

DELIBERAZIONE N° 53

SEDUTA DEL 22 GEN. 2013

72AB - UFFICIO PIANIFICAZIONE SANITARIA E VERIFICA DEGLI OBIETTIVI DEL DIPARTIMENTO SALUTE SICUREZZA E SOLIDARIETA' SOCIALE

OGGETTO DEFINIZIONE DEL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEL PAZIENTE DIABETICO.

Relatore ASSESSORI DIR. SALUTE, SICUREZZA E SOLIDARIETA' SOCIALE, SERVIZI ALLA PERSONA E ALLA COMUNITA'

La Giunta, riunitasi il giorno 22 GEN. 2013 alle ore 12,15 nella sede dell'Ente,

		Presente	Assente
1.	Vito DE FILIPPO Presidente	X	
2.			
3.	Attilio MARTORANO Componente	X	
4.	Rosa MASTROSIMONE Componente	X	
5.	Vilma MAZZOCCO Componente		X
6.	Maurizio Marcello PITTELLA Componente	X	
7.	Vincenzo Edoardo VITI Componente	X	

Segretario: dr. Arturo AGOSTINO

ha deciso in merito all'argomento in oggetto, secondo quanto riportato nelle pagine successive.

L'atto si compone di N° 5 pagine compreso il frontespizio e di N° 1 allegati

UFFICIO RAGIONERIA GENERALE

Prenotazione di impegno N° Missione.Programma Cap. per €

Assunto impegno contabile N° Missione.Programma Cap.

Esercizio per €

IL DIRIGENTE

Atto soggetto a pubblicazione integrale per estratto

- VISTA** la LR n. 12/96 e s.m.i. concernente la “ Riforma dell’organizzazione regionale”;
- VISTE** la DGR n. 11/98 con cui sono individuati gli atti rientranti in via generale nelle competenze della Giunta Regionale;
- la DGR n. 2903/2004 che disciplina l’iter procedurale delle proposte di deliberazione della Giunta, modificata dalla DGR n. 637/2006;
- le DD.GG.RR. n. 1148/05 e n. 1380/05 relative alla denominazione e configurazione dei Dipartimenti regionali;
- la DGR n. 2017/2005 con cui sono individuate le strutture dirigenziali ed i relativi compiti, modificata dalla DGR n. 1729/2006;
- VISTI** l’art. 32 comma 9, lettera b della Legge n. 449/1997 che riporta “Le regioni, le aziende unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere assicurano l’attività di vigilanza e controllo sull’uso corretto ed efficace delle risorse...omissis... al fine di ottenere il migliore rapporto costo-beneficio tra le opzioni eventualmente disponibili e fornendo indicazioni per l’uniforme applicazione in ambito locale dei percorsi diagnostici e terapeutici di cui all’articolo 1, comma 28, della legge 23 dicembre 1996, n. 662... omissis...”;
- il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 che, tra le strategie del cambiamento, indica l’elaborazione, diffusione e valutazione di linee guida e di percorsi diagnostico terapeutici;
- l’art. 1 comma 283 della Legge n. 266/2005 che istituisce la Commissione nazionale sull’appropriatezza delle prescrizioni, cui sono affidati compiti di promozione di iniziative formative e di informazione per il personale medico e per i soggetti utenti del Servizio sanitario, di monitoraggio, studio e predisposizione di linee-guida per la fissazione di criteri di priorità di appropriatezza delle prestazioni, di forme idonee di controllo dell’appropriatezza delle prescrizioni delle medesime prestazioni, nonché di promozione di analoghi organismi a livello regionale e aziendale;
- il DM 30/06/2004 di istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida che, tra le numerose attività, prevede la promozione dell’elaborazione delle linee guida;
- il DPR 07/04/2006 di Approvazione del «Piano sanitario nazionale» 2006-2008 che riconosce il ruolo delle linee guida nell’aggiornamento professionale e nella formazione continua ed individua la rilevanza delle linee guida, dei protocolli diagnostico terapeutici e dei percorsi di cura;
- VISTE** la DGR n. 524/2008 di approvazione del protocollo attuativo per la gestione in rete integrata ospedale-territorio della malattia diabetica;
- la LR n. 9/2010 concernente l’“Assistenza in rete integrata ospedale – territorio della patologia diabetica e delle patologie endocrino-metaboliche” che istituisce un sistema di prevenzione e cura del diabete mellito e una commissione regionale per garantire interventi omogenei e qualificati;
- le DD.GG.RR. n. 2043/2010 e n. 2253/2010 di istituzione della Commissione Regionale per il Coordinamento delle attività diabetologiche di cui alla LR n. 9/2010;
- la DGR n. 870 del 4/07/2012 di approvazione dello schema di Accordo di programma tra la Regione Basilicata, il Dipartimento Salute e l’Università di Roma Tor Vergata, con il supporto tecnico scientifico di Italian Barometer

Diabetes Observatory (IBDO), per lo sviluppo di un progetto specifico sul diabete in Basilicata e di istituzione dell'Osservatorio Regionale sul diabete "Basilicata Barometer Diabetes Observatory" (BBDO);

PREMESSO che, nonostante i miglioramenti terapeutici e assistenziali rilevati, l'assistenza erogata per la patologia diabetica non risponde a quanto raccomandato in sede scientifica;

CONSIDERATO che la definizione di percorsi sanitari condivisi da ospedale e territorio risulta particolarmente indicata per una gestione razionale, efficace ed economica delle patologie croniche ad elevata prevalenza che richiedono un approccio metodologico coordinato con il coinvolgimento dell'assistito;

che i dati di performance sulla gestione del Diabete in Basilicata risultano insoddisfacenti (Report 2010 della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa), ed è pertanto necessario definire un percorso assistenziale all'interno dei servizi territoriali con lo sviluppo extra-ospedaliero di pratiche di day service;

che i Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) sono strumenti che consentono alle aziende sanitarie regionali di individuare il miglior percorso praticabile per le patologie o problemi clinici;

che l'obiettivo generale da perseguire è l'adeguatezza delle prestazioni diabetologiche da erogare ad ogni tipologia di paziente con la giusta frequenza di contatto specialistico ed un'appropriata intensità di cura;

DATO ATTO che i componenti della commissione di cui alle DD.GG.RR. nn. 2043/2010 e 2253/2010, a seguito dell'analisi dei dati epidemiologici rilevati e dell'elevata prevalenza dell'inadeguatezza delle prestazioni erogate, hanno elaborato il documento, allegato 1, "Percorso diagnostico terapeutico assistenziale del paziente diabetico" per la patologia diabetica, in particolare per il diabete di tipo 1, il diabete in gravidanza ed il diabete di tipo 2 in gestione integrata;

che a seguito della DGR n. 870/2012, in data 15/10/2012, si è insediato l'Advisory Board e sono stati nominati gli organi, definiti i compiti ed approvato il regolamento organizzativo del Comitato Scientifico, che ha condiviso il documento sopra citato;

RITENUTO di dover adottare il documento "Percorso diagnostico terapeutico assistenziale del paziente diabetico" per la patologia diabetica;

su proposta dell'assessore al ramo

DELIBERA

Per quanto in premessa che si intende integralmente riportato e trascritto:

- di approvare il documento, allegato 1, "Percorso diagnostico terapeutico assistenziale del paziente diabetico" per il diabete di tipo 1, il diabete in gravidanza ed il diabete di tipo 2 in gestione integrata, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

- di trasmettere il presente provvedimento all'Ufficio Prestazioni Assistenza Territoriale, Ospedaliera e Politiche del Farmaco ed alle Aziende Sanitarie regionali per il seguito di competenza.

L'ISTRUTTORE

IL RESPONSABILE P.O.

IL DIRIGENTE


(dr. Giuseppe Montagano)

Tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel dispositivo della deliberazione sono depositati presso la struttura proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.

ALLEGATO 1

**PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE
DEL PAZIENTE DIABETICO**

PREVALENZA E INCIDENZA DELLA MALATTIA DIABETICA

Il diabete è un esempio paradigmatico di malattia cronica, correlata a stili di vita, che con le sue complicanze, rappresenta ancora un grave problema sanitario per le persone di tutte le età e di tutte le aree geografiche e, nonostante i miglioramenti terapeutici e assistenziali, è ancora grande la distanza tra la reale qualità dell'assistenza erogata e quanto raccomandato in sede scientifica.

Il diabete si classifica nel seguente modo:

- **Diabete tipo 1:** è causato da distruzione b-cellulare, su base autoimmune o idiopatica, ed è caratterizzato da una carenza insulinica assoluta (la variante LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adult) 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 gestazionale:** è causato da difetti funzionali analoghi a quelli del diabete tipo 2, viene diagnosticato per la prima volta durante la gravidanza e in genere regredisce dopo il parto per poi ripresentarsi spesso a distanza di anni con le caratteristiche del diabete tipo 2.
- **Diabete monogenico:** è causato da difetti genetici singoli che alterano secrezione e/o azione insulinica (es. MODY, diabete lipoatrofico, diabete neonatale).
- **Diabete secondario:** è conseguenza di patologie che alterano la secrezione insulinica (es. pancreatite cronica o pancreatectomia) o l'azione insulinica (es. acromegalia o ipercortisolismo) o dipende dall'uso cronico di farmaci (es. steroidi, antiretrovirali, antirigetto) o dall'esposizione a sostanze chimiche.

Complicanze del diabete

Il diabete può determinare complicanze acute o croniche che riguardano diversi organi e tessuti, tra cui gli occhi, i reni, il cuore, i vasi sanguigni e i nervi periferici:

- **Retinopatia diabetica:** è un danno a carico dei piccoli vasi sanguigni che irrorano la retina, con perdita delle facoltà visive. Inoltre, le persone diabetiche hanno maggiori probabilità di sviluppare malattie oculari come glaucoma e cataratta;
- **Nefropatia diabetica:** si tratta di una riduzione progressiva della funzione di filtro del rene che, se non trattata, può condurre all'insufficienza renale fino alla necessità di dialisi e/o trapianto del rene;
- **Neuropatia diabetica:** è una delle complicazioni più frequenti e secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità si manifesta a livelli diversi nel 50% dei diabetici. Può causare perdita di sensibilità, dolore di diversa intensità e danni agli arti, con necessità di amputazione nei casi più gravi. Può comportare disfunzioni del cuore, degli occhi, dello stomaco ed è una delle principali cause di impotenza maschile;

- **Malattie cardiovascolari:** il rischio di malattie cardiovascolari è da 2 a 4 volte più alto nelle persone con diabete che nel resto della popolazione causando, nei Paesi industrializzati, oltre il 50% delle morti per diabete. Questo induce a considerare il rischio cardiovascolare nel paziente diabetico pari a quello assegnato a un paziente che ha avuto un evento cardiovascolare;
- **piele diabetico:** le modificazioni della struttura dei vasi sanguigni e dei nervi possono causare ulcerazioni e problemi a livello degli arti inferiori, soprattutto del piede, a causa dei carichi che sopporta. Questo può rendere necessaria l'amputazione degli arti e statisticamente costituisce la prima causa di amputazione degli arti inferiori di origine non traumatica;
- **complicanze in gravidanza:** nelle donne in gravidanza, il diabete può determinare conseguenze avverse sul feto, da malformazioni congenite a un elevato peso alla nascita, fino a un alto rischio di mortalità perinatale.

Fattori di rischio

Le complicanze croniche del diabete possono essere prevenute o se ne può rallentare la progressione attraverso uno stretto controllo di tutti i fattori di rischio correlati alla:

- **Glicemia ed emoglobina glicata (HbA1c):** sono stati effettuati importanti studi clinici che hanno evidenziato l'importanza di un buon controllo metabolico per prevenire l'insorgenza di complicanze. I livelli medi di glicemia nel corso della giornata possono essere valutati mediante la misurazione dell'emoglobina glicata (HbA1c%). L'emoglobina, che è normalmente trasportata dai globuli rossi, può legare il glucosio in maniera proporzionale alla sua quantità nel sangue. In considerazione del fatto che la vita media del globulo rosso è di tre mesi, la quota di emoglobina cui si lega il glucosio sarà proporzionale alla quantità di glucosio che è circolato in quel periodo. Otteniamo, quindi, una stima della glicemia media in tre mesi. Nei soggetti non diabetici, il livello d'emoglobina glicata si mantiene attorno al 4-7 per cento, che significa che solo il 4-7 per cento di emoglobina è legato al glucosio. Nel paziente diabetico questo valore deve essere mantenuto entro il 7% per poter essere considerato in "buon controllo metabolico";
- **pressione sanguigna:** nei diabetici c'è un aumentato rischio di malattia cardiovascolari, quindi il controllo della pressione sanguigna è particolarmente importante, in quanto livelli elevati di pressione rappresentano già un fattore di rischio. Il controllo della pressione sanguigna può prevenire l'insorgenza di patologie cardiovascolari (malattie cardiache e ictus) e di patologie a carico del microcircolo (occhi, reni e sistema nervoso);
- **controllo dei lipidi nel sangue:** anche le dislipidemie rappresentano un aggiuntivo fattore di rischio per le patologie cardiovascolari. Un adeguato controllo del colesterolo e dei lipidi (HDL, LDL e trigliceridi) può infatti ridurre l'insorgenza di complicanze cardiovascolari, in particolare nei pazienti che hanno già avuto un evento cardiovascolare;
- **stili di vita.**

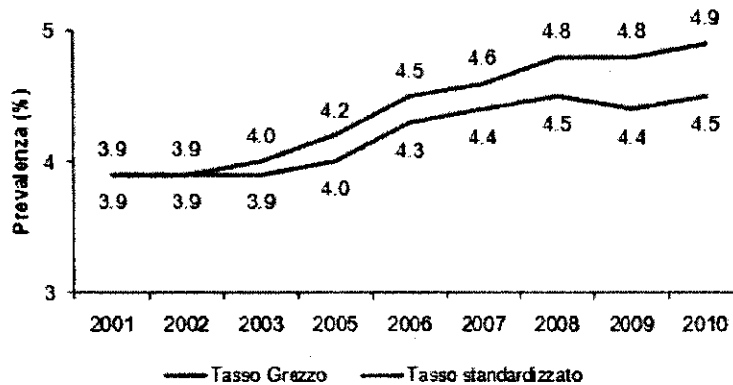
L'elevata frequenza delle complicanze sopra riportate, impone uno stretto monitoraggio degli organi bersaglio (occhi, reni e arti inferiori). Per questo, è necessario che le persone con diabete si sottopongano a periodiche visite di controllo, anche in assenza di sintomi.

