza prevista (annuale, biennale o anche triennale) e provvedendo al rinnovo del piano terapeutico per i presidi per l'autocontrollo (mantenendo la competenza della SD per la prima prescrizione, il primo inserimento in WebCare ed eventuali variazioni del piano terapeutico)
- ad inviare urgentemente alle SD secondo modalità condivise e previste dal PDTA i casi a maggiore complessità o le neodiagnosi
- alla prevenzione del piede diabetico in assistenza podologica al fine di ridurre il rischio d'insorgenza di ulcere tipiche e nei soggetti già amputati prevenire una nuova amputazione
- a proporre il ricovero per i soggetti diabetici in caso di necessità
- a prendere in carico post-dimissione i pazienti diabetici ricoverati, in collaborazione con la SD, con modalità variabili a seconda della classe di intensità di cura
- a verificare periodicamente gli indicatori di processo e di esito, anche in collaborazione con il Distretto
- alla presa in carico dei pazienti diabetici in assistenza domiciliare (classe 6 documento AMD-SID-SIMG) con possibilità di consulenza dello specialista operante nel team della Casa della Salute e in collaborazione con gli infermieri territoriali.

3.6.3.2. *Le Strutture specialistiche Diabetologiche (SD) con funzioni di secondo livello*

Le strutture di secondo livello devono assicurare:

- l'inquadramento diagnostico e terapeutico al primo invio e il successivo follow-up con cadenza variabile (annuale, biennale o anche triennale) a seconda del piano di cura individuale condiviso con il M M G nell'ambito del PDTA
- la terapia educativa (svolta da operatori sanitari formati e dedicati)
- la presa in carico prevalente dei casi a maggiore complessità assistenziale (fascia 4, 3 e 2 del documento AMD-SID-SIMG, compreso l'anziano complesso e fragile) fino alla stabilizzazione del quadro clinico
- la sorveglianza e il monitoraggio delle complicanze croniche
- la presa in carico prevalente dei pazienti adulti con DM1 neodiagnosticato e dei soggetti con DM1 noto provenienti da altre regioni o dalle SD pediatriche mediante un PDTA di transizione condiviso
- la piena recettività d'accesso entro 10 giorni per le neodiagnosi non scompenstate
- la piena recettività d'accesso entro 72 ore per i casi segnalati come urgenti
- l'assistenza al paziente diabetico ricoverato anche tramite consulenza infermieristica (tale assistenza dovrà essere assicurata anche in caso di collocamento territoriale della SD)
- la presa in carico post-dimissione dei pazienti diabetici ricoverati neo-insulinizzati o neo-diagnosticati o che in ogni caso necessitano di continuità nell'assistenza diabetologica, inclusa la terapia educativa (svolta da operatori sanitari formati e dedicati)
- il coordinamento di eventuali attività di diabetologia presenti in ambito territoriale (specialistica convenzionata) o ospedaliera (ambulatori di reparto) non configurabili come struttura specialistica diabetologica secondo i criteri di seguito riportati al fine di assicurare sempre un'assistenza di secondo livello
- l'adeguata continuità assistenziale tramite specifici PDTA con strutture diabetologiche aventi funzioni di terzo livello per particolari criticità (complicanze croniche in fase critica, piede diabetico, anche attraverso l'assistenza podologica al fine di ridurre l'ancora alto numero di

amputazioni maggiori, diabete in gravidanza e gestazionale, impianto ed educazione all'uso di microinfusori e sensori)

- il rilascio del certificato di patologia per esenzione ticket
- la prima prescrizione dei piani terapeutici per i presidi e l'eventuale modifica in caso di variazione della terapia
- la funzione epidemiologica (raccolta ed elaborazione dati clinici)
- la formazione degli operatori sanitari coinvolti.

Inoltre le SD di secondo livello devono:

- avere autonomia funzionale
- essere dotate di personale infermieristico dedicato
- assicurare un accesso all'utenza di almeno 30 ore settimanali, distribuite in 5 giorni a settimana, con almeno un'apertura pomeridiana.

Considerata la prevalenza media del diabete e tenuto conto che i casi a maggiore complessità incidono nella misura del 50%, può essere prevista una SD di II livello ogni 100.000 abitanti.

Al fine di superare la frammentazione assistenziale in ambulatori sparsi a livello territoriale o ospedaliero, con apertura oraria e dotazione organica tali da non garantire gli standard sopra riportati, laddove possibile sarà necessario far confluire tali attività diabetologiche in un'unica sede oppure, in alternativa, assegnare funzionalmente alla SD di secondo livello, in accordo con i Distretti, il coordinamento di dette attività.

In linea con questa visione anche l'attività diabetologica prevista all'interno delle Case della Salute è da ricondurre funzionalmente alla SD di II livello. Nelle Case della Salute sarà così possibile attivare una più stretta collaborazione fra i vari livelli assistenziali senza tuttavia duplicare o frammentare ulteriormente il modello assistenziale.

3.6.3.3. Le Strutture specialistiche Diabetologiche (SD) con funzioni di terzo livello

Per il completamento di tutte le fasi assistenziali occorre identificare, nell'ambito di strutture universitarie, ospedaliere o territoriali, dei Centri di riferimento per l'assistenza di particolari criticità cliniche, per la ricerca in ambito diabetologico ed endocrino-metabolico, la diagnostica complessa di tipo genetico-molecolare, nonché per l'applicazione e lo sviluppo di tecnologie avanzate tendenti sia al miglioramento della malattia, sia alla cura ed al controllo delle complicanze ad esse connesse.

La presa in carico dei pazienti presso queste strutture è limitata al periodo di risoluzione delle criticità, senza obbligo di continuità assistenziale.

Le SD con funzioni di terzo livello sono rappresentate da unità operative dotate di autonomia funzionale che erogano assistenza diabetologica. Le unità operative devono svolgere di norma la propria attività mediante prestazioni ambulatoriali e/o di Day Service, per almeno 6 giorni la settimana avendo cura che l'orario di accesso dei pazienti includa anche due pomeriggi a settimana.

Attività assistenziali che caratterizzano le SD con funzioni di terzo livello sono tutte le attività del secondo livello.

Devono inoltre essere presenti almeno cinque elementi su sette dei seguenti:

1. piede diabetico: gestione clinica delle lesioni acute e di maggior rischio e complessità, anche avvalendosi dell'assistenza podologica
2. tecnologie avanzate: avvio e/o educazione alla terapia con microinfusore e sistema integrato, rispondendo ai requisiti minimi che saranno indicati in un documento specifico e avendo specifica esperienza con presa in carico continuativa di pazienti in terapia con microinfusori (vedi capitolo sui microinfusori)
3. programmazione e gestione della gravidanza in donne diabetiche; integrazione con SD di secondo livello per la gestione del diabete gestazionale; integrazione con i ginecologi e assistenza diabetologica in sala parto

4. programmazione e/o coordinamento di corsi per gruppi di terapia educativa e dello stile di vita con particolare riferimento alla terapia medica nutrizionale, counting dei carboidrati, attività fisica, e alla compliance con il coinvolgimento del dietista/nutrizionista, dell'infermiere, dello psicologo e del preparatore atletico
5. complicanze croniche in fase attiva che necessitano di gestione multidisciplinare con altri specialisti, come ad esempio: nefropatia, neuropatia, retinopatia, cardio-vasculopatie, deficit erettile
6. retinopatia diabetica: disponibilità con il trattamento laser (focale e pan retinica), iniezioni intravitreali, terapia chirurgica (vitrectomia)
7. scompenso metabolico acuto: presa in carico dal territorio/PS di pazienti con complicanze metaboliche acute (ipoglicemia, iperglicemia, chetoacidosi o iperosmolarità).

Nell'ambito degli interventi in cui è prevista la collaborazione con altri specialisti o con strutture di altre discipline, è necessario garantire la continuità assistenziale tramite specifici PDTA.

È caratteristica delle strutture che esplicano funzioni di terzo livello quella di garantire ai pazienti inviati dal primo o dal secondo livello tutta l'assistenza nel caso richiesta, e di rinviarli alla Struttura di provenienza una volta completato l'intervento.

Le funzioni di terzo livello devono essere garantite tenendo conto della dimensione prevista dell'utenza e dell'estensione del territorio, ed organizzate in una logica di struttura reticolare.

Le strutture con funzioni di terzo livello hanno anche il compito di coordinare nell'ambito della funzione in cui esplicano il terzo livello, le attività di prevenzione, sorveglianza e monitoraggio, diagnosi precoce, terapia e follow-up della malattia diabetica, prevenzione e controllo delle complicanze, svolti dal primo e secondo livello. La struttura specialistica con funzioni di terzo livello, infine, oltre a svolgere i compiti previsti dalla programmazione aziendale può, nell'ambito delle funzioni assegnate:

- svolgere attività di ricerca in ambito diabetologico ed endocrino-metabolico ed eventualmente della diagnostica complessa di tipo genetico molecolare
- applicare e sviluppare le tecnologie per la terapia, tendenti sia al miglioramento della malattia, sia alla cura ed al controllo delle complicanze ad esse connesse
- assistere in forma diretta qualora collegata a particolari sperimentazioni, siano esse di tipo interventistico che terapeutico-farmacologico.

3.7. Coordinamento regionale e aziendale

L'istituzione di un governo delle attività si basa sulla definizione di ruoli e funzioni e sulla loro attribuzione alle varie componenti del sistema ed è inoltre indispensabile al raggiungimento dell'obiettivo del controllo della spesa sanitaria.

3.7.1. Il coordinamento a livello regionale

La Regione Lazio, con Determinazione n. G07264/2014, ha istituito il Gruppo di lavoro per la malattia diabetica con il compito di supporto tecnico-specialistico alla competente Direzione per attuare in particolare i principali interventi, relativamente a:

- prevenzione (individuazione e cura dei soggetti a rischio – diagnosi precoce) del diabete, della obesità e del rischio cardiovascolare
- coordinamento ed implementazione della rete assistenziale
- Percorsi Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali (PDTA)
- assistenza farmacologica
- diabete giovanile e transizione dall'età pediatrica all'età adulta, nonché all'assistenza alle donne con diabete gestazionale e/o diabete in gravidanza
- monitoraggio e indicatori (cartella diabetologica, rete informatica, utilizzo banche dati per la rilevazione di dati epidemiologici).

3.7.2. Il coordinamento a livello aziendale

Il livello organizzativo aziendale ha una responsabilità primaria nel funzionamento dell'intero sistema di cure rivolte alle persone con diabete. A tal fine, viene istituita una funzione di coordinamento per l'assistenza alle persone con diabete che rappresenta il principale riferimento all'interno della ASL per gli aspetti clinico-organizzativi e per il raggiungimento degli obiettivi di qualità che il processo di riorganizzazione intende perseguire.

Il Coordinamento Aziendale per l'Assistenza alle Persone con Diabete, i cui componenti sono nominati dal Direttore Generale, annovera fra i suoi compiti le seguenti funzioni:

- redigere il Piano di azione aziendale
- attuare gli interventi propri della fase di avvio del processo
- provvedere all'attuazione del Piano di azione nel territorio di riferimento nella successiva fase di implementazione e monitorarne l'andamento in accordo con quanto emanato dalla Regione.

Inoltre, parallelamente all'avvio degli interventi, il Coordinamento Aziendale per l'Assistenza alle Persone con il Diabete deve predisporre la stesura di un Piano di Formazione, indirizzato alla qualificazione professionale del personale aziendale a vario titolo operante nel sistema di cure per la persona con diabete (diabetologi e altri medici specialisti, medici di distretto, infermieri, dietisti, podologi, psicologi). La formazione del personale, che è un elemento fondamentale del programma di miglioramento della qualità dell'assistenza in tutte le sue fasi, ha due principali direttrici: da una parte è finalizzata al recepimento dei principali aspetti clinico-organizzativi del percorso assistenziale, dall'altra punta alla condivisione degli elementi e dei processi alla base del funzionamento della rete. Il piano formativo, nel rispetto delle condizioni previste dall'Accordo collettivo regionale vigente, deve prevedere anche la formazione dei MMG, concernente soprattutto i temi della gestione integrata della persona con diabete, sotto la responsabilità/coordinamento del diabetologo di riferimento.

3.7.3. Il ruolo del distretto

Il distretto, il cui ruolo nell'ambito della diffusione e costruzione dei percorsi diagnostico-terapeutici è sottolineato all'interno della DGR 313/2012 rappresenta, per motivi di prossimità, il riferimento principale per la popolazione residente, in particolar modo per le persone con patologie croniche, che si rivolgono ai servizi per esigenze primarie legate alla gestione della loro malattia.

In particolare, i servizi distrettuali, di concerto con i responsabili distrettuali della medicina di base e con il referente della struttura diabetologica, hanno il compito di garantire l'accessibilità al percorso di cura organizzato, assicurando agli assistiti la programmazione degli accessi alla SD, agli ambulatori dei MMG, dei PLS, nonché, ove occorra, ai presidi ospedalieri.

3.8. Strumenti e tecnologie a supporto della rete

Lo sviluppo di un PDTA che rappresenti, in termini di efficienza, efficacia e razionale utilizzo delle risorse, il superamento degli attuali modelli assistenziali della persona con diabete, non può prescindere da quanto indicato dal Piano nazionale sulla malattia diabetica che, tra gli obiettivi specifici, prevede l'integrazione "in rete delle strutture operanti in diabetologia al fine di realizzare programmi di gestione integrata, garantendo simultaneamente la connessione in rete dei servizi e la condivisione delle informazioni fondamentali per la realizzazione del programma secondo le necessità dell'assistenza e del governo clinico".

In tal senso il Piano, tra le Linee di indirizzo prioritarie, suggerisce anche di "valorizzare le banche dati esistenti, potenziandole e creandone altre ad hoc in grado di interconnettersi tramite l'adozione di regole comuni al fine di disporre delle basi di conoscenza per il follow-up, la sorveglianza della patologia e per la verifica sulla assistenza erogata".

Allo stato attuale le persone con diabete sono registrate su diverse piattaforme informatiche codificate per finalità specifiche non sempre complete:

- su WebCare per avere accesso ai presidi (non tutti i pazienti)
- sulle cartelle cliniche informatizzate del MMG
- sulle cartelle cliniche informatizzate delle SD (non tutte le SD)
- sulle prestazioni on line sul portale della Regione Lazio.

In considerazione della possibilità che durante un unico accesso sanitario la persona con diabete debba essere registrata contemporaneamente sui diversi database (ad esempio, l'inizio di una terapia con insulina richiede la modifica del registro per i presidi WebCare, l'inserimento dei dati clinici, ed altro), è opportuna quindi una piattaforma comune in cui, pur continuando ad operare prevalentemente sul proprio registro, i singoli database possano riversare in automatico dati anagrafici e clinici indispensabili per il governo clinico e della spesa.

Oltre ai vantaggi in termini clinici, la piattaforma comune permette inoltre di valutare con precisione la compliance delle persone in cura e di fare stime accurate dei costi diretti ed indiretti della malattia per categorie di gravità e differente intensità di cura.

Il patrimonio informativo disponibile presso MMG e PLS e SD, deve poter essere condiviso tra tutti gli attori della rete senza che nessuno rinunci alla cartella clinica già in uso; è necessario implementare un sistema di interfaccia tra i diversi database, così come è stato già realizzato in altre regioni e come dimostrato da evidenze disponibili capaci di migliorare, oltre che l'efficienza dei servizi, anche gli esiti di salute.

3.9. Valutazione partecipata

3.9.1. La proposta progettuale

Il CLADIAB intende sviluppare un sistema di valutazione partecipata, condotto dalle persone con diabete, del sistema sanitario laziale rispetto al grado di adeguamento agli obiettivi e standard del Piano Regionale del Diabete. Più specificatamente, lo sviluppo e l'applicazione di un sistema di valutazione partecipata delle SD all'interno della rete dei servizi per le persone con diabete consentirà di avere un quadro del "come" e del "quanto" le Aziende Sanitarie Locali ed Ospedaliere, i MMG e i PLS stanno contribuendo all'attuazione del Piano Regionale sul Diabete.

La partecipazione dei cittadini è una risorsa per la valutazione aziendale. Tale modalità è riconosciuta dall'ultimo comma art. 118 della Costituzione: "Stato, Regioni, Città metropolitane, Province e Comuni favoriscono l'autonoma iniziativa dei cittadini, singoli e associati, per lo svolgimento di attività di interesse generale, sulla base del principio di sussidiarietà".

La valutazione partecipata è una delle forme di coinvolgimento sociale nelle politiche di interesse pubblico e può essere definita come un processo di costruzione di significato che si caratterizza come atto relazionale attraverso il quale si genera apprendimento, produzione di conoscenze e possibilità

di far emergere e valorizzare nuovi dati, nuove letture dei fenomeni quali risorse generative per il cambiamento.

Il processo di valutazione partecipata si connota come un sistema relazionale nell'ambito del quale agiscono interazioni diverse e dove la qualità delle relazioni che si instaurano tra i partecipanti concorre all'efficacia della valutazione. Per sua caratteristica il processo di valutazione partecipata è centrato sulla condivisione degli obiettivi della valutazione e sull'affermazione dell'autorevolezza di tutti i soggetti, nel rispetto della differenza dei ruoli. La costruzione di un'esperienza pilota di valutazione partecipata dell'applicazione del Piano Regionale del Diabete nel Lazio ha il valore aggiunto di creare le condizioni favorevoli affinché gli stessi attori, tra i quali anche le associazioni delle persone con diabete, chiamati all'implementazione del Piano e quindi del nuovo modello di risposta ai bisogni di salute, vengano coinvolti in un'esperienza pratica di lavoro multidisciplinare, di sussidiarietà e di empowerment.

I diabetologi, i MM M G, i PLS ed i cittadini utenti saranno attori fondamentali del percorso e l'esperienza di condivisione dei diversi punti di vista, sia in fase di progettazione (ricerca) che di azione (valutazione partecipata) sarà l'elemento che consentirà di far emergere i punti di forza e di debolezza dell'andamento e della tipologia di servizi offerti dalle SD, dai MMG e dai PLS riguardo l'applicazione del Piano Regionale sul Diabete in una prospettiva propositiva, costruttiva e funzionale a innescare azioni e processi di miglioramento.

Rispetto ad altre forme di valutazione, la valutazione partecipata è in grado di approfondire, dal punto di vista delle persone con diabete, una serie di tematiche specifiche e d'importanza strategica per quanto concerne il miglioramento della qualità del sistema di assistenza tra le quali, ad esempio, l'accesso al percorso di cura e l'empowerment del paziente nella gestione della patologia.

3.9.2. Ambito di applicazione

ASL coinvolte: Viterbo, Rieti, Latina, Frosinone e n. 3 ASL romane, per un totale di n. 7 Aziende.

Durata: dodici mesi.

Risultati attesi:

- sviluppo di un sistema di valutazione partecipata in grado di fornire una lettura sistematica dell'attuazione del Piano regionale sul diabete da parte delle Aziende Sanitarie, dei MMG e PLS
- realizzazione del primo ciclo di applicazione della valutazione partecipata dalle persone con diabete a sette Aziende Sanitarie Locali e definizione di una mappatura dei punti di forza e di debolezza del sistema di risposta ai bisogni di salute della persona con diabete
- aumento dell'empowerment di comunità rispetto alla capacità di risposta ai bisogni di salute delle persone con diabete
- rafforzamento e valorizzazione della partecipazione sociale delle associazioni di persone con diabete.

3.9.3. Descrizione sintetica delle attività previste

3.9.3.1. Fase di avvio, studio e preparazione degli strumenti di ricerca

Nella fase di avvio, studio e preparazione degli strumenti di ricerca, l'obiettivo è la definizione della struttura di valutazione e l'elaborazione degli strumenti di raccolta e analisi dei dati.

La struttura di valutazione sarà funzionale alla realizzazione di un processo sistematico e indipendente basato sulla raccolta e l'analisi di dati attraverso un sistema di aree e fattori di valutazione a loro volta articolati in indicatori specifici. I fattori di valutazione e gli indicatori saranno costruiti in modo tale da sintetizzare gli aspetti che caratterizzano il rapporto tra la persona con diabete e il sistema dei servizi sanitari di riferimento. Il risultato quantitativo sarà espresso attraverso un indice del Grado di

Adeguamento allo Standard (GAS)³ dei singoli indicatori e fattori di valutazione in relazione al livello osservato per la funzione assistenziale di riferimento (es. Aziendale (L1), SD (L2), MMG e PLS (L3)). Sarà oggetto di approfondimento la valutazione dell'opportunità di inserire o meno un riferimento specifico alle Case della Salute.

Gli standard di riferimento saranno derivati dagli obiettivi, dalle indicazioni e dagli standard esplicitati: Piano Nazionale sulla Malattia Diabetica, letteratura scientifica di riferimento (in particolare relativa ai modelli di presa in carico tipo Chronic Care Model e PDTA), normative regionali e nazionali di riferimento, Carte dei Servizi in ambito sanitario, Carta dei Diritti del Malato, raccomandazioni prodotte da società scientifiche e professionali e da associazioni di persone con diabete e di tutela e promozione della salute, dei diritti delle persone e dei bambini e delle bambine con patologia.

Nella fase di avvio, studio e preparazione degli strumenti di ricerca si prevede una serie di attività finalizzate a promuovere il progetto attraverso molteplici azioni di seguito elencate:

- raccolta, analisi e studio dei materiali bibliografici
- identificare le ASL partecipanti
- istituzione di un gruppo misto di lavoro composto da: esperti della valutazione partecipata, rappresentanti delle società scientifiche e professionali e dell'organizzazione dei servizi, della Regione, di Cladiab, che individuerà, rispetto al Piano Regionale sul Diabete e ai criteri della valutazione civica le macroaree tematiche che saranno oggetto della valutazione. In riferimento a questo punto, si ritiene importante prevedere il coinvolgimento di un rappresentante per ciascun professionista medico e sanitario appartenente al team diabetologico. In questo modo, la definizione delle macroaree tematiche può essere esaustiva
- a titolo esemplificativo e non esaustivo di seguito è rappresentata la macroarticolazione delle aree di valutazione sulla quale si potrebbe sviluppare il lavoro di ricerca:

La prima macroarea (orientamento alla persona con diabete e al caregiver) può comprendere:

- accesso alla presa in carico della persona con diabete
- accesso al sistema dei caregivers
- strumenti di prevenzione delle complicanze
- coinvolgimento della persona con diabete nel percorso di cura
- accesso ai farmaci, alle tecnologie e alle innovazioni
- tutela dei diritti
- informazione, comunicazione
- miglioramento della qualità e diffusione delle competenze
- accoglienza

La seconda macroarea (impegno delle aziende nell'attuazione del Piano Regionale sul Diabete e nel promuovere politiche rilevanti per migliorare la qualità di vita delle persone con diabete) può comprendere:

- continuità assistenziale
- sostegno dell'empowerment della persona con diabete nella gestione della patologia
- empowerment delle persone con diabete in età evolutiva e delle loro famiglie nella gestione della patologia
- educazione terapeutica ed educazione alla prevenzione delle complicanze

- diritto all'integrazione socio-lavorativa
- diritto all'integrazione socio-scolastica in età evolutiva
- prevenzione e intersectorialità

La terza macroarea (coinvolgimento e partecipazione delle organizzazioni civiche e delle associazioni di pazienti CLADIAB nelle politiche aziendali riferite alla patologia) può comprendere:

- attuazione e funzionamento degli istituti di partecipazione
 - altre forme di partecipazione e interlocuzione delle persone con diabete e loro associazioni con l'azienda.
- organizzazione di focus group multidisciplinari con gli stakeholder del sistema di assistenza alle persone con diabete come parte integrante del lavoro di ricerca per la definizione degli indicatori e degli strumenti di raccolta dei dati
 - elaborazione degli strumenti di raccolta dati
 - predisposizione del software per l'inserimento e l'analisi dei dati.

3.9.3.2. Fase di implementazione

In questa fase l'obiettivo è la realizzazione del primo ciclo di valutazione partecipata dalle persone con diabete, del sistema di assistenza alle persone con diabete nelle ASL individuate. Le azioni comprendono la raccolta dei dati a cura dei gruppi misti di valutazione partecipata per ogni singola azienda (personale ASL e volontari CLADIAB). I dati raccolti sono successivamente analizzati a cura del gruppo tecnico di ricerca.

3.9.3.3. Fase conclusiva

La fase conclusiva comprende l'elaborazione di report di valutazione partecipata e di un documento d'indirizzo civico per il miglioramento dell'applicazione del Piano Regionale sul Diabete nel Lazio. Visibilità e diffusione dei dati verranno assicurate attraverso l'organizzazione di un evento finale e altre forme di comunicazione.

I costi del progetto saranno sostenuti da CLADIAB.

DOCUMENTI E NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Modello di riferimento Evidence based: Chronic Care model e Expanded Chronic Care Model
- Documento Lazio Sanità ASP in collaborazione con AMD-SID-CARD: "Organizzazione dell'assistenza per la prevenzione la diagnosi e il trattamento della persona adulta con diabete nella Regione Lazio" redatto nel 2013
- Legge Nazionale 16 marzo 1987, n. 115 – Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito
- Deliberazione della Giunta Regionale 23.12.1993, n. 10763 – Recepimento atto intesa approvato dalla Conferenza tra Stato-Regioni nella seduta del 30 luglio 1992. Disposizioni per la prevenzione e cura del diabete mellito
- Decreto del Commissario ad Acta n. 63 del 30.2009. Ratifica Nuovo Accordo per la distribuzione tramite le farmacie convenzionate aperte al pubblico di materiale oggetto di assistenza integrativa per la patologia diabetica
- Deliberazione della Giunta Regionale n. 71 del 2.3.2012 "Percorso per favorire l'inserimento a scuola del bambino con diabete. Approvazione delle Linee d'indirizzo"
- Determinazione Regione Lazio n. B05079 del 06.08.2012 e n. B00991 del 18.03.2013 "Linee di Indirizzo Regionali sulla prescrizione e gestione della terapia con i microinfusori"
- Deliberazione di Giunta Regionale n. 313 del 28.6.2012 Riqualficazione dell'Assistenza Territoriale e valorizzazione del ruolo del Distretto. Approvazione del documento "Interventi prioritari per lo sviluppo delle funzioni del Distretto"
- Decreto del Commissario ad Acta n. U00431 del 24.12.2012 "La Valutazione Multidimensionale per le persone non autosufficienti, anche anziane e per le persone con disabilità fisica, psichica e sensoriale: dimensioni e sottodimensioni. Elementi minimi di organizzazione e di attività dell'Unità di Valutazione Multidimensionale Distrettuale nella Regione Lazio"
- Decreto del Commissario ad Acta n. U00429 del 24.12.2012 "Decreto del Commissario ad Acta n. U0113 del 31.12.2010 "Programmi Operativi 2011-2012" – Assistenza Domiciliare - Approvazione dei documenti "Stima di prevalenza della popolazione eleggibile e dei posti per l'Assistenza Domiciliare Integrata nella Regione Lazio, per persone non autosufficienti, anche anziane" e "Omogeneizzazione delle Procedure e degli strumenti per l'ADI per persone non autosufficienti, anche anziane"
- Decreto del Commissario ad Acta n U00121 del 9.4.2013 "Recepimento dell'Accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante 'Piano per la malattia diabetica'. Rep Atti n. 233/CSR del 6 dicembre 2012"
- Decreto del Commissario ad Acta n. U00428 del 4.10.2013 "Approvazione del documento Raccomandazioni per la stesura degli Atti aziendali di cui al D.C.A. n. 206 del 2013, relativamente all'organizzazione delle Case della salute"
- Decreto del Commissario ad Acta n. U00040 del 14.2.2014 "Approvazione dei documenti relativi al percorso attuativo, allo Schema di Intesa ed ai Requisiti minimi della "Casa della Salute"
- Decreto del Commissario ad Acta n U00247 del 25.7.2014 "Adozione della nuova edizione dei Programmi Operativi 2013 – 2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di Rientro dai disavanzi sanitari della regione Lazio"
- Decreto del Commissario ad Acta n. U00376 del 12.11.2014 "Riorganizzazione dell'Assistenza Territoriale e la medicina d'Iniziativa, in attuazione del protocollo d'Intesa del 23 luglio 2014. Atto di recepimento dell'accordo con i medici di medicina generale."
- Decreto del Commissario ad Acta n. 474 del 7.10.2015 "Linee di indirizzo per la gestione a livello territoriale della presa in carico del paziente cronico e relativo percorso attuativo"

BIBLIOGRAFIA

1. Beaglehole R, Bonita R, Horton R et al. Priority actions for the non-communicable disease crisis. *Lancet NCD Action Group; NCD Alliance Lancet*. 2011; 23;377(9775):1438-47
2. World Health Organization. Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia - report of a WHO/IDF consultation. 2006
3. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2014; 37 suppl1: s81-s90
4. Osservatorio ARNO Diabete. Il profilo assistenziale della popolazione con diabete. 2011
5. Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome Di Trento E Bolzano. Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: «Piano per la malattia diabetica». (Rep. Atti n. 233/CSR). (13A00917) (GU Serie Generale n.32 del 7-2-2013 - Suppl. Ord. n. 9)
6. Wagner EH. Chronic disease management: what will it take to improve care for chronic illness? *Eff Clin Pract*. 1998; 1: 2-4
7. AMD, SID, SIMG. Documento di indirizzo politico e strategico per la buona assistenza alle persone con diabete, 2010 <http://www.aemmedi.it/>
8. AMD, SID. Standard italiani per la cura del diabete mellito, 2009-2010
9. AMD, SID, SIMG. Standard italiani per la cura del diabete mellito tipo 2. Edizione per la Medicina Generale. 2011
10. Progetto Igea. Gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 dell'adulto – Documento di indirizzo. Il Pensiero Scientifico Editore, 2008
11. Musacchio N, Arcangeli A, Cavallo MR et al. I profili di Assistenza per le malattie croniche: il modello Diabete Mellito Springer Verlag, Milano 2007
12. Consensus AMD, SID, SIEDP, OSDI. Organizzazione dell'assistenza al paziente con diabete in ospedale e sul territorio. *Il Giornale di AMD* 2012; 15: 9-25
13. Giorda C, Picariello R, Nada E. The Impact of Adherence to Screening Guidelines and of Diabetes Clinics Referral on Morbidity and Mortality in Diabetes. *PLoS ONE* 7(4): e33839. doi:10.1371/journal.pone.0033839
14. Giorda C, Petrelli A, Gnani R and the Regional Board for Diabetes Care of Piemonte. The impact of second-level specialized care on hospitalization in persons with diabetes: a multilevel population-based study. *Diabetic Medicine* 2006; 23: 377–83

APPENDICE 3.A. L'Infermiere nel team diabetologico

In relazione alle attività previste all'interno dei PDTA e della rete sono identificati i processi principali per la gestione della patologia diabetica:

1. Processo clinico.

Obiettivo di questo processo è la ricerca dell'ottimizzazione dei parametri clinici e la prevenzione delle complicanze. Le attività che fanno capo a questo processo hanno come responsabili i medici e vedono sempre coinvolto il personale infermieristico.

2. Processo assistenziale.

Obiettivo di questo processo è l'autonomia del paziente da acquisire attraverso un percorso di terapia educativa che prevede l'informazione sulla patologia, l'addestramento al corretto utilizzo di farmaci e presidi e strumenti utili al controllo, la conoscenza del proprio percorso di cura individuale, la gestione attiva della propria cura. Le attività che fanno capo a questo processo hanno come responsabile il personale infermieristico e vedono sempre coinvolti i medici.

I due processi clinico ed assistenziale vengono attivati autonomamente e sono complementari secondo necessità, anche per ottimizzare interventi e risorse.

Nell'ambito dei PDTA, in ottica "patient centered", l'infermiere pianifica, gestisce e valuta l'intervento assistenziale infermieristico. All'infermiere sono affidate funzioni e responsabilità di organizzazione dell'assistenza e di educazione della persona all'autogestione della propria condizione, migliorandone le competenze (self-care), specificatamente sugli stili di vita salutari, e sostenendone il processo di cambiamento.

L'infermiere, all'interno del team diabetologico, educa, motiva e accompagna il paziente in tutte le fasi del percorso diagnostico e di cura, in acuzie e nella cronicità facendo riferimento anche alle competenze di seguito descritte:

- uso delle nuove tecnologie (microinfusore, holter glicemico, ecc.)
- misurazione dei parametri per il monitoraggio clinico della persona con diabete
- educazione all'autogestione della terapia e analisi dei relativi parametri di controllo
- risoluzione di eventi minori in collaborazione con il MMG e/o Medico Specialista
- educazione all'automonitoraggio glicemico
- educazione alla cura ed igiene del piede
- counseling alimentare
- informazione ed educazione sanitaria finalizzata al miglioramento dello stile di vita e della riduzione dei rischi delle complicanze. Per quanto riguarda, nello specifico, la terapia educativa, l'infermiere attuerà un piano personalizzato che prevedrà e documenterà sulla "scheda infermieristica di terapia educativa" la rilevazione dei bisogni, i risultati attesi, l'articolazione degli interventi, le risorse necessarie, i tempi e le modalità di verifica.
- controllo dei presidi, educazione terapeutica.

APPENDICE 3.B. Lo Psicologo nel team diabetologico

La figura dello psicologo, all'interno del team multidisciplinare di una SD, favorisce la possibilità di condividere le varie fasi di adattamento del paziente alla sua patologia, nei diversi modi e fasi del ciclo di vita: in età evolutiva, età giovanile, età adulta, con particolare attenzione alla gestione del diabete in gravidanza, prevenzione delle complicanze connesse alla malattia e, qualora esse siano presenti, alla gestione multidisciplinare delle stesse (1).

Inoltre, lo psicologo svolge la funzione di facilitatore nell'assistenza ai pazienti stranieri, attraverso la realizzazione di percorsi specifici di ascolto (2).

La dimensione psicologica trova una sua forte peculiarità e possibilità di realizzazione all'interno del modello di cura Chronic Care Model (CCM), che prevede un coinvolgimento proattivo sia del paziente, sia della famiglia, al fine di una completa condivisione del processo di cura.

A tal riguardo, le organizzazioni sanitarie devono ricorrere a tutte le risorse disponibili di comunità che valorizzino l'autogestione, i team multidisciplinari, il supporto alle decisioni (3).

Le aree da sottoporre a valutazione sono:

- i comportamenti a rischio per la salute (fumo, sedentarietà, alimentazione, uso di alcoolici, sostanze stupefacenti)
- i determinanti socioeconomici (istruzione, età)
- i problemi psicosociali (ansia, stress, situazioni di disagio, depressione)
- le opinioni dei pazienti sui risultati delle cure (stato funzionale, Qualità della vita (QoL))
- gli obiettivi e le preferenze dei pazienti per le cure e le comunicazioni (obiettivi individualizzati, modalità di comunicazione, modalità della distribuzione dei presidi diagnostico-terapeutici)
- problematiche correlate alla diversità culturale.

Inoltre, lo psicologo si pone come “facilitatore” del percorso di empowerment del paziente (4), e con tale ruolo:

- permette l'espressione di quei fattori psicologici correlati alla gestione del diabete da parte del paziente e dei suoi familiari
- rappresenta un osservatore partecipe della continuità delle attività di gestione terapeutica dei pazienti dall'esordio
- permette il rinforzo di fattori di fiducia e di condivisione fondamentali nell'impostazione di una relazione d'aiuto specifica per la gestione psicologica del paziente affetto da patologia cronica e dei suoi familiari (5).

La funzione psicologica dedicata è presente nelle seguenti aree elettive di diabetologia:

- diabetologia pediatrica

L'obiettivo fondamentale del team multidisciplinare consiste nel “...migliorare la qualità di vita e della cura e la piena integrazione sociale per le persone con diabete in età evolutiva anche attraverso strategie di coinvolgimento familiare” (2) dall'esordio della patologia diabetica al follow up individualizzato piccolo paziente/famiglia; a riguardo il contributo dello psicologo è peculiare.

- transizione dalla diabetologia pediatrica alla diabetologia dell'adulto

Per il giovane adulto affetto da DM1, il periodo di transizione è una fase molto delicata che si inserisce in momenti della vita, caratterizzato da cambiamenti psico-fisici.

La figura dello psicologo risulta quindi di fondamentale importanza all'interno dell'ambulatorio diabetologico, sia da un punto di vista clinico e di supporto, sia al fine di favorire il passaggio dall'equipe pediatrica a quella dell'adulto.

Nel Documento di Consenso Gruppo di studio SIEDP - AMD – SID vengono specificate le norme che accompagnano il momento di transizione del giovane paziente, le quali includono differenti

e cruciali fasi quali: *Gradualità- Accennare, Spiegare, Condividere, Informare* e infine *Cooperare* (6).

- diabetologia dell'adulto

L'attività dedicata dello psicologo deve potersi integrare armoniosamente con le altre figure sanitarie al fine di garantire, sin dall'esordio della malattia, il mantenimento di buoni livelli di QoL del paziente.

In particolare, l'obiettivo è favorire una adeguata compliance del paziente al fine di prevenire e/o ritardare le complicanze, laddove esse emergano, mettere in atto azioni mirate di sostegno psicologico al paziente, al caregiver, al contesto familiare e socio-relazionale.

Lo psicologo garantisce l'assistenza nel territorio (ambulatoriale; nella gestione dei PAI) ed in ospedale (esordio e ricoveri per diabete scompensato e/o associato a complicanze) (7).

- diabete in gravidanza

L'obiettivo generale è di integrare le diverse professionalità che intervengono nel percorso delle donne con diabete in gravidanza.

- diabete gestazionale

La figura dello psicologo è di fondamentale importanza all'interno dell'equipe per sostenere la donna, sia nell'apprendimento che nel cambiamento del suo stile di vita (8, 9).

- educazione terapeutica

Lo psicologo svolge un ruolo essenziale per la realizzazione della educazione terapeutica per i pazienti che per i loro familiari, in modo tale da far percepire gli obiettivi della terapia come benefici desiderabili, con la stessa intensità con cui si desidera la soddisfazione dei propri bisogni personali (10).

- percorsi strutturati con il paziente straniero

La diversità culturale è una realtà in continua crescita, ed anche in Italia, nelle SD, il numero dei cittadini stranieri che vi afferiscono è in continuo aumento.

Le differenze religiose e culturali impattano sulla corretta gestione del diabete; pertanto si rende necessario creare percorsi educazionali strutturati in micro-interventi che mettano in comunicazione le diverse figure sanitarie (11).

Il percorso educativo diviene un lavoro di team, in cui tutti gli attori svolgono un'azione importante al fine di garantire ai pazienti ed ai loro familiari un counseling attivo, che non limiti le pratiche correlate alla cultura individuale, e rappresenti uno stimolo per un'ottimale gestione della malattia diabetica.

BIBLIOGRAFIA

1. Accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante 'Piano per la malattia diabetica'. Rep Atti n. 233/CSR del 6 dicembre 2012"
2. Assistenza Diabetologica in età Pediatrica in Italia - Manuale operativo per l'applicazione del "Piano sulla Malattia Diabetica" in età pediatrica. (2014), a cura di S.I.E.D.P.- Mediserve Editoria & Formazione
3. Modello di riferimento Evidence based: Chronic Care Model expanded chronic care Model: Barr VJ, Robinson S, Marin-Link B, Underhill L, Dotts A, Ravensdale D, Salivaras S. The expanded chronic care model: An integration of concepts and strategies from Population Health Promotion and the Chronic Care Model. *Healthcare Quarterly* 2003; 7(1), 73-82
4. Anderson B, Funnell M. L'arte dell'empowerment. 1995 - Roche Diagnostics Diabetes Care
5. Standards of Medical Care in Diabetes Diabetes Care 28, supplement 1, January 2010
6. Documento di Consenso "Transizione dei giovani con diabete mellito verso l'età adulta: passaggio dal pediatra al medico dell'adulto" Gruppo di Studio SIEDP-AMD-SID]Il Giornale di AMD 2010;13:159-168
7. Gentili P, Di Bernardino P, Parmentola C. L'approccio psicologico nel diabete" (2007) Roche Diagnostics S.p.A. Diabetes Care Editing
8. Visalli N, Leotta S, Gentili P, et al. "Proposta di un modello di intervento medico-psicologico per donne con GDM" Il Giornale di AMD, 2012; 15:84-88
9. Gentili P, Tambelli R, Abbruzzese S, et al. Proposta di un protocollo psicoeducazionale multidisciplinare in un ambulatorio per donne con pregresso diabete gestazionale. *G It Diabetol Metab* 2012, 23-55-627
10. Di Bernardino P, Gentili P, Bufacchi T, Agrusta M. Manuale di Formazione all'intervento psicopedagogico in Diabetologia Pacini Editore, 2008
11. Cipolloni L, Desenzani P, Nicastro V, Leotta S, Gigante A. Il diabete nella popolazione immigrata, in <http://www.siditalia.it>

4. RETE ASSISTENZIALE E PDTA IN DIABETOLOGIA PEDIATRICA

4.1. Epidemiologia

Il diabete mellito rappresenta una delle più importanti cronicità dell'età evolutiva e costituisce un problema di sanità pubblica che riguarda sia i Paesi sviluppati che quelli in via di sviluppo. Il diabete mellito può favorire l'insorgenza di complicanze metaboliche e vascolari potenzialmente letali e costituisce la settima causa di morte negli Stati Uniti, con circa 160.000 decessi ogni anno. Il DM1 pur rappresentando solo il 5-10% di tutti i casi di diabete mellito, costituisce la forma più frequente nell'età pediatrica ed adolescenziale. L'International Diabetes Federation ha condotto un'indagine riportando un'incidenza di DM1 nel mondo di circa 65.000 nuovi casi/anno con una distribuzione variabile in funzione della predisposizione genetica e dei fattori di rischio ambientali. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha stabilito che la prevenzione del diabete mellito costituisce una priorità fondamentale per la salute pubblica ed ha promosso un progetto multinazionale per la sorveglianza dell'incidenza, della mortalità e del livello assistenziale del diabete nell'età infantile, lo studio DIAMOND (*Multinational Project for Childhood Diabetes*) e lo studio EURODIAB in Europa (*The Epidemiology and Prevention of Diabetes*). L'incidenza del DM1 è infatti aumentata rapidamente negli ultimi decenni, soprattutto tra i bambini e gli adolescenti. Se il trend riportato troverà conferma è prevedibile un raddoppio dei casi incidenti tra il 2005 ed il 2020 nei bambini di età inferiore ai 5 anni, ed un aumento del 70% dei casi prevalenti al di sotto dei 15 anni di età. I risultati rilevati nell'ultimo decennio potrebbero essere parzialmente influenzati dal progressivo incremento della quota dei cittadini immigrati, in particolare dal Nord Africa, ove il DM1 presenta un'incidenza maggiore rispetto ad altri paesi del Continente. In Italia è stato istituito nel 1997 il RIDI (Registro Italiano sul Diabete Insulino-dipendente) finalizzato alla raccolta dei dati epidemiologici sui nuovi casi di diabete mellito nella fascia di età 0-14 anni. Precedenti studi italiani nella popolazione pediatrica riportano un progressivo aumento dell'incidenza del DM1 superiore al 3.6% nel periodo 1990-1999 (1) ed un incremento di circa il 3% nel periodo 1990- 2003 (2). Una recente raccolta di dati relativamente al periodo 2004-2013 ha documentato 3643 nuovi casi di DM1 nella popolazione italiana 0-14 anni, con una incidenza pari a 18.8 casi/100.000/anno (95%CI: 17.7-20.0) nel genere maschile e 17.3 casi/100.000/anno (95% CI: 16.3-18.5) nel genere femminile. L'incidenza del DM1 era sostanzialmente stabile nell'Italia Centrale, presentava un trend temporale in aumento nel resto del Paese, mentre in Sardegna, regione caratterizzata da una incidenza notoriamente assai elevata rispetto al resto dell'Europa e analoga alla sola Finlandia, è risultata 4 volte superiore rispetto all'Italia peninsulare.

4.1.1. Diabete in età pediatrica Regione Lazio

La Tabella 1 illustra i casi prevalenti stimati ed i tassi grezzi x 1000 residenti per genere e classi di età. In totale sono stati identificati 2543 individui, età 0-17 anni, con diabete in vita, residenti e assistiti al 31/12/2014. La prevalenza cresce al crescere dell'età, e non ci sono differenze tra generi fino ai 14 anni. A partire dalla classe di età 15-17 anni si osserva una prevalenza maggiore nelle femmine rispetto a quella dei maschi (8.1‰ vs 4.8‰)

| Classi di età | Maschi | | | Femmine | | | Totale | | |
|---------------|-------------|---------------|------------|-------------|---------------|------------|-------------|---------------|------------|
| | diab | pop | prev ‰ | diab | pop | prev ‰ | diab | Pop | prev ‰ |
| 0-4 | 71 | 132614 | 0.5 | 70 | 125512 | 0.6 | 141 | 258126 | 0.5 |
| 5-9 | 250 | 142259 | 1.8 | 243 | 134235 | 1.8 | 493 | 276494 | 1.8 |
| 10-14 | 465 | 137290 | 3.4 | 492 | 129074 | 3.8 | 957 | 266364 | 3.6 |
| 15-17 | 367 | 77119 | 4.8 | 585 | 72231 | 8.1 | 952 | 149350 | 6.4 |
| Totale | 1153 | 489282 | 2.3 | 1390 | 461052 | 3.0 | 2543 | 950334 | 2.7 |

Tabella 1. Individui con diabete, popolazione residente e prevalenza per classi di età e genere. Regione Lazio, 31/12/2014

La Tabella 2 si riferisce alla popolazione pediatrica (età 0-17 anni) e mostra i casi prevalenti ed i tassi grezzi per ASL di residenza, per genere e nel totale. Nell'età pediatrica la prevalenza di individui diabetici è del 2.7‰ abitanti, la prevalenza maggiore si trova nella ASL RM F (3.5‰) mentre il valore più basso si osserva nelle ASL di Rieti e Viterbo (1.9‰).

| Area | Maschi | | | Femmine | | | Totale | | |
|---------------------------|-------------|---------------|------------|-------------|---------------|------------|-------------|---------------|------------|
| | diab n° | pop n° | prev ‰ | diab n° | pop n° | prev ‰ | diab n° | pop n° | prev ‰ |
| Lazio | 1153 | 489282 | 2.4 | 1390 | 461052 | 3.0 | 2543 | 950334 | 2.7 |
| Comune di Roma* | 601 | 240491 | 2.5 | 656 | 226644 | 2.9 | 1257 | 467135 | 2.7 |
| RM A | 91 | 35400 | 2.6 | 90 | 33539 | 2.7 | 181 | 68939 | 2.6 |
| RM B | 158 | 64020 | 2.5 | 171 | 59884 | 2.9 | 329 | 123904 | 2.7 |
| RM C | 118 | 43587 | 2.7 | 120 | 41186 | 2.9 | 238 | 84773 | 2.8 |
| RM D | 125 | 52986 | 2.4 | 149 | 49858 | 3.0 | 274 | 102844 | 2.7 |
| RM E | 109 | 44498 | 2.4 | 126 | 42177 | 3.0 | 235 | 86675 | 2.7 |
| Provincia di Roma^ | 307 | 124889 | 2.5 | 426 | 117471 | 3.6 | 733 | 242360 | 3.0 |
| RM F | 74 | 28958 | 2.6 | 123 | 27222 | 4.5 | 197 | 56180 | 3.5 |
| RM G | 110 | 45062 | 2.4 | 151 | 42055 | 3.6 | 261 | 87117 | 3.0 |
| RM H | 123 | 50869 | 2.4 | 152 | 48194 | 3.2 | 275 | 99063 | 2.8 |
| Viterbo | 43 | 24295 | 1.8 | 48 | 22853 | 2.1 | 91 | 47148 | 1.9 |
| Rieti | 19 | 11719 | 1.6 | 24 | 11000 | 2.2 | 43 | 22719 | 1.9 |
| Latina | 94 | 48840 | 1.9 | 115 | 46354 | 2.5 | 209 | 95194 | 2.2 |
| Frosinone | 89 | 39048 | 2.3 | 121 | 36730 | 3.3 | 210 | 75778 | 2.8 |

* è compreso anche il comune di Fiumicino; ^ sono esclusi i comuni di Roma e Fiumicino

^Provincia di Roma escluso il Comune di Roma e Fiumicino

Tabella 2. Prevalenza di diabete in età pediatrica (0-17 anni) per genere e ASL di residenza. Lazio 31/12/2014 Tassi grezzi *1000 abitanti.

Dai dati rilevati dal Censimento delle Strutture Specialistiche di Diabetologica Pediatrica 2015 risultano attive nel territorio regionale 4 SSDP, di cui 3 ubicate nel territorio di Roma e 1 nella ASL di Viterbo (già identificate dalla Regione Lazio come Strutture più rappresentative di Diabetologia Pediatrica del territorio regionale DGR n. 71 del 2 marzo 2012).

4.2. Rete regionale in diabetologia pediatrica

In considerazione dei dati epidemiologici del diabete in età pediatrica, il PND prevede lo sviluppo di una rete assistenziale che garantisca continuità delle cure e sostegno al bambino ed alla famiglia, compreso l'addestramento all'autogestione della cura. La rete assistenziale si sviluppa attraverso servizi che garantiscano continuità assistenziale e integrazione sociosanitaria, anche con il coinvolgimento del pediatra di libera scelta, e dovrà trovare riferimento operativo presso i servizi di diabetologia in età evolutiva (pediatria) secondo le indicazioni previste dalla legge 16 marzo 1987, n. 115.

Il PND dichiara che “bambini e adolescenti (0-18 anni) devono essere seguiti in ambiente pediatrico dedicato e specializzato (L.176/91) con interventi strutturati in funzione dei diversi tipi di diabete e fasce d'età. Inoltre, questi devono essere curati in ospedale solo nel caso in cui l'assistenza di cui hanno bisogno non possa essere fornita a pari livelli a domicilio o presso ambulatori o in Day Service. A questo scopo è necessario che la prevenzione, la diagnosi e la cura siano affrontate in area pediatrica, da personale dedicato e con specifica formazione. Ciò è indispensabile per consolidare gli interventi di prevenzione e migliorare l'assistenza ai bambini/adolescenti con diabete”.

Per rispondere a queste necessità, la rete di assistenza dell'età evolutiva deve essere strutturata su un livello di base ed un livello specialistico.

In considerazione della complessità della patologia in età pediatrica, il PND ricorda che “l'attività di un singolo pediatra diabetologo, senza un supporto dedicato ed esperto in diabetologia pediatrica (infermieristico, dietologico, psicologico, socio-sanitario, ecc.) non è coerente con le funzioni assistenziali richieste per gestire tale complessa patologia pediatrica”.

È necessario quindi che il livello specialistico si realizzi all'interno di un “team diabetologico”.

Al fine di rispondere alle indicazioni del PND, si definisce che l'assistenza specialistica deve essere fornita da Strutture di Diabetologia Pediatrica di II Livello (SSDP2) e da Strutture di Diabetologia Pediatrica di III Livello (SSDP3).

Tra le finalità della rete si evidenziano le seguenti:

- Migliorare ovunque lo standard assistenziale ed il raccordo SSDP con ospedale/territorio;
- Garantire a tutti i cittadini lo stesso diritto/opportunità di usufruire del miglior servizio sanitario disponibile nella rete;
- Razionalizzare il sistema di offerta, cercando di evitare inutili e costose duplicazioni di servizi
- Collaborare con le Associazioni dei genitori per individuare i bisogni assistenziali.
- Realizzare un sistema di monitoraggio e di verifica dell'attività svolta
- Si ravvisa inoltre la necessità di identificare una figura sanitaria avente formazione specifica in diabetologia pediatrica con funzione di TUTOR al bambino e alla sua famiglia nel primo mese dopo l'esordio.

Nella rete assistenziale diabetologica pediatrica vengono identificati tre livelli assistenziali:

4.2.1. PRIMO LIVELLO: Pediatri di Libera Scelta (PLS) e Medici di Medicina Generale (MMG)

Il primo livello assistenziale è rappresentato dai PLS e dai MMG, responsabili dell'assistenza primaria funzionalmente collegati al Distretto. A tale scopo è importante la capacità organizzativa del Distretto socio-sanitario. Essi partecipano alla cura dei minori con diabete, agendo in modo integrato con le SSDP.

✓ **Compiti e funzioni PLS/MMG (Pediatra Libera Scelta/Medico Medicina Generale):**

Bambini e adolescenti (0-18 anni) devono essere seguiti in ambiente pediatrico dedicato e specializzato (L. 176/91 “Convenzione di New York sui diritti del fanciullo”) con interventi strutturati

in funzione dei diversi tipi di diabete e fasce di età. Ancora oggi il diabete è diagnosticato tardivamente con evidenti rischi per il paziente e costi extra per il SSN. I PLS e MMG, responsabili dell'assistenza primaria e convenzionati con il SSN, sono capillarmente presenti su tutto il territorio nazionale. Ad essi spettano gli interventi di prevenzione primaria sulla popolazione in età evolutiva, lo screening della popolazione a rischio, la diagnosi precoce e il tempestivo invio alle strutture specialistiche e infine la presa in carico del paziente per il follow-up in stretta collaborazione con il Centro stesso. La Struttura Specialistica di Diabetologia Pediatrica (SSDP), segue il paziente dalla prima diagnosi per la parte specialistica, scambia informazioni con il primo livello e lo aggiorna circa le più recenti novità diagnostiche e terapeutiche. La condivisione di percorsi assistenziali e di protocolli tra i vari attori della Rete è indubbiamente lo strumento più idoneo a generare risultati in questo ambito.

- La prevenzione primaria

È responsabilità dei PLS e dei MMG:

- Effettuare controlli clinici periodici e raccogliere i dati auxologici
- Migliorare la conoscenza nelle famiglie dei corretti stili di vita (Tabella 3,4)
- Promuovere stili alimentari salutari nella popolazione pediatrica al fine di ridurre l'incidenza del diabete tipo 2 (Tabella 3) o ritardarne l'insorgenza tenendo sotto controllo l'aumento di sovrappeso e obesità e migliorando lo stato nutrizionale della popolazione
- Identificare precocemente le persone a rischio di diabete nella popolazione generale e nei parenti di primo grado dei pazienti (Tabella 5)
- Promuovere costantemente l'attività fisica (Tabella 4) e la corretta nutrizione

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Una vita sana include una regolare attività fisica e un'alimentazione corretta. • Un corretto regime alimentare deve essere mantenuto nel tempo seguendo poche semplici indicazioni. - Consumare tre pasti al giorno limitando l'assunzione di cibi contenenti grassi e zuccheri semplici. - Gli spuntini sono necessari solo per chi è in crescita e dovrebbero essere a base di carboidrati complessi e frutta. - Seguire una dieta variegata con abbondante frutta e verdura. |
|--|

Ministero della Salute CCM "Guadagnare Salute"

Tabella 3. Un corretto stile di vita

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • L'esercizio fisico moderato apporta benefici significativi solo se diventa una "abitudine" quotidiana. • Bastano semplici cambiamenti nelle attività quotidiane per inserire un po' più di movimento come salire le scale, incrementare gli spostamenti a piedi o in bicicletta; • Utilizzare un contapassi per sapere quanto ci si muove nell'arco della giornata. • Solo se una regolare attività fisica giornaliera (30 min/6 giorni a settimana) diviene parte integrante dello stile di vita, essa può contribuire in modo determinante al benessere psichico e fisico. |
|---|

Ministero della Salute CCM "Guadagnare Salute"

Tabella 4. L'attività fisica

- Lo screening sulla popolazione a rischio

Il ruolo del PLS/MMG è fondamentale per identificare precocemente le persone a rischio di diabete nella popolazione generale. (Tabella 5,6,7).

- Sovrappeso (BMI>85° percentile per età e genere, 120% di peso corporeo ideale per altezza) più due qualsiasi dei seguenti fattori di rischio
 - Storia familiare di DM2 nei parenti di primo o di secondo grado
 - Etnia a rischio
 - Segni di insulino-resistenza o condizioni associate con l'insulino-resistenza (acanthosis nigricans ipertensione, dislipidemia, sindrome dell'ovaio policistico, piccolo per età gestazionale
 - Storia materna di diabete gestazionale
- Età d'inizio test: 10 anni o all'inizio della pubertà se la pubertà inizia in età più precoce.
Frequenza: ogni 3 anni.

Tabella 5. Criteri per la richiesta di indagini per bambini asintomatici a rischio di DM2

1. Glicemia a digiuno compresa tra 100 mg/dl (5,6 mmol/L) e 125 mg/dL (6,9 mmol/L) (digiuno definito come nessun apporto calorico per almeno 8 ore).
 2. Valori glicemici, al tempo 120 minuti durante OGTT 75 gr, compresi tra 140 mg/dl (7,8 mmol/L) e 199 mg/dl (11.0 mmol/L) (IGT).
 3. HbA1C tra 5,7 e 6,4%.
- ^ Il test deve essere eseguito come descritto dall'OMS, con un carico orale di glucosio contenente l'equivalente di 75 g di glucosio o 1,75/gr per kg sciolto in acqua da assumersi massimo in 5'

Tabella 6. Categorie con aumentato rischio di diabete

- ATTIVITÀ PLS/MMG: MODALITÀ OPERATIVE NELLA POPOLAZIONE A RISCHIO
CONTROLLI CLINICI DEL SOGGETTO A RISCHIO
Appuntamenti presso gli ambulatori pediatrici, fissati e registrati in base al rischio
RILEVAZIONE DEI PARAMETRI ANTROPOMETRICI
Rilevazione di peso, altezza, BMI, pressione arteriosa, circonferenza addominale
COLLOQUIO:
- Raccordo anamnestico e parametri antropometrici vengono riportati in cartella informatizzata
 - Esame obiettivo generale che include valutazione di tiroide, cuore, addome (per l'epatomegalia), cute (acanthosis nigricans)
 - Prescrizione/valutazione del diario alimentare e dell'attività fisica svolta nel quotidiano
 - Problemi di salute intercorrenti, problematiche nella scuola, nell'attività fisica e nella socializzazione
 - Valutazione del benessere psicofisico
 - Valutazione di esami ematochimici e/o consulenze effettuate
 - Consigli su corretto stile di vita, sana alimentazione ed attività fisica quotidiana

Tabella 7. Interventi di prevenzione su soggetti a rischio DM2 (secondo criteri in Tabella 6)

- La diagnosi e il follow-up del paziente con diabete

Il ritardo nella diagnosi di diabete, in modo particolare nella diagnosi di DM1, è causa di aumentata mortalità e morbilità, nonché di costi aggiuntivi per il SSN. Il ruolo dei PLS e del MMG è fondamentale per la diagnosi precoce, ma non deve essere sottovalutato anche nel successivo follow-up, da realizzare in collaborazione con la Struttura Specialistica (SSDP).

