REGIONE DEL VENETO

AREA SANITA' E SOCIALE

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) regionale per la gestione integrata della persona con Diabete Tipo 2

Venezia, 30 Aprile 2015

Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria
Settore Assistenza Distrettuale e Cure Primarie

INDICE

DESCRIZIONE GENERALE DEL DOCUMENTO *3*

- **I COMMITTENTI**
- **IL GRUPPO DI LAVORO**
- **I DESTINATARI**

PREMESSA *4*

- **CRITERI DI SCELTA DELLA PATOLOGIA** *6*
- **METODOLOGIA UTILIZZATA NELLA COSTRUZIONE DEL PDTA** *6*

DAL PDTA AL PIANO DI CURA INDIVIDUALE **7**

EPIDEMIOLOGIA: DATI GENERALI E DEL VENETO *7*

CRITERI DIAGNOSTICI *15*

TAB 1 – SCREENING NELLE PERSONE A RISCHIO PER DIABETE MELLITO **16**

TAB 2 – PROCEDURE IN CASO DI PRIMO RISCONTRO DI IPERGLICEMIA **17**

TAB 3 – FOLLOW UP DELLA PERSONA CON DISGLICEMIA - IGT - IFG O ALTERATA HbA1c **18**

TAB 4 – PROCEDURE NELLA PERSONA CON DIABETE DI NUOVA DIAGNOSI **19**

TAB 5 – FOLLOW UP DIABETE TIPO 2 **20**

TAB 6 - PROCEDURE PER GLI ACCESSI AL CENTRO DIABETOLOGICO **21**

TAB 7 - PROCEDURE IN CASO DI RICOVERO IN OSPEDALE **22**

PREVENZIONE PRIMARIA DEL DIABETE TIPO 2 **23**

OBIETTIVI GLICEMICI **28**

TEMPISTICA DEI CONTROLLI: PARAMETRI CLINICI, METABOLICI E STRUMENTALI **29**

PROPOSTA DI TEMPISTICA PER L'ACCESSO AL CENTRO DIABETOLOGICO **31**

LINEE DI INDIRIZZO DELLA TERAPIA DEL DIABETE TIPO 2 **32**

INDICATORI *34*

BIBLIOGRAFIA *42*

ALLEGATI **44**

DESCRIZIONE GENERALE DEL DOCUMENTO

I COMMITTENTI

Regione del Veneto:
Area Sanità e Sociale - Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria
Settore Assistenza Distrettuale e Cure Primarie
Commissione Diabetologica Regionale

IL GRUPPO DI LAVORO

Loris Confortin	Referente Gruppo di Lavoro Diabetologo - Commissione diabetologica regionale del Veneto	loris.confortin@ulssasolo.ven.it
Annunziata Lapolla	Diabetologa - Commissione diabetologica regionale del Veneto	annunziata.lapolla@sanita.padova.it
Giovanna Scroccaro	Dirigente Settore Farmaceutico – Protesica-Dispositivi Medici -Regione del Veneto Commissione diabetologica regionale	giovanna.scroccaro@regione.veneto.it
Mario Saugo	Direttore Servizio Epidemiologico Regionale	mario.saugo@regione.veneto.it
Bruno Franco Novelletto	MMG – Commissione diabetologica regionale del Veneto	bfranconovelletto@gmail.com
Maurizio Cancian	MMG – Commissione diabetologica regionale del Veneto	cancian.maurizio@simg.it
Lamberto Pressato	Coordinamento PDTA – Regione del Veneto	lamberto.pressato@regione.veneto.it lamberto.pressato@gmail.com

STESURA DEL DOCUMENTO

Data stesura prima bozza: 5 settembre 2014
Data stesura bozza finale: 30 aprile 2015

I DESTINATARI

Il documento è rivolto prioritariamente a:

- Direttori Generali e Sanitari delle AO-ULSS e Responsabili di Distretto
- Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta
- Medici Specialisti Diabetologi e/o Endocrinologi
- Infermieri delle forme associative della Medicina Generale e dei Centri Diabetologici
- Dietisti delle forme associative della Medicina Generale e dei Centri Diabetologici
- Farmacie Ospedaliere e Servizi Farmaceutici Territoriali
- Farmacie territoriali
- Associazioni Diabetici

PREMESSA

La Regione del Veneto con la L.R. n. 24 dell'11 novembre 2011 si è dotata dello strumento legislativo che disciplina gli interventi rivolti alla prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito, con l'obiettivo di migliorare processi ed esiti della cura dei cittadini diabetici attraverso la diagnosi precoce della malattia e la prevenzione delle sue complicanze. Con la DGR n. 119/CR del 5 agosto 2014, viene approvato il modello di rete regionale per l'assistenza diabetologica.
Il Piano Nazionale del Diabete (PND) del 2013, coerente con indicazioni e raccomandazioni europee ed internazionali, rafforza gli indirizzi del Piano Sanitario Nazionale (PSN).

Il Piano Socio Sanitario Regionale del Veneto (PSSR 2012-2016) - nell'ottica di una gestione integrata del paziente - raccomanda l'implementazione di modelli organizzativi che favoriscano la continuità dell'assistenza con un impiego coordinato ed uniforme delle risorse.
Tra le strategie identificate è considerata fondamentale la: "*diffusione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA), intesi come la contestualizzazione di linee guida, relative ad una patologia o problematica clinica, nella specifica realtà organizzativa (…). Si tratta di strumenti atti a descrivere obiettivi ed azioni condivise tra le varie componenti coinvolte nella presa in carico (sia operanti nel Territorio, sia nelle strutture ospedaliere), finalizzati a delineare il migliore percorso praticabile in termini di appropriatezza, privilegiando un'ottica di processo piuttosto che di singoli episodi di cura. La concreta attuazione dei PDTA richiede la definizione di indicatori clinici ed organizzativi, di volumi di attività e di tetti di spesa previsti* ".
Una delle aree oggetto di maggiore attenzione è quella della cronicità per l'impatto sulla qualità e durata della vita delle persone, sui costi sanitari e sociali diretti e indiretti, sui carichi di lavoro dei Servizi Sanitari e Sociali, sulle risorse ed energie necessarie ad assicurare qualità di cura e continuità dell'assistenza.
L'approccio ai pazienti affetti da patologie croniche non può che essere multidisciplinare integrando prestazioni sanitarie e sociali in reti locali di assistenza che coinvolgano Cure Primarie e specialistiche, ospedale e territorio .
Nella gestione integrata delle cronicità, intesa come programmi di cura a lungo termine, i principali referenti per i pazienti che ne sono affetti sono il medico di medicina generale (MMG) o il pediatra di libera scelta (PLS) che, mediante un approccio generalista, contribuiscono insieme agli specialisti a definire un programma di assistenza individuale e attraverso la relazione di fiducia ne facilitano l'adesione da parte del paziente.
Per organizzare e gestire l'assistenza territoriale delle persone con patologie croniche è necessario definire le prestazioni che devono essere eseguite, nelle diverse forme associative della Medicina Generale previste dalla riorganizzazione delle Cure Primarie, esplicitando:

- le modalità di accesso (dove e quando);
- gli standard di qualità (almeno uno per tipologia di prestazione);
- le risorse necessarie (assistenza medica e delle altre professioni sanitarie coinvolte nei PDTA).

Il PSSR 2012-2016 richiama l'importanza delle farmacie territoriali negli ambiti della farmacovigilanza, della educazione sanitaria e del monitoraggio della salute, in virtù della capillarità delle farmacie sul territorio. Queste ed altre attività rientrano tra i nuovi Servizi della Farmacia introdotti dalla legge 69 del 2009 e dai successivi decreti applicativi e di recente richiamati nel nuovo Patto per la Salute. L'area del diabete per l'elevata prevalenza e l'elevata frequenza di accesso in farmacia del paziente affetto da diabete rappresenta il setting ideale per sperimentare progetti aziendali su attività di screening , nonché azioni di rinforzo della aderenza alla terapia, finalizzati a misurare i vantaggi assistenziali derivanti dalla applicazione di queste nuove funzioni.

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (P.D.T.A.), attraverso un approccio che osserva il processo nel suo insieme, consente di :

- strutturare e integrare attività e interventi in un contesto in cui diverse specialità, professioni e aree d'azione (ospedale, territorio) sono implicate nell'assistenza e cura della persona con un problema di salute e/o assistenziale;
- valutare la congruità delle attività svolte rispetto agli obiettivi, alle linee guida e/o ai riferimenti presenti in letteratura e alle risorse disponibili;
- confrontare e misurare le attività (processi) e gli esiti intermedi (outcomes) attraverso indicatori specifici che consentono di analizzare gli scostamenti tra l'atteso e l'osservato, con l'obiettivo di raggiungere un continuo miglioramento dell'efficacia, dell'efficienza e dell'appropriatezza di ogni intervento.

Il presente documento va inteso come indirizzo per l'elaborazione di PDTA locali, in quanto la dimensione di un PDTA non può che essere aziendale. La contestualizzazione del PDTA nelle realtà locali deve tuttavia rispettare l'impianto generale e gli indicatori proposti a livello regionale anche per consentire un reale ed omogeneo monitoraggio dei risultati raggiunti.

Il documento fa riferimento ai pazienti che acconsentono formalmente ad entrare nel PDTA.

Questo processo sarà graduale, attraverso lo sviluppo organizzativo delle forme associative della Medicina Generale che si realizzerà secondo le indicazioni dei documenti del Ministero della salute e negli Atti deliberativi regionali. Per gli infermieri che operano nelle diverse forme associative della Medicina Generale è necessario prevedere uno specifico percorso di formazione.

In questo primo PDTA Regionale per la gestione integrata della persona con Diabete Tipo 2, almeno per il primo anno e comunque in base all'andamento del PDTA, non sono stati inseriti i pazienti con Diabete di Tipo 1, ma i soli pazienti con diabete di tipo 2 anche insulino-trattati.

Per quanto attiene alla terapia farmacologica, personalizzata in base alla fenotipizzazione del singolo paziente, si è deciso di proporre alcuni criteri generali per impostare il trattamento e per adeguarlo rispetto alle specifiche necessità del paziente, mediante una tabella riassuntiva delle caratteristiche e delle indicazioni dei farmaci usati nel trattamento del diabete.

Vanno inoltre evidenziati il ruolo determinante dell'attività fisica e della dieta ed il ruolo dell'autocontrollo.

Per la gestione integrata nell'assistenza del paziente diabetico sono quindi necessari:

1. un percorso diagnostico terapeutico e assistenziale (PDTA) condiviso;
2. un modulo di informazione e consenso sottoscritto dal paziente che aderisce alla gestione integrata, così come previsto dal PDTA ;
3. l'utilizzo della cartella clinica informatizzata;
4. l'attivazione di strumenti di comunicazione diretta, on-line, attraverso l'integrazione delle cartelle cliniche dei MMG/PLS e degli Specialisti Diabetologi,
5. la formazione continua dei professionisti sui seguenti temi:
   - malattia diabetica e le sue complicanze,
   - obiettivi di cura,
   - strumenti di monitoraggio,
   - processi e indicatori di qualità professionale, organizzativa e percepita, secondo un approccio multidisciplinare integrato;
   - audit clinico e organizzativo
6. la raccolta dati e la valutazione periodica della Gestione Integrata, attraverso l'utilizzo di indicatori di struttura, di processo e di esito intermedio e l'avvio di percorsi di self-audit, audit di gruppo e di AFT, audit aziendali .

CRITERI DI SCELTA DELLA PATOLOGIA

I criteri corrispondono alle motivazioni che sostengono la scelta della patologia o della problematica clinica su cui costruire il Percorso.
Per la problematica clinica oggetto di questo PDTA sono stati individuati i seguenti criteri:

1. elevata prevalenza nella Regione Veneto di persone affette da DIABETE TIPO 2;
2. elevato rischio per la salute in termini di complicanze, disabilità fisica e mortalità;
3. necessità di definire/proporre/sperimentare/adottare modelli di integrazione degli interventi tra differenti Servizi in risposta alla problematica di salute in termini di prevenzione, presa in carico e riabilitazione;
4. necessità di ~~i~~ definire/proporre/sperimentare/adottare programmi di educazione delle persone affette da DIABETE TIPO 2.

METODOLOGIA UTILIZZATA NELLA COSTRUZIONE DEL PDTA

Nel corso del 2014 è stato somministrato alle Aziende Ulss del Veneto un questionario per rilevare lo stato di applicazione di PDTA e/o Protocolli relativi alla gestione delle persone con Diabete tipo 2 (vedi Deliberazioni della Giunta Regionale n. 3485 del 17 novembre 2009; " Approvazione Progetto Obiettivo Prevenzione, Diagnosi e Cura del Diabete Mellito", pubblicato sul Bur n. 102 del 15/12/2009).
Sono state inoltre rilevate le azioni messe in campo per promuovere, nella pratica del Medico di Medicina Generale, il valore dell'appropriatezza diagnostica e terapeutica, attraverso una analisi e revisione dei dati amministrativi e clinici.
Il gruppo di lavoro ha comparato i dati rilevati dai questionari, valorizzando i risultati e le esperienze maturate nelle Aziende ULSS del Veneto e le proposte o le soluzioni (alcune già sperimentate) che sembravano più adeguate alla realizzazione di un PDTA regionale.

Per la costruzione del PDTA si è deciso di utilizzare come riferimenti:
gli **Standard italiani per la cura del diabete mellito 2014**, documento prodotto dall'Associazione Medici Diabetologi (AMD) e dalla Società Italiana di Diabetologia (SID), con indicazioni e motivazioni confrontate ed integrate con le LG internazionali, in particolare NICE 2010 (linea guida con il punteggio più elevato, espresso dal metodo AGREE).

Gli indicatori proposti nel PDTA lo rendono confrontabile con quelli di altre esperienze e consentono operazioni di benchmarking che possono risultare utili - in particolare - nella di elaborazione della strategia di miglioramento, della sua implementazione e verifica dei risultati.

Gli indicatori proposti sono suddivisi per "fasce" di applicabilità, in base all'importanza e al diverso livello organizzativo delle forme associative in cui operano i Medici di Medicina Generale: la "gradualità" della loro applicazione è giustificata anche dall'attuale incompleta disponibilità di sistemi di data recording.