DATI EPIDEMIOLOGICI

I dati ISTAT 2010 indicano che è diabetico il 4,9% degli italiani (5,2% delle donne e 4,5 % degli uomini), pari a circa 2.960.000 persone. Nel grafico sono riportati sia i valori grezzi della prevalenza del diabete in Italia (linea rossa), sia quelli standardizzati (linea verde), che considerano il cambiamento della popolazione italiana, in relazione all'età ed al sesso, nel corso degli anni (popolazione di riferimento: Italia 2001, stima ISTAT 57.844.017 residenti).

Fonte ISTAT 2010, elaborazione ISS

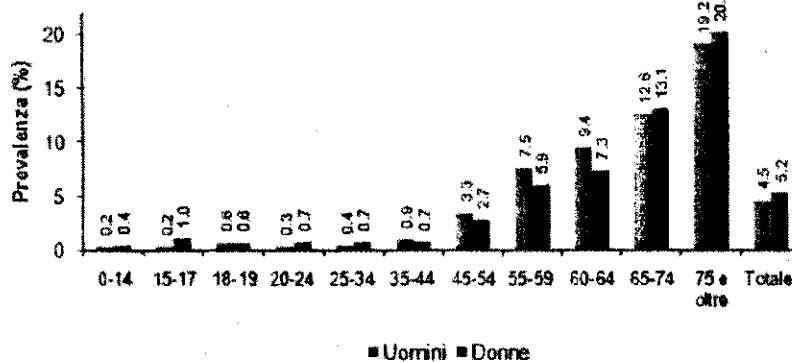
Andamento della prevalenza del diabete in Italia (2001-2010)



La prevalenza standardizzata è aumentata dal 3,9% nel 2001 al 4,5% nel 2010. La prevalenza del diabete, che aumenta con l'età, raggiunge il 19,8% nelle persone con età uguale o superiore ai 75 anni.

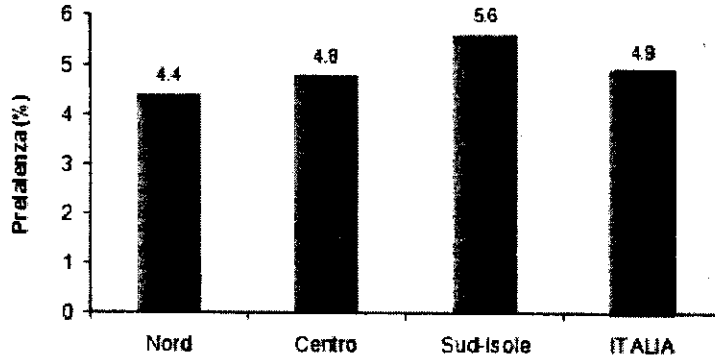
Fonte ISTAT 2010, elaborazione ISS

Prevalenza del diabete per sesso e fasce di età



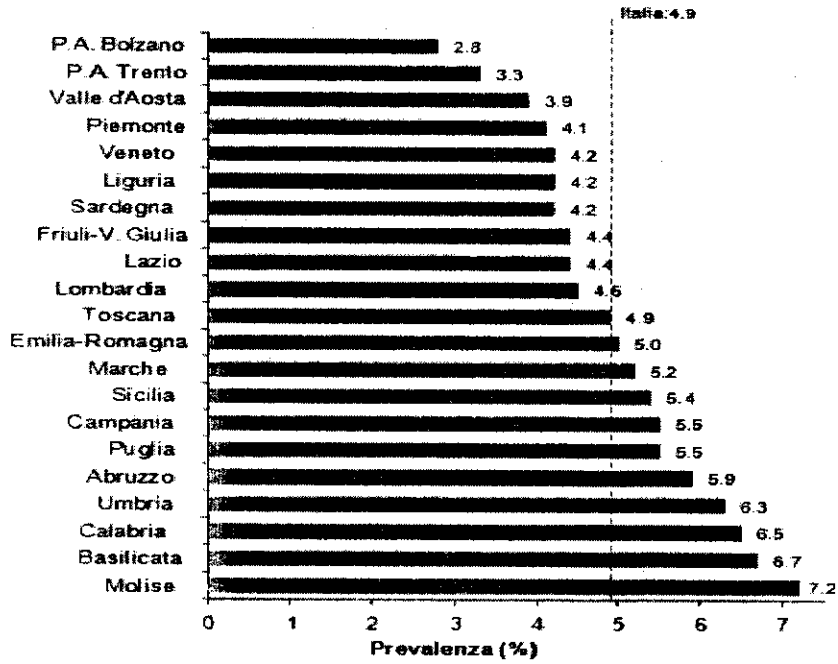
Per quanto riguarda la distribuzione geografica, la prevalenza è più alta nel Sud e nelle Isole, con un valore del 5,6%, seguita dal Centro con il 4,8% e dal Nord con il 4,4%. I dati per area geografica e per regione non sono standardizzati, pertanto le differenze osservate potrebbero dipendere da una diversa composizione per età della popolazione nelle diverse aree geografiche. Tuttavia elaborazioni effettuate sui dati del 2005 mostrano che le differenze permangono anche dopo la standardizzazione.

Prevalenza del diabete per area geografica



Fonte ISTAT 2010, elaborazione ISS

Prevalenza del diabete nelle regioni italiane



I DATI PASSI (DISUGUAGLIANZE SOCIALI E DIABETE)

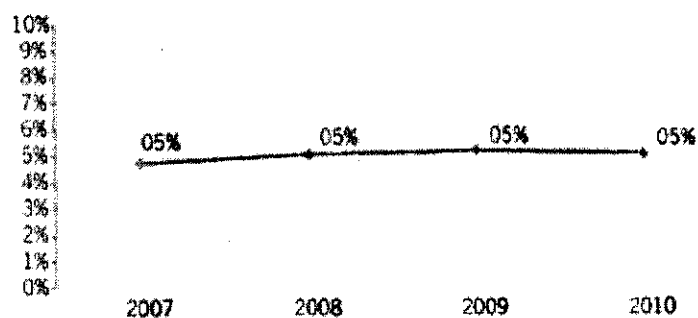
Il rapporto nazionale Passi 2009 (periodo 2007-2009) riporta che la prevalenza del diabete è pari al 5%, senza variazioni statisticamente significative negli anni 2007-2010 (rapporto nazionale Passi 2010) come rappresentato graficamente. L'analisi per macroaree geografiche evidenzia un gradiente significativo fra Nord (4%), Centro (5%) e Sud/Isole (6%). Nella P.A. di Bolzano si registra il valore più basso (2%), mentre in Basilicata quello più alto (6.7%), con differenze statisticamente significative rispetto al valore medio sopra riportato. L'analisi multivariata dei dati, che considera le variabili socio-demografiche, ha confermato l'associazione significativa del diabete con l'età più elevata (circa una persona su otto (12%) nella fascia 50-69 anni), il basso livello di istruzione (senza alcun titolo di studio/con la sola licenza elementare (15%)) e la presenza di molte difficoltà economiche (9%).

Numerosi studi internazionali dimostrano come molte patologie croniche, tra cui il diabete, colpiscano maggiormente i gruppi socialmente sfavoriti, infatti in Italia le persone meno istruite hanno maggiore probabilità di essere affette da diabete (pari al 59%). L'articolo "Le disuguaglianze sociali nella malattia diabetica" pubblicato sul Notiziario del Bollettino Epidemiologico Nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità (num. 1, vol. 23, gennaio 2010), evidenzia che le classi più colpite dalle malattie croniche, tra cui il diabete di tipo 2, siano quelle economicamente e socialmente svantaggiate, a causa della percezione errata dei rischi comportamentali, del maggiore stress psicosociale, della scelta limitata dei modelli di consumo, dell'accesso inadeguato alle cure e all'educazione sanitaria e delle minori risorse economiche che ostacolano il passaggio ad abitudini più sane, spesso più costose.

Per ridurre tali disuguaglianze l'OMS suggerisce di adottare modelli organizzativi di assistenza basati sulla gestione integrata della malattia più efficiente, flessibile ed equo.

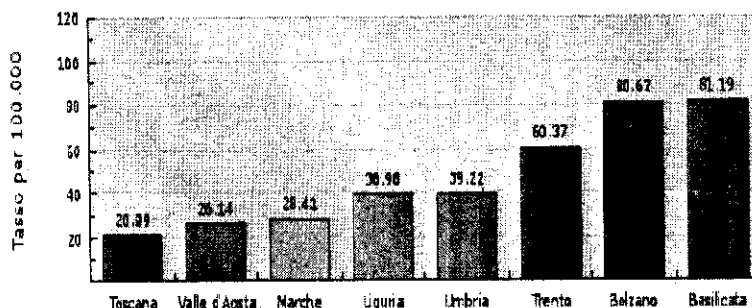
In particolare, poiché i dati di performance sulla gestione del Diabete in Basilicata di seguito riportati, risultano insoddisfacenti (cfr. Report 2010 della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa), è necessario prevedere un percorso assistenziale all'interno dei servizi territoriali con lo sviluppo extra-ospedaliero di pratiche di day service.

Trend prevalenza di persone cui è stata fatta diagnosi di diabete
Pool Asi omogeneo - Passi 2007-2010

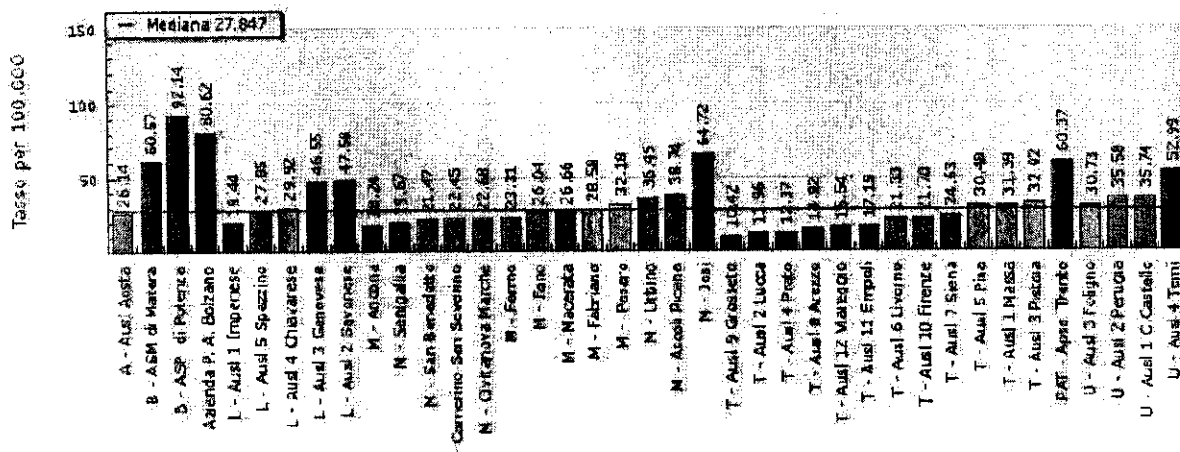


Fasce di valutazione
 Valutazione pessima > 42.00 ■
 Valutazione scarsa 42.00 - 35.00 ■
 Valutazione media 35.00 - 28.00 ■
 Valutazione buona 28.00 - 21.00 ■
 Valutazione ottima < 21.00 ■

C11a.2.1 - Tasso di ricovero per diabete globale per 100.000 residenti (20-74 anni)



C11a.2.1 - Tasso di ricovero per diabete globale per 100.000 residenti (20-74 anni)



In particolare, si riportano i dati epidemiologici per le diverse tipologie di diabete. L'incidenza (n. casi/100.000 soggetti 0-14 aa/anno) del diabete mellito tipo 1 (DMT1), più comune nel bambino e nell'adolescente (età evolutiva), presenta un'ampia variabilità geografica (Nord 12 M - 10.4 F; Centro 9,8 M - 8,9 F; Sud 6,4 M - 6 F e Sardegna 43,3 M - 30.1 F) in costante aumento (in media pari al 3,6% annuo), verosimilmente per effetto di fattori ambientali (alimentazione nella prima infanzia, infezioni virali, ecc.).

L'incidenza del diabete mellito tipo 2 (DMT2), raro nell'età evolutiva, sta aumentando così come nell'adulto. In particolare l'80-90 % dei soggetti adulti è obeso, nei bambini/adolescenti in sovrappeso/obesi aumenta del 2% all'anno e l'intolleranza glucidica, considerata condizione di prediabete, è presente in circa il 5 % dei bambini/adolescenti obesi. A Causa della prevalenza di sovrappeso/obesità infantile (pari al 41%) in Basilicata, gran parte di bambini si potrebbero trovare già in una condizione di notevole rischio di diabete.