Compiti del PLS/MMG

- Invio immediato del paziente neodiagnosticato o con sospetto diagnostico alle SSDP
- Condivisione con le strutture specialistiche del programma diagnostico-terapeutico e di follow-up
- Gestione trattamento delle malattie intercorrenti dell'infanzia
- Condivisione dei dati clinici e laboratoristici con la struttura (cartella clinica informatizzata aziendale o regionale)
- Contribuire all'educazione del paziente e dei suoi familiari, in particolare in ambito nutrizionale, e all'inserimento del bambino con diabete nella scuola e negli altri ambiti relazionali propri dell'età
- Screening dei soggetti con fattori di rischio per diabete

4.2.2. SECONDO LIVELLO: Strutture Specialistiche di Diabetologia Pediatrica (SSDP2) e Strutture Satellite

Funzioni della Struttura Specialistica di Diabetologia Pediatrica (SSDP2) di II livello:

- Prevenzione, diagnosi, cura, follow-up del diabete mellito
- Formazione diabetologica al paziente/famiglia/territorio
- Diagnosi e terapia del diabete mellito e delle sue complicanze acute e croniche e applicazione di regimi di terapia intensiva secondo EBM, screening delle patologie associate
 - Piena accessibilità ai servizi ambulatoriali e di DH
 - Educazione terapeutica al paziente all'esordio clinico e alla sua famiglia
 - Ricorso a posti letto di degenza ordinaria e/o di DH delle UO di Pediatria di afferenza o del proprio bacino di utenza
 - Presa in carico diabetologica del paziente che dovesse trovarsi in ospedale per malattie intercorrenti, interventi chirurgici, traumi, ecc.
 - Fornitura al paziente con DM della documentazione necessaria al conseguimento dell'essenziale ticket e dei presidi terapeutici oltre al piano terapeutico (materiale autocontrollo)
 - Stesura del piano PDTA personalizzato, con definizione e verifica gli obiettivi terapeutici individuali
 - Offerta al paziente con DM1 e alla sua famiglia di un programma educativo continuativo mirato alla motivazione al trattamento e alla gestione ottimale della malattia (educazione terapeutica continua)
 - Offerta periodica di counseling nutrizionale
 - Offerta ai pazienti con DM2 e ai loro familiari dell'educazione a un corretto stile di vita (alimentazione ed attività fisica), finalizzata al controllo dell'eccesso ponderale e, qualora necessario alla somministrazione della terapia farmacologia specifica anche per le comorbidità
 - Screening e stadiazione periodica delle complicanze nei pazienti con diabete in follow-up
 - Collaborazione con le strutture diabetologiche dell'età adulta per un'ottimale transizione dei soggetti con diabete
 - Collaborazione con il SSDP di III livello, il PLS e il MMG alla definizione e all'aggiornamento del PTDA
 - Raccolta dati dal DEP per SSDP di III livello
 - Accertamento e certificazione delle condizioni di idoneità fisica del paziente con diabete per attività sportive, lavorative e per l'idoneità alla guida entro i 18 anni di età e secondo la normativa vigente
 - Promozione ed attuazione di attività di aggiornamento e formazione in tema di diabete a operatori sociosanitari, della scuola, delle associazioni sportive, e alla popolazione in generale

- Conferimento ai soggetti a rischio accertato di DM1 (parenti di 1° grado dei pazienti, bambini con iperglicemia occasionale) mediante la determinazione dei markers immunologici di danno beta cellulare a strutture qualificate e idonee a proporre interventi di prevenzione secondaria.

Le caratteristiche di una SSDP2 sono:

- La presenza di almeno un pediatra con documentata esperienza /formazione in diabetologia
- La disponibilità di personale infermieristico con formazione in diabetologia pediatrica
- La disponibilità di personale dietistico con formazione in diabetologia pediatrica
- La disponibilità di uno psicologo con formazione in diabetologia pediatrica
- La disponibilità strutturale di uno spazio ambulatoriale idoneo
- La disponibilità di rete di collegamento diretto con specialisti di altre branche
- La compilazione regolare di cartelle cliniche (compresa quella informatica)
- Disponibilità di canali di comunicazione con il PLS, MMG.

Nell'ambito del decentramento assistenziale territoriale, sarebbe opportuno prevedere uno sviluppo della rete in provincia che tenga conto dei relativi bacini di utenza. L'identificazione di Strutture Satellite, gestite da un pediatra di riferimento con documentata formazione in diabetologia pediatrica dovrebbe consentire un coordinamento dell'attività di figure professionali del territorio (assistenti sanitari, assistenti sociali, psicologi, dietisti, etc.) e fornire al bambino e all'adolescente con diabete e alla sua famiglia gli adeguati supporti nell'ambito familiare, scolastico e sociale. L'educazione nella gestione domiciliare del diabete, fornita al paziente e alla famiglia, è di importanza fondamentale nella prevenzione delle complicanze acute della terapia insulinica quali ipoglicemie gravi e chetoacidosi. Tali strutture dovrebbero assicurare supporto psicologico e continui scambi informativi con la famiglia, dovrebbero svolgere compiti educativi e di follow-up e seguire il paziente sul territorio in stretta collaborazione con la SSDP2. Le Strutture Satellite dovrebbero, infine, scambiare informazioni con il primo livello e mantenere una stretta collaborazione con la SSDP2 referente per la zona al fine di evitare duplicazioni di intervento e variabilità delle prestazioni erogate. Tali Strutture Satellite dovranno svolgere comunque il proprio lavoro con personale specificamente qualificato, sulla base di una formazione professionale continua documentata, alla gestione del diabete in età pediatrica e con impegno lavorativo stabilito in rapporto alla numerosità del bacino di utenza.

4.2.3. TERZO LIVELLO: Strutture Specialistiche di Diabetologia Pediatrica (SSDP3)

Ogni SSDP deve essere riconosciuta all'interno della propria azienda come Unità Operativa con autonomia funzionale anche al fine del monitoraggio delle attività. Il responsabile della funzione/struttura deve essere uno specialista in pediatria con documentati titoli accademici o di carriera in diabetologia, secondo la normativa vigente.

Ogni SSDP deve rispondere ai requisiti di accreditamento istituzionale, deve rendere pubblica la propria carta dei servizi.

Le caratteristiche di SSDP di III livello sono:

- La presenza di personale dedicato:
 - pediatra con documentata esperienza/formazione in diabetologia
 - personale infermieristico formato in diabetologia pediatrica
 - dietista con formazione in diabetologia pediatrica
 - psicologo con formazione in diabetologia pediatrica
 - assistente sociale
- La disponibilità strutturale di un congruo spazio dedicato:
 - accesso a Posti letto pediatrici per ricovero ordinario da gestire in piena autonomia
 - Day Hospital

- Ambulatori

- Organizzazione di corsi di Educazione Terapeutica (ET) di gruppo
- Organizzazione di corsi residenziali di ET
- La disponibilità di rete di collegamento diretto con specialisti di altre branche
- La compilazione di cartelle cliniche informatizzate
- Disponibilità di un canale di comunicazione con il PLS, MMG, SSDP di II livello, pazienti e loro famiglie
- Apertura per 5 giorni a settimana con almeno una seduta ambulatoriale pomeridiana dedicata
- Applicazione di tecnologia avanzata (microinfusore, SAP, holter glicemico)
- Utilizzo della Telemedicina

Le SSDP di III livello, oltre alle funzioni proprie, assommano anche la funzione delle SSDP di II livello.

Le attività erogate devono essere monitorate da apposite funzioni aziendali e regionali, cui partecipano anche le associazioni dei cittadini e di volontariato al fine del miglioramento continuo della qualità delle cure (vedi Valutazione partecipata).

Le Funzioni della Struttura Specialistica di Diabetologia Pediatrica di III livello sono:

Funzioni di secondo livello per il proprio bacino di utenza e

Funzioni specifiche di III livello:

- Assistenza (prevenzione, diagnosi, cura, follow-up)
- Educazione terapeutica strutturata
- Formazione operatori
- Ruolo di consulenza e coordinamento per la rete ospedaliera regionale con i PLS/MMG
- Ruolo di coordinamento per l'impiego della tecnologia
- Ricerca applicata
- Ruolo di Formazione del personale qualificato/individuato nelle Strutture Satellite

In particolare:

- a) Effettua attività di diagnosi e terapia del DM e delle sue complicanze, di consulenza e di assistenza dei pazienti con gravi emergenze metaboliche
- b) Valuta la congruità di richieste di installazione di microinfusori e di sistemi impiantabili per il monitoraggio della glicemia, provvede alla prescrizione e all'applicazione dei presidi suddetti; garantisce adeguata formazione e ne monitorizza il corretto impiego
- c) Coordina, per il proprio bacino di utenza, i nodi della rete, con particolare riferimento ai percorsi assistenziali, alla formazione, alla ricerca, alla tecnologia, alla informazione, e comunicazione ai cittadini.

4.2.4. Il ruolo del Distretto

Il Distretto gioca un ruolo importante nella gestione del bambino con diabete. Esso rappresenta l'articolazione territoriale dell'ASL, assicura alla popolazione di riferimento l'accesso ai servizi e alle prestazioni sanitarie e sociali ad elevata integrazione sanitaria. Attraverso la valutazione dei bisogni e la definizione dei servizi necessari il Distretto assicura tra gli altri l'assistenza e la cura della salute dell'infanzia e della famiglia. È in questo ambito che il Distretto può e deve diventare un elemento di coordinamento degli interventi necessari per la gestione del bambino con diabete, favorendo la comunicazione tra i soggetti coinvolti, concertando con i diversi interlocutori il percorso assistenziale. Personale medico e infermieristico del Distretto adeguatamente formato dalle SSDP può essere determinante:

- Per l'inserimento del bambino a scuola, il Distretto supporta l'istituzione scolastica nella gestione del bambino con diabete ai sensi della DGR 71/2012
- Contribuendo all'educazione all'autocontrollo e al raggiungimento dell'autonomia nella gestione della terapia di bambini e famiglie residenti in zone disagiate o comunque distanti dalla SSDP, nonché per le persone con diabete in condizioni di fragilità o in contesti sociali difficili che abbiano difficoltà di accesso alla SSDP.

4.3. Percorso diagnostico terapeutico assistenziale per la gestione e il trattamento del paziente con diabete tipo 1 in età pediatrica

4.3.1. Premesse

I bambini e gli adolescenti, essendo soggetti in fase di continua crescita ed evoluzione, presentano bisogni particolari e mutevoli. Nell'età evolutiva, il diabete mellito può essere caratterizzato da una forte instabilità glicometabolica e pertanto da una gestione estremamente difficoltosa in relazione a peculiarità fisiologiche, psicologiche e nutrizionali del bambino/adolescente. Il diabete interferisce in ogni aspetto della vita e delle esperienze del bambino/adolescente e richiede un impegno che deve essere necessariamente supportato e sopportato anche dai genitori, dai fratelli, dai parenti, dalla scuola e dalla comunità in genere. Poiché nella popolazione esiste una scarsa consapevolezza del carico umano e sociale che grava sul bambino/adolescente affetto da diabete, la cura deve essere impostata non solo sotto il profilo biomedico, ma anche sotto quello psicosociale. E' necessario che la prevenzione, la diagnosi e la cura siano affrontate in area pediatrica, da personale dedicato e con specifica formazione; ciò è indispensabile per consolidare gli interventi di prevenzione e per migliorare l'assistenza ai bambini/adolescenti affetti da diabete mellito. Inoltre è necessario che le aree della diabetologia pediatrica e dell'adulto siano fra di loro collegate, in particolare al momento della transizione dall'ambito pediatrico a quello dell'adulto. La realizzazione di un PDTA per i pazienti con diabete mellito di età 0-18 anni può essere considerata una priorità in quanto il diabete mellito è tra le patologie croniche più frequenti in età pediatrica, e richiede un importante impiego di risorse umane e di presidi per la gestione della patologia e una gestione multi-professionale per la presa in carico globale del paziente. Il Piano Nazionale della malattia Diabetica, invita le Regioni e le Aziende Sanitarie all'adozione locale di PDTA specifici per il diabete attraverso la formazione locale di gruppi di lavoro multi-professionali (PLS; Diabetologi, MMG, Direzioni Sanitarie, Associazioni) e ad utilizzare indicatori che permettano la valutazione periodica della performance e della qualità dell'assistenza.

Di seguito vengono riportate la matrice delle responsabilità in età pediatrica:

| Matrice delle responsabilità | PLS/MMG | INFERMIERI | DIABETOLOGO PEDIATRA | DIETISTA | PSICOLOGA | SEGRETERIA | OCULISTA | DIABETOLOGO DELL'ADULTO |
|--|---------|------------|-------------------------|----------|-----------|------------|----------|----------------------------|
| Arruolamento del paziente | | | | | | X | | |
| Accettazione Paziente | | X | | | | X | | |
| Rilevazione parametri antropometrici | X | | X | | | | | |
| Esecuzione prelievi | | X | | | | | | |
| Controllo presidi/educazione terapeutica, scarico dati dal glucometro | | X | X | | | | | |
| Colloquio medico | | | X | | | | | |
| Valutazione oculistica | | | | | | | X | |
| Valutazione dietologica | | | | X | | | | |
| Valutazione psicologica | | | | | X | | | |
| Prenotazione/Spostamento appuntamento | | | | | | X | | |
| Disponibilità telefonica/ Telemedicina | | X | X | | | | | |
| Consulenze per insegnanti | X | | X | | | | | |
| Gruppi motivazionali per adolescenti | | X | X | X | | | | |
| Percorso di transizione | X | X | X | X | | | | X |
| Educazione terapeutica strutturata | | X | X | X | | | | |
| Introduzione di nuove tecnologie | | X | X | X | | | | |
| Campi scuola | | X | X | X | | | | |

Tabella 8. Matrice delle responsabilità

| Descrizione delle attività terapeutiche e di Follow-up | | | | | | |
|---|--------------------------------|--|-----------------|---|--|---|
| Attività | Chi fa e Responsabilità | Come | Quando | Dove | Perché | Documenti/Registrazioni |
| Arruolamento del paziente | Amministrativo | Appuntamento telefonico 1) per iperglicemia occasionale in accertamento: entro 7gg o prima nel sospetto di esordio clinico di T1DM 2) prima visita di controllo post-dimissione dal Reparto per diabete all'esordio: entro 7gg 3) follow-up per pazienti noti: bi-trimestrale | | | Visita su appuntamento | Sistema di registrazione informatizzata |
| Accoglienza e accettazione del paziente | Infermiere | Il paziente si reca in Sala d'attesa e viene effettuata la registrazione dell'impegnativa di visita. | Su appuntamento | Sala di Attesa del Centro di Diabetologia | Attesa del proprio turno per la visita | Impegnativa di visita |
| Rilevazione dei parametri antropometrici | Infermiere | Con bilancia, statimetro, e con sfigmomanometro rileva peso, altezza, (BMI), pressione arteriosa. Controllo lipodistrofie | Trimestrale | Ambulatorio /DH | Valutazione regolare crescita staturponderale, normali valori pressori, assenza di lipodistrofie | Cartella informatizzata |
| Esecuzione emoglobina glicata | Infermiere | Con prelievo o con strumento a lettura rapida, ove disponibile. | Trimestrale | Ambulatorio /DH | Valutazione HbA1c | Cartella informatizzata |
| Controllo dei presidi | Infermiere | Verifica di eventuali problemi tecnici con i device (penne, cannule sottocutanee, microinfusore, holter glicemico) Verifica accuratezza e precisione del glucometro con soluzione test Controllo del materiale di autocontrollo e terapia | Trimestrale | Ambulatorio /DH | Educazione terapeutica all'autocontrollo e terapia insulinica | Diario |
| Scarico dati glicemia | Infermiere | Scarico dati dal glucometro | Trimestrale | Ambulatorio /DH | Recupero dati controllo glicemico e loro verifica e interpretazione | Cartella informatizzata |

| Attività | Chi fa e responsabilità | Come | Quando | Dove | Perché | Documenti/Registrazioni |
|---|-------------------------|---|-------------|---------------|--|-------------------------|
| Anamnesi | Medico | Raccordo anamnestico su problemi di salute intercorrenti, problematiche a scuola, nell'attività fisica e nella socializzazione, benessere psicofisico | Trimestrale | Ambulatori/DH | Anamnesi | Cartella informatizzata |
| Valutazione di esami ematici e consulenze | Medico | Valutazione e registrazione di esami ematochimici e consulenze effettuate come screening delle complicanze e patologie associate | Trimestrale | Ambulatori/DH | Valutazione globale del paziente | Cartella informatizzata |
| Esame obiettivo generale | Medico | Valutazione dei parametri antropometrici Valutazione dello stadio puberale Valutazione di tiroide, cuore, addome, cute, ROT | Trimestrale | Ambulatori/DH | Valutazione dello stato di salute | Cartella informatizzata |
| Valutazione della terapia | Medico | Registrazione dello schema terapeutico in atto (tipo, modalità di somministrazione delle insuline) | Trimestrale | Ambulatori/DH | Valutazione delle criticità e della opportunità di modifiche nel dosaggio insulinico | Cartella informatizzata |
| Valutazione controllo glicemico | Medico | Valutazione della HbA1c Verifica del diario di autocontrollo e dei dati scaricati dal glucometro con analisi dei pattern glicemici e indici di variabilità glicemica Registrazione degli eventi ipoglicemici /cheto acidosi negli ultimi 3 mesi Controllo dell'adattamento della dose di insulina in base a glicemia/CHO/attività fisica | Trimestrale | Ambulatori/DH | Valutazione glicometabolica globale del paziente | Cartella informatizzata |
| Valutazione controllo glicemico | Medico | Consigli per la prosecuzione delle cure, stampa e consegna della lettera di dimissione con copia in cartella. Lettera al PLS/MMG | Trimestrale | Ambulatori/DH | Valutazione globale del paziente | Cartella informatizzata |
| Indicazione terapeutica | Medico | Insulina, glucagone e altri farmaci quali levotiroxina, tireostatici, antipertensivi, ipolipemizzanti | Trimestrale | Ambulatori/DH | Inizio/Proseguimento terapia | Cartella informatizzata |

| Attività | Chi fa e responsabilità | Come | Quando | Dove | Perché | Documenti/Registrazioni |
|---------------------------------|-------------------------|---|---|--------------------------|---|--|
| Prescrizione esami e consulenze | Medico | Prescrizione di esami ematici e consulenze di follow-up annuale oppure con cadenza più ravvicinata se clinicamente indicato | Al bisogno | Ambulatorio /DH | Screening complicanze e patologie associate | Cartella informatizzata |
| Certificazioni | Medico | Attività sportiva; atto di indirizzo per l'inserimento a scuola, certificato per patente/patentino entro il 18° anno, assenza dal lavoro genitori/assenza scolastica, viaggi all'estero: trasporto materiale per l'autocontrollo, esenzione/i, prodotti senza glutine | Al bisogno | Ambulatorio Medico | Integrazione nella società e benessere psicofisico | Cartella informatizzata |
| Valutazione dietologica | Dietista | Visione del diario alimentare, apporto calorico e di carboidrati, ripartizione sui diversi pasti, verifica della capacità di calcolo dei carboidrati e rapporto insulina/carboidrati per i diversi pasti ove previsto. | Su indicazione del medico, almeno semestrale al follow up | Ambulatorio Dietista /DH | Valutazione terapia nutrizionale, correzione ipoglicemie, educazione alimentare | Impegnativa o parte del Day Hospital/ricovero |
| Valutazione psicologica | Psicologo/a | Valutazione psicologica per l'accettazione della malattia e valutazione di problematiche di inserimento nella scuola o di socializzazione. Se riscontro di disturbo del comportamento alimentare, invio al Centro Disturbi del Comportamento Alimentare | Su indicazione del medico, comunque sempre alla diagnosi di DM1 | Ambulatorio /DH | Valutazione benessere psico-sociale | Impegnativa/ Consulenza cartacea o parte del Day Hospital/ricovero |
| Prenotazione appuntamento | Segreteria | Prenotazione appuntamento successivo sulla base delle indicazioni mediche. Presenza di "Ambulatori dedicati": tecnologie, diabete monogenico, transizione | Al bisogno | | Appuntamento controllo successivo | Sistema di registrazione informatizzata |
| Consulenze telefoniche | Medico | Consulenze su adattamento della dose, gestione attività fisica e malattie intercorrenti | Al bisogno | Telefono cellulare | Supporto nell'adeguamento della dose insulinica | Carta dei Servizi |

| Attività | Chi fa e responsabilità | Come | Quando | Dove | Perché | Documenti/Registrazioni |
|---|--|---|----------------------------|---|---|--|
| Telemedicina | Medico Infermiere | Risposta alle e-mail dei pazienti che inviano diari glicemici e file di scarico dati dai glucometri, richiesta certificati o materiale di consumo. Interazione paziente team attraverso piattaforme informatizzate. | Entro 72 ore | E-mail o smartphone | Miglioramento del controllo glicemico, fornire certificati e materiale di consumo | Email aziendale |
| Richieste telefoniche | Amministrativo | Spostare appuntamenti | | Telefonica/ E-mail | Comunicazione del paziente con il centro | Sistema di Registrazione informatizzata |
| Consulenze per insegnanti presso il Centro | Medico Infermiere | Incontri periodici di formazione agli insegnanti e operatori scolastici A richiesta formazione degli operatori su come misurare la glicemia ed effettuare l'iniezione di insulina e di glucagone come gestire la terapia con microinfusore | Al bisogno | SSDP | Facilitare l'inserimento del bambino con diabete a scuola | Atto d'Indirizzo per l'inserimento a scuola. Certificato di partecipazione |
| Interventi educativi per e nelle scuole | Medico Associazioni ASL personale formato | Incontri con insegnanti/operatori scolastici di pazienti con recente esordio di diabete o di pazienti noti che frequentino una nuova scuola o abbiano problematiche nella gestione del diabete a scuola. | Al bisogno | SSDP Nelle Scuole (Associazioni e ASL) | Facilitare l'inserimento del bambino con diabete a scuola | Atto d'Indirizzo per l'inserimento a scuola. |
| Corsi di aggiornamento per operatori sanitari | Medico | Corsi di aggiornamento per infermiere e medici degli Ambulatori e del Reparto di Pediatria e PLS/MMG sulla diabetologia pediatrica e le nuove tecnologie | Al bisogno, almeno annuale | Aule dedicate | Formazione continua in diabetologia pediatrica | Slide del corso |
| Incontri motivazionali per adolescenti | Medico, Infermiere Psicologo | Incontro di gruppo con pazienti con diabete tipo 1 in età adolescenziale | Periodico | SSDP | Permettere la condivisione tra pari e l'educazione non formale | Cartella informatizzata |
| Percorso per la transizione pianificata al Centro dell'Adulto | Medico Infermiere dei Centri pediatrici e dell'adulto | Percorso di transizione svolto dal "Team di transizione" e riguarda pazienti di età ≥ 18 anni per l'avvio della transizione secondo le Linee Guida intersocietarie | Periodico /Mensile | SSDP | Passaggio graduale dal Centro Pediatrico a quello dell'adulto | Cartella informatizzata possibilmente condivisibile |

| Attività | Chi fa e responsabilità | Come | Quando | Dove | Perché | Documenti/Registrazioni |
|--|--|---|--------------------------|--|---|---|
| Consulenza per riscontro di iperglicemia occasionale | Medico | Inquadramento delle diverse forme di iperglicemia | Su richiesta del Curante | Struttura Specialistica Diabetologia Pediatrica (SSDP) | Orientamento diagnostico ed eventuale presa in carico del paziente | Cartella informatizzata |
| Istruzione pazienti e famiglie | Medico / Infermiere Dietista Psicologa | Incontri di educazione terapeutica secondo lo schema allegato | Esordio/ Dopo esordio | Reparto di Pediatria/ DH | Trasmettere nozioni generali sul diabete e altre necessarie all'autonomia nel trattamento | Cartella di ricovero Cartella informatizzata ambulatoriale |
| Campi scuola | Medico /Infermiere /Dietista Psicologa | Campo scuola per <ul style="list-style-type: none"> • Bambini 6-12 anni, • Ragazzi 12-18 anni • Familiari e bambini < 6 anni | Annuale | Sedi in Regione e nazionali | Favorire l'apprendimento tra pari sul diabete. Formare operatori | Manuale operativo del campo |
| Educazione alla conta dei carboidrati | Medico e Dietista | Eventi finalizzati all'apprendimento del calcolo dei carboidrati applicato, rivolto soprattutto ai pazienti con esordio di diabete nell'anno precedente o che stiano per passare alla terapia con microinfusore | al bisogno | Struttura Specialistica Diabetologia Pediatrica (SSDP) | Favorire l'apprendimento della conta dei carboidrati | Slide educazionali |
| Introduzione nuove tecnologie: <u>microinfusore</u> | Medico | Dopo selezione del paziente secondo indicazioni fornite dal Linee Guida SIEDP 2008, si svolgono due incontri teorici da 2h ciascuno | Incontri in elezione | Ricovero in degenza ordinaria o in DH SSDP | Istruzione al microinfusore | Manuale di istruzione / Consenso informato SIEDP |
| Introduzione nuove tecnologie: <u>microinfusore</u> | Medico/ infermiere | Istruzione tecnica all'uso del microinfusore al paziente e alla famiglia | Incontri in elezione | Degenza ordinaria o in DH SSDP | Istruzione al microinfusore | Manuale di istruzione |
| Introduzione nuove tecnologie: holter glicemico | Medico/ infermiere | Istruzione a pazienti selezionati per l'applicazione dell'holter glicemico. Istruzione sulla calibrazione dello strumento e inserimento dei valori soglia, interpretazione delle frecce di tendenza. Al termine, scarico dati su apposito software. | Incontri in elezione | DH SSDP | Istruzione e applicazione dell'holter glicemico | Cartella Informatizzata Ambulatoriale |
| Programmazione attività mensile | Medico/ infermiere | Programmazione dell'attività mensile. Organizzazione di campi scuola per pazienti e attività formative per le famiglie | Incontri in elezione | SSDP | Programmazione e attività della SSDP | |

Tabella 9. Descrizione delle attività terapeutiche e di Follow-up

4.3.2. Indicazioni al ricovero in Ospedale

Pur ribadendo l'opportunità di gestire la complessità della malattia attraverso forme di assistenza quali ambulatorio o Day Hospital, esistono situazioni che rendono imprescindibile e necessario il ricovero.

Ricovero ospedaliero in urgenza:

- Chetoacidosi di esordio o postdiagnosi
- Ipoglicemia grave con segni neuroglicopenici e senza pronta risoluzione dei sintomi con il trattamento (vedi *allegato a*)
- Complicanze acute (malattia intercorrente)

Ricovero ospedaliero programmato

Scompenso metabolico o instabilità glicemica che non si riescono a risolvere ambulatorialmente e che necessitano di una osservazione clinica e infermieristica in un contesto controllato

- Disturbi del comportamento alimentare che necessitano di una definizione e d'interventi più lunghi ed articolati
- Procedure che richiedono digiuno prolungato o sedazione a titolo di esempio: esofago-gastro-duodeno-scopia con biopsia e risonanza magnetica nucleare
- Posizionamento di microinfusore e istruzione al suo utilizzo (in contesti particolari)

4.4. Transizione dei giovani con diabete mellito: passaggio della cura dal centro diabetologico di pediatria al centro dell'adulto

4.4.1. Premessa

Troppo spesso nella terapia delle malattie croniche si trascura l'efficacia che ha la relazione medico-paziente, costruita gradualmente nel tempo, e il contesto di cura nel quale avviene nel generare benefici favorevoli alla cura.

È stato dimostrato che nel giovane (>18 anni) con diabete l'interrompersi brusco di un dialogo "consolidato" con i professionisti sanitari (medici e non), l'allontanamento dal luogo conosciuto, e la delusione relazionale incontrata nei centri di cura per adulti possa comportare un aumento delle complicanze metaboliche acute e il deterioramento dell'equilibrio glicemico.

Nel 2010 la SIEDP, AMD, SID, come gruppo di studio intersocietario, hanno pubblicato il documento di consenso sulla Transizione dei giovani con diabete mellito verso l'età adulta (1) con la finalità di individuare la modalità di passaggio di un giovane con DM, fino a quel momento seguito presso un centro di diabetologia pediatrica, al centro di diabetologia dell'adulto auspicando la migliore continuità assistenziale: "È necessario che il passaggio al centro dell'adulto sia preparato, vale a dire motivato, condiviso e accompagnato, nella consapevolezza che l'educazione all'autonomia, parte integrante della cura, va intesa anche come educazione alla non dipendenza da un centro, da una équipe, da un medico" (2,3,4,5).

4.4.2. Obiettivi

- Garantire ai giovani con DM1 e DM2 la migliore continuità assistenziale nel passaggio delle cure dal centro di pediatria a quello dell'adulto
- Avviare il processo di transizione per i giovani con DM1 e DM2 entro i 18 anni con un percorso assistenziale omogeneo che preveda l'interazione tra i professionisti sanitari coinvolti nel piano di cura (diabetologi pediatri e dell'adulto, infermieri, dietisti, psicologi)

- Avviare il monitoraggio dei giovani con DM1 e DM2, nella fase di transizione anche al fine di favorire l'adozione di un protocollo unico a livello regionale per la quantificazione dei drop-out dopo il passaggio
- Garantire ai giovani con DM1 e DM2 che il passaggio delle cure al Centro dell'adulto avvenga seguendo un processo sistemico e graduale dal centro di pediatria. Il processo di trasferimento sarà valutato e avviato in virtù della realtà locale
- Facilitare l'accessibilità ai Centri di diabetologia dell'adulto ai giovani con DM1 e DM2 prevedendo percorsi specifici e una presa in carico facilitata (posti riservati nelle prenotazioni)
- Favorire l'adozione di un protocollo unico a livello regionale per la quantificazione dei drop-out dopo il passaggio
- Garantire l'appropriatezza delle prestazioni necessarie alla gestione ai giovani con DM1 e DM2 mediante l'istituzione di un PAC che sostituisca il regime di Day Hospital ma assicuri un setting assistenziale "protetto" (applicabile per i primi 5 anni dopo il passaggio)
- Implementare a livello regionale strumenti per identificare i Centri dell'adulto idonei ad accogliere e gestire i giovani.

Vengono individuate le seguenti caratteristiche:

- a. Centro/Ambulatorio che dichiara e garantisce oltre un diabetologo con competenza per la gestione del DM1 e delle nuove tecnologie (microinfusore, SAP), la presenza di un team composto da infermiere, dietista e da uno psicologo ove ritenuto necessario per la gestione del paziente
 - b. Centro/Ambulatorio che dichiara l'attività assistenziale di almeno 5 giorni a settimana
 - c. Centro/ambulatorio con gestione informatizzata della cartella clinica, in attesa del completamento del processo di informatizzazione
 - d. Adozione di un modulo unico per la rilevazione dei dati clinici (vedi allegato n. h) da consegnare al centro di diabetologia dell'adulto da parte del giovane al momento della 1^a visita, e comunicazione a MMG
 - e. Centro/ambulatorio che dichiara e garantisce di organizzare corsi di educazione terapeutica di gruppo o incontri individuali dedicati al calcolo dei carboidrati (ogni centro/ambulatorio provvederà a stilare il programma del corso o degli incontri individuali, indicando gli obiettivi educativi prefissati)
 - f. Centro/Ambulatorio che dimostri attività di formazione/aggiornamento del personale team nella cura del DM nei giovani adulti.
- Pianificare incontri residenziali (fine settimana o campi scuola educativi) condivisi dai 2 team, pediatrico e dell'adulto, come strumento di transizione.

DOCUMENTI E NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Legge n. 115 del 16 marzo 1978 “Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito”
- Legge n 176 del 27 maggio 1991 "Ratifica ed esecuzione della convenzione sui diritti del fanciullo fatta a New York il 20 novembre 1989"
- Legge n 285 del 28 agosto 1997 "Disposizioni per la promozione di diritti e di opportunità per l'infanzia e l'adolescenza"
- Legge n 451 del 23 dicembre 1997 "Istituzione della Commissione Parlamentare per l'Infanzia e dell'Osservatorio nazionale per l'infanzia"
- D.P.R. 13.6.2000 "Approvazione del Piano nazionale di azione e di interventi per la tutela dei diritti e lo sviluppo dei soggetti in età evolutiva per il biennio 2000/2001"
- Accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante ‘Piano per la malattia diabetica’. Rep Atti n. 233/CSR del 6.12.2012”
- DGR n.313 del 28 giugno 2012. Riqualficazione dell’Assistenza Territoriale e valorizzazione del ruolo del Distretto. Approvazione del documento “Interventi prioritari per lo sviluppo delle funzioni del Distretto”
- Decreto del Commissario ad Acta n U00121 del 9.4.2013 “Recepimento dell’Accordo, ai sensi dell’art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante ‘Piano per la malattia diabetica’. Rep Atti n. 233/CSR del 6 dicembre 2012”
- DGR n. 390 del 13/4/2001 - Integrazione Delibera Giunta Regionale n. 662 del 20/56/2000 "Linee organizzative dell'attività diabetologica e percorso assistenziale per il paziente con il diabete: percorso assistenziale per il bambino-adolescente con diabete dal Centro di riferimento per l'età evolutiva al Centro di Riferimento per adulti"
- DGR Regione Campania n. 37 del 16/1/2004 - Linee Guida Regionali per l'assistenza al diabete in età pediatrica

Epidemiologia

- Carle F. Gesuita R., Bruno G., et al for the RIDI Study Group Diabetes Incidence in 0 to 14 year Age Group in Italy. Diabetes Care vol. 27, n.12 December 2004 2790-2798
- Bruno G., Maule M., Merletti F., Novelli G. et al RIDI Study Group. Age Period color analysis of 1990-2003 incidence time. DIABETES 2010 Sep. n.59 2281-7

Rete regionale in diabetologia pediatrica e PTDA per la gestione ed il trattamento del paziente con DM1 in età pediatrica

- Nuovi standard di cura e team di cura integrati per il diabete. L’assistenza integrata alla persona con diabete mellito tipo. AMD, SID FIMMG, SIMG, SNAMI, SNAMID
- Global IDF/ISPAD Guideline for Diabetes in childhood and Adolescence 2011
- Consensus guidelines SIEDP: raccomandazioni per l’automonitoraggio e l’autocontrollo in bambini e adolescenti con diabete tipo1. Acta Biomed 2011; 82 Quaderno 4
- Branca MT, Buzzetti R, Fedele D, Giorda CB, et al. Organizzazione dell’assistenza al paziente con diabete in ospedale e sul territorio. 2012. AMD, SID, SIEDP, OSDI

- Organizzazione dell'assistenza al paziente con diabete in ospedale e sul territorio - Consensus AMD SID-SIEDP-OSDI –www.aemmedi.it/raccomandazioni e linee guida - Il Giornale di AMD 2012; 15:9-25
- Raccomandazioni per l'autocontrollo della glicemia nel paziente diabetico. Documento di Consenso Gruppo di studio AMD-SID- SIEDP-OSDI- SIBioC – SIMeL. 2013
- ISPAD Clinical Practice consensus guidelines compendium 2014. *Pediatr Diabetes* 2014;15 (Suppl 20):1-290
- Documento “Standard Italiani per la cura del diabete Mellito 2014” (rilasciato da AMD e SID il 28 maggio 2014)
- Il Manifesto dei diritti e dei doveri della persona con diabete – 13 aprile 2015

Transizione dei giovani con diabete mellito

1. Vanelli M, Caronna S, Adinolfi B, Chiari G, Gugliotta M, Arsenio L. Effectiveness of an uninterrupted procedure to transfer adolescents with Type 1 Diabetes from the paediatric to the adult clinic held in the same Hospital: Eight-Year experience with the Parma Protocol. *Diabetes Nutr Metab.* 2004 Oct;17(5):304-8
2. Cadario F, Prodam F, Bellone S, et al. Transition process of patients with type 1 diabetes (T1DM) from paediatric to the adult health care service: a hospital-based approach. *Clinical Endocrinology.* (2009) 71, 346–350
3. Documento di Consenso Transizione dei giovani con diabete mellito verso l'età adulta: passaggio dal pediatra al medico dell'adulto Gruppo di Studio SIEDP-AMD-SID. *Il Giornale di AMD,* 2010;13:159-168
4. APEG - ADS: National Evidence-Based Clinical Care Guidelines for Type 1 Diabetes in Children, Adolescents and Adults. 2011
5. Hanas R, Donaghue K, Klingensmith G, Swift P, Colagiuri S: Global IDF/ISPAD guideline for diabetes in childhood and adolescence. 2011

Allegato 4.A**DIAGNOSI E CLASSIFICAZIONE DEL DIABETE IN ETA' PEDIATRICA**

La classificazione del diabete mellito in età pediatrica è profondamente mutata in questi ultimi anni, poiché alla forma di DM1, autoimmune, che rimane comunque la più frequente entità nosologica dell'infanzia, si affiancano, sempre più frequentemente, forme di diabete non autoimmune, in genere ereditarie, con importanti implicazioni sia per le decisioni terapeutiche che per l'approccio educativo. La consapevolezza che il diabete in età infantile e adolescenziale è molto più eterogeneo di quanto si pensasse, rende imprescindibile, subito dopo la diagnosi di diabete (Tabella 1), l'approfondimento della patogenesi nei singoli casi. I criteri di diagnosi di diabete mellito (Tabella 1) comprendono: glicemia plasmatica a digiuno (da almeno 8 ore) ≥ 126 mg/dl (7.0 mmol/l) oppure glicemia plasmatica a 2 ore ≥ 200 mg/dl (11.1 mmol/l) durante un OGTT effettuato, come descritto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, con un carico orale di 1,75 g/kg di glucosio anidro sciolto in acqua (fino ad un massimo di 75 g). In presenza di sintomi classici di diabete la diagnosi si pone con una glicemia plasmatica effettuata in qualsiasi momento della giornata, a prescindere dal tempo trascorso dall'ultimo pasto, ≥ 200 mg/dl. Recentemente l'American Diabetes Association ha ritenuto di introdurre tra i criteri diagnostici di diabete anche il valore di HbA1c > 47 mmol/mol (6.5%) purché il test sia eseguito in laboratorio utilizzando un metodo certificato e standardizzato sul DCCT (1).

| |
|---|
| <p>HbA1c $\geq 6,5\%$. Il test deve essere eseguito in un laboratorio con un metodo in HPLC standardizzato per l'analisi DCCT. *</p> <p>oppure</p> <p>FPG (Fasting Plasma Glucose) ≥ 126 mg / dL (7,0 mmol/L). Il digiuno è definito come nessun apporto calorico per almeno 8 ore</p> <p>oppure</p> <p>Glicemia ≥ 200 mg/dl (11.1mmol/L) 2 ore dopo inizio OGTT * *.</p> <p>oppure</p> <p>Presenza di sintomi classici di diabete + iperglicemia plasmatica su prelievo random ≥ 200 mg/dl (11,1 mmol / L)***</p> |
|---|

* In assenza di segni tipici di iperglicemia il test va ripetuto

** Il test deve essere eseguito come descritto dall'OMS, con un carico orale di glucosio contenente l'equivalente di 75 g di glucosio o 1,75 gr per kg sciolto in acqua. L'OGTT va eseguito solo se la glicemia a digiuno non è dirimente

*** In caso di iperglicemia marcata con presenza dei segni classici del diabete (poliuria, polidipsia, perdita di peso, astenia, se sono presenti glucosio e chetoni nelle urine) il bambino va inviato immediatamente al più vicino servizio di riferimento per evitare che si sviluppi una chetoacidosi diabetica (CAD)

Posta diagnosi il paziente va comunque inviato immediatamente presso la struttura di riferimento per iniziare la terapia insulinica.

La diagnosi differenziale tra le varie forme di diabete andrà posta dopo la fase acuta e di stabilizzazione metabolica

La risposta degli esami di laboratorio dev'essere immediata, in caso contrario utilizzare la glicemia capillare ottenuta con glucometro, glicosuria/chetonuria e se disponibile chetonemia.

Tabella 1. Criteri di diagnosi per il diabete

In presenza di diabete è imprescindibile il dosaggio dei markers autoimmuni: Islet Cell Antibodies ICA, anticorpi Anti Decarbossilasi dell'Acido Glutammico GAD, anticorpi anti tirosinfosfatasi IA2, anticorpi anti insulina IAA e anticorpi anti trasportatore dello zinco 8) ZnT88 per confermare o meno la diagnosi di diabete autoimmune tipo 1 (2,3). A tale proposito è indispensabile praticare il dosaggio di più markers autoimmuni contemporaneamente o, almeno, GAD e IA2. Infatti i GAD sembrano essere estremamente comuni e duraturi nel tempo nel caso in cui il diabete sia insorto in epoca peripuberale (4), mentre gli IA2 sono più frequenti nei bambini più piccoli. Il dosaggio contemporaneo

dei 5 markers (ICA, GAD, IA2, IAA e ZnT8), inoltre, riduce la possibilità di avere falsi negativi e permette di diagnosticare il 98,2% delle forme autoimmuni. Il 2% circa di forme di diabete che fenotipicamente sembrano essere autoimmuni, ma che presentano la negatività di tutti i markers, può essere ulteriormente ridotto con indagini di proteomica che, anche se ancora considerate sperimentali, saranno, probabilmente, a breve proposte per la diagnostica fine (5). L'incidenza del diabete mellito autoimmune è in rapido incremento al pari di molte altre malattie autoimmuni croniche. Un'ipotesi che correla l'incremento del diabete con la riduzione delle malattie infettive ha preso il nome di "Hygiene Hypothesis" (6). Molto preoccupante è l'osservazione che si sta progressivamente riducendo l'età alla diagnosi di DM1 soprattutto nei paesi a più elevato tenore di vita e ciò, secondo i fautori della controversa *teoria dell'acceleratore*, sarebbe in relazione con l'aumento dell'obesità infantile. L'aumento dell'insulino resistenza, associata a quest'ultima, infatti, insieme al declino della risposta insulinica conseguenza del processo autoimmune contro la beta cellula, accelererebbe la comparsa del diabete (7). Il DM1 si può associare nello stesso paziente e/o nei familiari di primo grado alla comparsa di altre patologie croniche autoimmuni. In particolare la tiroidite di Hashimoto compare in circa il 12-15% dei casi (di solito in pubertà), la celiachia nel 6% circa dei casi, la sclerosi multipla nell'1-2% dei casi e l'Addison nell'1% (8). L'associazione diabete-celiachia è più comune nei bambini che sviluppano il diabete più precocemente (9).

Nei casi in cui i markers risultano negativi, tra i tipi di diabete non autoimmune in età pediatrica riconosciamo 13 forme da mutazione monogenica (*MODY*) (Tabella 1), le forme da mutazione del DNA mitocondriale delle beta cellule pancreatiche (*Diabete Mitocondriale*) le recenti forme di diabete secondario a obesità ed insulino-resistenza (*Diabete Tipo 2 dell'adolescente*), le forme di diabete insorte nei primi sei mesi di vita (Permanent Diabetes Mellitus of Infancy) le forme secondarie (*Fibrosi cistica e Talassemia*) e le forme sindromiche (*S. di Wolfram, Atassia di Friederich, Sindrome di Prader Willy* ecc.).

| Nome | Locus genetico | Gene | Sintomatologia | Età minima alla diagnosi | Terapia | Complicanze |
|--------|----------------|-------------------|---|---|---|-------------|
| MODY-1 | 20q | HNF-4alfa | Macrosomia con ipoglicemie alla nascita -Diabete nel giovane adulto | Nascita | Dieta – Insulina | Frequenti |
| MODY-2 | 7p | Glucocinasi (GCK) | Lieve iperglicemia a digiuno (> 100 mg/dl) e post prandiale (>140 mg/dl) | Nascita | Dieta | Rare |
| MODY-3 | 12q | HNF-1 alfa | Iperglicemia e chetoacidosi Ridotta soglia renale per il glucosio (Glicosuria) | Pubertà | Possibilità di utilizzare SU a basso dosaggio | Frequenti |
| MODY-4 | 13q | IPF-1 | Eterozigote: lieve iperglicemia omozigote=aplasia pancreatica | Eterozigote: età adulta Omozigote: diabete neonatale | Eterozigote = dieta Omozigote: Insulina | Rare |
| MODY-5 | 17q | HNF-1beta | Diabete e Malformazioni renali | Pubertà | Dieta – Insulina – possibilità di utilizzare | Rare |

| | | | | | | |
|---------------|-------------------|---------|---|--------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| | | | | | SU a basso dosaggio | |
| MODY-6 | 2q32 | NEUROD1 | Lieve iperglicemia | Giovane adulto | Dieta-Insulina | Non definite |
| MODY-7 | 2P25 | KLF11 | Lieve iperglicemia | Giovane adulto | Dieta-Insulina | Non definite |
| Mitocondriale | DNA mitocondriale | | Eredità diagenica – Diabete – Sordità neurosensoriale – Maculopatia | Pubertà – Giovane adulto | Dieta-Insulina | Frequenti |
| Tipo 2 | | | Obesità addominale – Resistenza insulinica – Acanthosis | Pubertà | Dieta – Metformina – Insulina | Nefropatia – Cardio-vascolari |

Tabella 2. Classificazione del diabete non autoimmune in età pediatrica.

Per quel che riguarda il MODY (Tabella 1) sono note, per il momento, 13 forme ma le due forme per così dire “paradigmatiche” sono il GCK-MODY (noto anche come MODY-2) ed l’HNF1 alfa-MODY (noto anche come MODY-3) (10). Il primo è caratterizzato dalla mutazione eterozigote del gene della glucochinasi, l’enzima che regola la fosforilazione del glucosio che entra nella beta cellula pancreatica e che costituisce la prima tappa di quella catena di eventi che, come un sensore, conduce alla secrezione di insulina in risposta all’innalzamento della glicemia. La carenza dell’attività di tale enzima determina, in genere, lieve iperglicemia a digiuno (>100 mg/dl) e postprandiale, scarsa tendenza alla evolutività, curve da carico orali di glucosio non sempre diagnostiche, ma nella maggior parte dei casi indicative di IGT, modica elevazione dei valori di emoglobina glicosilata, scarsa tendenza alla chetoacidosi, minima incidenza di complicanze e rara necessità di trattamento. Il MODY-3, invece, è dovuto alla mutazione dell’HNF-1 alfa (Hepatocyte Nuclear Factor), fattore di trascrizione presente non solo nella beta cellula pancreatica, nella quale regola, tra l’altro, geni importanti nella secrezione insulinica, ma anche in altri organi quali il fegato dove fu originariamente scoperto e dal quale organo ha preso il nome (11). L’HNF1 alfa-MODY (MODY-3) è caratterizzato da un quadro decisamente più grave rispetto al GCK-MODY (MODY-2) che comporta, in genere in epoca puberale, grave iperglicemia che progredisce rapidamente, curve da carico orali ed endovenose di glucosio patologiche, tendenza alla chetoacidosi, possibilità di complicanze microvascolari e necessità di trattamento insulinico o con basse dosi di sulfaniluree. GCK-MODY (MODY-2) e HNF1 alfa-MODY (MODY-3) coprono circa il 70-75% dei casi pediatrici italiani, sia pur con proporzioni diverse tra loro (60-65% GCK-MODY, 7-10% HNF1 alfa-MODY). A parte lo HNF1 beta-MODY (o MODY-5), che si associa a malformazioni del tratto genito-urinario e che in un 30% dei casi è dovuto a delezioni maggiori del gene e lo HNF4A-MODY (o MODY-1), molto simile clinicamente allo HNF1A-MODY ed associato in circa il 50% dei casi a macrosomia neonatale con iperinsulinismo ed ipoglicemia, le altre forme MODY sono estremamente rare e si rimanda per le loro caratteristiche cliniche alla letteratura (11).

Il diabete permanente monogenico che compare in epoca neonatale o nei primi sei mesi di vita (Diabete dell’Infancy) può essere dovuto alla mutazione dei geni dei canali del potassio della beta cellula pancreatica (Kir6.2) o del recettore della sulfanilurea (SUR-1) oppure del gene dell’insulina (INS). Nei primi due casi si ha formazione di insulina nella beta cellula pancreatica che non riesce ad essere, però, secreta spontaneamente in risposta all’iperglicemia. Nel caso della mutazione del gene dell’insulina, invece, la produzione di molecole di insulina anomale induce un segnale di apoptosi delle beta cellule che si riducono progressivamente di numero.

Il diabete mitocondriale (Tabella 1) è causato da una delezione o mutazione del DNA presente nei mitocondri delle beta cellule pancreatiche. Le caratteristiche di tale forma di diabete sono

l'ereditarietà diagenica, legata al fatto che il patrimonio mitocondriale di ogni individuo deriva dal citoplasma della cellula uovo poiché gli spermatozoi perdono il loro patrimonio mitocondriale al momento della fecondazione; la seconda caratteristica è la cosiddetta "eteroplasmia" cioè il mosaicismo, solitamente all'interno della medesima cellula, per le varianti del DNA mitocondriale. Fino ad ora sono state descritte differenti mutazioni associate a determinati quadri clinici. La più comune è quella che comprende il diabete mellito e la sordità neurosensoriale ed è dovuta alla mutazione mtDNA 3243. Un segno che risulta utile al riconoscimento del diabete mitocondriale è la distrofia maculare, un particolare pattern retinico, svelabile in alcuni casi all'osservazione oftalmologica diretta da parte di oculisti esperti ed in altri casi in corso di fluorangiografia o indagini funzionali. Data la frequenza di osservazione possiamo ritenere tale sintomo quasi "patognomonico" di diabete mitocondriale (12,13).

Il diabete tipo 2, infine, è una forma di diabete che negli ultimi anni, specialmente in alcuni particolari gruppi etnici (ad es, abitanti del centro-America, del sud-est asiatico, dell'oceano pacifico, della penisola araba) alcuni dei quali presenti in Italia, ha assunto le caratteristiche di una malattia quasi "epidemica". Si tratta di una forma sul piano fisiopatologico, simile al DM2 dell'adulto. Tale condizione è caratterizzata da insulino-resistenza, obesità addominale e ridotta capacità da parte del pancreas endocrino di "compensare" l'insulino-resistenza periferica. Essa si associa in modo variabile ad alcuni segni e sintomi che possono comparire non contemporaneamente ma che, insieme, facilitano la diagnosi quali l'*acanthosis nigricans*, l'ipertensione arteriosa, la disfunzione ovarica, la dislipidemia. L'iperglicemia di questi soggetti può accompagnarsi a poliuria e polidipsia e, soprattutto in occasione di stress infettivi, il deficit relativo di funzione insulinica e l'iperincretione di ormoni contro insulari può condurre ad una situazione di chetonuria con o senza chetoacidosi. L'età di comparsa di questa forma è, in genere, tra i 10 e i 14 anni e il sesso più colpito è quello femminile.

Di fronte ad una iperglicemia persistente in età pediatrica, in attesa di ottenere i risultati del dosaggio dei markers del diabete autoimmune, si impone una accurata anamnesi familiare che deve essere orientata sia sui casi di diabete presenti in famiglia per svelare forme non autoimmuni ereditarie sia sui casi di malattie autoimmuni che si possono associare, invece, al DM1 (13). L'anamnesi di diabete deve comprendere tutti i tipi di diabete presenti negli ascendenti e nei collaterali almeno fino alla terza generazione indipendentemente dalla gravità, dall'età all'esordio e dal trattamento pregresso o in corso. Ciò per evitare equivoci e non fare in modo che eventuali criteri terapeutici assumono un valore discriminante in termini patogenetici come, ad esempio, la somministrazione di insulina (diabete "insulino-trattato") che può erroneamente condurre alla definizione di diabete "insulino-dipendente" (14). Per cercare di porre una diagnosi presuntiva sul tipo di diabete non autoimmune, l'anamnesi familiare per i casi di diabete deve comprendere l'eventuale presenza di complicanze microvascolari negli ascendenti affetti, le caratteristiche dell'esordio (chetoacidosi, iperosmolarità, ecc.), la presenza o meno di stigmate di sindrome metabolica (ipertensione, *acanthosis nigricans*, iperlipidemia, ecc.). Molto utile è anche la ricerca dei casi di diabete gestazionale e l'indicazione del peso alla nascita di tutti i membri della famiglia. Poiché i livelli di insulinemia prenatale condizionano il peso alla nascita, la presenza di pesi alla nascita superiori ai 4 kg può essere espressione indiretta di diabete gestazionale nell'ascendente diretta. Un'anamnesi familiare positiva per diabete può favorire una prima diagnosi di diabete non autoimmune familiare (*MODY*, *diabete mitocondriale ecc*); a questo punto è utile acquisire notizie sulle eventuali patologie associate quali sordità neurosensoriale, maculopatia, cardiomiopatie, patologia muscolare (astenia dolorosa durante la corsa) nel sospetto di diabete mitocondriale oppure sulle malformazioni cistiche renali nel sospetto diagnostico di *MODY-5* (11).

D'altra parte, nel sospetto, invece, di diabete autoimmune, è molto utile approfondire l'anamnesi familiare di altre malattie autoimmuni che talora possono associarsi nella stessa famiglia. È necessario, quindi, indagare sulla presenza di altre patologie autoimmuni (*Hashimoto o Graves*, *celiachia*, *morbo di Addison*), ma anche su patologie di solito meno indagate quali la *psoriasi*, la *vitiligine*, l'*alopecia*, la *piastrinopenia*, il *LES*, la *dermatomiosite*, la *sclerosi multipla* o il *Crohn*.

Oltre l'anamnesi, i segni clinici sono altrettanto importanti nel tentativo di definizione diagnostica del tipo di diabete o della causa dell'iperglicemia. L'esame obiettivo deve rilevare:

- statura, peso, BMI, circonferenza vita e fianchi
- la presenza di obesità centrale
- la presenza di *acanthosis nigricans* (correlata all'iperinsulinismo a livello del collo, della nuca, delle ascelle, delle pieghe cutanee).

Terminate l'anamnesi e la visita, le idee circa le maggiori probabilità sulla patogenesi di una iperglicemia dovrebbero cominciare ad essere più chiare. Può essere utile, a questo punto, consegnare un glucometro al paziente e fare praticare alcuni profili glicemici giornalieri (glicemie pre e postprandiali). Il consiglio di far praticare profili glicemici anche ai fratelli e ai genitori del paziente può essere utile per svelare iperglicemie misconosciute ad ereditarietà monogenica.

La determinazione del c-peptide a digiuno può essere utile come corollario della diagnosi di tipo di diabete anche se non specifico. Nel DM2, ad esempio, si può riscontrare un C-peptide >1,5 ng/ml mentre, al contrario, un C-peptide basso lo si può avere anche in persone normali a digiuno.

Per quel che riguarda la terapia del GCK-MODY (MODY-2) in genere non occorre prendere alcuna misura terapeutica a parte una lieve restrizione degli zuccheri semplici. È oggetto di dibattito se l'uso della terapia insulinica possa essere indicato nelle donne in gravidanza portatrici di mutazione GCK-MODY (MODY-2) per prevenire la macrosomia fetale nel caso il prodotto del concepimento NON abbia ereditato la mutazione. Tuttavia non ci sono prove sperimentali che la terapia insulinica abbia una reale utilità in questa situazione. Il MODY-3 (HNF1alfa-MODY) può essere curato efficacemente con insulina anche se è ben nota la possibilità di ipersensibilità alle sulfaniluree di tali pazienti che offre la possibilità di utilizzarle a basso dosaggio nel tentativo di svezzarli dall'insulina. Non è stata dimostrata, invece, efficace la terapia con metformina.

La terapia del diabete mitocondriale è basata sulla valutazione clinica del grado di deficit insulinico nel singolo paziente.

La terapia del diabete monogenico che compare nei primi sei mesi di vita, dovuto alla mutazione dei geni dei canali del potassio della beta cellula pancreatica (Kir6.2) o del recettore della sulfanilurea (SUR-1) è la glibenclamide ad elevate dosi, mentre la terapia insulinica per il momento sembra essere l'unica terapia efficace nel diabete dovuto a mutazione del gene dell'insulina.

Il diabete secondario a Fibrosi Cistica (CFRD).

Il diabete secondario a fibrosi cistica si presenta, di solito, in età adolescenziale o nel giovane adulto e colpisce il 7-10% dei pazienti (15). Un coinvolgimento significativo pancreatico si verifica precocemente, approssimativamente nell'85- 90% degli individui con fibrosi cistica. La deficienza della funzione dei canali del cloro (CFRT) dei dotti pancreatici, infatti, può provocare un'ostruzione del flusso secretivo con conseguente distruzione degli acini ghiandolari. Ciò può indurre fibrosi e progressiva sostituzione del tessuto pancreatico sia esocrino che endocrino con tessuto adiposo.

Il numero assoluto delle insule pancreatiche è ridotto e la loro architettura è alterata. Il primo difetto dei pazienti con fibrosi cistica è una ridotta secrezione di insulina con marcata riduzione soprattutto della prima fase di secrezione. La risposta allo stimolo con il glucosio per via orale oltre che essere ridotta è anche ritardata. In questa patologia si può avere anche una riduzione della secrezione di glucagone e di altri polipeptidi pancreatici (16, 17).

In altri termini il diabete in corso di fibrosi cistica ha contemporaneamente caratteristiche di insulinopenia e di insulinoresistenza (18). L'associazione della fibrosi cistica con il diabete sembra essere correlata al genotipo. In passato, infatti, la mutazione N1303K del gene CFTR sembrava essere particolarmente associata al diabete. In tempi più recenti, invece, studi italiani hanno dimostrato che l'associazione tra le due patologie si verifica più frequentemente con la mutazione CFTR W1282X (19).

Lo screening dei pazienti con fibrosi cistica prevede, alla luce di quanto abbiamo riferito sopra, la valutazione seriale della tolleranza al glucosio con test da carico orale ripetuti nel tempo (1,75 grammi

di glucosio/kg fino ad un massimo di 75 grammi sciolti in 250-300 ml di acqua con rilevazione della glicemia, dell'insulinemia e del C-Peptide ai tempi -15; 0; 30; 60; 90; 120; 150 e 180 minuti). Il dosaggio dell'HbA1c non è considerato un test di screening adeguato, ma è utile soltanto come monitoraggio del diabete (20). Il metodo più sensibile ed efficace per valutare l'eventuale insorgenza di anomalie della tolleranza glucidica in pazienti con fibrosi cistica sembra essere rappresentato, in lavori recenti, dal monitoraggio glicemico in continuo. (21, 22, 23)

Per quel che riguarda la terapia, considerando che la deficienza di insulina rappresenta il momento più importante nella genesi del diabete in tali pazienti, la terapia insulinica sostitutiva rimane l'unico intervento raccomandato.