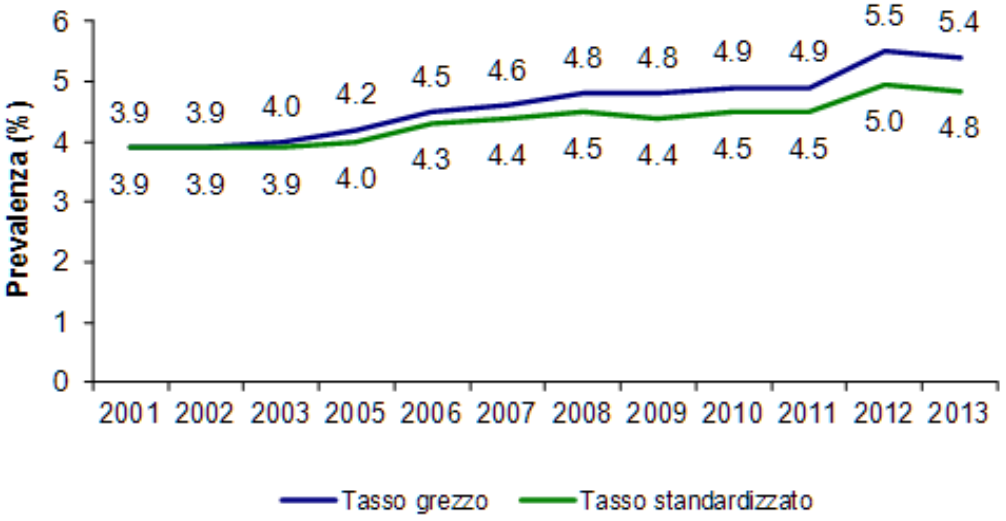
DAL PDTA AL PIANO DI CURA INDIVIDUALE

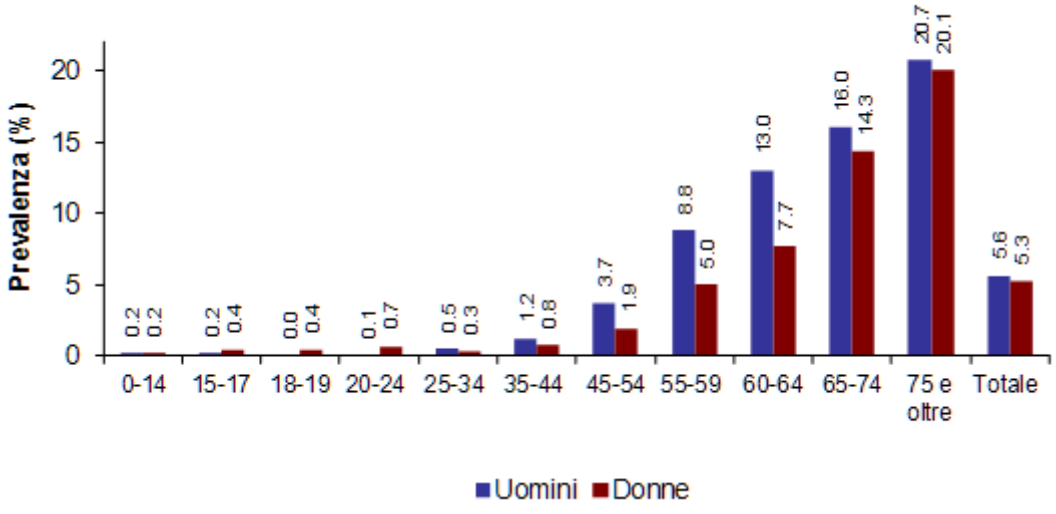
Uno degli obiettivi della riorganizzazione della Medicina di Famiglia verso un team multi professionale è l'introduzione nella pratica quotidiana della medicina d'iniziativa, intesa come un approccio attivo verso il paziente, facilitandone l'adesione ai percorsi diagnostico – terapeutico - assistenziali.
Tali programmi di cura a lungo termine, messi a punto sulla base delle evidenze e delle risorse disponibili, hanno un duplice obiettivo: da un lato raggiungere e mantenere una situazione di equilibrio, con l'obiettivo di ridurre gli episodi di "scompenso", fonti di sofferenza e di ricoveri evitabili, dall'altro ridurre il rischio di insorgenza delle complicanze a lungo termine, che vanno individuate e trattate con tempestività.
In attesa di avere dati raccolti ad hoc, è lecito attendersi che molte persone con diabete, per varie ragioni (età, comorbidità, ridotta autonomia funzionale e/o cognitiva, ridotta spettanza di vita), abbiano diverse prospettive e priorità.
In termini di programma terapeutico, ad esempio, in questi pazienti un approccio intensivo e rigoroso verso gli obiettivi glicemici non solo non potrà produrre benefici ma potrebbe risultare dannoso in termini di ipoglicemie, con episodi più frequenti o più gravi, e conseguente maggiore ricorso ai servizi di emergenza, a ricoveri in ospedale, con un aumento di morbidità e mortalità.
Questa considerazione viene ripresa anche dai recenti Standard Italiani per la cura del Diabete Mellito (2014): "*Obiettivi di compenso glicemico meno stringenti (HbA1c ≤64 mmol/mol [≤8,0%]) dovrebbero essere perseguiti in pazienti con diabete di lunga durata (>10 anni) soprattutto con precedenti di malattie cardiovascolari o una lunga storia di inadeguato compenso glicemico o fragili per età e/o comorbidità. L'approccio terapeutico deve essere tale da prevenire le ipoglicemie".* E ancora: "…*l'importanza del controllo glicemico "sartorializzato": l'obiettivo terapeutico di HbA1c <53 mmol/mol (7%) per la prevenzione delle complicanze cardiovascolari non deve essere inteso per tutti i pazienti, indipendentemente dalle loro caratteristiche, complicanze e comorbidità."*
Per tali pazienti va pertanto messo a punto un Programma di Assistenza Individuale (PAI)**,** con obiettivi che possono essere, in tutto o in parte, diversi dal PDTA, e che va monitorato con diversi indicatori: entra in gioco la valutazione multidimensionale (VMD), dove le diverse esigenze biologiche, psicologiche e sociali vengono considerate complessivamente, individuando il setting di assistenza più adatto per ciascun paziente (ambulatoriale o più spesso domiciliare o residenziale), in quella fase della sua vita e della sua malattia.

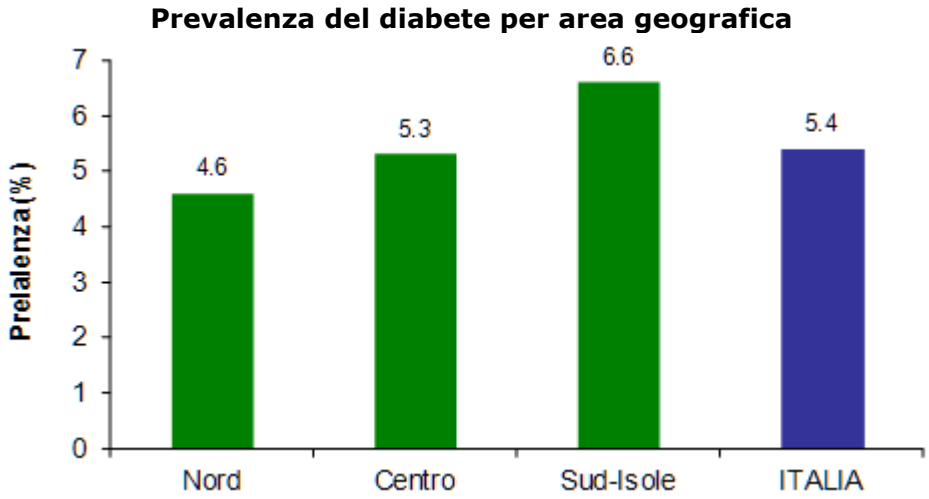
EPIDEMIOLOGIA: DATI GENERALI E DEL VENETO

Nel 2014 la prevalenza del diabete a livello mondiale è stata stimata del 9% tra gli adulti di età > di 18 anni. (**WHO**, 2014)
Nel 2012 un milione e mezzo di morti sono state causate direttamente dal diabete e si stima che più dell'80% di tali decessi siano occorsi nelle popolazioni più povere. (WHO, 2012)
Dati recentemente pubblicati dall'International Diabetes Federation (**IDF**) sostengono che nel 2010 oltre 284 milioni di persone fossero affette da diabete e le proiezioni dell'organizzazione non sono rassicuranti: si prevede, infatti, che nel 2030 i diabetici adulti (fascia d'età 20-79) saranno 438 milioni.
La diffusione del diabete sta crescendo in ogni regione del mondo ed è previsto che il tasso di prevalenza globale aumenterà dal 6,4% del 2010 al 7,7% nel 2030. (dal **Piano Nazionale Diabete** 2013)
I dati riportati nell'annuario statistico **ISTAT** 2013 indicano che è diabetico il 5,4% degli italiani (5,3% delle donne e 5,6 % degli uomini), pari a oltre 3 milioni di persone. Nel grafico sono riportati sia i valori grezzi

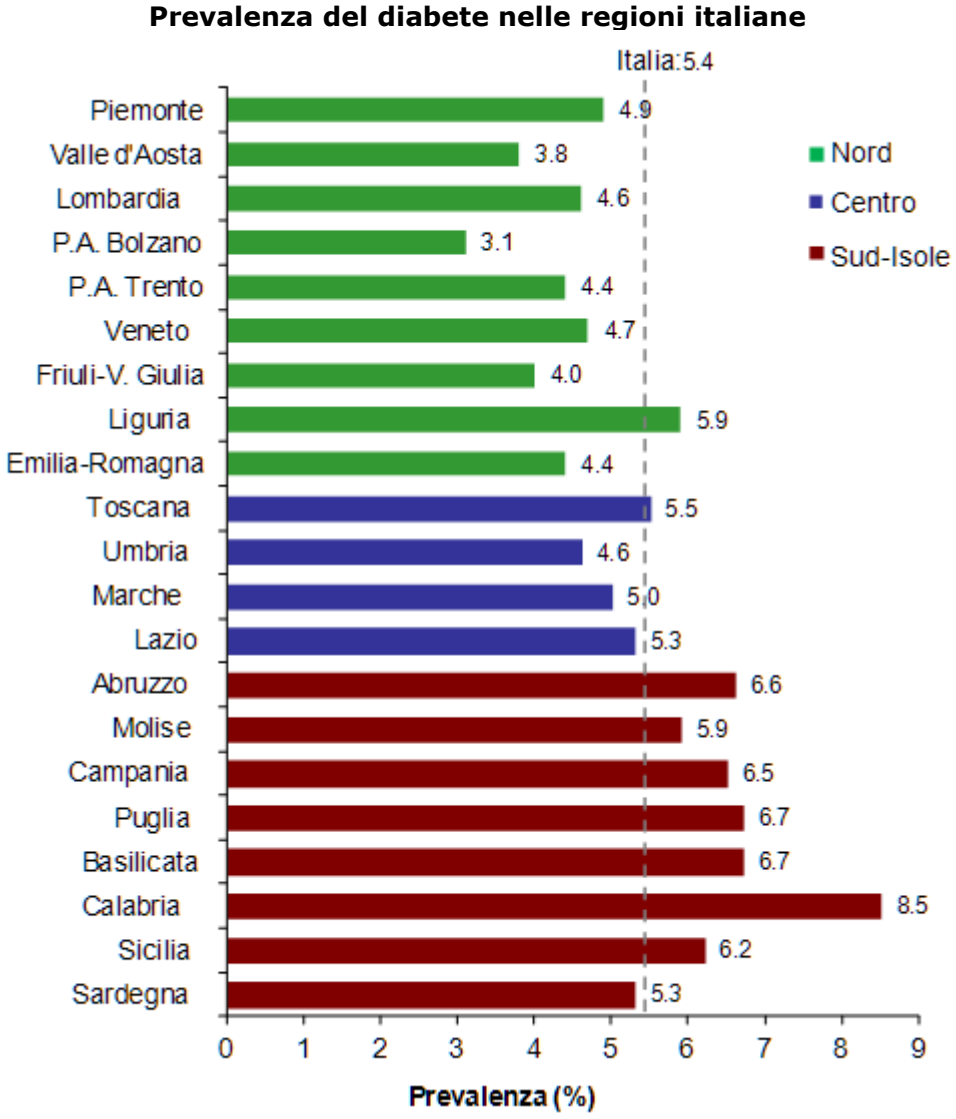
della prevalenza del diabete in Italia (linea blu), sia quelli standardizzati (linea verde), che tengono cioè conto del cambiamento nella composizione per età e sesso della popolazione italiana nel corso degli anni. La prevalenza standardizzata è aumentata dal 3,9% nel 2001 al 4,8% nel 2013. La prevalenza del diabete per anno è stata standardizzata per età e sesso (popolazione di riferimento: Italia 2001, stima ISTAT 57.844.017 residenti).







Fonte Istat 2013, elaborazione Iss



Fonte Istat 2013, elaborazione Iss

RAPPORTO ARNO DIABETE 2011

Su un campione complessivo di popolazione di 9.465.492 soggetti dell'Osservatorio ARNO sono stati individuati 544.852 pazienti affetti da diabete mellito. Pertanto il tasso di prevalenza della malattia risulta pari a 5.8%.

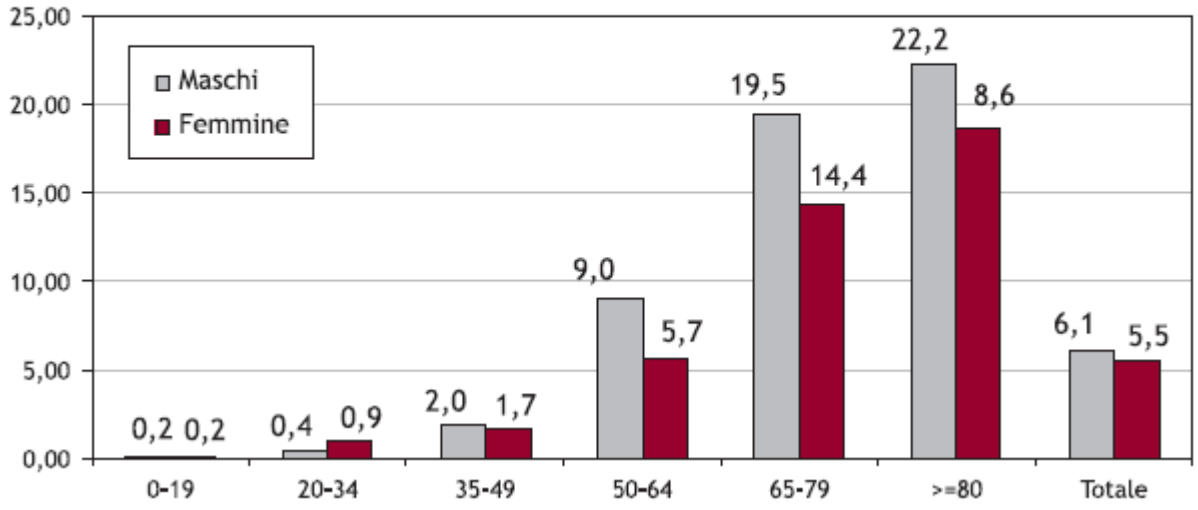
Se si considera che la popolazione residente al 1° gennaio 2010 era di 60.626.442 individui (ISTAT, 2011) si può stimare che il numero complessivo di diabetici in Italia sia pari a 3.516.333.

La popolazione diabetica è stata individuata attraverso 3 fonti di rilevamento: farmaceutica territoriale, schede di dimissione ospedaliera (SDO), archivio delle esenzioni per patologia. Il flusso dati della farmaceutica territoriale ha permesso di identificare la maggior parte dei casi (88%), mentre i flussi SDO ed esenzioni hanno identificato il 15% ed il 76% dei casi rispettivamente.