Esiste una particolare condizione di diabete, più rara delle precedenti, detta MODY (Maturity Onset Diabetes of the Young), clinicamente simile a quello non insulino-dipendente (DMT2), ma che insorge in età giovanile. La diagnosi avviene spesso con ritardo (solo nell'età adulta) e con difficoltà in quanto necessita di indagini genetiche complesse. Infine, il diabete neonatale (DN) è molto raro e la diagnosi richiede per la

conferma indagini di tipo genetico. Un trattamento tempestivo ed efficace con ipoglicemizzanti orali consente il recupero di eventuali danni neurologici.

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE E DAY SERVICE

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

La costruzione di un "percorso" prevede la definizione degli obiettivi, dei ruoli e degli ambiti di intervento, a garanzia della chiarezza delle informazioni all'utente e dei compiti agli operatori, migliorando la riproducibilità, l'uniformità delle prestazioni erogate e riducendo l'evento straordinario. Il valore aggiunto dei percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (di seguito indicati con PDTA) è insito nella valorizzazione dell'esito "outcome" come obiettivo e non tanto come prodotto, nel coinvolgimento multidisciplinare, che consente lo scambio di informazioni e la comprensione dei ruoli.

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

Il Day Service (di seguito indicato con DS) è un modello organizzativo per l'attività specialistica ambulatoriale attuato attraverso l'erogazione, in tempi necessariamente brevi, di prestazioni multiple integrate, per le quali non è richiesta la permanenza con osservazione prolungata del paziente, che affronta problemi clinici di tipo diagnostico e terapeutico mediante interventi programmati, articolati ed interdisciplinari.

L'obiettivo del DS è quello di garantire la continuità assistenziale, evitando inutili frammentazioni del percorso ed individuando un unico referente dell'attività ambulatoriale, interfaccia tra il paziente e il medico prescrittore, riducendo i tempi di attesa delle attività ambulatoriali, delle lista d'attesa per il ricovero ed il numero di ricoveri inappropriati. Il DS presuppone:

- la presenza contemporanea nella struttura di più specialisti organizzata con servizi dedicati e interconnessi (multidisciplinarietà e multiprofessionalità dei professionisti coinvolti);
- la gestione unitaria del paziente da parte dello specialista che gestisce il caso clinico, registrazione dell'attività (scheda ambulatoriale) e redazione della documentazione clinica conclusiva;
- l'esplicitazione a priori dei relativi protocolli diagnostico terapeutici;
- la formulazione della diagnosi e/o l'esecuzione della terapia con un numero limitato di accessi.

Le principali indicazioni di accesso alle attività in DS sono:

- l'erogazione di prestazioni ambulatoriali;
- l'erogazione di prestazioni complesse di chirurgia ambulatoriale;
- patologie croniche in compenso labile che richiedono frequenti monitoraggi e rivalutazioni dei piani terapeutici;
- condizioni cliniche complesse sul piano dell'inquadramento diagnostico.

Per l'attivazione del DS si deve pertanto tener conto dell'impatto organizzativo che ha sui servizi coinvolti, nel rispetto comunque dell'ordine delle priorità assistenziali globali della struttura (attività di emergenza, ricovero ordinario e diurno, Day Service, ambulatoriale). In tal senso, la pianificazione dell'attività consente di destinare una quota parte della disponibilità per il DS presso i servizi di diagnostica per immagini, laboratorio e di altre specialità, al fine di razionalizzare le risorse disponibili. Le urgenze non sono trattate in modalità di DS relativa esclusivamente ad una casistica programmata.

I DS richiedono l'individuazione, a priori, dei relativi percorsi diagnostico-terapeutici elaborati a livello regionale, anche su proposta delle Aziende Sanitarie e la creazione di relazioni strutturate con i servizi di diagnosi e gli specialisti anche se ubicati in altre sedi, per avvalersi della consulenza di tutti i servizi presenti in ospedale o nel poliambulatorio territoriale e per assicurare la presa in carico dell'utente per tutta la durata del percorso sia per la parte assistenziale che per quella gestionale (accettazione, prenotazione, calcolo del ticket, rilevazione dati anagrafici e clinici, etc.).

In relazione alla tipologia di DS, l'accesso è prescritto su ricettario regionale dal MMG e/o dal medico specialista di strutture ospedaliere o ambulatoriali territoriali pubbliche, con l'indicazione della denominazione del DS ed il relativo codice regionale, ed è prenotato dall'utente e/o dal MMG e/o dal medico specialista mediante il Centro Unificato di Prenotazione, garantendo lo scambio di informazioni tra gli stessi.

Le Direzioni Sanitarie coinvolte devono organizzare, coordinare e verificare tutte le attività del DS e le unità operative provvedono a registrare le prenotazioni, a programmare le attività assistenziali, logistiche ed amministrative necessarie.

L'episodio di diagnosi e/o cura non può, di norma, protrarsi per più di tre accessi e comporta la predisposizione di una cartella clinica informatizzata identificata da un codice univoco, comprensiva anche dei referti relativi alle prestazioni richieste inviati al responsabile del DS.

La struttura organizzativa del DS richiede l'individuazione di un:

- referente medico responsabile della presa in carico dell'assistito che ha il compito di organizzare i percorsi diagnostico-terapeutici definendo, in particolare, i rapporti con i servizi di diagnosi, e di valutarne, a distanza di tempo, la reale efficacia anche al fine di un aggiornamento/sospensione degli stessi. Tale figura ha anche l'incarico di garantire il governo clinico dei percorsi diagnostico-terapeutici seguiti ed il loro monitoraggio.
- referente con compiti anche amministrativi che verifica la correttezza delle prenotazioni delle prestazioni previste nel percorso e della documentazione (esenzioni, modulistica, ecc.) al fine di assicurare la tempestività e completezza degli adempimenti, fornendo la necessaria assistenza ai pazienti.

È possibile definire due tipologie di DS:

- Le Prestazioni di Chirurgia Ambulatoriale (PCA), prevalentemente di tipo chirurgico o afferenti a discipline di tipo chirurgico, riportate nella classificazione internazionale ICD IX-CM delle procedure ma non ancora elencate nel nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni ambulatoriali;
- I Pacchetti Ambulatoriali Complessi e Coordinati del DS (PACC) composti da gruppi di prestazioni, ciascuna delle quali incluse nel nomenclatore tariffario regionale della specialistica

ambulatoriale, definiti a priori a livello regionale sulla base delle problematiche cliniche prevalenti nella popolazione regionale.

Le Prestazioni di Chirurgia Ambulatoriale (PCA) afferiscono alle branche dell'area funzionale della chirurgia che vengono eseguite in regime di ricovero ordinario o di day-surgery e possono essere trasferite in regime ambulatoriale, garantendo standard sovrapponibili di sicurezza del paziente. Il trasferimento di livello di erogazione deve assicurare, in ogni caso, il mantenimento dei contenuti assistenziali, in termini di requisiti strutturali, impiantistici, organizzativi e professionali precedentemente garantiti in regime di ricovero.

Il referente medico del DS individua l'iter specifico del paziente nell'ambito delle prestazioni previste, attiva la cartella ambulatoriale, esprime la valutazione clinica conclusiva da comunicare all'assistito e redige la relazione da trasmettere al MMG con la documentazione sanitaria prodotta.

La struttura che eroga prestazioni in DS è tenuta alla registrazione e alla conservazione della seguente documentazione:

- la ricetta di richiesta di accesso alle prestazioni;
- la cartella clinica ambulatoriale informatizzata contenente i dati anagrafici e il codice fiscale dell'assistito, l'inquadramento del problema sanitario con indicazione del sospetto diagnostico o delle necessità assistenziali;
- il diario delle prestazioni erogate in DS;
- copia dei referti delle prestazioni eseguite.

Le prestazioni previste nei percorsi assistenziali dei PACC, introdotti nel Nomenclatore regionale dell'assistenza specialistica ambulatoriale, afferiscono alle branche dell'area funzionale della medicina, della chirurgia che, di norma, venivano prima eseguite in regime di ricovero ordinario o di day-hospital. Le tariffe applicate sono riconosciute condizionatamente all'esecuzione delle prestazioni incluse nel pacchetto, per le quali è dovuto il pagamento dei ticket sanitari (compartecipazione alla spesa - Legge n. 537/1993 e s.m.i. e quota fissa - DGR n. 1351/2011 e DGR n. 1052/2012) nel rispetto della normativa nazionale e regionale vigente.

La Regione Basilicata, per la diagnosi della patologia diabetica dei pazienti non esenti, mediante l'esecuzione delle prestazioni di cui ai pacchetti di seguito riportati ed identificati con i codici P001 e P003, ha stabilito di introdurre un ticket di patologia pari al massimo a quello dovuto per una ricetta. I PACC indicati si configurano con l'erogazione di almeno 4 delle prestazioni previste, in caso contrario è dovuto il pagamento delle sole prestazioni eseguite.

Il rilascio delle certificazioni mediche ed il riconoscimento del diritto all'esenzione per la patologia diabetica seguono la normativa vigente.

PDTA del diabete

I punti critici rilevati che inducono la Basilicata a definire un PDTA per la patologia diabetica sono:

- i dati epidemiologici sopra riportati;
- l'elevata prevalenza dell'inadeguatezza delle prestazioni erogate.

L'obiettivo generale da perseguire è l'adeguatezza delle prestazioni diabetologiche da erogare ad ogni tipologia di paziente con la giusta frequenza di contatto specialistico ed un'appropriata intensità di cura.

In particolare, i percorsi (obiettivi specifici) da definire sono:

1. PDTA per il diabete di tipo 2:
 - a. alla diagnosi;
 - b. screening delle complicanze (micro e macro vascolari) – Follow up;
2. PDTA per il diabete in gravidanza e gestazionale;
3. PDTA per il diabete di tipo 1;
4. PDTA per il piede diabetico.

Si analizzano di seguito i percorsi diagnostico terapeutici assistenziali del diabete di tipo 1, del diabete in gravidanza ed il percorso in gestione integrata del diabete di tipo 2.

Le linee guida ed i documenti a cui far riferimento nella definizione dei percorsi sopra citati sono:

- Progetto IGEA;
- standard italiani 2010 per l'assistenza diabetologica;
- documenti di intesa per l'assistenza diabetologica integrata tra le società scientifiche di diabetologia e di medicina generale;
- Report 2010 della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa sulle performance regionali per la gestione del diabete mellito;
- raccomandazioni screening e diagnosi del diabete gestazionale delle società scientifiche di diabetologia (SNGLLS – SID – AMD – CeVEAS, 2011).

I destinatari dei percorsi sono i soggetti affetti da patologia diabetica e gli attori coinvolti nell'attuazione delle diverse fasi dei PDTA sono:

- le direzioni delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere Regionali;
- le strutture diabetologiche (SD) eroganti;
- le organizzazioni sindacali e le società scientifiche di medicina generale, di pediatria e di diabetologia;
- le associazioni di pazienti diabetici che operano attraverso pazienti "tutor" formati e certificati dalla Commissione di Coordinamento Regionale per il Diabete (cfr. LR n. 9/2010) per dare supporto alla terapia educativa e di tipo logistico – organizzativo;
- l'ordine dei medici.

STRUTTURE DIABETOLOGICHE

Unità Operative specialistiche di Diabetologia e delle malattie endocrino - metaboliche di I, II e III livello (SD)

L'art. 7 della LR n. 9 del 29/01/2010 definisce i compiti delle Unità Operative specialistiche di Diabetologia e delle malattie endocrino - metaboliche sulla base dei livelli di intervento I, II e III. In particolare, le Unità Operative di I Livello:

- a) sono strutture che devono assicurare direttamente lo screening, la diagnosi, la terapia e il follow-up della malattia diabetica, coordinare l'intervento degli specialisti di altra disciplina in caso di complicanze e di gravidanza e, uno per ogni Azienda Sanitaria, svolgere il ruolo di assistenza diabetologica infanto-giovanile ed effettuare le prestazioni per la cura del piede diabetico, prendono in carico i pazienti alla dimissione ospedaliera per il successivo follow-up in collaborazione con i Medici di Medicina Generale;
- b) le unità operative sono collocate presso i Distretti e le articolazioni sub-distrettuali (USIB) delle Aziende Sanitarie di Potenza e di Matera in maniera da assicurare la completezza e la qualificazione delle prestazioni erogate ai pazienti;
- c) assicurano, oltre ai compiti di prevenzione, diagnosi precoce, cura, prevenzione delle complicanze, educazione dei pazienti e della popolazione, aggiornamento professionale, agevolazione nell'inserimento o reinserimento nel mondo scolastico, sportivo e lavorativo, con l'ausilio, ove possibile del "tutor diabetico";
- d) l'unità operativa svolge di norma la propria attività mediante prestazioni ambulatoriali e DS, per almeno cinque giorni la settimana avendo cura che l'orario di accesso dei pazienti includa anche le ore del pomeriggio.

Le Unità Operative di II Livello sono a valenza provinciale:

- a) garantiscono e sviluppano, nel quadro degli indirizzi e delle prescrizioni della programmazione regionale, oltre ai compiti di prevenzione, diagnosi precoce, cura, prevenzione delle complicanze, educazione dei pazienti e della popolazione, aggiornamento professionale, agevolazione nell'inserimento o reinserimento nel mondo scolastico, sportivo e lavorativo, anche le seguenti prestazioni minime comportanti l'uso di tecnologie complesse:
 - assistenza oculistica completa inclusi fluorangiografia e laserterapia;
 - assistenza nefrologica completa inclusa la dialisi;
 - diagnostica vascolare completa;
 - assistenza neurologica completa;
 - assistenza diabetologica pediatrica;
 - assistenza diabetologica ostetrica e ginecologica per le gravidanze a rischio;
 - assistenza neonatologica del neonato di madre diabetica;
 - assistenza psicologica.

