

**LINEE GUIDA  
CLINICO – ORGANIZZATIVE  
PER IL MANAGEMENT  
DEL DIABETE MELLITO**

**LINEE GUIDA  
CLINICO – ORGANIZZATIVE  
PER IL MANAGEMENT  
DEL DIABETE MELLITO**

- **Parte A:** LA GESTIONE INTEGRATA DEL DIABETE MELLITO
- **Parte B:** LINEE GUIDA PER IL MANAGEMENT NELLA REGIONE EMILIA – ROMAGNA DEL DIABETE MELLITO

*Agosto 2003*

**Copia del volume può essere richiesta a:**

*Giovanna Giacomazzi – Servizio Assistenza Distrettuale, Pianificazione e Sviluppo dei Servizi Sanitari  
Settore Assistenza Specialistica Ambulatoriale*

*Viale A. Moro, 21 – 40127 Bologna*

*e – mail: [ggiacomazzi@regione.emilia-romagna.it](mailto:ggiacomazzi@regione.emilia-romagna.it)*

*N.B. : si informa che l'impaginazione della parte A è diversa rispetto alla precedente edizione, in quanto non è stata riportata la composizione del Panel e della Commissione regionale, già indicata alle pagine V e VI.*

## **INDICE – parte A**

<b>Sintesi del documento</b>	5
Capitolo 1	
<b>Gestione Integrata del Diabete Mellito</b>	7
Ruolo del Team Diabetologico	7
Ruolo del MMG/PLS	8
Ruolo del Paziente	8
Ruolo della Organizzazione Sanitaria	8
I diversi livelli di assistenza la diabetico in “gestione integrata”	10
<b>L’assistenza al bambino con diabete nella Regione Emilia – Romagna</b>	12
<i>Standard nazionali per un programma educativo al diabete mellito</i>	13
Bibliografia essenziale	14

## **INDICE – parte B**

<b>Sintesi del documento</b>	4
Capitolo 1 <b>Metodologia</b>	7
1.a. Reperimento delle linee-guida	7
1.b. Valutazione metodologica delle linee-guida internazionali e nazionali	7
1.c. Valutazione delle raccomandazioni cliniche delle linee-guida internazionali	7
1.d. Costituzione del panel multidisciplinare e sintesi delle raccomandazioni	8
1.e. Valutazione delle linee-guida locali RER	8
Capitolo 2 <b>Raccomandazioni principali sul management del diabete mellito</b>	9
Obiettivi delle raccomandazioni	9
Criteri per la definizione delle raccomandazioni	9
Epidemiologia del diabete in Italia	9
I dati epidemiologici della Regione ER	10
Classificazione del diabete mellito	11
Raccomandazioni Diagnostiche	12
Indicatori Diagnostici	14
Raccomandazioni terapeutiche	15
Indicatori Terapeutici e di Esito	19
Gestione Integrata del Diabete Mellito	20
Il follow-up del diabetico tipo 2 stabile in gestione integrata	21
Raccolta degli Indicatori	22
L’assistenza al bambino con diabete	23
Bibliografia essenziale	23
<b>Allegati:</b>	
Allegato 1: Analisi comparata delle linee-guida e dei rapporti di TA disponibili	26
Allegato 2: Valutazione delle linee-guida e degli accordi per la gestione integrata prodotti dalle aziende sanitarie della Regione Emilia – Romagna	47
Allegato 3: Schema di grading	51
Allegato 4: Standard nazionali per un programma educativo nel diabete mellito	53

**Le linee guida e le proposte di gestione integrata sono state predisposte da:**

***Panel multidisciplinare***

Dott. Elio Bruni  
*Medico di medicina generale - SIMG – Azienda USL Reggio Emilia*

Dott. Angelo Campanini  
*Medico di medicina generale – SIMG – Azienda USL Parma*

Dott.ssa A. Maria Campedelli  
*Medico di medicina generale - FIMMG – Azienda USL Cesena*

Prof. Alessandro Cicognani  
*Pediatra – SIEDP (Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica) – Università di Bologna*

Prof. Carlo Coscelli  
*Diabetologo –AMD (Associazione Medici Diabetologi) – A.O. Parma*

Dott. Flavio Della Croce  
*Medico di medicina generale – FIMMG – Azienda USL Piacenza*

Sig. Davide Govoni  
*Infermiere Professionale – OSDI (Operatori Sanitari di Diabetologia Italiani) - Azienda USL di Ferrara*

Dr.ssa Valeria Manicardi  
*Internista – SIMI (Società Italiana di Medicina Interna)– Osp. Correggio RE*

Prof. Giulio Marchesini  
*Internista – Policlinico S.Orsola-Malpighi BO*

Dott.ssa Antonella Messori  
*Direttore Committenza AUSL MODENA– Coordinatrice “Progetto Diabete” AUSL MO*

Dott. Valerio Miselli  
*Diabetologo –AMD (Associazione Medici Diabetologi) – A.O. Reggio Emilia*

Dott.ssa Angela Paganelli  
*Assessorato Sanità Regione Emilia-Romagna - resp. Commissione regionale Consultiva per l'area diabetologica*

Dott. Pierluigi Pareschi  
*Diabetologo –SID (Società Italiana di Diabetologia) – A.O. Ferrara*

Prof.ssa Silvana Salardi  
*Pediatra – SIEDP (Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica) – Università di Bologna*

Prof. Maurizio Vanelli  
*Pediatra– SIEDP (Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica) – Università di Parma*

Prof. ssa Ivana Zavaroni  
*Diabetologa – Università di Parma*

Dott. Donato Zocchi  
*Medico di medicina generale – FIMMG – Azienda USL Bologna Nord – resp. Progetto aziendale Diabete*

***Cittadini***

Sig.ra Margherita Borri Cocconcilli  
*Presidente Associazione per l’Aiuto ai Giovani Diabetici (AGD) di Parma*

Sig. Salvatore Bruno  
*Associazione Diabetici Modenesi (ADM) – Responsabile Regionale FAND (Federazione Associazione Nazionale Diabetici)*

Cav. Guido Cattani  
*Presidente Associazione Autonoma Diabetici Piacentini – Vice Presidente nazionale Associazione Italiana Diabetici FAND*

***CeVEAS – coordinamento metodologico***

Dott.ssa Anna V. Ciardullo - *Internista*

Dott. Emilio Maestri - *Endocrinologo – MMG*

Dott. Nicola Magrini - *Farmacologo clinico*

Dott.ssa M. Monica Daglio - *Metodologa della Formazione/Informazione*

Dott. Antonio Addis - *Farmacista*

Dott. Massimo Brunetti - *Economista Sanitario*

Dott. Angelo Menna - *Statistico*

Dott.ssa Luciana Ballini - *Sociologa*

**Il testo del documento è stato scritto da:**

Dott.ssa Anna V. Ciardullo  
Dott.ssa M. Monica Daglio  
Dott. Emilio Maestri

*CeVEAS – Centro per la Valutazione  
dell’Efficacia dell’Assistenza Sanitaria  
Viale Muratori, 201 – 41100 – Modena  
Tel. 059.435200 – fax 059.435222  
e-mail: [a.ciardullo@ausl.mo.it](mailto:a.ciardullo@ausl.mo.it)*

**La stesura definitiva del documento sulla Gestione Integrata del Diabete Mellito (parte A) è stata redatta da:**

Dott.ssa Angela Paganelli  
Assessorato Sanità Regione Emilia-Romagna - resp. Commissione regionale Consultiva per l'area diabetologica  
Dott. Salvatore Ferro  
Servizio Presidi ospedalieri – Regione Emilia Romagna

**Con la collaborazione della  
Commissione regionale Consultiva per l'area diabetologica**

Sig.ra Giovanna Benfenati  
Ass.ne Diabetici Provincia di Bologna  
Sig. Salvatore Bruno  
Associazione Diabetici Modenesi (ADM) – Responsabile Regionale FAND (Federazione Associazione Nazionale Diabetici)  
Dott.Francesco Cannata'  
Servizio di Diabetologia - Ospedale S. Maria delle Croci AUSL di Ravenna  
Cav. Guido Cattani  
Presidente Associazione Autonoma Diabetici Piacentini – Vice Presidente nazionale Associazione Italiana Diabetici FAND  
Prof. Alessandro Cicognani  
Pediatria – SIEDP (Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica) – Università di Bologna  
Sig.ra Margherita Borri Cocconcelli  
Presidente Associazione per l'Aiuto ai Giovani Diabetici (AGD) di Parma  
Prof. Carlo Coscelli  
Diabetologo –AMD (Associazione Medici Diabetologi) – A.O. Parma  
Dott. Dino Giorgi Pierfranceschi  
Servizio di Diabetologia - Ospedale Civile AUSL di Piacenza  
Dott. Gilberto Guerra  
Ass.ne Diabetici Provincia di Reggio Emilia  
Dott. Vincenzo Lanzara  
Ass.ne del Diabetico di Ferrara ADF  
Dott. Valerio Miselli  
Servizio di Diabetologia AUSL Reggio Emilia –AMD (Associazione Medici Diabetologi) –  
Dott.ssa Angela Paganelli  
Assessorato Sanità Regione Emilia-Romagna - resp. Commissione regionale Consultiva per l'area diabetologica  
Pof. Mario Parenti  
Servizio di Diabetologia AUSL di Rimini  
Dott. Pierluigi Pareschi  
Diabetologo –SID (Società Italiana di Diabetologia) – A.O. Ferrara  
Dott. Giorgio Silvani  
Servizio di Diabetologia Ospedale Morgagni Pierantoni  
AUSL Forlì

*Le Linee guida per il management del Diabete Mellito (parte B) sono state condivise anche dalla Commissione regionale Consultiva per l'area diabetologica nel marzo 2003*

*Parte A*

**LA GESTIONE INTEGRATA DEL  
DIABETE MELLITO**

**Proposta del gruppo multidisciplinare  
Regionale all'Assessorato alla Sanità  
della Regione Emilia - Romagna**

**Approvato dalla Commissione regionale  
Consultiva per l'area diabetologica**

*Marzo 2003*

*Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria*

**CeVEAS**

## **INDICE – parte A**

<b>Sintesi del documento</b>	5
Capitolo 1	
<b>Gestione Integrata del Diabete Mellito</b>	7
Ruolo del Team Diabetologico	7
Ruolo del MMG/PLS	8
Ruolo del Paziente	8
Ruolo della Organizzazione Sanitaria	8
I diversi livelli di assistenza al diabetico in “gestione integrata”	10
<b>L’assistenza al bambino con diabete nella Regione Emilia-Romagna</b>	12
<i>Standard nazionali per un programma educativo nel diabete mellito</i>	13
Bibliografia essenziale	14

## Sintesi del documento

### Premessa

La presente proposta è stata elaborata dal gruppo multidisciplinare regionale convocato dal CeVEAS per un rapporto commissionato al CeVEAS dalla Agenzia Sanitaria Regionale (ASR) della Regione Emilia-Romagna e fornisce una valutazione metodologica e una sintesi delle principali raccomandazioni disponibili sulla “Gestione Integrata del Diabete Mellito”.

In particolare, il gruppo presenta all’Assessorato alla Sanità della Regione Emilia-Romagna un documento potenzialmente utile a fornire criteri organizzativi per la “gestione integrata del diabete mellito” corredato di un sistema di indicatori di struttura, di processo e di esito.

### Obiettivi

- *Revisione sistematica delle linee-guida internazionali e nazionali sul diabete mellito.*
- *Identificare i criteri principali di un accordo per la gestione integrata del diabete mellito.*
- *Verificare l'accordo su queste raccomandazioni da parte di un panel multidisciplinare di esperti ed eventuali limiti di trasferibilità.*

### Metodologia

Le fasi seguite nella elaborazione del presente lavoro sono state:

- Analisi degli studi primari, delle revisioni sistematiche e delle linee-guida disponibili in letteratura;
- identificazione di un panel multidisciplinare composto da medici specialisti, medici di medicina generale, infermieri, rappresentanti dei pazienti e da metodologi del CeVEAS;
- discussione e condivisione con i membri del panel dei criteri metodologici e degli obiettivi del presente rapporto;
- stesura di una versione preliminare da parte del gruppo di coordinamento e discussione con il panel;
- stesura dei documenti finali.