I 2/3 dei casi di diabete si collocano nella fascia di età oltre 64 anni, mentre 1 caso su 5 ha un'età superiore a 80 anni

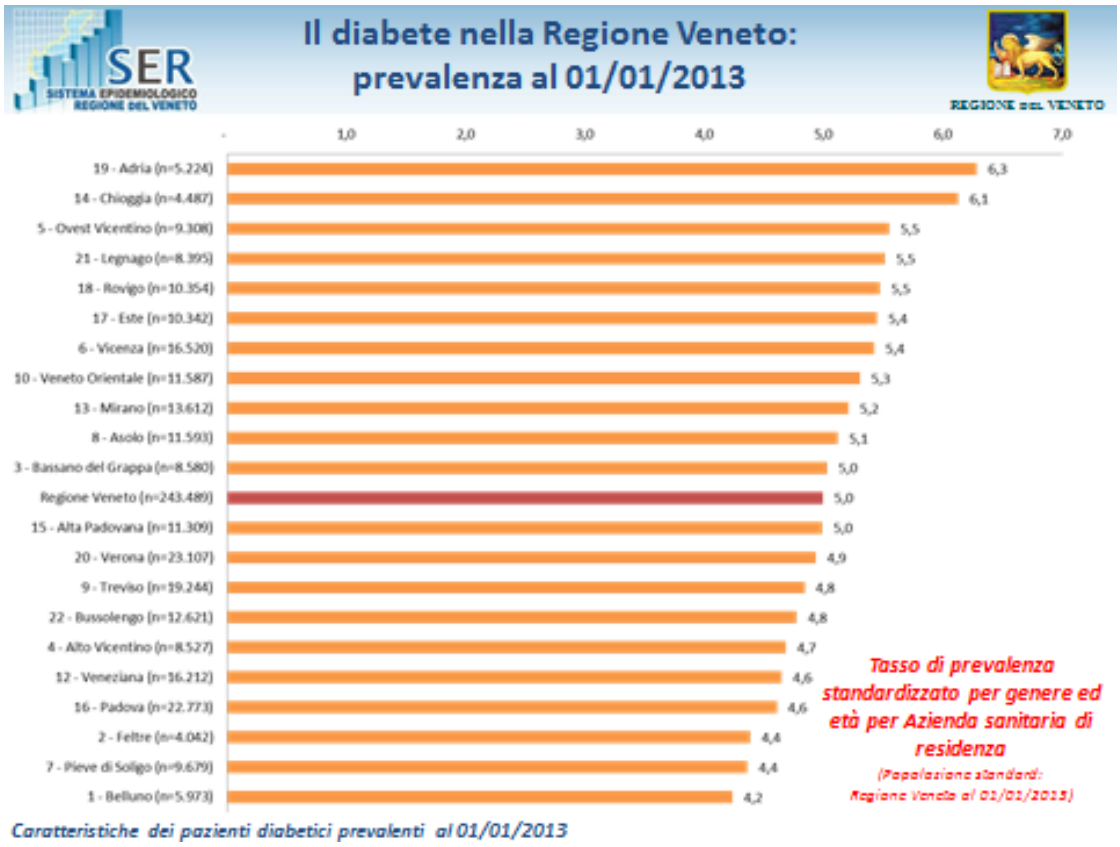
Dai dati del Rapporto ARNO, per quanto riguarda il Veneto, su una popolazione di 4.956.449 abitanti, le persone affette da diabete risultano essere di 275,939 soggetti pari al 5.6%.

- Grafico 1.3 -
Prevalenza del diabete per sesso e classi di età



Prevalenza del Diabete per sesso e classi di età nel Veneto anno 2011.
Fonte: rapporto ARNO

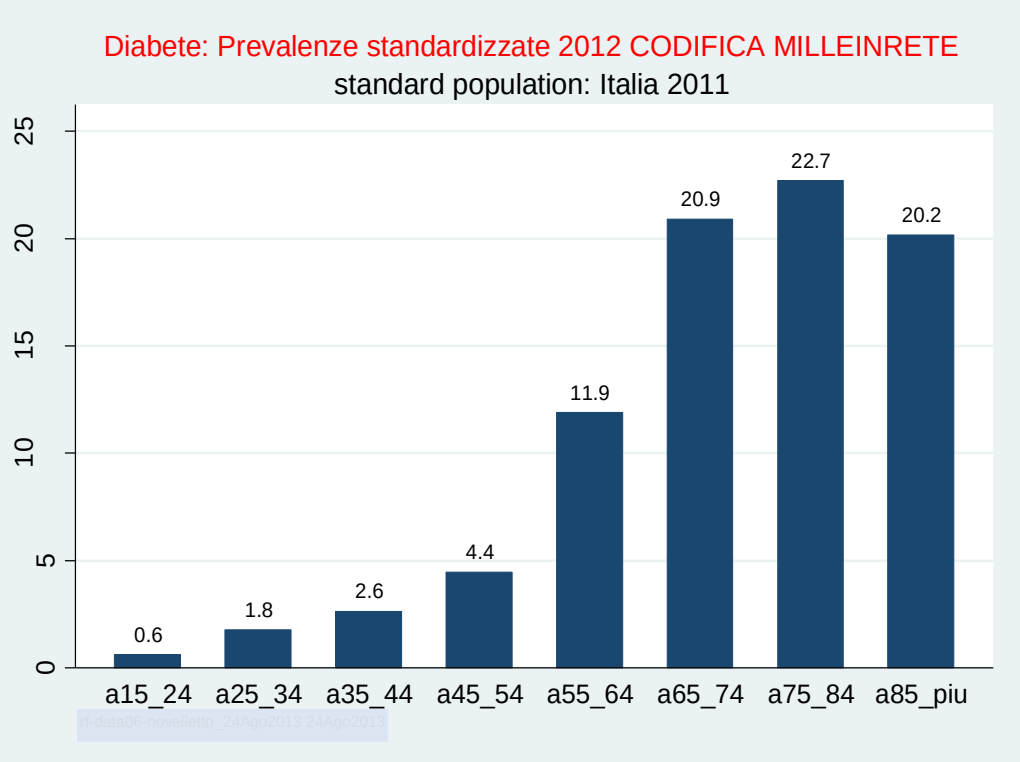
IL SERVIZIO EPIDEMIOLOGICO REGIONALE (**SER**) ha fornito questi dati di prevalenza.

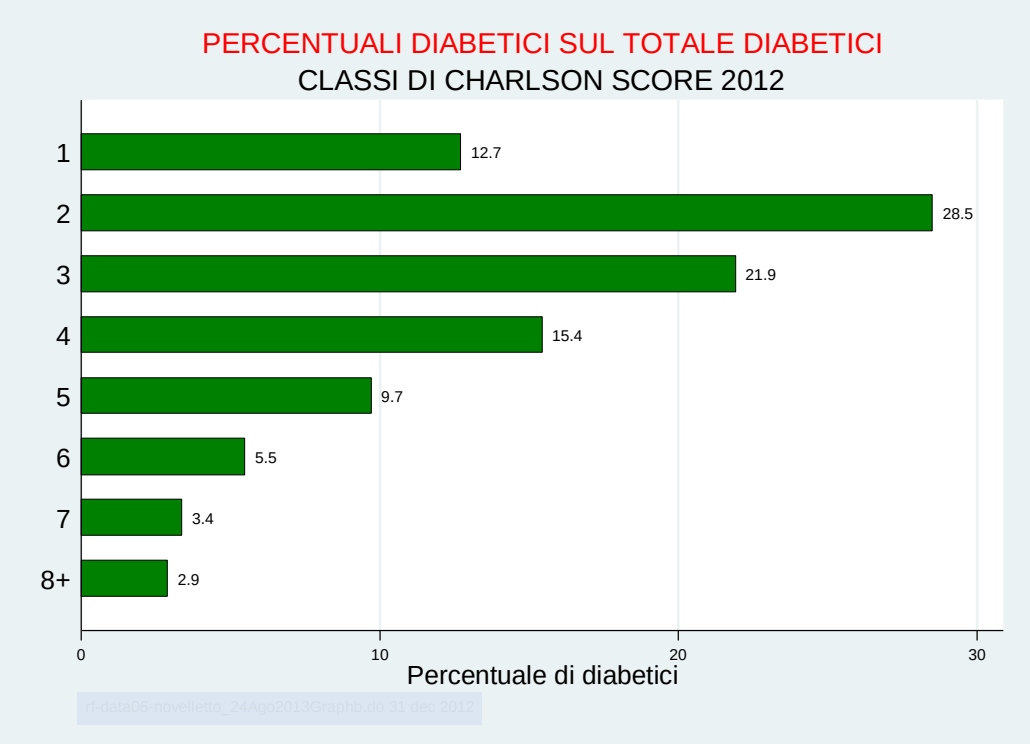


Secondo dati preliminari prodotti dalla **S.I.M.G** (Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie) del Veneto, ottenuti dalle cartelle cliniche dei MMG aderenti al Progetto **"MilleinRete",** la prevalenza delle persone anziane (≥ 65anni), sul totale di tutti i pazienti diabetici, è in costante aumento.

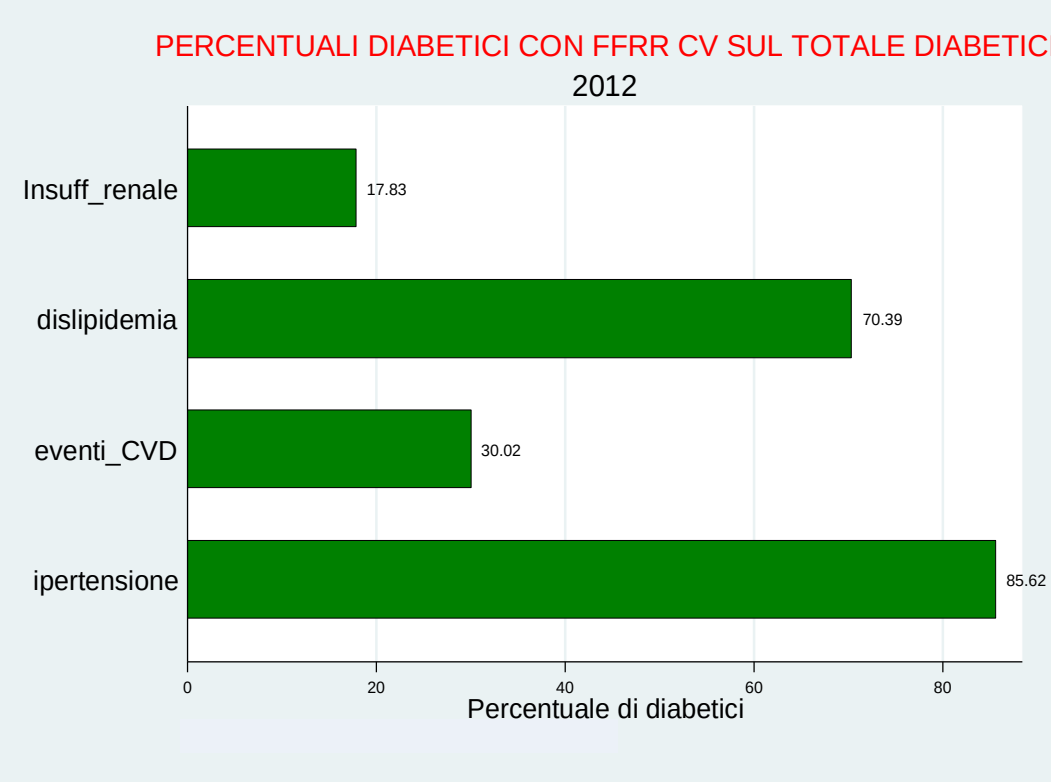
Se da un lato la prevalenza regionale dei pazienti con diagnosi di diabete risulta essere del 7.9% (dati MilleinRete 2012), con un numero medio di assistiti con diagnosi di diabete pari a circa 106 per MMG, dall'altro dati recenti, sempre da "MilleinRete", confermano che il 63% dei soggetti ha un'età maggiore di 65 anni e il 18% sono ultraottantenni; il 20% circa riceve terapia insulinica; al calcolo dell'indice di Charlson il 50% circa ha un punteggio >4 (elevata comorbidità) e il 25% >7 (comorbidità molto elevata).

Da questo Database, che fa riferimento a più di 154.000 assistiti, si è potuto rilevare che un'alta percentuale di pazienti affetti da diabete è anche gravata da alcune importanti comorbidità, ed in particolare: ipertensione, dislipidemia, eventi cardiovascolari e insufficienza renale cronica.



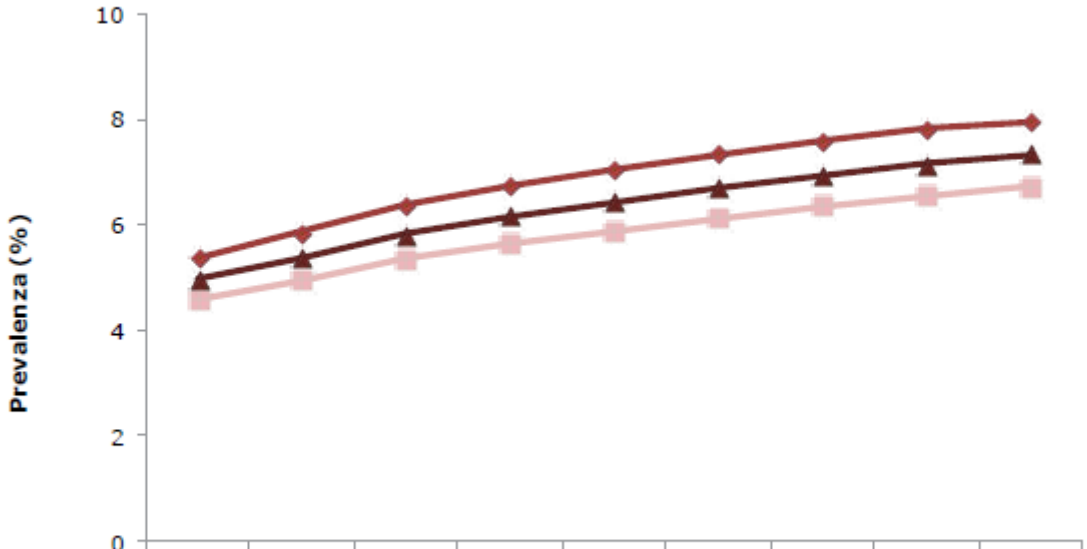


Fonte: "MilleinRete-SIMG Veneto"



La prevalenza di Diabete Mellito di tipo 2 in **"Health Search"** (l'Istituto di Ricerca della Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie, fondato nel 1998, che contiene i dati di più di un milione di cartelle cliniche) mostra un trend crescente che varia dal 5,0% del 2003 al 7,3% del 2011, con stime più elevate negli uomini (5,4% nel 2003 vs. 8,0% nel 2011) rispetto alle donne (4,6% nel 2003 vs. 6,7% nel 2011)