Il Centro di Riferimento Regionale per interventi di III Livello istituito presso l'Azienda Ospedaliera San Carlo, deve assicurare, oltre ai compiti previsti dalla programmazione aziendale:

- a) la ricerca in ambito diabetologico ed endocrino metabolico e la diagnostica complessa di tipo genetico molecolare;
- b) l'applicazione e lo sviluppo di tecnologie avanzate per la terapia tendenti sia al miglioramento della malattia, sia alla cura ed al controllo delle complicanze ad esse connesse;
- c) l'assistenza in forma diretta qualora collegata a particolari sperimentazioni, siano esse di tipo interventistico che terapeutico - farmacologico.

Premesso che la **visita diabetologica** comprende la visita generale con prescrizione terapeutica, la definizione dello stato di progressione delle complicanze, la valutazione e sintesi clinica, ai fini di una corretta valutazione diabetologica, lo specialista durante la prima visita e le successive, secondo la tempistica definita dalle attuali linee guida e sulla base della presenza o meno di complicanze, oltre la visita medica generale, deve erogare le seguenti prestazioni in esenzione (codice di esenzione 013.250) clinico-strumentali:

- la valutazione dei polsi periferici arti inferiori con calcolo dell'indice di Winsor ed eventuale ecolorodoppler polidistrettuale (codice ministeriale 88.77.2);
- la valutazione della soglia della sensibilità vibratoria (codice ministeriale 89.39.3) mediante monofilamento e della pallestesia mediante biotesiometria o diapason;
- esame del fundus oculi (codice ministeriale 95.09.1);
- la valutazione dello spessore medio intinale (IMT), quale espressione di possibile malattia ateromastica carotidea.

La valutazione periodica di tali parametri è importante nella gestione successiva del paziente e nella definizione dei diabetici da avviare ad una eventuale gestione integrata anche al fine di evitare l'esecuzione di prestazioni inappropriate, quali l'ecolorodoppler polidistrettuali e dei tronchi sovraaortici (TSA) etc. che incidono anche sulle liste di attesa. Pertanto, le visite diabetologiche erogate saranno liquidate solo nel caso in cui comprendano almeno una delle prestazioni sopra riportate, ad eccezione dei casi di diabete gestazionale, controlli effettuati per lo scompenso metabolico, inizio di terapia insulinica o altri casi particolari in cui la mancata esecuzione di una o più prestazioni sopra indicate sia giustificata e chiaramente rilevabile dalla cartella clinica.

PDTA DIABETE TIPO 2 IN GESTIONE INTEGRATA E FASI ATTUATIVE

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

- Il MMG individua il paziente diabetico mediante gli esami relativi alla glicemia (INDAGINE N.1 del flow-chart), e lo indirizza alla SD per la valutazione complessiva, l'impostazione terapeutica e l'educazione strutturata alla gestione della malattia, con la chiara indicazione degli obiettivi da raggiungere, dei mezzi adeguati allo scopo e delle motivazioni che rendono necessario un follow-up per tutta la vita (INDAGINE N. 2 del flow-chart) con il coinvolgimento delle persone interessate (famiglia, infermiere, volontariato, assistente sociale, dietista quando disponibile etc).
- I pazienti è eleggibili alla gestione integrata se è diabetico tipo 2 senza complicanze ed in terapia non insulinica, compresi i neo diagnosticati.
- Il paziente eleggibile viene seguito in modo attivo, secondo una medicina di iniziativa, dal proprio MMG (in carico), al fine di garantire il raggiungimento ed il mantenimento degli obiettivi stabiliti e viene programmato. Il MMG prescrive gli esami di cui al follow-up B (cfr. flow-chart) ogni 4/6 mesi da erogarsi non in DS.
- il paziente diabetico, inserito nella Gestione Integrata (GI) e neo diagnosticato, se l'obiettivo terapeutico è raggiunto, è stabile e non sono presenti gravi complicanze, effettua con cadenza almeno annuale o biennale, una valutazione complessiva/inquadrimento terapeutico con la formulazione di un Piano di Cura personalizzato presso la SD (accesso al DS) per eseguire il follow-up B (cfr. Flow-chart) della patologia, ovvero lo screening delle complicanze. Il buon compenso metabolico (cfr. DCCT, UKPDS) determina una progressione più lenta delle complicanze, specie quelle micro vascolari, pertanto lo Screening delle complicanze è consigliabile che sia effettuato annualmente in tutte le persone con diabete a partire dalla diagnosi della malattia (Livello della prova III, Forza della raccomandazione B), cfr. ALLEGATO n.1.
- il paziente accede alla SD per la visita non programmata e/o urgente se a seguito del follow up B il MMG rilevi complicanze (scompenso della Hb - EMOGLOBINA GLICATA e/o del glicemia, gravidanza, altre complicanze), uscendo dalla gestione integrata. In tal caso, qualora il paziente si trovi in una delle condizioni di seguito riportate, è necessario che sia gestito da un tutor individuato tra il coordinatore, l'infermiere ed il diabetico guida dell'associazione:
 - socio-culturali svantaggiate;
 - familiari svantaggiate;
 - allettamento
 - complicanza grave
- Il paziente diabetico esce dal percorso definitivamente o temporaneamente rispettivamente nei casi in cui necessiti di una visita in urgenza o non programmata.

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

- Sintomatologia suggestiva di scompenso metabolico acuto;

- Ripetuti episodi d'ipoglicemia severa;
- Gravidanza in donna diabetica e diabete in gravidanza;
- Comparsa d'ulcera del piede o di severe lesioni ischemiche e/o infettive agli arti inferiori;
- Piede diabetico;
- Complicanze neurologiche, renali, oculari in rapida evoluzione.

La **visita programmabile** è prevista nei seguenti casi:

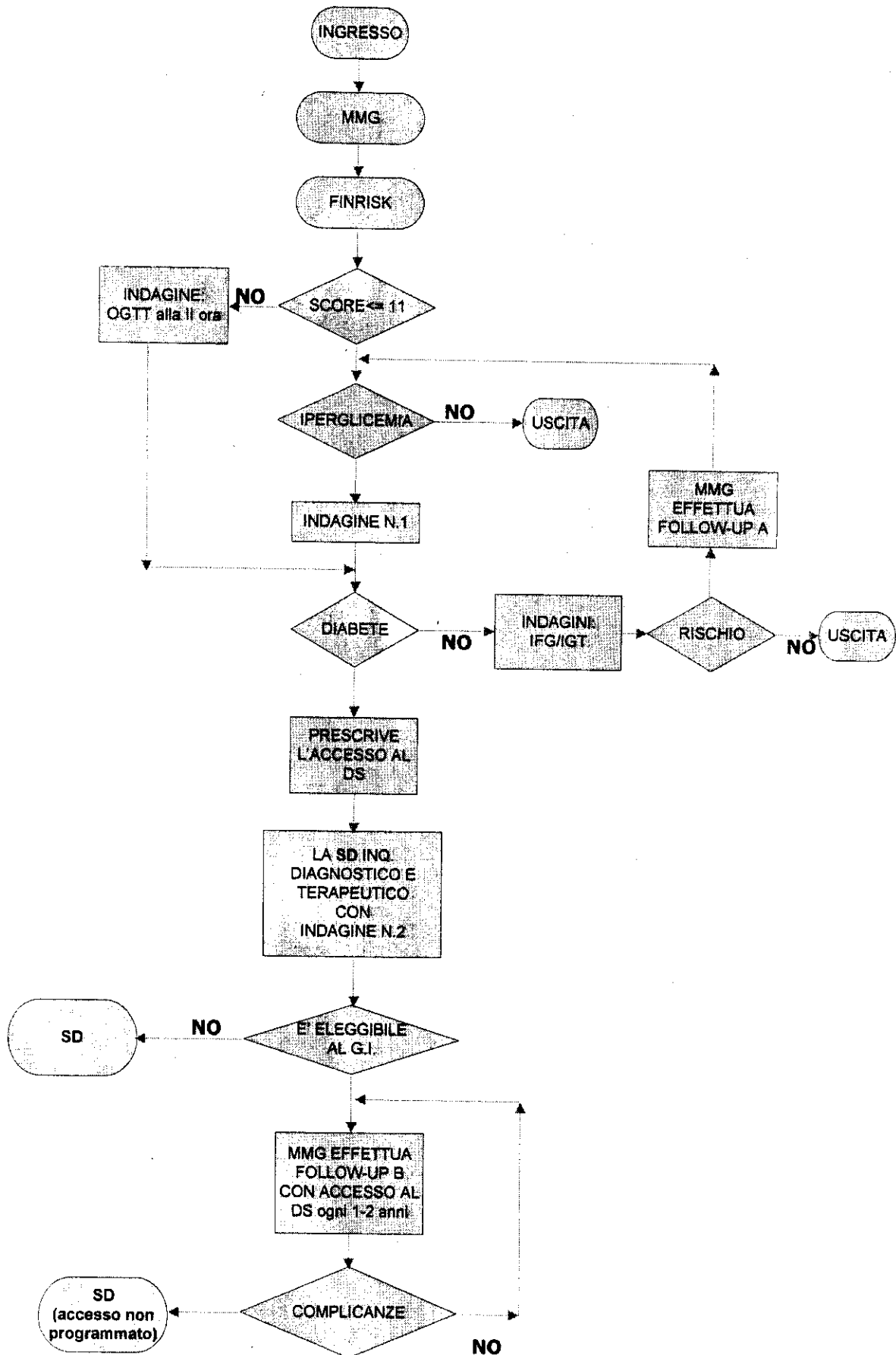
- Ripetute glicemie a digiuno superiori a 180 mg/dl;
- Emoglobina glicata >7,5% in due determinazioni consecutive fatte salve alcune popolazioni particolari (Standard 2010...);
- Diagnosi e tipizzazione di diabete all'esordio;
- Comparsa di segni clinici riferibili a complicanze in fase attiva.
- Procedure invasive e/o prima di interventi di chirurgia maggiore.

L'uscita definitiva/temporanea del paziente dalla Gestione Integrata, con l'affidamento alla SD di III LIVELLO avviene nei seguenti casi (cfr. art 7, punto 4 lettere b e c della LR 9/2010):

- Paziente con necessità di prevenzione terziaria (ulcere piede, necessità di rivascolarizzazione carotidea e/o arti inferiori, neuropatia autonoma, nefropatico in attesa di trapianto);
- Pazienti con complicanza acuta (ipoglicemia grave, chetoacidosi e iperosmolarità) ed intervengono nel processo le seguenti figure professionali:
 - Diabetologo
 - Altri Specialisti.

Il Setting assistenziale prevede la visita specialistica da erogare in regime ambulatoriale e/o di day service e/o day hospital o di ricovero ordinario.

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE
DEL DIABETE MELLITO TIPO 2
IN GESTIONE INTEGRATA



LEGENDA FLOW-CHART

FINRISK: Test di valutazione rischio diabete;

INDAGINE N.1 (MMG):

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

INDAGINE IFG/IGT (MMG):

- IGT: eseguire glicemia dopo due ore dal carico orale di glucosio con $75g > 140mg/dl$;
- IFG: eseguire glicemia a digiuno tra 110 e 125 mg/dl (la soglia a 100mg/dl non è stata ratificata dall'OMS).

FOLLOW UP A (MMG):

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

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

Ogni 2 anni: eventuale OGTT

INDAGINE N.2 (SD): cfr. Pacchetto Ambulatoriale Complesso P001.

FOLLOW UP B (MMG-SD):

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

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

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

COMPITI DEI MMG E DELLE STRUTTURE DIABETOLOGICHE

Si riportano di seguito i compiti delle professionalità coinvolte nella gestione integrata del paziente diabetico di tipo 2.

I case manager (MMG/PLS), che coordinano gli interventi terapeutici a livello territoriale, devono:

- Identificare la popolazione a rischio aumentato di malattia diabetica tra i propri assistiti;
- Effettuare la diagnosi precoce, tra i propri assistiti, della malattia diabetica nel rispetto dei criteri diagnostici (cfr. Standard Italiani Per La Cura Del Diabete Mellito 2009-2010);
- Identificare, tra i propri assistiti, le donne con diabete gestazionale (cfr. Standard Italiani Per La Cura Del Diabete Mellito 2009-2010);
- Prendere in carico i pazienti in collaborazione con la SD e condividere il Piano di Cura personalizzato;
- Valutare periodicamente, mediante l'attuazione di una medicina di iniziativa, i propri pazienti secondo il Piano di Cura adottato, per il corretto controllo metabolico e la diagnosi precoce delle complicanze;
- Effettuare, in collaborazione con la SD per l'assistenza alle persone con Diabete Mellito, interventi di Educazione Sanitaria e Counselling delle persone con diabete rivolti, in particolare, all'adozione di stili di vita corretti e all'autogestione della malattia;
- Monitorare i comportamenti alimentari secondo il Piano di Cura personalizzato;
- Raccogliere i dati clinici delle persone con diabete in maniera omogenea con il Centro Diabetologico di riferimento (SD), mediante cartelle cliniche in formato elettronico ed integrazione dei sistemi informativi regionali (procedura dei MMG, Software Euro Touch1, etc.).