### Sintesi delle principali raccomandazioni

Sulla base delle linee-guida internazionali e nazionali esaminate, sono state definite le seguenti raccomandazioni:

#### Gestione Integrata del Diabete Mellito

L’assistenza integrata al diabetico prevede l’apporto di un ampio numero di figure assistenziali e, per questo motivo, è **strategico il lavoro interdisciplinare in team**. **La componente più importante del team è proprio il paziente**, che ha la responsabilità di una gestione consapevole della malattia e di sottoporre la propria condizione clinica ad un monitoraggio continuo.

Per il paziente diabetico tipo 2, il modello “integrato” attualmente ritenuto più idoneo al raggiungimento degli obiettivi terapeutici condivisi, è il seguente:

1. Il paziente neo-diagnosticato è inviato al CD per la valutazione complessiva, l’impostazione terapeutica e l’educazione strutturata alla gestione della malattia, che comprende 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
2. Successivamente il paziente si avvia ad un follow-up a lungo termine, integrato e condiviso tra MMG/PLS e Servizio specialistico
3. Il paziente si sottopone a visita presso la struttura

diabetologica:

- Con le scadenze concordate con il MMG/PLS, (in media una volta l’anno per i pazienti in compenso accettabile e senza gravi complicanze)
- In qualsiasi momento si presentino nuovi problemi

La *gestione integrata* prevede la produzione di un **protocollo diagnostico-terapeutico condiviso da tutti gli operatori sanitari interessati**, ricavato dalle linee guida internazionali e nazionali ed integrato dalla conoscenza delle risorse utilizzabili. Tutti gli operatori devono essere **informati** e **“formati”** alla gestione del sistema, e devono essere in grado di **registrare** ogni dato clinico relativo al paziente su un archivio cartaceo o meglio informatico comune, posto in rete (che può essere di tipo “reale”, ossia su base informatica, oppure “virtuale”, ossia basata sulla trasmissione dati non informatizzata).

In sintesi per la **gestione integrata** occorre:

- Formulazione del protocollo diagnostico-terapeutico condiviso
- Percorsi *ad hoc* per la realizzazione di vie preferenziali di comunicazione tra MMG/PLS e specialisti (diabetologi, cardiologi, oculisti, neurologi, nefrologi, ortopedici, ecc.)
- Formazione degli operatori sulla malattia diabetica e le sue complicanze secondo un approccio multidisciplinare integrato
- Consenso informato alla gestione integrata
- Individuazione di uno strumento comune (dalla cartella cartacea fino a quella informatizzata) per la Gestione del Paziente
- Raccolta dati e valutazione periodica della gestione integrata, attraverso l’utilizzo d’indicatori di struttura, processo ed esito

### Analisi delle linee-guida delle aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna

Le raccomandazioni sopra riportate sono state confrontate con le raccomandazioni e gli accordi prodotte da sette aziende sanitarie regionali: Modena Reggio Emilia, Ferrara, Imola, Cesena, Forlì, Rimini.

La maggior parte delle linee-guida è stata sviluppata da commissioni provinciali miste (ospedale/territorio) che hanno sviluppato un documento di sintesi utilizzando solitamente una linea-guida di riferimento e lavorato con criteri relativamente impliciti.

Gli accordi esaminati presentano molte caratteristiche in comune. La residua attuale variabilità tra gli accordi delle diverse aziende sanitarie della regione ER potrà essere ridotta proprio a partire dagli indirizzi generali comuni formulati dal gruppo regionale sulla cui base aggiornare gli accordi aziendali in atto ed elaborarne di nuovi per le aziende che non li hanno ancora prodotti. Tale sforzo ha come obiettivo principale quello di garantire una maggiore equità ai cittadini/pazienti residenti nella regione Emilia-Romagna.

### Indicatori

Risulta di fondamentale importanza poter valutare la qualità dell’assistenza realmente fornita e quanto questa

si discosti o sia in linea rispetto a standard definiti. La definizione di questi standard può essere rappresentata dalle linee-guida *evidence-based*. La definizione di indicatori utili ad effettuare una valutazione della tipologia dell'assistenza fornita può essere effettuata utilizzando indicatori di processo e di esito.

Un elenco di possibili indicatori da utilizzare in audit strutturati, per valutare l'andamento degli accordi di gestione integrata del diabete mellito e gli esiti clinici sui pazienti, è rappresentato da:

#### INDICATORI DIAGNOSTICI

##### Numero di dosaggi della HbA1c da effettuare in un anno:

Previsto	Realizzato
Almeno una HbA1c ogni 3-4 mesi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Xx% non effettuata</li> <li>• xx% 1-2 all'anno</li> <li>• xx% 3-4 all'anno</li> <li>• xx% &gt;4 all'anno</li> </ul>

##### Numero di dosaggi Microalbuminuria in un anno:

Previsto	Realizzato
Almeno una volta all'anno	<ul style="list-style-type: none"> <li>• xx% non effettuato</li> <li>• xx% 1 all'anno</li> <li>• xx% 1-2 all'anno</li> <li>• xx% &gt;2 all'anno</li> </ul>

##### Numero di ECG da effettuare in un anno:

Previsto	Realizzato
Almeno un ECG ogni 1-3 anni	<ul style="list-style-type: none"> <li>• xx% non effettuato</li> <li>• xx% 1 all'anno</li> <li>• xx% 1-2 all'anno</li> <li>• xx% &gt;2 all'anno</li> </ul>

##### Numero di Fondi Oculari da effettuare in un anno:

Previsto	Realizzato
Almeno un F.O. all'anno	<ul style="list-style-type: none"> <li>• xx% non effettuato</li> <li>• xx% 1 all'anno</li> <li>• xx% 1-2 all'anno</li> <li>• xx% &gt;2 all'anno</li> </ul>

##### Fattori di Rischio:

- fumo di sigarette	(% si, % ex, % no)
- ipertensione arteriosa	(% PA >130/85)
- ipercolesterolemia	(% col>190 o LDL>115)
- ipertrigliceridemia	(% trig >150)
- obesità	(% BMI>30)
- familiarità precoce per mal CV	(%si, %no)

#### INDICATORI TERAPEUTICI e DI ESITO

Terapia per il diabete	
➤ Solo Dieta	xx%
➤ Solo Metformina	xx%
➤ Solo Sulfaniluree	xx%
➤ Associazione di Sulfaniluree+Metformina	xx%
➤ Solo Insulina s.c.	xx%
➤ Insulina s.c. + ipo-orali	xx%
➤ Sulfaniluree + altri ipo-orali	xx%
➤ Metformina + altri ipo-orali	xx%
➤ Solo altri ipo-orali	xx%

#### COMPLICANZE

<b>Microvascolari:</b>
- Nefropatia:
di cui:
Microalbuminuria
Proteinuria (>500mg)
Insufficienza renale
- Retinopatia diabetica:
di cui:
Non proliferante Lieve/Media
Non proliferante Grave/Pre-proliferante
Proliferante
Oftalmopatia diabetica avanzata
- Piede diabetico
- Neuropatia diabetica
<b>Macrovascolari:</b>
- angina pectoris
- infarto del miocardio
- scompenso cardiaco
- ictus/TIA
- claudicatio intermittens

#### Ricoveri (codici ICD 9, dalle schede SDO)

250	Diabete senza complicazioni
250.10+250.12	Coma chetoacidotico adulto
250.11+250.13	Coma chetoacidotico giovane
250.20+250.22	Coma iperosmolare adulto
250.21+250.23	Coma iperosmolare giovane
250.40+250.42	Diabete con manif renali adulto
250.41+250.43	Diabete con manif renali giovane
250.50+250.52	Diabete con manif oculari adulto
250.51+250.53	Diabete con manif oculari giovane
250.60+250.62	Diabete con manif neurolog adulto
250.61+250.63	Diabete con manif neurolog giovane
250.70+250.72	Diabete con dis circol perif adulto
250.71+250.73	Diabete con dis circol perif giovane
± 410.0	IMA qualsiasi sede
± 410.1	IMA qualsiasi sede (primo episodio)
± 410.2	IMA qualsiasi sede (episodio successivo)
± 412	IMA progressivo
± 413	Angina
± 428.0	Scompenso congestizio
± 428.1	Insufficienza ventricolare sinistra
± 434.0	Trombosi cerebrale
± 434.1	Embolia cerebrale
± 435	TIA
± 585	Insufficienza renale cronica
+ 785.4	Gangrena

Vengono suggerite, inoltre, modalità più specifiche e definite utili alla raccolta degli indicatori a livello aziendale.

## Capitolo 1 GESTIONE INTEGRATA DEL DIABETE MELLITO

A cura del Panel multidisciplinare

Adattamento di: L'assistenza al paziente diabetico – Raccomandazioni AMD-SID-SIMG.

In *Il Diabete* 2001; 13:81-99

L'attuale sistema d'assistenza al paziente diabetico non prevede l'integrazione professionale tra Centro Diabetologico (CD) e medico di medicina generale (MMG) e spesso i due livelli si trovano a lavorare in modo non coordinato e/o contrapposto.

**L'assistenza integrata** è: “una partecipazione congiunta dello Specialista e del Medico di Medicina Generale (MMG) o Pediatra di Libera Scelta (PLS)<sup>1</sup> in un programma stabilito d'assistenza nei confronti dei pazienti con patologie croniche in cui lo scambio d'informazioni, che vanno oltre la normale routine, avviene da entrambe le parti e con il **consenso informato** del paziente”.

L'assistenza integrata al diabetico prevede l'apporto di un ampio numero di figure assistenziali e, per questo motivo, è **strategico il lavoro interdisciplinare in team**. La **componente più importante** del team è **proprio il paziente**, che ha la responsabilità di una gestione consapevole della malattia e di sottoporre la propria condizione clinica ad un monitoraggio continuo.

**Per il paziente diabetico tipo 2, il modello “integrato” attualmente ritenuto più idoneo al raggiungimento degli obiettivi terapeutici condivisi, è il seguente:**

1. Il paziente neo-diagnosticato è inviato al CD per la valutazione complessiva, l'impostazione terapeutica e l'educazione strutturata alla gestione della malattia, che comprende 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
2. Successivamente il paziente si avvia ad un follow-up a lungo termine, integrato e condiviso tra MMG/PLS e Servizio specialistico
3. Il paziente si sottopone a visita presso la struttura diabetologica:
  - Con le scadenze concordate con il MMG/PLS, (in media una volta l'anno per i pazienti in compenso accettabile e senza gravi complicanze)
  - In qualsiasi momento si presentino nuovi problemi

In questo modello, la **programmazione delle visite**, compreso il **richiamo telefonico periodico del paziente**, sono elementi fondamentali per migliorare la **compliance** dei pazienti a suggerimenti comportamentali e terapeutici. E' auspicabile un esame dei bisogni formativi del Team Diabetologico e degli MMG/PLS di riferimento e la promozione di corsi sulla gestione della malattia cronica e sul Team building.

Allo stesso modo si rende necessaria la **programmazione delle attività educativo-formative**. Queste saranno dirette sia agli operatori sanitari (compresi MMG/PLS) come aggiornamento scientifico che ai pazienti stessi, sotto forma di iniziative periodiche di educazione e di un'assistenza *ad*

*personam* da parte delle diverse figure assistenziali (allegato). Gli argomenti di maggiore importanza per i pazienti (ed in alcuni, eventualmente anche per i familiari) saranno la gestione dei supporti tecnologici domestici (glucometri, penne-siringhe etc.), suggerimenti alimentari, viaggi all'estero, elementi di cultura generale della malattia diabetica e delle complicanze.