Documenti di riferimento

1. Standards of medical care in diabetes - 2013. *Diabetes Care* 2013 Jan; 36 Suppl 1:S11-66
2. Elding Larsson H, Vehik K, Bell R, Dabelea D, Dolan L, Pihoker C, et al. Reduced prevalence of diabetic ketoacidosis at diagnosis of type 1 diabetes in young children participating in longitudinal follow-up. *Diabetes Care* 2011 - Nov; 34:2347-52
3. Petruzelkova L, Ananieva-Jordanova R, Vcelakova J, Vesely Z, Stechova K, Lebl J, et al. The dynamic changes of zinc transporter 8 autoantibodies in Czech children from the onset of Type 1 diabetes mellitus. *Diabet Med* 2013 Aug 19; doi:10.1111/dme[Epub ahead of print]
4. Richardson CC, Dromey JA, McLaughlin KA, Morgan D, Bodansky HJ, Feltbower RG, et al. High frequency of autoantibodies in patients with long duration type 1 diabetes. *Diabetologia* 2013 Aug 20; doi:10.1007/s00125-013-3017-7
5. Massa O, Alessio M, Russo L, Nardo G, Bonetto V, Bertuzzi F et al. Serological Proteome Analysis (SERPA) as a tool for the identification of new candidate autoantigens in type 1 diabetes. *J Proteomics* 2013 Apr 26; 82:263-73
6. Okada H, Kuhn C, Feillet H, Bach JF. The "hygiene hypothesis" for autoimmune and allergic diseases: an update. *Clin Exp Immunol* 2010 Apr; 160:1-9
7. Kibirige M, Metcalf B, Renuka R, Wilkin TJ. Testing the accelerator hypothesis: the relationship between body mass and age at diagnosis of type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2003 Oct; 26:2865-70
8. Lebovitz HE. Autoimmune polyglandular syndromes: interplay between the immune and the endocrine systems leading to a diverse set of clinical diseases and new insights into immune regulation. *Diabetes Technol Ther* 2013 Jun; 15 Suppl 2:S2-21-S2-28
9. Cerutti F, Bruno G, Chiarelli F, Lorini R, Meschi F, Sacchetti C. Younger age at onset and sex predict celiac disease in children and adolescents with type 1 diabetes: an Italian multicenter study. *Diabetes Care* 2004 Jun; 27:1294-8
10. Massa O, Meschi F, Cuesta-Munoz A, Caumo A, Cerutti F, Toni S, et al. High prevalence of glucokinase mutations in Italian children with MODY. Influence on glucose tolerance, first-phase insulin response, insulin sensitivity and BMI. *Diabetes Study Group of the Italian Society of Paediatric Endocrinology and Diabetes (SIEDP)*. *Diabetologia* 2001 Jul;44:898-905
11. Lorini R, Klersy C, D'Annunzio G, Massa O, Minuto N, Iafusco D, et al. Maturity-onset diabetes of the young in children with incidental hyperglycemia: a multicenter Italian study of 172 families. *Diabetes Care* 2009 Oct; 32:1864-6
12. Mazzaccara C, Iafusco D, Liguori R, Ferrigno M, Galderisi A, Vitale D, et al. Mitochondrial diabetes in children: seek and you will find it. *PLoS One* 2012 Jan; 7:e34956
13. Iafusco D, Galderisi A, Lombardo F, Scaramuzza A, Tartaglia E, Cocca A, et al. All classifications not built on pathogenesis become inadequate sooner or later. *Diabetologia* 2011 Jun; 54:1583-4
14. Iafusco D, Scaramuzza AE, Galderisi A, Cocca A, Giugliano R, Zuccotti GV, et al. Not every child with diabetes needs insulin. *BMJ* 2010 Jan; 341:c6512

15. Cystic Fibrosis Foundation: Cystic Fibrosis Foundation patients Registry. 2006 Annual Data report to the center directors. Bethesda, MD
16. Moran A. Diagnosis, screening, and management of cystic fibrosis-related diabetes. *Curr Diab Rep* 2002 Apr; 2:111-5
17. Austin A, Kalhan SC, Orenstein D, Nixon P, Arslanian S: Roles of insulin resistance and beta-cell dysfunction in the pathogenesis of glucose intolerance in cystic fibrosis. *J Clin Endocrinol Metab* 1994 Jul; 79:80-5
18. Zirbes J, Milla CE. Cystic fibrosis related diabetes. *Paediatr Respir Rev* 2009 Sep; 10:118-23; quiz 123
19. Cotellessa M, Minicucci L, Diana MC, Prigione F, Di Febbraro L, Gagliardini R, et al. Phenotype/genotype correlation and cystic fibrosis related diabetes mellitus (Italian Multicenter Study). *J Pediatr Endocrinol Metab* 2000; 13:1087-3
20. Littlewood J. Management of cystic fibrosis related diabetes mellitus. Report of the UK Cystic Fibrosis Trust Diabetes Working Group. 2004
21. Franzese A, Valerio G, Buono P, Spagnuolo MI, Sepe A, Mozzillo E, et al. Continuous glucose monitoring system in the screening of early glucose derangements in children and adolescents with cystic fibrosis. *J Pediatr Endocrinol Metab* 2008 Feb; 21:109-16
22. Andersen HU, Lanng S, Pressler T, Laugesen CS, Mathiesen ER. Cystic fibrosis-related diabetes: the presence of microvascular diabetes complications. *Diabetes Care* 2006 Dec; 29:2660-3
23. Milla CE, Billings J, Moran A. Diabetes is associated with dramatically decreased survival in female but not male subjects with cystic fibrosis. *Diabetes Care* 2005 Sep; 28:2141-4

Allegato 4.B**CHETOACIDOSI e IPOGLICEMIA**

La chetoacidosi diabetica (CAD), è un'emergenza clinica che necessita di ricovero in ambiente ospedaliero e, se non prontamente diagnosticata e trattata, è tutt'ora causa di mortalità e morbidità. È pertanto indispensabile che venga gestita in strutture che abbiano adeguata competenza nel trattamento, con team esperti e sotto la supervisione di un pediatra diabetologo. Questo diviene tassativo per tutti gli episodi di CAD severa, e per episodi di CAD in bambini con età inferiore a 6 anni.

La CAD si può manifestare all'esordio del diabete tipo 1 oppure in soggetti con diabete già noto per l'interruzione (volontaria o accidentale) della somministrazione di insulina e/o per mancato adeguamento della dose in corso di malattie intercorrenti o traumi.

DEFINIZIONE

La CAD è caratterizzata da:

- Iperglicemia (>250 mg/dl)
- Acidosi (pH <7.30, bicarbonati < 15 mmol/l)
- Chetosi (βidrossibutirrato >3 mmol/l)
- Glicosuria e Chetonuria

OBIETTIVI TERAPEUTICI

1. Correggere la disidratazione e gli squilibri elettrolitici
2. Correggere l'acidosi e la chetosi
3. Riportare la glicemia gradualmente in un range accettabile
4. Evitare le possibili complicanze del trattamento
5. Identificare e trattare eventuali cause precipitanti.

GESTIONE DELLA CHETOACIDOSI DIABETICA; si rimanda alle Raccomandazioni per la gestione della CAD - Gruppo di studio di diabetologia pediatrica S.I.E.D.P. Scaricabile dal sito: <http://actabiomedica.it/site/wp-content/uploads/2015/02/Quad.-Acta-1-2015-SIEDP.pdf>

Il **ricovero ospedaliero**, superata la fase acuta, della CAD è volto a consolidare l'equilibrio glicometabolico, ad iniziare ad apprendere i principi e le pratiche della gestione domiciliare della malattia, ad offrire il supporto psicologico che getta le basi per la successiva elaborazione ed adattamento alla malattia. La complessità di tale percorso, che in poco tempo racchiude la molteplicità del sapere e del saper fare, e pone le basi del saper essere, è indispensabile che venga gestito da un team multidisciplinare (pediatra diabetologo, infermiere, dietista, psicologo, assistente sociale); la presenza del solo pediatra diabetologo, non rappresenta uno standard di cura adeguato, come ampia letteratura ha già dimostrato. La dimissione avverrà quando la famiglia e il paziente, nel caso abbia un'età adeguata, abbiano mostrato di aver raggiunto un livello di conoscenze e di autonomia che permetta un ritorno a casa in sicurezza e siano in possesso dei presidi per il controllo e la gestione domiciliare, dispensati dal Sistema Sanitario Nazionale. Per persone con provenienza da altri paesi o con livello di alfabetizzazione basso o con fragilità socio-economica devono essere previsti percorsi specifici con mediatore culturale e assistenti sociali. Dovrebbero, inoltre, potersi avvalere, come supporto di grande aiuto, della figura di un tutor domiciliare che potesse supportare la famiglia almeno per il primo mese dopo la dimissione. Tali supporti specifici definiscono uno standard di qualità (2,3,4).

IPOGLICEMIA

Definizione di ipoglicemia: riscontro di glicemia < 70 mg/dl. Non vi è sufficiente accordo sulla definizione “numerica” di ipoglicemia nel bambino con diabete. Generalmente si ritiene che valori glicemici inferiori a 70 mg/dl possano porre il soggetto a rischio di ipoglicemia anche severa e ingravescente in quanto si associano ad alterazioni degli ormoni contro regolatori essenziali alla correzione spontanea dell’ipoglicemia. Il gruppo di lavoro ISPAD propone 70 mg/dl come definizione a tutte le età nel caso di ricerche che valutino terapie in grado di modificare la frequenza dell’ipoglicemia. Allo scopo di evitare le ipoglicemie e garantire un tempestivo trattamento delle ipoglicemie il valore di 70 mg/dl è raccomandato come limite inferiore della glicemia nei bambini con diabete in terapia insulinica. I sintomi dell’ipoglicemia si distinguono in sintomi adrenergici (pallore, sudorazione fredda, senso di fame intensa, nausea) e sintomi di neuroglicopenia (tremore agli arti, mal di testa, visione annebbiata, irrequietezza, comportamento inadeguato alle circostanze, estraniamenti dalle attività, isolamento dal gruppo). I sintomi da attivazione contro insulare sono più frequenti se il calo della glicemia è rapido e, in taluni casi, possono comparire anche prima che la glicemia scenda a livelli di ipoglicemia (ipoglicemia relativa) mentre, se la glicemia scende lentamente, il paziente può essere asintomatico anche per livelli di glicemia molto bassi (ipoglicemia asintomatica).

FATTORI DI RISCHIO PER IPOGLICEMIA

- Modifiche del regime terapeutico (eccesso di insulina, diminuito fabbisogno (fase di remissione) ridotto apporto di carboidrati, più attività fisica senza opportuno adeguamento della dose insulinica)
- Livelli particolarmente bassi di HbA_{1c}
- Ingestione di alcool (*adolescenti discoteca...*)
- Celiachia, ipotiroidismo non in trattamento
- Neuropatia autonoma
- Morbo di Addison non diagnosticato

È possibile classificare la ipoglicemia sulla base della severità dei sintomi in:

- Lieve
 - Il bambino (>5 anni) è consapevole dei sintomi e la corregge autonomamente
- Moderata
 - Il bambino richiede l’aiuto di qualcuno che lo aiuta ad assumere zuccheri semplici per os
- Severa
 - Il bambino è semiosciente o incosciente, può presentare convulsioni: richiede terapia parenterale (glucagone im o sc oppure glucosata ev)

Documenti di riferimento

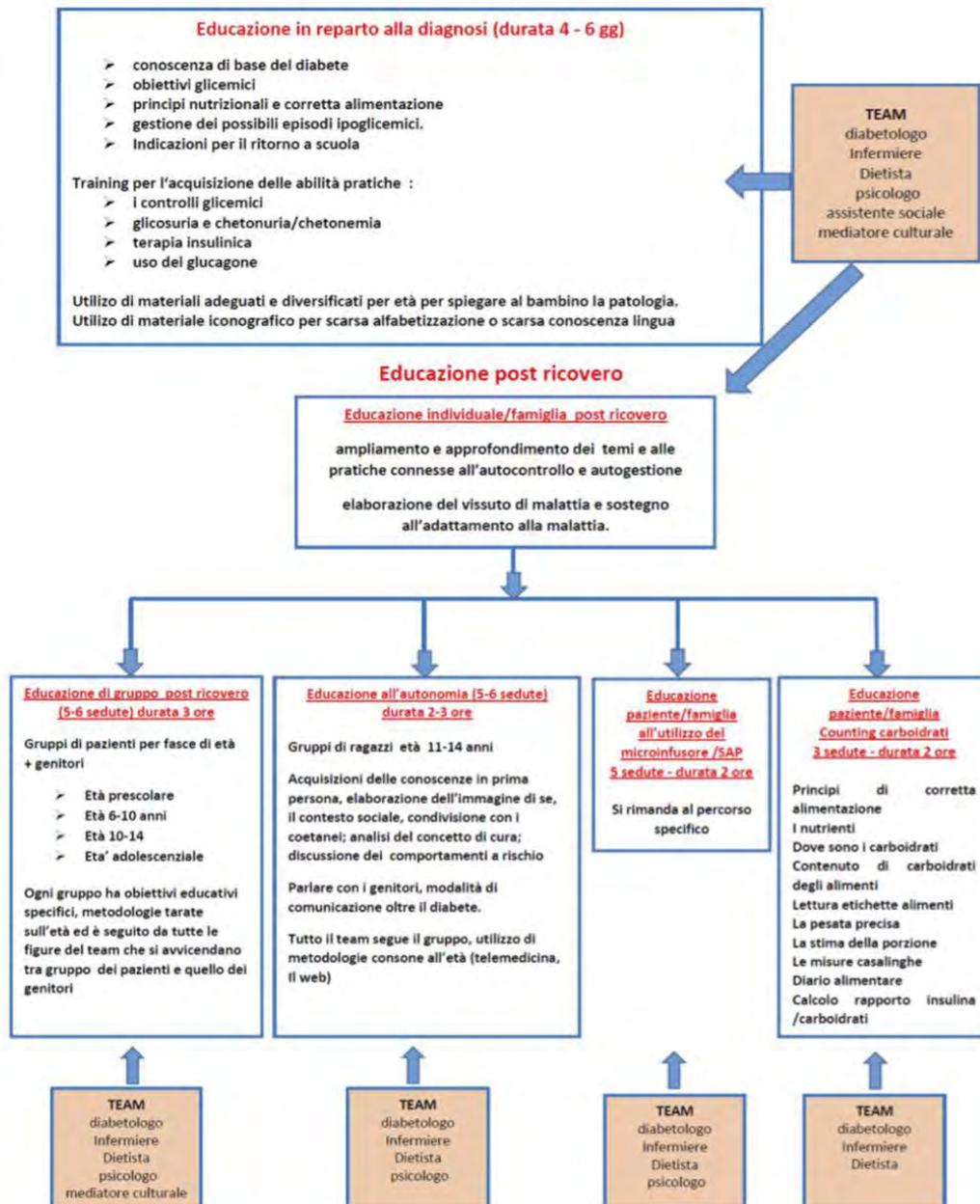
1. Raccomandazioni per la gestione della chetoacidosi diabetica in età pediatrica - Gruppo di studio di diabetologia pediatrica S.I.E.D.P. Acta Biomed. - Vol. 86 - Quad. 1 - Gennaio 2015 scaricabile dal sito: <http://actabiomedica.it/site/wp-content/uploads/2015/02/Quad.-Acta-1-2015-SIEDP.pdf>
2. Tumini S, Bonfanti R, Buono P, Cappa M, Cardella F, Toni S, et al. Assistenza Diabetologica in età Pediatrica in Italia. Manuale operativo per l’applicazione del “Piano sulla Malattia Diabetica” in età pediatrica. Mediserve 2013
3. Cherubini V, Skrami E, Sternardi S, Iannilli A, F Carle, R G, et al. Ketoacidosis at diagnosis of type 1 diabetes: an Italian survey, 2005-2012. Diabetes. 2014;63 (Supplement 1):A408
4. Zucchini S, Bonfanti R, Buono P, Cardella F, Cauvin V, Cherubini V, et al. Diabetic ketoacidosis in children with T1DM: an Italian multicentre survey. Horm Res Pediatr. 2014;82(Supplement 1): A356

Allegato 4.C**EDUCAZIONE TERAPEUTICA**

Il Piano Nazionale sulla malattia Diabetica afferma: “L’educazione terapeutica è una leva fondamentale per l’efficacia e l’efficienza del sistema; deve essere realizzata dal team diabetologico, con il contributo delle associazioni e del volontariato, attraverso programmi di educazione strutturata documentabili e monitorabili, nella prospettiva che i pazienti, resi consapevoli ed esperti, siano in grado di gestire la propria patologia e la propria qualità di vita al massimo delle potenzialità”. L’educazione svolge un ruolo cruciale nella cura del diabete, un’educazione strutturata è necessaria per raggiungere gli obiettivi terapeutici ottimali. Secondo i principi universali sanciti dall’International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD): *Ogni bambino/ragazzo ha diritto ad avere un’educazione strutturata e completa che dovrebbe mettere in condizione lui e la sua famiglia di prendersi cura del diabete.* L’educazione deve essere fornita da un team con una chiara conoscenza delle specifiche e differenti necessità che i bambini e le loro famiglie presentano durante le diverse fasi della vita. Il processo educativo deve essere adattato e personalizzato in modo da risultare appropriato per ogni individuo rispetto all’età, momento di malattia, maturità, cultura e abitudini di vita e deve tenere conto dei bisogni della persona. Le priorità educative degli operatori sanitari possono non coincidere con quelle del bambino/ragazzo e della sua famiglia; pertanto l’educazione dovrebbe essere basata su un’analisi accurata delle attitudini personali, delle sue convinzioni, delle capacità e modalità di apprendimento, sulle conoscenze precedenti e sugli obiettivi personali. Gli operatori sanitari dovrebbero avere accesso a periodici training specialistici sui processi educativi e sulle metodologie specifiche di comunicazione. L’educazione è un processo continuo che, per essere efficace, ha bisogno di un rinforzo continuo.

L’educazione terapeutica in età pediatrica deve:

- tenere conto delle capacità cognitive e senso-motorie del bambino ed adattarne le metodologie adottate
- coinvolgere la famiglia nella sua interezza e quanti si occupano del bambino
- considerare le limitazioni intrinseche al nucleo familiare, le difficoltà linguistiche, le abitudini culturali
- tenere presente la riorganizzazione dei ruoli che il nucleo familiare ha in relazione allo sviluppo del bambino/ragazzo
- favorire il percorso verso l’autonomia responsabile del ragazzo
- consentire al team di adattare la relazione di cura alle tappe evolutive del bambino/ragazzo.



Allegato 4.D**CAMPI SCUOLA**

I campi scuola per i bambini e per gli adolescenti con diabete sono stati previsti già dalla L.115/87, e oggi il Piano Nazionale sulla Malattia Diabetica ne conferma l'importanza affermando che: "I campi scuola rappresentano uno strumento utile nel processo educativo del bambino diabetico e del giovane diabetico e della famiglia ...Compito delle funzioni specialistiche di Diabetologia Pediatrica è organizzare soggiorni educativo-terapeutici (campi scuola) come da normativa regionale... Pertanto le Regioni, sulla base dei propri disegni di rete assistenziale, prenderanno in considerazione tale opportunità, affidandone l'organizzazione e la conduzione alle strutture specialistiche di diabetologia, anche in collaborazione con Associazioni di volontariato no-profit".

Scopi specifici dei campi scuola sono:

- Rappresentare un momento di educazione all'autocontrollo e autogestione
- Favorire l'indipendenza nella gestione del diabete dai familiari
- Condividere con i coetanei le esperienze e le difficoltà
- Favorire il confronto tra pari
- Aumentare l'autostima
- Costruire una rete di mutuo aiuto
- Riflettere sul concetto di cura
- Far elaborare ai genitori il concetto di autonomia del figlio

Prima di ogni campo sarà necessario un incontro con le famiglie per condividere gli obiettivi e dovrà essere seguito da alcuni incontri per lavorare con famiglie e ragazzi sugli aspetti educativi e psicologici messi in evidenza dall'esperienza del campo. Ulteriori tipologie di campo scuola sono quelle rivolte ai genitori dei bambini molto piccoli e i week-end educativi rivolti all'intera famiglia. La pianificazione del campo deve essere accurata, con obiettivi chiari, precisi e condivisi da tutto il team:

- Stilare un programma scritto dettagliato, con orari, attività fisica, attività ludiche, momenti educativi
- Prevedere le metodologie che s'intendono adottare, momenti dedicati al controllo glicemico e alla terapia, la divisione dei compiti tra le varie figure del team
- Individuare un responsabile del campo, per tutte le terapie insuliniche e i trattamenti di emergenza che si rendessero necessari
- Predisporre protocolli scritti e condivisi per la gestione delle ipo e iperglicemie
- Definire un ottimale rapporto personale/paziente che deve essere adeguato al numero dei pazienti partecipanti
- Individuare gli operatori sanitari responsabili della parte assistenziale ed educativa, e lo staff organizzativo per la parte logistica

È necessario inoltre stabilire strumenti connessi agli obiettivi scelti, che permettano di valutare eventuali modifiche nei partecipanti prima e dopo il campo (test sulla qualità di vita, locus of control, autobiografia narrativa). I criteri di arruolamento dei partecipanti saranno stabiliti di volta in volta dal team curante. Le Associazioni parteciperanno all'organizzazione del campo per quanto attiene la parte logistica e l'arruolamento, condividendo le scelte con la SSDP. Nella logistica sarà individuato un ospedale vicino per eventuali emergenze.

Sarebbe opportuno valutare le eventuali modalità di facilitazione per la famiglia in disagio socio-economico, in caso di comprovate difficoltà finanziarie l'Associazione fornirà il supporto economico.

Allegato 4.E**TECNOLOGIE****PREMESSE**

L'adozione di nuove tecnologie nel DM1 è in rapida e costante ascesa. Ad oggi si stima che circa 2000 bambini e adolescenti in Italia siano trattati con microinfusori o sistemi integrati (Sensor Augmented Pump: SAP) In particolare, nella Regione Lazio sono seguiti, nelle Strutture di Riferimento per la cura del diabete in età pediatrica, almeno 500 bambini e adolescenti con DM1 trattati con microinfusore; di questi la metà utilizza sistemi integrati di infusione continua di insulina e monitoraggio continuo del glucosio (1).

A questo proposito si sottolinea che i più recenti dispositivi per il trattamento del diabete sono:

- 1) Microinfusori di insulina (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion: CSII) tradizionali con funzioni base e funzioni avanzate
- 2) Sistemi di Monitoraggio Continuo del Glucosio (CGMS) Real-Time e Holter Type
- 3) Sistemi integrati CSII + CGM (SAP) con possibilità di impostazione di allarmi per la ipoglicemia e la iperglicemia e di segnali di velocità di variazione della glicemia sia verso l'alto che verso il basso. Tale sistema consente anche, in pazienti selezionati, la sospensione della erogazione insulinica in caso di ipoglicemia (Funzione LGS)
- 4) Esiste anche il sistema SAP con allarmi predittivi di ipoglicemia e iperglicemia (basati sulla velocità di variazione della glicemia) associati alla funzione di sospensione della erogazione insulinica in caso di predizione di ipoglicemia (Funzione Predictive Low Glucose Suspend PLGS) (2,3).

Le principali Società Scientifiche Internazionali di Pediatria (ISPAD, ESPE, LWPES) insieme a EASD e ADA pubblicarono nel 2007 un documento di Consensus in cui la terapia insulinica con microinfusore veniva considerata adatta a bambini e giovani di tutte le età in quanto comportava un miglioramento del controllo glicemico. Di fatto, è dimostrato che tali sistemi hanno consentito un miglioramento dei seguenti parametri:

- Riduzione della HbA1c, indice di compenso glicometabolico, fondamentale per la prevenzione delle complicanze micro e macro vascolari, di 0.3-0.6 punti percentuali
- Riduzione della variabilità glicemica
- Riduzione delle ipoglicemie severe
- Miglioramento della qualità di vita
- Nessuna differenza rispetto alla terapia multi-iniettiva in termini di peso corporeo, ipoglicemie non severe e chetoacidosi di ritorno (4,5).

Il Piano Nazionale della malattia Diabetica sottolinea la necessità di appropriatezza prescrittiva e accoglie favorevolmente il ricorso alle nuove tecnologie per la cura del diabete in età evolutiva purché vengano selezionate delle indicazioni di trattamento precise e vengano identificate delle determinate peculiarità dei Centri prescrittori.

A tal fine la SIEDP ha redatto le "Raccomandazioni Italiane all'utilizzo dei microinfusori in età pediatrica" in cui si fa preciso riferimento alle indicazioni pediatriche alla terapia con CSII, dividendole per fasce d'età:

Indicazioni alla terapia con microinfusori in età pediatrica (vedi anche capitolo dedicato)

Età prescolare e scolare

- Ipoglicemie ricorrenti
- Instabilità glicemica
- Ridotto fabbisogno insulinico con dosi non facilmente frazionabili

- Agofobia

Età puberale adolescenziale

- Instabilità glicemica
- Iperglicemia al risveglio
- Insulino-resistenza
- Ipoglicemie ricorrenti
- Scarso compenso glicometabolico
- Intervento sulla qualità/flessibilità di vita

Disponibilità e collaborazione con le UO che potrebbero essere coinvolte nella gestione del paziente in terapia con microinfusore (reparti di degenza, Pronto soccorso, PLS, etc.).

La Regione Lazio, al fine di assicurare omogeneità ed appropriatezza di utilizzo di tale importate ed infungibile strumento terapeutico, ha elaborato le linee di indirizzo per i microinfusori con Determinazione n B05079 del 6 agosto 2012 in coerenza con il “Documento di Consenso sulla Prescrizione e Gestione della terapia con Microinfusori in Pazienti con DM1 redatto dalle Società Scientifiche di Diabetologia SID/AMD/SIEDP (6).

PERCORSO PEDIATRICO PER L'AVVIO DELLA TERAPIA CON MICROINFUSORI/SISTEMI SAP

1. Visita Ambulatoriale

| | OGGETTO | PERSONALE | MODALITA' | TEMPO |
|--------------------|--|---|---|--------------|
| VISITA PRELIMINARE | Criteri di selezione. Stato delle capacità | Pediatra diabetologo, dietista, infermiere, psicologo | Visita, colloquio personale/familiare, questionario | 60' |

2. Pluriaccesso complesso per situazioni particolari

| | OGGETTO | PERSONALE | MODALITA' | TEMPO |
|--------------------|---|---|---|--------------|
| I ACCESSO | Funzionamento, impostazioni e funzioni di base | Pediatra diabetologo, dietista, infermiere | Dimostrazione pratica e verifica apprendimento | 120' |
| II ACCESSO | Boli prandiali e di correzione, verifica corretta alimentazione e CHO counting, INS:CHO E FSI | Pediatra diabetologo, dietista | Dimostrazione pratica, questionario FOOD FREQUENCY, verifica capacità CHO counting (esercizi pratici) | 180' |
| III ACCESSO | Ricarica serbatoio, i set infusionali e funzionamento del sensore (avvio uso sensore), verifica QoL | Pediatra diabetologo, infermiere e psicologo | Dimostrazione pratica, verifica apprendimento, questionari PedsQol | 180' |
| IV ACCESSO | Le funzioni avanzate, scarico dei dati sensore, verifica QoL | Pediatra diabetologo, dietista, infermiere, psicologo | Dimostrazione pratica, verifica apprendimento, questionari PedsQol, | 240' |

| | | | | |
|------------------|--|---|---|------|
| V ACCESSO | Avvio terapia e impostazione allarmi sensore | Pediatra diabetologo, dietista, infermiere, psicologo | Dimostrazione pratica, verifica apprendimento, consegna regole gestione emergenze (iperglicemie, ipoglicemie, distacco) e allarmi | 180' |
|------------------|--|---|---|------|

3. Visite ambulatoriali di recall

| | OGGETTO | PERSONALE | MODALITA' | TEMPO |
|---------------------------|--|---|-------------------------------------|-----------------|
| VISITA DI VERIFICA | Controllo glicemie e verifica capacità | Pediatra diabetologo, dietista, infermiere, psicologo | Visita e colloquio | 60' |
| RECALL | Verifica capacità E QOL | Pediatra diabetologo, dietista, psicologo | Visita e colloquio, questionari QoL | 60' ogni 6 mesi |

Alla fine del percorso sarà necessario individuare degli indicatori di processo e, a cadenza semestrale, degli indicatori di esito che consentano di prendere delle decisioni condivise sulla opportunità o meno di proseguire la terapia con le nuove tecnologie.

MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO NEI BAMBINI TRATTATI CON TERAPIA MULTI-INIETTIVA

È stato evidenziato che nella età pre-scolare e scolare (bambini ≤ 10 anni) la paura genitoriale delle ipoglicemie costituisce un fattore chiave nel non favorire un buon controllo glicometabolico.

Gli indici di compenso glicemico peggiorano quando si verifica un evento ipoglicemico severo. La causa di ciò si ritiene debba essere ricercata nella sottostima delle dosi di insulina attuata dalla famiglia proprio per prevenire ulteriori eventi ipoglicemici.

Al fine di poter gestire al meglio gli eventi ipoglicemici e prevenire conseguentemente ricoveri ospedalieri evitabili, si è dimostrato utile, anche in bambini in trattamento insulinico multi-iniettivo, il ricorso ai sistemi di monitoraggio continuo del glucosio (CGM-Real Time). Con questi sistemi la famiglia può seguire costantemente l'andamento glicemico del bambino; la possibilità di impostare allarmi di soglia e anche predittivi per l'ipoglicemia e di avere disponibilità continua del trend glicemico (anche della velocità di variazione della glicemia), rende più sicuri i genitori e più congruo lo schema di trattamento insulinico.

PERCORSO PEDIATRICO PER L'AVVIO ALL'USO DEL CGM-REAL TIME IN BAMBINI IN TRATTAMENTO INSULINICO MULTI-INIETTIVO (PER BAMBINI 0-10 ANNI)

1. Visita Ambulatoriale

| | OGGETTO | PERSONALE | MODALITA' | TEMPO |
|--------------------|---|--|--|--------------|
| VISITA PRELIMINARE | Valutazione del rischio ipoglicemico e delle indicazioni all'uso del CGM-RT | Pediatra Diabetologo infermiere, psicologo | Visita, colloquio personale/familiare, questionario sugli indici di "paura dell'ipoglicemia" | 60' |

2. Monoaccesso complesso

| | OGGETTO | PERSONALE | MODALITA' | TEMPO |
|-----------|---|--|--|--------------|
| I ACCESSO | Funzionamento, impostazioni degli allarmi e algoritmo di intervento | Pediatra Diabetologo, dietista, infermiere | Dimostrazione pratica e verifica apprendimento; inserimento del sensore del glucosio | 180' |

3. Visite ambulatoriali di recall

| | OGGETTO | PERSONALE | MODALITA' | TEMPO |
|--------------------|--|---|-------------------------------------|-----------------|
| VISITA DI VERIFICA | Controllo glicemie e verifica capacità | Pediatra Diabetologo, dietista, infermiere, psicologo | Visita e colloquio | 60' |
| RECALL | Verifica capacità e QOL | Pediatra Diabetologo, dietista, psicologo | Visita e colloquio, questionari QoL | 60' ogni 6 mesi |

Documenti di riferimento

1. Nicolucci A et al. (2013) Analisi dei costi e delle complicanze diabete-correlate sulla base dei valori di emoglobina glicata nella popolazione italiana con diabete mellito di tipo 1. Poster presentato a congresso SIHTA 2013, Bari
2. Budget impact analysis modelled by GfK Bridgehead on behalf of Medtronic (November 2013).
3. Bruttomesso D, Laviola L, Lepore G, Bonfanti R, Bozzetto L, Corsi A, Di Blasi V, Girelli A, Grassi G, Iafusco D, Rabbone I, Schiaffini R. [Continuous subcutaneous insulin infusion in Italy: third national survey](#). Diabetes Technol Ther. 2015 Feb; 17(2):96-104
4. Pickup JC, Phil D. Insulin-Pump Therapy for Type 1 Diabetes Mellitus. N Engl J Med 2012; 366:1616-24
5. HC Yeh, TT Brown, N Maruthur, et al. Comparative Effectiveness and Safety of Methods of Insulin Delivery and Glucose Monitoring for Diabetes Mellitus. Ann Intern Med 2012, 157, 336-347
6. Documento di Consenso sulla Prescrizione e Gestione della terapia con Microinfusori della Regione Lazio redatto dalle Società Scientifiche di Diabetologia SID/AMD/SIEDP

Allegato 4.F**LA SCUOLA**

Per garantire al bambino e adolescente con DM1 il pieno godimento del diritto alla salute psico-fisica si deve predisporre un accesso protetto ai percorsi formativi scolastici e rimuovere ogni ostacolo alla piena integrazione sociale. Tutto questo sarà possibile solo con l'accordo e la collaborazione di tutti i soggetti istituzionali responsabili in materia di tutela della salute e del diritto allo studio. È indispensabile quindi un'azione coordinata e armonica tra famiglia, SSDP, servizi sanitari territoriali, operatori scolastici ed associazioni di volontariato, perché attraverso la condivisione di una comune conoscenza delle problematiche inerenti la condizione diabete in età evolutiva e l'individuazione puntuale di compiti ed obiettivi dei vari attori coinvolti, si possano garantire le migliori condizioni di accoglienza, integrazione e sicurezza in ambito scolastico.

Perché tali condizioni possano attuarsi è necessario che durante l'orario scolastico siano garantiti, oltre ad una corretta alimentazione ed allo svolgimento in sicurezza delle attività ludico-sportive, i controlli della glicemia e la somministrazione dell'insulina, la verifica della completa assunzione del pasto e la gestione di eventuali crisi ipoglicemiche.

La corretta formazione del personale scolastico è la via attraverso cui si creano le condizioni per una serena e sicura vita scolastica sia per gli operatori scolastici stessi che per il bambino/ragazzo con diabete. La scuola ha una grande responsabilità e un ruolo fondamentale nel favorire l'adattamento alla malattia; la modalità con cui il bambino/ragazzo si rassicura sul suo essere adeguato è legata alla risposta che riceve dall'ambiente, soprattutto rispetto alla sua condizione di malattia. Lo stato psicologico e la qualità di vita condizionano, inoltre, in modo diretto il controllo metabolico, come dimostrato da ampia letteratura.

Per una trattazione più approfondita dei compiti della Famiglia, delle SSDP di riferimento, del Pediatra di Famiglia, Ufficio scolastico regionale, Dirigente scolastico, Personale scolastico docente e non docente, Associazioni di volontariato genitori si rimanda ai seguenti lavori:

- a) "Percorso per favorire l'inserimento a scuola del bambino con diabete" Bollettino Ufficiale Regione Lazio n° 12 del 28 marzo 2012. <http://www.adiglazio.it/images/pdf/Estratto-Bollettino.pdf>
- b) Documento strategico di intervento integrato per l'inserimento del bambino, adolescente e giovane con Diabete in contesti Scolastici, Educativi, Formativi al fine di tutelarne il diritto alla cura, alla salute, all'istruzione e alla migliore qualità di vita. AGDI in collaborazione con il Ministero della Salute ed il Ministero dell'Istruzione, Università e Ricerca 7/11/2013 http://www.agditalia.it/pdf/AGDI_senato.pdf

La necessità di cura e di attenzione è diversa in relazione all'età e al grado di autonomia del bambino/ragazzo.

Documenti di riferimento

- AADE Position Statement - Management of Children With Diabetes in the School Setting - The Diabetes EDUCATOR, Volume 34, Number 3, May/June 2008
- Linee guida per l'integrazione scolastica degli alunni con disabilità - MIUR 2009
- Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione scolastica - conferenza unificata del 29/04/2010.
- Linee guida per l'educazione alimentare nella scuola italiana – MIUR 22/09/2011
- ADA Position Statement - Diabetes Care in the School and Day Care Setting – Diabetes Care, Volume 35, Supplement 1, January 2012

- “Percorso per favorire l’inserimento a scuola del bambino con diabete” Bollettino Ufficiale Regione Lazio n° 12 del 28 marzo 2012 <http://www.adiglazio.it/images/pdf/Estratto-Bolletino.pdf>
- Documento strategico di intervento integrato per l’inserimento del bambino, adolescente e giovane con Diabete in contesti Scolastici. Educativi, Formativi al fine di tutelarne il diritto alla cura, alla salute, all’istruzione e alla migliore qualità di vita. AGDI in collaborazione con il Ministero della Salute e il Ministero dell’Istruzione, Università e Ricerca 7/11/2013 http://www.agditalia.it/pdf/AGDI_senato.pdf
- Tumini S, Bonfanti R, Buono P, et al e il Gruppo di Studio Diabete della SIEDP: Assistenza diabetologica in età pediatrica in Italia 2014

Allegato 4.G**POPOLAZIONI SVANTAGGIATE**

Una recente indagine, condotta da un gruppo di studio della SIEDP, ha messo in evidenza che, tra i bambini con diabete assistiti nelle SSDP, il 10% è figlio di immigrati. Il loro controllo glicometabolico spesso non è ottimale soprattutto se confrontato con gli altri coetanei con diabete: i valori di emoglobina glicosilata sono più elevati (70 vs 58 mmoli/l) ed è superiore il numero di ricoveri per scompenso acuto nel primo anno di malattia (19,2% vs 2,7%). Tale trend si conferma anche negli anni successivi alla diagnosi. (1) Le cause sono molteplici:

- Scarsa o non conoscenza della lingua italiana
- Scarsa alfabetizzazione, differenze culturali e religiose
- Isolamento sociale, mancanza di rete di sostegno familiare, condizioni economiche disagiate (figli di rifugiati, immigrati clandestini, grande condizione di povertà)
- Tradizioni alimentari particolari
- Inadeguata conoscenza da parte degli operatori sanitari degli aspetti socioculturali, religiosi e delle tradizioni proprie delle diverse etnie
- Presenza non capillare di mediatori culturali (2).

Obiettivi specifici di cura

- Migliorare l'efficacia delle cure e l'accessibilità all'assistenza per tutti i bambini con diabete che vivono in condizioni di fragilità o in contesti sociali difficili
- Promuovere l'*empowerment* del paziente nel proprio contesto sociale
- Migliorare le capacità di gestione della malattia da parte del contesto sociale e familiare
- Istituire una funzione di mediazione culturale attiva sin dalla diagnosi
- Disporre di informazioni scritte in lingua sulla gestione domiciliare del DM1.

Interventi necessari**Alla diagnosi:**

- Definire specifici approcci di integrazione socio-sanitaria e coinvolgimento dei servizi sociali adatti a formulare un percorso educativo finalizzato al raggiungimento degli obiettivi terapeutici
- Concordare il percorso terapeutico con l'ausilio di un mediatore culturale, un assistente sociale che valuteranno, insieme al team, i bisogni, il grado di conoscenza della lingua, il livello di alfabetizzazione, la struttura familiare, la rete sociale
- Coinvolgere le Associazioni di volontariato.

Alla dimissione:

- Attivare qualora ritenuto necessario a seguito di valutazione multidisciplinare l'assistenza domiciliare integrata con **tutor infermiere** per valutazione criticità gestione domiciliare, applicazione e rafforzamento delle nozioni imparate, mediatore culturale, assistente sociale
- Programmare percorsi educazionali adeguati con l'ausilio di materiale educativo in lingua madre e verifiche con il coinvolgimento del mediatore culturale
- Coinvolgere il PLS/MMG nel follow-up clinico.

Al Follow-up

Stabilire la frequenza dei controlli in base alla capacità ed alle competenze acquisite.

Documenti di riferimento

1. Cadario F, Vercellotti A, Trada M, Zaffaroni M, Rapa A, Iafusco D, et al. Younger age at diagnosis of type 1 diabetes mellitus in children of immigrated families born in Italy. *J Endocrinol Invest* 2004 Nov; 27:913-8
2. Cadario F, Cerutti F, Savastio S, Rabbone I, Tumini S, Bruno G. Increasing burden, younger age at onset and worst metabolic control in migrant than in Italian children with type 1 diabetes: an emerging problem in pediatric clinics. *Acta Diabetol* 2013 Sep 25

Allegato 4.H**SCHEMA TRANSIZIONE DI ACCOMPAGNAMENTO** (tratto da *Giornale di AMD 2010*)

| | | | | |
|---|--|---------|----------------------|-------------|
| Nome | | Cognome | | Sesso |
| Indirizzo | | | Tel. | |
| Data e luogo di nascita | | | Data di 1° iniezione | |
| Medico curante (MMG) e recapiti. | | | | |
| Esordio : età | | | sede | |
| ricovero in terapia intensiva | | | | |
| Autoanticorpi antiGAD | | si | no | non testati |
| Autoanticorpi anti-IA2 | | si | no | non testati |
| Glicemia: | | | HbA1c: | |
| pH: | | | HCO3: | |
| Glicosuria | | | Chetonuria | |
| Situazione familiare (composizione del nucleo): | | | | |
| | | | | |
| Familiarità per patologie: | | | | |
| | | | | |
| Terapia insulinica iniziale: | | | | |
| | | | | |
| Modifiche rilevanti successive: | | | | |
| | | | | |
| Microinfusore | | si | no | data inizio |

| | | |
|---|------|------|
| Ricoveri successivi all'esordio (ipoglicemia, chetoacidosi, scompenso, altro) | | |
| Data: | | |
| | | |
| Data: | | |
| | | |
| Data: | | |
| | | |
| HbA1c media (dopo il 1° anno di diabete): | | |
| Anni | anni | anni |

| | | |
|---|-----------------|-------|
| Cognome Nome | | |
| Retinopatia (ultima valutaz, data.....) | | |
| | | |
| Nefropatia (microalbuminuria) (ultima valutaz,data) | | |
| | | |
| Neuropatia (referto ultimo)) (data) | | |
| | | |
| Malattie autoimmuni associate (segnalare familiarità) | | |
| Malattia Celiaca: data diagnosi | | |
| | | |
| Tiroide: diagnosi | data..... | |
| | | |
| Altre patologie e terapie | | |
| | | |
| Campi educativi e formativi | | |
| Data | | |
| | | |
| Data | | |
| | | |
| Colloqui con psicologo | | |
| | | |
| | | |
| Scuola: | | |
| | | |
| Lavoro: | | |
| | | |
| Attività sportiva: | | |
| | | |
| | | |
| Hobby rilevanti | | |
| | | |
| Patente di guida: | | |
| | | |
| Attuale terapia | | |
| | | |
| | | |
| Data | Nome del medico | firma |

Allegato 4.I

LETTERA MEDICO CURANTE PER TRANSIZIONE

Lettera al Medico di Medicina Generale

Gentile Collega _____,

desidero informarLa che il suo assistito Signor/a _____ avendo raggiunto l'età adulta, afferirà per la cura del diabete al nostro Centro di Diabetologia dell'adulto di _____ che prenderà in carico il paziente nell'ottica di garantire la piena continuità di cura con la struttura diabetologica pediatrica di provenienza.

Il nostro Centro ha dedicato ai giovani con diabete tipo 1 uno specifico spazio ambulatoriale in cui opera un'equipe multidisciplinare (diabetologo, psicologo, dietista, infermiere professionale) con l'obiettivo di affrontare le diverse problematiche clinico-psicologiche-nutrizionali inerenti al diabete mellito in età giovanile. Il percorso assistenziale prevede, inoltre, che il paziente venga sottoposto periodicamente ad esami clinico-strumentali per la valutazione delle complicanze croniche del diabete.

Allego copia della Carta dei Servizi del nostro Centro Diabetologico e i recapiti telefonici ai quali può rivolgersi tutte le volte che lo ritiene opportuno.

Sarà mia cura inviarLe periodicamente un aggiornamento sul percorso diagnostico-terapeutico del Signor/a

Il medico di riferimento è il dott.

n° tel

e-mail

RingraziandoLa per la collaborazione, Le invio cordiali saluti

Firma

5. DIABETE IN GRAVIDANZA

Sulla base dei dati di prevalenza nazionali ed europei, si stima che circa il 6-7% di tutte le gravidanze risulti complicato da diabete. Ogni anno in Italia oltre 40.000 gravidanze sono complicate da diabete gestazionale e circa 1.500 da diabete pregravidico. L'aumento dell'incidenza di diabete tipo 2 nelle donne in età fertile e il fenomeno dell'immigrazione da Paesi a elevata incidenza di DMT 2 porteranno, nei prossimi anni, a un progressivo aumento delle gravidanze in donne diabetiche, spesso non programmate.

5.1. Il Diabete pregravidico

Le donne in età fertile con diabete T1 o T2 devono essere informate sull'importanza di programmare la gravidanza in condizioni di buon controllo glicemico e pianificare il concepimento utilizzando metodi contraccettivi efficaci. Solo in questa maniera è possibile ridurre significativamente l'incidenza di malformazioni congenite. Numerosi studi hanno dimostrato come il rischio di malformazioni aumenti in relazione al grado di alterazione glico-metabolica presente nelle fasi immediatamente post-concepimento e che le principali malformazioni congenite si determinano nelle prime 7-8 settimane di gestazione. Un'analoga relazione esiste tra scompenso diabetico periconcezionale e tasso di abortività precoce.

Nonostante il miglioramento delle tecniche di sorveglianza fetale e di assistenza al neonato e alla madre, il diabete pregravidico è ancora oggi gravato da un'elevata frequenza di morbilità materna e fetale. Elevata è ancora l'incidenza di parti pretermine e tagli cesarei. La programmazione della gravidanza, importante per ridurre la frequenza di outcome avverso materno e fetale, in Italia avviene solo circa nel 50% di tali gravidanze. Questo dato spiega almeno in parte come l'incidenza di malformazioni congenite nella donne con diabete risulti 5-10 volte maggiore rispetto alla popolazione generale.

Inoltre vengono segnalate frammentarietà e disomogeneità dell'assistenza che determinano risposte sanitarie difformi. Tutto questo fa sì che la situazione italiana sia ancora ben lontana dagli standard indicati dalla dichiarazione di Saint Vincent, ovvero rendere l'outcome della gravidanza diabetica simile a quello della gravidanza fisiologica.

- *Obiettivo generale*

La riduzione della morbilità materno fetale nelle donne con diabete pregravidico.

- *Obiettivi specifici*

- 1) riduzione delle malformazioni congenite
- 2) riduzione dei parti pre-termine
- 3) riduzione dei tagli cesarei
- 4) riduzione della microsomia
- 5) riduzione della mortalità perinatale
- 6) riduzione progressione complicanze croniche materne e preclampsia/eclampsia
- 7) incremento delle gravidanze "programmate".

5.2. Diabete gestazionale: definizione e prevalenza

Il diabete mellito gestazionale (GDM) è definito come un'alterazione della tolleranza dei carboidrati che insorge durante la gravidanza; in genere si risolve alla fine della gravidanza stessa per poi ripresentarsi, in alcuni casi, a distanza di anni.

Il GDM è la più frequente complicanza della gravidanza, presentandosi in una percentuale che va dal 2% al 14% a seconda degli studi (1,2). La prevalenza è più alta in alcuni gruppi etnici ed è influenzata dai criteri diagnostici adottati. L'incidenza è in aumento parallelamente alla prevalenza della obesità nella popolazione generale e all'aumento dell'età delle donne che iniziano una gravidanza.

Secondo il documento di aggiornamento alle raccomandazioni per il monitoraggio e diagnosi del diabete gestazionale (3), le alterazioni della tolleranza dei carboidrati in gravidanza sono:

- Diabete pregestazionale (donna con DM che inizia la gravidanza)
- Diabete manifesto: diabete preesistente alla gravidanza, misconosciuto, che viene diagnosticato alla prima visita. In questo caso la gestazione rappresenta la condizione per giungere alla diagnosi
- Diabete gestazionale: diabete diagnosticato in seguito al monitoraggio (GDM).

5.2.1. Complicanze per donna, feto e neonato

Il GDM se non riconosciuto e trattato, può associarsi ad un'elevata morbilità della madre, del feto e del neonato. I rischi per donna e bambino sono riassunti nella Tabella 1.

Macrosomia fetale

Trauma ostetrico alla nascita per madre e neonato (es. distocia di spalla, lacerazioni perineali)

Induzione del travaglio o parto con taglio cesareo

Transitoria morbilità del neonato (es. distress respiratorio, alterazioni metaboliche, ecc)

Ipoglicemia neonatale

Morte perinatale

Obesità e/o diabete che si sviluppano tardivamente nel bambino e poi nell'adulto

Modificato da NICE Clinical Guideline 63-2008

Tabella 1. Rischi del Diabete Gestazionale per la madre ed il figlio

L'induzione del travaglio, nella classificazione riportata da NICE, riveste un'accezione negativa, in quanto condizione che non si identifica nella piena fisiologia e naturalezza del parto. È bene però puntualizzare che questa procedura medica acquista una indicazione positiva in alcuni casi di GDM per favorire una riduzione di alcuni outcome negativi come il taglio cesareo, la distocia di spalla per la macrosomia fetale (4).

Il mantenimento di un buon controllo glicemico durante la gravidanza può ridurre la probabilità di comparsa di questa complicanza (5).

In un numero significativo di casi (dal 15 al 50% a seconda degli studi) le gravide che manifestano questa patologia, sviluppano, specie se obese, il DM2 dopo il parto, in un periodo di tempo variabile di alcuni anni (6). L'associazione di uno stato ipertensivo e di un'eventuale obesità predispone queste donne alla manifestazione della Sindrome Metabolica (7).

Alla donna con diabete gestazionale deve essere garantito un follow-up anche dopo il parto per le seguenti motivazioni:

- possibilità che venga erroneamente classificato come GDM il DM2 misconosciuto prima della gravidanza
- probabilità aumentata di sviluppare il DM2 a distanza dalla gravidanza.

Tutto ciò lascia intendere come l'identificazione di questa patologia svolga un ruolo di prevenzione non solo ai fini del buon outcome materno e fetale/neonatale, ma anche ai fini della salute della donna sul medio-lungo termine dopo la gestazione, e anche sulla salute del nascituro, dato l'aumento della prevalenza di obesità in giovane età nei figli di donne con GDM (8).

5.2.2. Monitoraggio e diagnosi

Non vi è in letteratura consenso unanime sull'opportunità di avviare un monitoraggio universale (5) ma vi sono prove sufficienti per supportare l'individuazione precoce di un'alterazione del metabolismo glucidico nella popolazione a rischio.

Secondo le raccomandazioni per il monitoraggio e diagnosi del diabete gestazionale (3) è previsto: Al 1° appuntamento in gravidanza, a tutte le donne che non riportano determinazioni precedenti, va

prescritta la determinazione della glicemia plasmatica per identificare le donne con diabete preesistente alla gravidanza.

Sono definite affette da diabete preesistente alla gravidanza le donne con valori di glicemia plasmatica a digiuno ≥ 126 mg/dl (7.0 mmol/l), o di glicemia plasmatica random ≥ 200 mg/dl (11.1 mmol/l), o di HbA1c (standardizzata ed eseguita entro le 12 settimane) $\geq 6.5\%$. Indipendentemente dalla modalità utilizzata, è necessario che risultati superiori alla norma siano confermati in una seconda determinazione.

Le modalità di monitoraggio e management sono riportate nella Tabella 2.

Al primo controllo in gravidanza:

- *Cosa fare?*

A tutte le donne va consigliato un controllo della glicemia plasmatica.

- *Chi la deve richiedere?*

I professionisti del consultorio ostetrico-ginecologico, o il ginecologo o il curante.

La donna con diabete preesistente alla gravidanza va inviata alla SD per la presa in carico durante tutta la gestazione.

- *Come prenotare la visita per la gestante con diabete presso la SD?*

Per le donne seguite dai consultori la visita viene prenotata dai consultori stessi.

Per le donne non seguite nel consultorio la prenotazione avviene tramite sistema informatizzato standard (CUP).

Le SD renderanno disponibili posti dedicati alla prima visita per le donne gravide con neodiagnosi di diabete.

Tabella 2. *Monitoraggio e management del diabete nella donna in gravidanza*

Se alla prima visita il valore della glicemia è ≤ 125 è raccomandato il monitoraggio per il diabete gestazionale con riferimento ai fattori di rischio predefiniti.

- ✓ Alla 16a - 18a settimana di età gestazionale, alle donne con almeno una delle seguenti condizioni:
 - diabete gestazionale in una gravidanza precedente
 - indice di massa corporea (IMC) pregravidico ≥ 30
 - riscontro precedente o all'inizio della gravidanza di valori di glicemia plasmatica compresi fra 100 e 125 mg/dl (5.6-6.9 mmol/l)
 deve essere prescritta la curva da carico con 75 g di glucosio (OGTT 75 g⁴) e un ulteriore OGTT 75 g alla 28^a settimana di età gestazionale nel caso la prima determinazione fosse risultata normale.

Sono definite affette da diabete gestazionale le donne con uno o più valori di glicemia plasmatica superiori alle soglie riportate in Tabella 3.

⁴ l' "Oral Glucose Tolerance Test" (OGTT) 75 g va eseguito al mattino, dopo almeno 8 ore di digiuno diluendo 75 g di soluzione di glucosio in 300 ml di acqua, rimanendo seduti per la durata del test, dopo 3 giorni di dieta con almeno 150 g di carboidrati al dì.

| Glicemia | mg/dl | mmol/l |
|------------|-------|--------|
| Digiuno | ≥92 | ≥ 5.1 |
| Dopo 1 ora | ≥ 180 | ≥ 10 |
| Dopo 2 ore | ≥ 153 | ≥ 8.5 |

Tratto da Linee Guida Gravidanza fisiologica – SNLG-ISS 2011

Tabella 3. Criteri per diagnosi di GDM con OGTT 75g

I criteri diagnostici sono stati a lungo oggetto di controversia, vista l'incertezza sulle conseguenze di diversi livelli di glicemia materna nei confronti degli esiti sfavorevoli per feto e neonato. Nel 2010 l'International Association of the Diabetes in Pregnancy Study Group (IADPSG) (9) dopo l'analisi di un esteso studio (10) ha raccomandato nuovi criteri diagnostici per il monitoraggio riassunti nella Tabella 3.

I criteri diagnostici raccomandati dell'IADPSG sono stati recepiti dal Gruppo di lavoro nazionale promosso dall'Istituto Superiore di Sanità e integrati in una versione aggiornata delle Linee Guida sulla Gravidanza Fisiologica del Sistema Nazionale per le Linee Guida, nell'aggiornamento del 2011.

- ✓ Alla 24^a - 28^a settimana di età gestazionale, alle donne con almeno una delle seguenti condizioni deve essere prescritto OGTT con 75 g di glucosio:
- età ≥35 anni
 - indice di massa corporea (IMC) pregravidico ≥25 kg/m²
 - macrosomia fetale in una gravidanza precedente (≥4,5 kg)
 - diabete gestazionale in una gravidanza precedente (anche se con valori nella norma alla 16^a-18^a settimana)
 - anamnesi familiare di diabete (parente di 1° grado con DM2)
 - famiglia originaria di aree ad alta prevalenza di diabete: Asia meridionale (in particolare India, Pakistan, Bangladesh), Caraibi (per la popolazione di origine africana), Medio Oriente (in particolare Arabia Saudita, Emirati Arabi Uniti, Iraq, Giordania, Siria, Oman, Qatar, Kuwait, Libano, Egitto).

Sono definite affette da diabete gestazionale le donne con uno o più valori di glicemia plasmatica superiori alle soglie riportate in Tabella 3.

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

5.2.3. Obiettivi

In linea con le indicazioni del Piano nazionale sulla malattia diabetica di cui all'Accordo Stato regioni 6 dicembre 2012, il presente documento implementa le Linee Guida nazionali sulla gravidanza fisiologica, per quanto riguarda il monitoraggio del diabete gestazionale – aggiornamento 2011 e si pone i seguenti obiettivi:

- Obiettivi generali
 - Raggiungere, nelle donne che sviluppano un diabete gestazionale, outcome materni e fetoneonatali equivalenti a quelli delle donne che non hanno DM
 - Assicurare a tutte le donne con diabete gestazionale un percorso assistenziale omogeneo che preveda l'interazione tra le diverse figure professionali coinvolte nel piano di cura (ginecologi, diabetologi, psicologi, ostetriche, infermieri, dietisti, pediatri neonatologi, MMG)

- Le indicazioni contenute nel presente documento andranno implementate nelle diverse ASL che predisporranno percorsi modulati sulla base della realtà organizzativa locale.

▪ Obiettivi specifici

- Avviare il monitoraggio del diabete in gravidanza a livello regionale
- Promuovere una sensibilizzazione sul diabete gestazionale, sui possibili rischi e sulla prevenzione delle complicanze (MMG, ginecologi, ostetrici, medici di laboratorio)
- Valutare l'efficacia del metodo di monitoraggio proposto
- Garantire le corrette procedure per lo screening del diabete gestazionale
- Migliorare l'accessibilità ai servizi di donne con diabete in gravidanza, anche prevedendo percorsi facilitati
- Favorire l'adozione di protocolli omogenei a livello regionale per il monitoraggio delle possibili complicanze nei nati da madre con diabete in gravidanza
- Garantire alle donne con diabete gestazionale un follow-up dopo il parto, mediante PAC specifico anche attraverso il coinvolgimento dei MMG
- Migliorare l'appropriatezza delle prestazioni necessarie alla gestione delle donne con diabete gestazionale mediante l'istituzione dei PAC per il Diabete in Gravidanza
- Implementare a livello regionale strumenti per il monitoraggio degli outcome materni e fetoneonatali.

5.3. Percorso assistenziale integrato

L'assistenza alla donna con gravidanza complicata da diabete gestazionale è a cura di un team multiprofessionale (diabetologo, ginecologo, psicologo, ostetrica, infermiere, dietista, pediatra, neonatologo, MMG) che opera con un approccio integrato e coordinato, finalizzato a migliorare la qualità delle cure e facilitare l'accessibilità ai servizi.

Alle donne in sovrappeso ($BMI > 25 \text{ Kg/m}^2$), indipendentemente dai valori glicemici, verranno fornite informazioni scritte su un'appropriata alimentazione in gravidanza e, in assenza di controindicazioni clinico-ostetriche, consigliata una moderata attività fisica aerobica.

L'esercizio fisico è raccomandato sulla base di numerose evidenze e pareri di esperti disponibili in letteratura, anche se una recente revisione sistematica della Cochrane sul tema non ne supporta l'efficacia nel prevenire il GDM in tutte le donne (11).

La gravidanza di una donna obesa ($BMI \geq 30 \text{ Kg/m}^2$), indipendentemente dai valori glicemici, va seguita nei Servizi per la gravidanza ad alto rischio. In fase di programmazione della gravidanza si consiglia il raggiungimento di un BMI normale o almeno inferiore a 27 kg/m^2 .

5.3.1. Alla diagnosi

Alla diagnosi deve essere garantita alla paziente la presa in carico congiunta da parte del team multiprofessionale secondo il Percorso Assistenziale Integrato.

Il team che segue la donna affronterà le seguenti tematiche fornendo le corrette informazioni come di seguito riportato:

- efficacia della dieta e dell'attività fisica nel mantenere un adeguato controllo glicemico nel GDM
- ruolo della terapia insulinica nei casi, peraltro limitati al 10-20%, in cui dieta e attività fisica non siano sufficienti
- possibili rischi sulla salute materna e feto-neonatale derivanti dal mancato controllo del diabete
- possibile necessità di dover incrementare gli interventi di monitoraggio e di cura durante tutto il percorso nascita, rispetto ad una gravidanza fisiologica
- necessità di controlli nel neonato subito dopo la nascita
- rischio aumentato di sviluppare il DM2, in particolare nei 5 anni dopo il parto
- rischio per la prole di sviluppare tardivamente in età pediatrica o in età adulta obesità e diabete.

