

Allegato 2

Linee di Indirizzo per la Gestione Integrata del Diabete Mellito Tipo 2

Aggiornamento 2017

INDICE

1.	Premessa	4
2.	La realizzazione di un percorso per la gestione integrata del diabete	4
3.	Pazienti Eleggibili alla Gestione Integrata	6
4.	Raccomandazioni per gli operatori dell'assistenza integrata.....	8
4.1	Ruolo delle Aziende Sanitarie	8
4.2	Il dovere e il diritto di curarsi della persona con diabete	8
4.3	Il Ruolo del Medico di Medicina Generale.....	9
4.4	Il ruolo delle Strutture Diabetologiche	11
4.5	Il ruolo degli infermieri dell'ambulatorio per la gestione integrata della cronicità 14	
4.6	Il ruolo della Dietista.....	15
5.	Urgenze e visite non programmate	17
6.	Il sistema informativo e gli indicatori.....	18
7.	Bibliografia di riferimento	19

Il Gruppo di redazione:

Accorsi Paola: Nutrizionista, ASMN IRCS Ospedale Reggio Emilia

Brambilla Antonio: Responsabile Servizio Assistenza Territoriale, Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, Regione Emilia-Romagna

Cacciapuoti Imma: Servizio Territoriale, Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, Regione Emilia-Romagna

Capelli Oreste: Medico Governo clinico, Ausl Modena

Cimicchi Maria Cristina: Diabetologa, Ausl Parma

Di Bartolo Paolo: Diabetologo, Ausl Romagna

Donatini Andrea: Servizio Territoriale, Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare Regione Emilia-Romagna

Forlani Gabriele: Diabetologo, Università di Bologna

Laffi Gilberto: Diabetologo, Policlinico S.Orsola-Malpighi Bologna

Lavalle Tiziana: Direttore professioni sanitarie, AOSP Parma

Manicardi Valeria : Diabetologa, Ausl Reggio Emilia

Nobilio Lucia: Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale

Riccomi Silvia: Medico di Medicina Generale, Ausl di Modena

Sforza Alessandra: Diabetologa, Ausl Bologna

Stara Rita Lidia: Presidente della Federazione Diabete Emilia-Romagna (FeDER)

Zamboni Andrea: Medico di Medicina Generale, Ausl Ferrara

Zavaroni: Donatella: Diabetologo, Ausl Piacenza

Zocchi Donato: Medico di Medicina Generale, Ausl Bologna

Il documento sulla gestione integrata del Diabete mellito Tipo 2 è stato valutato e condiviso dal gruppo di lavoro "**Comitato di indirizzo della malattia diabetica**" (DD 7598\2014 Direzione Generale, Assessorato Politiche per la Salute, Regione Emilia-Romagna).

1. Premessa

La Regione Emilia-Romagna ha da tempo intrapreso un percorso di ridefinizione dei servizi territoriali mirato a garantire la presa in carico complessiva delle persone, anche attraverso la prossimità delle cure, la continuità assistenziale, la facilitazione dell'accesso ai servizi sanitari e socio-sanitari e il coinvolgimento delle comunità nei processi di programmazione, monitoraggio e valutazione dei risultati. Il nuovo paradigma della medicina di iniziativa impone di sviluppare programmi assistenziali trasversali che integrino le attività di tutti gli operatori coinvolti nei processi di assistenza (territoriali, ospedalieri, dei servizi sociali, associazioni di volontariato e associazioni dei pazienti).

L'opportunità di integrare e coordinare le diverse competenze all'interno di percorsi integrati ospedale-territorio e multidisciplinari è offerta dallo sviluppo delle **Case della Salute** (DRG 2128/2016) che rappresenta il luogo privilegiato per intervenire in modo proattivo per la prevenzione e presa in carico proattiva della cronicità. La Regione ha dato inoltre avvio allo sviluppo degli **Ospedali di Comunità** (DGR 2040/2015), valido strumento di integrazione ospedale-territorio e di continuità delle cure nella gestione delle patologie croniche, tra cui la gestione del diabete mellito.

Gli studi condotti negli ultimi decenni hanno dimostrato che il buon controllo metabolico nella malattia diabetica può ridurre il numero di complicanze e incidere sui costi economici o sui costi di gestione della vita quotidiana.

Questi concetti sono stati esplicitati nel **Piano Nazionale sulla Malattia Diabetica**, approvato in Conferenza Stato-Regioni il 6 dicembre 2012, recepito poi dalla Regione Emilia-Romagna (DGR n. 540/2014) che ha istituito il "Comitato di Indirizzo per la Malattia Diabetica" a garanzia dell'attuazione degli obiettivi del Piano in tutti i territori regionali.

Il profilo di salute della popolazione emiliano-romagnola mostra che la prevalenza del diabete è attorno al 5,9%: più elevata negli uomini rispetto alle femmine (9,1% versus 7,3%), più elevata nella popolazione immigrata proveniente dall'Africa del nord e Asia del sud, più elevata nella popolazione sopra 65 anni e in condizioni socio-economiche svantaggiate.

Gli interventi di prevenzione delle complicanze effettuati nei confronti delle persone diabetiche mostrano risultati soddisfacenti come la riduzione dei ricoveri, delle amputazioni ma anche degli infarti miocardici.

Pertanto è necessario incidere sulle modifiche degli stili di vita, inserendo interventi specifici e indicazioni sulle opportunità offerte dai territori all'interno del PDTA.