Le strutture specialistiche territoriali di II livello devono:

- Effettuare l'inquadramento diagnostico e terapeutico del diabetico neodiagnosticato (diagnosi precoce) con formulazione del Piano di Cura personalizzato, condiviso con i MMG (cura), che deve comprendere la chiara formulazione degli obiettivi terapeutici da raggiungere, dei mezzi adeguati allo scopo e ai risultati attesi, e delle motivazioni che rendono necessario un follow up per tutta la vita (cfr. LR n.9/2010);
- Prendere in carico, in collaborazione con i MMG, le persone con diabete;
- Occuparsi della gestione clinica diretta, in collaborazione con i MMG e con gli altri specialisti, delle persone con: grave instabilità metabolica, complicanze croniche in fase evolutiva, trattamento mediante infusori sottocutanei continui d'insulina, diabete in gravidanza e diabete gestazionale;
- Impostare la terapia medica nutrizionale (cfr. LR n.9/2010);
- Effettuare l'Educazione Terapeutica e, in collaborazione con i MMG, gli interventi di Educazione Sanitaria e Counselling delle persone con diabete, rivolti, in particolare, all'adozione di stili di vita corretti e all'autogestione della malattia (cfr. LR n.9/2010);

¹ Software medico gestionale, dedicato alla memorizzazione e alla elaborazione dei dati clinici e dell'autocontrollo, per la gestione dei pazienti diabetici. E' un sistema modulare che permette di supportare in maniera efficiente ed aggiornata il lavoro del Medico Diabetologo, sia nell'attività di reparto che in quella ambulatoriale (by METEDA s.r.l.).

- Valutare periodicamente, secondo il Piano di Cura personalizzato adottato, i pazienti diabetici di tipo 2 seguiti con il protocollo di gestione integrata, per il buon controllo metabolico e la diagnosi precoce delle complicanze (cfr. LR n.9/2010);
- Raccogliere i dati clinici delle persone con diabete in maniera omogenea con il MMG di riferimento, mediante cartelle cliniche in formato elettronico;
- Effettuare attività di aggiornamento rivolta ai MMG in campo diabetologico (cfr. LR n.9/2010).

La struttura specialistica di III livello, infine, oltre a svolgere i compiti previsti dalla programmazione aziendale, deve:

- Ricercare in ambito diabetologico ed endocrino metabolico e della diagnostica complessa di tipo genetico molecolare (cfr. LR n.9/2010);
- applicare e sviluppare di tecnologie avanzate per la terapia tendenti sia al miglioramento della malattia, sia alla cura ed al controllo delle complicanze ad esse connesse (cfr. LR n.9/2010);
- assistere in forma diretta qualora collegata a particolari sperimentazioni, siano esse di tipo interventistico che terapeutico-farmacologico (cfr. LR n.9/2010);
- garantire la presa in carico delle persone con diabete per prevenzione terziaria (di ulcere del piede, di rivascolarizzazione carotidea e/o degli arti inferiori, di neuropatia autonoma, del nefropatico in attesa di trapianto);
- garantire la presa in carico dal PS di pazienti con complicanza acuta (di ipoglicemia grave, di chetoacidosi e di iperosmolarità);

INDICATORI DI MONITORAGGIO ED INFORMATIZZAZIONE

Per una corretta ed appropriata attuazione del PDTA di tipo 2 in gestione integrata, è necessario definire indicatori per la valutazione dei risultati (monitoraggio) ed informatizzare il percorso.

Al fine di valutare la qualità dell'assistenza fornita e la rispondenza agli standard definiti dalle linee-guida evidence based medicine, è fondamentale individuare indicatori di processo e di esito atti a misurare il raggiungimento degli obiettivi fissati.

In particolare, la misura degli indicatori di processo consente il controllo delle attività delle strutture diabetologiche e quindi, in ultima analisi, di valutare la capacità di un'organizzazione. Gli indicatori di esito o outcome permettono invece di verificare se ed in quale misura l'insieme dei risultati ottenuti abbia prodotto il raggiungimento degli obiettivi fissati.

Si elencano alcuni indicatori e gli standard di riferimento da utilizzare in audit strutturati, per valutare l'andamento degli accordi di gestione integrata del diabete mellito tipo 2 e gli esiti clinici sui pazienti (cfr. Annali AMD 2010), da considerare ai fini del monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva/erogativa delle prestazioni ambulatoriali e della valutazione annuale dei direttori generali delle Aziende, garanti della corretta, efficiente ed efficace attuazione del PDTA, sulla base delle procedure e dei flussi informativi regionali:

INDICATORI DI AVVIO DEL PROCESSO (STANDARD: 70 %)

- % Centri diabetologici coinvolti
- % MMG coinvolti
- % diabetici coinvolti
- % diabetici seguiti dai SD coinvolti
- % diabetici seguiti dal MMG coinvolti

INDICATORI DI PROCESSO (STANDARD: 70 %)

- frequenza di visita MMG
- frequenza di visita diabetologica
- Frequenza esecuzione di HbA1c
- Frequenza esecuzione di Microalbuminuria
- Frequenza esecuzione di Colesterolo Totale
- Frequenza esecuzione di HDL
- Frequenza esecuzione di Trigliceridi
- Frequenza controllo di Pressione Arteriosa
- Frequenza controllo Fondo Oculare
- Frequenza controllo del Piede
- Frequenza controllo del Peso
- Frequenza controllo della Circonferenza Vita
- Frequenza automonitoraggio/autocontrollo.

INDICATORI DI ESITO INTERMEDIO (STANDARD: 70 %)

- % di diabetici con HbA1c < 7 %
- % di diabetici con Microalbuminuria negativa
- % di diabetici con Colesterolo T < 200 mg/dl
- % di diabetici con HDL > 50 mg/dl
- % di diabetici con LDL < 100 mg/dl
- % di diabetici con Trigliceridi < 150 mg/dl
- % di diabetici con PA ≤ 130/80
- % di diabetici che hanno ridotto il proprio Peso
- % di diabetici che hanno ridotto la Circonferenza Vita.

INDICATORI DI ESITO FINALE (STANDARD: <15 %)

- frequenza di accesso al Pronto Soccorso per diabete e/o complicanze acute;
- frequenza di ricovero ospedaliero per diabete.

STRATIFICAZIONE DEL PAZIENTE DIABETICO

Si definiscono le ulteriori tipologie di paziente diabetico da trattare, le principali prestazioni ambulatoriali da erogare, la periodicità e le figure coinvolte (matrice di responsabilità) in aggiunta al Paziente tipo 2 non complicato ed eleggibile alla gestione integrata sopra descritto. In particolare, il Paziente di tipo 2 complicato e non eleggibile alla gestione integrata può manifestare le seguenti complicanze: le malattie cardiovascolari, la retinopatia, la nefropatia, la neuropatia, il piede diabetico, etc.

Relativamente al paziente con malattie cardiovascolari: **Coronaropatie-Cerbrovasculopatie** intervengono nel processo le seguenti figure professionali:

- il diabetologo: ogni 3 – 6 mesi (indicativo);
- il Cardiologo/internista/Neurologo: la tempistica viene definita dallo specialista, nel rispetto dei relativi protocolli terapeutici;
- il Medico di medicina generale: per la valutazione personalizzata.

Il Setting assistenziale prevede la visita specialistica, da erogare in regime ambulatoriale e/o di day service e, solo in fase acuta, il ricovero ordinario.

Relativamente al paziente con **microangiopatia-retinopatia** intervengono nel processo le seguenti figure professionali:

- il Diabetologo: ogni 6 – 12 mesi (indicativo);
- l'Oculista: la tempistica viene definita dallo specialista, nel rispetto dei relativi protocolli terapeutici;
- il Medico di medicina generale: per valutazione personalizzata.

Il Setting assistenziale prevede la visita specialistica da erogare in regime ambulatoriale e/o di day service e, solo in fase acuta, la valutazione specialistica dell'oculista che programmerà gli esami specifici.

Relativamente al paziente con **microangiopatia-nefropatia** intervengono nel processo le seguenti figure professionali:

- Diabetologo: ogni 3 - 6 mesi (indicativo);
- Nefrologo: la tempistica viene definita dallo specialista, nel rispetto dei relativi protocolli terapeutici;
- Medico di medicina generale: per la valutazione personalizzata;
- Cardiologo/internista: la tempistica viene definita dallo specialista, nel rispetto dei relativi protocolli terapeutici.

Il Setting assistenziale prevede la visita specialistica da erogare in regime ambulatoriale e/o di day service e, solo in fase acuta, di ricovero ordinario o di dialisi.

Relativamente al paziente con **macroangiopatia-arteriopatia dei grossi vasi** (piede diabetico), intervengono nel processo le seguenti figure professionali:

- Diabetologo: ogni 6 – 12 mesi (indicativo)
- Cardiologo: la tempistica viene definita dallo specialista, nel rispetto dei relativi protocolli terapeutici;

- Chirurgo/ortopedico/Angiochirurgo: la tempistica viene definita dallo specialista, nel rispetto dei relativi protocolli terapeutici;
- Medico di medicina generale: per la valutazione personalizzata.

Tale paziente si classifica (Classificazione di Fontaine) nel seguente modo:

- I stadio: asintomatico;
- II stadio a: distanza percorribile senza dolori > 200 metri;
- II stadio b: distanza percorribile senza dolori < 200 metri;
- III stadio: dolori a riposo
- IV stadio: lesioni cutanee.

Il Setting assistenziale specifico prevede la visita specialistica da erogare in regime ambulatoriale e/o di day service e, solo in fase acuta, di ricovero ordinario.

Relativamente al paziente con **neuropatia-somatica** intervengono nel processo le seguenti figure professionali:

- Diabetologo: ogni 6 – 12 mesi (indicativo)
- Altri specialisti: la tempistica viene definita dallo specialista, nel rispetto dei relativi protocolli terapeutici;
- Medico di medicina generale: per la valutazione personalizzata.

Il Setting assistenziale specifico prevede la visita specialistica da erogare in regime ambulatoriale e/o di day service orientato per patologia e, solo in fase acuta, di ricovero ordinario.

INFORMATIZZAZIONE DELLE CARTELLE CLINICHE

In attuazione dell'art. 9 della LR n. 9/2010, le unità operative devono essere dotate di un sistema informatico che consenta la gestione computerizzata delle cartelle cliniche dei pazienti affetti da diabete mellito, che devono essere rese compatibili con gli standard informatici utilizzabili nel fascicolo sanitario elettronico del cittadino.

ALLEGATO – SCREENING DELLE COMPLICANZE

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

- esame dei polsi periferici, ricerca di soffi vascolari e determinazione dell'indice di Winsor (se normale può essere rivalutato a distanza di 3-5 anni), che rientrano nella visita diabetologica – 89.01;
- valutazione dell'IMT carotideo ed eventuale ECO(COLOR)DOPPLER DEI TRONCHI SOVRAAORTICI – 88.73.05;
- Elettrocardiogramma – 89.52;

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

- ECO(COLOR)DOPPLERGRAFIA DEGLI ARTI SUPERIORI O INFERIORI O DISTRETTUALE, ARTERIOSA O VENOSA - 88.77.2 (se indice di Winsor < 0,9 o arterie incompressibili);
- test provocativi di ischemia, da concordare con lo specialista di branca, Livello della prova IV, Forza della raccomandazione B.

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

- ogni 2 anni, se la retinopatia diabetica non è presente;
- annuale, se è presente una retinopatia diabetica background lieve-moderata;
- più precoce (3-6 mesi), se si sono manifestate nuove lesioni o se le lesioni sono peggiorate rispetto all'ultimo controllo, in presenza di essudati entro un diametro di disco dalla fovea, qualora il paziente sia ad alto rischio di progressione (rapido miglioramento del controllo glicemico, presenza di ipertensione arteriosa o complicanza renale), Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B.

Relativamente allo **Screening della nefropatia** è consigliabile eseguire annualmente un test per valutare l'escrezione renale di albumina ed escludere la presenza di microalbuminuria nei diabetici di tipo 2 iniziando alla diagnosi del diabete e nelle donne con diabete in gravidanza, Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B. Si precisa che la creatinina sierica dovrebbe essere misurata annualmente in tutti gli adulti con diabete indipendentemente dal grado d'escrezione urinaria di albumina e che non dovrebbe essere usata come sola misura della funzionalità renale, ma per stimare il volume filtrato glomerulare e per eseguire una stadiazione della malattia, Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B.

Infine, lo **Screening della neuropatia** deve essere eseguito in tutti i diabetici tipo 2 alla diagnosi della malattia con successive valutazioni di cadenza annuale, Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B. In particolare, lo **screening della polineuropatia sensitivo-motoria simmetrica distale cronica** (DPN) deve essere effettuato utilizzando semplici test clinici, quali la valutazione della sensibilità pressoria

mediante il monofilamento di 10 g e della sensibilità vibratoria all'alluce mediante diapason, preferibilmente inseriti in un sistema strutturato a punteggio, di seguito riportata, Livello della prova I, Forza della raccomandazione A.

P001: PACC DIABETE TIPO 2 ALL'ESORDIO DELLA MALATTIA (NEO DIAGNOSTICATO)

Discipline di riferimento: Endocrinologia, Diabetologia.

L'accesso al PACC si prenota tramite CUP mediante ricettario regionale con l'indicazione del relativo codice, in tal caso verrà bloccata la data per la visita diabetologica. La SD, sulla base delle necessità cliniche del paziente ed evitando inutili ripetizioni di indagini precedentemente eseguite i cui risultati risultano ancora validi, definisce il programma diagnostico selezionando gli esami ritenuti utili. Per configurarsi il PACC devono essere erogate almeno 4 prestazioni tra quelle sotto indicate (le analisi cliniche, indipendentemente dal loro numero, vengono conteggiate come una singola prestazione). Nel PACC non possono rientrare prestazioni non comprese nell'elenco sottostante e si può attivare una volta all'anno. Qualora la SD ritenga necessario un ulteriore approfondimento diagnostico, le prestazioni non comprese nel seguente pacchetto dovranno essere prescritte su ricettario regionale ed erogate in regime ambulatoriale.