Il team congiunto formerà la donna sul corretto automonitoraggio della glicemia capillare e sulla tenuta del diario glicemico associato al diario alimentare.

Alla donna in gravidanza con diabete verrà fornito il glucometro e rilasciato il piano terapeutico per ricevere i presidi per determinare la glicemia capillare e la chetonuria. Le verranno date indicazioni su modalità e orari dei controlli glicemici, la cui frequenza è legata alla stabilità del compenso metabolico e al tipo di trattamento (12). La glicemia postprandiale riveste un ruolo di primaria importanza e deve essere preferibilmente controllata dopo 1 ora dall'inizio del pasto (13).

Il diario dei controlli glicemici e quello alimentare, a cura della donna, saranno sottoposti alla valutazione dei professionisti del team congiunto con periodicità personalizzata a seconda dell'evoluzione della gravidanza e delle condizioni cliniche della donna.

- Target glicemici

Recenti segnalazioni, basate sia sui risultati dello Studio Hapo (12) che sul controllo intensivo su sangue capillare, o sull'uso del monitoraggio continuo del glucosio, hanno evidenziato come i valori glicemici nella gravidanza fisiologica siano notevolmente inferiori a quanto ritenuto in precedenza e come vi sia una correlazione tra i valori del picco glicemico post-prandiale e la crescita dei tessuti fetali insulino-sensibili (14). Tuttavia nella gestione clinica della donna con diabete gestazionale si fa riferimento agli obiettivi indicati dall'American Diabetic Association ADA e fatti propri dalle maggiori società medico scientifiche nazionali e internazionale (15, 16). Si raccomanda di non utilizzare routinariamente nel secondo e terzo trimestre di gravidanza il dosaggio dell'HbA1c per il controllo del compenso glicemico.

- Indicazioni dietetiche

L'intervento dietetico verrà personalizzato in base alle esigenze nutrizionali, al BMI pregravidico e alle preferenze della donna. Un diario alimentare potrà essere d'aiuto alla valutazione dell'aderenza ai consigli nutrizionali e dell'influenza dell'alimentazione sulla risposta glicemica.

L'aumento ponderale e il fabbisogno energetico in gravidanza suggerito è quello indicato dall'Institute of Medicine of the National Academies del maggio 2009, per specifiche classi di BMI materno pre-gravidico, come riportato nella Tabella 4.

| Struttura | BMI (kg/m²) | Fabbisogno Energetico Kcal/kg/die | Aumento ponderale (kg) |
|------------------|-------------------------------|--|-------------------------------|
| Sottopeso | <18.5 | 40 | 12.5 – 18 |
| Normopeso | 18.5 – 25 | 30 | 11.5 - 16 |
| Sovrappeso | >25 | 24 | 7 – 11.5 |

Tabella 4. Determinazione del fabbisogno energetico e incremento ponderale in gravidanza

Il fabbisogno calorico, che varia in funzione del BMI pregravidico e dell'aumento ponderale, andrà suddiviso in 3 pasti principali e 2-3 spuntini per meglio controllare le oscillazioni glicemiche post-prandiali.

Anche in caso di obesità grave, l'utilizzo di diete drasticamente ipocaloriche è controindicato: non bisogna ridurre l'apporto calorico a valori inferiori a 1500 kcal/die.

- Esercizio fisico

In assenza di controindicazioni specifiche, verrà consigliata un'attività fisica moderata tarata sulle condizioni cliniche e capacità fisiche individuali. In linea generale si tratta di attività aerobica (passeggiate, nuoto, bicicletta ecc).

- Terapia Farmacologica

Nei casi in cui in 1-2 settimane non venga raggiunto un ottimale profilo glicemico con terapia nutrizionale e attività fisica (presenza di almeno due valori glicemici superiori all'obiettivo nella singola fascia oraria in una settimana), il team congiunto deciderà se iniziare la terapia farmacologica.

Ipoglicemizzanti orali

Sebbene numerosi studi disponibili suggeriscano la possibilità di impiego di ipoglicemizzanti orali in gravidanza (metformina e/o sulfaniluree), tuttavia le indicazioni autorizzate non consentono di raccomandarne l'uso, che deve essere limitato esclusivamente a protocolli inseriti in attività di ricerca autorizzata.

Terapia Insulinica

In generale, nel diabete gestazionale gli schemi insulinici devono essere personalizzati: sono possibili schemi a una o due iniezioni, tuttavia può essere necessario ricorrere al trattamento insulinico intensivo per raggiungere l'ottimizzazione della glicemia. La terapia insulinica raccomandata per il controllo della glicemia postprandiale prevede l'uso degli analoghi ad azione rapida.

5.3.2. Procedure a valenza medico-legale

Alle donne con diabete gestazionale va rilasciata l'esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria per gravidanza a rischio con codice M50 (da parte del ginecologo previa presentazione della certificazione del diabetologo).

5.3.3. Follow-up in gravidanza

Controlli aggiuntivi per donne con GDM: se non si rilevano patologie concomitanti e il compenso glicemico è ottimale, i controlli ostetrici possono avere una frequenza mensile fino alla 36^o settimana. Il contatto con il team congiunto (ambulatori dedicati) per la verifica del compenso glicemico avverrà mediamente ogni 2-3 settimane o con cadenze più ravvicinate, come nel caso il GDM associato a obesità, a difficile compenso metabolico con necessità di terapia insulinica o fattori di rischio per preeclampsia; preferibilmente presso ambulatori di strutture che possano assicurare adeguata assistenza clinica.

5.3.4. Travaglio e parto

Al momento non vi sono evidenze scientifiche per raccomandare l'induzione del parto nelle donne con GDM con buon compenso glicemico in assenza di altri fattori di rischio.

Il diabete in sè non costituisce una controindicazione al parto per via vaginale anche dopo un pregresso taglio cesareo.

In caso di minaccia di parto pretermine, il GDM non è una controindicazione all'utilizzo di steroidi, che come noto inducono un'accentuazione dello stato iperglicemico, che regredisce in genere a 24-36 ore dalla loro ultima somministrazione.

In caso di donna con diabete gestazionale in trattamento insulinico, quest'ultimo va sospeso dopo il parto e la dieta diventa libera. Si consiglia di eseguire 4-5 controlli della glicemia a digiuno e 2 ore dopo i pasti entro i primi 10 giorni dopo la dimissione. In presenza di valori di glicemia a digiuno \geq 100 mg/dl o 2 ore dopo i pasti \geq 140 mg/dl, la paziente è invitata a contattare la SD; in caso di valori inferiori la donna dovrà eseguire l'OGTT a 6-12 settimane dopo il parto.

5.3.5. Assistenza neonatale

Il nato da madre con diabete ha un rischio aumentato di sviluppare le seguenti complicanze:

- Macrosomia fetale
- Cardiomiopatia diabetica
- Ipoglicemia (necessita controllare la glicemia del neonato nelle prime 24 ore, anche se asintomatico, con inizio dopo 60 min dalla nascita). In ogni Punto Nascita deve essere disponibile la procedura scritta per la prevenzione, il riconoscimento e il trattamento dell'ipoglicemia
- Ipocalcemia.

5.3.6. Follow-up materno postpartum

Alla dimissione, le donne devono essere informate:

- sull'importanza di continuare a perseguire corretti stili di vita (alimentazione, controllo del peso, attività fisica)
- sul rischio di sviluppare il diabete gestazionale in gravidanze successive e sulla necessità di eseguire i test di monitoraggio precocemente per la diagnosi
- sui sintomi dell'iperglicemia
- sulla possibilità di insorgenza del DM2
- sui controlli da eseguire nel tempo.

Alla dimissione alla donna dovrà essere indicata una data per la visita specialistica presso la SD, a distanza di 6-12 settimane dopo il parto, per la valutazione dell'OGTT (75 g di glucosio, glicemia ai tempi 0' e 120').

Alla dimissione sarà consegnata alla donna una lettera per il medico curante con la sintesi della gravidanza e del suo esito.

Anche in presenza dell'OGTT normale, a 6-12 settimane dopo il parto, alcune Linee Guida suggeriscono un controllo annuale della glicemia a digiuno e della pressione arteriosa.

5.4. Linee di intervento

- Attuazione presso tutti i Punti nascita e Consultori Regionali del monitoraggio per la diagnosi precoce del diabete gestazionale nella popolazione a rischio, secondo quanto definito nel presente documento
- Predisposizione a livello aziendale di percorsi assistenziali che tengano conto delle indicazioni contenute nel presente documento e che favoriscano l'integrazione tra tutte le figure professionali coinvolte nelle cure della donna con diabete gestazionale (ginecologo, diabetologo, ostetrica, neonatologo, infermiere, dietista e medici di medicina generale)
- Incremento dell'utilizzo del PAC Diabete Gestazionale per uniformare e assicurare un percorso appropriato
- Predisposizione di procedure scritte per il follow-up in gravidanza e la gestione del travaglio e parto.
- Coinvolgimento dei MMG nel follow-up della donna con diabete gestazionale
- Implementazione di un sistema di raccolta dati sul GDM e monitoraggio degli outcome materni e feto-neonatali (vedi Indicatori Tabella 5).

5.5. Indicatori

Tabella 5. Indicatori

| INDICATORI DI PROCESSO | | | | | | | | |
|------------------------|---|--|---|---------------------------------------|---|---|---|---|
| <i>N</i> | <i>Denominazione</i> | <i>Razionale</i> | <i>Numeratore</i> | <i>Denominatore</i> | <i>Standard di riferimento</i> | <i>Interpretazione</i> | <i>Finalità</i> | <i>Criticità</i> |
| 1 | Proporzione di donne monitorate per GDM | La gestione del GDM in aderenza a quanto raccomandato dalle Linee Guida migliora gli esiti materni e neonatali | Numero di donne con diagnosi GDM che hanno eseguito monitoraggio come da Linea Guida | Numero di donne con GDM | Monitoraggio indicato dalla Linee Guida come da Tabella 2 | Maggiore è il valore dell'indicatore più corretta è l'individuazione del GDM | Valutare e promuovere la corretta gestione del GDM (migliorare l'aderenza alle Linee Guida) | Valutazione eseguibile solo presso il singolo centro/ambulatorio |
| INDICATORI DI ESITO | | | | | | | | |
| <i>N</i> | <i>Denominazione</i> | <i>Razionale</i> | <i>Numeratore</i> | <i>Denominatore</i> | <i>Standard di riferimento</i> | <i>Interpretazione</i> | <i>Finalità</i> | <i>Criticità</i> |
| 1 | Proporzione di donne con GDM con taglio cesareo primario (TC) | Le donne con GDM non devono necessariamente partorire con TC | Numero donne con GDM con TC primario | Numero donne con GDM che partoriscono | Media regionale | Minore è il valore dell'indicatore migliore è stata la gestione e la cura del GDM | Ridurre il numero dei TC nelle donne con GDM | Corretta compilazione delle cartelle SDO riguardo la diagnosi di GDM |
| 2 | Proporzione di parti con outcome fetali negativi in donne con GDM | Ridurre il numero dei parti con outcome fetali negativi nelle donne con GDM | Numero di parti con outcome fetali negativi (macrosomia, ricorso a terapia intensiva neonatale, distocia, ipoglicemia) da donne con GDM | Numero di parti di donne con GDM | Media regionale | Minore è il valore dell'indicatore migliore è stata la gestione e la cura del GDM | Ridurre il numero di parti con outcome fetali negativi nelle donne con GDM | Corretta compilazione delle cartelle SDO riguardo la diagnosi di GDM e complicanze fetali |

| | | | | | | | | |
|---|---|--|---|---|---|---|--|--|
| 3 | Proporzione di donne con GDM che sviluppano l'ipertensione | Verifica della prevalenza dell'ipertensione arteriosa nelle donne con GDM | Numero di donne con GDM con terapia per ipertensione arteriosa iniziata in gravidanza | Numero di donne con GDM | Media regionale | Minore è il valore dell'indicatore più bassa è l'incidenza dell'ipertensione nel GDM | Conoscere l'incidenza dell'ipertension e arteriosa nelle donne con GDM | Corretta compilazione delle cartelle SDO riguardo la diagnosi di GDM e la terapia in corso |
| 4 | Proporzione di parti pretermine in donne con DM/GDM | I parti pretermine sono associati a esiti materni e neonatali peggiori | Numero di parti di donne con DM/GDM prima della 37 ^a settimana (parto pretermine) | Numero di parti di donne con DM/GDM | Media regionale | Minore è il valore dell'indicatore migliore è stata la gestione e la cura del DM/GDM | Ridurre il numero di parti pretermine nelle donne con DM/GDM | Corretta compilazione delle cartelle SDO riguardo la diagnosi di GDM e complicanze |
| 5 | Rapporto tra il numero di gg di degenza durante la gravidanza delle donne con DM/GDM e quello delle donne senza DM | Ridurre il numero dei parti pretermine nelle donne con DM/GDM | Numero di giorni di degenza di donne con DM/GDM | Numero di giorni di degenza di tutte le donne durante la gravidanza escluse quelle con DM/GDM | Media regionale | Minore è il valore dell'indicatore minore sono i giorni di degenza delle donne con DM/GDM | Ridurre il numero di parti pretermine nelle donne con DM/GDM | Corretta compilazione delle cartelle SDO riguardo la diagnosi di GDM e complicanze |
| 6 | Rapporto tra il numero di gg di degenza dei neonati di donne con DM/GDM e quello dei neonati di donne senza patologia diabetica | Ridurre il numero dei giorni di degenza dei neonati delle donne con DM/GDM | Numero di giorni di degenza del neonato di donne con DM/GDM | Numero di giorni di degenza dei neonato di donne escluse quelle con DM/GDM | Media regionale | Minore è il valore dell'indicatore minore sono i giorni di degenza dei neonati delle donne con DM/GDM | Ridurre il numero dei giorni di degenza dei neonati delle donne con DM/GDM | Corretta compilazione delle cartelle SDO riguardo la diagnosi di GDM |
| 7 | Proporzione di donne con OGTT effettuata tra la 6 ^a e la 25 ^a settimana post-partum | Facilitare il riconoscimento del DM2 nelle donne con pregresso GDM | Numero di donne che effettuano OGTT di follow-up (6 ^a -25 ^a sett post partum) nel periodo di osservazione | Numero donne con GDM nel periodo di osservazione | Monitoraggio indicato dalla Linee Guida come da Tabella 2 | Maggiore è il valore dell'indicatore più il follow-up post partum è correttamente praticato | Monitorare i casi di DM2 post gravidanza misconosciuti | Valutazione eseguibile solo presso il singolo centro/ambulatorio |

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Legge 16 marzo 1978 n. 115 recante “Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito”
Linee Guida 20 “Gravidanza fisiologica” Sistema Nazionale per le linee guida, aggiornamento 2011
- Piano Nazionale Malattia Diabetica e recepimento regionale
- DGR 731/2005 “Qualificazione dell’attività ambulatoriale e istituzione del day service”, con le integrazioni della DGR 143/06, DRG 922/06, DGR 538/07; DGR 114/08
- Delibera regionale DCA n.U00155/2014 – attivazione ulteriori PAC e criteri per l’erogazione dei PAC in strutture ambulatoriali extraospedaliere
- La Prescrizione di Prestazioni Specialistiche Ambulatoriali – Agenzia di Sanità Pubblica, Seconda Edizione maggio 2010 - Note di integrazione marzo 2012
- Regione Lazio - Decreto del Commissario ad Acta U0063 del 30/09/2009

BIBLIOGRAFIA

1. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) NICE guidance on diabetes in pregnancy: management of diabetes and its complications from preconception to the postnatal period. 2008, 63
2. Gilmartin A. Gestational diabetes mellitus. *Rev Obstet Gynecol* 2008; 1:129-34
3. Gruppo di Studio Diabete e Gravidanza AMD-SID e CeVEAS
http://www.aemmedi.it/pdf/LG_diabete_gestazionale.pdf
4. Maso G, Alberico S. GINEXMAL RCT: Induction of labour versus expectant management in gestational diabetes pregnancies *BMC Pregnancy and Childbirth* 2011; 20:11-31
5. Crowther CA. Effect of treatment of gestational diabetes mellitus on pregnancy outcomes. *NEJM* 2005; 352: 2477-86
6. Anderberg E. Prevalence of impaired glucose tolerance and diabetes after gestational diabetes mellitus comparing different cut-off criteria for abnormal glucose tolerance during pregnancy. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2011; 90:1252-8
7. Akinci B. Prediction of developing metabolic syndrome after gestational diabetes mellitus. *Fertil Steril* 2010; 93:1248-54
8. Dabelea D, Mayer-Davis EJ, Lamichhane AP et al. Association of intrauterine exposure to maternal diabetes and obesity with type 2 diabetes in youth: the SEARCH Case-Control Study. *Diabetes Care* 2008; 31: 1422-6
9. International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups Consensus Panel, Metzger BE, Gabbe SG, Persson B et al, International association of diabetes and pregnancy study groups recommendations on the diagnosis and classification of hyperglycemia in pregnancy. *Diabetes Care* 2010; 33: 676-82
10. HAPO Study Cooperative Research Group, Metzger BE, Lowe LP, Dyer AR et al. Hyperglycemia and adverse pregnancy outcomes. *NEJM* 2008; 358: 1991-2002
11. Han S. Exercise for pregnant women for preventing gestational diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012, 11; CD009021
12. Documento di consenso sulle “Raccomandazioni per l’autocontrollo della glicemia nel paziente diabetico” Intersocietario AMD-SID-SIEDP-OSDI-SIBioc-SIEM, 2012
13. De Veciana M, Major CA, Morgan MA et al. Postprandial versus preprandial blood glucose monitoring in women with gestational diabetes mellitus requiring insulin therapy. *NEJM* 1995; 333:1237-41

14. Parretti E, Mecacci F, Papini M et al. Third-trimester maternal glucose levels from diurnal profiles in nondiabetic pregnancies: correlation with sonographic parameters of fetal growth. *Diabetes Care* 2001; 24: 1319-23
15. Committee on Practice Bulletins--Obstetrics. Practice Bulletin No. 137: Gestational diabetes mellitus. *ACOG Obstetric Gynecol* 2013; 122: 406-16
16. AMD–SID. Standard italiani per la cura del diabete mellito 2014
<http://www.standarditaliani.it/home.php>

6. TRATTAMENTO FARMACOLOGICO NEL DIABETE MELLITO

6.1. Premessa ed obiettivi

Il trattamento farmacologico sia del DM1 (1-4) sia del DM2 (5-8) 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 comorbidità, presenza di complicanze cardiovascolari e/o microangiopatiche e perdita della percezione di ipoglicemia (9,10). Nel DM2, il trattamento farmacologico non insulinico dovrebbe avere una prolungata efficacia, un non rilevante effetto sul peso corporeo, un basso impatto sul rischio di ipoglicemie e un profilo favorevole sui fattori di rischio cardiovascolare. Di seguito si forniscono in maniera concisa le principali informazioni che, desunte dalla letteratura e dalle linee guida, possono fungere da indirizzo per scegliere in maniera più efficace e più sicura i farmaci disponibili per la terapia del diabete, nonché precisare la sostenibilità delle terapie con un'attenzione ai farmaci che presentano il miglior profilo costo/indicazioni autorizzate.

Le risposte ai quesiti sono accompagnate da un giudizio relativo alla qualità delle evidenze disponibili (livello della prova, con un punteggio espresso in numeri romani da I a VI, ordine decrescente) e dalla forza della raccomandazione (espressa con una lettera da A a E, ordine decrescente) (11).

Tabella. Livelli di prova e forza delle raccomandazioni

| Livelli di prova / Prove di tipo | Livello delle raccomandazioni / Forza |
|---|---|
| I Prove ottenute da più studi clinici controllati randomizzati e/o da revisioni sistematiche di studi randomizzati | A L'esecuzione di quella particolare procedura o test diagnostico è fortemente raccomandata. Indica una particolare raccomandazione sostenuta da prove scientifiche di buona qualità, anche se non necessariamente di tipo I o II |
| II Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato | B Si nutrono dei dubbi sul fatto che quella particolare procedura o intervento debba sempre essere raccomandata, ma si ritiene che la sua esecuzione debba essere attentamente considerata |
| III Prove ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi | C Esiste una sostanziale incertezza a favore o contro la raccomandazione di eseguire la procedura o l'intervento |
| IV Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso-controllo o loro metanalisi | D L'esecuzione della procedura non è raccomandata |
| V Prove ottenute da studi di casistica ("serie di casi") senza gruppo di controllo | E Si sconsiglia fortemente l'esecuzione della procedura |
| VI Prove basate sull'opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti come indicato in linee-guida o consensus conference, o basate su opinioni dei membri del gruppo di lavoro responsabile di queste linee-guida | |

Tabella 1. Livelli di prova e forza delle raccomandazioni

6.2. Farmaco-utilizzazione nella Regione Lazio

Dall'analisi dei piani di autocontrollo glicemico inseriti nel sistema regionale WebCare (con tutte le limitazioni determinate dai non corretti inserimenti e dalla difficoltà di distinguere, per le età > 18 anni, i soggetti con DM1 da quelli con DT2) risulta assistita nell'anno 2014 la seguente popolazione diabetica, distinta per diagnosi:

| Diagnosi | Pazienti |
|--|-----------------|
| Diabete tipo 1 <18 anni | 1.871 |
| Diabete tipo 1 con microinfusore | 2.433 |
| Diabete gestazionale in tratt. insulinico | 4.186 |
| Diabete gestazionale in tratt. con sola dieta | 5.222 |
| Diab. tipo 2 in tratt. dietet. o con insulinosens. | 79.030 |
| Diabete tipo 1 o 2 >18 anni in tratt. insulinico | 93.000 |
| Diabete con ipoglicem. orali con o senza insulina | 150.410 |
| TOTALE | 336.152 |

Tabella 2. Popolazione diabetica del Lazio in base ai dati WebCare sull'autocontrollo glicemico

Nel 2014 i dati sulle prescrizioni farmaceutiche, estrapolati dal sistema di controllo e monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale regionale, sono descritti nelle sottostanti tabelle 3 e 4:

| Farmaci | Assistiti Distinti | % Assistiti |
|--|-----------------------|-------------|
| Metformina da sola o in combinazione con altri farmaci antidiabetici | 271.500 | 75,6% |
| Sulfoniluree e Repaglinide | 103.818 | 28,9% |
| Insuline | 76.593 | 21,3% |
| GLP1 e DDP4 | 20.555 | 5,7% |
| Metformina con DDP4 | 17.614 | 4,9% |
| Glitazoni e Acarbiosio | 15.550 | 4,3% |

Tabella 3. Ripartizione % del consumo di farmaci antidiabetici nella Regione Lazio nel 2014

| Farmaci | Spesa Netta | % spesa |
|--|--------------|---------|
| Metformina da sola e con Sulfoniluree o Glitazoni* | € 10.003.561 | 14,9% |
| Sulfoniluree e Repaglinide | € 5.422.141 | 8,1% |
| Insuline | € 33.853.935 | 50,4% |
| GLP1 e DDP4 | € 9.675.549 | 14,4% |
| Metformina con DDP4 | € 6.405.337 | 9,5% |
| Glitazoni e Acarbiosio | € 1.498.595 | 2,2% |
| Totale Classe ATC A10 | € 67.122.843 | |

Tabella 4. Ripartizione % della spesa di farmaci antidiabetici nella Regione Lazio nel 2014

I dati del Servizio Farmaceutico della Regione Lazio documentano che nel 2014 dei circa 359.000 assistiti in trattamento con farmaci antidiabetici, circa il 75% assume metformina, da sola o in combinazione con altri farmaci antidiabetici, circa il 29% sulfoniluree o glinidi, il 21% insulina da sola o con altri antidiabetici, più del 10% incretine (inibitori DPP-4 o analoghi GLP-1), da sole o in associazione, circa il 4% glitazoni o acarbosio. La spesa complessiva per questi farmaci è stata nel 2014 di oltre 67 milioni di euro, di cui oltre la metà per insulina e un quarto per DPP4 da soli o in associazione e GLP1.

Nella seguente figura 1 viene rappresentato il costo medio DDD (Dose Definita Die) per 28 giorni di terapia calcolato sul numero DDD prescritte nel Lazio nel 2014.

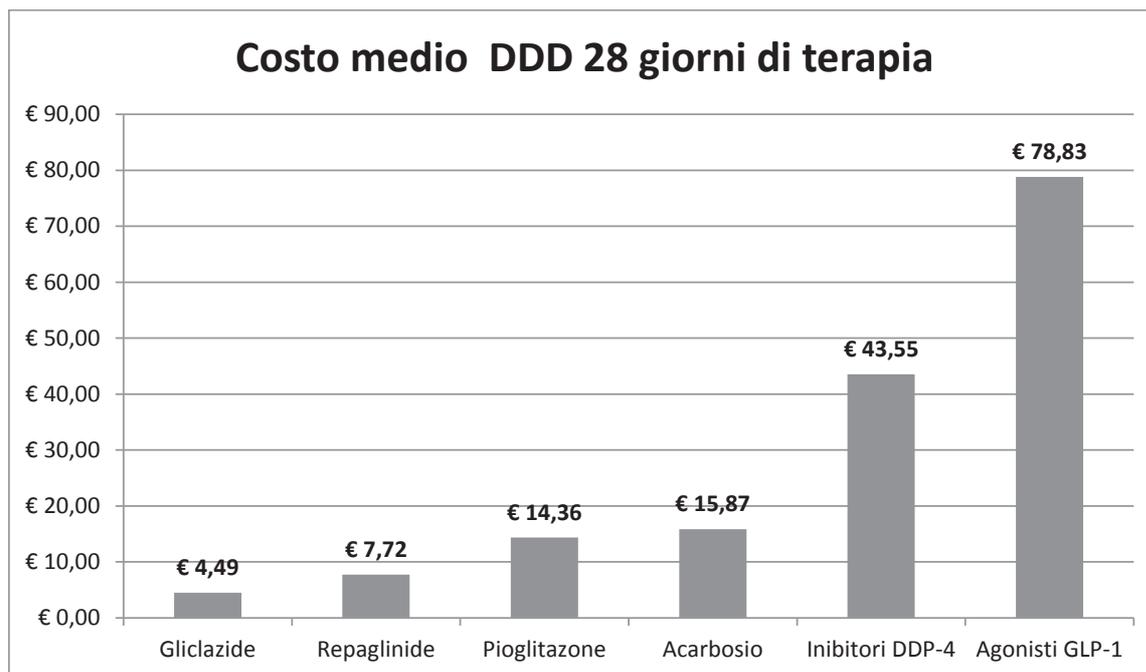


Figura 1. Costo medio per DDD per 28 giorni di terapia nel Lazio nel 2014

6.3. Il Diabete Mellito di Tipo 2

Nella Tabella 5 è presentato il quadro riassuntivo della strategia terapeutica per il trattamento del DM2 (12). Solo in presenza di valori della HbA1c >2% all'obiettivo, si può iniziare direttamente con una terapia combinata, eventualmente anche con insulina.

Negli altri casi in presenza di un fallimento della terapia iniziale volta a modificare lo stile di vita, deve essere prescritta metformina come farmaco di prima scelta sia nei soggetti in sovrappeso (Livello della prova II, Forza della raccomandazione A) (12) che nei normopeso. (Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B) (12). La terapia con metformina dovrà accompagnare sempre, se tollerata e non controindicata, ogni altro farmaco, alla dose di almeno 2 g/die. Documenti di consenso e linee guida recenti suggeriscono che la controindicazione all'utilizzo della metformina dovrebbe sussistere solo in caso di valori di filtrato glomerulare <30 ml/min. Nel caso di pazienti con alterata funzionalità renale, tuttavia, è importante prestare attenzione ai repentini cali della funzione renale, soprattutto negli anziani, per disidratazione da febbre, diarrea, vomito, ridotto apporto idrico, perché in questi casi la metformina diventa temporaneamente o permanentemente controindicata (rischio concreto di suo accumulo e di acidosi lattica). La metformina va anche sospesa in caso di una procedura diagnostica o terapeutica che implichi l'uso di mezzo di contrasto.

| |
|--|
| <p>1. Iniziare una terapia farmacologica orale quando gli interventi sullo stile di vita non sono più in grado di mantenere il controllo della glicemia ai valori desiderati (in genere HbA_{1c} 53 mmol/mol o <7%). Mantenere e rinforzare sempre l'orientamento del paziente verso un corretto stile di vita. Valutare l'eventuale inizio o aumento della dose del farmaco orale ogni 2-6 mesi, con il fine di raggiungere e mantenere nel tempo valori di HbA_{1c} 53 mmol/mol o <7%.</p> |
| <p>2. Iniziare con la metformina (prima scelta) partendo con basse dosi da incrementare nel tempo al fine di evitare intolleranza gastrointestinale. Ove tollerata e non controindicata, raggiungere sempre la dose di almeno 2 g/die, indipendentemente dagli obiettivi glicemici raggiunti. Controllare periodicamente la funzione renale (eGFR con CKD-EPI). Utilizzare particolare cautela per filtrato glomerulare <60 ml/min/1,73m² e sospendere per filtrato glomerulare <30 ml/min/1,73m² o in pazienti a rischio di insufficienza renale acuta; in caso di controindicazioni o di intolleranza, passare direttamente al paragrafo successivo.</p> |
| <p>3. Aggiungere (o, in caso di intolleranza/controindicazione alla metformina, sostituire con) un secondo farmaco (acarbossio/sulfonilurea/repaglinide/glitazone/gliptina/agonista recettore GLP1/gliflozina/insulina) quando: a) la metformina da sola non riesce a mantenere il buon controllo della glicemia; b) non è tollerata o è controindicata; c) si ritiene che il valore di emoglobina glicata prima di iniziare il farmaco sia troppo elevato per raggiungere, con la sola metformina, il target terapeutico. Scegliere fra le diverse opzioni terapeutiche sulla base del profilo di rischio e beneficio, anche in funzione delle eventuali comorbidità, riportate in figura. Se la terapia può indurre ipoglicemia, prescrivere l'uso di presidi per l'automonitoraggio. Quando la compliance può essere un problema, prediligere farmaci in monosomministrazione.</p> |
| <p>4. Usare la triplice terapia quando le associazioni precedentemente prescritte non sono in grado di mantenere il controllo dell'emoglobina glicata prescelta; non esistono studi di confronto che mostrino la superiorità di uno schema rispetto a un altro.</p> |
| <p>5. In ogni passaggio valutare la possibilità di un inizio precoce della terapia insulinica.</p> |

Tabella 5. Quadro riassuntivo della strategia terapeutica per il trattamento del diabete tipo 2

Se fallisce il trattamento con la metformina, si deve aggiungere un secondo o anche un terzo farmaco, valutando comunque la possibilità di inserire la terapia insulinica in qualsiasi momento, anche temporaneamente (13-22).

Numerosi trial clinici randomizzati dimostrano che, in aggiunta alla metformina, il pioglitazone, le sulfoniluree, la repaglinide, gli inibitori della dipeptidil peptidasi-4 (DPP-4, gliptine), gli agonisti del recettore del GLP-1 e gli inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio SGLT-2 (gliflozine) hanno una simile efficacia nel ridurre l'emoglobina glicata (23-25) (Livello della prova I, Forza della raccomandazione A) (12); il farmaco da aggiungere a metformina deve essere selezionato in accordo al quadro generale dei possibili rischi e benefici (Figura 2) che esso comporta. (Livello della prova IV, Forza della raccomandazione B) (12).

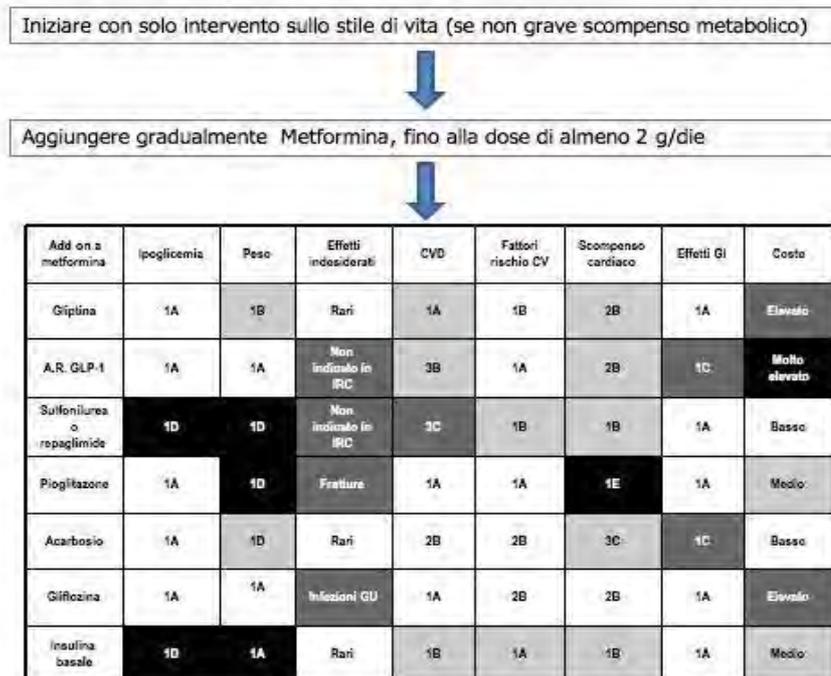


Figura 1. Criteri per la scelta del farmaco da associare alla metformina

Più in particolare nella scelta del secondo farmaco da aggiungere alla metformina devono essere considerati vantaggi, svantaggi e costi dei singoli farmaci (26,27) (Tabella 6).

| Ipoglicemizzante | Vantaggi | Svantaggi | Costi |
|---|--|--|-------|
| Sulfoniluree - Glibenclamide - Glimepiride - Glicazide - Glipizide - Gliquidone | <ul style="list-style-type: none"> - Efficacia ben riconosciuta sull'HbA_{1c} - Riduzione del rischio di complicanze microvascolari (UKPDS, ADVANCE) | <ul style="list-style-type: none"> - Elevato rischio di ipoglicemie (minore per glicazide) - Aumento di peso - Riduzione dell'efficacia nel tempo - Aumento del rischio di eventi cardiovascolari (glibenclamide) - Necessità di monitoraggio glicemico più frequente | Basso |
| Repaglinide | <ul style="list-style-type: none"> - Efficacia sovrapponibile alle Sulfoniluree - Maggiore azione su iperglicemia post-prandiale (inferiore alle Sulfoniluree) | <ul style="list-style-type: none"> - Rischio d'ipoglicemie (Minore rispetto alla Sulfoniluree) - Possibile aumento di peso | Basso |

| | | | |
|--|--|--|---------|
| | - Eliminazione per via biliare | - Numerose interazioni farmacologiche - Più somministrazioni al giorno e necessità di titolazione - Necessità di monitoraggio glicemico più frequente | |
| <i>Inibitori del DPP-4</i> • Sitagliptin • Vildagliptin • Saxagliptin • Linagliptin • Alogliptin | - Basso rischio d'ipoglicemie - Effetto neutro sul peso - Mono somministrazione giornaliera (tranne per il Vildagliptin) - Ridotte interazioni farmacologiche - Indicazione all'utilizzo nell'IRC severa (eGFR < 30 ml/min/1,73m ²) - Non necessaria titolazione in base al filtrato renale (linagliptin) | - Efficacia intermedia sull'HbA _{1c} - Aumentato rischio di scompenso cardiaco (saxagliptin) | Elevato |
| <i>Acarbosio</i> | - Effetto neutro sul peso - Basso rischio d'ipoglicemie - Maggiore azione su iperglicemia post-prandiale - Riduzione eventi cardiovascolari | - Efficacia minore sull'HbA _{1c} - Tollerabilità gastro-intestinale (aderenza al trattamento) - Più somministrazioni al giorno e necessità di titolazione | Basso |
| <i>Pioglitazone</i> | - Efficacia sovrapponibile alle sulfoniluree - Basso rischio di ipoglicemie - Mono somministrazione - Maggiore durabilità rispetto alle sulfoniluree - Riduzione di eventi cardiovascolari (PROACTIVE) - Possibile utilizzo nell'IRC severa (eGFR > 5 ml/min/1,73 m ²) | - Aumento di peso - Edema/controindicazioni nei soggetti con aumentato rischio di scompenso cardiaco - Aumentato rischio di fratture ossee nelle donne | Basso |
| <i>Agonisti del GLP-1R</i> • exenatide • exenatide ER • liraglutide • lixisenatide • dulaglutide | - Alta Efficacia sulla riduzione dei valori della HbA _{1c} - Basso rischio di ipoglicemie - Riduzione del peso corporeo - Possibile unica somministrazione | - Intolleranza gastro-intestinale (nausea e vomito) - Necessità di training per la terapia iniettiva (aderenza al trattamento) | Elevato |

| | | | |
|--|---|---|---------|
| | giornaliera o settimanale (exenatide ER) - Azione prevalente sull'iperglicemia a digiuno (liraglutide, exenatide ER) o post-prandiale (exenatide, lixisenatide) - Maggiore durability delle sulfoniluree | | |
| <i>Gliflozine</i> • Dapagliflozin • Empagliflozin • Canagliflozin | - Efficace nella riduzione dei valori della HbA _{1c} - Riduzione del peso corporeo - Riduzione della pressione arteriosa - Azione indipendente dall'insulina | - Infezioni genitali - Infezioni del tratto urinario - Non raccomandato in pazienti in trattamento con diuretici dell'ansa o con deplezione di volume (diarrea, vomito etc.) - Non raccomandato in persone con età superiore ai 75 anni - Attenzione per la segnalazione di alcuni episodi di acidosi in persone con DMT1 | Elevato |
| <i>Insulina Basale</i> (NPH, glargine, ILPS, detemir, degludec) | - Alta e consolidata efficacia sulla riduzione dei valori della HbA _{1c} - Maggiore durability - Riduzione del rischio di complicanza microvascolari (UKPDS) - Dimostrata sicurezza cardiovascolare (glargine, studio ORIGIN) | - Elevato rischio d'ipoglicemie (minore per glargine e degludec) - Aumento di peso (minore con detemir) - Necessità di monitoraggio glicemico più frequente - Necessità di Training per la terapia iniettiva e la gestione delle ipoglicemie (aderenza al trattamento) | Elevato |

Tabella 6. Vantaggi e svantaggi dei singoli farmaci

Si evidenzia, inoltre, che nella prescrizione di incretine/inibitori DPP4, ai fini della rimborsabilità, devono essere rispettate le limitazioni indicate nel piano terapeutico AIFA (marzo 2015) allegato al presente documento (Allegato A).

In base alle caratteristiche dei singoli farmaci si possono indicare anche delle linee di indirizzo in base al principale problema clinico del singolo paziente dopo fallimento con metformina o nei pazienti che non possono usare la metformina per insufficienza renale o intolleranza (28,29). (Tabella 7).

| Caratteristica clinica | Farmaco di prima scelta | Scelte alternative | Attenzione/ controindicazione |
|---|--|--|---|
| Nessun problema particolare | Gliclazide | Acarbosio Analogo GLP-1 Inibitore DPP-4 Inibitore SGLT2 Pioglitazone | Nessuna |
| Insufficienza cardiaca | Analogo GLP-1 | Acarbosio Inibitore DPP-4 Inibitore SGLT2 Sulfonilurea/Glinide | Pioglitazone |
| Insufficienza epatica severa (Child-Pugh >9) | Linagliptin | Nessuna | Altri inibitori DPP-4 Acarbosio Analoghi GLP-1 Inibitori SGLT2 Pioglitazone Sulfonilurea/Glinide |
| Insufficienza renale severa (GFR <30 ml/min) | Inibitore DPP-4 (con eventuale titolazione se richiesta) | Pioglitazone | Acarbosio Analogo GLP-1 Inibitore SGLT2 Sulfonilurea/Glinide |
| Ipoglicemia da evitare per elevato rischio di conseguente morbilità oppure ipoglicemie ricorrenti | Inibitore DPP-4 | Acarbosio Analogo GLP-1 Inibitore SGLT2 Pioglitazone | Sulfonilurea/Glinide |
| Malattia coronarica o cerebrovascolare | Pioglitazone | Acarbosio Analogo GLP-1 Inibitore DPP-4 Inibitore SGLT2 | Sulfonilurea/Glinide |
| Osteoporosi | Gliclazide | Acarbosio Analogo GLP-1 Inibitore DPP-4 Inibitore SGLT-2 | Pioglitazone |
| Politerapia con potenziali interazioni fra farmaci | Inibitore DPP-4 | Acarbosio Analogo GLP-1 | Pioglitazone Inibitore SGLT2°° Sulfonilurea/Glinide |
| Sovrappeso/obesità | Analogo GLP-1 oppure Inibitore SGLT2 | Acarbosio Inibitore DPP-4 | Pioglitazone Sulfonilurea/Glinide |
| Steatosi epatica | Pioglitazone | Acarbosio Analogo GLP-1 Inibitore DPP-4 Inibitore SGLT2 Sulfonilurea/Glinide | |

Tabella 7. Scelta del farmaco in base alle caratteristiche cliniche del paziente

Si riportano di seguito alcune raccomandazioni specifiche su singoli farmaci:

Il trattamento con sulfoniluree si associa a maggior rischio di ipoglicemie, incremento ponderale e limitata persistenza dell'efficacia.

Livello della prova: I, Forza della raccomandazione: A (12)

Un aumento del rischio cardiovascolare con l'uso di sulfoniluree è stato sostenuto da molti studi sperimentali e osservazionali, incluse alcune metanalisi. Questo aumentato rischio è plausibile dal punto di vista molecolare e fisiopatologico ma resta da dimostrare in maniera inequivocabile con specifici studi di intervento.

Livello della prova: III, Forza della raccomandazione: B (12)

Tra le Sulfoniluree, la Gliclazide sembra essere la molecola con il più favorevole rapporto rischio/beneficio e la Glibenclamide quella con il peggiore. L'uso di quest'ultima, associata a più frequenti ipoglicemie e ad un aumentato rischio cardiovascolare, non è raccomandabile.

Livello della prova: II, Forza della raccomandazione: B (12)

La Repaglinide non ha alcuna caratteristica per essere considerata un'alternativa alle sulfoniluree gravata da minori effetti collaterali perchè, pur avendo una struttura molecolare diversa, si lega agli stessi recettori della sulfoniluree, sia a livello delle beta-cellule pancreatiche che a livello extrapancreatico (es. cardiovascolare)

Livello della prova: III Forza della raccomandazione: B (12)

L'Acarbosio ha un'efficacia lievemente inferiore a quella di altri antidiabetici orali.

Nonostante frequenti eventi avversi a carico del tratto gastro-intestinale, l'acarbosio, se adeguatamente titolato e/o usato a basse dosi, è tollerato da molti pazienti e può essere utilmente usato in monoterapia o associato ad altri farmaci antidiabetici, inclusa l'insulina, soprattutto in caso di iperglicemia postprandiale.

Livello della prova: II, Forza della raccomandazione: B (12)

Il Pioglitazone ha evidenziato sul medio-lungo termine un'efficacia più duratura rispetto a alla Metformina e alle Sulfoniluree.

Livello della prova: I, Forza della raccomandazione: A (12)

Il Pioglitazone, ha mostrato di ridurre significativamente l'incidenza di eventi cardiovascolari, soprattutto di un secondo evento cardiovascolare maggiore (infarto, ictus).

Livello della prova: II, Forza della raccomandazione: A (12)

I Glitazoni aumentano il rischio di scompenso cardiaco e fratture ossee.

Livello della prova: I, Forza della raccomandazione: B (12)

Nel ridurre i livelli di emoglobina glicata gli inibitori il DPP-4 hanno un'efficacia sovrapponibile alle Sulfoniluree e ai Glitazoni nell'osservazione prolungata per 6 o più mesi ma inferiore a quella degli agonisti dei recettori di GLP-1 (30-39). Questi farmaci possiedono un meccanismo d'azione glucosio-dipendente e per questo non causano ipoglicemia. L'efficacia e la sicurezza dei vari farmaci della classe sono del tutto sovrapponibili. Gli inibitori del DPP-4 non causano aumento di peso e hanno alcuni effetti extraglicemici che sono potenzialmente favorevoli in termini di rischio cardiovascolare. Con l'eccezione di Linagliptin, utilizzabile senza adeguamento della dose in tutti i gradi di funzionalità epatica e renale, gli inibitori del DPP-4 devono essere usati con una titolazione della dose in condizioni di insufficienza renale severa. Diversamente dalle Sulfoniluree e, in misura minore delle Glinidi e dei Glitazoni, questi farmaci non hanno interazioni significative con altri farmaci.

I farmaci incretino-mimetici sono globalmente ben tollerati, tuttavia non va dimenticata la possibilità (per ora non confermata da studi con potenza statistica sufficiente) di eventi avversi potenzialmente fatali, come la pancreatite acuta (40).

Livello della prova: I, Forza della raccomandazione: A (12)

Gli agonisti dei recettori di GLP-1 sono attualmente i farmaci anti-diabetici non insulinici più efficaci, soprattutto quelli a più lunga durata di azione, conseguendo cali assoluti di emoglobina glicata che raggiungono e talora superano 1,5% (41). Negli studi testa a testa con l'insulina basale questi farmaci non sono risultati inferiori, ma talvolta superiori. Questi farmaci, con vari meccanismi d'azione, determinano calo ponderale (42).

Gli effetti indesiderati più frequentemente osservati sono la nausea, talora il vomito e più raramente la diarrea ma questi effetti tendono ad attenuarsi e scomparire in poche settimane nella grande maggioranza dei casi.

Livello della prova: I, Forza della raccomandazione: A (12)

Gli inibitori SGLT-2 hanno un'efficacia simile ad altri antidiabetici orali nel ridurre i livelli di HbA1c. In particolare non sono risultati inferiori alle sulfoniluree e agli inibitori DPP-4 negli studi testa a testa. Il loro effetto ipoglicemizzante è legato all'induzione di una maggiore perdita del glucosio filtrato con le urine per una inibizione di parte del riassorbimento tubulare. L'azione ipoglicemizzante è quindi del tutto disgiunta dall'azione dell'insulina. Per questo motivo questi farmaci non causano ipoglicemia. La perdita di glucosio si traduce anche in un significativo calo ponderale. Aumentando la diuresi osmotica che consegue alla glicosuria associata natriuria, con riduzione della volemia, ma forse anche per altri meccanismi ancora sconosciuti, gli inibitori di SGLT-2 riducono in maniera significativa la pressione arteriosa.

Dato il loro meccanismo d'azione questi farmaci non sono raccomandati per l'uso in pazienti con insufficienza renale da moderata a grave (GFR <60 ml/min), in quanto la loro efficacia è inferiore.

Livello della prova: I Forza della raccomandazione: B (12)

Gli SGLT-2 sono risultati associati ad una maggiore incidenza d'infezioni genitali compatibili con il loro meccanismo d'azione.

Livello della prova: I Forza della raccomandazione: C (12)

La terapia insulinica va iniziata quando la terapia ipoglicemizzante non insulinica e l'intervento sullo stile di vita non sono in grado di ottenere il controllo della glicemia (raggiungimento e mantenimento del target di HbA1c, glicemia a digiuno, glicemia post-prandiale).

Livello della prova: I, Forza della raccomandazione: A (12).

6.4. La Terapia Insulinica

Lo schema di terapia insulinica di scelta e maggiormente applicato nel trattamento del DM1 e del DM2 in fase avanzata è il basal bolus; nel DM2 possono comunque essere attuati differenti schemi terapeutici (Figura 3). Le caratteristiche cliniche che condizionano la scelta dello schema della terapia insulinica nel DM2 includono l'età, l'eventuale gravidanza, la presenza di malattia cardiovascolare e le altre comorbidità generali che possono essere presenti, fra le più importanti si ricordano l'insufficienza renale, la demenza, l'ipovisus. Il buon senso e l'esperienza clinica suggeriscono che in situazioni particolari come l'età avanzata e la presenza di altre comorbidità, si possono programmare target glicemici meno stringenti e l'uso di schemi terapeutici a basso rischio per l'insorgenza d'ipoglicemia. L'eventuale presenza di malattia cardiovascolare rende opportuno il raggiungimento di obiettivi glicemici meno ambiziosi ed impone la scelta di terapie con il miglior profilo di sicurezza possibile, per quanto riguarda il rischio d'ipoglicemie e l'incremento ponderale. Inoltre, la scelta dello schema della terapia insulinica per pazienti affetti da demenza o con ipovisus dovrebbe essere volta alla semplificazione della gestione terapeutica, ovviamente senza che questo determini un aumento del rischio di eventi avversi (ipo e iperglicemie). Infine, in casi specifici e selezionati, l'infusione d'insulina può essere effettuata con il microinfusore (43,44).

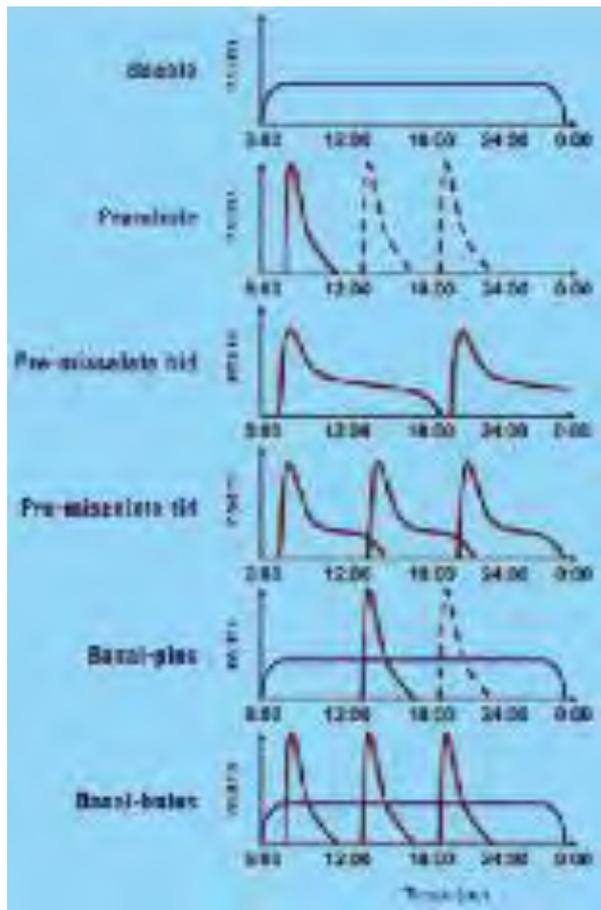


Figura 3. I differenti schemi di trattamento insulinico applicabili al DM2 (G. Fadini-Terapia Insulinica Problematiche irrisolte, personalizzazione e prospettive future, Collana Editoriale AMD Aggiornamenti 2014)

In Italia sono disponibili differenti insuline quali le insuline umane ottenute con la tecnica del DNA ricombinante e gli analoghi sintetici dell'insulina (45,46). Le insuline umane sono l'insulina umana regolare e la isofano (denominata NPH), poco utilizzate, mentre gli analoghi dell'insulina disponibili commercialmente sono quattro a lunga durata d'azione: l'insulina glargine, detemir, l'insulina lisproprotamina e la insulina degludec e tre ad azione ultrarapida: lispro, aspart e glulisine.

L'utilizzo degli analoghi dell'insulina basale, cosiddetti lenti, ha l'obiettivo di riprodurre la secrezione beta-cellulare tonica (continua) che determina l'insulinizzazione fisiologica durante i periodi interprandiali e il digiuno. Si tratta di una componente fondamentale della terapia insulinica nel DM1, che evita l'inesorabile e repentino aumento della glicemia una volta esaurito l'effetto dell'insulina prandiale. L'insulinizzazione basale è di fondamentale importanza anche nel DM2, ove essa agisce prevalentemente sopprimendo l'eccesso di produzione epatica di glucosio che, in questa categoria di pazienti, si ha tipicamente durante la notte, a causa degli aumentati livelli d'insulino-resistenza. Gli analoghi insulinici lenti, a differenza delle insuline intermedie o protaminate, sono in grado di riprodurre in maniera quasi fisiologica la secrezione continua, in virtù della loro lunga emivita, assenza di picco e stabilità d'azione.

6.5. Indicatori

Al fine di una verifica degli effetti del documento sull'uso appropriato delle terapie nel DM2 e della sostenibilità delle risorse del SSN, anche alla luce dei nuovi e futuri trattamenti, sono stati predisposti i seguenti indicatori di monitoraggio:

1. Percentuale di pazienti in trattamento con metformina sul totale di pazienti che utilizzano farmaci antidiabetici: >70%
2. Percentuali di pazienti in trattamento con insulina sul totale dei pazienti che utilizzano farmaci antidiabetici: <30%
3. Percentuale di pazienti in trattamento con sulfoniluree oppure repaglinide sul totale di pazienti che utilizzano farmaci antidiabetici: <30% (di cui gliclazide >70%)
4. Percentuale di pazienti in trattamento con inibitori DPP-4 sul totale di pazienti che utilizzano farmaci antidiabetici: <20%
5. Percentuale di pazienti in trattamento con agonisti GLP-1 sul totale di pazienti che utilizzano farmaci antidiabetici: <5,5%
6. Percentuale di pazienti in trattamento con inibitori SGLT-2 sul totale dei pazienti che utilizzano farmaci antidiabetici: <5%

6.5.1 Metodologia di calcolo

Per l'analisi sono considerati i soggetti con età > 18 anni.

Sono considerati i seguenti farmaci antidiabetici (codice ATC: A10).

Indicatore 1:

numeratore = soggetti con età > 18 anni con la prescrizione di almeno una confezione di metformina da sola o in associazione ad altri antidiabetici

denominatore = soggetti con età > 18 anni con la prescrizione di almeno una confezione di antidiabetici

Indicatore 2:

numeratore = soggetti con età > 18 anni con la prescrizione di almeno una confezione di insulina da sola o in associazione ad altri antidiabetici

denominatore = soggetti con età > 18 anni con la prescrizione di almeno una confezione di antidiabetici

Indicatore 3:

numeratore = soggetti con età > 18 anni con la prescrizione di almeno una confezione di sulfoniluree o repaglinide da sole o in associazione ad altri antidiabetici

denominatore = soggetti con età > 18 anni con la prescrizione di almeno una confezione di antidiabetici

Indicatore 3bis:

numeratore = soggetti con età > 18 anni con la prescrizione di almeno una confezione di gliclazide da sola o in associazione ad altri antidiabetici

denominatore = soggetti con età > 18 anni con la prescrizione di almeno una confezione di sulfoniluree o repaglinide da sole o in associazione ad altri antidiabetici

Indicatore 4:

numeratore = soggetti con età > 18 anni con la prescrizione di almeno una confezione di inibitori DPP-4 da soli o in associazione ad altri antidiabetici

denominatore = soggetti con età > 18 anni con la prescrizione di almeno una confezione di antidiabetici

Indicatore 5:

numeratore = soggetti con età > 18 anni con la prescrizione di almeno una confezione di agonisti GLP-1 da soli o in associazione ad altri antidiabetici

denominatore = soggetti con età > 18 anni con la prescrizione di almeno una confezione di antidiabetici

Indicatore 6:

numeratore = soggetti con età > 18 anni con la prescrizione di almeno una confezione di agonisti SGLT-2 da soli o in associazione ad altri antidiabetici

denominatore = soggetti con età > 18 anni con la prescrizione di almeno una confezione di antidiabetici.

La prevalenza d'uso di pioglitazone ed acarbosio, pur non rientrando tra gli indicatori documento, sarà oggetto di monitoraggio da parte del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco e dovrebbe in entrambi i casi essere inferiore al 5%.