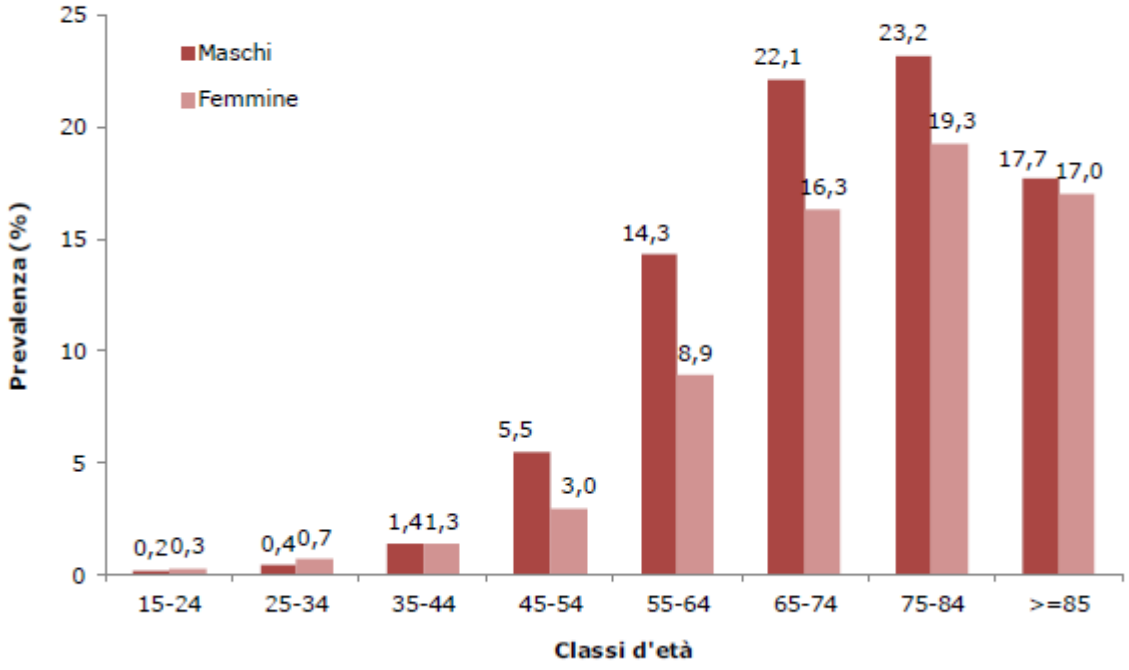
Prevalenza (%) di Diabete mellito tipo 2 : analisi per genere (anni 2003-2011)



	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Maschi	5,4	5,9	6,4	6,7	7,1	7,3	7,6	7,8	8,0
Femmine	4,6	5,0	5,4	5,7	5,9	6,1	6,4	6,6	6,7
Totale	5,0	5,4	5,8	6,2	6,4	6,7	6,9	7,2	7,3

dall'VII Rapporto Health Search – anno 2011-2012

Prevalenza (%) di Diabete mellito tipo 2: analisi per genere e fasce d'età (anno 2011)



dall'VII Rapporto Health Search – anno 2011-2012

CRITERI DIAGNOSTICI

(dagli Standard Italiani per la cura del diabete mellito 2014)

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

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

(Livello della prova III, Forza della raccomandazione A)

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

- glicemia a digiuno ≥126 mg/dl (per digiuno si intende almeno 8 ore di astensione dal cibo) *oppure*
- glicemia ≥200 mg/dl 2 ore dopo carico orale di glucosio (eseguito con 75 g) *oppure*
- HbA_{1c} ≥48 mmol/mol (6,5%) a condizione che il dosaggio dell'HbA_{1c} sia standardizzato, allineato IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) e che si tenga conto dei fattori che possono interferire con il dosaggio.

(Livello della prova III, Forza della raccomandazione A)

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

(Livello della prova III, Forza della raccomandazione A)

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

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

(Livello della prova III, Forza della raccomandazione E)

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

- glicemia a digiuno 100-125 mg/dl (alterata glicemia a digiuno o *impaired fasting glucose,* IFG);
- glicemia 2 ore dopo carico orale di glucosio 140-199 mg/dl (ridotta tolleranza al glucosio o *impaired glucose tolerance,* IGT);
- HbA_{1c} 42-48 mmol/mol (6,00-6,49%) (solo con dosaggio allineato IFCC).

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

(Livello della prova III, Forza della raccomandazione B)

Tabella 1 - Procedure per lo SCREENING NELLE PERSONE A RISCHIO PER DIABETE MELLITO

ATTIVITA'	CHI	COME/AZIONE	DESCRIZIONE	QUANDO	INDICATORI	EVIDENZE
SCREENING PER DIABETE MELLITO	**INFERMIERE**	Profilo di rischio Educazione sanitaria	Accerta e registra lo stile di vita (abitudini alimentari, alcool, fumo, attività fisica, attività lavorativa); misura e registra peso, altezza, BMI, PAO, circonferenza vita; calcola e registra il Rischio C-V (ISS e/o ESC Score)	Prima della visita del MMG		
	MMG	ANAMNESI, VISITA E PRIMO INQUADRAMENTO DIAGNOSTICO Eseguire una **glicemia plasmatica a digiuno***	Sospettare un Diabete Mellito	**nei soggetti con BMI>25 kg/m2 e una o più tra le seguenti condizioni** · inattività fisica · familiarità di 1° grado per diabete di tipo 2 (genitori, fratelli); · appartenenza a gruppo etnico ad alto rischio · ipertensione arteriosa (≥140/90 mmHg); o terapia antiipertensiva in atto · colesterolo HDL <35 mg/dl e/o trigliceridi > 250 mg/dl; · pregressa diagnosi di Diabete Gestazionale (GDM) o parto di neonato con peso > 4 kg; · precedenti diagnosi di IGT o IFG, HbA1c 42-48 mmol/mol (6.0%-6.49%%) · insulino-resistenza (es. ovaio policistico, acanthosis nigricans, ecc.) · evidenza clinica di patologia cardiovascolare (IMA, ictus, claudicatio, ecc). **in assenza del criterio precedente lo screening dovrebbe iniziare all'età di 45 anni**.		secondo Standard di cura 2014 Livello di Prova VI, Forza della raccomandazione B
		Se il risultato della glicemia non è diagnostico per diabete (<126 mg/dl) lo screening dovrebbe essere ripetuto almeno con intervalli di 3 anni considerando un test più frequente nei soggetti con disglicemia (>100 e < di 126 mg/dl).				

***esame preferibile in termini costo efficacia rispetto ad HbA1c e OGTT**

Tabella 2 - Procedure in caso di PRIMO RISCONTRO DI IPERGLICEMIA

ATTIVITA'/ STADIO	CHI	DESCRIZIONE	COME/AZIONE	QUANDO	INDICATORI	RIFERIMENTI, EVIDENZE
PRIMO RISCONTRO DI IPERGLICEMIA	MMG	Sospetta il Diabete se la glicemia è compresa tra 101 e 125 mg/dl (plasma venoso)	attiva l'intervento per stile di vita e educazione alimentare; ripete la glicemia valuta eventuale prescrizione di una curva da carico di 75 gr di Glucosio (OGTT) o HbA1c	a 1 anno		Standard di cura 2014
		Se non si conferma la diagnosi di diabete (glicemia basale <126 mg/dl e/o glicemia dopo OGTT < 200 mg/dl alla 2^ ora, Hba1c < 48 mmol/mol (< 6.50 %)	attiva l'intervento per stile di vita e educazione alimentare programma un follow up	a 1 anno		
		Se si configura un quadro di ridotta tolleranza ai carboidrati (IGT),con glicemia = 140-199 mg/dl dopo 2 ore da OGTT, o alterata glicemia a digiuno (IFG),con glicemia basale = 101-125 mg/dl o alterata HbA1c (42-48 mmol/mol)	attiva l'intervento per stile di vita e educazione alimentare attiva il Follow-up (tab.3);	a 1 anno		
		Se la glicemia basale è ≥ 126 mg/dl	effettua gli accertamenti previsti per la prima diagnosi (tab.4)		1	

Tabella 3 –Procedure per il FOLLOW UP DELLA PERSONA CON DISGLICEMIA:
RIDOTTA TOLLERANZA AGLI ZUCCHERI (IGT) O ALTERATA GLICEMIA A DIGIUNO (IFG) O ALTERATA HbA1c

ATTIVITA'	CHI	DESCRIZIONE	COME/AZIONE	QUANDO	INDICATORI	EVIDENZE
FOLLOW UP DELLA PERSONA CON DISGLICEMIA: RIDOTTA TOLLERANZA AGLI ZUCCHERI (IGT) O ALTERATA GLICEMIA A DIGIUNO (IFG) O ALTERATA HbA1c	**INFERMIERE**	Profilo di rischio Educazione sanitaria	Accerta e registra lo stile di vita (abitudini alimentari, alcool, fumo, attività fisica, attività lavorativa); misura e registra peso, altezza, BMI, PAO, circonferenza vita; calcola e registra il Rischio C-V (ISS e/o ESC Score)	Prima della visita del MMG		
	MMG	Valuta il Rischio Cardio-Cerebro-Vascolare	Indaga e registra la familiarità per malattie cardiovascolari, diabete, dislipidemie, ipertensione, IMA precoce. Indaga sulla presenza di fattori di rischio CV o di arteriopatia periferica. Verifica il quadro lipidico completo (Colesterolo tot., HDL, LDL calcolato, trigliceridi), funzionalità epatica (transaminasi e GGT), emocromo, creatininemia, K+, es. urine completo Interviene per correggere i fattori di rischio CV rilevati	ogni anno		Nei soggetti con IFG e IGT, HbA1c , HbA1c 42-48 mmol/mol (6.0%-6.49%%) che ora sono considerati come stati di disglicemia per indicare il loro rischio relativamente elevato (circa il 20%) di sviluppo futuro di diabete, deve essere ricercata la presenza di altri fattori di rischio cardiovascolare, al fine di avviare gli opportuni provvedimenti terapeutici. (Livello di Evidenza VI, Forza della Raccomandazione B)
		Controlla	il parametro glicemico alterato	ogni anno		
		Prescrive le prime indicazioni sullo stile di vita	Attiva l'intervento per stile di vita e di educazione alimentare", attività fisica in rapporto alle condizioni generali (se non presente il/la dietista)			

Tabella 4 - Procedure nella persona con DIABETE DI NUOVA DIAGNOSI

ATTIVITA'	CHI	COME/AZIONE	DESCRIZIONE	QUANDO	INDICATORI	EVIDENZE
NUOVA DIAGNOSI	**INFERMIERE**	Accerta e registra lo stile di vita (abitudini alimentari, alcool, fumo, attività fisica, attività lavorativa); misura e registra peso, altezza, BMI, PAO, circonferenza vita; calcola e registra il Rischio C-V (ISS e/o ESC Score)	• Profilo di rischio • Educazione sanitaria NB: negli studi privi di Infermiere viene eseguito dal MMG	Alla prima visita	3 4 5	
	MMG	Effettua la visita generale; prescrive le indagini per il primo inquadramento diagnostico Prescrive le prime indicazioni sullo stile di vita (dieta, attività fisica, abolizione fumo, etc.) . Valuta l'opportunità d'iniziare una terapia farmacologica (metformina, se non presenti controindicazioni) e di inviare il paziente dal dietista	• HbA1c, Colesterolo totale, HDL, LDL (calcolato), Trigliceridi; Creatininemia, AST, ALT,GGT, glicemia, emocromo • microalbuminuria, • esame urine completo • ECG (ed eventuale visita cardiologica a discrezione del MMG) • Fundus oculi	alla prima diagnosi e poi in base all'esito degli esami di primo inquadramento	2 8 7 9	Livello della Prova III, Forza della Raccomandazione B
		Invia il paziente al Centro Diabetologico	Per completare l'inquadramento diagnostico	Con priorità in base al compenso metabolico e all'esito degli esami di primo inquadramento		
	CENTRO DIABETOLOGICO	Inquadramento diagnostico, stadiazione clinica e delle eventuali complicanze; rilascio certificazione per esenzione diabete; compilazione, se necessario, del piano terapeutico (anche per i presidi); presa in carico infermieristica, accertamento delle criticità assistenziali, pianificazione educazione terapeutica individuale e di gruppo; verifica la necessità di invio alla dietista	A seconda delle condizioni cliniche: • Avvia al Follow-up del diabete tipo 2 non complicato • Approntа, in accordo con il MMG, il piano assistenziale per i diabetici in trattamento insulinico e/o con complicanze e/o con controllo inadeguato			
	DIETISTA	Valutazione nutrizionale, rilevazione delle abitudini alimentari personali e familiari, verifica adesione alle indicazioni dietetiche. Elaborazione e gestione di piani educazionali, individuali e/o di gruppo. Elaborazione di materiale informativo sulla corretta alimentazione.	Indagine alimentare (abitudini alimentari, storia del peso, contesto consumo pasti) Peso, altezza, BMI, circonferenza vita, attività fisica Programma dietetico individualizzato ed educazione alimentare Educazione comportamentale (per grandi gruppi)		3	Modificazione dello stile alimentare

Tabella 5 - Procedure per il FOLLOW UP DIABETE TIPO 2

ATTIVITA'	CHI	COME/AZIONE	DESCRIZIONE	FREQUENZA	INDICATORI	NOTE
FOLLOW UP DIABETE TIPO 2	MMG	Prescrive	HbA1c, glicemia ed eventuali altri esami in base al giudizio clinico e/o di quanto concordato con lo specialista diabetologo	Alla diagnosi; poi ogni 6 mesi	2 12	la frequenza sarà più ravvicinata quando si imposta o modifica la terapia e verrà decisa in base al quadro clinico e al compenso metabolico
		Effettua una visita medica generale	Anamnesi per individuare disturbi urinari, visivi, cardiovascolari e neurologici (disfunzione erettile, crampi muscolari, parestesie, alterazioni cutanee, etc). E.O.: polsi periferici, soffi vascolari, frequenza cardiaca, riflessi tendinei, esame sensibilità tattile, esame cute e piedi	Alla diagnosi; poi ogni anno	10 11 13	la frequenza e/o l'intensità dei controlli andrà modificata in funzione del quadro clinico
		Prescrive	Esame completo delle urine Microalbuminuria, Clearance Creatinina, Colesterolo totale, HDL, Trigliceridi, ECG (funzionalità epatica se necessario)	Alla diagnosi; poi ogni anno	6 7 8 14	la frequenza può aumentare in base al quadro clinico e al compenso metabolico
		Prescrive	Fundus oculi	Alla diagnosi; poi ogni 2 anni	9	la frequenza può aumentare in base al quadro clinico e/o alle indicazioni dell'oculista
	INFERMIERE	Richiama il paziente, rileva e registra i dati in cartella; verifica l'adesione terapeutica; rileva PAO e, se necessario, anche peso/altezza, circonferenza vita, attività fisica, alcol.	si accerta che il paziente confermi l'appuntamento; annota la data del prossimo appuntamento in base alle indicazioni del MMG	Ad ogni controllo	5	
	DIETISTA	Rileva e registra la misurazione della circonferenza vita ed il peso corporeo (se non già presenti) Accerta l'adesione alle prescrizioni dietetiche		In base all'andamento del BMI e del compenso metabolico		