L'**Educazione Terapeutica** è uno strumento integrato nel processo di cura da somministrare fin dall'inizio con verifiche periodiche sulla conoscenza, sulle modifiche comportamentali e sul raggiungimento degli obiettivi terapeutici.

La **gestione integrata** prevede la produzione di un **protocollo diagnostico-terapeutico condiviso da tutti gli operatori sanitari interessati** (MMG/PLS, Specialisti del settore, specialisti collaterali delle complicanze, nurses, assistenti domiciliari, direzioni delle aziende sanitarie, farmacisti, pazienti o loro rappresentanti), ricavato dalle linee guida internazionali e/o nazionali ed integrato dalla conoscenza delle risorse utilizzabili. Tutti gli operatori devono essere **informati** e “**formati**” alla gestione del sistema, e devono essere in grado di **registrare** ogni dato clinico relativo al paziente su un archivio cartaceo o meglio informatico comune, posto in rete (che può essere di tipo “reale”, ossia su base informatica, oppure “virtuale”, ossia basata sulla trasmissione dati non informatizzata).

In sintesi per la **gestione integrata** occorre:

- Formulazione del protocollo diagnostico-terapeutico condiviso
- Percorsi *ad hoc* per la realizzazione di vie preferenziali di comunicazione tra MMG/PLS e specialisti (diabetologi, cardiologi, oculisti, neurologi, nefrologi, ortopedici, ecc.)
- Formazione degli operatori sulla malattia diabetica e le sue complicanze secondo un approccio multidisciplinare integrato
- Consenso informato alla gestione integrata
- Individuazione di uno strumento comune (dalla cartella cartacea fino a quella informatizzata) per la Gestione del Paziente
- Raccolta dati e valutazione periodica della gestione integrata, attraverso l'utilizzo d'indicatori di struttura, processo ed esito

### RUOLO DEL TEAM DIABETOLOGICO

Figure professionali coinvolte nel team diabetologico:

- medico specialista
- infermiere professionale
- dietista
- possibili altri operatori sanitari (assistente sociale, podologo, psicologo, etc.)

I Compiti dei CD nell'assistenza al paziente diabetico possono essere così riassunti:

- accoglienza del paziente
- nursing in ambulatorio (prelievi, ecc.)

<sup>1</sup> Si fa riferimento al PLS in quanto è in aumento il riscontro di casi di diabete di tipo 2 nei giovani. Ref: Chiarelli F, Arslanian SA. Il diabete mellito di tipo 2: un problema emergente nell'età evolutiva. *Il Diabete* 2001; 13:101-17. Ref: Pinhas-Hamiel O, Dolan M, Daniels SR, Standiford D, Khoury PR, Zeitler P. Increased incidence of non-insulin-dependent diabetes mellitus among adolescent. *J Pediatr* 1996; 128:608

- nursing specifico (es. gestione delle lesioni plantari minime)
  - addestramento alle tecniche per l'autocontrollo della malattia (tecniche iniettive, modalità e tempi dell'autocontrollo, autogestione delle minime variazioni posologiche, utilizzo nuovi presidi, ecc.)
  - raccolta dei dati clinici per archiviazione
- Gestione clinica diretta, in collaborazione con i MMG/PLS, dei pazienti diabetici con:
    - Diabete di Tipo 1
    - Grave instabilità metabolica
    - Complicanze croniche in fase evolutiva
    - Trattamento mediante infusori sottocutanei continui d'insulina
  - Inquadramento dei pazienti diabetici neodiagnosticati, con formulazione del Piano di Cura personalizzato e condiviso
  - Valutazione periodica, secondo il Piano di Cura formulato, dei pazienti diabetici di tipo 2 seguiti con il protocollo di gestione integrata, dai MMG/PLS
  - Presa in carico, in collaborazione con i MMG/PLS dei pazienti:
    - Con diabete di tipo 2 che presentano, per un qualunque motivo, un serio squilibrio metabolico
    - In previsione di una futura gravidanza
    - Con gravidanza in atto
    - Con diabete gestazionale
    - In previsione e preparazione d'interventi di chirurgia maggiore
  - Aggiornamento, secondo un approccio multispecialistico integrato, sulle complicanze della malattia diabetica (es.: Disfunzione Erettile, Neuropatia autonoma, retinopatia grave, ecc.)
  - Impostazione della terapia nutrizionale e suo follow-up in collaborazione con MMG
  - Educazione Terapeutica
  - Coordinamento dell'assistenza diabetologica.

### **RUOLO DEL MMG/ PLS**

I compiti del MMG/PLS nell'assistenza al paziente diabetico possono essere così definiti:

- Identificare, nella popolazione a rischio:
  - casi di diabete non diagnosticati
  - casi di diabete gestazionale
  - casi con ridotta tolleranza glicidica (IGT) ed Alterata Glicemia a Digiuno (IFG)
- Diagnosticare la malattia diabetica
- Implementare e collaborare alla gestione del piano alimentare
- Collaborare nei percorsi di Educazione Terapeutica
- Gestire la terapia farmacologica dei diabetici sia di tipo 1 che 2 NID in stretta collaborazione con il CD
- Sorvegliare su effetti collaterali ed interferenze della terapia ipoglicemizzante
- Gestire in modo integrato con il CD il follow-up del paziente diabetico, finalizzato al buon controllo metabolico e alla diagnosi precoce delle complicanze
- Attivare il CD per l'inquadramento dei diabetici neodiagnosticati e le visite periodiche, secondo il programma di cura concordato
- Organizzare il proprio studio (accessi, attrezzature, personale) per una gestione ottimale dei pazienti diabetici
- Raccogliere i dati clinici dei pazienti diabetici in maniera omogenea con il CD di riferimento, mediante cartelle cliniche cartacee o computerizzate
- Collaborare con i centri specialistici per la ricerca in

campo diabetologico.

### **RUOLO DEL PAZIENTE**

La gestione ottimale del diabete mellito riconosce come caposaldo il coinvolgimento attivo del paziente in ogni fase della malattia. Tale obiettivo viene perseguito sia in modo individuale che tramite le Associazioni di pazienti al fine di permettere una vita il più possibile "normale" per qualità e durata, sia ai pazienti che ai loro familiari.

L'*empowerment* del paziente, inteso come acquisizione di capacità che favoriscano l'autogestione della malattia, si può realizzare attraverso interventi che coprono le seguenti aree:

- Promozione di un ruolo attivo del paziente
- Promozione di una cultura sulla malattia
- diffusione di acquisizioni pratiche per favorire la gestione della malattia (modalità di autocontrollo, autogestione delle minime variazioni posologiche, di utilizzo dei nuovi presidi, ecc.)
- promozione di stili di vita ottimali (alimentazione, attività fisica, fumo, ecc.)
- informazione corretta e semplificata sullo sviluppo della legislazione specifica, delle conoscenze scientifiche e delle opportunità per il paziente diabetico.

Alcune azioni per raggiungere tali obiettivi possono essere:

- realizzazione di incontri di aggregazione
- realizzazione di incontri di informazione diretta ai pazienti per la divulgazione di linee-guida, materiale illustrativo, ecc.
- realizzazione di iniziative regolari di addestramento all'utilizzo ottimale delle risorse tecnologiche dirette ai pazienti (medicazione, uso del riflettometro, ecc.)

Il contributo delle Associazioni di volontariato è di grande importanza per favorire sia la partecipazione che il sostegno ai pazienti. Il dialogo fra le diverse associazioni presenti sul territorio può essere un ulteriore elemento di raccordo e di ottimizzazione delle iniziative che si realizzano per i pazienti.

### **Possibili Indicatori per le Associazioni di Pazienti:**

- numero di incontri di informazione dei pazienti e dei loro familiari
- numero di incontri di addestramento dei pazienti
- capacità del paziente a riconoscere i sintomi ipoglicemici
- corretta modalità di somministrazione dell'insulina
- capacità del paziente di praticare correttamente l'autocontrollo
- conoscenze del paziente sullo stile di vita (nutrizione, attività fisica, fumo)

### **RUOLO DELLA ORGANIZZAZIONE SANITARIA**

I compiti della ORGANIZZAZIONE SANITARIA nella gestione integrata del paziente diabetico possono essere:

- Coordinare e favorire la formulazione locale del protocollo diagnostico-terapeutico condiviso dai diversi attori
- Promuovere percorsi *ad hoc* per la comunicazione tra MMG/PLS e specialisti (diabetologi, cardiologi, oculisti, neurologi, nefrologi, chirurghi vascolari)
- Favorire strutture e risorse per la formazione degli operatori
- Favorire strutture e risorse per i corsi di Educazione terapeutica per operatori e pazienti
- Favorire la realizzazione di appositi strumenti per il "Consenso informato"
- Favorire la creazione di un "raccolta dati" informatizzata

- Favorire la raccolta dei dati clinici dei pazienti diabetici in maniera omogenea con il CD di riferimento, mediante l'adozione di cartelle cliniche computerizzate (o cartacee provvisoriamente) di comune accesso da parte del diabetologo e del MMG/PLS (ove sia in uso provvisoriamente una cartella cartacea prevedere un diario clinico tenuto dal paziente in cui annotare i dati clinici fondamentali per la gestione integrata del paziente stesso da parte dei diversi professionisti)
- Favorire il monitoraggio centralizzato dei dati clinico-organizzativi (ingegneria clinica, epidemiologi)
- Promuovere la valutazione d'impatto del "progetto di gestione integrata" attraverso l'utilizzo d'indicatori di struttura, di processo e di esito/risultato (epidemiologi, clinici)

## I diversi livelli di assistenza al diabetico in “gestione integrata”

[da: OMS. Guidelines for the development of a national programme for diabetes mellitus. WHO/Division of Noncommunicable Diseases and Health Technology, Geneva, 1991

Allegato 1. DIABETE. Obiettivi strategici. Bollettino Ufficiale Regione Emilia Romagna – 13.3.1990 – n.21

AMD, SID, SIMG, SIMI, SIF, SIGG, FAND, CeRGAS. Progetto per l’organizzazione dell’assistenza al diabete dell’adulto. 1998]

**Il modello ottimale della “gestione integrata” prevede vari livelli assistenziali fra loro intimamente correlati e coordinati, ferma restando la libertà di accesso a ciascuno di essi da parte dei diabetici.**

### Schema

	<b>Cure primarie:</b> MMG/PLS e ambulatori diabetologici periferici
	<b>Funzione di diabetologia e malattie del metabolismo, per l’autosufficienza territoriale</b>
	<b>Funzione di diabetologia e malattie del metabolismo complesse a valenza provinciale</b>
La funzione di diabetologia, aziendale e provinciale, è garantita da strutture ambulatoriali e di ricovero, con funzioni assistenziali, educative, economiche, organizzative e formative. Per la qualità dell’assistenza e la continuità del percorso del diabetico, è richiesta alle aziende sanitarie un’attività di coordinamento di natura specialistica tra i diversi livelli ( se presente l’Azienda Ospedaliera, anche interaziendale), modulata secondo la complessità e la numerosità del bacino d’utenza, con funzioni di governo clinico.	

### Cure primarie

I distretti socio-sanitari, avvalendosi dei Dipartimenti di Cure Primarie (DCP), assicurano le funzioni indicate per la gestione integrata:

- elemento di supporto all’attività diabetologica del MMG/PLS
- momento di raccordo fra l’attività del MMG/PLS e le strutture diabetologiche
- momento di integrazione operativa tra il piano di intervento regionale sul diabete ed altri piani di intervento con obiettivi coincidenti (piano per le malattie cardiovascolari, per la protezione materno-infantile, per gli handicaps, ecc.)
- al DCP è affidata l’individuazione di modalità organizzative per garantire periodicamente ai pazienti diabetici l’effettuazione della glicemia a digiuno e post prandiale, come richiesto in particolare dalle associazioni dei pazienti.

Ai fini di una corretta ed ottimale gestione della malattia diabetica, deve essere recuperata in forma estensiva la funzione del MMG/PLS che si esplica a livello preventivo, diagnostico e nella conduzione della terapia (v. sopra ruolo MMG/PLS).