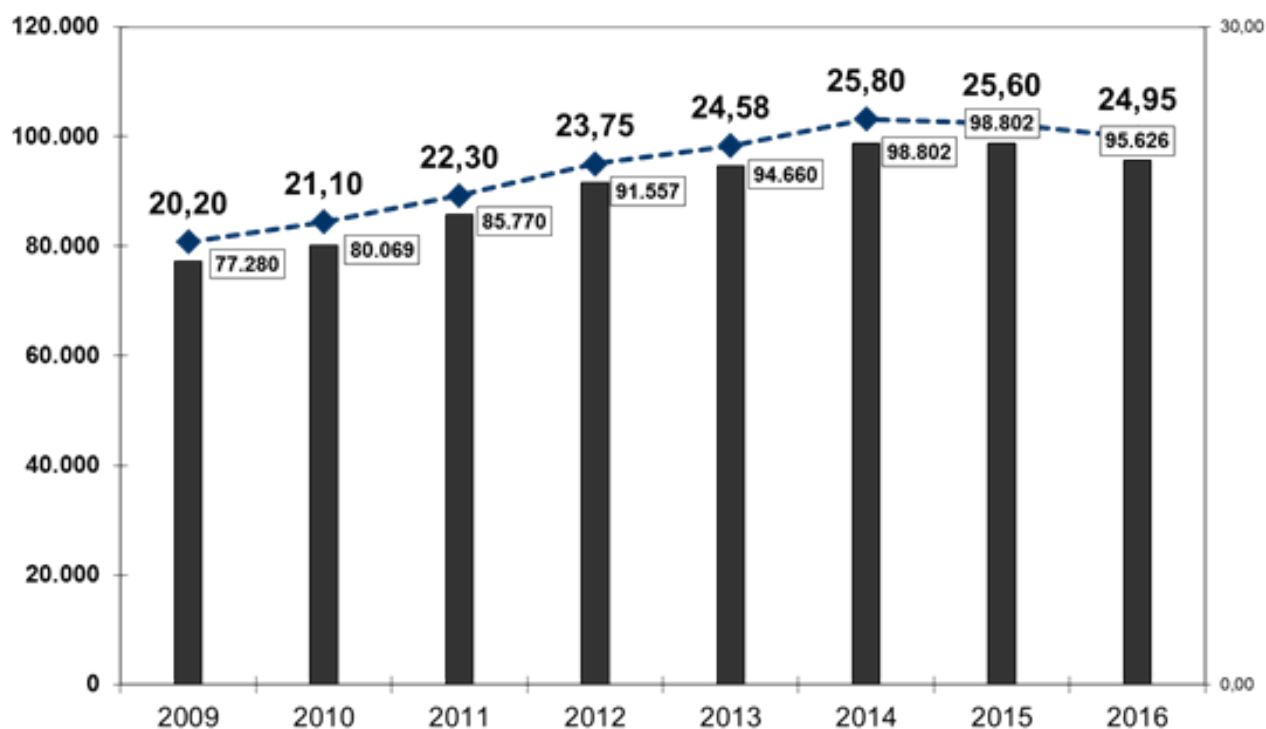
Si tratta di continuare nella identificazione precoce e nella presa in carico proattiva del diabete secondo i principi normativi di equità, nell'ambito della medicina d'iniziativa, valorizzando il lavoro in equipe multidisciplinari (territoriali e ospedalieri, sanitari e sociali) e riconoscendo un ruolo attivo del cittadino e della comunità locale nella gestione della propria salute.

2. La realizzazione di un percorso per la gestione integrata del diabete

Il percorso di assistenza integrata è rivolto a tutti i pazienti affetti da diabete tipo2, esenti da complicanze micro-macrovascolari medio-severe e in compenso metabolico stabile.

La popolazione con diabete in gestione integrata (Medico di Medicina Generale-Diabetologo) è aumentata negli anni: dal 2009 al 2016 da 20,2 a 24,95 /1000 assistiti in carico ai MMG (fig 1), con una ampia variabilità tra le Aziende USL (vedi fig 2).

Figura 1: proporzione complessiva Persone con Diabete Tipo 2 /1000 assistiti in carico ai MMG, per i quali è stato attivato il percorso di cura in Gestione Integrata, anni 2009-2016.



Fonte: Osservatorio Cure Primarie

Figura 2: variabilità territoriale della proporzione del N° pazienti in GI/pazienti diabetici, anni 2009-2014



La “gestione integrata” è oggi considerata lo strumento più indicato per migliorare l’assistenza delle persone con malattie croniche, secondo il paradigma della medicina d’iniziativa con la collaborazione delle risorse della Comunità Locale (associazioni di pazienti, associazioni di volontariato ecc.) ed un coinvolgimento attivo dei familiari e dello stesso paziente che ha una centralità non solo decisionale ma anche gestionale rispetto alla patologia e alla cura e deve quindi essere messo nelle condizioni di divenire consapevole ed esperto della propria malattia. Gli elementi essenziali dell’assistenza per le persone con diabete secondo un modello di gestione integrata (Standard Italiani di Cura per il Diabete Mellito, 2016) sono:

- Ø Identificazione precoce delle persone con diabete;
- Ø adozione di un protocollo diagnostico-terapeutico condiviso da tutti i soggetti interessati, integrato dalla conoscenza delle risorse utilizzabili;
- Ø formazione degli operatori sulla malattia diabetica e le sue complicanze secondo un approccio multidisciplinare integrato;
- Ø adesione informata alla gestione integrata;
- Ø coinvolgimento attivo del paziente nel percorso di cura;
- Ø la presenza di un sistema informativo idoneo a valutare il percorso assistenziale.

3. Pazienti Eleggibili alla Gestione Integrata

Il percorso di assistenza integrata in Emilia-Romagna è rivolto a tutti i pazienti ambulatoriali affetti da diabete tipo 2, in terapia antidiabetica orale e/o con insulina basale, esenti da complicanze micro-macrovascolari medio-severe e in compenso metabolico stabile.

Le responsabilità del monitoraggio clinico-metabolico e del trattamento dei pazienti diabetici possono essere schematizzate come segue:

- § **I MMG hanno in carico** i pazienti diabetici tipo 2, in compenso metabolico stabile secondo gli obiettivi di compenso individuali [Tab.1] e senza complicanze o con complicanze lievi e stabilizzate [Tab.2] e in terapia antidiabetica orale e/o con insulina basale. L'utilizzo di farmaci che richiedono piano terapeutico (esempio DPP-4 inibitori, incretine, SGLT2 inibitori) non deve escludere i pazienti dal percorso di gestione integrata. Anche i pazienti in ADI e/o residenti in CRA e non deambulanti, su richiesta del MMG, possono essere considerati in Gestione Integrata, con invio dei dati del paziente alla Struttura Diabetologica di riferimento.
- § **I Centri diabetologici hanno in carico** con gestione diretta continuativa i pazienti:
 - con diabete tipo 1;
 - con Diabete autoimmune dell'adulto (LADA);
 - con diabete tipo 2 in terapia insulinica multiiniezione
 - con Diabete tipo 2 con complicanze croniche di grado medio-severo (tab 2);
 - pazienti con complicanze metaboliche acute;
 - pazienti in trattamento con microinfusori;
 - donne diabetiche in gravidanza (con diabete pregestazionale o gestazionale).
- § **I Centri diabetologici prendono in cura temporaneamente** i pazienti diabetici in carico ai MMG in situazioni particolari che richiedono elevata intensità di monitoraggio e trattamento quali:

- scompenso metabolico in corso di gravi patologie intercorrenti in fase acuta;
- frequenti e ripetute ipoglicemie;
- malattie intercorrenti che causano uno squilibrio metabolico in previsione e preparazione di interventi di chirurgia maggiore, durante l'intervento e in fase post operatoria;
- in previsione di una gravidanza e durante la gravidanza di donna con Diabete Tipo 2;
- diabete gestazionale;
- dopo eventi cardiovascolari acuti (6 mesi-1 anno).