Tabella 6 - Procedure per gli ACCESSI AL CENTRO DIABETOLOGICO

ATTIVITA'	CHI	COME/AZIONE	QUANDO	INDICATORI	EVIDENZE
ACCESSI AL CENTRO DIABETOLOGICO	MMG	Invia il paziente al Centro Diabetologico	secondo gli intervalli programmati per i diabetici in trattamento insulinico e/o con complicanze in evoluzione e/o con controllo inadeguato		
			In caso di: · Controllo periodico, se ,previsto dal percorso di cura individuale, concordato col team diabetologico · Criticità socio-assistenziali che inducono ad una errata o mancata aderenza terapeutica · Mancato mantenimento degli obiettivi terapeutici concordati, in particolare se presenti: · Compenso precario · Severe e/o ripetute ipoglicemie · Complicanze neurologiche, renali, oculari o macrovascolari in rapida evoluzione · Piede diabetico (comparsa d'ulcerazioni o infezioni) · Gravidanza in diabetica, diabete gestazionale		Livello della Prova III, Forza della Raccomandazione B
	CENTRO DIABETOLOGICO	Effettua la valutazione clinica di 2° livello	In relazione alle esigenze cliniche		
		Può effettuare ulteriori accertamenti specialistici (ecocolordoppler, esami angiografici, ossimetria percutanea, elettromiografia, retinografia, ecc …) Può attivare ulteriori trattamenti terapeutici Concorda con il MMG l'eventuale piano clinico-terapeutico-assistenziale personalizzato (nel caso di-diabete con complicanze in evoluzione) Gestisce con approccio multidisciplinare, e in base alle risorse organizzative, i pazienti che presentano: · grave instabilità metabolica · complicanze neurologiche, renali, oculari o macrovascolari in rapida evoluzione · piede diabetico (comparsa d'ulcerazioni o infezioni) · disfunzione erettile · gravidanza in diabetica, diabete gestazionale		

Tabella 7 - Procedure in caso di RICOVERO IN OSPEDALE

ATTIVITA'	CHI	COME/AZIONE	QUANDO	RIFERIMENTI EVIDENZE
RICOVERO IN OSPEDALE	**MMG**	Valuta l'indicazione al RICOVERO	**In presenza di:** • Scompenso metabolico acuto con rischio per la vita del paziente (chetoacidosi, iperglicemia con valori > 400 mg) • Complicanze croniche gravi del diabete che necessitano di ricovero per una definizione diagnostica o per trattamento terapeutico intensivo • Piede diabetico , in caso di gangrena di origine vascolare o di ulcera trofica infetta di origine neuropatica • Situazioni non correlate al diabete che ne alterano il controllo o che possono complicare il diabete (Infezione acuta, iperpiressia, trattamenti farmacologici che possono scompensare il diabete, neoplasie in trattamento chemioterapico o di radioterapia, periodo post-operatorio in diabetico ecc.) • Comparsa di segni di eclampsia o chetonuria in gravida diabetica • Coma iperglicemico • Coma ipoglicemico (se dopo il trattamento non si riprende) • Gravi e/o ripetute ipoglicemie	

PREVENZIONE PRIMARIA DEL DIABETE TIPO 2

(dagli Standard Italiani per la cura del diabete mellito 2014)

RACCOMANDAZIONI

Evitare il sovrappeso e svolgere un'attività fisica regolare (20-30 minuti al giorno o 150 minuti alla settimana) rappresentano i mezzi più appropriati per ridurre il rischio di insorgenza di diabete mellito tipo 2 nei soggetti con ridotta tolleranza al glucosio (IGT). Sebbene non formalmente dimostrato è probabile che questa raccomandazione sia valida anche per altre forme di disglicemia (IFG, HbA_{1c} 42-48 mmol/mol [6,00-6,49%]).
(Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)

I soggetti con ridotta tolleranza ai carboidrati devono ricevere un *counselling* sul calo ponderale, così come indicazioni per aumentare l'attività fisica.
(Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)

I soggetti con ridotta tolleranza ai carboidrati devono essere incoraggiati a modificare le abitudini alimentari secondo queste indicazioni:
• ridurre l'apporto totale di grassi (<30% dell'apporto energetico giornaliero) e particolarmente degli acidi grassi saturi (meno del 10% dell'apporto calorico giornaliero);
• aumentare l'apporto di fibre vegetali (almeno 15 g/1000 kcal).
(Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)

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

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

Il monitoraggio della tolleranza glicidica nei soggetti con IFG e/o IGT dovrebbe essere effettuato annualmente.
(Livello della Prova VI, Forza della raccomandazione C)

ATTIVITA' FISICA

(dagli Standard Italiani per la cura del diabete mellito 2014)

RACCOMANDAZIONI

Al fine di migliorare il controllo glicemico, favorire il mantenimento di un peso corporeo ottimale, ridurre il rischio di malattia cardiovascolare, contrastare l'epatosteatosi, migliorare la qualità di vita percepita e ottimizzare il rapporto costo/beneficio della terapia, sono consigliati almeno 150 minuti/settimana di attività fisica aerobica di intensità moderata (50-70% della frequenza cardiaca massima) e/o almeno 90 minuti/settimana di esercizio fisico intenso (>70% della frequenza cardiaca massima). L'attività fisica deve essere distribuita in almeno 3 giorni/settimana e non ci devono essere più di 2 giorni consecutivi senza attività.
(Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)

Nei diabetici tipo 2 l'esercizio fisico contro resistenza ha dimostrato di essere efficace nel migliorare il controllo glicemico così come la combinazione di attività aerobica e contro resistenza. I diabetici tipo 2 devono essere incoraggiati a eseguire esercizio fisico contro resistenza secondo un programma definito con il diabetologo per tutti i maggiori gruppi muscolari, 3 volte/settimana.
(Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)

L'introduzione di un programma di attività fisica in soggetti non allenati, gravemente obesi e con vario grado di sarcopenia relativa tramite esercizi graduali contro resistenza quali piccoli pesi, può consentire l'avvio di attività aerobiche, favorendo il potenziamento muscolare, l'aumento della capacità aerobica e il calo ponderale.
(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)

E' opportuno intensificare l'automonitoraggio glicemico prima, eventualmente durante (esercizio di durata >1 ora), e dopo l'esercizio fisico. Devono essere fornite indicazioni relative alla necessità di integrazione con carboidrati e alla gestione della terapia ipoglicemizzante. La presenza di chetosi sconsiglia l'attività fisica. Devono inoltre essere fornite indicazioni relative al rischio di ipoglicemia in corso di attività e in riferimento al rischio di ipoglicemia tardiva post-esercizio fisico. Per favorire la corretta attuazione del programma di attività fisica e migliorare l'adesione a lungo termine il servizio di diabetologia dovrebbe disporre di un laureato in scienze motorie competente in ambito metabolico.
(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)

Prima dell'avvio di un'attività fisica di intensità superiore alla camminata veloce, è necessario escludere condizioni a elevato rischio cardiovascolare (in particolare l'ipertensione non controllata) e la presenza di complicanze che controindicano la pratica di alcuni esercizi, per l'elevato rischio di evoluzione della patologia stessa (neuropatia vegetativa grave, neuropatia periferica grave, retinopatia pre-proliferante o proliferante ed edema maculare, piede diabetico).

EDUCAZIONE TERAPEUTICA
(dagli Standard Italiani per la cura del diabete mellito 2014)

RACCOMANDAZIONI

Le persone affette da diabete devono ricevere un'educazione all'autogestione del diabete al momento della diagnosi, mantenuta in seguito per ottenere il maggior beneficio.
(Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)

L'educazione è più efficace se pianificata e organizzata per piccoli gruppi di pazienti.
(Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)

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

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

L'educazione all'autogestione del diabete va rivolta anche ai problemi psicosociali, poiché il benessere emotivo è fortemente associato con gli esiti positivi per il diabete.
(Livello della prova III, Forza della raccomandazione B)

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

AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA
(dagli Standard Italiani per la cura del diabete mellito 2014)

RACCOMANDAZIONI

L'autocontrollo quotidiano è indispensabile per i pazienti con diabete tipo 1 e con diabete tipo 2 insulino-trattati.
(Livello della prova II, Forza della raccomandazione A e B rispettivamente)

L'autocontrollo glicemico domiciliare, con diversa frequenza di misurazione, in genere da fare a scacchiera (giornaliera, settimanale o mensile), è utile per i pazienti con diabete tipo 2 in terapia

orale o dietetica solo in presenza di una adeguata azione educativa e di un intervento strutturato e attivo nelle modifiche della terapia.
(Livello della prova II, Forza della raccomandazione B)

Per ottenere un buon controllo glicemico e raggiungere gli obiettivi glicemici postprandiali può essere utile l'autocontrollo glicemico postprandiale.
(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)

Si richiede una formazione qualificata del personale per favorire lo sviluppo delle capacità del paziente in partecipazione attiva.
(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)

Il paziente diabetico dovrebbe essere educato a:
- avere le abilità necessarie per effettuare la rilevazione della propria glicemia;
- saper interpretare i risultati come base per intraprendere una azione;
- percepire i collegamenti tra specifici comportamenti (alimentazione, esercizio fisico) e i risultati della misurazione glicemica, prendendo da questi la motivazione al cambiamento dei comportamenti;
- mettere in atto autonomamente comportamenti correttivi, farmacologici e non, in risposta ai risultati delle misurazioni glicemiche, soprattutto per la prevenzione del rischio ipoglicemico.

(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)

L'uso e la periodicità dell'autocontrollo glicemico devono essere stabiliti sulla base della terapia del diabete.
(Livello della prova II, Forza della raccomandazione B)

La frequenza dell'autocontrollo deve essere adattata agli eventi intercorrenti e intensificata in presenza di situazioni cliniche quali patologie intercorrenti ipoglicemie inavvertite, ipoglicemie notturne, variazioni della terapia ipoglicemizzante.
(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)

Il processo "automonitoraggio della glicemia", nel paziente diabetico non ospedalizzato, deve prendere in esame:
- Definizione dell'input ("quale paziente da autocontrollo")
- Definizione delle attività sequenziali (formazione del personale, addestramento ed educazione dei pazienti, definire l'obiettivo del SMBG [Self-Monitoring of Blood Glucose], autogestione della malattia, monitoraggio del quadro clinico, gestione domiciliare)
- Informazioni chiare (per gli operatori e per i pazienti) su esattezza e precisione analitica
- Procedure per le verifiche dell'esattezza e precisione degli strumenti
- Procedure per l'addestramento all'autocontrollo del paziente e le relative verifiche

- Definizione di attori, ruoli, competenze, responsabilità, prodotti intermedi, risultati finali.

(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)

E' necessario che le ditte proponenti glucometri esibiscano le caratteristiche analitiche (soprattutto imprecisione, inesattezza) così come presentate per la conformità alla norma ISO 15197/2003.
(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)

Si raccomanda alle aziende sanitarie di garantire la disponibilità di scelta tra modelli diversi di strumenti in relazione alle caratteristiche individuali dei pazienti; si raccomanda al diabetologo di specificare, nella prescrizione del piano terapeutico, il tipo di strumento scelto per quel paziente (modello e nome commerciale; la prescrizione non è genericabile); si raccomanda ai soggetti erogatori/distributori (farmacie private, servizi farmaceutici ASL) di non sostituire lo strumento indicato dallo specialista prescrittore. La sostituzione dello strumento, da parte di personale non qualificato per la formazione del paziente all'impiego di altro prodotto, è responsabilità del distributore e può essere fonte di rischio per il paziente stesso.
(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione C)

I glucometri non possono essere impiegati per attività di screening di massa, né su popolazioni a rischio, a causa delle prestazioni analitiche insufficienti.
(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)

Si raccomanda di scegliere unicamente strumenti o metodi plasma-calibrati e di escludere metodi sangue-calibrati.
(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)
Il monitoraggio glicemico continuo (CGM) in associazione alla terapia insulinica intensiva, in pazienti con diabete tipo 1 selezionati e di età superiore ai 25 è uno strumento utile per ridurre l'HbA_{1c}.
(Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)

Il CGM può essere di utilità nel ridurre l'HbA_{1c} in diabetici tipo 1 in altre classi di età, in particolare nei bambini e comunque nei soggetti che dimostrano una buona aderenza all'utilizzo continuativo dello strumento.
(Livello della prova II, Forza della raccomandazione C)

Il CGM può contribuire a ridurre le ipoglicemie e può essere utile nel trattamento di soggetti proni all'ipoglicemica o con sindrome da ipoglicemia inavvertita.
(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione E)

OBIETTIVI GLICEMICI

(dagli Standard Italiani per la cura del diabete mellito 2014)

Il trattamento del diabete deve essere tempestivamente adattato in ogni paziente fino a ottenere valori di HbA_{1c} stabilmente inferiori a 53 mmol/mol (7,0%)	Livello della prova III, Forza della raccomandazione B
Obiettivi glicemici più stringenti (HbA_{1c} ≤48 mmol/mol [≤6,5%]) dovrebbero essere perseguiti in pazienti di nuova diagnosi o con diabete di durata <10 anni, senza precedenti di malattie cardiovascolari, abitualmente in discreto compenso glicemico e senza comorbilità che li rendano particolarmente fragili.	Livello della prova III, Forza della raccomandazione C
Obiettivi di compenso glicemico meno stringenti (HbA_{1c} 53-64 mmol/mol [7,0- 8.0%]) dovrebbero essere perseguiti in pazienti con diabete di lunga durata (>10 anni) soprattutto con precedenti di malattie cardiovascolari o una lunga storia di inadeguato compenso glicemico o fragili per età e/o comorbilità.	Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B
Gli obiettivi glicemici nelle persone anziane (> 65 anni) dovrebbero essere individualizzati. Gli obiettivi di emoglobina glicata potranno essere ambiziosi (<7%-7,5%; 53-58 mmol/mol) per pazienti autosufficienti, in condizioni generali buone e aspettativa di vita di almeno 8-10 anni.	Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B
Negli anziani fragili (con complicanze, affetti da demenza, con pluripatologie, nei quali il rischio di ipoglicemia è alto e nei quali i rischi di un controllo glicemico intensivo superino i benefici attesi) è appropriato un obiettivo meno restrittivo (<8,0-8,5%; 64-69 mmol/mol).	Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B
Gli obiettivi metabolici vanno perseguiti in sicurezza, evitando o cercando di ridurre al minimo il rischio di ipoglicemia. Nelle persone anziane (> 65 anni) non è raccomandato il perseguimento di una glicemia a digiuno <108 mg/dl e si sconsiglia di iniziare un trattamento ipoglicemizzante se la glicemia a digiuno non è stabilmente >126 mg/dl.	Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B

TEMPISTICA DEI CONTROLLI: PARAMETRI CLINICI, METABOLICI E STRUMENTALI
(dagli Standard Italiani per la cura del diabete mellito 2014)