Il MMG/PLS, a tale scopo, dovrà mantenere un rapporto continuativo di collaborazione con le strutture specialistiche ai diversi livelli per l’assistenza al paziente diabetico.

Il MMG/PLS, inoltre, esplica un ruolo di primaria importanza nelle indagini epidemiologiche sul territorio e sui programmi di educazione della popolazione diabetica e di quella generale, secondo le linee stabilite a livello regionale.

### Funzione di diabetologia e malattie del metabolismo, per l’autosufficienza territoriale

Tale funzione diabetologica, aziendale, garantisce la disponibilità di una assistenza pluridisciplinare (v. sopra team diabetologico) nell’ambito dell’autosufficienza territoriale. In particolare assicura:

- la piena accessibilità al servizio
- consulenza dietologica, oftalmologica, cardiovascolare, neurologica e specialistica in generale
- attuazione di programmi di educazione terapeutica
- partecipazione alla organizzazione ed al coordinamento delle attività diabetologiche dei distretti socio-sanitari di competenza territoriale
- consulenza al MMG/PLS per l’esecuzione di protocolli terapeutici ed epidemiologici
- consulenza diabetologica nelle strutture di ricovero presenti a livello aziendale
- assistenza sul territorio

La struttura organizzativa inerente tale funzione è individuata nell’atto aziendale.

### Funzione di diabetologia e malattie del metabolismo complessa a valenza provinciale

La funzione di diabetologia, con competenza multizonale, ha ambito di riferimento provinciale e coordina lo svolgimento delle seguenti prestazioni specialistiche:

- assistenza oculistica completa
- assistenza nefrologica
- assistenza per la diagnosi e la terapia delle alterazioni del sistema cardiovascolare
- assistenza neurologica
- assistenza odontostomatologica
- assistenza ostetrico-ginecologica per la gravidanza a rischio
- assistenza neonatologica del neonato di madre diabetica
- assistenza podologica ed ortopedica in generale
- assistenza dermatologica
- fornisce il supporto per l’utilizzo di microinfusori o di sistemi impiantabili per il monitoraggio della glicemia (Holter glicemici)

Deve essere garantita la piena accessibilità dei servizi ambulatoriali e di day-hospital.

Il livello provinciale fornisce la propria consulenza diabetologica nell’ambito della struttura di dislocazione e deve garantire la disponibilità delle proprie competenze per le necessità assistenziali delle strutture diabetologiche che richiedono minore specializzazione e tecnologia (livello aziendale) e delle cure primarie, operanti nel territorio di competenza.

Se presente presso Azienda ospedaliera tale attività sarà esplicitata nel contratto di fornitura.

La struttura organizzativa inerente tale funzione è individuata nell’atto aziendale, sulla base anche dei volumi attesi e della complessità assistenziale.

### Autocontrollo domiciliare

Non c’è evidenza scientifica sulla necessità di utilizzare l’autocontrollo della glicemia nei pazienti Tipo 2 stabili trattati con la sola dieta. L’autocontrollo domiciliare della glicemia è necessario temporaneamente quando viene modificata la terapia farmacologica. Diventa importante se si sospettano ripetuti episodi di ipoglicemia o di scompenso

glico-metabolico, o in tutti i casi in cui è prescritta terapia insulinica.

L'utilizzo ottimale di questa metodica richiede un programma per l'interpretazione appropriata dei dati per modificare alimentazione, attività fisica e trattamento farmacologico a seconda degli obiettivi terapeutici. I medici che prescrivono l'utilizzo di questo metodica devono fare valutazioni periodiche dei dati espressi nel diario glicemico e delle procedure di controllo di qualità.

La Regione valuterà le risorse necessarie per questo ulteriore livello di assistenza.

## L'ASSISTENZA AL BAMBINO CON DIABETE NELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Da: *“Linee guida per l’assistenza al bambino con diabete nella Regione Emilia-Romagna”*

I bambini e gli adolescenti, essendo soggetti in fase di continua crescita ed evoluzione presentano bisogni particolari e mutevoli. Tali bisogni debbono essere diffusamente conosciuti a livello della popolazione generale e fra gli operatori sanitari. Mentre la dipendenza dall’insulina e la necessità di una adeguata nutrizione, sono le stesse dell’adulto affetto da diabete, esistono importanti differenze in termini fisiologici, medici, sociali e emozionali.

Il diabete mellito (DM) dell’età evolutiva, dall’epoca neonatale fino ai 18 anni, è quasi sempre insulino dipendente (tipo 1° immunomediato) (più raramente può trattarsi di un DM non insulino dipendente o tipo 2 o un MODY, Maturity Onset Diabetes of the Young). E’ la malattia metabolica più frequente in età pediatrica, la cui incidenza è molto variabile nelle diverse zone del nostro Paese. Nell’età evolutiva il DM di tipo 1, è caratterizzato da una forte instabilità e quindi da una gestione estremamente difficile in relazione alle peculiarità fisiologiche, psicologiche e nutrizionali tipiche dell’età.

### Epidemiologia

Negli ultimi anni si è assistito ad un aumento della incidenza del diabete tipo 1, soprattutto nella fascia di età 0-4 aa. In base ai rilievi eseguiti in altre Regioni è stato calcolato un incremento medio della incidenza del 3 % annuo. L’incidenza in Emilia-Romagna, facendo base al dato degli anni ‘90, potrebbe essere oggi 12/100.000. Se la tendenza all’aumento della incidenza si mantenesse stabile, è possibile un raddoppio in 20 anni.

### Obiettivi per la diagnosi cura e follow up del diabete tipo 1

L’attuale terapia del diabete giovanile si articola sulla terapia insulinica, sulla corretta alimentazione, sull’autocontrollo, sull’attività fisica e sul supporto psico-pedagogico al fine di :

- I. ottimizzare il controllo glicemico mantenendo valori medi di HbA1c < 8 %;
- II. ottenere un regolare accrescimento staturale-ponderale e un normale sviluppo psichico;
- III. favorire l’adattamento del paziente e della sua famiglia al nuovo modello di vita imposto dalla malattia,
- IV. prevenire o ritardare l’insorgenza delle complicanze e rallentarne l’evoluzione.

### Attori

#### a) Pediatra di Libera Scelta/ Medico di Medicina Generale

Opera a diversi livelli:

- preventivo: collaborando con le Strutture Pediatriche di Diabetologia nella applicazione delle linee guida per la predizione e per la diagnosi precoce del diabete tipo 1 e per la prevenzione e diagnosi precoce del diabete tipo 2. Nel caso di un sospetto clinico di diabete utilizza preferibilmente metodi diagnostici rapidi ambulatoriali.

- all’esordio del diabete tipo 1: prima della dimissione dall’ospedale del giovane con diabete, il Pediatra diabetologo stabilisce un contatto con il curante del paziente per concordare la partecipazione attiva al trattamento. Dispone di un accesso telefonico o di posta elettronica diretto alle Strutture Pediatriche di Diabetologia per le eventuali consulenze.

- collabora al follow up del paziente.

Ogni PLS/MMG deve essere aggiornato in campo diabetologico pediatrico.

L’aggiornamento sarà curato dalle strutture pediatriche diabetologiche, mediante corsi nell’ambito della formazione permanente.

#### b) Struttura specialistica Pediatriche di diabetologia (SSPD)

Tutte le Unità operative di Pediatria della Regione devono essere in grado di operare nel campo della prevenzione e della assistenza alle emergenze legate al diabete in età evolutiva, mediante l’applicazione di protocolli, condivisi con i Centri Regionali di Diabetologia pediatrica.

Tali strutture operano a livello preventivo, diagnostico, terapeutico e educativo in stretta collaborazione e con il coordinamento con i Centri regionali.

Le SSPD a rilevanza provinciale sono gestite da un pediatra con documentata esperienza diabetologica, affiancato da personale medico e non medico congruo. La struttura organizzativa inerente tale funzione è individuata nell’atto aziendale, in funzione del pazienti assistiti e del bacino di utenza potenziale.

La SSPD, nell’ambito del decentramento assistenziale, definiscono protocolli assistenziali in collaborazione con i distretti, per garantire l’attività coordinata di figure professionali del territorio (personale infermieristico, assistente sociale, dietista, psicologo), allo scopo di fornire al bambino e all’adolescente con diabete e alla sua famiglia gli adeguati supporti nell’ambito familiare, scolastico e sociale. Le SSPD si fanno carico di organizzare nel miglior modo possibile il passaggio del paziente al Servizio di Diabetologia dell’adulto secondo modalità predefinite e concordate al fine di garantire la continuità assistenziale in accordo con le linee guida nazionali.

#### c) Centri Regionali di Diabetologia pediatrica (CRDP)

➤ I CRDP, oltre alle attività indicate al punto b):

1. garantiscono tutte le funzioni necessarie alla gestione plurispecialistica del bambini diabetico all’esordio della malattia, oltre che alla prevenzione e terapia delle complicanze;
2. garantiscono la piena accessibilità ai servizi ambulatoriali a ciò dedicati oltre che al day hospital;
3. garantiscono la disponibilità delle proprie competenze per le necessità assistenziali delle strutture diabetologiche che richiedono minore specializzazione e tecnologie;
4. promuovono esperienze di telemedicina;
5. organizzano la formazione e l’aggiornamento continuo degli operatori sanitari pediatrici, nonché l’istruzione agli utenti, anche con iniziative residenziali;
6. forniscono il supporto per l’utilizzo di microinfusori o di sistemi impiantabili per il monitoraggio della glicemia;
7. mettono in atto la migliore strategia per la predizione del diabete mellito nelle popolazioni ritenute a rischio.

Le strutture specialistiche di riferimento per la diabetologia pediatrica furono individuate con il PSR 1990-1992 negli Istituti di Pediatria del Policlinico di Bologna e del Policlinico di Parma.

## Standard nazionali per un programma educativo nel diabete mellito

Fonte: Amoretti R, Miselli V, Benzi L, Fedele D, Ghirlanda G. La malattia diabetica. Indicazioni diagnostico-terapeutiche. *Il Diabete* 1998; 10:75-91

Il training all'autogestione e l'educazione sanitaria sono parte integrante della terapia. L'educazione nel diabete è frutto del lavoro in team multidisciplinare ed è programmato dall'inizio della diagnosi.

I programmi di educazione sanitaria nel diabete devono prevedere la possibilità di terapia intensiva per ottenere il miglior controllo metabolico possibile tenendo conto delle possibilità di terapia intensiva per ottenere il miglior controllo metabolico possibile tenendo conto delle necessità individuali di ogni singolo paziente e devono comprendere gli **obiettivi**:

- autocontrollo frequente della glicemia
- attenzione alla programmazione alimentare
- esercizio fisico svolto regolarmente
- regimi di terapia insulinica fisiologici (schemi ad iniezioni multiple, microinfusori, terapia mista)
- regimi meno complessi anche a base di ipoglicemizzanti orali nel diabete tipo 2
- prevenzione dell'ipoglicemia e altre complicanze acute
- verifica dei risultati raggiunti

Un **corso completo** di educazione sanitaria deve essere condotto dal team diabetologico per non meno di 10 ore all'esordio della malattia e non meno di 6 ore nel primo anno di follow-up e deve offrire istruzioni nelle seguenti **aree**:

- che cosa è il diabete
- stress e adattamento psico-sociale alla diagnosi
- coinvolgimento familiare e sociale
- nutrizione
- esercizio e attività fisica
- farmaci
- monitoraggio del diabete e utilizzo dei risultati
- rapporto tra alimentazione, esercizio fisico, terapia e glicemia
- prevenzione e terapia delle complicanze
- prevenzione, diagnosi precoce e terapia delle complicanze croniche
- cura dei piedi e della pelle, igiene del cavo orale
- obiettivi nella terapia. Modifiche comportamentali e soluzione dei problemi più comuni
- vantaggi dell'intensificazione della terapia per ottenere un miglior controllo metabolico

- contraccezione, programmazione della gravidanza per le donne in età fertile
- reperibilità e uso delle risorse disponibili
- consigli sul reinserimento nelle attività lavorative, scuola, etc.