Tabella 1. Obiettivi di controllo glicemico (Standard Italiani per la cura del Diabete Mellito 2016)

- ∅ Il trattamento del diabete deve essere tempestivamente adattato in ogni paziente fino a ottenere valori di HbA1c stabilmente inferiori a 53 mmol/mol (7,0%), valori che consentono di prevenire l'incidenza e la progressione delle complicanze microvascolari.
(Livello della prova I, Forza della raccomandazione B)
- ∅ Un obiettivo di HbA1c pari o inferiore a 53 mmol/mol (7,0%) è generalmente consigliabile per i soggetti adulti con diabete per prevenire l'incidenza e la progressione delle complicanze macrovascolari.
(Livello della prova III, Forza della raccomandazione B)
- ∅ Obiettivi glicemici più stringenti (HbA1c • 48 mmol/mol [• 6,5%]) dovrebbero essere perseguiti in pazienti di nuova diagnosi o con diabete di durata (<10 anni), senza precedenti di malattie cardiovascolari, abitualmente in discreto compenso glicemico e senza comorbidità che li rendano particolarmente fragili.
(Livello della prova III, Forza della raccomandazione C)
- ∅ Obiettivi di compenso glicemico meno stringenti (HbA1c • 64 mmol/mol [• 8,0%]) dovrebbero essere perseguiti in pazienti con diabete di lunga durata (>10 anni) soprattutto con precedenti di malattie cardiovascolari o una lunga storia di inadeguato compenso glicemico o fragili per età e/o comorbidità. L'approccio terapeutico deve essere tale da prevenire le ipoglicemie.
(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)

Tabella.2:*Definizione di gravità delle complicanze:

	Grado lieve	Grado medio-severo
Retinopatia	Le uniche alterazioni rilevabili a carico della retina sono la presenza di rari microaneurismi e/o microemorragie	Microaneurismi e/o microemorragie numerose e/o maculari, essudati e/o IRMA e/o edema maculare e/o aree ischemiche e/o proliferazione di nevasi
Nefropatia	Microalbuminuria (escrezione di albumina = 20 – 200 • g/ml) con GFR >60 ml/min	Macroalbuminuria (>200 µg/ml), riduzione del GFR (<60 ml/min)
Neuropatia periferica	Sintomi neuropatici lievi e stabilizzati (parestesie lievi e transitorie a livello degli arti inferiori)	Sintomi neuropatici medio-severi (parestesie dolorose degli arti inferiori e/o deficit sensitivo – motorio clinicamente evidenziabile, disautonomia)
Cardiopatía ischemia	Cardiopatía ischemica nota e in trattamento, clinicamente stabile e compensata, monitorata in ambiente specialistico	Cardiopatía ischemica al primo esordio clinico o cardiopatía già nota clinicamente instabile
Vasculopatia periferica	Claudicatio intermittens in assenza di lesioni trofiche nota e in trattamento, clinicamente stabile	Claudicatio al primo esordio clinico o arteriopatia nota in evoluzione clinica e/o con dolore a riposo e/o lesioni trofiche
Vasculopatia cerebrale	Vasculopatia cerebrale nota e in trattamento, clinicamente stabile e compensata	Vasculopatia cerebrale al primo riscontro o già nota e clinicamente instabile
Piede diabetico		Lesioni trofiche presenti o pregresse, esiti di amputazione

4. Raccomandazioni per gli operatori dell'assistenza integrata

4.1 Ruolo delle Aziende Sanitarie

- Adottare le Linee di Indirizzo Regionali sulla gestione della malattia diabetica, dandone attuazione nel proprio territorio tenuto conto delle risorse delle comunità locali;
- prevedere figure di riferimento (team diabetologico per la presa in carico del paziente con diabete con diabetologo, infermiere, dietista);
- promuovere, realizzare, favorire la formazione degli operatori, dei caregiver, dei pazienti e dei soggetti sociali via via coinvolti;
- elaborare e diffondere i Report di ritorno informativo/formativo sulle attività svolte anche ai fini di Equity Audit;
- gestire il registro di patologia.

4.2 Il dovere e il diritto di curarsi della persona con diabete

È opportuno mantenere e innovare le forme di responsabilizzazione e di coinvolgimento attivo nel processo di cura dell'assistito e dei suoi familiari affinché essi possano acquisire strumenti per il self-management proattivo nel processo di cura e di prevenzione delle complicanze della malattia diabetica.

L'abbandono totale o parziale del percorso stabilito in modo personalizzato produce un alto rischio di complicanze e la probabilità di anticipare le fasi più disabilitanti della malattia, creando oneri economici e di vita per sé e per i propri familiari (ad esempio giornate di assenza lavorativa, assistenza diretta in fasi di scompenso della malattia, oneri economici per l'acquisto di ausili al domicilio o assistenze familiari) oltre a costi socialmente rilevanti (ad esempio maggiori costi di ospedalizzazione e di utilizzo di farmaci, maggiore disabilità generale e istituzionalizzazione).

Il paziente, i familiari, i caregiver e i soggetti istituzionali che vengono a contatto con la persona con diabete devono essere adeguatamente formati dal MMG, dagli Infermieri e dal Team diabetologico per comprendere quale sia il proprio ruolo attivo nel percorso di cura. In particolare i contenuti di questa formazione devono essere la malattia diabetica e le sue evoluzioni, le condizioni specifiche della persona e l'apporto che la persona stessa e il suo entourage possono produrre nella ridefinizione della salute residua e del benessere acquisibile. La formazione deve produrre un trasferimento di conoscenze e di abilità al paziente o ai caregiver, deve essere verificata a distanza per valutare la permanenza delle conoscenze o le abilità e prevedere percorsi di follow-up e retraining da parte del team di cura. La ricerca della comprensione può beneficiare degli strumenti e metodi di Health Literacy, in particolare per persone con basso indice di alfabetizzazione scritta o stranieri. In queste attività il coinvolgimento delle associazioni di rappresentanza delle persone con diabete può sostenere sia la formazione che il perfezionamento degli strumenti.