BIBLIOGRAFIA

1. Wang PH, Lau J, and Chalmers TC. Metanalysis of effects of intensive blood-glucose control on late complications of type I diabetes. *Lancet* 1993;341:1306-9
2. DCCT. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus, diabetes control and complications trial research group. *N Engl J Med* 1993;329:977-86
3. Brophy S, Davies H, Mannan S, Brunt H, Williams R. Interventions for latent autoimmune diabetes (LADA) in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 9. Art. No.: CD006165
4. St John A, Davis WA, Price CP, Davis TM. The value of self-monitoring of blood glucose: a review of recent evidence. *J Diabetes Complications*. 2010 Mar-Apr;24(2):129-41
5. Bianchi C, Del Prato S. Metabolic memory and individual treatment aims in type 2 diabetes-outcome-lessons learned from large clinical trials. *Rev Diabet Stud* 2011;8:432-40
6. Ceriello A, Ihnat MA, Thorpe JE. Clinical review 2: the “metabolic memory”: is more than just tight glucose control necessary to prevent diabetic complications? *J Clin Endocrinol Metab* 2009; 94:410-5
7. Hoogwerf BJ. Does intensive therapy of type 2 diabetes help or harm? Seeking accord on ACCORD. *Cleve Clin J Med* 2008;75:729-37
8. Gerstein HC, Miller ME, Byington RP, et al. Action to control cardiovascular risk in diabetes study group. Effects of intensive glucose lowering in type 2 diabetes (ACCORD). *N Engl J Med* 2008; 358(24):2545-59
9. Nathan DM, Buse JB, Davidson MB, et al. Medical management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy: a consensus statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes Care* 2009; 32:193-203
10. Executive Summary: Standards of Medical Care in Diabetes - 2015. *Diabetes Care* 2015; 38: S1
11. Epicentro - Il portale dell'epidemiologia per la sanità pubblica a cura del centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute. <http://www.epicentro.iss.it/igea/> (accesso giugno 2015)
12. Standard italiani per la cura del diabete mellito SID-AMD 2014 <http://www.standarditaliani.it/>
13. McIntosh B, Cameron C, Singh SR, Yu C, Dolovich L, Houlden R. Choice of therapy in patients with type 2 diabetes inadequately controlled with metformin and a sulphonylurea: a systematic review and mixed-treatment comparison meta-analysis. *Open Medicine* 2012;6(2):62-74
14. Rodbard HW, Jellinger PS, Davidson JA et al. Statement by an American Association of Clinical Endocrinologists/American College of Endocrinology consensus panel on type 2 diabetes mellitus: an algorithm for glycemic control. *Endocr Pract*. 2009 Sep-Oct;15(6):540-59
15. Poolsup N, Suksomboon N, Setwiwattanakul W. Efficacy of Various Antidiabetic Agents as Add-On Treatments to Metformin in Type 2 Diabetes Mellitus: Systematic Review and Meta-Analysis. *ISRN Endocrinology* 2012; 2012:798146
16. Fonseca VJ, Gill J, Zhou R, Leahy J. An analysis of early insulin glargine added to metformin with or without sulphonylurea: impact on glycaemic control and hypoglycaemia. *Diabetes Obes Metab*. 2011 Sep;13(9):814-22
17. Waugh N, Cummins E, Royle P et al. Newer agents for blood glucose control in type 2 diabetes: systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess*. 2010 Jul;14(36):1-248
18. CADTH, Canadian Agency for Drugs and Technology in Health. CADTH optimal therapy report. second line therapy for patients with diabetes inadequately controlled on metformin: systematic review and cost-effectiveness analysis. Volume 4. Issue 2. August 2010. http://www.cadth.ca/media/pdf/C1110_SR_Report_final_e.pdf (accesso giugno 2015)

19. Liu SC, Tu YK, Chien MN, Chien KL. Effect of antidiabetic agents added to metformin on glycaemic control, hypoglycaemia and weight change in patients with type 2 diabetes: a network meta-analysis. *Diabetes Obes Metab* 2012; 14:810–20
20. Phung OJ, Scholle JM, Talwar M, Coleman CI. Effect of noninsulin antidiabetic drugs added to metformin therapy on glycemic control, weight gain, and hypoglycemia in type 2 diabetes. *JAMA*. 2010;303(14):1410-8
21. Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB et al. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes, 2015: a patient-centered approach: update to a position statement of the american diabetes association and the european association for the study of diabetes. *Diabetes Care*. 2015;38:140-9
22. Monte SV, Schentag JJ, Adelman MH, Paladino JA. Characterization of cardiovascular outcomes in a type 2 diabetes glucose supply and insulin demand model. *J Diabetes Sci Technol*. 2010 Mar 1;4(2):382-90
23. Esposito K, Chiodini P, Bellastella G, Maiorino MI, Giugliano D. Proportion of patients at HbA1c target <7% with eight classes of antidiabetic drugs in type 2 diabetes: systematic review of 218 randomized controlled trials with 78 945 patients. *Diabetes Obes Metab*. 2012 Mar;14(3):228-33
24. Bennett WL, Wilson LM, Bolen S, et al. Oral diabetes medications for adults with type 2 diabetes: an update. Comparative Effectiveness Review No. 27. AHRQ Publication No.11-EHC038-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. March 2011. http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/ehc/products/155/644/CER27_OralDiabetesMeds_20110623.pdf (accesso giugno 2015)
25. Gorter KJ, van de Laar FA, Janssen PG, Houweling ST, Rutten GE. Diabetes: glycaemic control in type 2 (drug treatments). *BMJ Clin Evid*. 2012;Oct 11:2012
26. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Algoritmo di terapia per il diabete tipo 2. <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/algoritmi-terapeutici>
27. Huizinga MM, Roumie CL, Greevy RA et al. Glycemic and weight changes after persistent use of incident oral diabetes therapy: a veterans administration retrospective cohort study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2010 Nov;19(11):1108-12
28. Documento Terapia T2DM Regione Veneto 2015
29. Viljoen A1, Sinclair A. Safety and efficacy of rosiglitazone in the elderly diabetic patient. *Vasc Health Risk Manag*. 2009;5(1):389-95
30. Esposito K, Cozzolino D, Bellastella G et al. Dipeptidyl peptidase-4 inhibitors and HbA1c target of <7% in type 2 diabetes: meta-analysis of randomized controlled trials. *Diabetes Obes Metab*. 2011 Jul;13(7):594-603
31. Schwartz SL. Treatment of elderly patients with type 2 diabetes mellitus: a systematic review of the benefits and risks of dipeptidyl peptidase-4 inhibitors. *Am J Geriatr Pharmacother*. 2010 Oct;8(5):405-18
32. Karagiannis T, Paschos P, Paletas K, et al. Dipeptidyl peptidase-4 inhibitors for treatment of type 2 diabetes mellitus in the clinical setting: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2012;344:1369-84
33. Gruppo Multidisciplinare sui Farmaci per il Diabete Regione Emilia-Romagna. Nuovi Farmaci Incretino-mimetici per la cura del Diabete. Linee guida terapeutiche n. 5. Assessorato alla Sanità e Politiche Sociali Regione Emilia Romagna, aprile 2013. <http://www.saluter.it>
34. Documento regionale di indirizzo sul ruolo dei nuovi farmaci incretino-mimetici per la cura del diabete (PTOR Regione Lazio Determina n. G09307 del 27/06/2014)
35. Rizos EC, Ntzani EE, Papanas N et al. Combination therapies of DPP4 inhibitors and GLP1 analogues with insulin in Type 2 diabetic patients: a systematic review. *Curr Vasc Pharmacol*. 2014; 11(6): 992-1000
36. Richter B, Bandeira-Echtler E, Bergerhoff K, Lerch C. Emerging role of dipeptidyl peptidase-4 inhibitors in the management of type 2 diabetes. *Vasc Health Risk Manag*. 2008;4(4):753-68

37. Richter B, Bandeira-Echtler E, Bergerhoff K, Lerch CL. Dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) inhibitors for type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008 Apr 16;(2):CD006739
38. Shyangdan DS, Royle P, Clar C et al. Glucagon-like peptide analogues for type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 10. Art. No.: CD006423
39. Fakhoury WK1, Lereun C, Wright D. A meta-analysis of placebo-controlled clinical trials assessing the efficacy and safety of incretin-based medications in patients with type 2 diabetes. *Pharmacology*. 2010;86(1):44-57
40. Egan AG, Blind E, Dunder K et al. Pancreatic safety of incretin-based drugs--FDA and EMA assessment. *N Engl J Med*. 2014 Feb 27;370(9):794-7
41. Esposito K, Mosca C, Brancario C, Chiodini P, Ceriello A, Giugliano D. GLP-1 receptor agonists and HBA1c target of <7% in type 2 diabetes: meta-analysis of randomized controlled trials. *Curr Med Res Opin*. 2011 Aug;27(8):1519-28
42. Drucker DJ, Nauck MA. The incretin system: glucagon-like peptide-1 receptor agonists and dipeptidylpeptidase-4 inhibitors in type 2 diabetes. *Lancet* 2006;368(9548):1696-705
43. Misso ML, Egberts KJ, Page M, O'Connor D, Shaw J. Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) versus multiple insulin injections for type 1 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2010;20;(1):CD005103
44. Cummins E, Royle P, Snaith A, et al. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of continuous subcutaneous insulin infusion for diabetes: systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess* 2010;14: 1-181
45. Home PD. The pharmacokinetics and pharmacodynamics of rapid-acting insulin analogues and their clinical consequences. *Diabetes Obes Metab* 2012;14:780-8
46. Koehler G, Treiber G, Wutte A et al. Pharmacodynamics of the long-acting insulin analogues detemir and glargine following single-doses and under steady-state conditions in patients with type 1 diabetes. 2014; 16:57-62

Allegato 6.A



**Piano Terapeutico per la prescrizione di Incretine/inibitori DPP-4
nel trattamento del diabete tipo 2** (aggiornamento marzo 2015)

(Da compilarsi online ai fini della rimborsabilità a cura dei centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano da rinnovarsi semestralmente e consegnare al paziente in formato cartaceo).

Azienda Sanitaria: _____

Unità Operativa: _____

Nome e cognome del medico prescrittore: _____

Recapito telefonico: _____

Paziente (nome, cognome): _____

Data di nascita: ____ / ____ / ____

Sesso: M F

Codice Fiscale: _____

Indirizzo: _____

Recapiti telefonici: _____

ASL di Residenza: _____

Medico di Medicina Generale: _____

Peso (kg): _____ Altezza (cm): _____ BMI: _____ Circonferenza vita (cm): _____

Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione): _____

Ultimo valore HbA_{1c} (% oppure mmol/mol): _____

Ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi: Si No

Ipoglicemie dall'ultima valutazione (solo al follow up): Si (lievi, severe, critiche) No

Sospetta segnalazione di reazioni avverse: Si (compilare la scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa ADR) No

Premessa

Il rationale del nuovo piano terapeutico relativo ai farmaci attivi sul sistema delle incretine (analoghi/agonisti del recettore del GLP-1 e inibitori dell'enzima DPP-4) è basato sulla revisione della letteratura e sull'analisi dei dati dal registro di monitoraggio AIFA, al fine di garantire le necessarie appropriatezza prescrittiva e sostenibilità. Pur riconoscendo l'importanza di un approccio "individualizzato" al paziente con diabete tipo 2, enfatizzata dalle principali Società Scientifiche internazionali¹⁻³, si rileva tuttavia la mancanza di confronti *head-to-head* con altri ipoglicemizzanti diversi dall'insulina che documentino maggiore efficacia⁴. L'analisi *ad interim* del registro di monitoraggio ha inoltre evidenziato numerose prescrizioni in tipologie di pazienti poco studiate negli studi registrativi (>75 anni, BMI>35, HbA_{1c} >11%) e soprattutto la ridotta probabilità di raggiungere il *target* terapeutico (HbA_{1c} <7%) per tutte le molecole al crescere dell'HbA_{1c} alla prima prescrizione (25% in caso di HbA_{1c} >8.5%)⁵.

In ragione di ciò il presente piano terapeutico aggiornato, in formato cartaceo, comprende delle limitazioni generali alla rimborsabilità, applicabili a tutte le molecole senza distinzione di sorta, e delle limitazioni alle indicazioni terapeutiche autorizzate, specifiche per ogni molecola, in base alla consistenza dei dati in letteratura e alla disponibilità o meno di alternative terapeutiche.

Precisazioni

- *Limitazioni generali alla rimborsabilità*

La prescrizione dei farmaci attivi sul sistema delle incretine è soggetta a diagnosi e piano terapeutico rinnovabile ogni sei mesi da parte di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

La rimborsabilità a carico del S.S.N., in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, è limitata ai pazienti adulti con diabete tipo 2 qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni alla prima prescrizione:

1. Fallimento terapeutico, definito da livelli di HbA_{1c} ≥7.5% (58 mmol/mol)⁶, alla dose massima tollerata della terapia ipoglicemizzante corrente e **dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica)**;
2. HbA_{1c} ≤8.5% (69 mmol/mol), cioè un livello dal quale sia ragionevole raggiungere il *target* desiderato con l'aggiunta del nuovo farmaco, **considerata la riduzione media di HbA_{1c} con i farmaci attivi sul sistema delle incretine di circa ≤1%**;
3. Rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti. Conseguentemente la rimborsabilità dell'associazione con sulfoniluree è limitata esclusivamente ai casi di controindicazione o intolleranza alla metformina.

Poiché in determinati pazienti può essere consigliabile un *target* glicemico meno stringente^{1,2,7}, il livello di HbA_{1c} di cui al punto (2) può estendersi al 9% (75 mmol/mol) nel caso in cui sussistano uno o più elementi di fragilità quali l'età >75 anni, l'insufficienza renale cronica di grado severo (GFR <30 ml/min) e/o complicanze e/o patologie concomitanti che riducano l'attesa di vita. La raccomandazione relativa all'insufficienza renale dovrà ovviamente riguardare solo i farmaci che prevedono questa possibilità in scheda tecnica.

In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo semestrale del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2).

• *Limitazioni alle indicazioni terapeutiche*

Alcune indicazioni terapeutiche dei farmaci attivi sul sistema delle incretine, pur autorizzate, non sono rimborsate per la mancanza di evidenze ben definite di "costo-efficacia" a lungo termine. Pertanto la prescrizione in monoterapia di *sitagliptin*, *vildagliptin*, *saxagliptin*, *linagliptin* è rimborsata limitatamente ai pazienti con insufficienza renale cronica moderata-severa (il principio attivo *alogliptin* non è indicato in monoterapia); la rimborsabilità in associazione a insulina è limitata ai casi indicati nel piano terapeutico e alla sola insulina basale.

La rimborsabilità a carico del S.S.N. nel rispetto delle avvertenze della scheda tecnica dei singoli farmaci è pertanto limitata alle sole indicazioni riportate nel piano terapeutico.

| | | Prima prescrizione <input type="checkbox"/> | Proseguimento terapia: con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche <input type="checkbox"/> |
|-----------------------------|---|---|---|
| | Posologia | In duplice terapia | In triplice terapia |
| Sitagliptin ^b | - 100 mg/die <input type="checkbox"/> - 50 mg/die <input type="checkbox"/> - 25 mg/die <input type="checkbox"/> | In associazione con: - Metformina <input type="checkbox"/> - Pioglitazone ^a <input type="checkbox"/> - Sulfonilurea ^a <input type="checkbox"/> - Insulina basale <input type="checkbox"/> | In associazione con: - Metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/> - Metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> - Metformina e insulina basale <input type="checkbox"/> |
| Sitagliptin/ metformina | - 50/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> - 50/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> | | In associazione con: - Pioglitazone <input type="checkbox"/> - Sulfonilurea <input type="checkbox"/> - Insulina basale <input type="checkbox"/> |
| Vildagliptin ^b | - 50 mg/die <input type="checkbox"/> - 50 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> | In associazione con: - Metformina <input type="checkbox"/> - Pioglitazone ^a <input type="checkbox"/> - Sulfonilurea ^a <input type="checkbox"/> - Insulina basale <input type="checkbox"/> | In associazione con: - Metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> - Metformina e insulina basale <input type="checkbox"/> |
| Vildagliptin/ metformina | - 50/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> - 50/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> | | In associazione con: - Sulfonilurea <input type="checkbox"/> - Insulina basale <input type="checkbox"/> |
| Saxagliptin ^b | - 5 mg/die <input type="checkbox"/> - 2.5 mg/die <input type="checkbox"/> | In associazione con: - Metformina <input type="checkbox"/> - Pioglitazone ^a <input type="checkbox"/> - Sulfonilurea ^a <input type="checkbox"/> - Insulina basale <input type="checkbox"/> | In associazione con: - Metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> - Metformina e insulina basale <input type="checkbox"/> |

| | | | |
|--|--|--|--|
| Saxagliptin/ metformina | - 2.5/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> - 2.5/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> | | <i>In associazione con:</i> Insulina basale <input type="checkbox"/> |
| Linagliptin^b | 5 mg/die <input type="checkbox"/> | <i>In associazione con:</i> - Metformina <input type="checkbox"/> - Insulina basale <input type="checkbox"/> | <i>In associazione con:</i> - Metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> - Metformina e insulina basale <input type="checkbox"/> |
| Linagliptin/ metformina | - 2.5/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> - 2.5/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> | | <i>In associazione con:</i> - Sulfonilurea <input type="checkbox"/> - Insulina basale <input type="checkbox"/> |
| Alogliptin | - 25 mg/die <input type="checkbox"/> - 12.5 mg/die <input type="checkbox"/> - 6.25 mg/die <input type="checkbox"/> | <i>In associazione con:</i> - Metformina <input type="checkbox"/> - Pioglitazone ^a <input type="checkbox"/> - Sulfonilurea ^a <input type="checkbox"/> - Insulina basale <input type="checkbox"/> | <i>In associazione con:</i> - Metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/> - Metformina e insulina basale <input type="checkbox"/> |
| Alogliptin/ metformina | - 12.5/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> - 12.5/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> | | <i>In associazione con:</i> - Pioglitazone <input type="checkbox"/> - Insulina basale <input type="checkbox"/> |
| Alogliptin/ pioglitazone | - 25/30 mg/die <input type="checkbox"/> - 25/45 mg/die <input type="checkbox"/> - 12.5/30 mg/die <input type="checkbox"/> - 12.5/45 mg/die <input type="checkbox"/> | | <i>In associazione con:</i> Metformina <input type="checkbox"/> |
| Exenatide | - 5 µg x 2 per 1 mese, poi 10 µg x 2/die (1° prescrizione) <input type="checkbox"/> - 10 µg x 2/die (prosecuzione) <input type="checkbox"/> | <i>In associazione con:</i> - Metformina <input type="checkbox"/> - Sulfonilurea ^a <input type="checkbox"/> - Pioglitazone ^a <input type="checkbox"/> | <i>In associazione con:</i> - Metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> - Metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/> |
| Exenatide "a rilascio prolungato" | 2 mg/settimana <input type="checkbox"/> | <i>In associazione con:</i> - Metformina <input type="checkbox"/> - Sulfonilurea ^a <input type="checkbox"/> - Pioglitazone ^a <input type="checkbox"/> | <i>In associazione con:</i> - Metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> - Metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/> |
| Lixisenatide | - 10 µg/die per 14 giorni, poi 20 µg/die (1° prescrizione) <input type="checkbox"/> - 20 µg/die (prosecuzione) <input type="checkbox"/> | <i>In associazione con:</i> - Metformina <input type="checkbox"/> - Sulfonilurea ^a <input type="checkbox"/> - Pioglitazone ^a <input type="checkbox"/> - Insulina basale <input type="checkbox"/> | <i>In associazione con:</i> - Metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> - Metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/> - Metformina e insulina basale <input type="checkbox"/> |
| Liraglutide | Penne preriempite 6 mg/ml (posologia variabile da 0.6 a 1.8 mg/die a seconda della risposta clinica) <input type="checkbox"/> | <i>In associazione con:</i> - Metformina <input type="checkbox"/> - Sulfonilurea ^a <input type="checkbox"/> - Insulina basale <input type="checkbox"/> | <i>In associazione con:</i> - Metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/> - Metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> - Metformina e insulina basale <input type="checkbox"/> |

^a In pazienti in cui l'aggiunta della metformina sia controindicata o non tollerata;

^b Rimborsabile in monoterapia soltanto in pazienti con creatinina clearance secondo Cockcroft-Gault <50 ml/min.

Data valutazione: ___/___/_____

Timbro e firma del medico prescrittore

Bibliografia principale

1. Executive Summary: Standards of Medical Care in Diabetes—2013. *Diabetes Care* 2013; 36: S4-S10
2. Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, Diamant M, Ferrannini E, Nauck M, Peters AL, Tsapas A, Wender R, Matthews DR. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* 2012; 55: 1577-1596
3. Global Guidelines for Type 2 Diabetes. IDF Clinical Guidelines Task Force, 2012. <http://www.idf.org/sites/default/files/IDF-Guideline-for-Type-2-Diabetes.pdf>
4. Bennett WL, Maruthur NM, Singh S, Segal JB, Wilson LM, Chatterjee R, Marinopoulos SS, Puhan MA, Ranasinghe P, Block L, Nicholson WK, Hutfless S, Bass EB, Bolen S. Comparative effectiveness and safety of medications for type 2 diabetes: an update including new drugs and 2-drug combinations. *Ann Intern Med* 2011; 154: 602-613
5. Montilla S, Marchesini G, Sammarco A, Trotta MP, Siviero PD, Tomino C, Melchiorri D, Pani L. Drug utilization, safety, and effectiveness of exenatide, sitagliptin, and vildagliptin for type 2 diabetes in the real world: data from the Italian AIFA Anti-diabetics Monitoring Registry. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2014; 24: 1346-1353
6. Brown JB, Conner C, Nichols GA. Secondary failure of metformin monotherapy in clinical practice. *Diabetes Care* 2010; 33: 501-506
7. Kirkman MS et al. Diabetes in older adults. *Diabetes Care* 2012; 35: 2650-2664

7. MICROINFUSORI

Il presente documento di consenso sulla prescrizione e gestione della terapia con microinfusori della Regione Lazio redatto dalle Società Scientifiche di Diabetologia AMD–SID–SIEDP è una revisione aggiornata in relazione alle ultime Evidenze Scientifiche ed alla esperienza maturata in questi tre anni di applicazione della Determinazione regionale n. B05070 del 6/8/2012.

7.1. Il microinfusore nelle linee guida internazionali

L'interesse per la terapia insulinica con microinfusore, CSII (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion) e la sua diffusione sono cresciuti moltissimo in questo ultimo decennio. Ciò è stato determinato sia dal progressivo e continuo miglioramento delle pompe d'infusione (in termini di affidabilità tecnica, di accettabilità estetica e facilità d'uso), sia dall'esigenza di raggiungere un'ottimizzazione del controllo metabolico, condizione fondamentale per la prevenzione primaria e secondaria delle complicanze microangiopatiche del DM1, come dimostrato, in maniera incontrovertibile, dai grandi studi prospettici quali il DCCT (1) e l'UKPDS (2). Lo studio EDIC (3), inoltre, ha fatto comprendere come sia necessario raggiungere questo controllo molto precocemente, anche, in età pediatrica, giacché esiste una "memoria metabolica" in grado di proteggere nel tempo dalla comparsa delle complicanze, in caso di buon compenso glicemico pregresso.

È innegabile però che a fronte della necessità di avere un buon controllo metabolico vi è una notevole difficoltà a raggiungerlo; i dati del Hvidore Study (4) e del MCDC (5) dimostrano come questa difficoltà sia comune a paesi diversi e a diverse latitudini.

Per raggiungere l'ottimizzazione del controllo metabolico, la comunità scientifica ha cercato di sviluppare e utilizzare terapie sempre più simili alla secrezione endogena d'insulina, minimizzando il rischio d'ipoglicemia e di variabilità glicemica.

Attualmente la terapia che soddisfa meglio questi requisiti è la terapia con microinfusore, anche se l'avvento degli analoghi rapidi e lenti dell'insulina permette un regime con un "basal bolus" molto più affidabile rispetto agli anni passati.

Le linee guida internazionali sull'utilizzo del microinfusore suggeriscono indirizzi leggermente diversi tra di loro.

Le Linee Guida ADA (6) non forniscono al momento una raccomandazione con livello di evidenza, pur indicando la terapia insulinica con microinfusore come un'opzione da tenere in considerazione nel DM1.

Le Linee Guida inglesi NICE (7) raccomandano l'utilizzo dei microinfusori in adulti e bambini di età >12 anni con frequenti episodi di ipoglicemia o inadeguato compenso glicemico ($HbA_{1c} > 8,5\%$). Condizione indispensabile è che i pazienti siano seguiti da un team esperto nell'utilizzo della terapia con microinfusori e che il trattamento sia confermato solo a fronte di un miglioramento del compenso glicemico e una riduzione del numero degli episodi ipoglicemici.

Tali indicazioni sono riprese negli Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito 2009-2010 pubblicati da AMD-SID e confermati in quelli del 2014 (8).

Più recentemente, uno studio (OpT2mise) condotto su pazienti tipo 2 scompensati in terapia multiiniettiva con analoghi suggerisce che l'uso del microinfusore può essere considerato una opzione terapeutica valida (9).

7.2. Il microinfusore in pediatria

Nel 2007 le principali Società Scientifiche di Pediatria (ISPAD, ESPE, LWPES) insieme a EASD e ADA, hanno pubblicato un documento di Consensus in cui la terapia insulinica con microinfusore viene definita adatta a bambini e giovani di tutte le età in quanto comporta un miglioramento del controllo glicemico e della qualità di vita e non presenta rischi maggiori rispetto a quella multi

iniettiva; la condizione indispensabile è che sia gestita da un team sanitario multidisciplinare con esperienza specifica (10).

Tale documento è stato preceduto da una Position Statement dell'Associazione Americana degli Endocrinologi Pediatri (Lawson Wilkins), dove si definisce la terapia con microinfusore quale terapia di scelta nella fascia di età 0-6 anni e viene rimarcato che non devono esserci limitazioni di età all'utilizzo della terapia con microinfusore. A conferma di tale affermazione numerosi dati in letteratura dimostrano che l'età prepubere e prescolare sono le fasce d'età dove la terapia con microinfusore ha i migliori risultati sia in termini di controllo metabolico che di riduzione delle ipoglicemie (11,12).

La S.I.E.D.P. nel 2008 ha pubblicato le "Raccomandazioni Italiane all'utilizzo del microinfusore di insulina in età pediatrica" (13), in cui viene sottolineata la necessità di porre estrema attenzione alla selezione del paziente e della sua famiglia, dando criteri d'inclusione specifici per fasce di età. Sono state riportate anche indicazioni sulla gestione della terapia con microinfusore nel diabete neonatale, situazione nella quale la possibilità di utilizzare quantità molto basse d'insulina e di adattarle all'estrema variabilità glicemica, che caratterizza questa condizione, è di grande supporto.

La valutazione dell'efficacia della terapia con microinfusore rispetto a una terapia multiiniettiva viene fatta attraverso alcune metanalisi dei lavori presenti in letteratura, ed i risultati sono concordi nel confermare la superiorità della terapia con microinfusore con una riduzione della emoglobina glicata mediamente dello 0.5 %, riduzione ancora più accentuata se il valore di partenza è elevato, decremento della dose totale d'insulina di circa il 10-15% e riduzione delle ipoglicemie severe e della variabilità glicemica (14-17).

Una metanalisi più recente (18), prende in considerazione studi randomizzati controllati pubblicati sino al marzo 2007 (25 studi DM1, di cui tre in età pediatrica, 2 sul DM2 che mettono a confronto terapia con microinfusore e terapia multiiniettiva. Questa metanalisi evidenzia ancora una volta un miglioramento della emoglobina glicata pari a -0,4% e una riduzione della dose insulinica giornaliera a favore del gruppo in terapia con microinfusore; nessuna differenza è stata rilevata nel gruppo con DM2. Per quanto riguarda gli episodi ipoglicemici gli autori concludono che i dati non sono valutabili sia per la differente definizione d'ipoglicemia, sia per la scarsità dei dati riportati (18).

Un'ulteriore metanalisi condotta da Pickup et al (19) su 22 studi randomizzati controllati pubblicati tra il 1996 e il 2006 che confrontano terapia multiiniettiva vs microinfusore, sia in adulti che in bambini, focalizzando l'attenzione sugli episodi ipoglicemici, ha evidenziato una consistente diminuzione degli episodi ipoglicemici severi.

Questo dato appare estremamente importante se si considera che il timore dell'ipoglicemia è la barriera più rilevante al raggiungimento del buon controllo metabolico (20,21).

7.3. Il microinfusore e la qualità di vita

Il miglioramento della qualità della vita rappresenta un obiettivo importante da raggiungere nella terapia del diabete, come sottolineato anche dalle Linee Guida del NICE. Tuttavia non vi è completo accordo sulla definizione di questo parametro e sui metodi utili a quantificarlo e questo rappresenta uno dei motivi per cui è difficile reperire in letteratura dati completamente confrontabili.

Una revisione sistematica condotta su 54 studi (22), di cui solo 5 randomizzati controllati indaga sulla qualità di vita in pazienti in terapia con microinfusore senza riuscire a dare una risposta attendibile, soprattutto negli adulti, a causa delle difformità metodologiche, di durata di osservazione e la ridotta dimensione del campione. Alle stesse conclusioni giunge lo studio di Pankowska et al (23).

Uno studio multicentrico prospettico osservazionale condotto in 18 centri diabetologici pediatrici in Germania raccogliendo una coorte di 114 soggetti di età compresa tra 4 e 16 anni e 137 genitori, ha rilevato che nel passaggio a terapia con microinfusore la qualità di vita migliora tanto nei bambini che nei genitori, soprattutto per quanto riguarda gli *items* specifici alla cura del diabete. La terapia con microinfusore porta innegabilmente a una maggiore flessibilità nella gestione della terapia, dei pasti e degli orari e si riduce anche il timore dell'ipoglicemia (24).

L'E Quality study è uno studio caso-controllo condotto in 62 centri di diabetologia italiani su 1341 soggetti con DM1, di età compresa tra i 18 e i 55 anni. Scopo del lavoro era comparare la qualità di vita tra microinfusore e terapia insulinica multiiniezione. Anche in questo caso, il gruppo trattato con microinfusore mostra una migliore qualità di vita grazie a uno stile di vita più flessibile, a un minor timore delle ipoglicemie e a una maggiore soddisfazione rispetto al regime terapeutico (25).

Inoltre, l'aggiunta del CGM (Continuous Glucose Monitoring) alla terapia con microinfusore ha comportato un ulteriore miglioramento del controllo metabolico e della soddisfazione al trattamento, in tutte le classi di età esaminate, senza imporre un onere supplementare per il paziente o un maggiore utilizzo delle risorse mediche (26).

7.4. Sistema integrato monitoraggio glicemico in continuo-microinfusore (SAP – Sensor Augmented Pump Therapy)

Negli ultimi anni è aumentata l'attenzione per l'effetto negativo delle eccessive oscillazioni della glicemia (variabilità glicemica) quale fattore concomitante nel favorire lo sviluppo delle complicanze a breve e a lungo termine anche attraverso un aumento dello stress ossidativo.

Uno studio randomizzato cross-over che confronta pazienti con DM1 adulti in buon compenso metabolico, in terapia con microinfusore o con glargine e lispro, ha rilevato una minore variabilità glicemica nel gruppo in terapia con microinfusore pari al 5-12% con una dose insulinica totale più bassa (27).

Il SAP rappresenta un ulteriore passo verso un miglior equilibrio glicemico. La possibilità di vedere l'andamento glicemico in tempo reale consente al paziente di adattare in modo più preciso la dose insulinica e ad essere consapevole degli effetti che le attività quotidiane hanno sui valori glicemici. Risulta, pertanto, anche, un potente strumento educativo, come ha dimostrato Garg et al. (28), in uno studio in cui il paziente usava dapprima il monitoraggio senza possibilità di vedere i valori glicemici e una seconda fase in cui i valori erano visibili; in questa seconda fase le glicemie erano rese più stabili da correzioni insuliniche adeguate e il tempo trascorso in ipoglicemia (– 21%/24h) o iperglicemia (– 23%/24h) si riduceva consistentemente.

In letteratura i risultati in termini di miglioramento dei valori di emoglobina glicata durante l'uso del monitoraggio glicemico continuo non sono univoci, soprattutto a più lungo termine; certamente appare di fondamentale importanza per quanto tempo il paziente indossa il sensore (29).

In uno studio multicentrico randomizzato (30), sono stati arruolati 322 soggetti con DM1 stratificati in tre gruppi secondo tre fasce d'età 8-14, 15-24, >25, per terapia (microinfusore – monitoraggio continuo) e monitoraggio glicemico (CGM vs SBGM). Alla fine delle 26 settimane di osservazione la maggiore riduzione della emoglobina glicata si è avuta nel gruppo in monitoraggio continuo con età superiore ai 25 anni, gruppo in cui il sensore veniva usato per 6 giorni a settimana o più dall'83% dei soggetti, contro il 30% per il gruppo 15-24 e il 50% per il gruppo 8-14.

In un altro studio multicentrico randomizzato (31) condotto in Canada su 485 pazienti (329 adulti e 156 bambini) è stata dimostrata che una percentuale maggiore di soggetti raggiungeva il target metabolico nel gruppo di quelli in trattamento con il sistema integrato rispetto a quelli in trattamento MDI (27% vs 10%).

Di grande rilevanza appare l'uso del monitoraggio continuo per dimostrare ipoglicemie non avvertite o in bambini molto piccoli. Questo è un problema molto sentito dalle famiglie come dimostra l'interesse espresso dai genitori di bambini con DM1 (età 10 ± 4 aa) in un'indagine svolta con un questionario on-line negli Stati Uniti e Canada (32), con l'obiettivo di capire che propensione ci fosse rispetto a questa nuova tecnologia. Il 95% dei genitori che hanno indicato l'ipoglicemia come un evento temibile ha dichiarato molto interesse per il monitoraggio continuo della glicemia e per il suo uso in continuo.

L'uso del sensore per il monitoraggio continuo della glicemia durante la gravidanza permette di ridurre il peso dell'autocontrollo e di apportare modifiche terapeutiche più puntuali, ma ha anche

permesso di intravedere come l'andamento glicemico nel suo trend complessivo giornaliero possa avere un effetto rilevante sul nascituro anche in presenza di un buon controllo.

Uno studio condotto in Olanda su 289 donne con DM1 in gravidanza, ha messo in evidenza un elevato tasso di macrosomia fetale e (48.8%), con un peso alla nascita maggiore del 97 centile nel 26% di questi casi a fronte però di un valore di HbA1c inferiore al 7% nell'84% del campione (33). Uno studio randomizzato controllato su 71 donne (46 con DM1 e 25 con DM2) con l'obiettivo di valutare l'efficacia del monitoraggio continuo della glicemia su controllo metabolico e peso alla nascita ha messo in evidenza che il gruppo in monitoraggio presentava minore emoglobina glicata (5.8% sd 0.6 vs 6.4% sd 0.7), riduzione del peso alla nascita (69 vs 93 per centile) e riduzione del rischio di macrosomia (34).

Un passo fondamentale nello sviluppo di un sistema di pancreas artificiale ad ansa chiusa è rappresentato dal sistema integrato microinfusore e sensore con l'aggiunta della funzione LGS (Low Glucose Suspend) in grado di ridurre significativamente il numero di ipoglicemie senza aumento dell'emoglobina glicata (35-37)

Recentemente è stata pubblicata la terza Survey Nazionale (38) sull'utilizzo della terapia con microinfusori in Italia; la conclusione degli autori è che a fronte dell'aumento della diffusione di tale terapia è necessario lavorare per garantire strategie di trattamento uniformi in tutto il paese e per migliorare l'uso della pompa.

7.5. Prescrizione e gestione della terapia con microinfusori

Le indicazioni di seguito riportate sono ispirate al documento prodotto da AMD SID SIEDP in relazione alle più recenti evidenze scientifiche ed alla esperienza maturata nei tre anni di applicazione della Determinazione regionale B05070/2012.

Sono interessati al trattamento con microinfusori pazienti con diabete mellito, di qualsiasi età, in trattamento insulinico intensivo che necessitano di terapia insulinica mediante infusione continua sottocutanea e che siano stati sottoposti ad un periodo di trattamento di prova per obiettivare il miglior compenso metabolico e l'accettazione continuativa dell'apparecchio da parte del team di cura che ha in carico il paziente.

7.5.1. Indicazioni alla terapia con microinfusori

- A. Controllo glicemico inadeguato, malgrado terapia insulinica intensiva multiinieettiva (HbA1c >8.5%)
- B. Ipoglicemie:
 - a. inavvertite
 - b. notturne
 - c. severe
- C. Estrema sensibilità insulinica (terapia insulinica <20 UI/die o < 0,4 U/kg)
- D. Programmazione della gravidanza o gravidanza in atto
- E. Necessità di flessibilità per lo stile di vita: tutte le condizioni in cui la tipologia di vita del paziente (lavoro a turni, frequenti viaggi, attività fisica non prevedibile) non consenta di raggiungere gli obiettivi metabolici con la terapia insulinica multiinieettiva
- F. Gastroparesi
- G. Frequenza elevata di ospedalizzazioni o di visite ambulatoriali urgenti per episodi di scompenso acuto
- H. Difficoltà ad accettare le iniezioni multiple (soprattutto in pediatria).

7.5.2. Controindicazioni alla terapia con microinfusori

- A. Assolute: psichiatriche; disturbi cognitivi, demenze
- B. Relative: basso grado di istruzione, riduzione della vista, età

7.5.3. Indicazioni al monitoraggio continuo della glicemia

L'impiego del monitoraggio continuo della glicemia ha ormai evidenze scientifiche sia per il paziente adulto che in età pediatrica e pertanto, si ritiene appropriato:

- A. per l'ottimizzazione metabolica: un utilizzo "real-time" procedura che permette una correzione estemporanea dello schema terapeutico, basata su valori glicemici e loro "trend" secondo una modalità continuativa o intermittente, con periodico riassetto dello schema terapeutico. Per tale utilizzo, in casi selezionati (bambini, donne diabetiche in gravidanza, pazienti con ipoglicemia asintomatica o frequenti ipoglicemie) deve essere assicurata, in aggiunta al materiale per la pompa di insulina, la fornitura di sensori in numero sufficiente a coprire almeno 275 gg/anno (75% dell'anno) e il loro profilo dovrà essere inserito in web-care tra le note
- B. per la valutazione del profilo glicemico: un utilizzo "intermittente" e conseguente adeguamento degli schemi terapeutici (nei pazienti in compenso non ottimale, in presenza di ricorrente iperglicemia al risveglio, nel sospetto di "Hypoglycemia Unawareness", nel sospetto di gastroparesi); per tale utilizzo si ritiene sufficiente una fornitura fino ad un massimo di 10 sensori/anno; in questo caso lo strumento per la registrazione dovrebbe essere in dotazione del servizio di diabetologia
- C. in casi selezionati: bambini fino ad una età di 10 anni; donne con DM1 nel periodo della gravidanza; soggetti con ipoglicemia severa tale da richiedere almeno due accessi in PS o ricoveri ospedalieri in un arco temporale di 12 mesi; pazienti con ipoglicemia severa e con comorbilità rilevanti (cardiopatía ischemica, insufficienza renale cronica, vasculopatia cerebrale) che non possono utilizzare il microinfusore il monitoraggio continuo della glicemia può essere prescritto anche in regime di terapia insulinica intensiva multi-iniettiva.

Si ritiene che il sistema di registrazione/rilevazione per il monitoraggio della glicemia dovrebbe avere la stessa copertura di garanzia del microinfusore.

Per quanto riguarda l'erogazione si suggerisce che venga rilasciato un piano terapeutico annuale con erogazione del materiale ogni 3 mesi (per monitorare la data di scadenza del materiale stesso).

7.5.4. Caratteristiche necessarie ai centri per l'abilitazione alla prescrizione e modalità prescrittive

La gestione dei pazienti in trattamento insulinico intensivo mediante microinfusori è complessa e necessita di un team dedicato ed esperto nell'utilizzo di tale terapia. Pertanto, si ritiene di individuare i seguenti criteri per il centro che gestisce pazienti in terapia con microinfusore:

- A. conoscenza degli strumenti attualmente disponibili sul mercato
- B. completamento da parte del team o almeno del Diabetologo di un training formativo all'avvio della terapia con microinfusore
- C. attività ambulatoriale di almeno 5 giorni a settimana
- D. 1 medico, 1 infermiere, 1 dietista dedicati
- E. assistenza psicologica dedicata (per tutte le fasce d'età, con particolare attenzione agli utenti in età evolutiva)
- F. attività educativa dedicata
- G. addestramento alla conta dei CHO (eventualmente in collaborazione con centro dotato di dietista formato)
- H. possibilità di fornire una reperibilità 24 ore su 24 al paziente, almeno nei primi 15 giorni di avvio alla nuova terapia (come prevede circolare ministeriale del 19 aprile 1988).

7.5.5. Presa in carico del paziente da parte del team diabetologico

Il trattamento con microinfusore necessita la presa in carico del paziente da parte di un team diabetologico che assicuri addestramento ed educazione specifici (allegato 1) a tale tipo di trattamento; dopo un periodo di prova di due mesi al termine del quale il paziente risulta idoneo alla terapia e sottoscrive un contratto di cura (allegato 2).

7.5.6. Modalità di erogazione

L'erogazione del microinfusore e del relativo materiale di consumo è a carico dell'ASL di residenza del paziente. È previsto un periodo di prova che il paziente effettua con uno specifico modello di microinfusore fornito dal Servizio di Diabetologia e scelto dal team di cura in base alle caratteristiche più idonee al singolo paziente (legge 115/87) (39).

Alla fine del periodo di prova, se superato, il centro prescrittore formula la richiesta di fornitura in comodato d'uso all'ASL di appartenenza e, dopo verifica da parte del referente diabetologo ASL, viene erogato lo strumento ed il relativo materiale d'uso.

Ogni ASL individuerà una struttura di diabetologia che sarà il referente in tema di verifica e validazione delle richieste di fornitura dei microinfusori e relativi materiali d'uso e sarà garante che siano rispettate le norme di appropriatezza definite.

Procedura in sintesi:

- A. individuazione del possibile candidato a terapia con microinfusore
- B. verifica delle indicazioni e controindicazioni organiche e psichiche
- C. strutturazione e attuazione del percorso formativo
- D. individuazione del modello di microinfusore adatto al paziente
- E. verifica conoscenze
- F. posizionamento microinfusore in prova
- G. adeguamento terapia, verifica gestione strumento ed efficacia terapia
- H. conferma indicazione
- I. relazione clinica con descrizione delle indicazioni alla nuova terapia
- J. richiesta all'ASL di competenza (residenza del paziente) del modello di microinfusore selezionato (per il singolo paziente) e relativo materiale di consumo annuo
- K. conferma della prescrizione dal centro referente ASL
- L. erogazione del microinfusore e del materiale di consumo da parte dell'ASL
- M. Ogni anno viene rinnovato il piano terapeutico per la fornitura del materiale di consumo
- N. Non potrà essere prescritto ed erogato un nuovo microinfusore prima di 4 anni dalla consegna all'assistito (periodo di garanzia).

BIBLIOGRAFIA

1. The Diabetes Control Complication Trial (DCCT) research group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin dependent diabetes mellitus. *New Engl J Med* 1993; 329:977-86
2. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes. *Lancet* 1998; 352:837-53
3. The Diabetes Control and Complication Trial / epidemiology of diabetes interventions and complications (DCCT/EDIC): Intensive diabetes treatment and cardiovascular disease in patients with type 1 diabetes. *N Engl J Med* 2005; 353:2643-52
4. Mortensen HB, Hougaard P. Comparison of metabolic control in a cross sectional study of 2873 children and adolescent with IDDM from 18 countries: The Hvidovre Study Group on childhood diabetes. *Diabetes Care* 1997;20:714-20
5. Vanelli M, Cerutti F, Chiarelli F, Lorini R, Meschi F and MCDC-Italy Group. Nationwide cross sectional survey of 3560 children and adolescents with diabetes in Italy. *J Endocrinol Invest* 2005;28:692-9
6. ADA-Continuous subcutaneous insulin infusion. *Diabetes Care* 2004;27,1(suppl 1) a111A
7. NICE technology appraisal guidance. Continuous subcutaneous insulin infusion for the treatment of diabetes mellitus (review of technology appraisal guidance 57-luglio 2008)
8. Standard italiani per la cura del diabete mellito SID-AMD 2014. <http://www.standarditaliani.it/home.php>
9. Reznik Y, Cohen O, Aronson R et al for the OpT2mise Study Group. Insulin pump treatment compared with multiple daily injections for treatment of type 2 diabetes (OpT2mise): a randomised open-label controlled trial. *Lancet* 2014;384;1265-72
10. Phillip M, Battelino T, Rodriguez H, Danne T, Kaufman F; European Society for Pediatric Endocrinology; Lawson-Wilkins Pediatric Endocrine Society; International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes; American Diabetes Association; European Association for the study of Diabetes. Use of insulin pump therapy in the pediatric age-group: consensus statement from the European Society for Paediatric Endocrinology, the Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society, and the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes, endorsed by the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes Care*. 2007 Jun;30(6):1653-62. Epub 2007 Mar 19
11. Di Meglio L, Pottorff T, Boyd S et al. A randomized controller study of insulin pump therapy in diabetic preschoolers. *J Pediatr* 2004; 145:380-4
12. Litton J, Rice A, Friedman N, et al. Insulin Pump therapy in toddler and preschool children with type 1 diabetes mellitus. *J Pediatr* 2002;141:490-5
13. SIEDP-gruppo di studio di diabetologia pediatrica. Manuale di utilizzo del microinfusore in età pediatrica:la via italiana. *Acta Biomedica* 2008;79 (suppl 1):1-71
14. Weissberg-Benchell J, Antisdell-Lomaglio, Seshadri R. Insulin pump therapy: a meta-analysis. *Diabetes Care* 2003; 26: 1079-87
15. Pickup J, Mattock M, Kerry S. Glycaemic control with continuous subcutaneous insulin infusion compared with intensive insulin injections in patients with type 1 diabetes: meta-analysis of randomised controller trials. *BMJ* 2002;324:705-10 (1-6)
16. Pickup J, Keen H. Continuous subcutaneous insulin infusion at 25 years. *Diabetes Care* 2002;25:593-8
17. Retnakaran R, Hochman J, DeVries JH et al. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections: the impact of baseline A1c. *Diabetes Care* 2004;27:2590-6
18. Jeitler K, Horvath K, Berghold A et al Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily insulin injections in patients with diabetes mellitus: systematic review and meta-analysis. *Diabetologia* 2008;51:941-51

19. Pickup JC, Sutton AJ. Severe hypoglycaemia and glycaemic control in type 1 diabetes: meta-analysis of multiple daily insulin injections compared with continuous subcutaneous insulin infusion. *Diabet Med.* 2008 Jul;25(7):765-74
20. Cryer PE, Davis SN, Shamooh H. Hypoglycaemia in diabetes. *Diabetes Care* 2003;26:1902-12.
21. Nordfeldt S, Ludvigsson J. Fear and other disturbances of severe hypoglycaemia in children with type 1 diabetes mellitus. *J Ped Endocr* 2005; 18:83-91
22. Barnard KD, Lloyd CE, Skinner TC. Systematic literature review: quality of life associated with insulin pump use in type 1 diabetes. *Diabet Med.* 2007 Jun;24(6):607-17
23. Pankowska E, Blazik M, Dziechciarz P, Szypowska A, Szajewska H. Continuous subcutaneous insulin infusion vs multiple daily injections in children with type 1 diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized control trials. *Pediatr Diabetes.* 2009 Feb;10(1):5-8
24. Muller-Godeffroy E, Treichel S, Wagner VM. German Working group for Paediatric Pump Therapy. Investigation of quality of life and family burden issues during insulin pump therapy in children with type 1 diabetes mellitus – a large scale multicentre pilot study. *Diabet Med.* 2009 May;26(5):493-501
25. EQuality1 Study Group. Evaluation of QUALITY of Life and Costs in Diabetes Type 1, Nicolucci A, Maione A, Franciosi M et al. Quality of life and treatment satisfaction in adults with type diabetes: a comparison between continuous subcutaneous insulin infusion and multiple daily injections. *Diabet Med.* 2008 Feb;25(2):213-20
26. Hommel E, Olsen B, Battelino T et al. Impact of continuous glucose monitoring on quality of life, treatment satisfaction, and use of medical care resources: analyses from the SWITCH study. *Acta Diabetol.* 2014 May;51:845-8+51
27. Bruttomesso D, Crazzolaro D, Maran A et al. In Type 1 diabetic Patients with good glycaemic control, blood glucose variability is lower during continuous subcutaneous insulin infusion than during multiple daily injections with insulin glargine. *Diabet Med.* 2008 Mar;25(3):326-32
28. Garg S, Zisser H, Schwartz S et al. Improvement in Glycemic Excursions with a transcutaneous, Real-Time Continuous Glucose Sensor. A randomized controlled trial. *Diabetes Care,* 2006, 29 (1):44-50
29. Yeh HC, Brown TT, Maruthur N et al. Comparative effectiveness and safety of methods of insulin delivery and glucose monitoring for diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med.* 2012 4;157(5):336-47
30. The Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group, Tamborlane WV, Beck RW, Bode BW et al. Continuous glucose monitoring and intensive treatment of type 1 diabetes. *N Engl J M.* 2008;359(14):1464-76
31. Bergenstal RM, Tamborlane WV, Ahmann A et al, STAR 3 Study Group. [Effectiveness of sensor-augmented insulin-pump therapy in type 1 diabetes.](#) *N Engl J Med* 2010 Jul 22, 363(4):311-20.
32. Kashmer L, Clarke W, Gurka M, Elchuri S, Nyer M, Gonder-Frederick L. Predictors of Parental Interest in Continuous Glucose Monitoring for children with type 1 diabetes. *Diabetes Technology&Therapeutic:*11,6,2009
33. Evers IM, DeValk HD, Mol BWJ, Ter Braak EWMT, Visser GHA. Macrosomia despite good glycaemic control in type 1 diabetic pregnancy; results of a nationwide study in the Netherlands. *Diabetologia,* 2002 (45):1484-89
34. Murphy HR, Rayman G, Lewis K et al. Effectiveness of continuous glucose monitoring in pregnant women with diabetes: randomised clinical trial. *BMJ* 2008 Sep 25;337:a1680
35. Trang T, Nicholas JA, Retterath A, Lim EM, Davis EA, Jones TW. Effect of Sensor-Augmented Insulin Pump Therapy and Automated Insulin Suspension vs Standard Insulin Pump Therapy on Hypoglycemia in Patients With Type 1 Diabetes: A Randomized Clinical Trial. *JAMA,* 2013;310:1240-7
36. Garg S, Brazg RL, Bailey TS et al. Reduction in duration of hypoglycemia by automatic suspension of insulin delivery: the in-clinic ASPIRE study. *Diabetes Technol Ther.* 2012 Mar;14(3):205-9

37. Danne T, Tsioli C, Kordonouri O et al. The PILGRIM study: in silico modeling of a predictive low glucose management system and feasibility in youth with type 1 diabetes during exercise. *Diabetes Technol Ther* 2014;16:338-47
38. Bruttomesso D, Laviola L., Lepore G. et al and the Italian Study Group on Diffusion of CSII. Continuous Subcutaneous Insulin Infusion in Italy: Third National Survey - *Diabetes Technol Ther* 2015, 17(2): 96-104
39. Legge 16 marzo 1987, 115

Allegato 7.A

IL PERCORSO EDUCATIVO

Il percorso educativo deve prevedere:

- A. Incontro preliminare. Verifica capacità di base, criteri di educazione prima di iniziare terapia con microinfusore. Conteggio carboidrati inserito in un corretto stile alimentare, fattore di correzione, gestione emergenze
- B. 1° incontro. Riepilogo su modalità di funzionamento della terapia con microinfusore ed apprendimento delle funzioni di base (impostazioni generali, cambio set, ricarica serbatoio, programmazione velocità basale)
- C. 2° incontro. Utilizzo dei boli prandiali (modalità bolo rapido, onda quadra, onda doppia), verifica funzioni speciali (memoria boli, visualizzazione profilo basale)
- D. 3° incontro. Verifica apprendimento software e ricarica serbatoio. Inizio terapia con microinfusore
- E. 4°-5° incontro. Incontri nutrizionali per rinforzo sul conteggio dei carboidrati e corretto stile alimentare
- F. dopo l'inizio della terapia con microinfusore controllo a 15-20 giorni e programmare controlli seriati successivi ogni circa 45 giorni con le acquisizioni delle funzioni avanzate (basali temporanee, profili alternativi), poi 3-4 visite anno
- G. *Re-training* periodico sia tecnico che sui contenuti più strettamente educazionali.

Nel percorso di addestramento tecnico il centro si può avvalere di consulenze tecniche per il training o particolari situazioni che saranno comunque sotto la supervisione del diabetologo.

Allegato 7.B

CONTRATTO DI CURA

Verrà utilizzato un modulo da compilare e firmare da parte del paziente e del diabetologo in cui vengono definiti gli obiettivi metabolici e sulla qualità di vita (personalizzati):

- A. Controllo metabolico
- B. Schema autocontrollo
- C. Impegno a controlli minimi presso il servizio (ad esempio: totale ore di training, 3 incontri per almeno 3 ore complessive), totale ore di verifica dell'uso; totale visite periodiche (primo controllo a 15-20 giorni, altri controlli seriatì ogni 45 giorni) etc, con l'autorizzazione a richiamare il paziente se non si presenta alle visite di controllo. Inoltre, viene suggerito che qualora l'impegno non venga rispettato sia prevista la sospensione della fornitura del materiale per 6 mesi/un anno, e poi il ritiro del microinfusore.

Ulteriore accorgimento per garantire un'adeguata aderenza alla terapia potrà essere, a giudizio del diabetologo, la sospensione se il valore di emoglobina glicata permane stabilmente >8.5%; e/o la regolamentazione della fornitura di materiale da consumo. Il paziente deve effettuare almeno un totale di 2 visite/anno per avere materiale.

Allegato 7.C**RICHIESTA PER TERAPIA INSULINICA INTENSIVA CON MICROINFUSORE***Su carta intestata con chiari recapiti della Struttura di Diabetologia prescrittrice*

Alla ASL _____

Alla Struttura di Diabetologia di
coordinamento o delegata
(eventuale fax)
_____**RICHIESTA PER TERAPIA INSULINICA INTENSIVA CON MICROINFUSORE**

Per il/la Sig./ra _____

nato/a a _____ il _____

residente in _____, via/piazza _____

tel. _____, Cod. Fiscale. _____

ASL di appartenenza _____ Distretto _____

affetto/a da diabete mellito tipo 1 _____, diabete mellito tipo 2 _____ insorto nell'anno _____

attualmente in trattamento con:

terapia multiniettiva _____ terapia con microinfusore dal _____

- Si prescrive terapia con microinfusore
- Si prescrive sostituzione microinfusore per mal funzionamento

HbA1c attuale _____ (v.n. _____)

Barrare la principale indicazione all'uso del microinfusore (per la prima prescrizione):

- Controllo glicemico inadeguato, malgrado terapia insulinica intensiva multiniettiva con analoghi dell'insulina (HbA1c >8.5%)
- Ipoglicemie non avvertite/ notturne/ severe o riscontro all'autocontrollo glicemico di numerose ipoglicemie non severe
- Estrema sensibilità insulinica (terapia insulinica <20 UI/die o < 0,4 U/kg)
- Programmazione della gravidanza o gravidanza in atto
- Necessità di flessibilità per lo stile di vita: tutte le condizioni in cui la tipologia di vita del paziente (lavoro a turni, frequenti viaggi, attività fisica non prevedibile) non consenta di raggiungere gli obiettivi metabolici con la terapia insulinica multiniettiva
- Gastroparesi
- Frequenza elevata di ospedalizzazioni o di visite ambulatoriali urgenti per episodi di scompenso acuto
- Difficoltà ad accettare le iniezioni multiple (in età pediatrica)
- Altro: _____

Si richiede la fornitura del microinfusore modello _____
(recapiti ditta) _____

- SI RITIENE NECESSARIO PER L'OTTIMIZZAZIONE METABOLICA UN SISTEMA INTEGRATO MICROINFUSORE-MONITORAGGIO CONTINUO DELLA GLICEMIA**

con utilizzo continuativo del monitoraggio al fine di permettere una correzione estemporanea dello schema terapeutico, basata su valori glicemici e loro "trend", con periodico riassetto dello schema terapeutico.

L'indicazione principale a tale utilizzo è _____

- Età pediatrica
- Donna diabetica in gravidanza
- Ipoglicemie frequenti o non avvertite, documentate
- SI RITIENE NECESSARIO PER L'OTTIMIZZAZIONE METABOLICA UN SISTEMA MICROINFUSORE-MONITORAGGIO CONTINUO DELLA GLICEMIA con utilizzo intermittente** e conseguente adeguamento degli schemi terapeutici.
L' indicazione principale a tale utilizzo è
 - Compenso metabolico non ottimale
 - Presenza di ricorrente iperglicemia al risveglio
 - Sospetto di ipoglicemie non avvertite
 - Sospetto di gastroparesi

Si prescrive materiale di consumo per 3 mesi 6 mesi 12 mesi **come di seguito riportato**

Per quanto riguarda i sensori per il monitoraggio continuo della glicemia si suggerisce che il materiale venga erogato ogni 3 mesi per monitorarne la data di scadenza.

Si attesta che il/la paziente

- 1. Ha dimostrato di essere idoneo alla terapia con microinfusore, in particolare :**
 - Buona accettabilità della malattia e della terapia insulinica
 - Aderenza all'autocontrollo glicemico (almeno 4 controlli al giorno)
 - Buona educazione alla gestione della malattia
 - Motivazione a modificare alcuni comportamenti dello stile di vita
- 2. ha effettuato un periodo di prova di almeno due mesi (per la prima prescrizione).**
- 3. ha effettuato il percorso educativo previsto, in particolare è stato addestrato e/o ha seguito il programma educativo di rinforzo su**
 - funzionamento del microinfusore ed alla gestione della terapia con microinfusore (impostazioni generali, cambio set, ricarica serbatoio, programmazione velocità basale, memoria boli, visualizzazione profilo basale, basali temporanee, profili alternativi);
 - utilizzo dei boli prandiali (modalità bolo rapido, onda quadra, onda doppia)
 - conteggio dei carboidrati ed alla corretta alimentazione

Il/la paziente verrà regolarmente seguito/a presso questo Centro Diabetologico che si impegna a rispettare il follow-up previsto e a comunicare tempestivamente modifiche e/o interruzioni della terapia con microinfusore, anche qualora non si raggiungano gli obiettivi terapeutici prefissati.

luogo e data _____

Firma del Paziente

Timbro, firma e recapito (mail, telefono)
del Medico Prescrittore

La richiesta risulta conforme a quanto previsto nel documento oggetto della determinazione della Regione Lazio n.B05079 del 6 agosto 2012

Timbro, firma e recapito (mail, telefono)
del Referente Aziendale

Allegato 7.D**RICHIESTA PER LA FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO PER TERAPIA INSULINICA INTENSIVA CON MICROINFUSORE**

Su carta intestata con chiari recapiti della Struttura di Diabetologia prescrittrice

Alla ASL _____

Alla Struttura di Diabetologia di
coordinamento o delegata
(eventuale fax)

RICHIESTA PER LA FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO PER TERAPIA INSULINICA INTENSIVA CON MICROINFUSORE

Per il/la Sig./ra _____
nato/a a _____ il _____
residente in _____, via/piazza _____
tel. _____, Cod. Fiscale. _____
ASL di appartenenza _____ Distretto _____
affetto/a da diabete mellito tipo 1 _____, diabete mellito tipo 2 _____ insorto nell'anno _____
attualmente in trattamento con microinfusore dal _____
modello _____

Verificati

- la permanenza dell'indicazione alla terapia con microinfusore
- l'idoneità dal paziente in termini di aderenza alla terapia e al percorso educativo di rinforzo
- il raggiungimento degli obiettivi terapeutici prefissati

HbA1c attuale _____ (v.n. _____)

- SI RITIENE NECESSARIO PER L'OTTIMIZZAZIONE METABOLICA UN SISTEMA INTEGRATO MICROINFUSORE-MONITORAGGIO CONTINUO DELLA GLICEMIA**
con utilizzo continuativo del monitoraggio al fine di permettere una correzione estemporanea dello schema terapeutico, basata su valori glicemici e loro "trend", con periodico riassetto dello schema terapeutico.
L'indicazione principale a tale utilizzo è
 - Età pediatrica
 - Donna diabetica in gravidanza
 - Ipoglicemie frequenti o non avvertite, documentate
- SI RITIENE NECESSARIO PER L'OTTIMIZZAZIONE METABOLICA UN SISTEMA MICROINFUSORE-MONITORAGGIO CONTINUO DELLA GLICEMIA**
con utilizzo intermittente e conseguente adeguamento degli schemi terapeutici.
L'indicazione principale a tale utilizzo è
 - Compenso metabolico non ottimale

- Presenza di ricorrente iperglicemia al risveglio
- Sospetto di ipoglicemie non avvertite
- Sospetto di gastroparesi

Si prescrive materiale di consumo per 3 mesi 6 mesi 12 mesi **come di seguito riportato**

Per quanto riguarda i sensori per il monitoraggio continuo della glicemia si suggerisce che il materiale venga erogato ogni 3 mesi per monitorarne la data di scadenza

Il/la paziente verrà regolarmente seguito/a presso questo Centro Diabetologico che si impegna a rispettare il follow up previsto e a comunicare tempestivamente modifiche e/o interruzioni della terapia con microinfusore, anche qualora non si raggiungano gli obiettivi terapeutici prefissati.

luogo e data _____

Firma del Paziente

Timbro, firma e recapito (mail, telefono)
del Medico Prescrittore

La richiesta risulta conforme a quanto previsto nel documento oggetto della determinazione della Regione Lazio n.B05079 del 6 agosto 2012

Timbro, firma e recapito (mail, telefono)
del Referente Aziendale

8. INDICATORI PER IL MONITORAGGIO DEL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO E ASSISTENZIALE (PDTA) REGIONALE PER LA GESTIONE INTEGRATA DELLA PERSONA CON DIABETE MELLITO TIPO 2

8.1. Premessa

La promozione della qualità dell'assistenza, in termini di efficacia, efficienza ed appropriatezza, è un elemento strategico delle attuali politiche sanitarie nazionale e regionali al fine di garantire la salute della popolazione e la sostenibilità del sistema sanitario.