Fondamentale è la messa a punto di strumenti di verifica dei risultati raggiunti sia in termini di conoscenza che in termini di qualità di vita, controllo metabolico, prevenzione delle complicanze croniche

## Bibliografia essenziale

- AMD, ANAAO-ASSOMED, Consorzio Mario Negri Sud, FAND-AID, FIMMG, SID, SIR, SOI-APIMO-AMOI, TdM. Linee-guida per lo screening, la diagnostica e il trattamento della retinopatia diabetica in Italia. 2001 (*in bozza*)
- AMD, SID, SIMG, SIMI, SIF, SIGG, FAND, CeRGAS. Progetto per l'organizzazione dell'assistenza al diabete dell'adulto. Ed. Health Alliance S.r.l., Milano 1998.
- American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations 2001
- Amoretti R, Miselli V, Benzi L, Fedele D, Ghirlanda G. La malattia diabetica. Indicazioni diagnostico-terapeutiche. *Il Diabete* 1998; 10:75-91
- Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna – parte prima n.21 – Allegato I. Diabete – 13 marzo 1990
- Borhani NO, et al. Final outcome results of the Multicenter Isradipine Diuretic Atherosclerosis Study (MIDAS). A randomized controlled trial. *JAMA* 1996;276:785-91
- Brown MJ, et al. Morbidity and mortality in patients randomised to double-blind treatment with a long-acting calcium-channel blocker or diuretic in the International Nifedipine GITS study: Intervention as a Goal in Hypertension Treatment (INSIGHT) *Lancet* 2000;356:366-72
- Canadian Diabetes Association. 1998 Clinical practice guidelines for the management of diabetes in Canada. *CMAJ* 1998;159 suppl.
- Cicognani A, Salardi S, Vanelli M. Linee guida per l'assistenza al bambino con diabete nella Regione Emilia-Romagna.
- Coster S et al. Self-monitoring in type 2 diabetes mellitus. A meta-analysis. *Diabetic Medicine* 2000 17: 755-761
- Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications. OMS 1999
- Estacio RO, et al. The effect of nisoldipine as compared with enalapril on cardiovascular outcomes in patients with non-insulin-dependent diabetes and hypertension. *N Engl J Med* 1998;338:645-52
- Fedele D, Comi GC, Coscelli C, et al. A multicenter study on the prevalence of diabetic neuropathy in Italy. *Diabetes Care* 1997;20:836
- Gale EAM. Lessons from the glitazones: a story of drug development. *Lancet* 2001;357:1870-1875
- Gestione del Diabete di Tipo 2. Therapeutics Letter, issue 23, 1998; [www.ti.ubc.ca/pages/letter23.htm](http://www.ti.ubc.ca/pages/letter23.htm)
- Greenhalgh PM. Shared care for diabetes: a systematic review. RCGP Occasional Paper 67. London, Royal College of General Practitioners, October 1994
- Hansson L, et al. Randomised trial of effects of calcium antagonists compared with diuretics and beta-blockers on cardiovascular morbidity and mortality in hypertension: the Nordic Diltiazem (NORDIL) study. *Lancet* 2000;356:359-65
- Hansson L, et al. Randomised trial of old and new antihypertensive drugs in elderly patients: cardiovascular mortality and morbidity the Swedish Trial in Old Patients with Hypertension-2 study. *Lancet* 1999;354:1751-6
- He J, Whelton PK. Selection of initial antihypertensive drug therapy. *Lancet* 2000;356:1942-3
- Karter AJ et al. Self-monitoring of blood glucose levels and glycaemic control: the Northern California Kaiser Permanente diabetes registry. *American Journal of Medicine* 2001 111: 1-9.
- King H., Aubert RE, Herman WH. Global burden of diabetes, 1995-2025: prevalence, numerical estimates, and projections. *Diabetes Care* 21, 1414-1431, 1998.
- Kizer JR, Kimmel SE. Epidemiologic review of the calcium channel blocker drugs. An up-to-date perspective on the proposed hazards. *Arch Intern Med* 2001;161:1145-58
- L'assistenza al paziente diabetico – Raccomandazioni AMD-SID-SIMG. *Il Diabete* 2001; 13:81-99
- Linee guida finalizzate alla prevenzione delle malattie cardiovascolari nei pazienti diabetici di Tipo 1 e di Tipo 2. SID 2001; [www.siditalia.it/Linee%20Guida.doc](http://www.siditalia.it/Linee%20Guida.doc)
- Miselli V. Disease management. Il modello diabete. UTET Periodici, Milano, 1997
- Navalesi R. Diabete ed assistenza sanitaria: presente e futuro. *Il Diabete* 1998; 10:135-153
- Neal B, et al. Effects of ACE inhibitors, calcium antagonists, and other blood-pressure-lowering drugs: results of prospectively designed overviews of randomised trials. Blood Pressure Lowering Treatment Trialists' Collaboration. *Lancet* 2000;356:1955-64
- Pahor M, et al. Health outcomes associated with calcium antagonists compared with other first-line antihypertensive therapies: a meta-analysis of randomised controlled trials. *Lancet* 2000;356:1949-54
- PM Greenhalgh. *Shared care for diabetes: a systematic review*. RCGP Occasional Paper 67. London, Royal College of General Practitioners, October 1994
- Primary care guidelines for the Management of Core Aspects of Diabetes Care. New Zealand Guidelines Group 2000; [www.nzgg.org.nz/library/gl\\_complete/diabetes](http://www.nzgg.org.nz/library/gl_complete/diabetes)
- Reiber GE, King H. Guidelines for the development of a national programme for diabetes mellitus. WHO/Division of Noncommunicable Diseases and Health Technology. Geneva 1991
- Stratégie de prise en charge du patient diabétique de type 2 à l'exclusion de la prise en charge des complications (Recommandations). ANAES 2000
- Tatti P, et al. Outcome results of the Fosinopril Versus Amlodipine Cardiovascular Events Randomized Trial (FACET) in patients with hypertension and NIDDM. *Diabetes Care* 1998;21:597-603
- The Benefits and Risks of Controlling Blood Glucose Levels in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus. American Academy of Family Physicians - American Diabetes Association 1999
- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993;329:977-86
- Tomasi F, Miselli V. Il diabete in Emilia-Romagna. Situazione epidemiologica e censimento delle strutture assistenziali. Regione Emilia-Romagna. Dipartimento Sicurezza Sociale. Studi e Documentazione n.52, 1987
- Trattamento del Diabete di Tipo 2. Therapeutics Letter, issue 27, 1998; [www.ti.ubc.ca/pages/letter27.htm](http://www.ti.ubc.ca/pages/letter27.htm)
- UKPDS Group. *Effect of intensive blood-glucose control with Metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34)*. *Lancet* 1998;352:854-65
- UKPDS Group. *Efficacy of atenolol and captopril in reducing risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes (UKPDS 39)*. *Brit Med J* 1998;317:713-720
- UKPDS Group. *Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33)*. *Lancet* 1998;352:837-53
- UKPDS Group. *Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes (UKPDS 38)*. *Brit Med J* 1998;317:703-713
- Una guida da Tavolo alDiabete Mellito di Tipo I (Insulino-dipendente) International Diabetes Federation (Europa) 1988; [www.aemmedi.it/download.htm](http://www.aemmedi.it/download.htm)
- Vaccaro O, Bonora E, Bruno G, et al. Il Diabete in Italia. SID, Editrice Kurtis, Milano, 1996
- Wagner EH et al. Effect of improved glycaemic control on health care costs and utilization. *JAMA* 2001 285: 182-189
- WHO/IDF Europe. Diabetes Care and Research in Europe: The Saint-Vincent Declaration. *Diabetic Medicine* 7, 360-364, 1990.
- Zanchetti A, et al. The Verapamil in Hypertension and Atherosclerosis Study (VHAS): results of long-term randomized treatment with either verapamil or chlorthalidone on carotid intima-media thickness. *J Hypertens* 1998;16:1667-76

*Parte B*

**LINEE GUIDA PER IL MANAGEMENT NELLA  
REGIONE EMILIA ROMAGNA DEL DIABETE  
MELLITO**

- Analisi e valutazione delle linee - guida internazionali e nazionali
- Sintesi delle raccomandazioni
- Indicatori di monitoraggio

*Marzo 2003*

**Il presente rapporto è stato preparato da:**

***Panel multidisciplinare***

Dott. Elio Bruni  
*Medico di medicina generale - SIMG – Azienda USL Reggio Emilia*

Dott. Angelo Campanini  
*Medico di medicina generale – SIMG – Azienda USL Parma*

Dott.ssa A. Maria Campedelli  
*Medico di medicina generale - FIMMG – Azienda USL Cesena*

Prof. Alessandro Cicognani  
*Pediatra – SIEDP (Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica) – Università di Bologna*

Prof. Carlo Coscelli  
*Diabetologo –AMD (Associazione Medici Diabetologi) – A.O. Parma*

Dott. Flavio Della Croce  
*Medico di medicina generale – FIMMG – Azienda USL Piacenza*

Sig. Davide Govoni  
*Infermiere Professionale – OSDI (Operatori Sanitari di Diabetologia Italiani) - Azienda USL di Ferrara*

Dr.ssa Valeria Manicardi  
*Internista – SIMI (Società Italiana di Medicina Interna)– Osp. Correggio RE*

Prof. Giulio Marchesini  
*Internista – Policlinico S.Orsola-Malpighi BO*

Dott.ssa Antonella Messori  
*Direttore Committenza AUSL MODENA– Coordinatrice “Progetto Diabete” AUSL MO*

Dott. Valerio Miselli  
*Diabetologo –AMD (Associazione Medici Diabetologi) – A.O. Reggio Emilia*

Dott.ssa Angela Paganelli  
*Assessorato Sanità Regione Emilia-Romagna - resp. Commissione regionale Consultiva per l'area diabetologica*

Dott. Pierluigi Pareschi  
*Diabetologo –SID (Società Italiana di Diabetologia) – A.O. Ferrara*

Prof.ssa Silvana Salardi  
*Pediatra – SIEDP (Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica) – Università di Bologna*

Prof. Maurizio Vanelli  
*Pediatra– SIEDP (Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica) – Università di Parma*

Prof. ssa Ivana Zavaroni  
*Diabetologa – Università di Parma*

Dott. Donato Zocchi  
*Medico di medicina generale – FIMMG – Azienda USL Bologna Nord – resp. Progetto aziendale Diabete*

***Cittadini***

Sig.ra Margherita Borri Cocconcelli  
*Presidente Associazione per l’Aiuto ai Giovani Diabetici (AGD) di Parma*

Sig. Salvatore Bruno  
*Associazione Diabetici Modenesi (ADM) – Responsabile Regionale FAND (Federazione Associazione Nazionale Diabetici)*

Cav. Guido Cattani  
*Presidente Associazione Autonoma Diabetici Piacentini – Vice Presidente nazionale Associazione Italiana Diabetici FAND*

***CeVEAS – coordinamento metodologico***

Dott.ssa Anna V. Ciardullo - *Internista*

Dott. Emilio Maestri - *Endocrinologo – MMG*

Dott. Nicola Magrini - *Farmacologo clinico*

Dott.ssa M. Monica Daglio - *Metodologa della Formazione/Informazione*

Dott. Antonio Addis - *Farmacista*

Dott. Massimo Brunetti - *Economista Sanitario*

Dott. Angelo Menna - *Statistico*

Dott.ssa Luciana Ballini - *Sociologa*

**Il testo del presente rapporto è stato scritto da:**

Dott.ssa Anna V. Ciardullo  
Dott.ssa M. Monica Daglio  
Dott. Emilio Maestri

*CeVEAS – Centro per la Valutazione  
dell’Efficacia dell’Assistenza Sanitaria  
Viale Muratori, 201 – 41100 – Modena  
Tel. 059.435200 – fax 059.435222  
e-mail: [a.ciardullo@ausl.mo.it](mailto:a.ciardullo@ausl.mo.it)*