In sintesi, il ruolo della persona (Igea, 2014) con diabete nella gestione integrata è di:

- Ø acquisizione di un ruolo attivo e centrale nella gestione della propria malattia;
- Ø condivisione del Piano di Cura e del calendario delle visite e degli incontri con i professionisti sanitari;
- Ø partecipazione alle attività di educazione terapeutica strutturata;
- Ø acquisizione di competenze nella gestione della malattia;
- Ø apprendimento delle vie di accesso ai propri dati clinici anche in formato elettronico (es. fascicolo sanitario elettronico).

4.3 Il Ruolo del Medico di Medicina Generale

- Identificazione della popolazione a rischio aumentato di malattia diabetica (Tab. 3) tra i propri assistiti e attuazione di interventi di educazione sanitaria volti alla prevenzione del diabete;
- diagnosi precoce di malattia diabetica tra i propri assistiti;
- identificazione, tra i propri assistiti, delle donne con pregresso e a rischio di diabete gestazionale;
- presa in carico integrata con le Strutture Diabetologiche (SD) per l'assistenza alle persone con diabete mellito e condivisione del Piano di Cura personalizzato (PAI);
- valutazione periodica, mediante l'attuazione di una medicina di iniziativa, dei propri pazienti secondo il PAI adottato, finalizzata al buon controllo metabolico e alla diagnosi precoce delle complicanze;
- effettuazione, in collaborazione con l'Infermiere dell'ambulatorio della cronicità e la SD, di interventi di educazione sanitaria e counselling rivolti in particolare all'adozione di stili di vita corretti e all'autogestione della malattia;
- monitoraggio dei comportamenti alimentari secondo il Piano di Cura personalizzato;
- raccolta dei dati clinici delle persone con diabete in maniera omogenea con le Strutture Diabetologiche mediante cartelle cliniche in formato elettronico;
- gestione della terapia farmacologica e monitoraggio di eventuali effetti collaterali ed interferenze della terapia farmacologica;
- gestione del follow-up del paziente diabetico in collaborazione con l'infermiere dell'ambulatorio della cronicità (tab 4) con la Struttura Diabetologica e gli altri Specialisti (oculista, nefrologo, angiologo ecc.) ;
- diagnosi precoce delle complicanze della malattia diabetica;
- collaborazione con gli specialisti per la ricerca in campo diabetologico;
- acquisizione dell'adesione informata del paziente per il percorso integrato;
- inquadramento e definizione del rischio cardiovascolare dei soggetti diabetici e/o affetti da IFG (Impaired Fasting Glucose (alterata glicemia a digiuno) e IGT: Impaired Glucose Tolerance (ridotta tolleranza glucidica);
- registrazione in cartella delle terapie ipoglicemizzanti in fascia H prescritte ed erogate direttamente dai Servizi Diabetologici.

tab. 3. :Soggetti ad alto rischio di diabete tipo 2*

- Ø Età > 45 anni
- Ø BMI > 25 kg/m² e
- Ø una o più tra le seguenti condizioni:
 - Familiarità di primo grado per diabete tipo 2
 - Inattività fisica abituale
 - Gruppo etnico ad alta prevalenza di diabete tipo 2
 - Ipertensione arteriosa (• 140/90) o terapia antipertensiva in atto
 - Dislipidemia (Trigliceridi > 250 mg/dl e/o colesterolo HDL <35 mg/dl)
 - Sindrome dell' ovaio policistico o altre condizioni di insulino-resistenza
 - Evidenza clinica di malattia cardiovascolare
 - Pregresso Diabete Gestazionale o pregresso parto di neonato macrosomico (> 4 kg)
 - Alterata glicemia a digiuno (100-125 mg/dl) o ridotta tolleranza al glucosio (glicemia al 120° min del carico orale di glucosio fra 140 e 199 mg/dl) o HbA1c • 39 mmol/mol (5.7%)

*Se il risultato è nella norma lo screening dovrebbe essere ripetuto almeno con un intervallo di tre anni.

Tab. 4 Attività' presso l'ambulatorio del MMG

Attività	Cadenza
Anamnesi orientata al problema (polidipsia, poliuria, disuria, prurito genitale, disturbi visivi, parestesie, dolori neuropatici, disturbi sfera sessuale, angina pectoris, claudicatio intermittens, fumo)	Semestrale
Visita medica orientata alla patologia diabetica: <ul style="list-style-type: none"> - rilevazione dati antropometrici = peso, altezza, calcolo BMI, circonferenza vita (se non rilevati dall'ambulatorio infermieristico) - auscultazione cardiaca, PA in clino e ortostatismo, valutazione polsi arteriosi (femorale, tibiale posteriore, pedidio, carotideo), ricerca soffi vascolari in sede latero-cervicale e inguinale - valutazione forza muscolare (stazione eretta sulle punte e sui talloni); riflessi osteo-tendinei (achilleo e rotuleo) - valutazione cute (necrobiosis lipoidea, acanthosis nigricans, balanopostite) - valutazione piede (callosità, deformità, onicopatie, edema, ulcere, aree di necrosi) - Counseling su corretti stili di vita 	Semestrale
Glicemia, Pressione arteriosa e peso corporeo con calcolo del BMI	Trimestrale
Prescrizione esami di follow-up: <ul style="list-style-type: none"> - HbA1c ogni 6 mesi - Creatininemia, microalbuminuria (rapporto albumina/creatinina urinaria), colesterolo totale, colesterolo LDL (calcolato), colesterolo HDL, trigliceridi, GPT (ALT), emocromo, urine completo ogni 12 mesi 	Semestrale e annuale
Chiamata attiva dei pz. che non si presentano ai controlli	Trimestrale
Prescrizione ECG	Annuale o biennale (vd tabella 3)
Prescrizione FOO	Annuale o biennale (vd tabella 3)
Invio per visita presso il Centro diabetologico	Arruolamento iniziale, visita periodica, visita non programmata, visita urgente