La valutazione della qualità delle cure rispetto a standard di riferimento basati su prove di efficacia, da parte del singolo operatore sanitario, di un team multidisciplinare o del sistema assistenziale nel suo complesso, consente di individuare criticità su cui poter attivare interventi di miglioramento e di monitoraggio continuo. La prima fase del processo di valutazione consiste nell'individuazione di **indicatori** in grado di **misurare** specifiche caratteristiche del contesto, del processo di cura e degli esiti dell'assistenza da confrontare con standard validi e condivisi.

Gli **indicatori** sono variabili ad alto contenuto informativo che permettono di valutare fenomeni complessi; essi devono possedere alcune caratteristiche fondamentali: essere misurabili, validi, riproducibili, calcolabili con costi e tempi accettabili, comprensibili e non ambigui. Secondo una classificazione classica (1) si distinguono indicatori di:

- struttura: che misurano le risorse disponibili in termini di personale, attrezzature, finanziamenti
- processo: che misurano l'appropriatezza del processo assistenziale in relazione a standard di riferimento (linee guida, percorsi assistenziali)
- esito: che misurano cambiamenti nello stato di salute/benessere del paziente in termini di mortalità, morbilità, qualità della vita.

Il monitoraggio e la valutazione del percorso di cura è particolarmente importante per il DM2, una patologia cronica ad alta prevalenza con un trend in continua crescita che richiede un'assistenza complessa da parte di un team multidisciplinare ed implica un elevato consumo di risorse.

I Sistemi Informativi Sanitari (SIS) costituiscono strumenti importanti e sempre più diffusamente utilizzati per il monitoraggio a livello di sistema (*ex-post*) della quantità e della modalità di offerta degli interventi sanitari e per la valutazione della qualità delle cure in termini di processo ed esito.

Per la valutazione della qualità delle cure *in itinere*, gli operatori sanitari, i MMG e gli specialisti diabetologi, si sono dotati di strumenti informatizzati di gestione della cartella clinica dei pazienti diabetici che consentono di calcolare indicatori di processo e di esito intermedio e finale per la valutazione oggettiva della propria performance attraverso il confronto con le linee guida e/o benchmark regionali e nazionali. La disponibilità di indicatori che descrivono in modo valido ed efficiente la pratica clinica e la loro valutazione critica sono gli elementi di base dell'*audit clinico* cioè del processo iterativo di revisione del livello di performance e di attuazione e valutazione degli interventi di correzione della pratica clinica teso a migliorare gli esiti di salute dei pazienti.

Al momento le cartelle elettroniche degli MMG e dei diabetologi non sono integrate in una rete comune e non sono quindi in grado di condividere i dati dei pazienti, elemento fondamentale per rendere più efficiente il processo di assistenza alla persona diabetica, migliorare la gestione integrata di questa complessa patologia e consentire una valutazione complessiva della qualità delle cure. Attualmente, nella Regione Lazio tale integrazione è attiva, a livello sperimentale, solo nella ASL Viterbo.

Nel presente documento sono definiti gli indicatori per il monitoraggio del processo di cura del DM2 e degli esiti di salute. Nel processo di individuazione e di organizzazione degli indicatori sviluppati per la valutazione del PDTA regionale, si è tenuto conto che la connessione in rete dei servizi e degli operatori coinvolti nella gestione integrata è ancora in via di sviluppo nella Regione Lazio; le fonti dei dati necessari per il calcolo degli indicatori sono state quindi considerate separatamente. Infine, va precisato che i SD e gli MMG sono in grado di generare anche gli indicatori relativi al DM1.

Il capitolo presenta nella **prima parte** i risultati delle revisioni della letteratura su: A) associazione tra audit clinico ed esiti di salute; e B) associazione tra uso della cartella clinica elettronica ed esiti di salute. Le revisioni sono state curate dal Dipartimento di Epidemiologia del SSR – Lazio.

Si è ritenuto opportuno riportare tali evidenze in quanto il processo dell'audit clinico è considerato uno strumento fondamentale per migliorare la qualità della pratica clinica e per ridurre la variabilità dei comportamenti nella gestione della malattia diabetica e il rischio di inappropriatazza. L'audit clinico, è, d'altra parte, realizzabile solo se sono disponibili dati clinici registrati, report periodici sui risultati delle cure e una valutazione comparativa della performance assistenziale rispetto a indicatori di processo ed esito validi e condivisi.

Le revisioni della letteratura sono state condotte secondo una metodologia standardizzata, esplicita e riproducibile. Nella sezione dei metodi di entrambe le revisioni, sono stati descritti gli obiettivi e la strategia di ricerca, le banche dati interrogate e i criteri di inclusione e esclusione degli studi identificati.

I metodi, i risultati della ricerca bibliografica e le schede con i dati dei singoli studi inclusi nelle due revisioni sono riportati negli allegati a questo capitolo, A e B.

Nella **seconda parte** sono presentate le schede degli indicatori divise per fonte dei dati e con la descrizione delle loro principali caratteristiche.

8.2. Revisione della letteratura

8.2.1. Evidenze scientifiche disponibili sull'associazione tra audit clinico sul DM2 ed esiti di salute

8.2.1.1. Introduzione

Per audit clinico si intende la valutazione strutturata e sistematica, effettuata da un team di professionisti (sempre più spesso "multidisciplinare"), della propria pratica clinica, basata sul confronto con standard validi e condivisi e mirata al miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria sia in termini di processo sia di esito.

L'audit clinico è un processo complesso che prevede diverse fasi:

- identificazione dell'ambito di applicazione e dell'obiettivo
- definizione di indicatori e standard di riferimento
- osservazione della pratica e raccolta dati
- confronto dei dati con gli standard di riferimento
- individuazione criticità
- attività di confronto e formazione mirate al miglioramento delle conoscenze e delle competenze
- re-audit: monitoraggio e verifica del cambiamento.

Il processo di audit clinico svolto nell'ambito di un gruppo multidisciplinare consente a tutti i componenti di migliorare le proprie performance, garantendo l'offerta di una assistenza appropriata basata sulle migliori prove disponibili.

La principale caratteristica dell'audit è quella di fondarsi sul confronto e la misurazione delle pratiche professionali con standard di riferimento (*benchmarking*). Gli obiettivi del benchmarking sono infatti: a) determinare quale elemento o fase del processo assistenziale richiedono miglioramenti; b) analizzare come le altre organizzazioni sono in grado di raggiungere livelli alti di qualità nelle loro prestazioni; e c) utilizzare queste informazioni per migliorare la propria *performance*.

L'audit clinico rientra tra le strategie finalizzate al miglioramento della qualità delle cure (Quality Improvement strategies, QI). Si tratta di un gruppo molto eterogeneo di interventi con caratteristiche molto diverse sia relativamente al target (pazienti, operatori sanitari, team clinici, struttura organizzativa) sia rispetto alla tipologia delle azioni specifiche e alla complessità dell'intervento. Tale eterogeneità si riflette, inoltre, nella categorizzazione e nella nomenclatura (*labeling*) degli interventi. In una recente pubblicazione sull'argomento, sono state messe in evidenza e discusse le criticità

inerenti alla costruzione di adeguate strategie di ricerca della letteratura al fine di identificare gli studi rilevanti per la valutazione dell'efficacia degli interventi di QI (2). Gli Autori propongono una strategia di ricerca ma sottolineano la necessità di raggiungere un consenso sul *reporting* degli interventi di QI e l'urgenza di sviluppare specifici termini MeSH.

L'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) con il supporto del gruppo Cochrane *Effective Practice and Organisation of Care (EPOC)* ha sviluppato una classificazione degli interventi di QI cui numerosi studi sperimentali fanno riferimento (3) (Appendice 1).

Nel contesto di questa revisione, è stata presa in considerazione la tassonomia degli interventi di Quality Improvement prodotta dall'AHRQ e sono stati individuati quelli classificabili come *audit clinico* in accordo alla definizione sopra riportata. La revisione include quindi studi che valutano l'efficacia di interventi con le seguenti definizioni:

Audit e feedback. Intervento che prevede il ritorno agli operatori sanitari dei dati relativi alla loro performance (es. proporzione di pazienti che ha raggiunto (o non) un determinato obiettivo clinico in uno specifico periodo di tempo) e la valutazione della propria attività basata sul confronto con standard di riferimento.

Continuous Quality Improvement (CQI). Qualsiasi processo iterativo di miglioramento della qualità dell'assistenza che implichi l'individuazione delle criticità, lo sviluppo di soluzioni, la valutazione dell'impatto delle soluzioni proposte e la successiva valutazione di nuove necessità di azioni successive (ciclo PDCA - plan-do-check-act).

8.2.1.2. Risultati della revisione della letteratura

Sono state incluse nella revisione 9 pubblicazioni, 1 Revisione sistematica (RS) (4) e 8 studi randomizzati controllati (RCT) (5-12), mentre 16 studi (13-28) sono stati esclusi perché non rispettavano i criteri di inclusione definiti a priori (vedi la sezione "Metodi" riportati nell'allegato A). Di seguito sono riportate le principali caratteristiche degli studi inclusi e una sintesi dei loro risultati. La revisione di Tricco et al. 2013 (4) aveva come obiettivo quello di analizzare le evidenze disponibili sull'efficacia di un'ampia varietà di strategie di "quality improvement" (QI) per il miglioramento degli esiti di salute nel paziente con diabete, tra cui interventi di audit & feedback e di "continuous quality improvement" (CQI) diretti verso i professionisti sanitari e le organizzazioni sanitarie.

La revisione ha individuato 140 studi, 48 cluster RCT e 94 RCT le cui caratteristiche sono sintetizzate in tabella 2a (vedi Allegato A). L'ampia eterogeneità e la complessità degli interventi considerati nella RS non ha consentito l'estrapolazione di informazioni relative ai contenuti e alle modalità di somministrazione degli interventi di audit & feedback e di CQI.

Per gli interventi di audit & feedback, gli autori hanno selezionato 15 studi (21064 partecipanti) che ne valutavano l'efficacia rispetto a diversi esiti di salute (miglioramento dei parametri di HbA1c, colesterolo e pressione arteriosa, anomalità del piede e funzione renale, eventi avversi) e di processo (proporzione di pazienti in terapia con aspirina, statine, farmaci anti-ipertensivi, proporzione pz sottoposti a screening per retinopatia, proporzione di pazienti che interrompono l'abitudine al fumo). I risultati delle metanalisi condotte dagli autori hanno evidenziato che l'intervento di audit & feedback è associato ad un lieve miglioramento significativo per l'emoglobina glicata e per il colesterolo; nessun miglioramento è stato riportato per altri esiti considerati come la pressione arteriosa, l'uso di statine e l'interruzione dell'abitudine al fumo. Per l'esito riduzione di HbA1c, un'analisi secondaria, aggiustata per i valori di HbA1c al baseline dei pazienti (<8.0% vs ≥8.0%), ha mostrato che l'efficacia dell'intervento di audit & feedback sembra essere dipendente dai valori al baseline di HbA1c dei pazienti, portando ad una riduzione significativa dello 0,44% di HbA1c quando il valore di questo parametro al baseline è >8.0%.

Per gli interventi di CQI, la revisione di Tricco ha considerato i risultati di 4 studi (6789 partecipanti) ma solo per due studi vi erano dati sufficienti per eseguire una metanalisi. Per l'esito riduzione di HbA1c, l'analisi suggerisce che l'intervento di CQI può contribuire ad un miglioramento di questo parametro.

Infine, per quanto riguarda la qualità metodologica degli studi inclusi nella revisione, il 39% e il 42% degli studi inclusi non riportava informazioni sulle tecniche di randomizzazione e di occultamento della sequenza di allocazione (allocation concealment) all'intervento. Inoltre gli studi presentavano follow-up piuttosto brevi (maggiore durata di follow-up= 12 mesi) rendendo difficile la valutazione di esiti a lungo termine, come la mortalità o altri eventi avversi.

Nella presente revisione sono stati inclusi 8 RCT, pubblicati tra il 2007 e il 2013 (5-12). Cinque studi sono stati condotti negli Stati Uniti, 1 in Canada e 2 in Europa, uno di questi ultimi è un trial multicentrico (OPTIMISE) cui hanno partecipato sei paesi (6). I risultati dei singoli studi sono sintetizzati nella tabella 2b (vedi Allegato A).

Nella maggior parte dei casi si tratta di RCT a cluster in cui l'unità di randomizzazione è rappresentata dagli ambulatori di cure primarie o medici di medicina generale. Gli interventi valutati sono molto eterogenei, includono componenti diverse e la maggior parte sono basati sull'utilizzo di mezzi informatici per il feedback sulla performance del medico.

Diversi studi valutano l'effetto del feedback sulla qualità delle cure come unica componente dell'intervento effettuato sui medici (8) o come parte di interventi più complessi che comprendono attività di benchmarking (6) o benchmarking associato ad attività di informazione/formazione (5,7,9,11). È stato osservato che il feedback, come unico intervento, è associato con un miglioramento degli indicatori di processo (proporzione di pazienti in terapia con farmaci ipoglicemizzanti, con misurazioni della emoglobina glicata e colesterolo, proporzione pazienti sottoposti a screening per retinopatia) mentre non è stato evidenziato un effetto sugli esiti intermedi (valori di emoglobina glicata, colesterolo). Nello studio di Hermans et al, è stata valutata l'attività di benchmarking in aggiunta al feedback su parametri clinici e biochimico-metabolici (6). Nel gruppo di intervento è stato osservato un incremento maggiore, rispetto al controllo, della proporzione di pazienti con valori di pressione arteriosa e colesterolo LDL a target mentre la differenza non è risultata statisticamente significativa per l'emoglobina glicata. Nel periodo di follow-up, sia nel gruppo di intervento che in quello di controllo si è registrato un miglioramento significativo nella proporzione di pazienti a target per tutti e tre gli indicatori ma in misura maggiore nel gruppo di intervento.

In generale, l'aggiunta di altri e più complessi interventi di QI alle attività di feedback e benchmarking non sembra migliorare ulteriormente la qualità delle cure, sebbene la notevole eterogeneità degli interventi valutati negli RCT e i loro obiettivi specifici renda difficile il confronto diretto tra studi. Oltre alla effettiva inefficacia di tali interventi, tra le spiegazioni plausibili della mancanza di effetto, alcuni autori (5,7,9) riportano la modalità di somministrazione dell'intervento. Si tratta, infatti, nella maggior parte dei casi di programmi web-based utilizzati per facilitare l'accesso dei medici alle linee guida, fornire informazioni aggiornate e garantire una formazione continua sulla gestione della malattia diabetica. La somministrazione "passiva" di tali interventi non favorirebbe il coinvolgimento attivo degli operatori sanitari come evidenziato dall'elevato tasso di abbandono di tali programmi.

Nello studio di Pape et al (11), il cui obiettivo specifico era il controllo del colesterolo nei pazienti diabetici, alle attività di feedback, benchmarking e audit (gruppo di controllo) è stato aggiunto un intervento complesso che includeva un approccio *team-based* con il coinvolgimento di medici e farmacisti. I risultati hanno evidenziato un miglioramento significativo dei valori di colesterolo totale, LDL e proporzione di pazienti in terapia ipolipemizzante tra i pazienti inclusi nel gruppo di intervento mentre non sono state evidenziate differenze per altri parametri quali pressione arteriosa ed emoglobina glicata.

Lo studio di Chin et al (12) ha utilizzato un disegno complesso che comprendeva un RCT e uno studio longitudinale prospettico innestato. Con l'approccio osservazionale, è stato valutato l'impatto sul processo di cura ed esiti intermedi dell'introduzione di un intervento Plan-Do-Study-Act (PDSA). Dopo 2 anni di follow-up, gli ambulatori per le cure primarie sono stati randomizzati e un gruppo ha ricevuto attività aggiuntive di QI, in particolare attività di supporto a cambiamenti organizzativi e alla gestione integrata del diabete. I risultati dello studio longitudinale a 4 anni di follow-up hanno evidenziato un miglioramento di tutti gli indicatori di processo ad eccezione di quelli relativi agli stili di vita e, tra quelli di esito intermedio, dei valori di LDL e emoglobina glicata. Gli Autori evidenziano,

tra le possibili spiegazioni delle associazioni positive rilevate nell'ambito dello studio osservazionale, l'esistenza di trend di lungo periodo, sebbene sottolineino la coerenza dei loro risultati con quelli di altri studi. Lo studio controllato randomizzato ha, invece, evidenziato solo benefici trascurabili associati all'intensificazione dell'intervento basato sull'approccio PDSA. L'effetto marginale dell'intensificazione dell'intervento suggerisce che il programma standard basato sul PDSA è sufficientemente efficace nel migliorare processo ed esiti di cura oppure che a questo dovrebbero essere aggiunte altre e più incisive componenti.

8.2.1.3. Conclusioni

La revisione della letteratura ha evidenziato la notevole eterogeneità degli interventi di QI che vengono valutati negli studi sperimentali. Si tratta sempre di interventi costituiti da molteplici componenti che si diversificano anche in relazione al contesto in cui sono effettuati (paese, struttura/organizzazione sanitaria).

I risultati della revisione delle evidenze disponibili suggeriscono che il feedback e la valutazione comparativa della pratica clinica dell'operatore sanitario, che costituiscono le componenti principali del processo di audit clinico, producono un miglioramento della qualità dell'assistenza al paziente diabetico e degli esiti intermedi delle cure. E' comunque da sottolineare che i parametri clinici e biochimico-metabolici per i quali si registrano cambiamenti positivi sono diversi tra studi e tipologia di intervento.

L'aggiunta di interventi (informazione/aggiornamento) basati sull'uso di strumenti informatizzati alle attività di feedback e benchmarking non sembra essere associato a migliori risultati nel processo e negli esiti delle cure. Inoltre, è stato evidenziato che nel caso di interventi complessi come quelli basati sul PDSA, l'intensificazione con attività di supporto organizzativo alla gestione integrata della malattia, non sono sufficienti a produrre ulteriori miglioramenti nella qualità e negli esiti dell'assistenza.

8.2.2. Evidenze scientifiche disponibili sull'associazione tra uso della cartella clinica elettronica per la gestione del DM2 ed esiti di salute

L'obiettivo è quello di sintetizzare, attraverso una revisione della letteratura, le evidenze disponibili sull'uso della cartella clinica informatizzata (*electronic medical record*) per il miglioramento della qualità delle cure offerte alle persone con DM2.

Per i metodi e i risultati della ricerca bibliografica si rimanda all'Allegato B.

8.2.2.1. Risultati della revisione della letteratura

Dieci studi sono stati inclusi nella revisione (29-38) e 6 sono stati esclusi perché non rispettavano i criteri di inclusione definiti a priori (39-44) (vedi sezione "Metodi" nell'Allegato B). Gli studi sono stati condotti tra il 1999 e il 2010, soprattutto negli Stati Uniti, uno è stato condotto in Europa (30) e uno in Israele (38). Quattro pubblicazioni hanno utilizzato un disegno di studio pre-post per valutare l'impatto della cartella clinica informatizzata o di registri informatizzati per la gestione dei pazienti con DM2 (30,35,37,38), due studi hanno utilizzato un disegno di studio sperimentale randomizzato (34,36), quattro articoli riportano i risultati di studi di coorte retrospettivi confrontando gli esiti tra strutture sanitarie con o senza cartella clinica informatizzata (29,31,32,33). Il numero di pazienti coinvolti varia da un minimo di circa 800 (31) ad un massimo di 500000 (30).

Una sintesi degli studi primari inclusi nella revisione è presentata in tabella 3 (vedi allegato B).

Nella maggior parte degli studi, l'uso della cartella clinica elettronica viene considerata come elemento chiave all'interno di una rete informatizzata organizzata tra strutture sanitarie, tra MMG o tra specialisti. Si tratta solitamente di interventi complessi, costituiti da molte componenti dove, oltre alla cartella clinica elettronica, sono incluse altre funzionalità per la gestione integrata del paziente, come i trattamenti farmacologici somministrati, i remind per il paziente e il medico, attività di audit

e feedback, valutazione degli indicatori clinici e di processo, supporti "point of care" per le decisioni cliniche e l'accesso a linee guida evidence-based. In alcuni studi l'uso della cartella elettronica viene favorito attraverso incentivi di tipo economico (34,37).

Nei due studi sperimentali, entrambi condotti negli Stati Uniti, le strutture sanitarie per il trattamento del diabete vengono assegnate, con metodo random, all'uso della cartella clinica elettronica o alla procedura standard ("non uso"). In particolare, lo studio di Peterson 2008 (36) ha come obiettivo quello di valutare se, l'implementazione di un intervento organizzativo a più componenti (inclusa la creazione di un registro elettronico), produce cambiamenti significativi nella cura e negli esiti del diabete. Per questo scopo, 24 ambulatori di cure primarie vengono assegnati, attraverso una randomizzazione a blocchi, all'uso di un registro elettronico dei pazienti affetti da diabete o alla registrazione standard delle caratteristiche dei pazienti e degli esiti clinici.

In un successivo studio randomizzato condotto nello stesso setting (34), viene valutata la qualità dell'assistenza diabetologica fornendo, al personale sanitario di 6 centri clinici, un sistema informatizzato a supporto delle decisioni cliniche (*Diabetes Wizard*) che include protocolli e raccomandazioni su trattamenti farmacologici, analisi di laboratorio, visite di controllo, ecc., basate su algoritmi costruiti a partire da linee guida prodotte dall'ISI e da altre fonti evidence-based.

Similmente, negli studi osservazionali inclusi nella revisione, vengono confrontati gli esiti tra strutture che utilizzano o non utilizzano la cartella clinica elettronica oppure prima e dopo l'introduzione di questo strumento.

Tutti gli studi, tranne uno, concordano nel ritenere che l'uso della cartella clinica elettronica, unitamente ad altri strumenti di supporto, contribuisce al miglioramento della qualità dell'assistenza a persone con diabete misurata attraverso indicatori di processo e/o esito raccomandati dalle linee guida. Contrariamente, lo studio di Crosson 2012 (31) suggerisce che l'implementazione della cartella clinica elettronica non è associata ad una maggiore aderenza alle cure previste dalle linee guida né ad un più rapido miglioramento della qualità dell'assistenza diabetologica. L'autore conclude che l'uso ottimale di queste tecnologie richiede tempo e la definizione di nuovi processi organizzativi.

Da notare, infine, i risultati di uno studio italiano condotto dall'AMD (30) a partire dal 2004 che, attualmente, coinvolge circa 300 centri diabetologici. Lo studio, che ha l'obiettivo di descrivere i modelli di cura del diabete e di implementare attività di benchmarking a livello nazionale, conclude che la creazione di una rete tra centri diabetologici permette un miglioramento continuo nella qualità delle cure ai pazienti diabetici basato sul monitoraggio dei processi, degli esiti clinici e delle misure di appropriatezza, senza un investimento di risorse economiche aggiuntive. E' da sottolineare che lo studio è stato condotto in un contesto fortemente rappresentativo dell'organizzazione assistenziale diabetologica regionale e nazionale.

8.2.2.2. Conclusioni

I risultati della revisione delle evidenze disponibili suggeriscono che l'uso della cartella clinica informatizzata, contenente dati standardizzati relativi a pazienti diabetici utili a calcolare indicatori validi di qualità dell'assistenza, non è sempre sufficiente a migliorare gli esiti di salute della popolazione affetta da DM2. Affinché tale strategia possa avere l'effetto di migliorare la salute del paziente diabetico, è necessario l'intervento di altri fattori tra i quali l'attuazione di un processo di miglioramento della qualità delle cure, attraverso una maggiore aderenza alle linee guida, avviato dal confronto con benchmark regionali o nazionali. Inoltre è necessario che i dati registrati nelle cartelle elettroniche siano di qualità elevata affinché producano misure valide degli indicatori prescelti.

8.3. Indicatori

8.3.1. Metodologia

Il lavoro si è svolto in accordo alle seguenti fasi:

Fase 1. Condivisione della metodologia e definizione della struttura della scheda

Inizialmente, il gruppo di lavoro ha condiviso la metodologia per l'identificazione degli indicatori e sono state proposte, ricercate e messe a disposizione le fonti dei dati di letteratura utili per la costruzione di ogni indicatore (45-118 - vedi paragrafo 4 "Bibliografia"). Per l'individuazione degli indicatori utili al monitoraggio del PDTA si è tenuto conto del documento curato dal Dipartimento di Epidemiologia del SSR del Lazio "Percorso diagnostico Terapeutico e Assistenziale per il Diabete mellito di tipo 2: evidenze disponibili" (<http://95.110.213.190/prevale2015/percorsi/percorsi.php>). Tale documento di base sulle Linee Guida terapeutiche n.5 dell'Assessorato alla Sanità e alle Politiche Sociali della Regione Emilia Romagna che ha effettuato una revisione della letteratura fino a novembre 2011. Il DEP, replicando la strategia di ricerca, ha aggiornato a marzo 2014 la revisione della letteratura. Sono state inoltre considerate 5 Linea guida NICE.

Si è convenuto di suddividere gli indicatori in: A) strutturali/organizzativi; B) processo; C) esito intermedio; D) esito finale.

Per ogni indicatore sono identificate ed esplicitate le seguenti caratteristiche:

denominazione, razionale, numeratore, denominatore, fonte dei dati, standard di riferimento, interpretazione, finalità, criticità

Ai fini del monitoraggio del PDTA regionale sarebbe utile poter disporre di un flusso informativo di dati di assistenza territoriale in grado di a) garantire il monitoraggio "in itinere" da parte degli operatori sanitari (MMG e diabetologi) che collaborano in maniera integrata e b) consentire la valutazione "ex-post" ovvero la misura della qualità (efficienza ed efficacia) del percorso di cura da parte di strutture centrali (ASL/ Regione). Per entrambi i livelli, gli indicatori devono essere validi, basati sull'evidenza scientifica, di facile misura ed interpretazione. Tuttavia, i sistemi informativi dell'assistenza territoriale – come detto in premessa - sono attualmente in via di sviluppo nella Regione Lazio.

In assenza di tale database unico, per facilitare il lavoro di identificazione degli indicatori, è stato chiesto separatamente agli MMG e ai Diabetologi di compilare le schede facendo riferimento alle **proprie banche dati** attualmente in uso (database MMG e database diabetologie) ed alle proprie esperienze di gestione e calcolo indicatori.

Per quanto riguarda gli **indicatori basati sui Sistemi Informativi**, quelli **organizzativi** (pertinenti all'area della medicina di base e dell'assistenza specialistica diabetologica) saranno calcolati sulla base delle informazioni raccolte a livello aziendale e regionale e basati su flussi informativi dedicati; per quelli di **processo e di esito** si è fatto riferimento all'esperienza del Programma Regionale di Valutazione degli Esiti degli Interventi Sanitari (P.Re.Val.E. (<http://95.110.213.190/prevale2015/index.php>)). La metodologia è standardizzata e condivisa anche a livello nazionale (Programma Nazionale Esiti - PNE, <http://95.110.213.190/PNEed14/>). Sono stati inclusi tutti gli indicatori pubblicati nell'edizione 2015. Sono attualmente in sviluppo ulteriori indicatori, tra cui quelli sull'uso delle terapie farmacologiche per la valutazione di appropriatezza e aderenza alle Linee Guida.

Fase 2. Elaborazione delle schede indicatori

Successivamente, è stata prodotta, **separatamente per gli MMG e per i Diabetologi**, una **SCHEDA** di sintesi divisa in 3 sezioni in base alla tipologia dell'indicatore (processo, esito intermedio, esito finale).

Gli indicatori proposti sono stati analizzati e discussi all'interno del gruppo di lavoro. Sono state messe in evidenza analogie e/o sovrapposizioni tra l'elenco degli indicatori forniti dagli MMG e quello dei Diabetologi. E' seguito un lavoro di omogeneizzazione dei contenuti e dei termini, laddove possibile, per rendere la lettura più agevole.

Infine è stata elaborata la **SCHEDA** degli indicatori basati sui dati dei Sistemi Informativi aziendali/regionali divisa in 3 sezioni (organizzativi, processo, esito).

8.3.2. Indicatori: schede suddivise per fonte e per tipologia

SCHEDA A - INDICATORI basati sui dati della CARTELLA INFORMATIZZATA degli MMG

| Indicatori di PROCESSO | | | | | | | | |
|------------------------|---|---|--|---|--|--|--|--|
| N | Denominazione | Razionale | Numeratore | Denominatore | Standard di riferimento | Interpretazione | Finalità | Criticità |
| 1 | Proporzione di assistiti (età 35-69 aa) senza storia clinica di eventi vascolari maggiori con almeno 1 valutazione del rischio cardio-vascolare (CV) negli ultimi 5 anni | La valutazione del rischio CV è raccomandato in tutti i processi di prevenzione. Alcuni dei dati necessari per la valutazione del rischio CV sono utili per valutare la probabilità di sviluppare la malattia diabetica | Numero di assistiti (età 35-69 aa) senza storia clinica di eventi vascolari maggiori con almeno 1 valutazione del rischio CV negli ultimi 5 anni | Numero di assistiti (età 35-69 aa) senza storia clinica di eventi vascolari maggiori | 70 % (Livello Accettabile di Performance - LAP - 40 %) | Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio della popolazione assistita per scopi di prevenzione primaria e individuazione precoce dei casi di diabete | Valutare la capacità di monitoraggio delle condizioni clinico-metaboliche della popolazione assistita a scopi di prevenzione primaria e individuazione precoce dei casi di diabete | Disponibilità e corretta trascrizione delle informazioni |
| 2 | Proporzione di assistiti (età ≥ 45 aa) con almeno 1 misura della glicemia negli ultimi 3 anni | E' raccomandato che tutti gli assistiti di età ≥ 45 aa eseguano lo screening per il Diabete Mellito | Numero di assistiti con almeno 1 misura della glicemia negli ultimi 3 anni | Numero di assistiti di età ≥ 45 senza diagnosi di diabete | 70 % (LAP 40 %) | Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio della popolazione assistita per scopi di prevenzione primaria e individuazione precoce dei casi di diabete | Valutare la capacità di monitoraggio delle condizioni clinico-metaboliche della popolazione assistita a scopi di prevenzione primaria e individuazione precoce dei casi di diabete | Disponibilità e corretta trascrizione delle informazioni |
| 3 | Proporzione di assistiti con obesità o diagnosi di alterata glicemia a digiuno (IFG) o alterata tolleranza al glucosio (IGT) o di diabete gestazionale con almeno una misura della glicemia negli ultimi 2 anni | E' raccomandato che tutti gli assistiti con alta probabilità di sviluppare il DM2 eseguano lo screening con frequenza maggiore rispetto alla popolazione senza fattori di rischio | Numero di assistiti con obesità o diagnosi di IFG o IGT o di diabete gestazionale con almeno una misura della glicemia negli ultimi 2 anni | Numero di assistiti con obesità o diagnosi di IFG o IGT o di diabete gestazionale senza diagnosi di diabete | 70 % (LAP 40 %) | Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio della popolazione assistita, in particolare le persone a rischio, per scopi di prevenzione primaria e individuazione precoce dei casi di diabete | Valutare la capacità di monitoraggio delle condizioni clinico-metaboliche della popolazione assistita a scopi di prevenzione primaria e individuazione precoce dei casi di diabete | Disponibilità e corretta trascrizione delle informazioni |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|-------------------------|--|---|---|
| 4 | <p>Proporzione di assistiti con diagnosi di Diabete Mellito con almeno 1 misura dell'indice di massa corporea (BMI) negli ultimi 2 anni</p> | <p>Questo dato è indispensabile per impostare interventi finalizzati al cambiamento degli stili di vita non corretti</p> | <p>Numero di assistiti con diagnosi di DM con almeno 1 misura del BMI negli ultimi 2 anni</p> | <p>Numero di assistiti con diagnosi di DM</p> | <p>100 % (LAP 80 %)</p> | <p>Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio diabetica per scopi di prevenzione secondaria</p> | <p>Migliorare la gestione dei soggetti con diabete a livello della medicina generale (MG). I LAP sono introdotti in quanto il denominatore si riferisce alla popolazione generale di diabetici, non solo a quelli presi in carico</p> | <p>Rilevazione e corretta trascrizione delle informazioni</p> |
| 5 | <p>Proporzione di assistiti con diagnosi di DM e almeno 1 rilevazione dell'abitudine al fumo negli ultimi 2 anni</p> | <p>Questo dato è indispensabile per impostare interventi di disassuefazione dell'abitudine al fumo</p> | <p>Numero di assistiti con diagnosi di DM e almeno 1 rilevazione dell'abitudine al fumo negli ultimi 2 anni</p> | <p>Numero di assistiti con diagnosi di DM</p> | <p>100 % (LAP 80 %)</p> | <p>Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio diabetica per scopi di prevenzione secondaria</p> | <p>Migliorare la gestione dei soggetti con diabete a livello della Medicina Generale (MG). I LAP sono introdotti in quanto il denominatore si riferisce alla popolazione generale di diabetici, non solo a quelli presi in carico</p> | <p>Rilevazione e corretta trascrizione delle informazioni</p> |
| 6 | <p>Proporzione di assistiti con diagnosi di DM e almeno 1 misura della pressione arteriosa (PA) nell'ultimo anno</p> | <p>L'ipertensione è molto frequente nei diabetici: il regolare controllo della PA è essenziale per un corretto trattamento e per la prevenzione delle complicanze</p> | <p>Numero di assistiti con diagnosi di DM e almeno 1 misura della PA nell'ultimo anno</p> | <p>Numero di assistiti con diagnosi di DM</p> | <p>90 % (LAP 70 %)</p> | <p>Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio diabetica per scopi di prevenzione secondaria</p> | <p>Migliorare la gestione dei soggetti con diabete a livello della MG. I LAP sono introdotti in quanto il denominatore si riferisce alla popolazione generale di diabetici, non solo a quelli presi in carico</p> | <p>Rilevazione e corretta trascrizione delle informazioni</p> |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|--|---|-----------------|---|--|--|
| 7 | Proporzione di assistiti con diagnosi di DM2 con almeno 1 rilevazione dei polsi periferici nell'ultimo anno o indice di Winsor | La valutazione dei polsi periferici e l'esame del piede riducono il rischio di amputazioni | Numero di assistiti con diagnosi di DM2 con almeno 1 rilevazione dei polsi periferici nell'ultimo anno o indice di Winsor | Numero di assistiti con diagnosi di DM2 | 70 % (LAP 30 %) | Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio diabetica per scopi di prevenzione secondaria | Migliorare la gestione dei soggetti con diabete a livello della MG. I LAP sono introdotti in quanto il denominatore si riferisce alla popolazione generale di diabetici, non solo a quelli presi in carico | Rilevazione e corretta trascrizione delle informazioni |
| 8 | Proporzione di assistiti con diagnosi di DM2 con almeno 1 misura di emoglobina glicata (HbA1c) nell'ultimo anno | La determinazione della HbA1c costituisce il marker più appropriato per la valutazione e il monitoraggio del controllo glicemico a medio e lungo termine | Numero di assistiti con diagnosi di DM2 con almeno 1 misura di HbA1c nell'ultimo anno | Numero di assistiti con diagnosi di DM2 | 90 % (LAP 60 %) | Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio diabetica per scopi di prevenzione secondaria | Migliorare la gestione dei soggetti con diabete a livello della Medicina Generale (MG). I LAP sono introdotti in quanto il denominatore si riferisce alla popolazione generale di diabetici, non solo a quelli presi in carico | Disponibilità e corretta trascrizione delle informazioni |
| 9 | Proporzione di assistiti con diagnosi di DM2 con almeno 1 misura di colesterolo LDL (o di colesterolo totale, HDL, trigliceridi) nell'ultimo anno | Il controllo dei valori di LDL (o di colesterolo totale, HDL, trigliceridi) è essenziale per impostare una corretta terapia comportamentale e farmacologica | Numero di assistiti con diagnosi di DM2 con almeno 1 misura di colesterolo LDL (o di colesterolo totale, HDL, trigliceridi) nell'ultimo anno | Numero di assistiti con diagnosi di DM2 | 70% (LAP 50%) | Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio diabetica per scopi di prevenzione secondaria | Migliorare la gestione dei soggetti con diabete a livello della Medicina Generale (MG). I LAP sono introdotti in quanto il denominatore si riferisce alla popolazione generale di diabetici, non solo a quelli presi in carico | Disponibilità e corretta trascrizione delle informazioni |

| | | | | | | | | |
|----|---|---|---|--|----------------------|--|---|---|
| 10 | <p>Proporzione di assistiti con diagnosi di DM2 con almeno una misura di creatinina nell'ultimo anno</p> | <p>E' un indice molto sensibile e specifico di insufficienza glomerulare; è importante non solo per diagnosticare l'insufficienza renale ma anche per eventuali controindicazioni all'uso degli antidiabetici orali</p> | <p>Numero di assistiti con diagnosi di DM2 con almeno 1 misura di creatinina nell'ultimo anno</p> | <p>Numero di assistiti con diagnosi di DM2</p> | <p>90% (LAP 70%)</p> | <p>Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio diabetica per scopi di prevenzione secondaria</p> | <p>Migliorare la gestione dei soggetti con diabete a livello della Medicina Generale (MG). I LAP sono introdotti in quanto il denominatore si riferisce alla popolazione generale di diabetici, non solo a quelli presi in carico</p> | <p>Disponibilità e corretta trascrizione delle informazioni</p> |
| 11 | <p>Proporzione di assistiti con diagnosi di DM2 con almeno 1 misura di microalbuminuria nell'ultimo anno</p> | <p>E' un marker molto precoce di nefropatia diabetica quando vi è ancora speranza di reversibilità o arresto della progressione; è un fattore indipendente di rischio CV</p> | <p>Numero di assistiti con diagnosi di DM2 con almeno 1 misura di microalbuminuria nell'ultimo anno</p> | <p>Numero di assistiti con diagnosi di DM2</p> | <p>80% (LAP 60%)</p> | <p>Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio diabetica per scopi di prevenzione secondaria</p> | <p>Migliorare la gestione dei soggetti con diabete a livello della Medicina Generale (MG). I LAP sono introdotti in quanto il denominatore si riferisce alla popolazione generale di diabetici, non solo a quelli presi in carico</p> | <p>Disponibilità e corretta trascrizione delle informazioni</p> |
| 12 | <p>Proporzione di pazienti con diagnosi di DM2 con almeno 1 valutazione elettrocardiografica (ECG) nell'ultimo anno</p> | <p>In tutti i pazienti diabetici è raccomandata l'effettuazione di almeno 1 ECG basale ogni anno</p> | <p>Numero di pazienti con diagnosi di DM2 con almeno 1 valutazione ECG nell'ultimo anno</p> | <p>Numero assistiti con diagnosi di DM2</p> | <p>90% (LAP 70%)</p> | <p>Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio diabetica per scopi di prevenzione secondaria</p> | <p>Migliorare la gestione dei soggetti con diabete a livello della Medicina Generale (MG). I LAP sono introdotti in quanto il denominatore si riferisce alla popolazione generale di diabetici, non solo a quelli presi in carico</p> | <p>Disponibilità e corretta trascrizione delle informazioni</p> |

| | | | | | | | | |
|----|--|---|---|---|----------------------|--|---|---|
| 13 | <p>Proporzione di assistiti con diagnosi di DM2 con almeno una visita oculistica/esame fundus negli ultimi 2 anni</p> | <p>Il controllo periodico della retina consente di evidenziare e trattare precocemente le lesioni retiniche ad alto rischio di danno visivo riducendo il rischio di cecità</p> | <p>Numero di assistiti con diagnosi di DM2 con almeno una visita oculistica/esame fundus negli ultimi 2 anni</p> | <p>Numero assistiti con diagnosi di DM2</p> | <p>90% (LAP 80%)</p> | <p>Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio della popolazione diabetica per scopi di prevenzione secondaria</p> | <p>Migliorare la gestione dei soggetti con diabete a livello della Medicina Generale (MG). I LAP sono introdotti in quanto il denominatore si riferisce alla popolazione generale di diabetici, non solo a quelli presi in carico</p> | <p>Disponibilità e corretta trascrizione delle informazioni</p> |
| 14 | <p>Proporzione di pazienti con diagnosi di DM2 con almeno 1 misura di HbA1c e due fra colesterolemia, microalbuminuria e fundus oculi nell'ultimo anno</p> | <p>Il monitoraggio del paziente diabetico attraverso il controllo dei parametri biochimici/metabolici e dello stato della retina è raccomandato dalle linee guida per la riduzione del rischio di complicanze microvascolari e dell'incidenza di eventi cardiovascolari</p> | <p>Numero di pazienti con diagnosi di DM2 con almeno 1 misura di HbA1c e 2 fra colesterolemia, microalbuminuria e fundus oculi nell'ultimo anno</p> | <p>Numero assistiti con diagnosi di DM2</p> | <p>70% (LAP 40%)</p> | <p>Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio della popolazione diabetica per scopi di prevenzione secondaria</p> | <p>Migliorare la gestione dei soggetti con diabete a livello della Medicina Generale (MG). I LAP sono introdotti in quanto il denominatore si riferisce alla popolazione generale di diabetici, non solo a quelli presi in carico</p> | <p>Disponibilità e corretta trascrizione delle informazioni</p> |
| 15 | <p>Proporzione di assistiti con diagnosi di DM con vaccinazione antinfluenzale effettuata nell'anno in corso</p> | <p>La vaccinazione antinfluenzale riduce la morbilità (complicanze cardiorespiratorie) e la mortalità per malattie respiratorie acute in soggetti a rischio quali sono i diabetici</p> | <p>Numero di assistiti con diagnosi di DM con vaccinazione antinfluenzale effettuata nell'ultimo anno</p> | <p>Numero assistiti con diagnosi di DM</p> | <p>90 (LAP 70%)</p> | <p>Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio della popolazione diabetica per scopi di prevenzione secondaria</p> | <p>Migliorare la gestione dei soggetti con diabete a livello della Medicina Generale (MG). I LAP sono introdotti in quanto il denominatore si riferisce alla popolazione generale di diabetici, non solo a quelli presi in carico</p> | <p>Partecipazione ai programmi di vaccinazione e corretta trascrizione delle informazioni</p> |
| 16 | <p>Proporzione di assistiti con diagnosi di DM con vaccinazione antipneumococcica effettuata</p> | <p>La vaccinazione antipneumococcica riduce la morbilità (complicanze cardiorespiratorie) e la mortalità per malattie respiratorie acute in soggetti a rischio quali sono i diabetici</p> | <p>Numero di assistiti con diagnosi di DM con vaccinazione antipneumococcica effettuata</p> | <p>Numero assistiti con diagnosi di DM</p> | <p>nd</p> | <p>Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio della popolazione diabetica per scopi di prevenzione secondaria</p> | <p>Migliorare la gestione dei soggetti con diabete a livello della Medicina Generale (MG).</p> | <p>Partecipazione ai programmi di vaccinazione e corretta trascrizione delle informazioni</p> |

| | | | | | | | | |
|----|--|---|---|---|----------------|---|--|--|
| 17 | Proporzione di assistiti ipertesi e con diagnosi di DM2 con almeno una prescrizione di ACEi/sartani nell'ultimo anno | Gli ACE inibitori e i sartani si sono dimostrati efficaci nel prevenire o rallentare il danno renale nei pazienti diabetici | Numero di assistiti ipertesi e con diagnosi di DM2 con almeno una prescrizione di ACEi/sartani nell'ultimo anno | Numero assistiti con diagnosi di DM2 | 100% (LAP 90%) | Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di trattamento secondo le raccomandazioni-linee guida | Monitorare e migliorare la gestione dei pazienti diabetici con concomitante ipertensione arteriosa | Disponibilità e corretta trascrizione delle informazioni |
| 18 | Proporzione di assistiti con diagnosi di DM2 e almeno una prescrizione di visita diabetologica | Il PDTA prevede l'invio presso il servizio di diabetologia (SD) | Numero di assistiti con diagnosi di DM2 con almeno 1 invio al SD | Numero di assistiti con diagnosi di DM2 | 70% (LAP 50%) | Più alto il valore dell'indicatore maggiore la proporzione dei pazienti che ricevono un'assistenza integrata | Monitorare e migliorare la gestione integrata del DM2 | Alcuni assistiti con DM2 non possono essere inviati al SD (domiciliari, residenti in case di riposo, persone con ridotta aspettativa di vita...) o preferiscono non accedere al SD |

Indicatori di ESITO finale

| N | Denominazione | Razionale | Numeratore | Denominatore | Standard di riferimento | Interpretazione | Finalità | Criticità |
|---|--|---|--|----------------------------|-------------------------|--|---|---|
| 1 | Proporzione di pazienti con DM2 e diagnosi di IMA nell'ultimo anno | La riduzione degli eventi avversi e delle complicanze è l'obiettivo del trattamento del DM2 | Numero pazienti con diagnosi di DM2 e diagnosi di IMA nell'ultimo anno | Numero di pazienti con DM2 | nd | Un basso numero di eventi e di complicanze è indice di un buon trattamento del DM2. Le variazioni nel tempo indicano l'efficacia dei progetti di miglioramento della qualità delle cure (MCQ) implementati | Valutare la capacità del sistema assistenziale di migliorare la salute dei pazienti diabetici, rallentare la progressione della malattia, ridurre l'occorrenza di complicanze | Il conseguimento di una buona performance non dipende solo dal medico, ma dal buon funzionamento di tutto il percorso |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|----------------------------|----|---|---|---|
| 2 | Proporzione di pazienti con DM2 e diagnosi di ictus nell'ultimo anno | La riduzione degli eventi avversi e delle complicanze è l'obiettivo del trattamento del DM2 | Numero pazienti con DM2 e diagnosi di ictus nell'ultimo anno | Numero di pazienti con DM2 | nd | Un basso numero di eventi e di complicanze è indice di un buon trattamento del DM2. Le variazioni nel tempo indicano l'efficacia dei progetti di MCQ implementati | Valutare la capacità del sistema assistenziale di migliorare la salute dei pazienti diabetici, rallentare la progressione della malattia, ridurre l'occorrenza di complicanze | Il conseguimento di una buona performance non dipende solo dal medico, ma dal buon funzionamento di tutto il percorso |
| 3 | Proporzione di pazienti con DM2 e diagnosi di insufficienza renale cronica (IRC) nell'ultimo anno | La riduzione degli eventi avversi e delle complicanze è l'obiettivo del trattamento del DM2 | Numero pazienti con DM2 e diagnosi di IRC nell'ultimo anno | Numero di pazienti con DM2 | nd | Un basso numero di eventi e di complicanze è indice di un buon trattamento del DM2. Le variazioni nel tempo indicano l'efficacia dei progetti di MCQ implementati | Valutare la capacità del sistema assistenziale di migliorare la salute dei pazienti diabetici, rallentare la progressione della malattia, ridurre l'occorrenza di complicanze | Il conseguimento di una buona performance non dipende solo dal medico, ma dal buon funzionamento di tutto il percorso |
| 4 | Proporzione di pazienti DM2 in dialisi nell'ultimo anno | La riduzione degli eventi avversi e delle complicanze è l'obiettivo del trattamento del DM2 | Numero pazienti con diagnosi di DM2 in dialisi | Numero di pazienti con DM2 | nd | Un basso numero di eventi e di complicanze è indice di un buon trattamento del DM2. Le variazioni nel tempo indicano l'efficacia dei progetti di MCQ implementati | Valutare la capacità del sistema assistenziale di migliorare la salute di pazienti diabetici, rallentare la progressione della malattia, ridurre l'occorrenza di complicanze | Il conseguimento di una buona performance non dipende solo dal medico, ma dal buon funzionamento di tutto il percorso |
| 5 | Proporzione di pazienti con DM2 e diagnosi di neuropatia diabetica nell'ultimo anno | La riduzione degli eventi avversi e delle complicanze è l'obiettivo del trattamento del DM | Numero pazienti con diagnosi di DM2 e diagnosi di Neuropatia diabetica nell'ultimo anno | Numero di pazienti con DM2 | nd | Un basso numero di eventi e di complicanze è indice di un buon trattamento del DM2. Le variazioni nel tempo indicano l'efficacia dei progetti di MCQ implementati | Valutare la capacità del sistema assistenziale di migliorare la salute di pazienti diabetici, rallentare la progressione della malattia, ridurre l'occorrenza di complicanze | Il conseguimento di una buona performance non dipende solo dal medico, ma dal buon funzionamento di tutto il percorso |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|--|----------------------------|----|---|--|---|
| 6 | Proporzione di pazienti con DM2 e diagnosi di retinopatia diabetica ultimo anno | La riduzione degli eventi avversi e delle complicanze è l'obiettivo del trattamento del DM2 | Numero pazienti con diagnosi di DM2 e diagnosi di retinopatia diabetica nell'ultimo anno | Numero di pazienti con DM2 | nd | Un basso numero di eventi e di complicanze è indice di un buon trattamento del DM2. Le variazioni nel tempo indicano l'efficacia dei progetti di MCQ implementati | Valutare la capacità del sistema assistenziale di migliorare la salute di pazienti diabetici, rallentare la progressione della malattia, ridurre l'occorrenza di complicanze | Il conseguimento di una buona performance non dipende solo dal medico, ma dal buon funzionamento di tutto il percorso |
| 7 | Proporzione di pazienti con DM2 e diagnosi di piede diabetico nell'ultimo anno | La riduzione degli eventi avversi e delle complicanze è l'obiettivo del trattamento del DM2 | Numero pazienti con DM2 e diagnosi di piede diabetico nell'ultimo anno | Numero di pazienti con DM2 | nd | Un basso numero di eventi e di complicanze è indice di un buon trattamento del DM2. Le variazioni nel tempo indicano l'efficacia dei progetti di MCQ implementati | Valutare la capacità del sistema assistenziale di migliorare la salute di pazienti diabetici, rallentare la progressione della malattia, ridurre l'occorrenza di complicanze | Il conseguimento di una buona performance non dipende solo dal medico, ma dal buon funzionamento di tutto il percorso |

NOTE alla tabella

L'elenco contiene molti indicatori, ma potrebbe non essere esaustivo; nei progetti di audit è possibile sceglierne un numero limitato.

Non tutti gli indicatori sono estraibili da tutti i software usati dagli MMG. Comunque, nella stesura, si è tenuto conto delle funzionalità dei più comuni software gestionali e della possibilità di estrazione tramite specifiche query

Per la maggior parte degli indicatori si è fatto riferimento al software GPG (sviluppato da GENOMEDICS srl su specifiche SIMG), associato alle cartelle cliniche più diffusamente utilizzate.