PARAMETRI	TEMPISTICA CONTROLLI	EVIDENZE
PAO, FC, BMI	○ ad ogni controllo ambulatoriale programmato	
HbA1c, GLICEMIA	○ non meno di due volte all'anno in tutti i diabetici; ○ 4 volte all'anno in pazienti con compenso precario o instabile; ○ ogni 3 mesi se si è operato un cambio di terapia o se il paziente non è a target	Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B
ASSETTO LIPIDICO: (CT, HDL, LDL calcolato, TG),	○ controllo annuale; ○ più ravvicinato se i parametri sono alterati	Livello della prova III, Forza della raccomandazione B
RETINOPATIA: FUNDUS	○ alla diagnosi nel diabetico tipo 2; ○ dopo 5 anni dalla diagnosi nel diabetico tipo 1; ○ ogni 2 anni se normale; ○ più frequentemente se alterato	Livello della prova VI, Forza della raccomandazione A
NEFROPATIA: MICROALBUMINURIA, CREATININA CLEARANCE, ESAME URINE	○ annualmente; ○ più frequentemente se valori alterati	Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B
NEUROPATIA: SCREENING	○ alla diagnosi nel diabetico tipo 2 e poi annualmente; ○ dopo 5 anni dalla diagnosi nel diabetico tipo 1, poi annualmente; ○ più frequentemente se valori alterati	Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B
Lo screening per la neuropatia sensitivo-motoria prevede: • valutazione sintomi e sensibilità (monofilamento e VPT con diapason o biotesiometro*)*; • valutazione riflessi periferici. Utile per i sintomi l'utilizzo del DNI (vedi allegati)		Livello della prova I, Forza della raccomandazione A
Lo screening per la neuropatia autonomica prevede: accurata anamnesi (tachicardia a riposo, ipotensione ortostatica), integrata dalla ricerca dei segni clinici e dai test cardiovascolari specifici . I test cardiovascolari sono utili in presenza di sintomi e/o segni suggestivi di disfunzione vegetativa, di alto rischio CV e complicanze microangiopatiche gravi.		Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B

PARAMETRI	TEMPISTICA CONTROLLI	EVIDENZE
MONITORAGGIO CARDIOVASCOLARE		
valutazione di: • **claudicatio** • **Polsi periferici e soffi vascolari** • **ECG basale**	○ Annualmente in tutti i diabetici	Livello della Prova III, Forza della raccomandazione B
• **Indice di Winsor (caviglia/braccio);** • **se indice inferiore a 0.9 eseguire Ecocolordoppler arti inferiori**	○ va poi ripetuto ogni 3-5 anni se normale	Livello della Prova VI, Forza della raccomandazione B
• **Screening della cardiopatia silente (come da allegato – tabella 19)** • **Nei pazienti con elevato rischio cardiovascolare eseguire anche Ecocolordoppler TSA ed arti inferiori**	○ vanno ripetuti ogni 1-3 anni a seconda dei risultati	

ESAME DEL PIEDE	○ almeno una volta all'anno; ○ ad ogni controllo programmato nei pazienti a rischio	Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B
L'esame del piede deve includere: la valutazione anamnestica di pregresse ulcere e amputazioni, l'ispezione, la palpazione dei polsi arteriosi, la valutazione dell'alterazione delle capacità di protezione e difesa: percezione della pressione (con il monofilamento di Semmes-Weinstein da 10 g) e della vibrazione (con diapason 128 Hz o con il biotesiometro).		Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B

PROPOSTA DI TEMPISTICA PER L'ACCESSO AL CENTRO DIABETOLOGICO

L'accesso di un paziente con Diabete tipo 2 al Centro Diabetologico viene regolato in base alle diverse situazioni cliniche ed organizzative declinate nei PDTA aziendali.
Lo schema seguente fa riferimento alla DGR n. 600/2007

Prima visita

Codice priorità	Tempi	Tipo di prestazione
U urgente	entro 24 ore	• Diabete con glicemia > 300 mg/dl e/o sintomi di scompenso (poliuria, polidipsia, calo ponderale, etc.) • Diabete con ulcera al piede
B breve	entro 10 giorni	• Diabete gestazionale e pregestazionale • HbA_1c >9 % (> 75 mmol/mol)
D differibile	entro 30 giorni	• Prima diagnosi di diabete, a giudizio motivato del MMG, quando non rientra nei casi precedenti
P programmabile	entro 180 giorni	Prima diagnosi di diabete tipo 2 quando le condizioni cliniche e di compenso metabolico all'esordio e le condizioni operative consentono al MMG di procedere con le valutazioni di primo livello previste dal PDTA

Visite successive alla prima

Tempi	Tipo di prestazione
entro 24 ore	Diabete noto con glicemia al mattino a digiuno > 300 mg/dl e/o sintomi di scompenso, nonostante eventuali tentativi di aggiustamento della terapia, da parte del MMG Piede diabetico ulcerato di nuova comparsa in diabete noto
entro 10 giorni	HbA_1c > 9 % (> 75 mmol/mol), nonostante ripetuti e ravvicinati tentativi di aggiustamento della terapia, da parte del MMG Ripetute ipoglicemie
entro 30 giorni	HbA_1c compresa fra 8-9% (64-75mmol/mol), nonostante ripetuti e ravvicinati tentativi di aggiustamento della terapia, da parte del MMG Quadri acuti di complicanze croniche (es. neuropatia dolorosa, claudicatio, etc).
entro 180 giorni	Quanto non rientra nei casi precedenti (o in base a specifici accordi o PDTA aziendali)

* In ogni caso, un paziente con diabete noto, andrebbe inviato se con la terapia in atto non si sono ottenuti gli obiettivi terapeutici concordati

- **La Metformina rappresenta il farmaco di prima scelta in tutti i pazienti con diabete di tipo 2, a meno che non ci siano controindicazioni o intolleranza (Livello della prova II, Forza della raccomandazione A).**

La scheda tecnica controindica l'uso di metformina quando la Clearance della Creatinina (CrCl) è <60 ml/min. Tuttavia, diversi documenti di consenso suggeriscono la possibilità di usarla con una posologia ridotta (non più di 1000-1500 mg/die) quando i valori sono compresi fra 30 e 60 ml/min. Al di sotto di 30 ml/min la metformina non deve essere prescritta o, se in uso, deve essere sospesa. In ogni caso nei pazienti in trattamento con metformina la funzione renale va monitorata con attenzione, anche considerando che essa può ridursi in misura repentina per vari motivi **(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B).**

La scheda tecnica controindica all'uso di metformina in pazienti con scompenso cardiaco. Tuttavia, studi osservazionali suggeriscono che tale controindicazione sia giustificata solo nelle situazioni di scompenso in atto oppure quando è molto elevato il rischio di scompenso cardiaco o di insufficienza respiratoria severa con conseguenti ipossia e acidosi **(Livello della prova III, Forza della raccomandazione C).**

Linee di indirizzo in funzione delle principali caratteristiche cliniche della terapia non insulinica nel diabete tipo 2, dopo fallimento della monoterapia con metformina (che è la prima scelta all'avvio della terapia del diabete) o in caso di soggetto non trattabile con metformina per insufficienza renale o per intolleranza al farmaco°

Caratteristica clinica	Farmaco di prima scelta	Scelte alternative	Attenzione/Controindicazione
Nessun problema particolare	Gliclazide (per il più basso costo)	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 (per il più basso costo)	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	

°Quanto indicato come **prima scelta** è basato sulla scheda tecnica o sui dati della letteratura, talora molto abbondanti e talora più limitati. Le **alternative** sono tutte quelle possibili al momento. **Attenzione/controindicazione** è derivata dalla scheda tecnica. L'uso in duplice o molteplice associazione fra i farmaci deve essere guidato dalle indicazioni registrate. La rimborsabilità non è prevista per tutte le indicazioni registrate e può variare nel tempo.
°°Per gli inibitori SGLT2 non sono riportate interazioni significative con altri farmaci ma la raccomandazione a non usarli insieme a diuretici dell'ansa.

- Gli inibitori DPP-4 hanno un'efficacia sovrapponibile alle sulfoniluree e ai glitazoni nel ridurre i livelli di HbA1c. Il loro maggiore pregio è di non causare ipoglicemia, grazie ad un meccanismo d'azione glucosio-dipendente. Possono essere utilizzati in condizioni di insufficienza renale severa con adeguamento della dose, ad eccezione di linagliptin, utilizzabile senza adeguamento della dose in tutti i gradi di funzionalità epatica e renale.
  (Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)

- Lo spettro di effetti biologici degli agonisti del recettore del GLP-1 ne fa privilegiare l'utilizzo nella popolazione diabetica in sovrappeso/obesa. Anche questi farmaci, come i DPP-4, non causano ipoglicemia (tranne che in combinazione con sulfoniluree o insulina).
  (Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)

- Gli inibitori SGLT-2 hanno un'efficacia simile ad altri antidiabetici orali nel ridurre i livelli di HbA1c (in particolare non sono risultati inferiori a sulfoniluree e inibitori DPP-4). Il loro particolare meccanismo d'azione fa sì che non causino ipoglicemia e determinino calo ponderale. Gli inibitori SGLT-2 non sono raccomandati per l'uso in pazienti con insufficienza renale da moderata a grave (pazienti con CrCl < 60 ml/min).
  (Livello della prova I, Forza della raccomandazione B)

- L'insulina può essere utilizzata, da sola o in varia associazione, in tutti i livelli. 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.
  (Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)

- Gli analoghi insulinici basali sono ugualmente efficaci nel raggiungere un buon controllo metabolico. Studi clinici di confronto e metanalisi di studi clinici suggeriscono che, rispetto a glargine, detemir è associato ad un minore incremento ponderale e degludec ad un minore rischio di ipoglicemia. Glargine è associata ad un minore rischio di ipoglicemia notturne quando paragonata a ILPS in doppia somministrazione. Nessuna differenza è stata riscontrata con ILPS in monosomministrazione.
  (Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)

- I tre analoghi rapidi dell'insulina possono essere considerati equivalenti in rapporto all'indicazione terapeutica principale, poiché condividono lo stesso meccanismo d'azione, la stessa efficacia clinica e lo stesso profilo di sicurezza.
  (Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)

INDICATORI

Modalità di rilevazione degli indicatori dai Database dei Medici di Medicina Generale

Gli indicatori proposti sono suddivisi per "fasce di applicabilità", in base all'importanza e al diverso livello organizzativo delle forme associative in cui operano i Medici di Medicina Generale. La "gradualità" della loro applicazione è giustificata dall'attuale incompleta disponibilità di sistemi di data recording per questi indicatori.

La definizione e applicazione dei LAP* (livelli accettabili di performance) richiede di:

- conoscere la reale prevalenza della patologia
- stimare il numero di accessi per anno dei pazienti affetti
- calcolare la percentuale di pazienti che non accedono (che saranno persi, se non richiamati pro-attivamente→ impegno organizzativo)
- stimare sui pazienti che accedono la probabilità di aderenza ad eventuali interventi
- stimare sui pazienti che accedono - e che saranno aderenti - la probabilità di successo della implementazione dell'intervento.

Il LAP si calcola dalla formula: (percentuale pazienti già a goal)+[(percentuale di pazienti che accedono)(probabilità di compliance)*(probabilità che l' intervento sia facilmente implementabile)]

Note per ogni indicatore: il LAP (Livello Accettabile di Performance) è modulabile, nelle singole Aziende ULSS, in base al livello organizzativo delle forme associative e ai dati disponibili.

INDICATORI di FASCIA "A"

Indicatore 1 – Prevalenza del Diabete Mellito tipo 2 in Medicina Generale

Obiettivo regionale	
Definizione	**Registrazione diagnosi di diabete mellito tipo 2**
Numeratore	N° pazienti di età ≥ 14 anni con diagnosi di diabete mellito tipo 2 (ICD IX 250. escluso 250._1 e 250._3)
Denominatore	totale assistiti di età ≥ 14 anni
Fonte dati	Database Medici di Medicina Generale
Parametro di riferimento*	

Indicatore 2 – Registrazione della EMOGLOBINA GLICATA

Obiettivo regionale	
Definizione	**registrazione della emoglobina glicata**
Numeratore	N° pazienti di età ≥ 14 anni con diagnosi di diabete mellito di tipo 2 nel periodo precedente l'anno di osservazione, con almeno una registrazione della emoglobina glicata nei precedenti 12 mesi
Denominatore	totale pazienti di età ≥ 14 anni con diagnosi di diabete mellito di tipo 2 nel periodo precedente l'anno di osservazione
Fonte dati	Database Medici di Medicina Generale
Parametro di riferimento*	

Indicatore 3 – Registrazione del BMI

Obiettivo regionale	
Definizione	**registrazione del BMI**
Numeratore	N° pazienti di età ≥ 14 anni con diagnosi di diabete mellito di tipo 2 nel periodo precedente l'anno di osservazione con almeno una registrazione del BMI nei 2 ANNI precedenti
Denominatore	totale pazienti di età ≥ 14 anni con diagnosi di diabete mellito di tipo 2 nel periodo precedente l'anno di osservazione
Fonte dati	Database Medici di Medicina Generale
Parametro di riferimento*	

Indicatore 4 – Registrazione di abitudine al FUMO

Obiettivo regionale	
Definizione	**registrazione di abitudine al fumo**
Numeratore	N° pazienti di età ≥ 14 anni con diagnosi di diabete mellito di tipo 2 nel periodo precedente l'anno di osservazione con almeno una registrazione di abitudine al fumo nei 3 anni precedenti
Denominatore	totale pazienti di età ≥ 14 anni con diagnosi di diabete mellito di tipo 2 nel periodo precedente l'anno di osservazione
Fonte dati	Database Medici di Medicina Generale
Parametro di riferimento*	

Indicatore 5 – Registrazione della PAO

Obiettivo regionale	
Definizione	**registrazione della PAO**
Numeratore	N° pazienti di età ≥ 14 anni con diagnosi di diabete mellito di tipo 2 con almeno una registrazione della PAO entro l'anno di osservazione
Denominatore	totale pazienti di età ≥ 14 anni con diagnosi di diabete mellito di tipo 2 nei precedenti 12 mesi
Fonte dati	Database Medici di Medicina Generale
Parametro di riferimento*	

Indicatore 6 – Registrazione della CLEARANCE DELLA CREATININA

Obiettivo regionale	
Definizione	**Registrazione della CLEARANCE DELLA CREATININA**
Numeratore	N° pazienti di età ≥ 14 anni con diagnosi di diabete mellito tipo 2 nel periodo precedente l'anno di osservazione con almeno una registrazione della CLEARANCE della CREATININA nell'anno precedente la fine del periodo di osservazione
Denominatore	totale pazienti di età ≥ 14 anni con diagnosi di diabete mellito di tipo 2 nel periodo precedente l'anno di osservazione
Fonte dati	Database Medici di Medicina Generale
Parametro di riferimento*	

Indicatore 7 – Registrazione della MICROALBUMINURIA

Obiettivo regionale	
Definizione	**registrazione della microalbuminuria**
Numeratore	N° pazienti di età ≥ 14 anni con diagnosi di diabete mellito tipo 2 nel periodo precedente l'anno di osservazione con almeno una registrazione della microalbuminuria nei precedenti 12 mesi
Denominatore	totale pazienti di età ≥ 14 anni con diagnosi di diabete mellito di tipo 2 nel periodo precedente l'anno di osservazione
Fonte dati	Database Medici di Medicina Generale
Parametro di riferimento*	

Indicatore 8 – Registrazione del COLESTEROLO LDL

Obiettivo regionale	
Definizione	**Registrazione del colesterolo LDL**
Numeratore	N° pazienti di età ≥ 14 anni con diagnosi di diabete mellito tipo 2 nel periodo precedente l'anno di osservazione con almeno una registrazione del colesterolo LDL nei 12 mesi precedenti la fine del periodo di osservazione
Denominatore	totale pazienti di età ≥ 14 anni con diagnosi di diabete mellito di tipo 2 nei precedenti 12 mesi
Fonte dati	Database Medici di Medicina Generale
Parametro di riferimento*	