Tab. 5 - Esami strumentali e visite di follow up

	Ogni 2 anni	Ogni anno*
ECG	In assenza di: <ul style="list-style-type: none"> • precedenti anamnestici e/o segni e/o sintomi di cardiopatia ischemica • altri fattori di rischio cardiovascolare 	In presenza di: <ul style="list-style-type: none"> • precedenti anamnestici e/o segni e/o sintomi di cardiopatia ischemica • altri fattori maggiori di rischio cardiovascolare
Es. oftalmoscopico	In assenza di Retinopatia Diabetica al precedente controllo	In presenza di Retinopatia Diabetica lieve-moderata

Visita presso la SD	<ul style="list-style-type: none"> • Di routine ogni due anni • Non temporizzate <ul style="list-style-type: none"> ○ esordio/diagnosi ○ fallimento metformina ○ fallimento duplice terapia orale 	<ul style="list-style-type: none"> ∅ complicanze di grado medio-severo ∅ situazione di compenso metabolico non ottimizzato (HbA1c \geq degli obiettivi individuali (tab 1) ∅ pazienti in terapia insulinica basale ∅ pazienti in terapia con incretine per rinnovo del Piano Terapeutico
----------------------------	---	--

4.4 Il ruolo delle Strutture Diabetologiche

- Definizione diagnostica del diabete neodiagnosticato e inquadramento terapeutico con formulazione del Piano di Cura personalizzato e condiviso con i MMG. Il Piano di Cura deve comprendere la chiara formulazione degli obiettivi terapeutici da raggiungere, dei mezzi adeguati allo scopo e ai risultati attesi e le motivazioni che rendono necessario un follow-up per tutta la vita.
- Rilascio dell'esenzione.
- Rilascio certificazioni di legge (Patente, ecc)
- Iscrizione al registro aziendale di patologia diabetica.
- Presa in carico diretta e continuativa delle persone con:
 - Û diabetici tipo 1
 - Û diabetici tipo 2 con complicanze medio severe
 - Û diabetici tipo 2 in terapia insulinica multiniettiva
 - Û grave instabilità metabolica;
 - Û complicanze croniche in fase evolutiva;
 - Û trattamento mediante infusori sottocutanei continui d'insulina;
 - Û diabete in gravidanza e diabete gestazionale.
- Impostazione della terapia medica nutrizionale.
- Effettuazione dell'educazione terapeutica all'adozione di stili di vita corretti e all'autogestione della malattia.
- Valutazione periodica, secondo il Piano di Cura personalizzato adottato, dei pazienti diabetici di tipo 2 seguiti con il protocollo di gestione integrata, finalizzata al buon controllo metabolico e alla diagnosi precoce delle complicanze.
- Raccolta dei dati clinici delle persone con diabete in maniera omogenea con il MMG di riferimento, mediante cartelle cliniche in formato elettronico.
- Attività di aggiornamento rivolta ai MMG e agli Infermieri della cronicità in campo diabetologico.
- Presa in carico diretta temporanea dei pazienti in gestione integrata nel caso di:
 - a. scompenso metabolico;
 - b. trattamenti farmacologici che possono alterare il compenso metabolico (es. steroidi);
 - c. patologie intercorrenti che causano uno squilibrio metabolico;
 - d. severe e ripetute ipoglicemie;
 - e. previsione di una gravidanza;
 - f. diabete gestazionale;
 - g. preparazione ad interventi di chirurgia maggiore, durante intervento e in fase post-operatoria;
 - h. eventi cardiovascolari acuti recenti.

Attività del Centro Diabetologico

L'attività del Centro all'interno della gestione integrata si esplica con 3 diverse tipologie di prestazioni:

- A. prima visita (inquadramento diagnostico);
- B. visita di controllo programmata;
- C. visita non programmata.

Tab. 6

A. Prima visita

Attività	Cadenza	
Valutazione con riferimento a: § anamnesi § obiettività clinica (parametri antropometrici, PA, staging complicanze) § parametri ematochimici § esami strumentali § ricognizione farmacologica § terapia (nutrizionale, fisica e farmacologica e terapie non ipoglicemizzanti)	Il più precocement e possibile (< 30 giorni)	
Integrazione anamnestica e identificazione dei fattori di rischio		
Visita medica orientata al problema: <ul style="list-style-type: none"> - dati antropometrici - valutazione cardiovascolare - valutazione neurologica - valutazione cute e annessi - valutazione piede 		
Counseling: § valutazione del grado di informazione e di comprensione del pz. delle problematiche connesse alla malattia § valutazione dell'adesione alla terapia (condivisione del piano terapeutico, effetti collaterali ect.) § informazione integrativa e pianificazione concordata degli obiettivi terapeutici § impostazione concordata delle modalità e delle tempistiche per raggiungere gli obiettivi		
Impostazione (o conferma) del Piano di Cura		
Impostazione terapia nutrizionale (consigli dietetici, schema dietetico personalizzato, terapia comportamentale)		Il più precocement e possibile (< 30 giorni)
Terapia educativa individuale o per gruppi		
Richiesta di esami integrativi (se necessari ai fini diagnostici o di follow-up)		
Raccolta dati		
Compilazione referto con indicazione di <ul style="list-style-type: none"> - stato del compenso metabolico - grado delle complicanze - obiettivi terapeutici personalizzati - piano terapeutico conseguente - eventuale necessità di completare il percorso diagnostico secondo protocollo 		
Programmazione follow-up (secondo protocollo o differenziato se necessario)		

Tab 7

B. Visita di controllo programmata

Attività	Cadenza
Valutazione del paziente con riferimento a: <ul style="list-style-type: none"> - andamento del follow-up clinico e biochimico e staging complicanze - eventuali modifiche terapeutiche - adesione alla terapia riportata 	Annuale o biennale secondo i Piano di Cura (tabella 5)
Raccordo anamnestico	
Visita medica orientata al problema (come tabella 6)	
Counseling:	
§ valutazione del grado di comprensione delle problematiche connesse alla malattia	
§ valutazione dell'adesione alla terapia e delle problematiche connesse	
§ rinforzo informativo	
§ verifica degli obiettivi raggiunti e delle problematiche incontrate	
§ eventuale rimpostazione concordata degli obiettivi e delle modalità e tempistiche necessarie al loro raggiungimento	
Ristadiazione dei fattori di rischio	
Conferma o variazione del piano di cura	
Richiesta di esami integrativi (se necessari al follow-up)	
Raccolta dati	
Compilazione referto (come A)	
Programmazione follow-up (secondo protocollo o differenziato se necessario)	