<i>Codice</i>	<i>Prestazione</i>
89.7	VISITA DIABETOLOGICA
95.09.1	ESAME DEL FUNDUS OCULI
89.39.3	VALUTAZIONE DELLA SOGLIA DI SENSIBILITÀ VIBRATORIA
89.52	ELETTROCARDIOGRAMMA
88.77.2	ECO(COLOR)DOPPLERGRAFIA DEGLI ARTI SUPERIORI O INFERIORI O DISTRETTUALE, ARTERIOSA O VENOSA
91.49.2	PRELIEVO DI SANGUE VENOSO
90.16.3	CREATININA [S/U/dU/La]
90.09.2	ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST) (GOT) [S]
90.04.5	ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT) (GPT) [S/U]
90.14.3	COLESTEROLO TOTALE
90.14.1	COLESTEROLO HDL
90.43.2	TRIGLICERIDI
90.44.3	URINE ESAME CHIMICO FISICO E MICROSCOPICO
90.33.4	MICROALBUMINURIA
90.28.1	Hb - EMOGLOBINA GLICATA (HbA1c)

P002: PACC DIABETE TIPO 2 PER LO SCREENING DELLE COMPLICANZE A CADENZA ANNUALE O BIENNALE

Discipline di riferimento: Endocrinologia, Diabetologia.

L'accesso al PACC si prenota tramite CUP mediante ricettario regionale con l'indicazione del relativo codice, in tal caso verrà bloccata la data per la visita diabetologica di controllo. La SD, sulla base delle necessità cliniche del paziente ed evitando inutili ripetizioni di indagini precedentemente eseguite i cui risultati risultano ancora validi, definisce il programma diagnostico selezionando gli esami ritenuti utili. Per configurarsi il PACC devono essere erogate almeno 4 prestazioni tra quelle sotto indicate (le analisi cliniche, indipendentemente dal loro numero, vengono conteggiate come una singola prestazione). Nel PACC non possono rientrare prestazioni non comprese nell'elenco sottostante e si può attivare una volta all'anno. Qualora la SD ritenga necessario un ulteriore approfondimento diagnostico, le prestazioni non comprese nel seguente pacchetto dovranno essere prescritte su ricettario regionale ed erogate in regime ambulatoriale.

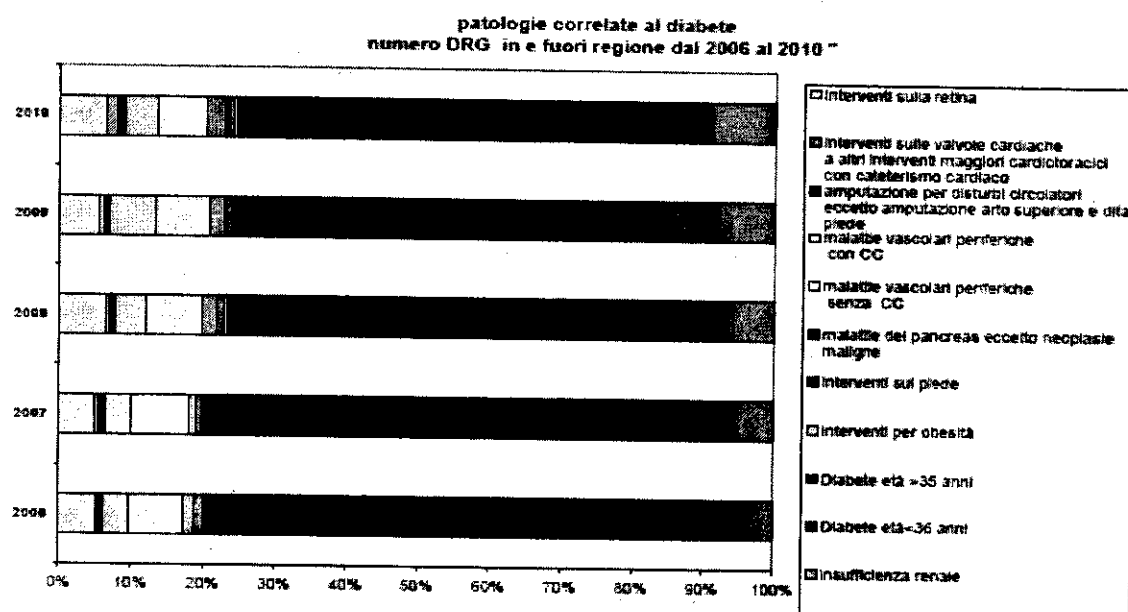
Codice	Prestazione
89.01	VISITA DIABETOLOGICA DI CONTROLLO
95.09.1	ESAME DEL FUNDUS OCULI
89.39.3	VALUTAZIONE SOGLIA DI SENSIBILITÀ VIBRATORIA
89.59.1	TEST CARDIOVASCOLARI PER VALUTAZIONE DELLA NEUROPATIA AUTONOMICA
89.52	ELETTROCARDIOGRAMMA
88.77.2	ECO(COLOR)DOPPLERGRAFIA DEGLI ARTI SUPERIORI O INFERIORI O DISTRETTUALE, ARTERIOSA O VENOSA
87.44.1	RADIOGRAFIA DEL TORACE DI ROUTINE, NAS
88.74.1	ECOGRAFIA DELL'ADDOME SUPERIORE
91.49.2	PRELIEVO DI SANGUE VENOSO
90.16.3	CREATININA [S/U/dU/La]
90.09.2	ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST) (GOT) [S]
90.04.5	ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT) (GPT) [S/U]
90.40.6	ELETTROLITI (S): SODIO e POTASSIO Entrambi
90.25.5	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASI (gamma GT) [S/U]
90.29.2	LATTATO DEIDROGENASI (LDH) [S/F]
90.14.3	COLESTEROLO TOTALE
90.14.1	COLESTEROLO HDL
90.43.2	TRIGLICERIDI
90.43.5	URICEMIA
90.15.4	CREATINCHINASI (CPK o CK)
90.62.2	EMOCROMO: Hb, GR, GB, HCT, PLT, IND. DERIV., F. L.
90.11.2	C PEPTIDE: Dosaggi seriati dopo test di stimolo (5)
90.44.3	URINE ESAME CHIMICO FISICO E MICROSCOPICO
90.33.4	MICROALBUMINURIA

90.28.1	Hb - EMOGLOBINA GLICATA
93.82.2	TERAPIA EDUCAZIONALE DEL DIABETICO per seduta COLLETTIVA
93.82.1	TERAPIA EDUCAZIONALE DEL DIABETICO per seduta individuale

PDTA DIABETE TIPO 1 IN ETÀ EVOLUTIVA E FASI ATTUATIVE

In Italia il modello assistenziale prevede la gestione clinica specialistica del DMT1 (Art. 5, Legge 185/1987) attraverso i servizi, che dovrebbero essere presenti su tutto il territorio nazionale almeno uno per regione, ed i MMG/PLS come supporto alla famiglia ed alla struttura diabetologica di afferenza. Non sono disponibili studi comparativi sul rapporto costo/efficacia di altri modelli assistenziali, data la prevalenza e le caratteristiche della malattia nell'età evolutiva.

In Basilicata l'assistenza al paziente diabetico in età evolutiva e alla sua famiglia deve essere gestita dal PLS/MMG in collaborazione con il medico diabetologo afferente all'unità operativa provinciale, fatte salve le acuzie che richiedono il ricovero Ospedaliero in ambiente Pediatrico. E' erogata principalmente da una struttura dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza (Poliambulatorio Madre Teresa di Calcutta) che gestisce gran parte dei pazienti in età evolutiva affetti da diabete o da altre patologie endocrino-metaboliche, con l'apporto di altre strutture endocrinologiche regionali che contribuiscono a ridurre i ricoveri per il diabete tipo 1, sebbene l'assistenza al bambino con tali patologie non rientri tra i compiti istituzionalmente riconosciuti (cfr. tabella).



Tale assistenza è ostacolata dalla mancanza di:

- integrazione strutturata fra la medicina delle cure primarie (PLS/MMG) e le strutture specialistiche di diabetologia. La peculiarità del bambino-adolescente affetto da DMT1 e la complessità della cura, attuata soprattutto in ambito multidisciplinare integrato, determina per il medico delle cure primarie un coinvolgimento troppo marginale;

- b) Protocolli diagnostici e terapeutici uniformi e condivisi capaci di rendere l'assistenza al bambino con diabete omogenea in tutto il territorio regionale;
- c) monitoraggio epidemiologico regionale delle varie forme di diabete in età evolutiva;
- d) cultura diabetologica pediatrica, le cui possibili conseguenze sono:
 - ritardo diagnostico all'esordio;
 - rischi di complicanze metaboliche acute e a lungo termine;
 - sottovalutazione delle esigenze terapeutiche e sociali;
 - rischio di discriminazione sociale.
- e) campi scuola educativi per bambini/adolescenti con diabete, essenziali per la buona gestione ed il buon adattamento alla patologia cronica, ma non rientrano tra le attività finanziate;
- f) applicazione del protocollo per l'inserimento del bambino nella scuola;
- g) implementazione di programmi di telemedicina per monitorare il paziente senza necessità di spostamenti dello stesso presso le strutture specialistiche;
- h) collaborazione tra specialista, che ha in carico il paziente, e le strutture per acuti in cui si può determinare un ricovero per patologie non correlate col diabete.

Il DMT1 in età evolutiva (0-17 anni) presenta caratteristiche che lo distinguono dalla malattia in età adulta, in quanto condiziona lo sviluppo intellettuale, psichico e relazionale del bambino e comporta il coinvolgimento della famiglia, della scuola, del mondo sportivo e delle amicizie. I soggetti affetti da DMT1 in età evolutiva, come per altre forme di cronicità, hanno scarsa necessità di accessi ospedalieri, soprattutto per ricovero ordinario, ma necessitano di adeguata assistenza territoriale (ambulatori, attività formative residenziali (campi scuola), assistenza domiciliare e extramurale (famiglia e scuola), etc.).

Il bambino diabetico ed i suoi familiari sono presi in carico dal team dalla Struttura Diabetologica pediatrica (SDP) (in corso di degenza se il paziente è ricoverato o attraverso un accesso ambulatoriale immediato in caso di diagnosi da parte del PLS/MMG con condizioni cliniche che non richiedano il ricovero). La SDP ed i PLS/MMG pianificano una serie di incontri per il raggiungimento dei vari obiettivi glicometabolici della cura, valutazione di eventuali complicanze d'organo a livello funzionale, verifica delle conoscenze sulla gestione della malattia, nutrizione, stile di vita e situazione psico-sociale, ecc.

Alla diagnosi la SDP ha il compito di attuare il perfezionamento diagnostico, il trattamento dello squilibrio glicometabolico, il monitoraggio, la cura, l'addestramento necessario alla auto-gestione della malattia, attraverso l'intervento specialistico multidisciplinare (diabetologo, infermiere, dietista e psicologo con esperienza pediatrica e di diabetologia) ed il rilascio della documentazione necessaria al conseguimento dell'esenzione per patologia (ticket, insulina e presidi terapeutici: aghi, siringhe, strisce reattive, ecc.). In questa fase è previsto un incontro fra il team della SDP ed il PLS/MMG per uno scambio di informazioni sul paziente e famiglia e per definire il piano di cura individuale da adottare in base ai PDTA condivisi ed alle linee guida nazionali ed internazionali.

Dopo la prima visita, il paziente neo-diagnosticato deve tornare periodicamente alla SDP per il follow-up che prevede visite ambulatoriali circa ogni 3/4 mesi o più ravvicinate in caso di problematiche particolari; mentre per lo screening e il follow-up delle complicanze nonché delle altre patologie

autoimmunitarie eventualmente associate sono previsti accessi in DS utilizzando lo specifico pacchetto (cfr. P003).

In particolare, i bambini e gli adolescenti con diabete mellito devono essere seguiti da un team multidisciplinare di specialisti fin dal momento della diagnosi, **(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)**.

La scelta degli obiettivi glicemici deve essere individualizzata nelle diverse fasce di età, bilanciando il beneficio di ottenere un valore più basso di HbA1c con il rischio di ipoglicemia. L'obiettivo di HbA1c **(Livello della prova III, Forza della raccomandazione B)** è:

- in età 0 - 6 anni, compreso fra 6,5 e 8,5%;
- in età 6 -12 anni, 7,5%;
- in età 13 -19 anni (adolescenti), 7,5% solo senza eccessivi episodi ipoglicemici.

Nei bambini/adolescenti lo schema di terapia insulinica di prima scelta è il basal-bolus, al di sotto dei 3 anni di età deve essere personalizzato **(Livello della prova IV, Forza della raccomandazione B)**.

Alla diagnosi è necessario eseguire la determinazione di: TSH, FT4; anticorpi antitiroide, IgA, EMA o antitransglutaminasi. Annualmente controllare TSH, anticorpi antitiroide, EMA o antitransglutaminasi. In caso di EMA o antitransglutaminasi positivi in 2 occasioni è opportuno eseguire biopsia intestinale per formulare la diagnosi istologica di malattia celiaca **(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)**.

Le complicanze a lungo termine del DMT1 sono molto rare in età evolutiva e consentono una buona qualità di vita. La genesi delle complicanze è legata al controllo glicometabolico ma anche allo stile di vita (nutrizione e attività motoria). Un approccio biomedico e psico-sociale integrato consente il raggiungimento di un buon controllo glicometabolico, che in genere si mantiene nel tempo, riducendo la frequenza e la gravità delle complicanze a lungo termine. Per quanto riguarda le complicanze acute, invece, il diabete si può scompensare (principalmente a causa di malattie intercorrenti) ed evolvere rapidamente verso la cheto acidosi.