*Il presente rapporto è stato condiviso anche dalla Commissione regionale Consultiva per l'area diabetologica nel marzo 2003*

## INDICE – parte B

<b>Sintesi del documento</b>	4
<b>Capitolo 1 Metodologia</b>	7
1.a. Reperimento delle linee-guida	7
1.b. Valutazione metodologica delle linee-guida internazionali e nazionali	7
1.c. Valutazione delle raccomandazioni cliniche delle linee-guida internazionali	7
1.d. Costituzione del panel multidisciplinare e sintesi delle raccomandazioni	8
1.e. Valutazione delle linee-guida locali RER	8
<b>Capitolo 2 Raccomandazioni principali sul management del diabete mellito</b>	9
Obiettivi delle raccomandazioni	9
Criteri per la definizione delle raccomandazioni	9
Epidemiologia del diabete in Italia	9
I dati epidemiologici della Regione ER	10
Classificazione del diabete mellito	11
Raccomandazioni Diagnostiche	12
Indicatori Diagnostici	14
Raccomandazioni terapeutiche	15
Indicatori Terapeutici e di Esito	19
Gestione Integrata del Diabete Mellito	20
Il follow-up del diabetico tipo 2 stabile in gestione integrata	21
Raccolta degli Indicatori	22
L'assistenza al bambino con diabete	23
Bibliografia essenziale	23
<b>Allegati:</b>	
Allegato 1: Analisi comparata delle linee-guida e dei rapporti di TA disponibili	26
Allegato 2: Valutazione delle linee-guida e degli accordi per la gestione integrata prodotti dalle aziende sanitarie della Regione Emilia – Romagna	47
Allegato 3: Schema di grading	51
Allegato 4: Standard nazionali per un programma educativo nel diabete mellito	53

## Sintesi del documento

### Premessa

Il presente rapporto è stato commissionato al CeVEAS dalla Agenzia Sanitaria Regionale (ASR) della Regione Emilia-Romagna e fornisce una valutazione metodologica e una sintesi delle principali raccomandazioni delle linee-guida disponibili sul management del diabete mellito.

### Obiettivi

- *Revisione sistematica delle linee-guida internazionali e nazionali sul diabete mellito.*
- *Identificare le principali raccomandazioni clinico-organizzative delle linee-guida disponibili sul diabete mellito.*
- *Identificare i criteri principali di un accordo per la gestione integrata del diabete mellito.*
- *Verificare l'accordo su queste raccomandazioni da parte di un panel multidisciplinare di esperti ed eventuali limiti di trasferibilità.*

### Metodologia

Le fasi seguite nella elaborazione del presente rapporto sono state:

- ricerca delle linee-guida disponibili, loro valutazione metodologica, sintesi delle raccomandazioni principali e valutazione comparata del grado di accordo
- analisi degli studi primari e delle metanalisi per l'approfondimento di specifici problemi;
- identificazione di un panel multidisciplinare composto da medici specialisti, medici di medicina generale, infermieri, rappresentanti dei pazienti e da epidemiologi del CeVEAS;
- discussione e condivisione con i membri del panel dei criteri metodologici e degli obiettivi del presente rapporto;
- stesura di una versione preliminare da parte del gruppo di coordinamento e discussione con il panel;
- stesura del documento finale.

### Analisi comparativa delle linee-guida disponibili

Poiché scopo principale del presente rapporto è di sviluppare una sintesi delle raccomandazioni principali ed una lista di possibili indicatori per la valutazione della situazione esistente, si è proceduto ad una analisi metodologica delle singole linee-guida esplorando i principali criteri di validità (panel multidisciplinare, schema di *grading*, sistema di raccolta e valutazione degli studi primari) e ad una analisi comparativa dei contenuti attraverso una sintesi delle principali raccomandazioni e del grado di evidenze scientifiche a supporto delle stesse.

### Sintesi delle principali raccomandazioni

Sulla base delle linee-guida internazionali e nazionali esaminate, sono state definite le seguenti raccomandazioni:

#### Raccomandazioni principali sul management del Diabete Mellito

Parametri del controllo glicemico, obiettivi del trattamento:

Parametri	Ottimali	Accettabili
Glicemia a digiuno (mg/dl)	80-120	< 140
Glicemia 2h dopo i pasti (mg/dl)	100-140	< 160
Glicemia prima di andare a letto (mg/dl)	100-140	< 160
HbA1c (%)	≤ 6,5	≤ 7,5

Monitoraggio del paziente con diabete stabile:

#### A) ogni 3-4 mesi

- glicemia a digiuno e post-prandiale
- HbA1c (determinata con metodica HPLC)
- Esame urine completo
- Valutazione dell'autocontrollo glicemico eseguito dal paziente (se previsto)
- Peso corporeo con calcolo del BMI
- Pressione arteriosa

#### B) ogni 6 mesi

Visita medica generale orientata alla patologia diabetica (cardiovascolare e neurologica periferica, con attento controllo di eventuali alterazioni a carico dei piedi)

#### C) ogni anno

- Urinocoltura
- Microalbuminuria
- Creatinina e/o Clearance della creatinina
- Assetto lipidico (Colesterolo totale, HDL, Trigliceridi, LDL) (più di frequente se i valori non rientrano negli obiettivi terapeutici)
- Elettroliti plasmatici
- Emocromo completo con formula leucocitaria
- Uricemia
- Fibrinogeno
- Elettrocardiogramma a riposo
- Esame del fondo dell'occhio (solo in assenza di retinopatia cadenza annuale o almeno ogni 2 anni)
- Visita presso il Centro Diabetologico per il paziente tipo 2 in "gestione integrata"

#### Trattamento Non Farmacologico

La terapia non farmacologica è il cardine della terapia sia del diabete che della prevenzione cardiovascolare. Essa si basa su tre interventi distinti sullo stile di vita, che riguardano l'alimentazione, l'attività fisica e l'abitudine al fumo. I principi su cui basare una corretta alimentazione per il paziente diabetico devono tendere non solo al controllo della glicemia ma anche alla migliore correzione possibile di tutti i fattori di rischio cardiovascolare ed alla praticabilità effettiva della dieta prescritta.

#### Trattamento Farmacologico

**a) Diabetici tipo 1** terapia non farmacologica: dieta e attività fisica +  
*grado A, livello 1* terapia insulinica intensiva: 3 o più somministrazioni die di insulina s.c.

**b) Diabetici tipo 2 in sovrappeso** iniziare sempre con terapia non farmacologica (dieta ipocalorica + attività fisica)  
(con prevalente insulino-resistenza) Se dopo 6 mesi non si raggiungono gli obiettivi glicemici, in assenza di controindicazioni specifiche, il farmaco da preferire è la **metformina** (fino a 2.500mg/die)  
*grado A, livello 1*

**c) Diabetici tipo 2 normopeso** Iniziare sempre con terapia non farmacologica (dieta + attività fisica)  
(con prevalente deficit secretorio) Se dopo 3 mesi non si raggiungono gli obiettivi glicemici iniziare terapia con **sulfoniluree** fatte salve le contro-indicazioni specifiche.  
*grado A, livello 1*

Se non si raggiungono gli obiettivi glicemici con la monoterapia, passare alla biterapia orale di associazione, poi alla biterapia con ipo-orali e insulina fino alla terapia intensiva con insulina s.c. (schema a gradini successivi)

### Gestione Integrata del Diabete Mellito

L'assistenza integrata al diabetico prevede l'apporto di un ampio numero di figure assistenziali e, per questo motivo, è **strategico il lavoro interdisciplinare in team**. La **componente più importante del team è proprio il paziente**, che ha la responsabilità di una gestione consapevole della malattia e di sottoporre la propria condizione clinica ad un monitoraggio continuo.

Per il paziente diabetico tipo 2, il modello "integrato" attualmente ritenuto più idoneo al raggiungimento degli obiettivi terapeutici condivisi, è il seguente:

1. Il paziente neo-diagnosticato è inviato al CD per la valutazione complessiva, l'impostazione terapeutica e l'educazione strutturata alla gestione della malattia, che comprende 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
2. Successivamente il paziente si avvia ad un follow-up a lungo termine, integrato e condiviso tra MMG/PLS e Servizio specialistico
3. Il paziente si sottopone a visita presso la struttura diabetologica:
  - Con le scadenze concordate con il MMG/PLS, (in media una volta l'anno per i pazienti in compenso accettabile e senza gravi complicanze)
  - In qualsiasi momento si presentino nuovi problemi

La *gestione integrata* prevede la produzione di un **protocollo diagnostico-terapeutico condiviso da tutti gli operatori sanitari interessati**, ricavato dalle linee guida internazionali e nazionali ed integrato dalla conoscenza delle risorse utilizzabili. Tutti gli operatori devono essere **informati** e **"formati"** alla gestione del sistema, e devono essere in grado di **registrare** ogni dato clinico relativo al paziente su un archivio cartaceo o meglio informatico comune, posto in rete (che può essere di tipo "reale", ossia su base informatica, oppure "virtuale", ossia basata sulla trasmissione dati non informatizzata).

In sintesi per la **gestione integrata** occorre:

- Formulazione del protocollo diagnostico-terapeutico condiviso
- Percorsi *ad hoc* per la realizzazione di vie preferenziali di comunicazione tra MMG/PLS e specialisti (diabetologi, cardiologi, oculisti, neurologi, nefrologi, ortopedici, ecc.)
- Formazione degli operatori sulla malattia diabetica e le sue complicanze secondo un approccio multidisciplinare integrato
- Consenso informato alla gestione integrata
- Individuazione di uno strumento comune (dalla cartella cartacea fino a quella informatizzata) per la Gestione del Paziente
- Raccolta dati e valutazione periodica della gestione integrata, attraverso l'utilizzo d'indicatori di struttura, processo ed esito

### Analisi delle linee-guida delle aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna

Le raccomandazioni sopra riportate sono state confrontate con le raccomandazioni e gli accordi prodotte da sette aziende sanitarie regionali: Modena Reggio Emilia, Ferrara, Imola, Cesena, Forlì, Rimini.

La maggior parte delle linee-guida è stata sviluppata da commissioni provinciali miste (ospedale/territorio) che hanno sviluppato un documento di sintesi utilizzando solitamente una linea-guida di riferimento e lavorato con criteri relativamente impliciti.

Gli accordi esaminati presentano molte caratteristiche in comune. La residua attuale variabilità tra gli accordi delle diverse aziende sanitarie della regione ER potrà essere ridotta proprio a partire dagli indirizzi generali comuni formulati dal gruppo regionale sulla cui base aggiornare gli accordi aziendali in atto ed elaborarne di nuovi per le aziende che non li hanno ancora prodotti.

Tale sforzo ha come obiettivo principale quello di garantire una maggiore equità ai cittadini/pazienti residenti nella regione Emilia-Romagna.

### Indicatori

Risulta di fondamentale importanza poter valutare la qualità dell'assistenza realmente fornita e quanto questa si discosti o sia in linea rispetto a standard definiti. La definizione di questi standard può essere rappresentata dalle linee-guida *evidence-based*. La definizione di indicatori utili ad effettuare una valutazione della tipologia dell'assistenza fornita può essere effettuata utilizzando indicatori di processo e di esito.