C. Visita di controllo non programmata motivata da un problema attivo

Attività	/
Raccordo anamnestico	
Visita medica orientata al problema	
Determinazione glicemia	
Richiesta di esami integrativi (se necessari)	
Variazione piano di cura	
Presenza in carico diretta temporanea del paziente (se necessaria)	
Counseling:	
§ valutazione del grado di comprensione delle problematiche connesse alla malattia	
§ valutazione dell'adesione alla terapia e delle problematiche connesse	
§ rinforzo informativo	
§ reimpostazione concordata degli obiettivi e delle modalità e tempistiche necessarie al loro raggiungimento	
Compilazione referto con indicazione delle conclusioni diagnostiche, obiettivi terapeutici individuali, eventuale presa in carico diretta	
Programmazione follow-up (con eventuale sospensione della gestione integrata per presa in carico diretta continuativa)	

4.5 Il ruolo degli Infermieri dell'ambulatorio per la gestione integrata della cronicità

Nella Gestione Integrata del Diabete mellito tipo2 le attività dell'ambulatorio infermieristico per la gestione della cronicità, in stretta e continua collaborazione con il MMG, riguardano:

- Identificazione e stratificazione degli utenti con i MMG e gli specialisti, anche attraverso strumenti informativi disponibili (registro, profili di rischio-Risk-ER, database ecc);
- Chiamata attiva dei pazienti;
- Accoglienza, accertamento infermieristico e inclusione del follow-up concordato con il MMG;
- Verifica dell'adesione al regime terapeutico (aderenza alla terapia, al programma alimentare, alla gestione della terapia ecc.) e chiamata attiva quando i pazienti non si presentano al controllo programmato;
- Educazione terapeutica strutturata finalizzata all'empowerment, all'autogestione della patologia, all'adozione di corretti stili di vita, con interventi sia singoli che in gruppo;
- Addestramento a utente e caregiver ai fini anche dell'identificazione precoce di segni e sintomi di complicanze;
- Continuità assistenziale in caso di ricovero in ospedale o in ospedale di comunità.

Le attività nell'ambulatorio infermieristico per la gestione integrata della cronicità, concordate nel PDTA:

Infermiere Cronicità	Cadenza
- Identificazione e reclutamento con MMG e chiamata attiva del paziente per la presa in carico in gestione integrata - consenso informato ad entrare nel percorso	L'aggiornamento della lista è annuale
Accoglienza e accertamento infermieristico, condivisione del Piano individualizzato con MMG	Alla presa in carico nell'ambulatorio della cronicità
- Controllo dati antropometrici (peso, altezza, BMI, circonferenza vita), - glicemia capillare, - colloquio motivazionale per aderenza alla terapia e ai corretti stili di vita	A ogni accesso nell'ambulatorio della cronicità
Programmazione diagnostica di laboratorio e specialistica prevista dal PDTA	Trimestrale, semestrale e annuale
- Ispezione piedi, ispezione delle calzature - Rilevazione dei polsi periferici - Medicazione del piede se presente la lesione e invio al diabetologo per presa in carico temporanea in accordo MMG	Annuale o Secondo il Piano Personalizzato
Educazione terapeutica: - all'autocontrollo glicemico, ad un appropriato utilizzo dei risultati e interventi terapeutici coerenti a migliorarli - alla gestione dell'Ipoglicemia Addestramento: - all'uso degli strumenti per l'automonitoraggio glicemico - all'uso dei device per la terapia insulinica - all'igiene e cura del piede	Alla diagnosi e con verifiche periodiche o Secondo il Piano Personalizzato

Inoltre l'infermiere dell'ambulatorio per la gestione integrata cronicità partecipa allo sviluppo di programmi di aggiornamento continuo, alla realizzazione di Equity Audit periodici, allo sviluppo del registro di patologia.

Promuove e partecipa alla valutazione della qualità dell'assistenza dal punto di vista degli operatori (Questionario ACIC) e dal punto di vista del paziente (Questionario PACIC) coordinandosi con le associazioni di volontariato e associazioni di pazienti.

4.6 Il ruolo della Dietista

Le persone con diabete dovrebbero ricevere una terapia medica nutrizionale¹ (MNT, medical nutrition therapy) individualizzata al fine di raggiungere gli obiettivi terapeutici. Un approccio multidisciplinare è necessario per integrare la MNT in un programma terapeutico che deve tenere in considerazione le esigenze personali, la disponibilità ai cambiamenti, i target metabolici, il trattamento ipoglicemizzante, il livello di attività fisica e lo stile di vita.

La dietista deve possedere abilità e competenze specifiche in ambito educativo, in particolare per quanto riguarda le tecniche della comunicazione, della motivazione e del problem solving. Opera sia nelle strutture specialistiche diabetologiche sia nel team della Gestione Integrata (Casa della Salute/NCP). La dietista partecipa all'elaborazione del programma terapeutico valutando lo stato nutrizionale del paziente ed elaborando un piano dietetico personalizzato, interagisce con tutti i membri del team per favorire il cambiamento dello stile di vita del paziente. La dietista eroga interventi di terapia educativa individuale e di gruppo rivolti a:

- corretta alimentazione;
- regolare distribuzione delle calorie giornaliere;
- conta carboidrati (Carbohydrate Counting);
- regolare distribuzione e contenuto costante di carboidrati nei pasti;
- prevenzione chetoacidosi diabetica;
- prevenzione e gestione delle ipoglicemie;
- valutazione comparata del diario delle glicemie e quello alimentare;
- regolare svolgimento di attività fisica.