L'educazione dei familiari, dei ragazzi all'autogestione della malattia e degli operatori scolastici ecc. formati nei centri specialistici, permette di governare gli episodi acuti, senza ricorrere al ricovero ospedaliero, soprattutto se è garantita la consulenza telefonica con lo specialista di riferimento h 24, di prevenire e trattare efficacemente anche l'ipoglicemia grave, anche ricorrendo alla somministrazione di glucagone.

L'incidenza di tali ipoglicemie gravi è al di sotto di 2 episodi annui ogni 100 pazienti, anche grazie all'utilizzo di insuline più efficaci e sicure.

Lo screening annuale della nefropatia, attraverso il dosaggio della microalbuminuria, deve essere avviato dall'età di 10 anni o dopo 5 anni di durata di malattia **(Livello della prova III, Forza della raccomandazione B)**. I livelli di microalbuminuria persistentemente elevati, una volta confermati, devono essere trattati con un ACE-inibitore titolato, se possibile, sino alla normalizzazione della microalbuminuria **(Livello della prova IV, Forza della raccomandazione B)**.

La prima valutazione oftalmologica per lo screening della retinopatia deve essere effettuata all'esordio e, se normale, ripetuta quando il bambino ha raggiunto l'età di 10 anni e ha il diabete da 3 - 5 anni **(Livello della prova III, Forza della raccomandazione B)**. Dopo i 10 anni di età è generalmente

raccomandato un follow-up annuale. Controlli meno frequenti possono essere considerati accettabili su indicazione di un oculista (Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B).

Il trattamento dei valori pressori normali-alti deve includere, quando appropriato, un intervento sulla dieta e sull'esercizio fisico finalizzati al controllo ponderale e all'aumento dell'attività fisica. Se tali obiettivi pressori non vengono raggiunti dopo 3-6 mesi, dovrebbe essere avviata la terapia farmacologica (Livello della prova III, Forza della raccomandazione B). Gli ACE-inibitori devono essere presi in considerazione come trattamento iniziale dell'ipertensione (Livello della prova III, Forza della raccomandazione B).

Un profilo lipidico a digiuno deve essere effettuato in tutti i bambini con età superiore a 2 anni alla diagnosi del diabete (dopo che sia stato raggiunto un adeguato controllo glicemico) e storia di ipercolesterolemia familiare (colesterolo totale > 240 mg/dl) o anamnesi familiare positiva per eventi cardiovascolari prima dei 55 anni di età o anamnesi familiare sconosciuta. Se l'anamnesi familiare è negativa il primo screening lipidico dovrebbe essere effettuato alla pubertà (> 12 anni). Se i valori rientrano in livelli di rischio accettabile (colesterolo LDL < 100 mg/dl) il controllo dovrebbe essere ripetuto ogni 5 anni. (Livello della prova III, Forza della raccomandazione B). Nei bambini in età puberale (> 12 anni): un profilo lipidico a digiuno deve essere effettuato alla diagnosi del diabete (dopo che sia stato raggiunto un adeguato controllo glicemico). Se i valori rientrano in livelli di rischio accettabile (colesterolo LDL < 100 mg/dl) il controllo deve essere ripetuto ogni 5 anni. (Livello della prova III, Forza della raccomandazione B).

COMPITI DEI PLS/MMG E DELLE STRUTTURE DIABETOLOGICHE

Si riportano di seguito i compiti delle professionalità coinvolte nella gestione del paziente diabetico di tipo 1.

Nella cura del bambino/adolescente il PLS/MMG ha il compito di:

- individuare i soggetti a rischio di diabete (intolleranza al glucosio, pre-diabete) suggerendo modifiche dello stile di vita e programmare controlli annuali della glicemia in tutti i soggetti obesi con fattori di rischio della malattia (nati piccoli per l'età gestazionale, familiarità per diabete, diabete gestazionale, appartenenti ad etnie a rischio, ecc.);
- inviare i pazienti neo-diagnosticati alla SDP per l'inquadramento della malattia all'esordio e l'impostazione del piano di monitoraggio e cura;
- condividere con la SDP la cura dei pazienti sulla base dei percorsi definiti e dei relativi dati clinici;
- inviare alla SDP i pazienti scompensati;
- assistere i bambini/adolescenti con pre-diabete, inviandoli alla SDP con cadenza annuale per una rivalutazione della situazione clinico-metabolica;
- partecipare alla rilevazione dei dati e all'aggiornamento della cartella diabetologica regionale;
- fornire informazioni sui pazienti al Servizio Epidemiologico Regionale;
- contribuire all'educazione del paziente;
- Partecipare allo svolgimento di ricerche cliniche;
- contribuire alla realizzazione di corsi di formazione e di aggiornamento organizzati congiuntamente con la SDP ed accreditati presso la Regione;

- Disporre di un accesso telefonico ed essere inseriti in una rete informatica appositamente costituita (programma Eurotouch).

L'educazione del paziente e della sua famiglia sono le chiavi della cura del diabete: un'educazione terapeutica strutturata, secondo definiti approcci teorico-pratici e con l'ausilio di una metodologia pedagogicamente adeguata alle differenti fasce d'età, costituisce la condizione per il successo terapeutico.

Il team della SDP deve comprendere: diabetologo, infermiere, dietista e psicologo esperti in diabete nell'età evolutiva e si può allargare a includere altri medici specialisti (es. neurologo, oculista) ed altri professionisti (es. assistente sociale). I membri del team devono assumere decisioni diagnostiche e terapeutiche condivise, basate sulle linee guida nazionali ed internazionali, ed agire in maniera integrata.

I compiti della SDP sono:

- inquadrare il diabete alla diagnosi;
- assistere direttamente, fornendo consulenza alla Unità Operativa di Pediatria di riferimento, i soggetti e i loro familiari all'esordio del DMT1;
- fornire al paziente ed ai suoi familiari l'addestramento necessario all'auto-gestione della malattia con un intervento educativo specialistico multidisciplinare, l'educazione ad un corretto stile di vita (alimentazione ed attività fisica) somministrando, se necessario, terapia farmacologia specifica anche per le co-morbilità;
- assistere i pazienti in collaborazione con i PLS/MMG;
- fornire al paziente con DMT1 e alla sua famiglia un programma educativo continuativo mirato alla motivazione al trattamento e alla gestione ottimale della malattia (educazione terapeutica)
- organizzare soggiorni educativo-terapeutici (campi scuola) che sono parte rilevante del programma terapeutico del DMT1 in età evolutiva ed hanno ricadute cliniche positive;
- fornire consulenza telefonica immediata ai pazienti con DMT1 a rischio di scompenso glicometabolico acuto;
- fornire consulenza annuale al PLS/ MMG per il paziente con pre-diabete;
- Eseguire screening e stadiazione periodica delle complicanze nei pazienti con diabete in follow-up;
- Fornire consulenze specialistiche alle strutture ospedaliere che ospitano bambini/adolescenti con DMT1;
- condividere con i PLS/MMG informazioni cliniche dei pazienti mediante cartella clinica elettronica;
- fornire informazioni all'osservatorio epidemiologico regionale;
- accertare e certificare le condizioni di idoneità fisica il paziente è ricoverato del paziente con DMT1 per attività sportive, lavorative e per l'idoneità alla guida dei motocicli;
- promuovere ed attuare l'utilizzo di strumenti informatici (es. cartella diabetologica) per l'assistenza dei diabetici;
- Condurre ricerche cliniche;
- Promuovere e attuare attività di aggiornamento e formazione in tema di diabete agli operatori socio-sanitari, la scuola, le associazioni sportive, e la popolazione in generale.

La cura del diabete in età evolutiva prevede:

- una corretta terapia insulinica adattata alla fisiologia e alla quotidianità del bambino/adolescente;
- una corretta alimentazione che consente un miglior controllo della glicemia e di altri parametri metabolico-clinici;
- una valida attività fisica quotidiana prevalentemente di tipo aerobico;
- un'appropriate autogestione non limitata solo ai controlli glicemici e della glicosuria-chetonuria, ma allargata alla convivenza migliore possibile con la malattia.

Il rispetto di tali principi consente una qualità della vita accettabile riducendo il rischio di gravi complicanze a distanza, in attesa di soluzioni terapeutiche semi-definitive o definitive, ancora lontane. Infatti il DMT1 è guaribile solo con un trapianto di isole pancreatiche, ancora poco efficace e soprattutto rischioso per l'uso obbligato di farmaci anti-rigetto, riservato a casi particolari. In sintesi il DMT1 è una malattia cronica ma ben controllabile, grazie ad un gravoso impegno quotidiano mirato al rispetto delle indicazioni terapeutiche.

I principali obiettivi della cura del diabete sono:

- la prevenzione delle complicanze acute (chetoacidosi, ipoglicemia, infezioni);
- la prevenzione delle complicanze croniche (retinopatia, nefropatia, neuropatia);
- la preservazione di una normale qualità e quantità di vita

e possono essere raggiunti se le principali alterazioni biochimiche e fisiologiche sono ricondotte alla normalità o controllate e mantenute entro definiti target terapeutici. In particolare, le complicanze croniche hanno una minore incidenza o una più lenta progressione (se non un arresto o una regressione), se l'iperglicemia, la dislipidemia, l'ipertensione e l'eccesso ponderale vengono corretti o adeguatamente ridotti.

Gli standard di riferimento per la cura includono i seguenti obiettivi:

- il raggiungimento e mantenimento dei livelli di: glicemia, lipidi e pressione arteriosa;
- l'astensione dal fumo di sigaretta (adolescenti)
- il mantenimento di un corretto peso corporeo
- un periodico screening o una stadiazione del danno d'organo (valutazione della funzione renale e del fondo dell'occhio; indagini vascolari e neurologiche) mediante un dettagliato piano di visite ed esami bioumorali e strumentali, sulla base delle linee guida delle società scientifiche nazionali ed internazionali
- gli incontri periodici del paziente/famiglia con il diabetologo, l'infermiere esperto in diabetologia, il dietista e lo psicologo, pianificati in rapporto all'andamento del diabete, alla terapia in corso, agli obiettivi terapeutici da raggiungere e alle eventuali problematiche personali e familiari. Incontri che dovrebbero comprendere la valutazione antropometrica delle tecniche di monitoraggio ed iniezione di insulina, del diario di terapia, del diario alimentare con eventuale re-istruzione, l'ispezione dei piedi e la revisione del diario glicemico;
- un'efficace assistenza al paziente diabetico ricoverato in ospedale per altra patologia.

P003 - PACC DIABETE TIPO 1 ALL'ESORDIO DELLA MALATTIA (NEO DIAGNOSTICATO)

Discipline di riferimento: Endocrinologia, Diabetologia

L'accesso al PACC si prenota tramite CUP mediante ricettario regionale con l'indicazione del relativo codice, in tal caso verrà bloccata la data per la visita diabetologica. La SD, sulla base delle necessità cliniche del paziente ed evitando inutili ripetizioni di indagini precedentemente eseguite i cui risultati risultano ancora validi, definisce il programma diagnostico selezionando gli esami ritenuti utili. Per configurarsi il PACC devono essere erogate almeno 4 prestazioni tra quelle sotto indicate (le analisi cliniche, indipendentemente dal loro numero, vengono conteggiate come una singola prestazione). Nel PACC non possono rientrare prestazioni non comprese nell'elenco sottostante e si può attivare una volta all'anno. Qualora la SD ritenga necessario un ulteriore approfondimento diagnostico, le prestazioni non comprese nel seguente pacchetto dovranno essere prescritte su ricettario regionale ed erogate in regime ambulatoriale.

Codice	Prestazione	Tariffa(euro)
89.7	VISITA DIABETOLOGICA	
95.09.1	ESAME DEL FUNDUS OCULI	
88.71.4	DIAGNOSTICA ECOGRAFICA DEL CAPO E DEL COLLO	
93.82.1	TERAPIA EDUCAZIONALE DEL DIABETICO PER SEDUTA INDIVIDUALE	
93.82.2	TERAPIA EDUCAZIONALE DEL DIABETICO PER SEDUTA DI GRUPPO	
89.01	ANAMNESI E VALUTAZIONE: Consulenza Psicologica	
91.49.2	PRELIEVO DI SANGUE VENOSO	
90.16.3	CREATININA [S]	
90.09.2	GOT ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST)	
90.04.5	GPT ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT)	
90.14.3	COLESTEROLO TOTALE	
90.14.1	COLESTEROLO HDL	
90.43.2	TRIGLICERIDI	
90.62.2	EMOCROMO: Hb, GR, GB, HCT, PLT, IND. DERIV., F. L.	
90.11.2	PEPTIDE C: dosaggi seriati dopo stimolo (5)	
90.44.3	ESAME URINE CHIMICO FISICO E MICROSCOPICO	
90.33.4	MICROALBUMINURIA	
90.28.1	Hb - EMOGLOBINA GLICATA (HbA1c)	
90.50.8	ANTICORPI ANTITRANSGlutAMINASI: IgG	(I)
90.50.9	ANTICORPI ANTITRANSGlutAMINASI: IgA	(I)
90.54.4	ANTICORPI ANTI TIREOGLOBULINA (AbTg)	
90.51.4	ANTICORPI ANTITIREOPERROSSIDASI (AbTPO)	
90.43.3	TRIODOTIRONINA LIBERA (FT3)	
90.42.3	TIROXINA LIBERA (FT4)	
90.42.1	TIREOTROPINA (TSH)	

90.54.6 ANTICORPI ANTIGAD

(I)

90.54.7 ANTICORPI ANTIA2

(I)

I: prestazione regionale

**P004 - PACC DIABETE TIPO 1 PER LO SCREENING DELLE COMPLICANZE A CADENZA ANNUALE
O BIENNALE**

Discipline di riferimento: Endocrinologia, Diabetologia

L'accesso al PACC si prenota tramite CUP mediante ricettario regionale con l'indicazione del relativo codice, in tal caso verrà bloccata la data per la visita diabetologica di controllo. La SD, sulla base delle necessità cliniche del paziente ed evitando inutili ripetizioni di indagini precedentemente eseguite i cui risultati risultano ancora validi, definisce il programma diagnostico selezionando gli esami ritenuti utili. Per configurarsi il PACC devono essere erogate almeno 4 prestazioni tra quelle sotto indicate (le analisi cliniche, indipendentemente dal loro numero, vengono conteggiate come una singola prestazione). Nel PACC non possono rientrare prestazioni non comprese nell'elenco sottostante e si può attivare una volta all'anno. Qualora la SD ritenga necessario un ulteriore approfondimento diagnostico, le prestazioni non comprese nel seguente pacchetto dovranno essere prescritte su ricettario regionale ed erogate in regime ambulatoriale.