Un elenco di possibili indicatori da utilizzare in audit strutturati, per valutare l'andamento degli accordi di gestione integrata del diabete mellito e gli esiti clinici sui pazienti, è rappresentato da:

#### INDICATORI DIAGNOSTICI

##### Numero di dosaggi della HbA1c da effettuare in un anno:

Previsto	Realizzato
Almeno una HbA1c ogni 3-4 mesi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• xx% non effettuata</li> <li>• xx% 1-2 all'anno</li> <li>• xx% 3-4 all'anno</li> <li>• xx% &gt;4 all'anno</li> </ul>

##### Numero di dosaggi Microalbuminuria in un anno:

Previsto	Realizzato
Almeno una volta all'anno	<ul style="list-style-type: none"> <li>• xx% non effettuato</li> <li>• xx% 1 all'anno</li> <li>• xx% 1-2 all'anno</li> <li>• xx% &gt;2 all'anno</li> </ul>

##### Numero di ECG da effettuare in un anno:

Previsto	Realizzato
Almeno un ECG ogni 1-3 anni	<ul style="list-style-type: none"> <li>• xx% non effettuato</li> <li>• xx% 1 all'anno</li> <li>• xx% 1-2 all'anno</li> <li>• xx% &gt;2 all'anno</li> </ul>

##### Numero di Fondi Oculari da effettuare in un anno:

Previsto	Realizzato
Almeno un F.O. all'anno	<ul style="list-style-type: none"> <li>• xx% non effettuato</li> <li>• xx% 1 all'anno</li> <li>• xx% 1-2 all'anno</li> <li>• xx% &gt;2 all'anno</li> </ul>

##### Fattori di Rischio:

- fumo di sigarette	(% si, % ex, % no)
- ipertensione arteriosa	(% PA<130/85)
- ipercolesterolemia	(% col>190 o LDL>115)
- ipertrigliceridemia	(% trig >150)
- obesità	(% BMI>30)
- familiarità precoce per mal CV	(%si, %no)

#### INDICATORI TERAPEUTICI e DI ESITO

Terapia per il diabete	
> Solo Dieta	xx%
> Solo Metformina	xx%
> Solo Sulfaniluree	xx%
> Associazione di Sulfaniluree+Metformina	xx%
> Solo Insulina s.c.	xx%
> Insulina s.c. + ipo-orali	xx%
> Sulfaniluree + altri ipo-orali	xx%
> Metformina + altri ipo-orali	xx%
> Solo altri ipo-orali	xx%

**COMPLICANZE**

**Microvascolari:**

- Nefropatia:
  - di cui:
    - Microalbuminuria
    - Proteinuria (>500mg)
    - Insufficienza renale
- Retinopatia diabetica:
  - di cui:
    - Non proliferante Lieve/Media
    - Non proliferante Grave/Pre-proliferante
    - Proliferante
    - Oftalmopatia diabetica avanzata

- Piede diabetico
- Neuropatia diabetica

**Macrovascolari:**

- angina pectoris
- infarto del miocardio
- scompenso cardiaco
- ictus/TIA
- claudicatio intermittens

**Ricoveri** (codici ICD 9, dalle schede SDO)

250	Diabete senza complicazioni
250.10+250.12	Coma chetoacidotico adulto

250.11+250.13	Coma chetoacidotico giovane
250.20+250.22	Coma iperosmolare adulto
250.21+250.23	Coma iperosmolare giovane
250.40+250.42	Diabete con manif renali adulto
250.41+250.43	Diabete con manif renali giovane
250.50+250.52	Diabete con manif oculari adulto
250.51+250.53	Diabete con manif oculari giovane
250.60+250.62	Diabete con manif neurolog adulto
250.61+250.63	Diabete con manif neurolog giovane
250.70+250.72	Diabete con dis circol perif adulto
250.71+250.73	Diabete con dis circol perif giovane
± 410.0	IMA qualsiasi sede
± 410.1	IMA qualsiasi sede (primo episodio)
± 410.2	IMA qualsiasi sede (episodio successivo)
± 412	IMA progressivo
± 413	Angina
± 428.0	Scompenso congestizio
± 428.1	Insufficienza ventricolare sinistra
± 434.0	Trombosi cerebrale
± 434.1	Embolia cerebrale
± 435	TIA
± 585	Insufficienza renale cronica
± 785.4	Gangrena

Vengono suggerite, inoltre, modalità più specifiche e definite utili alla raccolta degli indicatori a livello aziendale.

## Capitolo 1 Metodologia

### 1.a. Reperimento delle linee-guida

Sono state raccolte e catalogate tutte le linee-guida prodotte da organismi scientifici nazionali ed internazionali sul diabete mellito.

La ricerca dei documenti è stata eseguita in modo sistematico sia sui siti di linee-guida di agenzie nazionali, agenzie di technology assessment o di autorevoli organismi indipendenti internazionali sia sulle principali banche dati biomediche disponibili: MEDLINE ed EMBASE. Vale la pena sottolineare come le linee-guida prodotte da agenzie nazionali o agenzie di Technology Assessment spesso non sono disponibili su queste banche dati ma è possibile reperirli in linea (solitamente in full-text) sui siti delle agenzie responsabili della loro elaborazione.

Per ogni argomento sono state sviluppate strategie di ricerca delle linee-guida pubblicate (dal 1996 al maggio 2001) utilizzando sia termini controllati (es. MESH) che liberi; la ricerca è stata poi perfezionata applicando limiti in riferimento al tipo di pubblicazione ed alla data.

La fase successiva ha comportato il reperimento dei documenti originali e la loro valutazione metodologica e delle raccomandazioni cliniche attraverso una check-list (v. oltre), sul modello della National Clearinghouse statunitense, semplificata per la parte metodologica ed analitica per la parte del confronto sinottico delle raccomandazioni principali e secondarie. Dal momento che molte linee-guida non sono pubblicate sulle principali riviste scientifiche, ma prodotte da agenzie governative o altri organismi ad esse preposte, si possono reperire spesso in linea; in caso contrario, le abbiamo recuperate attraverso servizi nazionali ed internazionali di *document delivery*.

I principali siti di linee-guida consultati sono stati:

**AHRQ** – Agency for Healthcare Research and Quality (già **AHCPR**) – USA  
<http://text.nlm.nih.gov/frs/pick?collect=ahcpr&dbName=0&cc=1&t=929011982>

**ANAES** – Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé - (già **ANDEM**) – Francia <http://www.anaes.fr>

**RMO** – Les References Medicales Opposables – Francia (**ANDEM**)  
<http://www.upml.fr/rmo.htm>

**CANADIAN MEDICAL ASSOCIATION** – Clinical Practice Guidelines – Canada <http://www.cma.ca/cpgs>

**CTFPHC** – Canadian Task Force on Preventive Health Care – USA  
<http://www.ctfphc.org>

**MJA** – Clinical Guidelines – Australia  
<http://www.mja.com.au/public/guides/guides.html>

**NGC** – National Guideline Clearinghouse – USA  
<http://www.guideline.gov/index.asp>

**NHLBI** – The National Heart, Lung, and Blood Institute at NIH – USA  
<http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/index.htm>

**NHS R&D HTA** – Health Technology Assessment Programme – Inghilterra  
<http://www.hta.nhsweb.nhs.uk>

**NICE** – National Institute of Clinical Excellence – Inghilterra  
<http://www.nice.org.uk>

**NIH** – The National Institutes of Health – USA <http://consensus.nih.gov/>

**NZGG** – New Zealand Guidelines Group – Nuova Zelanda  
<http://www.nzgg.org.nz/LIBRARY.CFM>

**PRODIGY Guidance** – NHS Dept of Health – Inghilterra  
<http://www.prodigy.nhs.uk/guidance/list.htm>

**SBU** – The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care – Svezia <http://www.sbu.se/sbu-site/index.html>

**SIGN** – Scottish Intercollegiate Guidelines Network – Scozia  
<http://www.sign.ac.uk>

### 1.b. Valutazione metodologica delle linee-guida internazionali e nazionali

È stata prodotta una comparazione sinottica delle linee-guida internazionali disponibili prodotte negli ultimi 5 anni (dal 1996 in poi); è riportato, ove disponibile, il collegamento ipertestuale con il documento originale.

Il vantaggio di queste tavole sinottiche è soprattutto quello di rendere immediatamente disponibile al lettore una visione sintetica d'insieme delle linee-guida.

Sono stati utilizzati 3 criteri metodologici principali assegnando per ciascuno di essi un segno + ed ottenendo così un **punteggio finale** di tipo analogico, ovvero da un punteggio minimo pari a tre segni meno (--) fino ad un punteggio massimo pari a tre segni più (+++).

I criteri utilizzati per valutare la qualità metodologica delle linee-guida sono stati:

- la composizione **multidisciplinare del gruppo di lavoro** che ha prodotto la linea-guida, per la maggiore generalizzabilità e trasferibilità nella pratica clinica delle raccomandazioni prodotte rispetto a gruppi monodisciplinari;
- la presenza di uno schema esplicito di graduazione del livello di evidenza e della forza delle raccomandazioni (**schema di grading**, che comprende la forza e il livello di evidenza/tipo di studi); tale criterio consente sia di graduare o dare priorità alle singole raccomandazioni sia di evidenziare il tipo di studi a sostegno di ogni singola raccomandazione;
- la presenza di un **sistema esplicito di raccolta e valutazione degli studi primari** e di consultazione delle banche dati principali; la ricerca delle evidenze scientifiche deve avvenire in maniera sistematica e riproducibile, esplicitando i metodi utilizzati per evitare che ricerche bibliografiche relative allo stesso argomento producano risultati differenti.

Altre caratteristiche di particolare rilevanza delle linee-guida per l'implementazione e la valutazione sono state:

- presenza di sistemi di monitoraggio e di valutazione di impatto della linea-guida (**indicatori**)
- definizione o proposta di possibili strategie di implementazione suggerita
- particolare importanza è stata attribuita alla forma editoriale dei documenti ed alla presenza di flow-charts tanto da meritare un commento conclusivo a se stante inserito alla fine della *check-list* di valutazione clinica
- presenza di analisi economica
- dichiarazione esplicita di possibili conflitti di interesse.

### 1.c. Valutazione delle raccomandazioni cliniche delle linee-guida internazionali e nazionali

Tutte le raccomandazioni principali e parte delle secondarie sono state tradotte in italiano e confrontate per le categorie di prevenzione, diagnosi, terapia, follow-up, criteri di accesso e/o di ricovero, ecc.

In questo modo si è offerto ad un lettore medio italiano la possibilità di effettuare confronti tra le diverse linee-

guida e valutarne il grado di consenso o di omogeneità sulle raccomandazioni date.

Tale sforzo ha come obiettivo principale quello di garantire una maggiore equità ai cittadini/pazienti residenti nella regione Emilia-Romagna.

#### **1.d. Costituzione del panel multidisciplinare e sintesi delle raccomandazioni**

La costituzione del panel ha comportato le seguenti fasi:

- l'identificazione dei rappresentanti delle principali società scientifiche e associazioni attraverso la consultazione dei referenti regionali e nazionali che hanno provveduto alle loro nomine;
- bilanciamento delle figure professionali mediche per garantire una buona rappresentatività delle componenti ospedaliera e territoriale;
- bilanciamento per garantire una buona rappresentatività delle diverse realtà regionali;
- inserimento di figure non mediche, infermieri professionali e pazienti.

Le fasi seguite nella elaborazione del presente rapporto sono state le seguenti:

- ricerca delle linee-guida disponibili, loro valutazione metodologica, sintesi delle raccomandazioni principali e valutazione comparata del grado di accordo
- analisi degli studi primari e delle metanalisi per l'approfondimento di specifici problemi;
- identificazione di un panel multidisciplinare composto da medici specialisti, medici di medicina generale, medici di organizzazione sanitaria, infermieri, rappresentanti dei pazienti e da epidemiologi del CeVEAS;
- discussione e condivisione con i membri del panel dei criteri metodologici e degli obiettivi del presente rapporto;
- stesura di una versione preliminare da parte del gruppo di coordinamento e discussione con il panel;
- stesura del documento finale.

#### **1.e. Valutazione delle linee-guida e degli accordi per la gestione integrata delle aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna**

È stata prodotta una comparazione sinottica delle principali raccomandazioni contenute nelle linee-guida e accordi per la gestione integrata prodotti dalle aziende sanitarie della regione Emilia-Romagna ricevute dalla ASR/Ass. Sanità RER.