Indicatore 9 – Esame del FONDO OCULARE

Obiettivo regionale	
Definizione	**esame del fondo oculare**
Numeratore	N° pazienti di età ≥ 14 anni con diagnosi di diabete mellito di tipo 2 nel periodo precedente l'anno di osservazione con almeno un esame del fondo oculare nei 2 anni precedenti la fine del periodo di osservazione
Denominatore	totale pazienti di età ≥ 14 anni con diagnosi di diabete mellito di tipo 2 nel periodo precedente l'anno di osservazione
Fonte dati	Database Medici di Medicina Generale
Parametro di riferimento*	

INDICATORI di FASCIA "B"

Indicatore 10 – Valutazione dei POLSI PERIFERICI

Obiettivo regionale	
Definizione	**valutazione dei polsi periferici**
Numeratore	N° pazienti di età ≥ 14 anni con diagnosi di diabete mellito di tipo 2 nel periodo precedente l'anno di osservazione la cui cartella riporta la valutazione dei polsi periferici * nell'anno precedente la fine del periodo di osservazione
Denominatore	totale pazienti di età ≥ 14 anni con diagnosi di diabete mellito di tipo 2 nel periodo precedente l'anno di osservazione
Fonte dati	Database Medici di Medicina Generale
Note	**verificare se i software gestionali lo permettono*

Indicatore 11 – Registrazione della SENSIBILITÀ PRESSORIA (monofilamento)

Obiettivo regionale	
Definizione	**Registrazione della sensibilità pressoria (monofilamento)**
Numeratore	N° pazienti di età ≥ 14 anni con diagnosi di diabete mellito tipo 2 nel periodo precedente l'anno di osservazione con almeno una registrazione della sensibilità pressoria (monofilamento) nell'anno precedente la fine del periodo di osservazione
Denominatore	totale pazienti di età ≥ 14 anni con diagnosi di diabete mellito di tipo 2 nel periodo precedente l'anno di osservazione
Fonte dati	Database Medici di Medicina Generale
Parametro di riferimento*	

INDICATORI di FASCIA "C"

Indicatore 12 – Ultimo valore di EMOGLOBINA GLICATA

Obiettivo regionale	
Definizione	**ultimo valore di emoglobina glicata nell'anno di osservazione ≤ 53 mmol/mol (7%)**
Numeratore	N° pazienti di età ≥ 14 anni con diagnosi di diabete mellito tipo 2 nel periodo precedente l'anno di osservazione con ultimo valore di emoglobina glicata nell'anno di osservazione ≤ 53 mmol/mol (7%)
Denominatore	totale pazienti di età ≥ 14 anni con diagnosi di diabete mellito tipo 2 nel periodo precedente l'anno di osservazione, con almeno una registrazione di emoglobina glicata nell'anno di osservazione
Fonte dati	Database Medici di Medicina Generale
Parametro di riferimento*	

Indicatore 13 – Media dei valori pressori nell'anno

Obiettivo regionale	
Definizione	**Media dei valori pressori nell'anno di osservazione ≤ 140/90 mm Hg**
Numeratore	N° pazienti di età ≥ 14 anni con diagnosi di diabete mellito tipo 2 nel periodo precedente l'anno di osservazione con media dei valori pressori nell'anno di osservazione < 140/90 mm Hg
Denominatore	totale pazienti di età ≥ 14 anni con diagnosi di diabete mellito tipo 2 nel periodo precedente l'anno di osservazione con almeno una registrazione di PA nell'anno di osservazione
Fonte dati	Database Medici di Medicina Generale
Parametro di riferimento*	I valori nuovamente considerati nei range di normalità sono < 140/90 mm Hg

Indicatore 14 – Ultimo valore di COLESTEROLO LDL

Obiettivo regionale	
Definizione	**ultimo valore di colesterolo LDL nell'anno di osservazione < 100 mg/dl**
Numeratore	N° pazienti di età ≥ 14 anni con diagnosi di diabete mellito tipo 2 nel periodo precedente l'anno di osservazione con ultimo valore di colesterolo LDL nell'anno di osservazione < 100 mg/dl
Denominatore	totale pazienti di età ≥ 14 anni con diagnosi di diabete mellito tipo 2 nel periodo precedente l'anno di osservazione con almeno una registrazione di colesterolo LDL nell'anno di osservazione.
Fonte dati	Database Medici di Medicina Generale
Parametro di riferimento*	

INDICATORI DA DATABASE AMMINISTRATIVI (DATAWAREHOUSE REGIONALE FARMACI) RILEVATI PER OGNI ULSS DELLA REGIONE

Indicatore 15 – Pazienti in trattamento con METFORMINA

Obiettivo regionale	≥70%
Definizione	**Percentuale di pazienti in trattamento con metformina sul totale di pazienti che utilizzano farmaci antidiabetici**
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 (codice ATC: A10)
Fonte dati	Datawarehouse regionale farmaci
Parametro di riferimento*	

Indicatore 16 – Pazienti in trattamento con INSULINA

Obiettivo regionale	≤30%
Definizione	**Percentuale di pazienti in trattamento con insulina sul totale dei pazienti che utilizzano farmaci antidiabetici**
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 (codice ATC: A10)
Fonte dati	Datawarehouse regionale farmaci
Parametro di riferimento*	

Indicatore 17 e 17bis – Pazienti in trattamento con SULFONILUREE o REPAGLINIDE

Obiettivo regionale	≤30% (di cui gliclazide ≥70%)
Definizione	**Percentuale di pazienti in trattamento con sulfoniluree oppure repaglinide sul totale di pazienti che utilizzano farmaci antidiabetici (di cui gliclazide)**
Numeratore (17)	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 (17)	soggetti con età ≥ 18 anni con la prescrizione di almeno una confezione di antidiabetici (codice ATC: A10)
Numeratore (17bis)	soggetti con età ≥ 18 anni con la prescrizione di almeno una confezione di gliclazide da sola o in associazione ad altri antidiabetici
Denominatore (17bis)	soggetti con età ≥ 18 anni con la prescrizione di almeno una confezione di sulfoniluree o repaglinide da sole o in associazione ad altri antidiabetici
Fonte dati	Datawarehouse regionale farmaci
Parametro di riferimento*	

Indicatore 18 – Pazienti in trattamento con INIBITORI DPP-4

Obiettivo regionale	≤20%
Definizione	**Percentuale di pazienti in trattamento con inibitori DPP-4 sul totale di pazienti che utilizzano farmaci antidiabetici**
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 (codice ATC: A10)
Fonte dati	Datawarehouse regionale farmaci
Parametro di riferimento*	

Indicatore 19 – Pazienti in trattamento con AGONISTI GLP-1

Obiettivo regionale	≤5%
Definizione	**Percentuale di pazienti in trattamento con agonisti GLP-1 sul totale di pazienti che utilizzano farmaci antidiabetici**
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 (codice ATC: A10)
Fonte dati	Datawarehouse regionale farmaci
Parametro di riferimento*	

Indicatore 20 – Pazienti in trattamento con INIBITORI SGLT-2

Obiettivo regionale	≤5%
Definizione	**Percentuale di pazienti in trattamento con inibitori SGLT-2 sul totale dei pazienti che utilizzano farmaci antidiabetici**
Numeratore	soggetti con età ≥ 18 anni con la prescrizione di almeno una confezione di inibitori 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 (codice ATC: A10)
Fonte dati	Datawarehouse regionale farmaci
Parametro di riferimento*	

INDICATORI SPECIFICI DA FONTE DATI DEI CENTRI DIABETOLOGICI

- n° totale di pazienti in gestione integrata
- n° pazienti diabetici in gestione integrata/ totale di diabetici di tipo 2
- % rispetto tempi di attesa per accesso alla struttura specialistica .

Indicatori di processo

- n° soggetti visitati al CAD con almeno una determinazione nell'ultimo anno di:
  1- HbA1c
  2- Profilo lipidico
  3- Microalbuminuria
  4- Pressione arteriosa
- n° soggetti monitorati per il piede diabetico

Indicatori di risultato intermedio

Indicatori di appropriatezza del trattamento farmacologico
Soggetti con età inferiore a 65 anni ed HbA1c < 7%
Soggetti con età maggiore di 65 anni ed HbA1c < 8%
Soggetti con C-LDL > 130 mg/dl nonostante il trattamento
Soggetti non trattati con ipotensivi nonostante valori di PA > 140/90

Indicatori di esito

Soggetti con storia di infarto del miocardio
Soggetti con storia di amputazione maggiore
Soggetti in dialisi da malattia diabetica
Soggetti con retinopatia proliferante

BIBLIOGRAFIA

1. Abbreviated report of a WHO consultation. Use of glycated haemoglobin (HbA1c) in the diagnosis of diabetes mellitus. World Health Organization 2011

2. ADA Standards of Medical Care in diabetes 2014. Diabetes Care January 2014 vol. 37 no. Supplement 1 S14-S80

3. AMD-SID-SIEDP-OSDI-SIBioc-SIMel: Raccomandazioni per l'autocontrollo della glicemia nel paziente diabetico, 2012. Accessibile al: www.siditalia.it/pubblicazioni/raccomandazioni.html

4. ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. Eur Heart J 2013;34:2159-219. Accessibile al: http://eurheartj.oxfordjournals.org/content/34/28/2159.full.pdf

5. Handelsman Y, Mechanick JI, Blonde L, et al.; AACE Task Force for Developing Diabetes Comprehensive Care Plan. American Association of Clinical Endocrinologists Medical Guidelines for Clinical Practice for developing a diabetes mellitus comprehensive care plan. Endocr Pract 2011;17(Suppl 2):1-53

6. International Diabetes Federation 2012. Clinical guidelines task force. global guideline for type2 diabetes www.idf.org/global-guideline-type-2-Diabetes-2012

7. Ministero della Salute. Piano Sanitario Nazionale 2011-2013

8. Mosca A, Branca MT, Carta M, et al. Recommendations for the implementation of international standardization of glycated hemoglobin in Italy. Clin Chem Lab Med 2010;48:623-6

9. National Institute for Health and Clinical Excellence (2010)- CG 87. Accessibile al: www.nice.org.uk/guidance/cg87/evidence

10. National Institute for Health and Clinical Excellence (2010) Neuropathic pain: the pharmacological management of neuropathic pain in adults in non-specialist settings. London: National Institute for Health and Clinical Excellence. Accessibile al: www.nice.org.uk/guidance/CG96

11. Piano Nazionale Diabete, pubblicazione in Gazzetta Ufficiale dell'accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, 11 febbraio 2013

12. Progetto IGEA. Gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto. Documento di indirizzo, Aggiornamento 2012 - Sintesi. Il Pensiero Scientifico Editore, ROMA 2012. Accessibile al: www.epicentro.iss.it/igea/ (visitato il 31/10/2013)

13. Regione del Veneto. Deliberazione della Giunta Regionale n. 600/2007

14.Regione del Veneto. Deliberazione della Giunta Regionale n. 3485 del 17 novembre 2009: "Approvazione Progetto Obiettivo Prevenzione, Diagnosi e Cura del Diabete Mellito", pubblicato sul Bur n. 102 del 15/12/2009

15.Regione del Veneto. Legge Regionale n. 24 dell'11 novembre 2011

16.Regione del Veneto. Legge Regionale n.23, del 29 giugno 2012. BUR n.53/2012. Norme in materia di programmazione e approvazione del piano socio sanitario regionale 2012-2016

17.Rydén L, Grant PJ, et al. ESC Guidelines on Diabetes, "pre-diabete"s, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD: The Task Force on Diabetes, "pre-diabete"s, and cardiovascular diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and developed in collaboration with the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Eur Heart J 2013;34:3035-87

18.Standard Italiani per la cura del diabete mellito 2014. SID AMD, www.standarditaliani.it

Figure 2.3e-f Confronto tra le stime di prevalenze riportate da Health Search – CSD LPD (anno 2011) e dall'ISTAT (anno 2010)

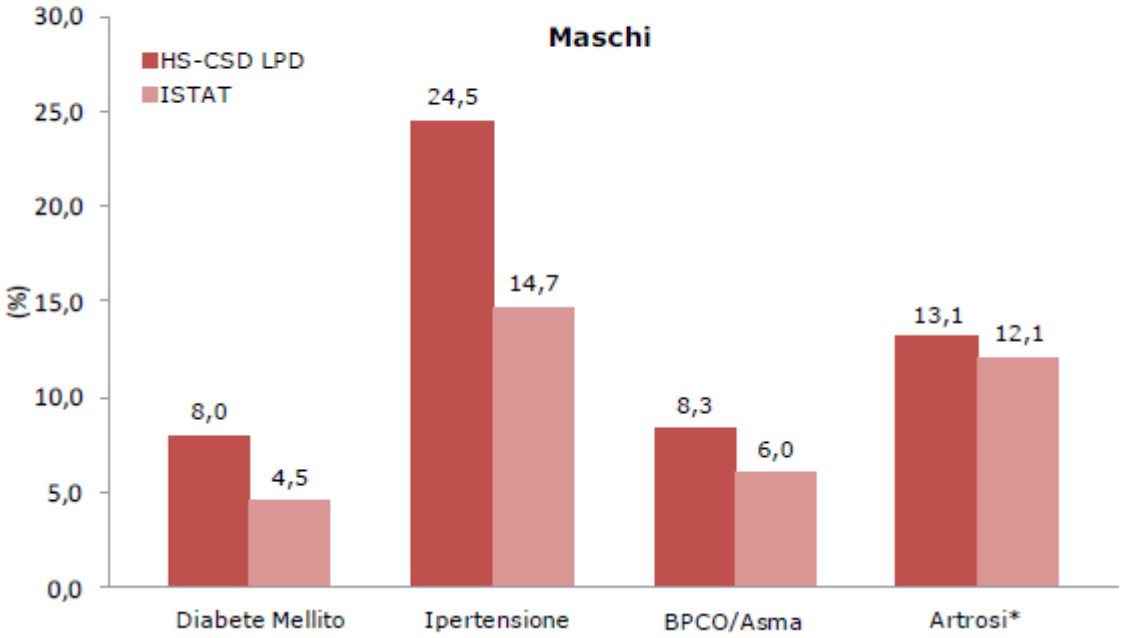
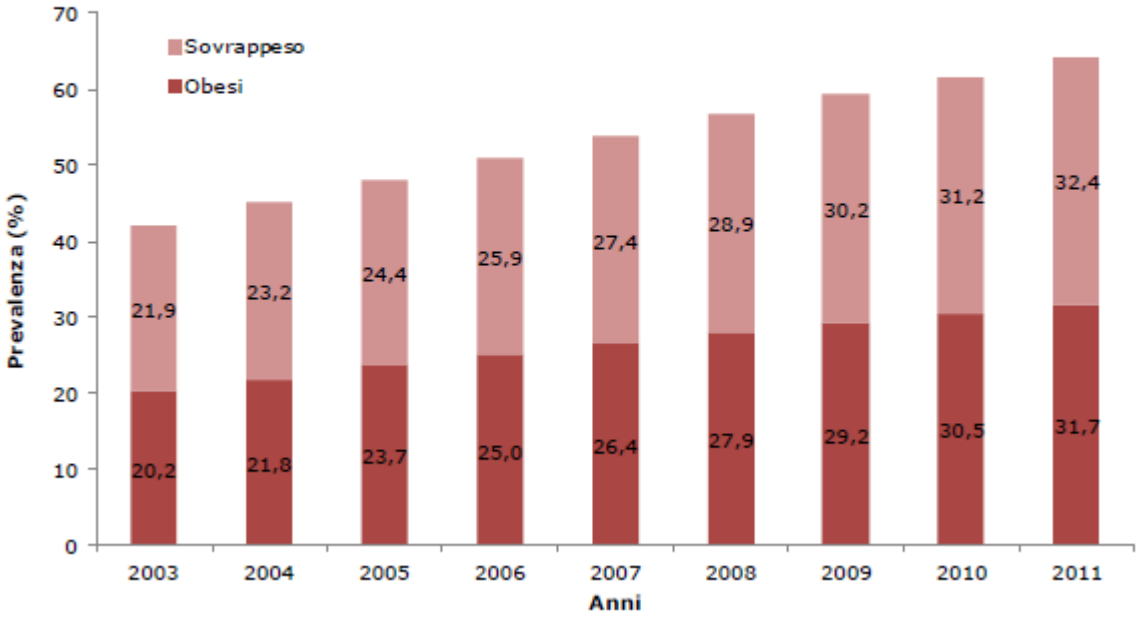