SCHEDA B - INDICATORI basati sui dati della CARTELLA INFORMATIZZATA dei DIABETOLOGI

| Indicatori di PROCESSO | | | | | | | | |
|---|---|--|--|--|---|--|---|--|
| N | Denominazione | Razionale | Numeratore | Denominatore | Standard di riferimento | Interpretazione | Finalità | Criticità |
| <i>Indicatori di complessità assistenziale e uso di risorse</i> | | | | | | | | |
| 1 | Proporzione di pazienti in autocontrollo | Il monitoraggio dell'autocontrollo è uno strumento utile alla razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria e migliora gli esiti di salute | Numero di pazienti in autocontrollo | Pazienti attivi nell'anno presso il servizio di diabetologia (per la definizione di "paziente attivo" vedi nota 1) | n.d. | Più alto è il valore dell'indicatore maggiore è il livello di empowerment del paziente a condizione di una adeguata educazione terapeutica | Valutare il livello di empowerment del paziente a condizione di una adeguata educazione terapeutica | Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati |
| 2 | Proporzione di pazienti trattati con sola dieta | Il monitoraggio dell'uso delle risorse e delle strategie terapeutiche è uno strumento utile alla razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria e migliora gli esiti di salute | Numero di pazienti trattati con sola dieta | Pazienti attivi nell'anno presso il servizio di diabetologia | Dato non esistente come standard. Possibili confronti tra centri o elaborazione di dato regionale | Più alto è il valore dell'indicatore minore è l'intensità di cura e l'uso di risorse | Valutare il livello di complessità assistenziale e l'uso di risorse | Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati |
| 3 | Proporzione di pazienti trattati con ipoglicemizzanti orali (OHA) | Il monitoraggio dell'uso delle risorse e delle strategie terapeutiche è uno strumento utile alla razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria e migliora gli esiti di salute | Numero di pazienti trattati con OHA | Pazienti attivi nell'anno presso il servizio di diabetologia | Non esiste un dato utilizzabile come standard, in quanto fortemente dipendente dal grado di compenso (valore di HbA1c) (vedi Annali AMD 2011) | Più alto è il valore dell'indicatore maggiore è l'intensità di cura e l'uso di risorse | Valutare il livello di complessità assistenziale e l'uso di risorse | Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati |
| 4 | Proporzione di pazienti trattati con insulina | Il monitoraggio dell'uso delle risorse e delle strategie terapeutiche è uno strumento utile alla razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria e migliora gli esiti di salute | Numero di pazienti trattati con insulina | Pazienti attivi nell'anno presso il servizio di diabetologia | Non esiste un dato utilizzabile come standard, in quanto fortemente dipendente dal grado di compenso (valore di HbA1c) (vedi Annali AMD 2011) | Più alto è il valore dell'indicatore maggiore è l'intensità di cura e l'uso di risorse | Valutare il livello di complessità assistenziale e l'uso di risorse | Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati |

| | | | | | | | | |
|-------------------------------------|---|--|--|--|---|--|---|--|
| 5 | Proporzione di pazienti trattati con insulina + OHA | Il monitoraggio dell'uso delle risorse e delle strategie terapeutiche è uno strumento utile alla razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria e migliora gli esiti di salute | Numero di pazienti trattati con insulina + OHA | Pazienti attivi nell'anno presso il servizio di diabetologia | Non esiste un dato utilizzabile come standard, in quanto fortemente dipendente dal grado di compenso (valore di HbA1c) (vedi Annali AMD 2011) | Più alto è il valore dell'indicatore minore è l'intensità di cura e l'uso di risorse | Valutare il livello di complessità assistenziale e l'uso di risorse | Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati |
| 6 | Proporzione di pazienti trattati con incretine | Il monitoraggio dell'uso delle risorse e delle strategie terapeutiche è uno strumento utile alla razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria e migliora gli esiti di salute | Numero di pazienti trattati con incretine | Pazienti attivi nell'anno presso il servizio di diabetologia | 7,6% per inibitori DPP-IV e 1,8% per agonisti GLP-1 (fonte: Annali Regionali 2014, dati 2011) | Più alto è il valore dell'indicatore maggiore è l'intensità di cura e l'uso di risorse | Valutare il livello di complessità assistenziale e l'uso di risorse | grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati |
| Indicatori di appropriatezza | | | | | | | | |
| 7 | Numero medio visite diabetologiche/anno in pazienti con sola dieta | Il monitoraggio dell'uso delle risorse è uno strumento utile per la razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria e per favorire gli esiti di salute | Numero totale visite effettuate nei pazienti in trattamento con dieta, nel periodo di riferimento | Numero di pazienti in trattamento con sola dieta | 1.7 visite/anno (fonte: Annali AMD 2012) Vedi nota 5 | Più alto è il valore dell'indicatore maggiore è la probabilità di inappropriatezza clinica e organizzativa | Promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza | Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati |
| 8 | Numero medio visite diabetologiche/anno in pazienti trattati con OHA | Il monitoraggio dell'uso delle risorse è uno strumento utile alla razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria e a favorire gli esiti di salute | Numero totale visite effettuate nei pazienti in trattamento con OHA, nel periodo di riferimento | Numero pazienti in trattamento con OHA | 2 visite/anno (fonte: Annali AMD 2012) | Più alto è il valore dell'indicatore maggiore è la probabilità di inappropriatezza clinica e organizzativa | Promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza | Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati |
| 9 | Numero medio visite diabetologiche/anno in pazienti trattati con insulina | Il monitoraggio dell'uso delle risorse è uno strumento utile alla razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria e a favorire gli esiti di salute | Numero totale visite effettuate nei pazienti in trattamento con insulina, nel periodo di riferimento | Numero di pazienti in trattamento con insulina | 2.4 visite/anno (fonte: Annali AMD 2012) | Più alto è il valore dell'indicatore maggiore è l'intensità di cura e l'uso di risorse | Promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza | Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati |

| | | | | | | | | |
|----|---|---|--|--|---|--|---|--|
| 10 | Numero medio visite diabetologiche/anno in pazienti trattati con insulina + OHA | Il monitoraggio dell'uso delle risorse è uno strumento utile alla razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria e a favorire gli esiti di salute | Numero totale visite effettuate nei pazienti in trattamento con insulina + OHA, nel periodo di riferimento | Numero pazienti in trattamento con insulina +OHA | 2.5 visite/anno (fonte: Annali AMD 2012) | Più alto è il valore dell'indicatore maggiore è l'intensità di cura e l'uso di risorse | Promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza | Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati |
| 11 | Proporzione di pazienti con almeno 1 misura di HbA1c in 1 anno | Il monitoraggio dei parametri clinici e metabolici nel paziente diabetico è associato ad una prognosi migliore | Numero di pazienti con almeno una misura HbA1c in 1 anno | Numero totale pazienti attivi/anno | 92.3% (fonte: Annali AMD 2012) Vedi nota 5 | Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio della popolazione diabetica per scopi di prevenzione secondaria e maggiore è il livello di appropriatezza clinica / aderenza a raccomandazioni-linee guida | Valutare il livello di aderenza alle raccomandazioni-linee guida e promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza | Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati |
| 12 | Proporzione di pazienti con un profilo lipidico o una misura di colesterolo LDL in 1 anno | Il monitoraggio dei parametri clinici e metabolici nel paziente diabetico è associato ad una prognosi migliore | Numero di pazienti con un profilo lipidico o una misura di colesterolo LDL in 1 anno | Numero totale pazienti attivi/anno | 73.8% (fonte: Annali AMD 2012) Vedi nota 5 | Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio della popolazione diabetica per scopi di prevenzione secondaria e maggiore è il livello di appropriatezza clinica / aderenza a raccomandazioni-linee guida | Valutare il livello di aderenza alle raccomandazioni-linee guida e promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza | Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati |
| 13 | Proporzione di pazienti con almeno 1 rilevazione della PA in 1 anno | Il monitoraggio dei parametri clinici e metabolici nel paziente diabetico è associato ad una prognosi migliore | Numero di pazienti con una rilevazione di PA in 1 anno | Numero totale pazienti attivi/anno | 77.8% (fonte: Annali AMD 2012) Vedi nota 5 | Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio della popolazione diabetica per scopi di prevenzione secondaria e maggiore è il livello di appropriatezza clinica / aderenza a raccomandazioni-linee guida | Valutare il livello di aderenza alle raccomandazioni-linee guida e promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza | Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati |

| | | | | | | | | |
|----|--|--|---|------------------------------------|---|--|---|--|
| 14 | Proporzione di pazienti con una misura del BMI in 1 anno | Il monitoraggio dei parametri clinici e metabolici nel paziente diabetico è associato ad una prognosi migliore | Numero di pazienti con una misura del BMI | Numero totale pazienti attivi/anno | 90% (fonte: Annali AMD 2012) | Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio della popolazione diabetica per scopi di prevenzione secondaria e maggiore è il livello di appropriatezza clinica / aderenza a raccomandazioni-linee guida | Valutare il livello di aderenza alle raccomandazioni-linee guida e promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza | Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati |
| 15 | Proporzione di pazienti monitorati per nefropatia diabetica (per la definizione di "paziente monitorato per nefropatia" vedi nota 2) | Il monitoraggio dei parametri clinici e metabolici nel paziente diabetico è associato ad una prognosi migliore | Numero di pazienti monitorati per nefropatia diabetica | Numero totale pazienti attivi/anno | 44.1% (fonte: Annali AMD 2012) Vedi nota 5 | Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio della popolazione diabetica per scopi di prevenzione secondaria e maggiore è il livello di appropriatezza clinica / aderenza a raccomandazioni-linee guida | Valutare il livello di aderenza alle raccomandazioni-linee guida e promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza | Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati |
| 16 | Proporzione di pazienti monitorati per retinopatia diabetica (per la definizione di "paziente monitorato per retinopatia" vedi nota 3) | Il monitoraggio dei parametri clinici e metabolici nel paziente diabetico è associato ad una prognosi migliore | Numero di pazienti monitorati per retinopatia diabetica | Numero totale pazienti attivi/anno | 32.3% (fonte: Annali AMD 2012) Vedi nota 5 | Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio della popolazione diabetica per scopi di prevenzione secondaria e maggiore è il livello di appropriatezza clinica / aderenza a raccomandazioni-linee guida | Valutare il livello di aderenza alle raccomandazioni-linee guida e promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza | Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati |
| 17 | Proporzione di pazienti monitorati per neuropatia diabetica (per la definizione di "paziente monitorato per neuropatia" vedi nota 3) | Il monitoraggio dei parametri clinici e metabolici nel paziente diabetico è associato ad una prognosi migliore | Numero di pazienti monitorati per neuropatia diabetica | Numero totale pazienti attivi/anno | 14.9% (fonte: Annali AMD 2012) | Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio della popolazione diabetica per scopi di prevenzione secondaria e maggiore è il livello di appropriatezza clinica / aderenza a raccomandazioni-linee guida | Valutare il livello di aderenza alle raccomandazioni-linee guida e promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza | Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati |

| | | | | | | | | |
|----|---|---|--|--|---|---|--|---|
| 18 | <p>Proporzione di pazienti monitorati per piede diabetico (per la definizione di "paziente monitorato per piede diabetico" vedi nota 4)</p> | <p>Il monitoraggio dei parametri clinici e metabolici nel paziente diabetico è associato ad una prognosi migliore</p> | <p>Numero di pazienti monitorati per piede diabetico</p> | <p>Numero totale pazienti attivi/anno</p> | <p>14,9% (fonte: Annali AMD 2012) Vedi nota 5</p> | <p>Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio della popolazione diabetica per scopi di prevenzione secondaria e maggiore è il livello di appropriatezza clinica / aderenza a raccomandazioni-linee guida</p> | <p>Valutare il livello di aderenza alle raccomandazioni-linee guida e promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza</p> | <p>Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati</p> |
| 19 | <p>Proporzione di pazienti a cui è stata misurata la circonferenza vita in 1 anno</p> | <p>Il monitoraggio dei parametri clinici e metabolici nel paziente diabetico è associato ad una prognosi migliore</p> | <p>Numero di pazienti con la misurazione della circonferenza vita in 1 anno</p> | <p>Numero totale pazienti attivi/anno</p> | <p>n.d.</p> | <p>Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio della popolazione diabetica per scopi di prevenzione secondaria e maggiore è il livello di appropriatezza clinica / aderenza a raccomandazioni-linee guida</p> | <p>Valutare il livello di aderenza alle raccomandazioni-linee guida e promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza</p> | <p>Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati</p> |
| 20 | <p>Proporzione di pazienti con evento CV pregresso (infarto e/o ictus) in terapia antiaggregante piastrinica</p> | <p>L'aderenza alle raccomandazioni - linee guida si associa a ridotta occorrenza di eventi sfavorevoli di salute o complicanze</p> | <p>Numero di pazienti in terapia con antiaggregante piastrinica</p> | <p>Numero totale di pazienti con pregresso infarto/ictus</p> | <p>n.d.</p> | <p>Maggiore è il valore dell'indicatore migliore è l'aderenza alle raccomandazioni-linee guida</p> | <p>Valutare il livello di aderenza alle raccomandazioni-linee guida e promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza</p> | <p>Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati</p> |
| 21 | <p>Proporzione di pazienti che hanno ricevuto una consulenza di Educazione Terapeutica Strutturata</p> | <p>Il monitoraggio dei parametri clinici e metabolici e l'educazione terapeutica strutturata nel paziente diabetico è associato ad una prognosi migliore.</p> | <p>Numero di pazienti che hanno ricevuto almeno una consulenza di Educazione Terapeutica Strutturata</p> | <p>Numero totale pazienti attivi/anno</p> | <p>n.d.</p> | <p>Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio della popolazione diabetica per scopi di prevenzione secondaria e maggiore è il livello di appropriatezza clinica / aderenza a raccomandazioni-linee guida</p> | <p>Valutare il livello di aderenza alle raccomandazioni-linee guida e promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza</p> | <p>Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati</p> |

| Indicatori di ESITO intermedio | | | | | | | | |
|--------------------------------|--|--|---|--|---|--|--|--|
| N | Denominazione | Razionale | Numeratore | Denominatore | Standard di riferimento | Interpretazione | Finalità | Criticità |
| 1 | Proporzione di pazienti con HbA1c $\leq 7\%$ | Gli esiti di salute intermedi e/o la presenza di fattori di rischio comportamentali sono un proxy di occorrenza di esiti clinici sfavorevoli nel medio-lungo periodo | Numero di pazienti con HbA1c $\leq 7\%$ | Numero totale di pazienti monitorati per il parametro nel periodo di riferimento | 43.8% (fonte: Annali AMD 2012) Vedi nota 5 | Maggiore è il valore dell'indicatore migliore è il controllo della malattia diabetica | Promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza | Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati |
| 2 | Proporzione di pazienti con C-LDL ≤ 100 | Gli esiti di salute intermedi e/o la presenza di fattori di rischio comportamentali sono un proxy di occorrenza di esiti clinici sfavorevoli nel medio-lungo periodo | Numero di pazienti con C-DL ≤ 100 | Numero totale di pazienti monitorati per il parametro nel periodo di riferimento | 48.1% (fonte: Annali AMD 2012) Vedi nota 5 | Maggiore è il valore dell'indicatore migliore è il controllo della malattia diabetica e degli altri fattori di rischio | Promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza | Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati |
| 3 | Proporzione di pazienti con PAS ≤ 140 | Gli esiti di salute intermedi e/o la presenza di fattori di rischio comportamentali sono un proxy di occorrenza di esiti clinici sfavorevoli nel medio-lungo periodo | Numero di pazienti con PAS ≤ 140 | Numero totale di pazienti monitorati per il parametro nel periodo di riferimento | 17.4% (fonte: Annali AMD 2012; std riferito al parametro PAS ≤ 130 , indicatore attualmente estraibile dalla cartella informatizzata diabetologica, in attesa del nuovo set di indicatori). Vedi nota 5 | Maggiore è il valore dell'indicatore migliore è il controllo della malattia diabetica e degli altri fattori di rischio | Promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza | Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati |
| 4 | Proporzione di pazienti con PAD ≤ 85 | Gli esiti di salute intermedi e/o la presenza di fattori di rischio comportamentali sono un proxy di occorrenza di esiti clinici sfavorevoli nel medio-lungo periodo | Numero di pazienti con PAD ≤ 85 | Numero totale di pazienti monitorati per il parametro nel periodo di riferimento | 17.4% (fonte: Annali AMD 2012; std riferito al parametro PAD ≤ 80 , indicatore attualmente estraibile dalla cartella informatizzata diabetologica, in attesa del nuovo set di indicatori). Vedi nota 5 | Maggiore è il valore dell'indicatore migliore è il controllo della malattia diabetica e degli altri fattori di rischio | Promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza | Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati |
| 5 | Proporzione di pazienti con BMI ≤ 25 | Gli esiti di salute intermedi sono un proxy di occorrenza di esiti clinici sfavorevoli nel medio-lungo periodo | Numero di pazienti con BMI ≤ 25 | Numero totale di pazienti monitorati per il parametro nel periodo di riferimento | 33.6% (fonte: Annali AMD 2012) | Maggiore è il valore dell'indicatore migliore è il controllo della malattia diabetica e degli altri fattori di rischio | Promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza | Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati |
| 6 | Proporzione di pazienti con BMI ≤ 30 | Gli esiti di salute intermedi e/o la presenza di fattori di rischio comportamentali sono un proxy di occorrenza di esiti clinici sfavorevoli nel medio-lungo periodo | Numero di pazienti con BMI ≤ 30 | Numero totale di pazienti monitorati per il parametro nel periodo di riferimento | 41.7% (fonte: Annali AMD 2012) Vedi nota 5 | Maggiore è il valore dell'indicatore migliore è il controllo della malattia diabetica e degli altri fattori di rischio | Promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza | Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati |

| | | | | | | | | |
|---|--|--|---|--|--|--|--|--|
| 7 | Proporzione di pazienti che svolgono attività fisica | Gli esiti di salute intermedi e/o la presenza di fattori di rischio comportamentali sono un proxy di occorrenza di esiti clinici sfavorevoli nel medio-lungo periodo | Numero di pazienti che svolgono attività fisica | Numero totale di pazienti monitorati per il parametro nel periodo di riferimento | n.d. | Maggiore è il valore dell'indicatore migliore è il controllo della malattia diabetica e degli altri fattori di rischio | Promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza | Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati |
| 8 | Proporzione di pazienti fumatori | Gli esiti di salute intermedi e/o la presenza di fattori di rischio comportamentali sono un proxy di occorrenza di esiti clinici sfavorevoli nel medio-lungo periodo | Numero di pazienti fumatori | Numero totale di pazienti monitorati per il parametro nel periodo di riferimento | 17% (fonte: Annulli AMD 2012) Vedi nota 5 | Minore è il valore dell'indicatore migliore è il controllo della malattia diabetica e degli altri fattori di rischio | Promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza | Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati |

Indicatori di ESITO finale

| N | Denominazione | Razionale | Numeratore | Denominatore | Standard di riferimento | Interpretazione | Finalità | Criticità |
|---|--|--|--|--|--|---|---|--|
| 1 | Proporzione di pazienti con DM2 e diagnosi di nefropatia diabetica in 1 anno su pazienti monitorati | Un livello di assistenza integrata ottimale si associa a ridotta probabilità di occorrenza complicanze | Numero di pazienti con nefropatia diabetica (microalbuminuria - macroalbuminuria presenti) | Numero totale di pazienti monitorati per il parametro in 1 anno | 35,3% (fonte: Annulli AMD 2012) Vedi nota 5 | Minore è il valore dell'indicatore, migliore è il controllo della malattia e la capacità di prevenire le complicanze | Valutare cambiamenti nello stato di salute attribuibili all'assistenza ricevuta | Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati |
| 2 | Proporzione di pazienti con DM2 e diagnosi di IRC in 1 anno | Un livello di assistenza integrata ottimale si associa a ridotta probabilità di occorrenza complicanze | Numero di pazienti con filtrato glomerulare (GFR) <30 | Numero totale di pazienti monitorati per funzionalità renale (GFR) in 1 anno | 23,8% (fonte: Annulli AMD 2012) Vedi nota 5 | Minore è il valore dell'indicatore, migliore è il controllo della malattia e la capacità di prevenire le complicanze | Valutare cambiamenti nello stato di salute attribuibili all'assistenza ricevuta | Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati |
| 3 | Proporzione di pazienti con DM2 e diagnosi di retinopatia diabetica in 1 anno su pazienti monitorati | Un livello di assistenza integrata ottimale si associa a ridotta probabilità di occorrenza complicanze | Numero di pazienti con retinopatia diabetica | Numero totale di pazienti monitorati per retinopatia diabetica in 1 anno | n.d. | Minore è il valore dell'indicatore, migliore è il controllo della malattia e la capacità di prevenire le complicanze. | Valutare cambiamenti nello stato di salute attribuibili all'assistenza ricevuta | Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati |
| 4 | Proporzione di pazienti con DM2 e piede diabetico in 1 anno su pazienti monitorati | Un livello di assistenza integrata ottimale si associa a ridotta probabilità di occorrenza complicanze | Numero di pazienti con piede diabetico | Numero totale di pazienti monitorati per piede diabetico in 1 anno | n.d. | Minore è il valore dell'indicatore, migliore è il controllo della malattia e la capacità di prevenire le complicanze | Valutare cambiamenti nello stato di salute attribuibili all'assistenza ricevuta | Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---------------------------------------|--|--|---|--|
| 5 | Proporzione di pazienti con DM2 e ulcera del piede in 1 anno | Un livello di assistenza integrata ottimale si associa a ridotta probabilità di occorrenza complicanze | Numero di pazienti con ulcera piede nell'anno | Numero totale di pazienti attivi/anno | n.d. | Minore è il valore dell'indicatore, migliore è il controllo della malattia e la capacità di prevenire le complicanze | Valutare cambiamenti nello stato di salute attribuibili all'assistenza ricevuta | Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati |
| 6 | Proporzione di pazienti con DM2 e storia di IMA (con codice ICD-9-CM: IMA o pregresso IMA, cardiopatia ischemica) | Un livello di assistenza integrata ottimale si associa a ridotta probabilità di occorrenza complicanze | Numero di pazienti con storia di IMA | Numero totale di pazienti attivi/anno | n.d. | Minore è il valore dell'indicatore, migliore è il controllo della malattia e la capacità di prevenire le complicanze | Valutare cambiamenti nello stato di salute attribuibili all'assistenza ricevuta | Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati |
| 7 | Proporzione di pazienti con DM2 e storia di ictus (con codice ICD-9-CM: ictus/disturbi vascolari dell'encefalo (esclusa ischemia cerebrale transitoria) | Un livello di assistenza integrata ottimale si associa a ridotta probabilità di occorrenza complicanza | Numero di pazienti con storia di ictus | Numero totale di pazienti attivi/anno | n.d. | Minore è il valore dell'indicatore, migliore è il controllo della malattia e la capacità di prevenire le complicanze | Valutare cambiamenti nello stato di salute attribuibili all'assistenza ricevuta | Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati |
| 8 | Proporzione di pazienti in dialisi per DM o nefropatia diabetica | Un livello di assistenza integrata ottimale si associa a ridotta probabilità di occorrenza complicanze | Numero di pazienti in dialisi con DM o nefropatia diabetica | Numero totale di pazienti attivi/anno | n.d. | Minore è il valore dell'indicatore, migliore è il controllo della malattia e la capacità di prevenire le complicanze | Valutare cambiamenti nello stato di salute attribuibili all'assistenza ricevuta | Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati |
| 9 | Score Q medio | Score Q si è dimostrato in grado di predire l'incidenza successiva di eventi cardiovascolari quali angina, IMA, ictus, TIA, rivascolarizzazione, complicanze arti inferiori e mortalità | Numero di pazienti con DM2 e con complicanze (IMA, ictus, TIA, rivascolarizzazione, complicanze arti inferiori e mortalità) | Numero totale di pazienti attivi/anno | Score range 0 - 40 (indice crescente di buona qualità di cura) | Più alto è valore minore è l'Incidenza di complicanza prevenibile | Valutare cambiamenti nello stato di salute attribuibili all'assistenza ricevuta | grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati |

NOTE

- 1** Il paziente è considerato attivo se, nel periodo selezionato, ha inserito almeno un campo del File Dati della cartella informatizzata tra i seguenti:
- 1) visita diabetologica
 - 2) glicemia a digiuno
 - 3) HbA1c
 - 4) prescrizione terapeutica diabetologica
- 2** Il paziente è considerato "monitorato per nefropatia diabetica" se, nel periodo selezionato, ha inserito nel modulo "Esami" della cartella informatizzata almeno uno tra i seguenti campi: 1) Proteine (Uri) md/dl; 2) AER mcg/min; 3) Microalbuminuria mg/l; 4) ACR (Rapp. Albuminuria/Creatinuria) mg/mmol; 5) ACR (Calc) mg/mmol (albuminuria mg/dl - creatinuria mg/dl)
- Il paziente è considerato "monitorato per retinopatia diabetica" se, nel periodo selezionato, ha inserito nella rispettiva cartella informatizzata almeno uno tra i seguenti campi:
- 1) Esami strumentali: Esame del fundus oculi [95.03], Fotografia del fundus [95.11], Angiografia con fluoresceina o angioscopia oculare [95.12]
 - 2) Classificazioni di Malattie: Non Retinopatia Diabetica oppure Patologia (Retinopatia Diabetica non Proliferante, Pre-proliferante, etc) oppure Fotocoagulazione di lesione corioretinica con laser [14.24], cecità
 - 3) Anamnesi Remota: Disturbi dell'occhio e dei suoi annessi - Cecità e abbassamento della vista [369] - Disturbi dell'occhio e dei suoi annessi - Altri disturbi della retina [362] - Edema retinico Edema retinico (localizzato) (maculare) (periferico) Chiazze cotonose retiniche [362.83]
- 3** Il paziente è considerato "monitorato per neuropatia diabetica" se, nel periodo selezionato, ha inserito
- A)** nel modulo "Nervi periferici" della cartella informatizzata almeno uno tra i seguenti campi:
- 1) Esami Strumentali: Biotestometria, Diapason, Monofilamento, Test cardiovascolari per valutazione di neuropatia autonoma, Elettromiografia semplice (EMG)
 - 2) Classificazioni di Malattie: Non Neuropatia oppure Polineuropatia sensitivo motoria, Neuropatia simmetrica distale, Neuropatia Autonoma, Neuropatie asimmetriche
- B)** nel modulo "Tariffario nazionale" della cartella informatizzata il seguente campo:
- 1) Valutazione della soglia di sensibilità vibratoria
- 4** Il paziente è considerato "monitorato per piede diabetico" se, nel periodo selezionato, ha inserito
- A)** nel modulo "Nervi periferici" della cartella informatizzata almeno uno tra i seguenti campi:
- 1) Esami Strumentali: Biotestometria, Diapason, Monofilamento, Elettromiografia semplice (EMG)
 - B)** nel modulo "Rischio arti inferiori" della cartella informatizzata le seguenti procedure:
 - 1) compilazione questionario MNSI
 - 2) compilazione screening neuropatia e indice ABI
 - C)** nel modulo "Piede" della cartella informatizzata almeno uno tra i seguenti campi:
 - 1) Classificazioni di Malattie: Non Piede Diabetico oppure Piede Deformato, Neuropatico, Vasculopatico, Ulcera, Amputazione
 - 2) Anamnesi Remota: Infezioni della pelle e del tessuto sottocutaneo - Cellulite e ascesso delle dita della mano e del piede [681], oppure Osteopatie, Condropatie e deformazioni acquisite del sistema osteomuscolare - Osteomielite, periosite e altre infezioni interessanti le ossa [730]

5 Valori degli standard di riferimento secondo Annali Regionali AMD 2014, edizione VIII, calcolati su dati 2011 (elaborazione in chiave regionale):

| N. indicatore di PROCESSO | Standard di riferimento |
|--|--------------------------------|
| 7 | 1.8 visite/anno |
| 11 | 87.2% |
| 12 | 78.4% |
| 13 | 74.4% |
| 15 | 39.3% |
| 16 | 22.4% |
| 18 | 5.8% |
| N. indicatore di ESITO intermedio | Standard di riferimento |
| 1 | 52.8% |
| 2 | 45.4% |
| 3 | 43.4% |
| 4 | 43.4% |
| 6 | 38.7% |
| 8 | 18.4% |
| N. indicatore di ESITO finale | Standard di riferimento |
| 1 | 35.8% |
| 2 | 24.1% |

SCHEDA C - INDICATORI basati sui SISTEMI INFORMATIVI Aziendali/ Regionali

| Indicatori ORGANIZZATIVI | | | | | | | | |
|---|--|---|---|-----------------------------------|-------------------------|---|--|--|
| Indicatori pertinenti all'area della Medicina di Base | | | | | | | | |
| N | Denominazione | Razionale | Numeratore | Denominatore | Standard di riferimento | Interpretazione | Finalità | Criticità |
| 1 | Proporzione di MMG utilizzatori di cartella clinica informatizzata | L'uso della cartella clinica informatizzata supporta la gestione clinica ed i processi di audit finalizzati al miglioramento della qualità delle cure | Numero di MMG che utilizzano una cartella clinica informatizzata per la gestione dei dati relativi dei pazienti diabetici | Numero di MMG per distretto | 100% | Più alto il valore dell'indicatore maggiore la diffusione dell'utilizzo di strumenti informatici a supporto della gestione clinica e della pratica dei self-audit/audit tra gli MMG | Valutare e monitorare il livello di gestione/condivisione dei dati con strumenti informatici | Attualmente calcolabile solo a livello di ASL/distretto. Costo della cartella clinica informatizzata/strumento per audit |
| 2 | Proporzione di medici partecipanti alla rete | L'uso della cartella clinica informatizzata e la condivisione dei dati supportano la gestione clinica ed i processi di audit | Numero di MMG in rete | Numero di MMG per distretto | 100% | Più alto il valore dell'indicatore maggiore il livello di partecipazione alla rete da parte degli MMG e quindi di condivisione dei dati | Valutare e monitorare il livello di partecipazione degli MMG alla rete | Attualmente calcolabile solo a livello di ASL/distretto |
| 3 | Proporzione di pazienti con esenzione per diabete | L'esenzione specifica per diabete consente al paziente di accedere senza il pagamento del ticket ai servizi garantiti dal SSR | Assistiti con diagnosi di diabete ed esenzione ticket (cod. 013) | Assistiti con diagnosi di diabete | 100% (LAP 90%) | Più alto il valore dell'indicatore maggiore il livello di accesso alle prestazioni garantite dal SSR | Valutare la copertura dell'esenzione per malattia diabetica | I pazienti possono avere altri tipi di esenzione. Alcuni assistiti con DM2 non desiderano l'esenzione per vari motivi |

| | | | | | | | | |
|---|--|--|---|---|---|---|--|--|
| 4 | Proporzione di assistiti con diagnosi di DM2 inviati ai centri di diabetologia | L'invio al centro specialistico è previsto dal PDTA | Numero di assistiti con diagnosi di DM2 con almeno 1 richiesta di visita specialistica presso un centro di diabetologia negli ultimi 3 anni | Numero assistiti con diagnosi di DM2 per medico | 70% (LAP 50%) | Maggiore il valore dell'indicatore maggiore la proporzione di pazienti in gestione integrata della malattia | Migliorare la gestione integrata dei pazienti con DM2 | Alcuni pazienti con DM2 non possono essere inviati (es. residenti in case di riposo, pazienti con ridotte aspettative di vita, ..) o preferiscono non accedere al centro specialistico |
| 5 | Proporzione di MMG aderenti al PDTA | La realizzazione del PDTA è associato ad un miglioramento della qualità delle cure | n° MMG aderenti al PDTA | n° MMG totali | n.d. | Più alto è il valore maggiore è la partecipazione dei MMG al PDTA | Monitorare il livello di adesione al PDTA (accordo collettivo regionale) | Modalità/tempi di arruolamento dei MMG |
| Indicatori pertinenti all'area dell'assistenza Diabetologica Specialistica | | | | | | | | |
| 6 | n° ore diabetologia su popolazione | La durata dell'ospedalizzazione (giorni di degenza) è inversamente proporzionale al numero di ore assistenza diabetologica | n° ore Diabetologia/anno | 100.000 abitanti (adulti >18 anni) | Per una prevalenza teorica DM del 5-6%: 80 minuti/anno/pz. (1) (2) | Più alto l'indicatore e migliore è la qualità dell'assistenza in termini di tempo dedicato | Valutare e monitorare l'offerta assistenziale | Completezza e accuratezza registrazione dei dati |
| 7 | n° ore infermieri dedicati su popolazione | La durata dell'ospedalizzazione (giorni di degenza) è inversamente proporzionale al numero di ore assistenza diabetologica | n° ore infermieri dedicati | 100.000 abitanti (adulti >18 anni) | 160 minuti/anno/paziente (1) | Più alto l'indicatore e migliore è la qualità dell'assistenza in termini di tempo dedicato | Valutare e monitorare l'offerta assistenziale | |
| 8 | n° ore dietisti su popolazione | La durata dell'ospedalizzazione (giorni di degenza) è inversamente proporzionale al numero di ore assistenza diabetologica | n° ore dietisti | 100.000 abitanti (adulti >18 anni) | 20 minuti/anno/paziente (1) | Più alto l'indicatore e migliore è la qualità dell'assistenza in termini di tempo dedicato | Valutare e monitorare l'offerta assistenziale | |

| | | | | | | | | |
|-----------|---|---|--|--|------|---|---|--|
| 9 | n° ore psicologi su popolazione | La durata dell'ospedalizzazione (giorni di degenza) è inversamente proporzionale al numero di ore assistenza diabetologica | n° ore psicologi | 100.000 abitanti (adulti >18 anni) | n.d. | Più alto l'indicatore e migliore è la qualità dell'assistenza in termini di tempo dedicato | Valutare e monitorare l'offerta assistenziale | |
| 10 | n° ore podologi su popolazione | Il tasso di ospedalizzazione per patologie connesse al piede diabetico è inversamente proporzionale alla cura del piede | n° ore podologi | 100.000 abitanti (adulti >18 anni) | n.d. | Più alto l'indicatore e migliore è la qualità dell'assistenza in termini di tempo dedicato | Valutare e monitorare l'offerta assistenziale | |
| 11 | Proporzione di pazienti nel database della rete regionale | Il monitoraggio del PDTA attraverso una rete condivisa favorisce il miglioramento delle cure | n° pz nel database nella rete regionale | 100.000 abitanti (adulti >18 anni) | n.d. | Più alto l'indicatore e migliore è la qualità dell'assistenza in termini di tempo dedicato | | |
| 12 | Proporzione di pazienti coinvolti nel PDTA | Il monitoraggio del PDTA è uno strumento utile alla razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria e a favorire gli esiti di salute | n° pz coinvolti nel PDTA identificati tramite SIS e verificati nei Distretti | n. pazienti con diabete identificati tramite SIS | 70% | Maggiore il valore dell'indicatore maggiore la proporzione di pazienti in gestione integrata della malattia | Monitorare applicazione PDTA (accordo collettivo regionale) | Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati |

Indicatori di PROCESSO

| <i>Indicatori individuati e calcolati nell'ambito del Programma Regionale di Valutazione degli Esiti degli interventi sanitari, P.Re.Val.E.</i> | | | | | | | | |
|---|---|---|---|--|--------------------------------|---|--|---|
| N | Denominazione | Razionale | Numeratore | Denominatore | Standard di riferimento | Interpretazione | Finalità | Criticità |
| 1 | Proporzione di pazienti con diabete mellito di tipo 2 con almeno due misurazioni di HbA1c in un periodo di 1 anno di follow-up | L'HbA1c costituisce un indice delle concentrazioni ematiche "medie" di glucosio nei 3 mesi precedenti. L'iperglicemia cronica è un fattore di rischio di eventi cardiovascolari e di morte in pazienti diabetici | Numero di pazienti diabetici con: - almeno due prestazioni di HbA1c nel sistema informativo delle prestazioni specialistiche ambulatoriali nell'anno successivo alla data indice OPPURE - almeno un ricovero ospedaliero in qualunque tipo di regime con diagnosi principale di diabete nell'ultimo anno | Popolazione assistita diabetica, età 35+ anni all'inizio dell'anno | Media regionale | Maggiore è il valore dell'indicatore migliore è il controllo della malattia | Promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza | Aggiornamento SIS e copertura della popolazione |
| 2 | Proporzione di pazienti con diabete mellito di tipo 2 con almeno una misurazione di colesterolemia in un periodo di 1 anno di follow-up | Livelli elevati di colesterolo nel sangue, (specie componente LDL), si associano ad aumentato rischio di complicanze cardiovascolari nel paziente diabetico | Numero di pazienti diabetici con: - almeno una misurazione di colesterolemia HDL, oppure di colesterolemia LDL, oppure di colesterolemia totale nell'ultimo anno OPPURE - almeno un ricovero ospedaliero in qualunque tipo di regime con diagnosi principale di diabete nell'ultimo anno | Popolazione assistita diabetica, età 35+ anni all'inizio dell'anno | Media regionale | Maggiore è il valore dell'indicatore migliore è il controllo della malattia | Promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza | Aggiornamento SIS e copertura della popolazione |

| | | | | | | | | |
|---|--|--|--|---|------------------------|--|---|--|
| 3 | <p>Proporzione di pazienti con diabete mellito di tipo 2 con almeno una misurazione di microalbuminuria in un periodo di 1 anno di follow-up</p> | <p>La microalbuminuria è marker di una iniziale compromissione della funzione renale dovuto a danno del microcircolo renale. E' un fattore indipendente di rischio cardiovascolare</p> | <p>Numero di pazienti diabetici con: - almeno una prestazione per misura microalbuminuria nell'ultimo anno OPPURE - almeno un ricovero ospedaliero in qualunque tipo di regime con diagnosi principale di diabete nell'ultimo anno</p> | <p>Popolazione assistita diabetica, età 35+ anni all'inizio dell'anno</p> | <p>Media regionale</p> | <p>Maggiore è il valore dell'indicatore migliore è il controllo della malattia</p> | <p>Promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza</p> | <p>Aggiornamento SIS e copertura della popolazione</p> |
| 4 | <p>Proporzione di pazienti con diabete mellito di tipo 2 con almeno una visita oculistica in un periodo di 2 anni di follow-up</p> | <p>Il controllo periodico della retina consente di evidenziare e trattare precocemente lesioni retiniche ad alto rischio di danno visivo</p> | <p>Numero di pazienti diabetici con: - almeno una prestazione relativa alla valutazione oculistica tra : - esame complessivo dell'occhio - fotografia del fundus oculi - esame del fundus oculi OPPURE - almeno un ricovero ospedaliero in qualunque tipo di regime con diagnosi principale di diabete negli ultimi 2 anni</p> | <p>Popolazione assistita diabetica, età 35+ anni all'inizio dell'anno</p> | <p>Media regionale</p> | <p>Maggiore è il valore dell'indicatore migliore è il controllo della malattia</p> | <p>Promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza</p> | <p>Aggiornamento SIS e copertura della popolazione</p> |
| 5 | <p>Proporzione di pazienti con monitoraggio dei parametri biochimici, metabolici e strumentali indicati dalle linee guida in un anno</p> | <p>Il controllo periodico dei parametri biochimici e metabolici consente di evidenziare danni al microcircolo e di trattare le lesioni precoci</p> | <p>Numero di pazienti con diabete mellito di tipo 2 con almeno una misurazione di emoglobina glicata ed almeno due tra le seguenti: colesterolemia, microalbuminuria, visita oculistica in un periodo 1 anno di follow-up</p> | <p>Popolazione assistita diabetica, età 35+ anni all'inizio dell'anno</p> | <p>Media regionale</p> | <p>Maggiore è il valore dell'indicatore migliore è il controllo della malattia</p> | <p>Promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza</p> | <p>Aggiornamento SIS e copertura della popolazione</p> |

Indicatori di ESITO

| <i>Indicatori individuati e calcolati nell'ambito del Programma Regionale di Valutazione degli Esiti degli interventi sanitari, P. Re. Val.E.</i> | | | | | | | | |
|---|--|---|---|--|--------------------------------|---|---|--|
| N | Denominazione | Razionale | Numeratore | Denominatore | Standard di riferimento | Interpretazione | Finalità | Criticità |
| 1 | Tasso di ospedalizzazione per complicanze a breve termine nei pazienti assistiti diabetici | Un adeguato trattamento del diabete può evitare quasi completamente l'insorgenza di complicanze acute | Ricoveri ordinari per acuti con diagnosi principale di diabete (età 35+ anni) in 1 anno (vedi nota 1) | Popolazione assistita diabetica, età 35+ anni all'inizio dell'anno | Media regionale | Minore è il valore dell'indicatore, migliore è il controllo della malattia e la capacità di prevenire le complicanze | Valutare cambiamenti nello stato di salute attribuibili all'assistenza ricevuta | Necessità di tenere conto del ruolo delle comorbidità e dell'età sull'occorrenza degli esiti (risk adjustment) |
| 2 | Tasso di ospedalizzazione per complicanze a lungo termine del diabete nei pazienti assistiti diabetici | Un adeguato trattamento del diabete può evitare quasi completamente l'evoluzione della malattia e l'insorgenza di complicanze a lungo termine | Ricoveri ordinari per acuti con diagnosi principale di diabete (età 35+ anni) in 1 anno (vedi nota 2) | Popolazione assistita diabetica, età 35+ anni all'inizio dell'anno | Media regionale | Minore è il valore dell'indicatore, migliore è il controllo della malattia e la capacità di prevenire le complicanze. | Valutare cambiamenti nello stato di salute attribuibili all'assistenza ricevuta | Necessità di tenere conto del ruolo delle comorbidità e dell'età sull'occorrenza degli esiti (risk adjustment) |
| 3 | Tasso di ospedalizzazione per amputazione degli arti inferiori nei pazienti assistiti diabetici | Un adeguato trattamento del diabete riduce l'insorgenza di complicanze croniche e la necessità di amputazioni | Ricoveri ordinari per acuti con intervento di amputazione degli arti inferiori (età 35+ anni) in 1 anno (vedi nota 3) | Popolazione assistita diabetica, età 35+ anni all'inizio dell'anno | Media regionale | Minore è il valore dell'indicatore, migliore è il controllo della malattia e la capacità di prevenire le complicanze | Valutare cambiamenti nello stato di salute attribuibili all'assistenza ricevuta | Necessità di tenere conto del ruolo delle comorbidità e dell'età sull'occorrenza degli esiti (risk adjustment) |
| 4 | Tasso di ospedalizzazione per complicanze a breve e lungo termine del diabete nei pazienti assistiti diabetici | Un adeguato trattamento del diabete può evitare quasi completamente l'insorgenza di complicanze acute e a lungo termine | Ricoveri ordinari per acuti con diagnosi principale di diabete (età 35+ anni) in 1 anno (vedi nota 4) | Popolazione assistita diabetica, età 35+ anni all'inizio dell'anno | Media regionale | Minore è il valore dell'indicatore, migliore è il controllo della malattia e la capacità di prevenire le complicanze | Valutare cambiamenti nello stato di salute attribuibili all'assistenza ricevuta | Necessità di tenere conto del ruolo delle comorbidità e dell'età sull'occorrenza degli esiti (risk adjustment) |

NOTE

- 1** Ricoveri ordinari per acuti, diagnosi principale: 250.1_, 250.2_, 250.3_ ; esclusi: trasferiti da altra struttura, MDC 14, MDC 15, non residenti nel Lazio
- 2** Ricoveri ordinari per acuti. Almeno una delle seguenti diagnosi (principale o secondaria):
 250.4* - 250.9* (Complicanze a lungo termine del diabete)
 410 - 414 (Cardiopatía Ischemica)
 430 - 438 (Malattia cerebrovascolare)
 440 - 448 (Arteriopatía)
 580 - 589 (Nefrite, sindrome nefrosica, e nefrosi)
 362.0, 362.1, 362.2, 362.3, 362.4, 362.5, 362.6 (Retinopatie)
 Oppure
 Diagnosi (principale o secondaria): 250._ E Intervento principale o secondario: 84.1_
 Esclusi: diagnosi principale o secondaria di amputazione traumatica: 895.0, 897.1, 895.1, 897.2, 896.0, 897.3, 896.1, 897.4, 896.2, 897.5, 896.3, 897.6, 897.0, 897.7 (Ricoveri per amputazione degli arti inferiori)
 Esclusi: trasferiti da altra struttura, MDC 14, MDC 15, non residenti nel Lazio
- 3** Ricoveri ordinari per acuti, diagnosi (principale o secondaria): 250._ E Intervento (principale o secondario): 84.1_
 Esclusi: trasferiti da altra struttura, MDC 14, MDC 15; diagnosi (principale o secondaria) di amputazione traumatica: 895.0, 897.1, 895.1, 897.2, 896.0, 897.3, 896.1, 897.4, 896.2, 897.5, 896.3, 897.6, 897.0, 897.7 (Ricoveri per amputazione residenti nel Lazio)
- 4** Ricoveri ordinari per acuti, diagnosi principale: 250.1_, 250.2_, 250.3_
 Oppure
 Diagnosi principale o secondaria: 250.4* - 250.9* (Complicanze a lungo termine del diabete)
 410 - 414 (Cardiopatía Ischemica)
 430 - 438 (Malattia cerebrovascolare)
 440 - 448 (Arteriopatía)
 580 - 589 (Nefrite, sindrome nefrosica, e nefrosi)
 362.0, 362.1, 362.2, 362.3, 362.4, 362.5, 362.6 (Retinopatie)
 Oppure
 Diagnosi (principale o secondaria): 250._ e Intervento principale o secondario: 84.1*
 Esclusi: diagnosi principale o secondaria di amputazione traumatica: 895.0, 897.1, 895.1, 897.2, 896.0, 897.3, 896.1, 897.4, 896.2, 897.5, 896.3, 897.6, 897.0, 897.7 (Ricoveri per amputazione degli arti inferiori) Esclusi: trasferiti da altra struttura, MDC 14, MDC 15, non residenti nel Lazio

BIBLIOGRAFIA

1. Donabedian A. Explorations in Quality Assessment and Monitoring. Vol. 1. The Definition of Quality and Approaches to its Assessment. Ann Arbor: Health Administration Press; 1980
2. Hempel S, Rubenstein LV, Shanman RM, et al. Identifying quality improvement intervention publications - A comparison of electronic search strategies. *Implement Sci.* 2011;6:85-94
3. Closing the Quality Gap: A Critical Analysis of Quality Improvement Strategies Volume 7— Care Coordination. AHRQ Publication No. 04(07)-0051-7 June 2007. Available from: <http://www.ahrq.gov/downloads/pub/evidence/pdf/caregap/caregap.pdf>
4. Tricco AC, Ivers NM, Grimshaw JM, et al. Effectiveness of quality improvement strategies on the management of diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Lancet.* 2012;379:2252-61
5. Billue KL, Safford MM, Salanitro AH, et al. Medication intensification in diabetes in rural primary care: A cluster-randomised effectiveness trial. *BMJ Open.* 2012;2(5). pii: e000959. doi: 10.1136/bmjopen-2012-000959
6. Hermans MP, Elisaf M, Michel G, et al. Benchmarking is associated with improved quality of care in type 2 diabetes: the OPTIMISE randomized, controlled trial. *Diabetes Care* 2013;36:3388-95
7. Estrada CA, Safford MM, Salanitro AH, et al. A web-based diabetes intervention for physician: a cluster-randomized effectiveness trial. *Int J Qual Health Care.* 2011;23:682-9
8. Guldberg TL, Vedsted P, Kristensen JK, Lauritzen T. Improved quality of Type 2 diabetes care following electronic feedback of treatment status to general practitioners: a cluster randomized controlled trial. *Diabet Med.* 2011;28:325-32
9. Ivers NM, Tu K, Young J, et al. Feedback GAP: pragmatic, cluster-randomized trial of goal setting and action plans to increase the effectiveness of audit and feedback interventions in primary care. *Implement Sci.* 2013;8:142. doi: 10.1186/1748-5908-8-142
10. McKee MD, Fletcher J, Sigal I, et al. A collaborative approach to control hypertension in diabetes: outcomes of a pilot intervention. *J Prim Care Community Health.* 2011;2:148-52
11. Pape GA, Hunt JS, Butler KL, et al. Team-based care approach to cholesterol management in diabetes mellitus: two-year cluster randomized controlled trial. *Arch Intern Med.* 2011;171:1480-6
12. Chin MH, Drum ML, Guillen M, et al. Improving and sustaining diabetes care in community health centers with the health disparities collaboratives. *Med Care.* 2007;45:1135-43
13. Campmans-Kuijpers MJ, Baan CA, Lemmens LC, Rutten GE. Change in quality management in diabetes care groups and outpatient clinics after feedback and tailored support. *Diabetes Care.* 2015;38(2):285-92
14. Caruso LB, Clough-Gorr KM, Silliman RA. Improving quality of care for urban older people with diabetes mellitus and cardiovascular disease. *J Am Geriatr Soc* 2007;55(10):1656-62
15. Cleveringa FG, Gorter KJ, van den Donk M, van Gijssel J, Rutten GE. Computerized decision support systems in primary care for type 2 diabetes patients only improve patients' outcomes when combined with feedback on performance and case management: a systematic review. *Diabetes Technol Ther.* 2013;15(2):180-92
16. Gabbay RA, Friedberg MW, Miller-Day M, et al. A positive deviance approach to understanding key features to improving diabetes care in the medical home. *Ann Fam Med.* 2013;11(1):S99-107
17. Harris S, Green M, Webster-Bogaert S, et al. The impact of the QIIP learning collaborative on diabetes management. *Can J Diabetes.* 2013;37(4):S26-S27
18. Harris S, Paquette-Warren J, Roberts S, et al. Results of a mixed-methods evaluation of partnerships for health: a quality improvement initiative for diabetes care. *J Am Board Fam Med.* 2013;26(6):711-9

19. Ivers N, Jamtvedt G, Flottorp S, et al. Audit and feedback: effects on professional practice and healthcare outcomes. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Jun 13;6:CD000259. doi: 10.1002/14651858.CD000259.pub3
20. Krok-Schoen JL, Shim R, Nagel R, et al. Outcomes of a Health Coaching Intervention for Older Adults With Uncontrolled Type 2 Diabetes. *Gerontol Geriatr Educ.* 2015:1-17
21. Muls E, Brotons C, Elisaf M et al. . Evaluating benchmarking to optimize management of type 2 diabetic patients: Joint control of HbA1C, low-density lipoprotein cholesterol, and systolic blood pressure in the European OPTIMISE study. Poster session presented at: ESC Congress 2011; P1466
22. Schoenthaler A, Cuffee YL. A systematic review of interventions to improve adherence to diabetes medications within the patient-practitioner interaction. *J Clin Outcomes Manage.* 2013;20(11):494-506
23. Seitz P, Rosemann T, Gensichen J, Huber CA. Interventions in primary care to improve cardiovascular risk factors and glycated haemoglobin (HbA1c) levels in patients with diabetes: a systematic review. *Diabetes Obes Metab.* 2011;13(6):479-89
24. Shane-McWhorter L, Oderda GM. Providing diabetes education and care to underserved patients in a collaborative practice at a Utah community health center. *Pharmacotherapy.* 2005;25(1):96-109
25. Taylor CR, Hepworth JT, Buerhaus PI, Dittus R, Speroff T. Effect of crew resource management on diabetes care and patient outcomes in an inner-city primary care clinic. *Qual Saf Health Care.* 2007;16(4):244-7
26. Thepwongsa I, Kirby C, Schattner P, Shaw J, Piterman L. Type 2 diabetes continuing medical education for general practitioners: What works? A systematic review. *Diabet Med.* 2014;31(12):1488-97
27. van Bruggen R, Gorter KJ, Stolk RP, Verhoeven RP, Rutten GE. Implementation of locally adapted guidelines on type 2 diabetes. *Fam Pract.* 2008;25(6):430-7
28. Shojania KG, Ranji SR, McDonald KM, et al. Effects of quality improvement strategies for type 2 diabetes on glycemic control: a meta-regression analysis. *JAMA.* 2006;296(4):427-40
29. Herrin J, da Graca B, Aponte P, et al. Impact of an EHR-based diabetes management form on quality and outcomes of diabetes care in primary care practices. *Am J Med Qual.* 2015;30(1):14-22
30. Rossi MC, Candido R, Ceriello A, et al. Trends over 8 years in quality of diabetes care: results of the AMD Annals continuous quality improvement initiative. *Acta Diabetol.* 2014;52(3):557-71
31. Crosson JC, Ohman-Strickland PA, Cohen DJ, Clark EC, Crabtree BF. Typical electronic health record use in primary care practices and the quality of diabetes care. *Ann Fam Med.* 2012;10(3):221-7
32. Reed M, Huang J, Graetz I, et al. Outpatient electronic health records and the clinical care and outcomes of patients with diabetes mellitus. *Ann Intern Med.* 2012;157(7):482-9
33. Cebul RD, Love TE, Jain AK, Hebert CJ. Electronic health records and quality of diabetes care. *N Engl J Med.* 2011;365(9):825-33
34. O'Connor P, Sperl-Hillen JM, Rush WA, et al. Electronic Health Record Clinical Decision Support on Diabetes Care: A Randomized Trial. *Ann Fam Med.* 2011;9(1):12-21
35. Hunt J S, Siemenczuk J, Gillanders W, et al. The impact of a physician-directed health information technology system on diabetes outcomes in primary care: a pre- and post-implementation study. *Inform Prim Care.* 2009;17(3):165-74
36. Peterson KA, Radosevich DM, O'Connor P, et al. Improving diabetes care in practice. *Diabetes Care.* 2008;31(12):2238-43
37. Weber V, Bloom F, Pierdon S, Wood C. Employing the electronic health record to improve diabetes care: a multifaceted intervention in an integrated delivery system. *J Gen Intern Med.* 2008;23(4):379-82

38. Heymann AD, Chodick G, Shalev V, Kokia E. The implementation of managed care for diabetes using medical informatics in a large Preferred Provider Organization. *Diabetes Res Clin Pract.* 2006;74(2):S210-S214
39. Giorda CB, Nicolucci A, Pellegrini F, et al. Improving quality of care in people with Type 2 diabetes through the Associazione Medici Diabetologi-annals initiative: a long-term cost-effectiveness analysis. *Diabet Med.* 2014;31(5):615-23
40. Herrin J, da Graca B, Nicewander D, et al. The effectiveness of implementing an electronic health record on diabetes care and outcomes. *Health Serv Res.* 2012;47(4):1522-40
41. Nicolucci A, Rossi MC, Arcangeli A, et al. Four-year impact of a continuous quality improvement effort implemented by a network of diabetes outpatient clinics: the AMD-Annals initiative. *Diabet Med.* 2010;27(9):1041-8
42. Club Diabete Sicilia. Five-year impact of a continuous quality improvement effort implemented by a network of diabetes outpatient clinics. *Diabetes Care.* 2008;31(1):57-62
43. Rossi MC, Nicolucci A, Arcangeli A, et al. Baseline quality-of-care data from a quality-improvement program implemented by a network of diabetes outpatient clinics. *Diabetes Care.* 2008;31(11):2166-8
44. O'Connor PJ, Crain AL, Rush WA, et al. Impact of an electronic medical record on diabetes quality of care. *Ann Fam Med.* 2005;3(4):300-6
45. AMD-SID 2014 - Associazione Medici Diabetologi - Società Italiana di Diabetologia. Standard italiani per la cura del diabete mellito. Available from: www.standarditaliani.it
46. Banerjee S, Ghosh US, Saha SJ. Role of GFR estimation in assessment of the status of nephropathy in type 2 diabetes mellitus. *J Assoc Physicians India.* 2005;53:181-4
47. Barnard ND, Cohen J, Jenkins DJA, et al. A low-fat vegan diet improves glycemic control and cardiovascular risk factors in a randomized clinical trial in individuals with type 2 diabetes. *Diabetes Care.* 2006;29(8):1777-83
48. Baskar V, Venugopal H, Holland MR, et al. Clinical utility of estimated glomerular filtration rates in predicting renal risk in a district diabetes population. *Diabet Med.* 2006;23(10):1057-60
49. Beaudet A, Palmer JL, Timlin L, et al. Cost-utility of exenatide once weekly compared with insulin glargine in patients with type 2 diabetes in the UK. *J Med Econ.* 2011;14(3):357-66
50. Bennett WL, Wilson LM, Bolen S, et al. Oral Diabetes Medications for Adults With Type 2 Diabetes: An Update. Comparative Effectiveness Review No. 27. AHRQ Publication No.11-EHC038-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. March 2011 Available from: www.effectivehealthcare.ahrq.gov/reports/final.cfm.
51. Bhatt DL, Fox KA, Hacke W, et al. Clopidogrel and aspirin versus aspirin alone for the prevention of atherothrombotic events. *N Eng J Med.* 2006;354(16):1706-17
52. Blonde L, Klein EJ, Han J, et al. Interim analysis of the effects of exenatide treatment on A1C, weight and cardiovascular risk factors over 82 weeks in 314 overweight patients with type 2 diabetes. *Diabetes Obes Metab.* 2006;8(4):436-47
53. Canadian Agency for Drugs and Technology in Health.. Second Line Therapy for Patients with Diabetes Inadequately Controlled on Metformin: Systematic Review and Cost-Effectiveness Analysis. 2010;4(2). Available from: http://www.cadth.ca/media/pdf/C1110_SR_Report_final_e.pdf
54. Casas JP, Chua W, Loukogeorgakis S, et al. Effect of inhibitors of the renin-angiotensin system and other antihypertensive drugs on renal outcomes: systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2005;366(9502):2026-33
55. Ceriello A, Del PS, Bue VJ, et al. Premeal insulin lispro plus bedtime NPH or twice-daily NPH in patients with type 2 diabetes: acute postprandial and chronic effects on glycemic control and cardiovascular risk factors. *J Diabetes Compl.* 2007;21(1):20-7
56. Clarke PM, Gray AM, Briggs A, et al. Cost-utility analyses of intensive blood glucose and tight blood pressure control in type 2 diabetes (UKPDS 72). *Diabetologia.* 2005;48(5):868-77

57. Cortes SL, Martinez RH, Hernandez JL, et al. Utility of the Dipstick Micraltest II in the screening of microalbuminuria of diabetes mellitus type 2 and essential hypertension. *Rev Invest Clin.* 2006;58(3):190–97
58. Dahlöf B, Sever PS, Poulter NR, et al. Prevention of cardiovascular events with an antihypertensive regimen of amlodipine adding perindopril as required versus atenolol adding bendroflumethiazide as required, in the Anglo-Scandinavian Cardiac Outcomes Trial-Blood Pressure Lowering Arm (ASCOT-BPLA): a multicentre randomized controlled trial. *Lancet.* 2005;366(9489):895–906
59. De Fronzo RA, Ratner RE, Han J, et al. Effects of exenatide (exendin-4) on glycemic control and weight over 30 weeks in metformin-treated patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care.* 2005;28(5):1092–100
60. Dogra S, Beydoun S, Mazzola J, et al. Oxcarbazepine in painful diabetic neuropathy: a randomized, placebo-controlled study. *Eu J Pain.* 2005;9(5):543–54
61. Dormandy JA, Charbonnel B, Eckland DJ, et al. Secondary prevention of macrovascular events in patients with type 2 diabetes in the PROactive Study (PROspective pioglitAzone Clinical Trial In macroVascular Events): a randomised controlled trial. *Lancet.* 2005;366(9493):1279–89
62. Eliaschewitz FG, Calvo C, Valbuena H, et al. Therapy in type 2 diabetes: insulin glargine vs. NPH insulin both in combination with glimepiride. *Arch Medical Res.* 2006;37(4):495–501
63. Epicentro. Available from: <http://www.epicentro.iss.it/igea/>
64. Estacio RO, Coll JR, Tran ZV, et al. Effect of intensive blood pressure control with valsartan on urinary albumin excretion in normotensive patients with type 2 diabetes. *Am J Hypertens.* 2006;19(12):1241–48
65. European Medicines Agency. Available from: www.emea.europa.eu
66. Evans JMM, Ogston SA, Emslie-Smith A, et al. Risk of mortality and adverse cardiovascular outcomes in type 2 diabetes: A comparison of patients treated with sulfonylureas and metformin. *Diabetologia.* 2006;49(5):930–36
67. Gerstein HC, Pogue J. The relationship between dysglycaemia and cardiovascular and renal risk in diabetic and non-diabetic participants in the HOPE study: a prospective epidemiological analysis. *Diabetologia.* 2005;48(9):1749–55
68. Grosskopf J, Mazzola J, Wan Y, et al. A randomized, placebo-controlled study of oxcarbazepine in painful diabetic neuropathy. *Acta Neurol Scand.* 2006;114(3):177–80
69. Gruppo Multidisciplinare sui Farmaci per il Diabete Regione Emilia-Romagna. Nuovi Farmaci Incretino-mimetici per la cura del Diabete. Linee guida terapeutiche n. 5. Assessorato alla Sanità e Politiche Sociali Regione Emilia Romagna, aprile 2013. Available from: <http://www.saluter.it>
70. Healthcare Commission. Managing diabetes: improving services for people with diabetes. London: Commission for Healthcare Audit and Inspection; 2007
71. Incerti J, Zelmanovitz T, Camargo JL, et al. Evaluation of tests for microalbuminuria screening in patients with diabetes. *Nephrol Dial Transplant.* 2005;20(11):2402–07.
72. World Health Organisation. Definition and diagnosis of diabetes mellitus and immediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. Geneva: World Health Org., 2006
73. Janka HU, Plewe G, Riddle MC, et al. Comparison of basal insulin added to oral agents versus twice-daily premixed insulin as initial insulin therapy for type 2 diabetes. *Diabetes Care.* 2005;28(2):254–59
74. Jose VM, Bhansali A, Hota D, et al. Randomized double-blind study comparing the efficacy and safety of lamotrigine and amitriptyline in painful diabetic neuropathy. *Diabet Med.* 2007;24(4):377–83
75. Joshi SR, Kalra S, Badgandi M, et al. Designer insulins regimens in clinical practice – pilot multicenter Indian study. *J Assoc Physicians India.* 2005;53:775–79

76. Kendall DM, Riddle MC, Rosenstock J, et al. Effects of exenatide (exendin-4) on glycemic control over 30 weeks in patients with type 2 diabetes treated with metformin and a sulfonylurea. *Diabetes Care*. 2005;28(5):1083–91
77. Lago RM, Singh PP, Nesto RW. Congestive heart failure and cardiovascular death in patients with prediabetes and type 2 diabetes given thiazolidinediones: a meta-analysis of randomised clinical trials. *Lancet*. 2007;370(9593):1129–36
78. Liu SC, Tu YK, Chien MN, Chien KL. Effect of antidiabetic agents added to metformin on glycaemic control, hypoglycaemia and weight change in patients with type 2 diabetes: a network meta-analysis. *Diabetes Obes Metab*. 2012;14:810–20
79. McIntosh B, Cameron C, Singh SR, et al. . Second-line therapy in patients with type 2 diabetes inadequately controlled with metformin monotherapy: a systematic review and mixed-treatment comparison meta-analysis. *Open Med*. 2011;5(1):e35-48
80. McIntosh B, Cameron C, Singh SR, et al. Choice of therapy in patients with type 2 diabetes inadequately controlled with metformin and a sulphonylurea: a systematic review and mixed-treatment comparison meta-analysis. *Open Med*. 2012;6(2):62-74
81. Middleton RJ, Foley RN, Hegarty J, et al. The unrecognized prevalence of chronic kidney disease in diabetes. *Nephrol Dial Transplant*. 2006;21(1):88–92
82. Monami M, Dicembrini I, Martelli D, Mannucci E. Safety of dipeptidyl peptidase-4 inhibitors: a meta-analysis of randomized clinical trials. *Curr Med Res Opin*. 2011;27(3):57-64
83. Monami M, Iacomelli I, Marchionni N, Mannucci E. Dipeptidyl peptidase-4 inhibitors in type 2 diabetes: a meta-analysis of randomized clinical trials. *Nutr Metab Cardiovasc Dis*. 2010;20(4):224-35. doi: 10.1016/j.numecd.2009.03.015
84. Muhlestein JB, May HT, Jensen JR, et al. The reduction of inflammatory biomarkers by statin, fibrate, and combination therapy among diabetic patients with mixed dyslipidemia: the DIACOR (Diabetes and Combined Lipid Therapy Regimen) study. *J Am Coll Cardiol*. 2006;48(2):396–401
85. Nathan DM, Buse JB, Davidson MB, et al. Medical management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy: a consensus statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes Care*. 2009; 32:193-203
86. National Collaborating Centre for Chronic Conditions. Type 2 diabetes: national clinical guideline for management in primary and secondary care. London: Royal College of Physicians, 2008. (update 2014). Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg66>
87. National Institute for Health and Clinical Excellence. Ezetimibe for the treatment of primary (heterozygous familial and non-familial) hypercholesterolaemia (TA132). London: NICE, 2007. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta132>
88. National Institute for Health and Clinical Excellence. Statins for the prevention of cardiovascular events in patients at increased risk of developing cardiovascular disease or those with established cardiovascular disease (TA94). London: NICE, 2006
89. National Institute for Health and Clinical Excellence. Type 2 diabetes: The management of type 2 diabetes. NICE guidelines, 2009
90. Nissen SE, Wolski K. Effect of rosiglitazone on the risk of myocardial infarction and death from cardiovascular causes. *N Engl J Med*. 2007;356(24):2457–71
91. Oglesby AK, Secnik K, Barron J, Al-Zakwani I, Lage MJ. The association between diabetes related medical costs and glycemic control: A retrospective analysis. *Cost Eff Resour Alloc*. 2006;4:1
92. Pinelli N, Hurren K. Efficacy and safety of long-acting glucagon-like peptide-1 receptor agonists compared with exenatide twice daily and sitagliptin in type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Ann Pharmacother*. 2011;45(7-8):850-60
93. Pohl MA, Blumenthal S, Cordonnier DJ, et al. Independent and additive impact of blood pressure control and angiotensin II receptor blockade on renal outcomes in the irbesartan

- diabetic nephropathy trial: clinical implications and limitations. *J Am Soc Nephrol.* 2005;16(10):3027–37
94. Poolsup N, Suksomboon N, Setwiwattanakul W. Efficacy of Various Antidiabetic Agents as Add-On Treatments to Metformin in Type 2 Diabetes Mellitus: Systematic Review and Meta-Analysis. *ISRN Endocrinol.* 2012;798146. doi: 10.5402/2012/798146
 95. Poon T, Nelson P, Shen L, et al. Exenatide improves glycemic control and reduces body weight in subjects with type 2 diabetes: a dose-ranging study. *Diabetes Technol Ther.* 2005;7(3):467–77
 96. Raskin J, Pritchett YL, Wang F, et al. A double-blind, randomized multicenter trial comparing duloxetine with placebo in the management of diabetic peripheral neuropathic pain. *Pain Med.* 2005;6(5):346–56
 97. Raskin J, Smith TR, Wong K, et al. Duloxetine versus routine care in the long-term management of diabetic peripheral neuropathic pain. *J Palliat Med.* 2006;9(1):29–40
 98. Ruggenenti P, Perna A, Ganeva M, et al. Impact of blood pressure control and angiotensin-converting enzyme inhibitor therapy on new-onset microalbuminuria in type 2 diabetes: a post hoc analysis of the BENEDICT trial. *J Am Soc Nephrol.* 2006;17(12):3472–81
 99. Schwartz SL. Treatment of elderly patients with type 2 diabetes mellitus: a systematic review of the benefits and risks of dipeptidyl peptidase-4 inhibitors. *Am J Geriatr Pharmacother.* 2010;8(5):405–18. doi: 10.1016/j.amjopharm.2010.10.003
 100. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of diabetes. A national clinical guideline. 2010 [accessed June 2014]. Available from: www.sign.ac.uk
 101. Selvin E, Marinopoulos S, Berkenblit G, et al. Meta-analysis: glycosylated hemoglobin and cardiovascular disease in diabetes mellitus. *Ann Intern Med.* 2004;141(6):421–31.
 102. Sever PS, Poulter NR, Dahlof B, et al. Reduction in cardiovascular events with atorvastatin in 2,532 patients with type 2 diabetes: Anglo-Scandinavian Cardiac Outcomes Trial – lipid-lowering arm (ASCOT-LLA). *Diabetes Care.* 2005;28(5):1151–57
 103. Shepherd J, Barter P, Carmena R, et al. Effect of lowering LDL cholesterol substantially below currently recommended levels in patients with coronary heart disease and diabetes: the Treating to New Targets (TNT) study. *Diabetes Care.* 2006;29(6):1220–26
 104. Shyangdan DS, Royle P, Clar C, et al. Glucagon-like peptide analogues for type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2011(10).D006423. DOI: 10.1002/14651858.CD006423.pub2
 105. Sibal L, Law HN, Gebbie J, et al. Cardiovascular risk factors predicting the development of distal symmetrical polyneuropathy in people with type 1 diabetes: A 9-year follow-up study. *Ann N Y Acad Sci.* 2006;1084:304–318
 106. Siebenhofer A, Plank J, Berghold A, et al. Short acting insulin analogues versus regular human insulin in patients with diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2006;(2):CD003287
 107. Singh S, Loke YK, Furberg CD. Long-term risk of cardiovascular events with rosiglitazone: a meta-analysis. *JAMA.* 2007;298(10):1189–95
 108. Singh-Franco D, McLaughlin-Middlekauff J, Elrod S, Harrington C. The effect of linagliptin on glycaemic control and tolerability in patients with type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Obes Metab.* 2012;14(8):694–708
 109. Strippoli GF, Bonifati C, Craig M et al. Angiotensin converting enzyme inhibitors and angiotensin II receptor antagonists for preventing the progression of diabetic kidney disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2006;(4):CD006257
 110. Strippoli GF, Craig M, Craig JC. Antihypertensive agents for preventing diabetic kidney disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2005;(4):CD004136
 111. The Diabetes and Nutrition Study Group of the Spanish Diabetes Association (GSEDNu). Diabetes nutrition and complications trial: adherence to the ADA nutritional recommendations,

- targets of metabolic control, and onset of diabetes complications. A 7-year, prospective, population-based, observational multicenter study. *J Diabetes Compl.* 2006;20(6):361–66
112. UK National Screening Committee. Essential elements in developing a diabetic retinopathy screening programme. *Workbook* 4:(1–79). Available from: <https://www.gov.uk/government/groups/uk-national-screening-committee-uk-nsc>
 113. Van ST, Van de Laar FA, Van Leeuwe JF, et al. The dieting dilemma in patients with newly diagnosed type 2 diabetes: does dietary restraint predict weight gain 4 years after diagnosis? *Health Psychol.* 2007;26(1):105–12
 114. Vora J, Carides G, Robinson P. Effects of losartan-based therapy on the incidence of end-stage renal disease and associated costs in type 2 diabetes mellitus: A retrospective cost-effectiveness analysis in the United Kingdom. *Curr Ther Res Clin Exp.* 2005;66(6):475–85
 115. Wang Y, Li L, Yang M, et al. Glucagon-like peptide-1 receptor agonists versus insulin in inadequately controlled patients with type 2 diabetes mellitus: a meta-analysis of clinical trials. *Diabetes Obes Metab.* 2011;13(11):972–81
 116. Welschen LM, Bloemendal E, Nijpels G, et al. Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes who are not using insulin. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005;(2):CD005060
 117. Whelton PK, Barzilay J, Cushman WC, et al. Clinical outcomes in antihypertensive treatment of type 2 diabetes, impaired fasting glucose concentration, and normoglycemia: Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial (ALLHAT). *Arch Intern Med.* 2005;165(12):1401–09
 118. Wu D, Li L & Liu C. Efficacy and safety of dipeptidylpeptidase-4inhibitors and metformin as initial combination therapy and as monotherapy in patients with type2 diabetes mellitus: a meta-analysis. *Diabetes Obes Metabol.* 2014;16:30–37
 119. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Med.* 2009;6(7): e1000097

Allegato 8.A**Evidenze scientifiche disponibili sull'associazione tra audit clinico sul Diabete Mellito di tipo 2 ed esiti di salute: metodi e risultati della ricerca bibliografica****Obiettivi e metodi*****Obiettivi***

Lo scopo principale di questo lavoro è quello valutare lo stato delle conoscenze sull'efficacia di interventi di audit clinico nella gestione del paziente con diabete mellito di tipo 2 attraverso una revisione della letteratura scientifica.