Alcune raccomandazioni nutrizionali (Standard Italiani di Cura per il Diabete, 2016)	A chi
Raccomandazioni nutrizionali per la prevenzione primaria del diabete. Le persone ad alto rischio di diabete devono essere incoraggiate all'introduzione di un'alimentazione ricca di fibre provenienti da ortaggi, frutta e cereali non raffinati e povera di grassi di origine animale (dieta mediterranea). (Livello della prova I, Forza della raccomandazione A).	Alle persone a rischio di Diabete Mellito
Raccomandazioni: Un calo ponderale è raccomandato per tutti i soggetti adulti in sovrappeso (BMI 25,0-29,9 kg/m ²) od obesi (BMI • 30 kg/m ²). (Livello della prova I, Forza della raccomandazione A). L'approccio principale per ottenere e mantenere il calo ponderale è la modificazione dello stile di vita, che include una riduzione dell'apporto calorico e un aumento dell'attività fisica. Una moderata riduzione dell'apporto calorico (300-500 kcal/die) e un modesto incremento del dispendio energetico (200-300 kcal/die) permettono un lento ma progressivo calo ponderale. (Livello della prova I, Forza della raccomandazione A). Per determinare un calo ponderale sia una dieta a basso contenuto di grassi e calorie, sia una dieta a basso contenuto di carboidrati, sia una dieta mediterranea, naturalmente ricca in fibre vegetali, possono essere efficaci a breve termine (fino a 2 anni).(Livello della prova I, Forza della raccomandazione A).	Alle persone in sovrappeso-obese
Carboidrati: I vegetali, i legumi, la frutta e i cereali integrali devono far parte integrante della dieta dei pazienti con diabete tipo 1 e tipo 2. E' particolarmente importante consigliare cibi ricchi in fibre e con basso indice glicemico. (Livello della prova I, Forza della raccomandazione A). Sia la quantità sia la qualità dei carboidrati dei cibi	Persona con Diabete Mellito

¹ AMD-SID - Standard italiani per la cura del diabete mellito 2016

possono influenzare la risposta glicemica. Controllare la quantità totale dei carboidrati, attraverso l'uso delle diete a scambio o con il conteggio dei carboidrati, è una strategia chiave per l'ottenimento del controllo glicemico nel paziente insulinotrattato con uno schema multidose giornaliero (basalbolus). (Livello della prova I, Forza della raccomandazione A).

Proteine: Nei pazienti senza evidenza di nefropatia le proteine dovrebbero fornire il 10-20% dell'energia totale giornaliera (Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B). Nei soggetti con qualsiasi grado di malattia renale cronica, per ridurre il rischio di evoluzione verso l'insufficienza renale terminale, l'apporto proteico deve essere limitato alla razione dietetica raccomandata (0,8 g/kg).(Livello della prova II, Forza della raccomandazione A).

Grassi: L'apporto giornaliero di grassi saturi deve essere inferiore al 10%, da ridurre a <8% se LDL elevato.(Livello della prova I, Forza della raccomandazione A) L'uso di acidi grassi trans deve essere drasticamente ridotto (Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B). L'apporto di grassi deve contribuire per il 20-35% dell'energia totale giornaliera, con un quantitativo di colesterolo non superiore a 300 mg/die, da ridurre a 200 mg/die in presenza di valori plasmatici elevati (Livello della prova III, Forza della raccomandazione B). L'introduzione di almeno 2 porzioni alla settimana di pesce, preferibilmente azzurro, deve essere raccomandata, poichè fornisce acidi grassi n-3 polinsaturi. (Livello della prova II, Forza della raccomandazione B).

Alcol: Una introduzione moderata di alcol fino a 10 g/die nelle femmine (una porzione) e 20 g/die nei maschi (due porzioni) non ha effetti sulla glicemia ed è accettabile se il paziente desidera bere alcolici. L'assunzione di alcol dovrebbe essere limitata nei soggetti obesi o con ipertrigliceridemia e sconsigliata nelle donne in gravidanza e nei pazienti con storia di pancreatite. (Livello della prova III, Forza della raccomandazione B).

Dolcificanti: I dolcificanti acalorici non nutritivi, sono sicuri quando consumati in quantità giornaliere moderate.(Livello della prova I, Forza della raccomandazione A).

Supplementi: Il consumo abituale di cibi naturalmente ricchi di antiossidanti, microelementi e altre vitamine deve essere incoraggiato. Per questo, nelle persone con diabete, deve essere promossa l'introduzione giornaliera di frutta e vegetali.

Alimenti "dietetici": Non esistono evidenze per raccomandare l'uso di alimenti "dietetici" per diabetici. (Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B).

Raccomandazioni nutrizionali nei diabetici con comorbilità acute e croniche: L'introduzione di adeguati quantitativi di liquidi e carboidrati, il controllo della glicemia e della chetonuria, devono essere raccomandati nel corso di malattie acute intercorrenti.(Livello della prova III, Forza della raccomandazione B).

Raccomandazioni nutrizionali per i diabetici ricoverati in strutture di lungodegenza: Non è raccomandata l'imposizione di una dieta restrittiva nei diabetici ricoverati in strutture di lungodegenza. Deve essere invece garantito un programma alimentare basato su un menù regolare in termini di intervallo temporale e contenuto glucidico (Livello della prova III, Forza della raccomandazione B).

Interventi nutrizionali a supporto della gravidanza e dell'allattamento nelle donne con diabete:

E' raccomandata un'adeguata introduzione energetica tale da garantire un appropriato aumento ponderale in gravidanza. Il calo ponderale non è raccomandato in questo periodo. Comunque, per donne sovrappeso od obese con diabete gravidico (GDM) può essere raccomandata una modesta restrizione calorica e glucidica (Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B).

Considerato che il GDM è un fattore di rischio per lo sviluppo successivo di diabete tipo 2, dopo il parto, sono raccomandate modifiche dello stile di vita finalizzate al calo ponderale e all'aumento dell'attività fisica. (Livello della prova II, Forza della raccomandazione B).

5. Urgenze e visite non programmate

5.1 Emergenza assoluta (invio in ospedale) in caso di:

- Chetoacidosi: glicemia > 250 persistente + presenza di chetoni nelle urine + segni clinici di acidosi (alito acetone, vomito, dolori addominali, polipnea) e/o disidratazione e/o compromissione del sensorio;
- Iperosmolarità non chetotica: iperglicemia severa (>400 mg/dl), disidratazione, compromissione del sensorio;
- Ipoglicemia grave con neuroglicopenia: glicemia < 50 mg/dl senza risoluzione dopo trattamento;
- Grave ed estesa lesione trofica del piede.

5.2 Urgenza 24 ore (invio entro 24 ore al Centro diabetologico/PS) in caso di:

- Scompenso acuto (glicemia > 250 mg/dl persistente, in assenza di segni clinici di acidosi e/o disidratazione e/o compromissione del sensorio);
- Piede diabetico con ulcerazione e segni di infezione.