Codice Prestazione

- 89.01 ANAMNESI E VALUTAZIONE: VISITA SUCCESSIVA ALLA PRIMA
- 95.09.1 ESAME DEL FUNDUS OCULI
- 89.39.3 VALUTAZIONE SOGLIA DI SENSIBILITÀ VIBRATORIA
- 89.59.1 TEST CARDIOVASCOLARI PER VALUTAZIONE DELLA NEUROPATIA AUTONOMICA
- 88.77.2 ECO(COLOR)DOPPLERGRAFIA DEGLI ARTI SUPERIORI O INFERIORI O DISTRETTUALE, ARTERIOSA O VENOSA
- 89.52 ELETTRICARDIOGRAMMA
- 87.44.1 RADIOGRAFIA DEL TORACE DI ROUTINE, NAS
- 88.74.1 ECOGRAFIA DELL' ADDOME SUPERIORE
- 88.71.4 DIAGNOSTICA ECOGRAFICA DEL CAPO E DEL COLLO
- 93.82.1 TERAPIA EDUCAZIONALE DEL DIABETICO PER SEDUTA INDIVIDUALE
- 93.82.2 TERAPIA EDUCAZIONALE DEL DIABETICO PER SEDUTA DI GRUPPO
- 89.01 ANAMNESI E VALUTAZIONE: Consulenza Psicologica
- 91.49.2 PRELIEVO DI SANGUE VENOSO
- 90.16.3 CREATININA [S]
- 90.09.2 GOT ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST)
- 90.04.5 GPT ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT)
- 90.29.2 LATTATO DEIDROGENASI (LDH) [S/F]
- 90.14.3 COLESTEROLO TOTALE
- 90.14.1 COLESTEROLO HDL
- 90.43.2 TRIGLICERIDI
- 90.43.5 URICEMIA
- 90.15.4 CREATINCHINASI (CPK o CK)
- 90.62.2 EMOCROMO: Hb, GR, GB, HCT, PLT, IND. DERIV., F. L.

90.11.2	PEPTIDE C: dosaggi seriati dopo stimolo (5)	
90.44.3	ESAME URINE CHIMICO FISICOE MICROSCOPICO	
90.33.4	MICROALBUMINURIA	
90.28.1	Hb - EMOGLOBINA GLICATA (HbA1c)	
90.50.8	ANTICORPI ANTITRANSGLUTAMINASI: IgG	(I)
90.50.9	ANTICORPI ANTITRANSGLUTAMINASI: IgA	(I)
90.54.4	ANTICORPI ANTI TIREOGLOBULINA (AbTg)	
90.51.4	ANTICORPI ANTITIREOPEROSSIDASI (AbTPO)	
90.43.3	TRIODOTIRONINA LIBERA (FT3)	
90.42.3	TIROXINA LIBERA (FT4)	
90.42.1	TIREOTROPINA (TSH)	
90.26.6	MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA PER 24-48 ORE	(I)

I: prestazione regionale

PDTA DEL DIABETE GESTAZIONALE

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

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

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

Le indicazioni delle Società Scientifiche per la diagnosi del GDM, prima del 2010, prevedevano l'esecuzione, all'inizio del terzo trimestre di gravidanza, di due curve glicemiche in sequenza (test di screening o "piccolo carico" o OGCT ed il test di conferma diagnostica per le gravide OGCT positive: OGTT 100 g di glucosio), anticipate alla 12a – 16a settimana nelle gravide a rischio. Nel marzo 2010, con il recepimento dei criteri diagnostici (Raccomandazioni) derivati da uno studio clinico osservazionale, denominato "HAPO Study" (Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcome), sono stati definiti i livelli glicemici di normalità rilevati durante un'unica curva da carico, da eseguirsi tra la 24a e la 28a settimana (al tempo 0; 60' e 120'), effettuata con 75 g di glucosio (in analogia con l'OGTT diagnostico per diabete mellito effettuato al di fuori dello stato gravidico). Nel 2011 tali raccomandazioni sono state puntualizzate e parzialmente modificate da esperti delle Società scientifiche diabetologiche e rappresentanti del panel delle linee guida della Gravidanza Fisiologica di seguito rappresentato:

- Lo screening e la diagnosi del GDM compete ai medici ostetrici ospedalieri, ai medici dei consultori ed ai MMG che seguono la gestazione. Un corretto percorso diagnostico prevede il monitoraggio dei seguenti parametri:
 - la **Glicemia basale per tutte le donne** al momento della diagnosi di gravidanza, per escludere diabete mellito preesistente (criteri di diagnosi: glicemia plasmatici a digiuno > 125 mg%, oppure glicemie random >200 mg%, oppure HbA1c –standardizzata ed eseguita entro le 12 settimane-> 6,5% o >42 mmoli/mol);
 - l'**OGTT con 75 g di glucosio alla 16a-18a settimana** (cfr. tabella A) in donne ad "elevato rischio" di GDM, che presentano cioè almeno una delle seguenti condizioni:
 - pregresso GDM -BMI> 30
 - riscontro precedentemente alla gravidanza o all'inizio della gravidanza di glicemia fra 100 e 125;
 - l'**OGTT 75 g alla 24-28 settimana** (cfr. tabella A) in donne con almeno una delle seguenti condizioni:
 - età > 35 anni
 - BMI> 25 familiarità per DM tipo 2 in parente di I grado

- macrosomia fetale in una gravidanza precedente (feto con peso > 4,5 Kg)
- GDM in precedente gravidanza (anche se OGTT alla 16a-18a settimana negativo).

TABELLA A: CRITERI DI DIAGNOSI DI DIABETE GESTAZIONALE (mediante OGTT 75 g)

GLICEMIA	VALORI SOGLIA DI CONCENTRAZIONE DEL GLUCOSIO
FPG	92 mg/dl
1-hr PG	180 mg/dl
2-hr PG	153 mg/dl

NB: è sufficiente un solo valore superiore al limite.

- Effettuata la diagnosi di GDM, il primo accesso alla SD (Ospedaliera o Territoriale) avviene con impegnativa SSN mediante prenotazione tramite il CUP, indicando la classe di priorità se necessario. A tale scopo le aziende devono attivare un'agenda di prenotazione dedicata. Nel corso della "Prima Visita" programmata si effettua la raccolta anamnestica, l'esame della documentazione clinica, la rilevazione dei parametri antropometrici e della pressione arteriosa, l'educazione alla dietoterapia ed all'automonitoraggio glicemico e si forniscono alla paziente ulteriori spiegazioni in merito alla condizione del diabete in gravidanza. Per ogni paziente viene quindi predisposto un piano di cura complessivo, programmato il follow-up appropriato e compilata la cartella clinica, archiviata poi per il periodo di follow-up in una sede separata. Al termine della prima visita viene consegnata alla paziente una relazione medica da consegnare all'Ostetrica.
- Il **follow-up metabolico** è personalizzato in rapporto alle caratteristiche individuali della paziente, al grado di compenso glicometabolico, al tipo di terapia utilizzata (dietoterapia o terapia insulinica), alla compliance presentata ed alle eventuali problematiche ostetriche presenti. Le visite di controllo vengono effettuate ogni 7 gg/15gg o con intervalli più lunghi definiti prima del controllo successivo.

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

- < 95 mg/dl a digiuno;
- < 140 mg/dl un'ora dopo i pasti;
- < 120 mg/dl due ore dopo i pasti.
- Hba1c < 6% (Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)

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

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

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

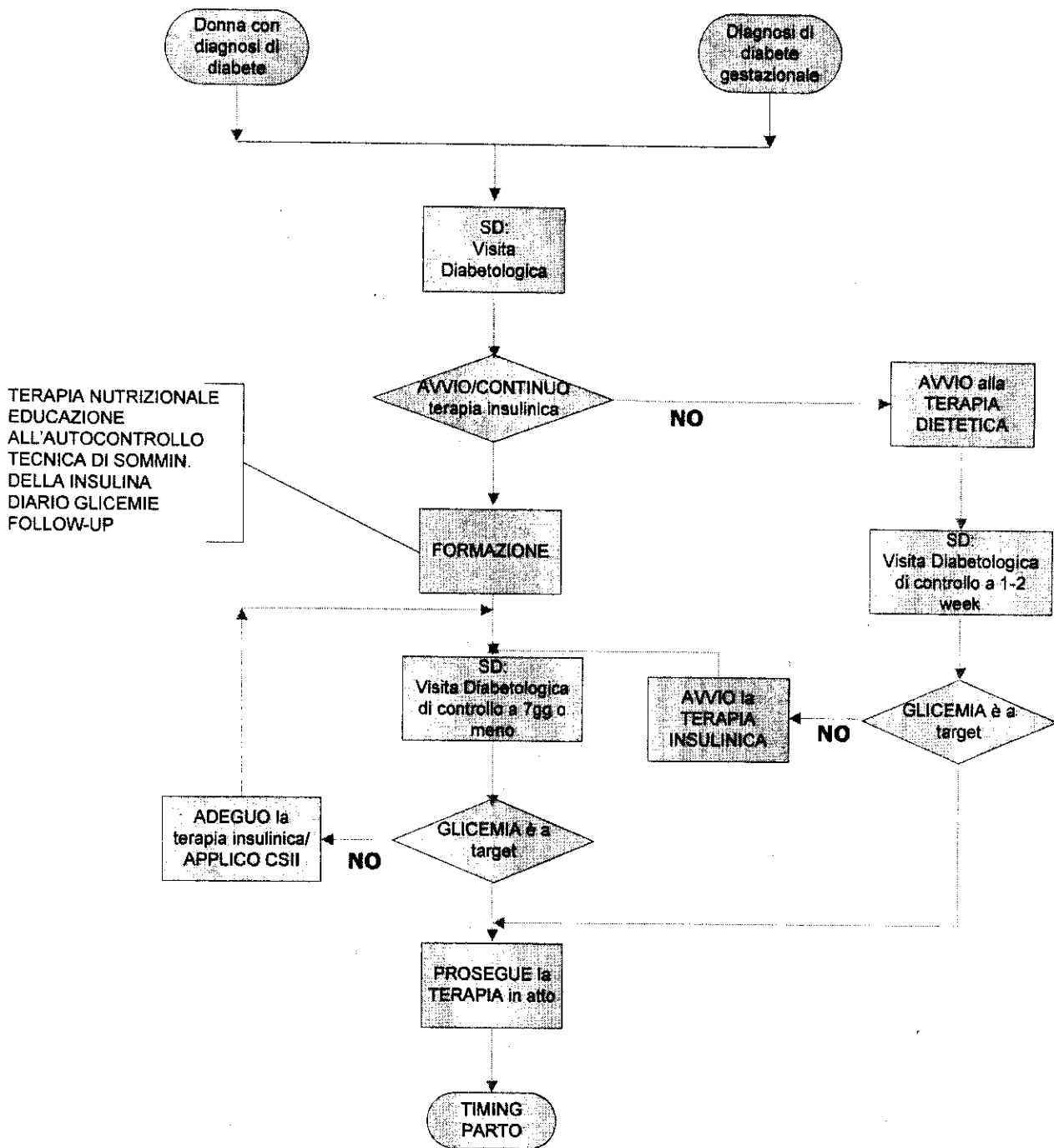
Ogni 6/8 settimane viene effettuato il dosaggio della: Glicemia basale e post-prandiale (1 ora dopo il pasto) HbA1c, Emocromo, Creatinina, Es. completo urina, ed eventualmente: Urocultura e Funzionalità epatica, Proteinuria 24/h ecc.

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

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

- ~ Se il GDM è ben controllato dal solo trattamento dietetico allora il parto avviene a termine (40° settimana).
- ~ Se il GDM è in trattamento insulinico e:
 - il controllo metabolico è ottimale ed è corretta la datazione della gravidanza allora il parto avviene tra la 38,5 a -40 a settimana;
 - il controllo metabolico è scarso o non è ben documentato (preeclampsia, ipertensione peggiorata, IUGR, forte sospetto di macrosomia, precedente taglio cesareo o accertamenti del benessere fetale dubbi senza documentato rischio immediato) allora il parto avviene al raggiungimento della maturità polmonare fetale;
 - la prosecuzione della gravidanza comporta un rischio per la vita materna oppure vi è compromissione fetale, in un periodo in cui la sopravvivenza fetale è considerata possibile, allora il parto è immediato senza valutazione della maturità polmonare.

**PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE
DEL DIABETE MELLITO GESTAZIONALE**



Del che è redatto il presente verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto come segue:

IL SEGRETARIO

IL PRESIDENTE

Si attesta che copia conforme della presente deliberazione è stata trasmessa in data 28-1-13
al Dipartimento interessato al Consiglio regionale

L'IMPIEGATO ADDETTO

F. *monja*