Metodi***Criteri di inclusione***

Nel contesto di questa revisione, è stata presa in considerazione la tassonomia degli interventi di Quality Improvement prodotta dall'AHRQ e sono stati individuati quelli classificabili come *audit clinico* in accordo alla definizione sopra riportata. La revisione include quindi studi che valutano l'efficacia di interventi con le seguenti definizioni:

Audit e feedback: intervento che prevede il ritorno agli operatori sanitari dei dati relativi alla loro performance (es. proporzione di pazienti che ha raggiunto (o non) un determinato obiettivo clinico in uno specifico periodo di tempo) e la valutazione della propria attività basata sul confronto con standard di riferimento.

Continuous Quality Improvement (CQI): qualsiasi processo iterativo di miglioramento della qualità dell'assistenza che implichi l'individuazione delle criticità, lo sviluppo di soluzioni, la valutazione dell'impatto delle soluzioni proposte e la successiva valutazione di nuove necessità di azioni successive (ciclo PDCA - plan-do-check-act).

Ai fini della revisione sono state considerate revisioni sistematiche della letteratura (RS) e studi controllati randomizzati (RCT) che:

- consideravano una popolazione di adulti con diabete mellito di tipo 2
- valutavano l'impatto di interventi di audit and feedback e di Continuous Quality Improvement
- riportavano come a) indicatori di processo, la percentuale di pazienti con almeno una misurazione di parametri clinici e biochimici/metabolici (emoglobina glicata, profilo lipidico, microalbuminuria, pressione arteriosa, esame del piede, visita oculistica/esame della retina) in accordo alla tempistica prevista dalle linee guida di riferimento e come b) indicatori di esito, la percentuale di pazienti con parametri clinici e biochimici/metabolici a target secondo quanto indicato dalle linee guida di riferimento.

Per le revisioni sistematiche, sono state inclusi i documenti di sintesi che riportavano la metodologia di lavoro seguita per il reperimento degli studi (parole chiave per l'identificazione degli studi), i criteri di inclusione e una sintesi quantitativa dell'effetto dell'associazione tra audit clinico ed esiti di salute.

Strategia di ricerca

Come primo step è stata condotta una ricerca bibliografica sulle principali banche dati bibliografiche come PubMed, EMBASE, The Cochrane Library, Database of Abstracts of Reviews of Effect, HTA - Health Technology Assessment, NHS Economic Evaluation Database, per il periodo compreso tra gennaio 2005 e maggio 2015, considerando esclusivamente revisioni sistematiche pubblicate in lingua inglese e italiana.

Nel secondo step sono stati ricercati gli studi controllati randomizzati pubblicati successivamente alle revisioni sistematiche identificate nella prima fase.

Non è stata effettuata nessuna ricerca della letteratura grigia mentre sono state controllate le referenze bibliografiche di pubblicazioni ritenute rilevanti.

Per ogni banca dati bibliografica è stata utilizzata una specifica strategia di ricerca con termini liberi e termini indicizzati secondo il dizionario medico MESH (Appendice 2).

Selezione degli studi ed estrazione dei dati

In base al titolo e all'abstract è stata effettuata una prima selezione delle pubblicazioni ottenute dalla ricerca e sono stati reperiti i testi integrali per quelle ritenute potenzialmente rilevanti. La selezione è stata condotta indipendentemente da due autori.

Per gli studi sono state estratte le informazioni relative a: 1) autore dello studio e anno di pubblicazione; 2) setting e periodo in studio; 3) popolazione; 5) intervento; 6) esiti considerati; 7) risultati; 9) conclusioni.

Gli studi che non rientravano nei criteri di inclusione sono stati esclusi. In caso di disaccordo sui motivi di esclusione, la decisione è stata presa da un terzo investigatore.

Data l'eterogeneità delle revisioni sistematiche e degli studi controllati randomizzati considerati, non è stata condotta una formale valutazione della qualità metodologica.

Risultati della ricerca bibliografica

Il processo di revisione delle evidenze ha seguito le linee guida PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (119)).

Il diagramma di flusso riportato in figura A.1 descrive il processo di identificazione e selezione degli studi da includere nella revisione. La ricerca della letteratura ha portato all'identificazione di 636 studi (dopo eliminazione dei duplicati). Di questi, in base al titolo e l'abstract, sono stati esclusi 611 articoli perché non pertinenti. Dei rimanenti 25 studi è stato ottenuto il full-text e, di questi, 9 pubblicazioni (1 RS e 8 RCT) hanno soddisfatto i criteri per essere inclusi nella revisione. Sedici studi sono stati esclusi perché condotti con un disegno che non rientrava tra i criteri di inclusione o, pur essendo RCT, valutavano interventi diversi da quelli considerati nella presente revisione. La tabella A.1 riporta i motivi dell'esclusione dei singoli studi.

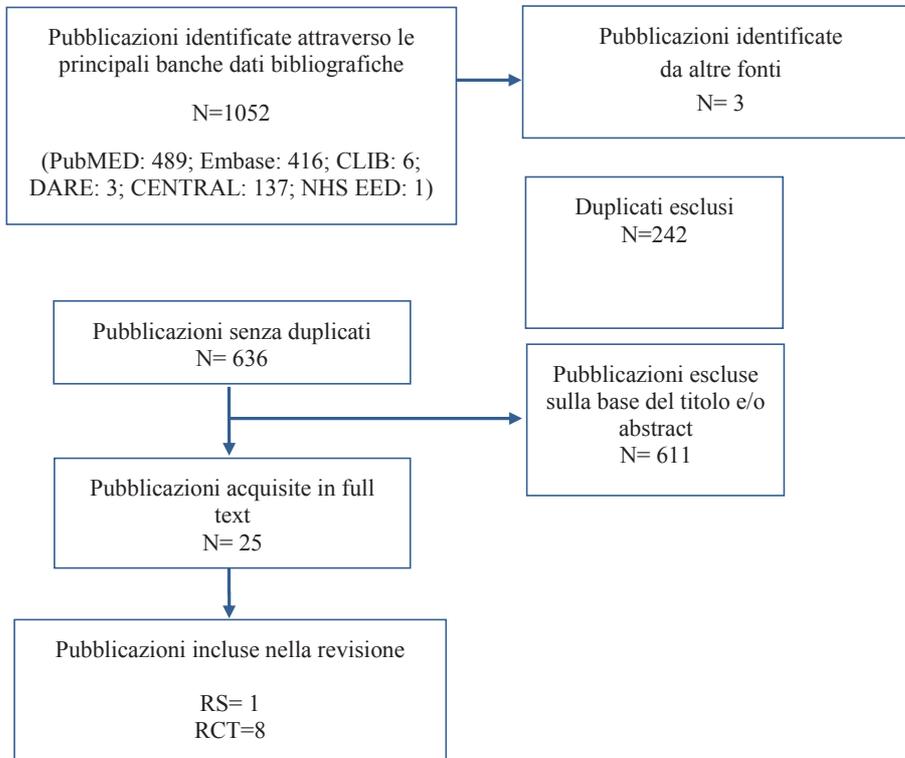
Figura A.1. Flow-chart delle fonti bibliografiche identificate

Tabella A.1. Studi esclusi

| Studio | Motivo dell'esclusione |
|-------------------------------|---|
| Revisioni Sistematiche | |
| Cleveringa 2013 | RS che non riporta dati quantitativi di sintesi |
| Ivers 2012 | RS che ha come obiettivo lo studio di impatto dell'intervento sulla popolazione generale, non specifica su pazienti con diabete |
| Seitz 2011 | RS che non riporta dati quantitativi di sintesi |
| Shojania 2005 | RS aggiornamento in Tricco et al. 2012 |
| Schoenthaler et a. 2013 | RS che ha come obiettivo la valutazione di interventi che non rientrano tra i criteri di inclusione |
| Thepwongsa 2014 | RS che ha come obiettivo la valutazione di interventi che non rientrano tra i criteri di inclusione |
| Studi primari | |
| Campmans-Kuijpers 2015 | Disegno studio che non rientra tra i criteri di inclusione |
| Caruso 2007 | Disegno studio che non rientra tra i criteri di inclusione |
| Gabbay 2013 | Disegno studio che non rientra tra i criteri di inclusione |
| Harris 2015 | Disegno studio che non rientra tra i criteri di inclusione |
| Harris 2013a | Studio non RCT Studio che ha come obiettivo la valutazione di interventi che non rientrano tra i criteri di inclusione |
| Krok-Schoen 2015 | Studio che ha come obiettivo la valutazione di interventi che non rientrano tra i criteri di inclusione |
| Muls 2011 | Abstract di Hermans 2013 |
| Shane-McWhorter 2005 | Disegno studio che non rientra tra i criteri di inclusione |
| Taylor 2007 | Disegno studio che non rientra tra i criteri di inclusione |
| van Bruggen 2008 | RCT sulla valutazione di un intervento educativo per l'adozione di LG locali |

Tabella 2a. Sintesi delle revisioni incluse

| AUTORE, ANNO, | OBBIETTIVO DELLA REVISIONE | TIPO DI STUDI inclusi | POPOLAZIONE | INTERVENTO | Confronto | ESITI | RISULTATI | Limiti della revisione |
|---------------|--|--|--|---|-----------|--|---|---|
| Tricco 2012 | Valutare l'effetto di strategie di Quality Improvement (QI) e di Audit and feedback (A&F) per il miglioramento dell'assistenza a pazienti con diabete mellito di tipo 2. | A&F=11 cluster RCT; 4 RCT QI= 4 cluster RCT | Cluster N=19518 RCT N=1546 Cluster RCT N=6789 | 1. Audit & feedback 2. Quality improvement | n.d. | Proporzione di pz in terapia con aspirina, statine, farmaci anti- ipertensivi Proporzione pz screenati per retinopatia, anomalità del piede e funzione renale. Variazione HbA _{1c} , colesterolo, pressione arteriosa, proporzione pz che smettono di fumare | Audit&feedback <i>Riduzione di HbA_{1c} (8 trial)</i> Mean difference=-0.26 (95%CI da 0.08 a 0.44) <i>Riduzione di LDL (3 trial)</i> Mean difference =0.03 (95%CI da -0.04 a 0.10) <i>Riduzione di SBP* (8 trial)</i> Mean difference =2.52 (95%CI da 1.00 a 4.04) <i>Riduzione di DBP* (7 trial)</i> Mean difference =0.68 (95%CI da -0.36 a 1.72) Quality improvement <i>Riduzione di HbA_{1c} (trial)</i> Mean difference= -0.23 (95%CI da -0.41 a -0.05) <i>Riduzione di LDL (1 trial)</i> Mean difference =-0.21 (95%CI da -0.55 a 0.14) <i>Riduzione di SBP* ((8 trial)</i> Mean difference =1.00 (95%CI da -2.66 a 4.66) | La RS prende in considerazione numerose strategie di QI per la gestione del diabete includendo 140 studi. I risultati mostrano, nel loro complesso, un miglioramento significativo per la maggior parte degli esiti considerati; nessun miglioramento per la pressione arteriosa, uso di statine e interruzione dell'abitudine al fumo. Per l'esito riduzione di HbA _{1c} , l'efficacia degli interventi diretti ai pazienti sembra essere indipendente dai loro valori al baseline di HbA _{1c} ; viceversa, per gli interventi rivolti ai clinici, questi sembrano efficaci quando il valore di HbA _{1c} al baseline è >8.0% L'ampia eterogeneità e complessità degli interventi presi in considerazione nella RS rende difficile l'identificazione degli studi primari e l'estrapolazione di informazioni relative ad interventi di audit&feedback e di QI. Anche la definizione di "usual care" come intervento di confronto è eterogenea tra gli studi In molti studi inclusi nella RS non vengono riportati dettagli sul tipo di intervento e sulle modalità di somministrazione |

*SBP= pressione arteriosa sistolica; DBP= pressione arteriosa diastolica; nd=non disponibile

| | | | | | | | | |
|-------------------|--|--|--------------------------------------|------------------|---|--|---|--|
| Shojania KG, 2005 | Valutare l'effetto sul controllo glicemico di 11 strategie mirate al miglioramento dell'assistenza a pazienti con diabete mellito di tipo 2. Tra queste, in particolare la strategia definita come "Continuous Quality Improvement (CQI)", prevede processi di audit clinico | Sistematica. Analisi con modello di meta-regressione | Adulti con diabete mellito di tipo 2 | 1996-Aprile 2006 | 11 diverse strategie di miglioramento della qualità dell'assistenza. Tassonomia degli interventi dal gruppo Cochrane Effective Practice and Organization of Care (EPOC) (appendice 1) | Modifica dei valori di Emoglobina Glicata (HbA _{1c}) | 66; 50 RCT, 3 quasi-RCT 13 controlled before-after. 3 RCT valutano strategie di CQI con interventi di audit | Stima pooled: riduzione del 0.42% (95% IC: 0.29-0.54) dei valori di HbA _{1c} in follow-up mediano di 13 mesi. Risultati del modello di meta-regressione: solo per due strategie è stata evidenziata una riduzione significativa dei valori di HbA _{1c} : "Team Change": 0.33% (IC 95%: 0.12-0.54); "Case Management": 0.22% (IC 95%: 0.00-0.44). Nessun effetto significativo per le altre strategie valutate incluso il CQI |
|-------------------|--|--|--------------------------------------|------------------|---|--|---|--|

Tabella 2b. Sintesi degli studi RCT inclusi nella revisione

| AUTORE, ANNO | SETTING Periodo | DISEGNO | POPOLAZIONE | INTERVENTO | ESITO | RISULTATI | CONCLUSIONI DELLO STUDIO |
|--------------|---|--|---|---|---|--|---|
| Ivers, 2013 | Ontario, CANADA Ambulatori cure primarie (14 ambulatori e 53 medici) | RCT con randomizzazione per gruppi (cluster RCT) | Pazienti con diabete tipo 2 e pazienti con malattie cardiovascolari (N= 4617) | <p>Gruppo di trattamento feedback e valutazione rispetto al <i>benchmark</i> su proporzione di pazienti con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - HbA1c $\leq 7\%$ - almeno 1 test per l'HbA1c in 6 mesi - PA $\leq 130/80$ - almeno 1 misurazione della PA in 6 mesi - prescrizione di ACE/ARB - colesterolo LDL $\leq 2\%$ - almeno 1 test per colesterolo LDL in 12 mesi - prescrizione di statine - almeno 1 test per microalbuminuria in 12 mesi <p>+ foglio di lavoro per facilitare la definizione degli obiettivi e la pianificazione delle azioni di miglioramento della qualità dell'assistenza</p> <p>Gruppo di controllo feedback e valutazione rispetto al <i>benchmark</i> riguardo gli indicatori di esito intermedio come per il gruppo di intervento</p> | <p>Esiti primari paziente: ultimo valore di colesterolo LDL e pressione sistolica</p> <p>medico: score composito relativo alla proporzione di pazienti -almeno 1 test per microalbuminuria e LDL in 12 mesi</p> <p>-almeno 1 test per l'HbA1c e 1 misurazione della PA in 6 mesi</p> <p>- prescrizioni "attive" di ACE/ARB e statine</p> <p>Esiti secondari</p> <ul style="list-style-type: none"> - proporzione di pazienti a target secondo LLGG per HbA1c, LDL e PA; - tassi di prescrizione di ACE, ARB statine | <p>Gruppo di intervento PA media= 128/72 LDL=2.1 HbA1c = 7.2%</p> <p>Gruppo di controllo: PA media= 128/73 LDL= 2.0 HbA1c = 7.4%</p> <p>Differenze statisticamente significative ($p < 0.001$) per l'HbA1c</p> <p>In entrambi i gruppi sono stati rilevati miglioramenti negli esiti misurati sul medico</p> | <p>L'aggiunta di un foglio di lavoro per facilitare la definizione degli obiettivi e la pianificazione delle azioni di miglioramento della qualità dell'assistenza all'attività di audit & feedback non determina un miglioramento negli esiti di salute dei pz</p> <p>I risultati possono essere spiegati in parte dalla modalità "non attiva" con cui lo strumento è stato diffuso tra i medici e quindi dal suo inadeguato utilizzo (scarsa <i>compliance</i> da parte dei medici)</p> |

| | | | | | | | |
|---------------|--|------------------------------|--|---|---|--|--|
| Hermans, 2013 | 6 paesi europei (Belgio, Grecia, Lussemburgo, Portogallo, Spagna, UK) Medici di medicina generale e medici ambulatoriali (ospedali) (N=477) 2008- 2010 (follow-up 12 mesi) | RCT multicentrico (OPTIMISE) | Pazienti con diabete tipo 2 di età \geq 18 anni (N=4027) | <p><u>Gruppo di trattamento</u> Assistenza usuale, con feedback sui parametri clinici e chimici/metabolici + confronto con benchmark (<i>benchmark feedback</i>)</p> <p><u>Gruppo di controllo</u> assistenza usuale, con feedback sui parametri clinici e chimici/metabolici</p> | Percentuale di pazienti che raggiungono pre-set targets di HbA1c, LDL, PS | <p><u>Gruppo di intervento:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - % pz a target per HbA1c = 58.9% - % pz a target per valore LDL=54.3% - % pz a target per valore PS= 40.0% - % pz a target per tutti e tre gli indicatori= 12.5% <p><u>Gruppo di controllo</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - % pz a target per HbA1c = 62.1% - % pz a target per valore LDL=49.7% - % pz a target per valore PS= 40.0% % pz a target per tutti e tre gli indicatori= 8.1% <p>Differenze statisticamente significative per LDL (p= 0.006, PS (p<0.001), tutti gli indicatori (p< 0.001)</p> <p>Non significative per HbA1c (p= 0.398)</p> <p>In entrambi i gruppi sono stati rilevati miglioramenti statisticamente significativi nella percentuale dei pz a target per tutti gli indicatori, tra il baseline e il follow-up a 12 mesi</p> | <p>Nel periodo di f-up è stato osservato un incremento della proporzione di pz a target per ciascuno di parametri considerati (HbA1c, LDL e PS); tale incremento è risultato maggiore nel gruppo di trattamento rispetto al controllo. Le differenze sono statisticamente significative per LDL e PS ma non per l'HbA1c. E' risultata significativa anche la differenza tra i due gruppi per l'indicatore costituito dalla % di pz a target per tutti e tre i parametri</p> <p>Il <i>benchmarking</i> è risultato essere uno strumento efficace per migliorare gli esiti intermedi nella gestione della malattia diabetica</p> |
|---------------|--|------------------------------|--|---|---|--|--|

| | | | | | | | |
|--------------|---|-------------|---|--|---|---|--|
| Billue, 2012 | 11 stati USA sud-est, zone rurali Ambulatori cure primarie e ospedaliere (medicina interna) (N= 205) (1 solo medico per ambulatorio) 2006-2008 | Cluster RCT | Pazienti con diabete tipo 2 (N= 1182 al baseline) | <p><u>Gruppo di trattamento</u> Strumento web-based per la formazione continua che include: - feedback sulla performance - strumenti per il miglioramento della qualità dell'assistenza (supporto alla definizione degli obiettivi terapeutici: linee guida per il miglioramento della qualità e riorganizzazione del sistema di cura)</p> <p><u>Gruppo di trattamento</u> Strumento web-based per la formazione continua che include: - link per la consultazione di linee guida per la gestione del diabete e materiale informativo per i pz - lista di conferenze su aggiornamenti in medicina - link a blog di informazione medica</p> | <p><u>Esiti primari</u> Intensificazione del trattamento (incremento della dose di un farmaco già utilizzato o aggiunta di una nuova classe di farmaci) per il controllo dell' HbA1c, PA, LDL in 1 delle 3 più recenti visite Espresso come % di pazienti</p> <p><u>Esiti secondari</u> Intensificazione del trattamento farmacologico per livello di HbA1c, PA o LDL al baseline</p> | <p><u>Controllo HbA1c</u> <u>Gruppo di intervento</u> OR agg= 1.37 (IC 95%= 1.06-1.76) <u>Gruppo di controllo</u> OR agg 1.41 (IC 95%= 1.06-1.89) Nessuna differenza statisticamente significativa tra il gruppo di controllo e quello di intervento <u>Controllo PA</u> <u>Gruppo di intervento</u> OR agg= 1.37 (IC 95%= 0.99-1.88) <u>Gruppo di controllo</u> OR agg 1.00 (IC 95%= 0.72-1.41) Nessuna differenza statisticamente significativa tra il gruppo di controllo e quello di intervento <u>Controllo LDL</u> <u>Gruppo di intervento</u> OR agg= 1.05 (IC 95%= 0.73-1.50) <u>Gruppo di controllo</u> OR agg 1.00 (IC 95%= 0.65-1.53) Nessuna differenza statisticamente significativa tra il gruppo di controllo e quello di intervento Solo per valori di HbA1c al baseline >9% si osserva una differenza statisticamente significativa tra baseline e f-up sia nel gruppo di trattamento sia in quello di controllo. Nessuna differenza tra i due gruppi</p> | <p>L' intervento web-based multicomponente non ha un effetto sull' intensificazione del trattamento farmacologico per il controllo dell' HbA1c, PA, LDL Spiegazioni plausibili sono la scarsa compliance al trattamento da parte dei medici, l' elevato tasso di abbandono, effettiva inefficacia dell' intervento</p> |
|--------------|---|-------------|---|--|---|---|--|

| | | | | | | | |
|----------------|--|---------------------|---|---|--|--|---|
| Guldberg, 2011 | Denmark, contea di Vejle Ambulatori cure primarie (N= 86 e medici N= 158) 2007- 2008 (follow-up 15 mesi) | Cluster RCT (R-DOC) | Pazienti con diabete tipo 2, età 40-70 anni (N= 2716) | Feedback elettronico (CD-ROM) fornito 3 volte nel corso del f-up Lo strumento include: lista dei pz con diabete con informazioni aggiornate su misura e valori di HbA1c, colesterolo, albumina/creatinina, esami oculistici e trattamenti farmacologici; grafici per il confronto con gli altri medici | <u>Esiti primari</u> Proporzione di pz con prescrizioni di farmaci ipoglicemizzanti, misurazione di HbA1c/colesterolo, visite oculistiche <u>Esiti secondari</u> Cambiamenti nei valori di HbA1c e di colesterolo | Prescrizioni di Ipoglicemizzanti orali 32.8% vs 12.0% (p<0.002) Insulina 33.8% vs 12.4% (p<0.001) Farmaci ipolipemizzanti 38.3% vs 18.6% (p<0.004) Farmaci per il controllo della PA 27.6% vs 16.3% (p<0.026) Valore medio HbA1c <i>baseline</i> vs <i>f-up</i> Controllo: 7.39 vs 7.51 Intervento: 7.45 vs 7.52 Diff: - 0.05 p_value 0.065 Valore medio colesterolo <i>baseline</i> vs <i>f-up</i> Controllo: 4.38 vs 4.30 Intervento: 4.41 vs 4.33 Diff: - 0.00 p_value 0.244 | Il feedback elettronico è associato con un aumento statisticamente significativo della proporzione di pz con prescrizioni per farmaci per il controllo della glicemia, lipidi e PA Nel periodo di follow-up non sono state evidenziati miglioramenti nel gruppo di intervento rispetto a quello di controllo sui valori di HbA1c e colesterolo |
| McKee 2011 | New York, USA Centri di cura per pz diabetici | RCT FU= 6 mesi | Pazienti ≥30 anni con pressione arteriosa> 140/90 mmHg controllata durante almeno 2 visite nei 12 mesi precedenti N=55 Età media=60,0 anni 65% donne 62% basso livello di istruzione 73% ispanici | Visite domiciliari a cura di personale infermieristico +invio telematico dei dati (n= 31) usual care (n=24) | Raggiungimento valori target: pressione sistolica target<130 mm HG, HbA1c<7% LDL<100(mg/dL) | Pressione sistolica OR 9,3 [95% CI 1.9-44.9] LDL OR=1.13 [95% CI 0.3-4.4] HbA1 OR=4.3 [95% CI 1.006-18.2] | Intervento efficace per il miglioramento dei target di cura mentre l'attività di counseling non migliora il comportamento rispetto all'aderenza allo studio e ai comportamenti alimentari Studio pilota con una dimensione del campione limitata |

| | | | | | | | |
|--------------|---------------------------------------|---------------------------|--|---|---|--|---|
| Pape 2011 | Oregon , USA Cliniche no profit | Cluster RCT FU=24 mesi | 16 cliniche con pazienti diabetici ≥18 anni (n=8162) | Intervento team-based (n=3, 2069 pz) con raccomandazioni evidence- based personalizzate da parte del farmacista+contatto telefonico con medico e pz vs gestione del paziente (n=6, 4916 pz) con reporting e feedback automatizzato | Esito primario: raggiungimento valori target: LDL- cholesterolo≤100(mg/dL) Esiti secondari: Proporzione di pz con test LDL-C eseguiti entro 12 mesi Proporzione di pz con prescrizioni anticolesterolo pressione sistolica target<130 mm HG, HbA1c≤78% Soddisfazione del pz | Miglioramento significativo dei target di cura per tutti gli esiti LDL-C : 78% vs 50% (p= 0.003); stratificando per CHD:86% vs 65% LDL-C medio 83 mg/dL vs 95 mg/dL % in terapia anticolesterolo= 75% (intervento) vs 60% (controllo) Analisi aggiustata per confondenti: OR= 2,8 [95% CI 2.2-3.7] Esiti secondari=n.s. | Impatto significativo di un intervento team-based mirato al controllo del colesterolo nel paziente con diabete mellito, soprattutto in presenza di altre patologie. Nessun miglioramento significativo per gli altri target di cura . Scarso impatto su la soddisfazione del paziente |
| Estrada 2011 | 11 Stati sud-est, USA 2006-2008 | Cluster RCT | Medici di medicina generale (n=205) | Intervento= formazione su specifici piattaforma online e aggiornamento nella gestione del paziente con diabete+ studio di casi, audit & feedback, linee guida (cliniche=48, pz=102) Controllo= link a linee guida e materiale informativo per pazienti, conferenze e blog medici (cliniche =47, pz= 103) | Esito primario: raggiungimento accettabile valori target: pressione arteriosa <140/90 mm HG, HbA1c≤9% LDL<130(mg/dL) raggiungimento ottimale valori target: pressione arteriosa <130/80 mm HG, HbA1c≤7% LDL<100(mg/dL) Esiti secondari: controllo di HbA1c e LDL nei 2 anni precedenti Controllo pressione arteriosa nell'ultima visita | Valori target accettabili n.s. valori target ottimali n.s. | Nessun miglioramento nei pazienti inclusi nel gruppo sperimentale rispetto al gruppo di controllo. Lo studio suggerisce che è necessario un maggior impegno per il coinvolgimento dei medici nel programma web-based. 50% di abbandono del trattamento da parte dei medici coinvolti dovuto alla situazione economica dei centri di cura nel sud-est degli Stati Uniti. |

| | | | | | | | |
|-----------|---|-------------|--|---|---|---|--|
| Chin 2007 | USA, 17 stati nell'area centro-sud occidentali Ambulatori cure primarie (N= 32) 2000-2002 | Cluster RCT | Pazienti con diabete tipo 2 di età \geq 18 anni (N=2417) | Intervento= programma basato su tecniche di QI (Plan-Do-Study-Act PDSA) + 4 sessioni annuali di formazione; training specifico sulla comunicazione medico-paziente; responsabilizzazione del pz nella gestione della malattia diabetica; conference call mensili (ambulatori N=16, pz N=1168) Controllo= programma basato su tecniche di QI (Plan-Do-Study-Act) (cliniche =16, pz=1249) | Indicatori di processo: % di pz con almeno 1 HbA1c, profilo lipidico, microalbuminuria, trattamento con ACEi, valutazione oculistica/odontoiatrica, vaccinazione antinfluenzale, auto-monitoraggio del glucosio, LDL<130mg/l, LDL<100mg/l, PA<130/80, HbA1c<9,5%, counselling sulla dieta, esercizio fisico e gestione della malattia Indicatori di esito Valori a target di HbA1c, PS, PD | - % pz trattati con ACEi OR 1.47 [95% CI 1.07-2.01] - % di pz trattati con aspirina OR 2.20 [95% CI 1.28-3.76] - counselling sulla dieta OR 0.24 [95% CI 0.08-0.68] - counselling su esercizio fisico OR 0.34 [95% CI 0.15-0.75] | L' intensificazione dell' intervento ha prodotto miglioramenti marginali L' associazione negativa con la minore attenzione al counselling sugli stili di vita va considerata con cautela in quanto tali informazioni possono essere meno documentate dai centri rispetto a parametri clinici e metabolici |
|-----------|---|-------------|--|---|---|---|--|

*=p value aggiustato per status del medico (full time vs part-time); età pz, BMI, tipo di assicurazione, numero di visite nei 12 mesi precedenti, valore al baseline di LDL-C, prescrizione di statine;
LDL =low density lipoprotein; n. s.=non significativo

Appendice 1. Taxonomy of Quality Improvement strategies with examples of sub-strategies

| QI strategy | Examples |
|--|---|
| Provider reminder systems | <ul style="list-style-type: none"> • Reminders in charts for providers • Computer-based reminders for providers • Computer-based decision support |
| Facilitated relay of clinical data to providers | <ul style="list-style-type: none"> • Transmission of clinical data from outpatient specialty clinic to primary care provider by means other than medical record, e.g., phone call or fax |
| Audit and feedback | <ul style="list-style-type: none"> • Feedback of performance to individual providers • Quality indicators and reports • National/State quality report cards • Publicly released performance data • Benchmarking - provision of outcomes data from top performers for comparison with provider's own data |
| Provider education | <ul style="list-style-type: none"> • Workshops and conferences • Educational outreach visits (e.g., academic detailing) • Distributed educational materials |
| Patient education | <ul style="list-style-type: none"> • Classes • Parent and family education • Patient pamphlets • Intensive education strategies promoting self-management of chronic conditions |
| Promotion of self-management | <ul style="list-style-type: none"> • Materials and devices promoting self-management |
| Patient reminder systems | <ul style="list-style-type: none"> • Postcards or calls to patients |

| QI strategy | Examples |
|---|---|
| Organizational change | <ul style="list-style-type: none"> • Case Management, Disease Management • Total Quality Management (TQM) or Continuous Quality Improvement (CQI) techniques • Multidisciplinary teams • Change from paper to computer-based records • Increased staffing • Skill mix changes |
| Financial incentives, regulation, and policy | <p><i>Provider-Directed:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Financial incentives based on achievement of performance goals • Alternative reimbursement systems (e.g., fee-for-service, capitated payments) • Licensure requirements |
| | <p><i>Patient-Directed:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Co-payments for certain visit types • Health insurance premiums, user fees |
| | <p><i>Health System-Directed:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Initiatives by accreditation bodies (e.g., residency work hour limits) • Changes in reimbursement schemes (e.g., capitation, prospective payment, salaried providers) |

Fonte: AHRQ, *Closing the Quality Gap: A Critical Analysis of Quality Improvement Strategies*

Appendice 2. Strategia della ricerca bibliografica

| |
|--|
| Banca dati: The Cochrane Library, CENTRAL, DARE, HTA, NHS EED |
| PERIODO: gennaio 2005 – 28 maggio 2015 |
| <p>#1 MeSH descriptor: [Electronic Health Records] explode all trees #2 MeSH descriptor: [Medical Records Systems, Computerized] explode all trees #3 electronic health*:ti,ab,kw (Word variations have been searched) #4 ((electronic or automated) near/3 record*):ti,ab #5 MeSH descriptor: [Medical Informatics] explode all trees #6 (electronic near/3 management):ti,ab #7 ((diabetes or diabetic or patient) near/3 management near/3 (softwar or system or electronic)):ab,ti #8 information next technology:ti,ab,kw (Word variations have been searched) #9 #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 #10 MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus, Type 2] explode all trees #11 diabetes:ti,ab #12 #10 or #11 #13 #9 and #12 Publication Year from 2005</p> |
| Banca dati: PubMed |
| PERIODO: gennaio 2005 – 28 maggio 2015 |
| <p>("Outcome Assessment (Health Care)"[Mesh] OR quality indicators[tiab] OR "quality of diabetes care"[tiab] OR qualitative research[tiab] OR quality of care[tiab] OR "Treatment Outcome"[Mesh] OR "Quality Assurance, Health Care"[Mesh] OR "Outcome and Process Assessment (Health Care)"[Mesh]) AND ("Diabetes Mellitus, Type 2"[Mesh] OR diabetes[tiab]) AND (information technology[tiab] OR "Electronic Health Records"[Mesh] OR "Medical Records Systems, Computerized"[MeSH] OR electronic health*[tiab] OR electronic record[tiab] OR automated record[tiab] OR ("Medical Informatics"[Mesh] AND "Disease Management"[Mesh]) OR electronic management system[tiab] OR patient management system[tiab] OR diabetes management system[tiab])</p> |
| Banca dati: EMBASE (embase.com) |
| PERIODO: gennaio 2005- 28 maggio 2015 |
| <p>'non insulin dependent diabetes mellitus'/exp OR diabetes:ti AND ('electronic medical record'/exp OR (electronic NEAR/2 health*):ab,ti OR (electronic NEAR/2 record):ab,ti OR (automated NEAR/2 record):ab,ti OR ('medical informatics'/exp AND 'disease management'/exp) OR 'information technology':ab,ti OR (electronic NEAR/3 management):ab,ti OR 'patient management system':ab,ti OR 'patient management software':ab,ti OR ('patient management' NEAR/2 (software OR system OR electronic)):ab,ti OR ((diabetes OR diabetic) NEAR/3 management NEAR/3 ('softwar' OR system OR electronic)):ab,ti) AND ('health care quality'/exp OR (quality NEAR/2 care):ab,ti OR 'quality indicators':ab,ti OR 'quality improvement':ab,ti OR 'total quality management'/exp OR outcome:ti OR outcomes:ti) AND [2005-2015]/py</p> |

Allegato 8.B

Evidenze scientifiche disponibili sull'associazione tra uso della cartella clinica elettronica per la gestione del DM2 ed esiti di salute: metodi e risultati della ricerca bibliografica

Obiettivi e metodi

Obiettivi

Obiettivo del presente studio è quello di sintetizzare, attraverso una revisione della letteratura, le evidenze disponibili sull'uso della cartella clinica informatizzata (electronic medical record) per il miglioramento della qualità delle cure offerte alle persone con diabete mellito di tipo 2.

Metodi

Il processo di revisione delle evidenze ha seguito le linee guida PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (119).

Strategia di ricerca

La ricerca è stata effettuata sulle principali banche dati bibliografiche (PubMed, EMBASE, The Cochrane Library, Database of Abstracts of Reviews of Effect, HTA - Health Technology Assessment, NHS Economic Evaluation Database) per il periodo compreso tra gennaio 2005 e maggio 2015, considerando esclusivamente pubblicazioni in lingua inglese e italiana.

Per ogni banca dati utilizzata è stata disegnata una specifica strategie di ricerca con termini liberi e termini indicizzati secondo il dizionario medico MESH (vedi Appendice 3).

Criteri di inclusione

Uno studio è stato considerato eleggibile per la revisione se:

- considera una popolazione di adulti con diabete mellito di tipo 2
- valuta l'impatto dell'uso sistematico della cartella clinica elettronica nell'ambito di una rete informatizzata, per il monitoraggio e la valutazione della performance assistenziale
- riporta come indicatori di processo la percentuale di pazienti con almeno una misurazione annuale di parametri clinici e biochimici/metabolici (emoglobina glicata, profilo lipidico, microalbuminuria, pressione arteriosa, esame del piede, visita oculistica/esame della retina) e come indicatori di esito la percentuale di pazienti con parametri clinici e biochimici/metabolici a target secondo quanto indicato dalle linee guida di riferimento.

Selezione degli studi ed estrazione dei dati

In base al titolo e all'abstract è stata effettuata la selezione degli articoli ottenuti dalla ricerca bibliografica e reperiti i testi integrali per gli studi ritenuti potenzialmente rilevanti.

Per gli studi sono state estratte le informazioni relative a: 1) autore dello studio; 2) setting e periodo in studio; 3) disegno; 4) popolazione; 5) intervento; 6) misure; 7) risultati; 9) conclusioni dell'autore.

Gli studi che non rientravano nei criteri di inclusione sono stati esclusi. In caso di disaccordo sui motivi di esclusione, la decisione è stata presa da un terzo investigatore.

Risultati della ricerca bibliografica

Il diagramma di flusso riportato in figura B.1, seguendo le linee guida PRISMA, descrive il processo di identificazione e selezione degli studi da includere nella revisione. La ricerca della letteratura ha portato all'identificazione di 1112 studi (dopo eliminazione dei duplicati). Di questi, in base al titolo e l'abstract, sono stati esclusi 1096 articoli perché non pertinenti. Dei rimanenti 16 studi è stato ottenuto il full-text e, di questi, 10 studi hanno soddisfatto i criteri per essere inclusi nella revisione. Sei studi sono stati esclusi perché consideravano esiti diversi da quelli inclusi nei criteri di selezione o erano duplicazioni di studi più recenti. La tabella B.1 riporta i motivi dell'esclusione dei singoli studi.

Figura B.1. Flow-chart per l'identificazione degli studi

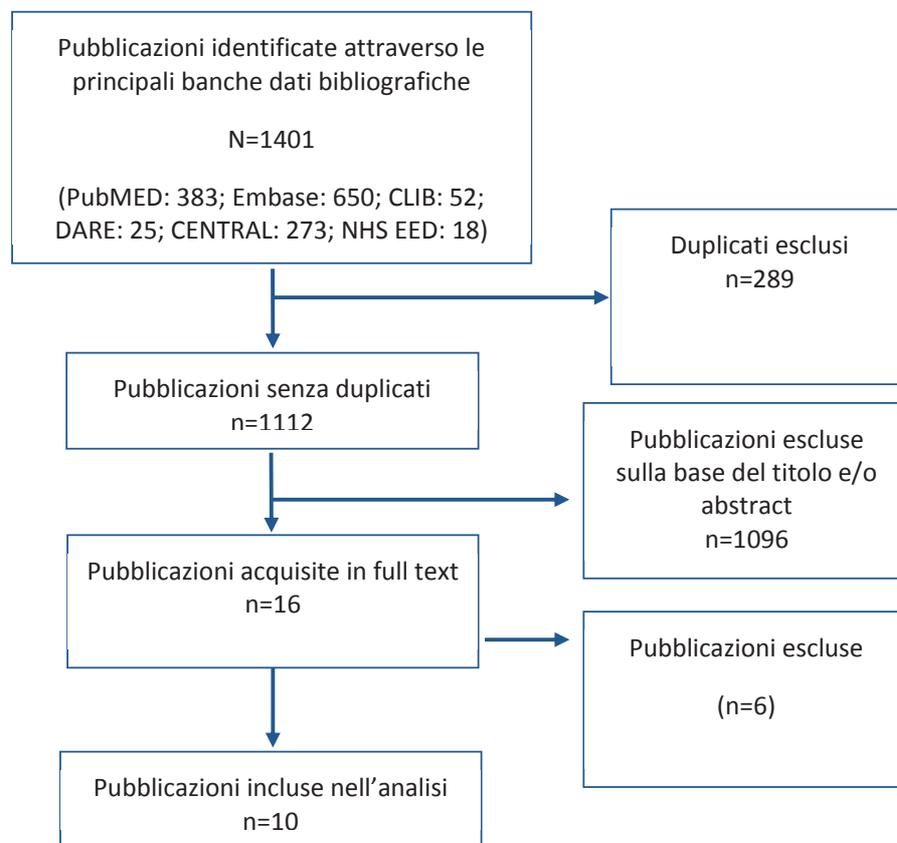


Tabella B.1. Studi esclusi e motivo dell'esclusione

| | |
|--------------------------|---|
| Giorda 2013 | Analisi costo-efficacia |
| Herrin 2012 | Duplicazione dello studio Herrin 2015 |
| Nicolucci 2010 | Aggiornamento in Rossi 2014 |
| Club Diabete Sicili 2008 | Aggiornamento in Rossi 2014 |
| Rossi 2008 | Aggiornamento in Rossi 2014 |
| O'Connor, 2005 | Aggiornamento in O'Connor 2011 con un campione più numeroso |

Tabella 3. Sintesi degli studi primari inclusi nella revisione

| AUTORE, ANNO | SETTING Periodo | DISEGNO | POPOLAZIONE | INTERVENTO | ESITO | RISULTATI | CONCLUSIONI DELLO STUDIO |
|---------------|---|---|---|---|---|---|---|
| Herrin, 2015 | Texas, USA 20 ambulatori privati 2007-2009 | Studio di coorte retrospettivo Banca dati di pazienti arruolati a gennaio 2005 | Pazienti > 40 anni con almeno 2 visite correlate al diabete durante il 2007 e con altre 2 visite nel 2008 e 2009 N=2108 | Cartella elettronica + "Diabetes Management Form" per la gestione del diabete che integra informazioni sul paziente, decisioni cliniche evidence-based e prescrizioni farmacologiche | Esito primario: "percorso di cura ottimale" (HbA1c≤8%, LDL colesterolo<100 mg/dL, pressione sistolica<130 mm HG, prescrizione di aspirina e cessazione del fumo Esito secondario: ciascuna delle misure esaminate singolarmente e pressione diastolica < 90 e sistolica<40 mm Hg | Variatione % percorso di cura (aggiustata per età, genere, uso di insulina e numero di visite)=+2,06% (p<0.001) esposti vs non esposti. Lieve miglioramento dei singoli parametri clinici e biochimici | L'uso di una scheda informatizzata per la gestione del diabete è lievemente associato a un miglioramento dei target di cura. Si osserva un miglioramento della documentazione delle cure erogate rispetto ai centri che non fanno uso della scheda informatizzata |
| Rossi, 2014 | Italia 300 centri diabetologici dell'Associazione Medici Diabetologi 2004-2011 | Studio pre-post | Pazienti con diabete di tipo 2 N=500000 | Cartella clinica informatizzata | % pazienti monitorati per i parametri clinici e biochimici definiti secondo LG | Tutti gli indicatori mostrano un trend di miglioramento Profilo lipidico= +29% Esame del piede=+71,3% Esame della retina=+37,4% Miglioramento di tutti gli indicatori di appropriatezza degli interventi farmacologici | La creazione di una rete tra centri diabetologici permette un miglioramento continuo della nella qualità delle cure ai pazienti diabetici, senza investimento di risorse economiche aggiuntive. La performance è molto alta per alcuni indicatori mentre per altri è necessario maggiore attenzione |
| Crosson, 2012 | New Jersey and Pennsylvania, USA 42 Ambulatori di cure primarie in, partecipanti ad un RCT (studio ULTRA) per la valutazione di un intervento *per la valutazione del miglioramento della qualità delle cure delle malattie croniche tra cui il diabete. 2004-2006 | Studio di coorte retrospettivo | Ambulatori per pazienti diabetici N=798 | Cartella clinica elettronica Vs non uso della cartella clinica Intervento di miglioramento della qualità dove alcuni ambulatori hanno introdotto l'uso di cartella clinica elettronica prima della raccolta di dati, e hanno continuato a usare il sistema durante tutto il periodo di osservazione, mentre altri ambulatori hanno usato la cartella clinica cartacea | Aderenza alle linee guida in 3 aree: processo di cura, di trattamento e raggiungimento di esiti intermedi | L'uso di cartella clinica elettronica non è risultato associato a una maggiore aderenza alle cure previste dalle linee guida né a un più rapido miglioramento nell'aderenza alle stesse | L'uso di cartella clinica elettronica durante un periodo di 3 anni non ha assicurato il miglioramento della qualità dell'assistenza diabetologica |

| AUTORE, ANNO | SETTING Periodo | DISEGNO | POPOLAZIONE | INTERVENTO | ESITO | RISULTATI | CONCLUSIONI DELLO STUDIO |
|-------------------|--|--|---|--|---|--|---|
| Reed, 2012 | California, USA 17 centri medici (Kaiser Permanent Northern California) 2004-2009 | Studio di coorte c | Persone diabetiche iscritte nel registro dei diabetici di età >1 N=169711 | Record sanitario elettronico incluso in un sistema di cure integrato e informatizzato | Intensificazione del trattamento farmacologico antidiabetico o anticolesterolo entro 60 giorni dal test indice | Incremento significativo ($p<0.001$) nell'intensificazione del trattamento per HbA1c (OR=1,10 [95% 1,05- 1,15] e LDL -C [OR=1,06 95%CI 1,05-1,15] agguistato per età, genere, etnia, stato socio- economico, comorbidità, storia di aderenza al trattamento Incremento significativo ($p<0.005$) nell'intensificazione del trattamento per tutti i valori di HbA1c e di LDL-C entro un anno di follow-up | Miglioramento delle misure considerate associato all'uso di record sanitario elettronico. L'uso di un record sanitario elettronico certificato e disponibile in commercio è associato a intensificazione del trattamento farmacologico e del monitoraggio e del controllo fisiologico nei pazienti con diabete |
| Cebul, 2011 | Ohio, USA 46 ambulatori di cure primarie 2009-2010 | Studio di coorte retrospettivo | Pazienti diabetici di 18-75 anni visitati almeno 2 volte nello stesso ambulatorio in ogni intervallo annuale N=27207 | Uso della cartella clinica elettronica (EHR) vs. cartacea | 4 misure di standard di cura (tutti vs. nessuno) e 5 misure di esiti intermedi (4 su 5) | Differenza EHR vs cartacea aggiustata (età, genere, gruppo etnico, tipo di assicurazione) per gli standard di cura= 35,1% [95% CI 28,3 -41,9) Esiti intermedi= 15,2% [95% CI 4,5-25,9) Differenze significative per qualsiasi tipo di organizzazione assistenziale | L'uso di cartella clinica elettronica vs. cartacea è risultato associato a maggiore qualità delle cure sia in termini di standard di cure sia in termini di esiti intermedi Politiche federali che favoriscono l'uso della cartella clinica elettronica possono migliorare la qualità delle cure erogate da diversi tipi di organizzazioni assistenziali |
| O'Connor, 2011 | Minnesota, USA 11 centri clinici per il trattamento del diabete (Health Partners Medical Group (HPMG)) Ottobre 2006- maggio2007 | Studio randomizzato controllato Durata dello studio:6 mesi | Adulti con diagnosi di diabete con età compresa tra 18 e 75 anni N=2556 | Cartella clinica informatizzata + sessione di training di 1 ora +incentivi (n=6 cliniche, pz =, 1194) vs non uso (n=5 cliniche, 1362 pz) | Variazione di HbA1c, livelli di LDL, pressione del sangue | I livelli di HbA1c e di LDL e pressione del sangue migliorano significativamente in entrambi i gruppi ($P < .001$). Nel gruppo sperimentale, i pazienti hanno un aumento significativo dei livelli di HbA1c rispetto al gruppo di controllo ($=-2,6\%$ [95% CI da $-0,06\%$ a $-0,47\%$; $P=.01$) in entrambi i generi e razza. Significativo miglioramento della pressione sistolica nel gruppo sperimentale. | L'uso di cartella clinica elettronica è associato a un modesto miglioramento del processo di cura. I medici coinvolti nel gruppo sperimentale hanno mostrato un alto livello di soddisfazione e un alto tasso di utilizzo della cartella elettronica anche dopo l'interruzione del trial e degli incentivi L'uso di tecnologie informatizzate e strumenti di supporto alla pratica clinica possono portare ad un miglioramento degli esiti intermedi nel processo di cura di pazienti diabetici |

| | | | | | | | |
|----------------|---|---|--|---|---|---|--|
| Hunt, 2009 | Oregon, USA Centri di cure primarie Durata dello studio: 24 mesi | Studio pre-post | Pazienti diabetici > 18 anni N=7456 | Sistema HIT (Care Manager) informatizzato che include un supporto "point of care" per le decisioni cliniche, rapporti di performance evidence based, accesso a LG, materiale informativo per i pazienti | Variazione nei valori medi glicemici, pressori e del profilo lipidico e proporzione di pazienti a target in base alle raccomandazioni Soddisfazione del paziente (ADA-NCQA Provider Recognition Program modified patient satisfaction survey) Numero di visite eseguite | Miglioramento a due anni di tutti gli esiti misurati, eccetto del valore medio di HbA1c Miglioramento significativo della proporzione di pazienti a target: LDL=+16% HbA1c= +7% aumento significativo della proporzione di pazienti con documentazione per le terapie farmacologiche aumento del numero di visite durante il primo anno di intervento | L'intervento è risultato associato a un miglioramento degli indicatori di esito e di processo, senza costi aggiuntivi |
| Peterson, 2008 | Minnesota, USA 24 ambulatori di cure primarie di comunità Giugno 2003- giugno 2004 | RCT (TRANSLATE) con randomizzazione per gruppi (ambulatori) Durata dello studio: 12 mesi | Pazienti con diabete di tipo 2 di età 18-89 anni N=7101 | registro elettronico di pazienti diabetici multicomponente (remind per pazienti e medici, pianificazione di visite)(n=3131 pz vs nessun registro (n=3970 pz)) | Percentuale di pazienti a target per pressione sistolica, colesterolo LDL e A1C al baseline e a 12 mesi e altre 6 misure di processo | Le misure di processo sono migliorate più nel gruppo intervento che nel controllo. La misura aggiustata (età, genere, indice di Charlson) di A1C media è diminuita nel gruppo intervento. A 12 mesi gli ambulatori del gruppo intervento sono migliorati maggiormente rispetto al gruppo di controllo nel raggiungimento dei valori clinici pressori, glicemici e lipidici raccomandati | L'introduzione di un intervento organizzativo multicomponente nel setting delle cure primarie aumenta significativamente la percentuale di pazienti con diabete di tipo 2 con esiti clinici raccomandati |

| | | | | | | | | |
|------------------|---|---|--|---|--|--|---|--|
| Weber, 2007 | | Pennsylvania, USA network di 38 ambulatori di cure primarie (200 medici) | Studio pre-post Durata dello studio= 12 mesi | Pazienti diabetici di età 18+ N= 19494 | Cartella clinica elettronica comprendente misure di "best practices" per migliorare la performance dei medici nella cura del diabete, incluso attività di audit e feedback, incentivi economici, reminder | Aderenza alle misure di performance (tutte o nessuna) tra cui vaccinazione antipneumococcica e antinfluenzale, controllo glicemico e pressorio | % pazienti con HbA1c target=+2,6% Pressione del sangue=+4,2% Aderenza a tutte le misure=4,1% | le e singole misure e le misure di performance sono migliorate nel periodo in studio. I registri basati sulla cartella clinica elettronica possono creare strumenti utili a migliorare la cura dei pazienti diabetici |
| Heymann, 2006 | Israele, network di medici con registro informatizzato per la gestione dei pazienti diabetici Dicembre 1999 - dicembre 2004 | Studio pre-post Durata dello studio:6 anni | Pazienti diabetici (sia di tipo 1 che 2) N=22212 | | registro elettronico centralizzato per la l'assistenza diabetologica usando i principi del disease management | Indicatori di processo ed esito correlati al diabete | Riduzione dei livelli medi di HbA1C e dei livelli di LDL-C Aumento del numero di pazienti diabetici visitati dal diabetologo | La riorganizzazione dell'assistenza diabetologica basata sui principi del disease management e supportata dall'informatica in ambito medico migliora la qualità dell'assistenza |

Appendice 3. Strategia della ricerca bibliografica

| |
|---|
| Banca dati: The Cochrane Library, CENTRAL, DARE, HTA, NHS EED |
| PERIODO: gennaio 2005 – 28 maggio 2015 |
| <p>#1 MeSH descriptor: [Electronic Health Records] explode all trees #2 MeSH descriptor: [Medical Records Systems, Computerized] explode all trees #3 electronic health*:ti,ab,kw (Word variations have been searched) #4 ((electronic or automated) near/3 record*):ti,ab #5 MeSH descriptor: [Medical Informatics] explode all trees #6 (electronic near/3 management):ti,ab #7 ((diabetes or diabetic or patient) near/3 management near/3 (softwar or system or electronic)):ab,ti #8 information next technology:ti,ab,kw (Word variations have been searched) #9 #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 #10 MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus, Type 2] explode all trees #11 diabetes:ti,ab #12 #10 or #11 #13 #9 and #12 Publication Year from 2005121</p> |
| Banca dati: PubMed |
| PERIODO: gennaio 2005 – 28 maggio 2015 |
| <p>("Outcome Assessment (Health Care)"[Mesh] OR quality indicators[tiab] OR "quality of diabetes care"[tiab] OR qualitative research[tiab] OR quality of care[tiab] OR "Treatment Outcome"[Mesh] OR "Quality Assurance, Health Care"[Mesh] OR "Outcome and Process Assessment (Health Care)"[Mesh] AND ("Diabetes Mellitus, Type 2"[Mesh] OR diabetes[tiab]) AND (information technology[tiab] OR "Electronic Health Records"[Mesh] OR "Medical Records Systems, Computerized"[MeSH] OR electronic health*[tiab] OR electronic record[tiab] OR automated record[tiab] OR ("Medical In--formatics"[Mesh] AND "Disease Management"[Mesh]) OR electronic management system[tiab] OR patient management system[tiab] OR diabetes management system[tiab])</p> |
| Banca dati: EMBASE (embase.com) |
| PERIODO: gennaio 2005- 28 maggio 2015 |
| <p>'non insulin dependent diabetes mellitus'/exp OR diabetes:ti AND ('electronic medical record'/exp OR (electronic NEAR/2 health*):ab,ti OR (electronic NEAR/2 record):ab,ti OR (automated NEAR/2 record):ab,ti OR ('medical informatics'/exp AND 'disease management'/exp) OR 'information technology':ab,ti OR (electronic NEAR/3 management):ab,ti OR 'patient management system':ab,ti OR 'patient management software':ab,ti OR ('patient management' NEAR/2 (software OR system OR electronic)):ab,ti OR ((diabetes OR diabetic) NEAR/3 management NEAR/3 ('softwar' OR system OR electronic)):ab,ti) AND ('health care quality'/exp OR (quality NEAR/2 care):ab,ti OR 'quality indicators':ab,ti OR 'quality improvement':ab,ti OR 'total quality management'/exp OR outcome:ti OR outcomes:ti) AND [2005-2015]/py</p> |