5.3 Urgenza differita al Centro Diabetologico (7 gg)

- Glicemia > 250 mg/dl in assenza di chetonuria, disidratazione e compromissione del sensorio;
- Chetonuria persistente, glicemia > 250 persistente, nonostante modifiche della terapia + calo ponderale non motivato;
- HbA1c > 86 mmol/mol (10%) in assenza di segni di scompenso acuto;
- Ripetute ipoglicemie senza sintomi di allarme;
- Ricontra di diabete gestazionale;
- Gravidanza in diabetica di tipo 2 non insulina trattata;
- Piede diabetico (comparsa di ulcerazioni non infette);
- Evento intercorrente che in relazione al trattamento farmacologico e/o al decorso clinico può indurre instabilizzazione del compenso (es. Ter. Steroidea, Chemioterapia, ecc);
- in previsione e preparazione di interventi di chirurgia, durante l'intervento e in fase post-operatoria.

5.4 Visite non programmate, non urgenti, presso i Centri diabetologici (visita motivata entro 30 giorni)

- Inadeguato compenso metabolico;
- Frequenti episodi di ipoglicemia non severa;
- Complicanze neurologiche, renali, oculari in rapida evoluzione;
- Complicanze macrovascolari in evoluzione.

Le visite programmate presso i Centri diabetologici rimangono per il diabete di nuova diagnosi e per il diabete di tipo 2 in gestione integrata secondo gli intervalli programmati.

6. Il sistema informativo e gli indicatori

Indicatore	Tipo	Periodo	Numeratore	Denominatore	Stratificazione	Fonti
popolazione diabetica adulta	Prevalenza	anno/periodo di riferimento trend (dove possibile)	assistiti ≥ 18 anni con diabete nel periodo di riferimento	Popolazione assistita dal MMG con età ≥ 18 anni	<u>età e sesso</u> - 18-35 - 36-50 - 50-75 - 75+ <u>tipo assistenza</u> - GI - Altro	Registro diabete aziendale fonti amministrative regionali/aziendali (ANAG, SDO, ASA, AFT, FED, ESE,...)
nuovi casi di diabete	Incidenza	anno/periodo di riferimento	Nuovi casi di assistiti con diabete ≥ 18 anni nel periodo di riferimento	Popolazione assistita ≥ 18 anni	<u>età e sesso</u> - 18-35 - 36-50 - 50-75 - 75+ <u>tipo assistenza</u> - GI - Altro	Registro diabete aziendale
% soggetti a cui sono state eseguite almeno due valutazioni di HbA1c	Processo	anno di riferimento trend (dove possibile)	assistiti ≥ 18 anni, con diabete, con almeno due valutazioni di HbA1c nel periodo di riferimento	assistiti ≥ 18 anni, con diabete, nel periodo di riferimento	<u>tipo assistenza</u> - GI - Altro	Registro diabete aziendale ASA
% soggetti a cui è stata eseguita almeno una valutazione del profilo lipidico	Processo	anno/periodo di riferimento trend (dove possibile)	assistiti ≥ 18 anni, con diabete, con almeno una valutazione del profilo lipidico nel periodo di riferimento	assistiti ≥ 18 anni, con diabete, nel periodo di riferimento	<u>tipo assistenza</u> - GI - Altro	Registro diabete aziendale ASA
% soggetti a cui è stata eseguita almeno una creatinina e filtrato glomerulare	Processo	anno/periodo di riferimento trend (dove possibile)	assistiti ≥ 18 anni, con diabete, in dialisi, nel periodo di riferimento	assistiti ≥ 18 anni, con diabete, nel periodo di riferimento	<u>tipo assistenza</u> - GI - Altro	Registro diabete aziendale ASA
% soggetti con visita biennale di controllo presso SD	Processo	anno/periodo di riferimento trend (dove possibile)	assistiti ≥ 18 anni, con diabete, in dialisi, nel periodo di riferimento	assistiti ≥ 18 anni, con diabete, nel periodo di riferimento	tipo assistenza - GI - Altro	Registro diabete aziendale ASA Cartella Clinica diabetologica

Legenda

SD: Servizi diabetologici
GI: gestione integrata
ANAG: anagrafe degli assistiti
SDO: schede di dimissione ospedaliera
ASA: assistenza specialistica ambulatoriale
AFT: assistenza farmaceutica territoriale
FED: assistenza farmaceutica in erogazione diretta
ESE: registro delle esenzioni

7. Bibliografia di riferimento

- American Diabetes Association, 2015, Standards of Medical Care in Diabetes, volume 38, Supplement 1;
- Piano Nazionale sulla Malattia Diabetica, 2012, Ministero della Salute – DG Programmazione Sanitaria – Commissione Nazionale Diabete. Approvato in Conferenza Stato-Regioni il 6 dicembre 2012;
- Position Statement sull'appropriatezza nella prescrizione degli esami di laboratorio in diabetologia, SID 2016: <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato919793.pdf>;
- Progetto IGEA, Gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto, 2012, Documento di indirizzo, Aggiornamento 2012, Il Pensiero Scientifico Editore, Roma. ISBN 978-88-490-0231-7;
- Standard italiani per la cura del diabete mellito, Associazione Medici Diabetologi (AMD) Società Italiana di Diabetologia (SID) - 2016 : www.standarditaliani.it;

Bibliografia consultata

- Cabana MD, Rand CS, Powe NR, et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. JAMA 1999;282:1458-1465.
- Knight K, Badamgarav E, Henning JM, et al. A systematic review of diabetes disease management programs. Am J Manag Care 2005;11:242-250.
- Mosca L, Linfante AH, Benjamin EJ, et al. National study of physician awareness and adherence to cardiovascular disease prevention guidelines. Circulation 2005;111:499-510.
- Norris SL, Nichols PJ, Caspersen CJ, et al. The effectiveness of disease and case management for people with diabetes. Am J Prev Med 2002;22:15-38.
- Pimouguet C, Le Goff M, Thiébaud R, et al. 2011, Effectiveness of disease-management programs for improving diabetes care: a meta-analysis. CMAJ;183:E115-E127.
- Wagner EH. The role of patient care teams in chronic disease management. BMJ 2000;320:569-572.