Figura 5.6d Prevalenza (%) sovrappeso ed obesi nei pazienti con Diabete mellito di tipo 2 (anni 2003-2011)



dall'VII Rapporto Health Search – anno 2011-2012

Tabella 4.3b Prime 35 patologie per numero medio di contatti/paziente/anno negli anni 2007-2011

DIAGNOSI	MASCHI		FEMMINE		TOTALE	
	2007	2011	2007	2011	2007	2011
Malattie ischemiche del cuore	8,54	9,17	6,98	7,40	7,91	8,47
Diabete mellito tipo II	6,39	7,79	7,03	8,35	6,70	8,06
Morbo di Parkinson	7,96	8,25	6,88	7,52	7,38	7,86
Fibrillazione atriale	6,80	7,40	7,07	7,88	6,94	7,64
Scompenso cardiaco congestizio	6,64	6,77	5,96	6,85	6,27	6,82
Ipertensione non complicata	6,06	6,41	6,35	6,94	6,22	6,70
Diabete mellito tipo I	4,87	6,34	5,30	6,82	5,08	6,57
Ipertensione complicata	5,57	5,09	6,15	6,16	5,89	5,65
Disturbi umore di tipo psicotico	5,16	5,03	5,31	5,69	5,25	5,42
Altri disturbi neurologici	5,04	5,04	4,65	4,94	4,83	4,99
Carcinomi solidi senza metastasi	4,66	5,14	4,12	4,73	4,35	4,91
Psicosi	4,62	4,85	4,43	4,62	4,52	4,73
Disordini circolo polmonare	4,49	4,00	4,16	4,10	4,30	4,06
Ictus ischemico	3,66	3,89	3,42	3,83	3,54	3,86
BPCO	4,07	4,02	3,33	3,46	3,77	3,79
Malattia renale cronica	3,95	3,88	3,37	3,35	3,68	3,62

dall'VII Rapporto Health Search – anno 2011-2012

Tabella 19. Condizioni cliniche per l'identificazione dei pazienti ad alto rischio di cardiopatia ischemica silente*

Macroangiopatia non coronarico avanzata/molto avanzata

Sintomatica
- Precedenti eventi aterotrombotici
- Interventi di rivascolarizzazione

Non sintomatica
- Arteriopatia periferica con ABI <0,9
- Stenosi carotidea asintomatica >50%
- Aneurisma aortico

Score di rischio coronarico (UKPDS) >30% a 10 anni

Score di rischio coronarico (UKPDS) >20% a 10 anni + almeno uno dei seguenti:

- Placche ateromasiche determinanti stenosi ≥20%
- GFR <30 ml/min per 1,73 m^2
- Neuropatia autonomica cardiaca
- Disfunzione erettile
- Familiarità di 1° grado positiva per cardiopatia ischemica in giovane età (<55 anni maschi; <65 anni femmine)

Score di rischio coronarico (UKPDS) >20% a 10 anni + almeno due dei seguenti:

- GFR <30 ml/min per 1,73 m^2
- Micro- o macroalbuminuria
- Retinopatia laser-trattata/proliferante

* Da ref. 1.

Tabella 24. Diabetic Neuropathy Index (DNI)*

	Punteggio (per ogni lato)
Ispezione del piede: • deformità • cute secca • callosità • infezione • ulcera	Normale = 0 Alterato = 1 (se ulcera: + 1)
Riflessi achillei	Presente = 0 Con rinforzo = 0,5 Assente = 1
Sensibilità vibratoria dell'alluce	Presente = 0 Ridotta = 0,5 Assente = 1

Test positivo: >2 punti. Da ref. 4

Fonte: Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito 2014

Tabella 25. Modalità di valutazione dei segni di deficit neuropatico agli arti inferiori

Funzione nervosa	Dispositivi e/o modalità
Sensibilità pressoria	Monofilamento 10 g sul dorso dell'alluce
Sensazione vibratoria	Diapason 128 Hz sul dorso dell'alluce
Sensibilità dolorifica	Puntura di spillo sul dorso dell'alluce (su cute integra)
Sensibilità tattile	Batuffolo di cotone sul dorso del piede
Riflessi	Riflessi rotuleo e achilleo
Forza muscolare	Estensione dell'alluce, dorsiflessione della caviglia

Tabella 28. Livello di rischio per l'insorgenza di lesioni al piede in diabetico e azioni preventive

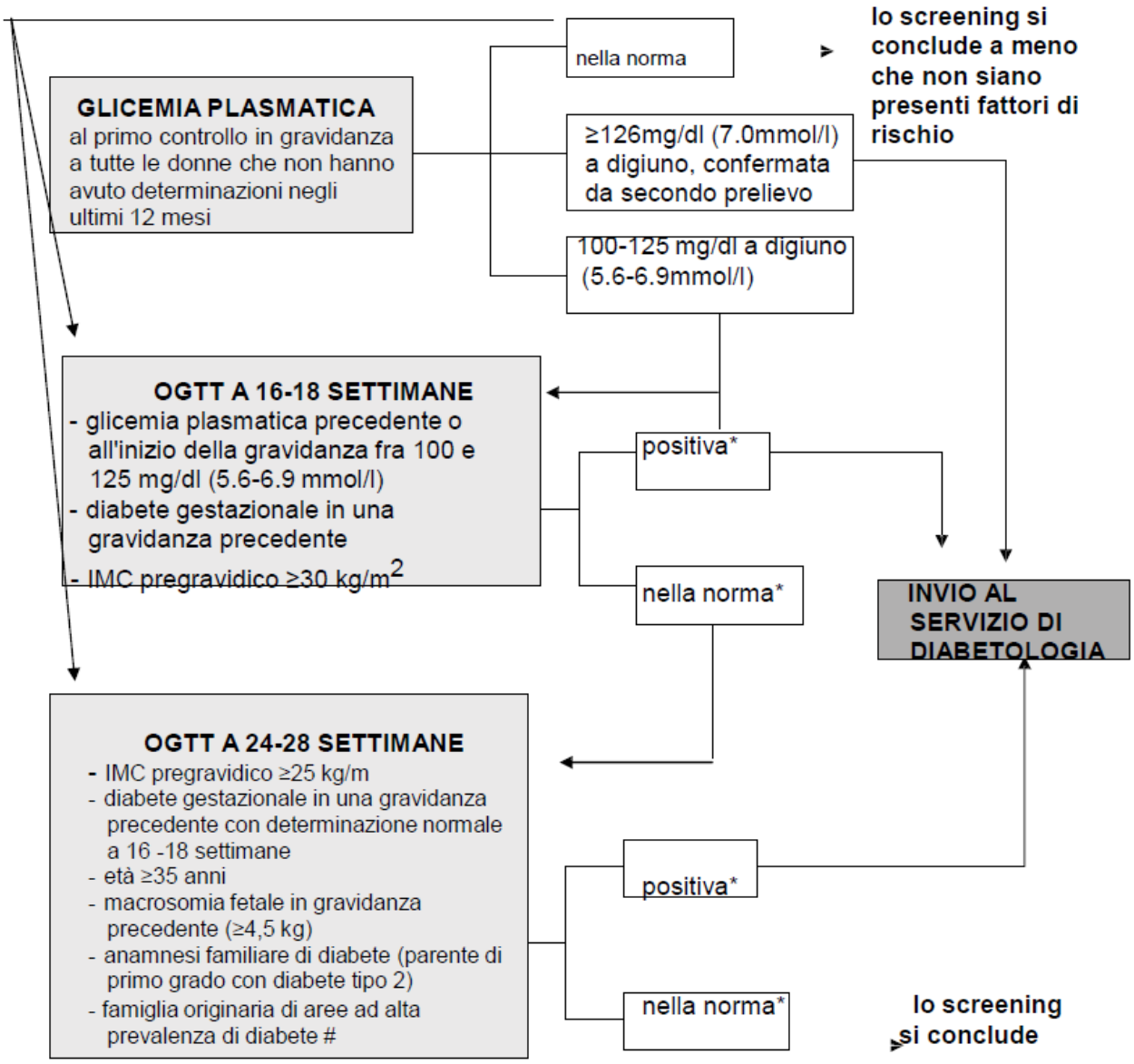
Categoria IWGDF	RISCHIO	CARATTERISTICHE	Frequenza controlli e azioni
1	Basso	Assenza di neuropatia sensitiva	Controllo ogni 12 mesi. Concordare con ciascun paziente un programma di gestione che includa l'educazione alla cura del piede
2	Medio	Neuropatia sensitiva	Controllo ogni 6 mesi. A ciascuna visita: • ispezionare entrambi i piedi; garantire i presìdi per la cura dei piedi • esaminare le calzature; fornire adeguate raccomandazioni • rafforzare l'educazione alla cura dei piedi
3	Alto	Neuropatia sensitiva, segni di arteriopatia periferica e/o deformità ai piedi	Controllo ogni 3 mesi. A ciascuna visita: • ispezionare entrambi i piedi; garantire presìdi per la cura dei piedi • esaminare le calzature; fornire adeguate raccomandazioni, plantari su misura e calzature specifiche se vi è indicazione • considerare la necessità di una valutazione o di una presa in carico del paziente da parte dello specialista vascolare • verificare e rafforzare l'educazione alla cura dei piedi
4	Altissimo	Precedente ulcera	Controllo ogni 1-3 mesi. Come al punto precedente, prescrizione e controllo di plantari e calzature specifiche eventualmente su misura

IWGDF, International Working Group on Diabetic Foot.

Fonte: Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito 2014

Allegato: algoritmo per lo screening

SCREENING DEL DIABETE GESTAZIONALE



Note e legenda

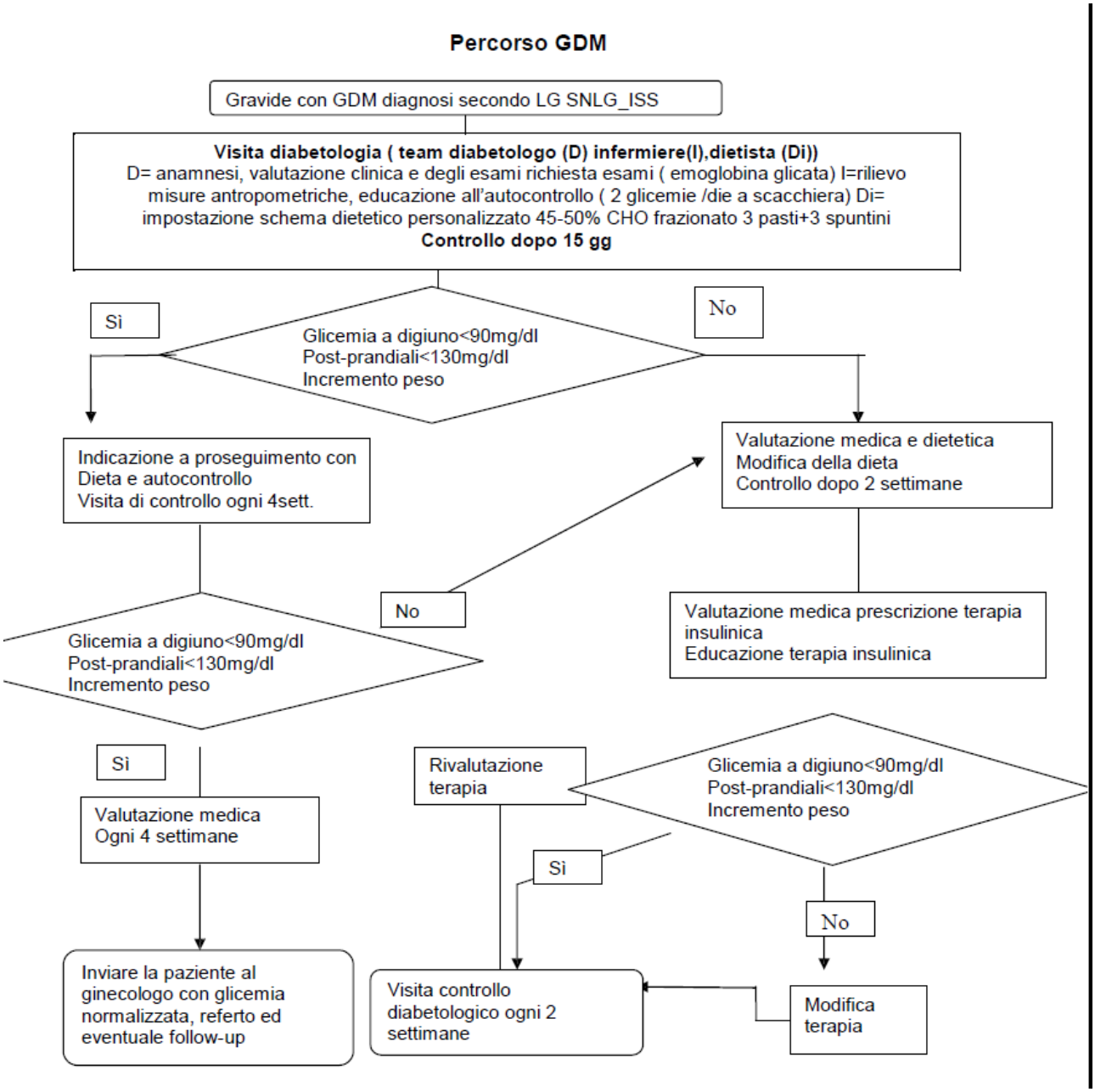
OGTT: curva con carico orale di glucosio 75g

IMC: indice di massa corporea

* valori normali nella tabella 1 all'interno del testo

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)

Fonti: Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito 2014 e SNLG-ISS Linee Guida Gravidanza Fisiologica Luglio 2011



Fonti: Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito 2014 e SNLG-ISS Linee Guida Gravidanza Fisiologica Luglio 2011

Followup postparto