La valutazione metodologica ha seguito i 3 principali criteri riportati nei paragrafi precedenti (1.b e 1.c).

Le raccomandazioni prodotte dal Panel sono state confrontate con le raccomandazioni e gli accordi prodotte da sette aziende sanitarie regionali: Modena Reggio Emilia, Ferrara, Imola, Cesena, Forlì, Rimini.

La maggior parte delle linee-guida è stata sviluppata da commissioni provinciali miste (ospedale/territorio) che hanno sviluppato un documento di sintesi utilizzando solitamente una linea-guida di riferimento e lavorato con criteri relativamente impliciti.

Gli accordi esaminati presentano molte caratteristiche in comune. La residua attuale variabilità tra gli accordi delle diverse aziende sanitarie della regione ER potrà essere ridotta proprio a partire dagli indirizzi generali comuni formulati dal gruppo regionale sulla cui base aggiornare gli accordi aziendali in atto ed elaborarne di nuovi per le aziende che non li hanno ancora prodotti.

## Capitolo 2

### Raccomandazioni principali sul management del diabete mellito

#### A cura del panel multidisciplinare

#### Obiettivi delle raccomandazioni

Le raccomandazioni sotto riportate sono state formulate con i seguenti obiettivi:

- definizione di criteri condivisi per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il follow-up del diabete mellito e delle sue complicanze;
- definizione di criteri condivisi per la “gestione integrata” del diabete mellito.

#### Criteri per la scelta delle raccomandazioni

Il panel multisdisciplinare ha analizzato le raccomandazioni contenute nelle varie LG disponibili e identificato le aree di accordo e disaccordo fra esse.

In generale, i criteri maggiormente validati a livello internazionale e adottati dalla maggior parte dei gruppi o degli organismi responsabili della elaborazione di linee-guida sono rappresentati da:

- privilegiare le informazioni e/o le conoscenze derivanti da studi clinici a lungo termine basati su end-point clinici.
- Privilegiare le informazioni derivanti da revisioni sistematiche o metanalisi o da studi clinici omogenei e coerenti tra loro e di adeguate dimensioni.
- Utilizzare gruppi multidisciplinari per la formulazione delle raccomandazioni.
- Utilizzare schemi di *grading* e di livelli di prova per qualificare ciascuna raccomandazione.

Per formulare raccomandazioni in risposta al primo obiettivo il Panel ha prodotto un adattamento locale del documento della Società Italiana di Diabetologia: Linee-guida finalizzate alla prevenzione delle malattie cardiovascolari nei pazienti diabetici di Tipo 1 e di Tipo 2. *SID* 2001; [www.siditalia.it/Linee%20Guida.doc](http://www.siditalia.it/Linee%20Guida.doc). Per il secondo obiettivo, la “gestione integrata del diabete mellito”, il Panel ha prodotto un adattamento locale del documento congiunto di Associazione Medici Diabetologi, Società Italiana di Diabetologia, Società Italiana di Medicina Generale: L’assistenza al paziente diabetico – Raccomandazioni AMD-SID-SIMG. *Il Diabete* 2001; 13:81-99.

La metodologia seguita dal gruppo per l’elaborazione della sintesi delle principali raccomandazioni è stata:

- il Panel si è espresso sulla rilevanza e soprattutto sulla trasferibilità alla realtà regionale delle raccomandazioni condivise;
- in presenza di raccomandazioni di difficile applicabilità, il Panel ha cercato comunque di esprimere un indirizzo.

#### Epidemiologia del diabete in Italia

La prevalenza del diabete in Italia è stimata intorno al 3-4% della popolazione ed aumenta con l’età. Circa 1 caso su 10 è diabete di tipo 1. Si stima, inoltre, che da un terzo a metà dei casi di diabete di tipo 2 già insorto non sia ancora diagnosticato in quanto asintomatico. Le proiezioni dell’Organizzazione Mondiale della Sanità (King 1998) prevedono il raddoppio dei casi di diabete in Europa entro il 2025, a causa dell’aumento dei fattori di rischio quali l’invecchiamento della popolazione, la sedentarietà e le scorrette abitudini alimentari.

Il diabete è causa di complicanze croniche invalidanti che coinvolgono principalmente l’occhio, il rene, il sistema nervoso periferico, ed il sistema cardiocircolatorio. Il diabete è attualmente la principale causa di cecità in età lavorativa, di insufficienza renale, di amputazioni degli arti inferiori per cause non traumatiche e di rischio triplicato di infarto e di ictus. E’ perciò indispensabile intensificare gli sforzi della ricerca volti a identificare le cause del diabete e delle sue complicanze e mettere in atto fin d’ora tutte quelle misure preventive che si sono già dimostrate utili a ridurre le conseguenze.

A questo fine, rappresentanti dei pazienti diabetici, dei medici e dei governi europei hanno preso formalmente l’impegno di ridurre il carico di morbilità e mortalità del diabete con la Dichiarazione di Saint-Vincent sottoscritta nel 1989 (WHO/IDF Europe 1990).

#### Prevalenza ed incidenza del diabete mellito nella popolazione italiana (fonte *Il Diabete* 1998; 10:75-91)

Prevalenza del diabete noto	3 %
Prevalenza del diabete non noto	2-3 %
Incidenza annuale	2-3/1.000 abitanti
Incidenza annuale tipo 1	7-8/100.000 abitanti
Prevalenza nella popolazione >65 anni	>10 %
Prevalenza del diabete tipo 2 vs totale	>95 %
Prevalenza del diabete tipo 1	0,1-0,2 %
Prevalenza insulino-trattati vs totale	15-18 %

#### Prevalenza delle complicanze croniche del diabete mellito nella popolazione italiana (fonte *Il Diabete* 1998; 10:75-91)

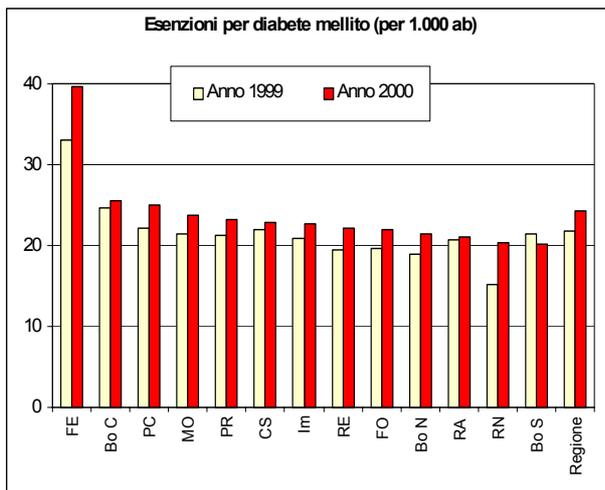
Retinopatia	
Background (non proliferante)	25-35 %
Preproliferante+proliferante	2-8 %
Nefropatia	22-23 %
In trattamento dialitico	10,6 % sul totale dializzati
Polineuropatia periferica	28,5 %
Disturbo erettile	35,8 %
Cardiopatía ischemica	45 %

### I dati epidemiologici della Regione Emilia-Romagna

Variazione percentuale annuale delle esenzioni per diabete mellito rilasciate dalle AUSL regionali

	Numero		2000-1999
	Anno 1999	Anno 2000	
<b>Piacenza</b>	5.903	6.657	+13%
<b>Parma</b>	8.411	9.188	+9%
<b>Reggio Emilia</b>	8.710	9.987	+15%
<b>Modena</b>	13.394	14.823	+11%
<b>Bologna Sud</b>	5.145	4.846	-6%
<b>Imola</b>	2.204	2.398	+9%
<b>Bologna Nord</b>	3.607	4.106	+14%
<b>Bologna Città</b>	9.374	9.704	+4%
<b>Ferrara</b>	11.531	13.819	+20%
<b>Ravenna</b>	7.245	7.386	+2%
<b>Forlì</b>	3.352	3.767	+12%
<b>Cesena</b>	4.044	4.200	+4%
<b>Rimini</b>	4.152	5.532	+33%
<b>Totale Regionale</b>	<b>87.072</b>	<b>96.413</b>	<b>+11%</b>

Fonte: Assessorato Sanità Regione ER, settembre 2001



Tassi (per 1.000 abitanti) delle esenzioni per diabete mellito rilasciate dalle AUSL regionali

	Tassi per 1.000 abitanti	
	Anno 1999	Anno 2000
<b>Piacenza</b>	22,2	25,0
<b>Parma</b>	21,2	23,1
<b>Reggio Emilia</b>	19,4	22,2
<b>Modena</b>	21,4	23,7
<b>Bologna Sud</b>	21,5	20,2
<b>Imola</b>	20,9	22,7
<b>Bologna Nord</b>	18,9	21,5
<b>Bologna Città</b>	24,6	25,5
<b>Ferrara</b>	33,1	39,6
<b>Ravenna</b>	20,7	21,1
<b>Forlì</b>	19,6	22,0
<b>Cesena</b>	22,0	22,9
<b>Rimini</b>	15,3	20,3
<b>Totale Regionale</b>	<b>21,9</b>	<b>24,2</b>

Fonte: Assessorato Sanità Regione ER, settembre 2001

Il totale di **ricoveri** nei diabetici per l'anno 2000 è stato pari a 20.462 ricoveri corrisponde a circa 1 ricovero ogni 5 persone con esenzione per diabete, in gran parte trattasi di diabetici tipo 2 (85%):

Totale esenzioni Reg. ER anno 2000:	96.413
Totale ricoveri Reg. ER anno 2000:	20.492
di cui: Tipo 1	3.044 (14,85 %)
Tipo 2	17.448 (85,15 %)
Tasso di ricoveri sugli esenti (x 1.000)	212,5

Una valutazione della differente tipologia di ricoveri tra diabete tipo 1 e tipo2 mostra che nei pazienti con diabete tipo 1 prevalgono i ricoveri per: disturbi circolatori (+33% vs tipo 2), coma chetoacidotico (+75% vs tipo 2), manifestazioni renali (+49% vs tipo 2), gangrena (+68% vs tipo 2) e vasculopatia periferica (+54% vs tipo 2).

Nei pazienti con diabete tipo 2 prevalgono i ricoveri per: scompenso cardiaco (+19% vs tipo 1), infarto (+27% vs tipo 1) e TIA/ictus (+41% vs tipo 1).

Non ci sono differenze significative tra diabete tipo 1 e tipo 2 nei ricoveri per: manifestazioni oculari, manifestazioni neurologiche e coma iperosmolare.

Diagnosi Ricovero 2000	Tipo 1 (n. 3044)	Tasso ricoveri tipo 1 x 1.000	Tipo 2 (n. 17448)	Tasso ricoveri tipo 2 x 1.000
Disturbi circolatori	271	<b>89,0</b>	1039	<b>59,5</b>
Coma Chetoacidotico	269	<b>88,4</b>	382	<b>21,9</b>
Manifestazioni Renali	129	<b>42,4</b>	376	<b>21,5</b>

Gangrena	95	<b>31,2</b>	173	<b>9,9</b>
Vasculopatia periferica	41	<b>13,5</b>	108	<b>6,2</b>
Scompenso Cardiaco	268	<b>88,0</b>	1823	<b>104,5</b>
IMA	187	<b>61,4</b>	1362	<b>78,1</b>
TIA o ictus	110	<b>36,1</b>	887	<b>50,8</b>
Manifestazioni Oculari	76	<b>25,0</b>	483	<b>27,7</b>
Manifestazioni Neurologiche	66	<b>21,7</b>	308	<b>17,7</b>
Coma Iperosmolare	26	<b>8,5</b>	139	<b>8,0</b>

Diagnosi Ricovero 2000	Rapporto fra tasso di ricoveri tipo 2/tipo1	95% C.I.
Disturbi circolatori	<b>0,67</b>	(0,59 0,76)
Coma Chetoacidotico	<b>0,25</b>	(0,21 0,29)
Manifestazioni Renali	<b>0,51</b>	(0,42 0,62)
Gangrena	<b>0,32</b>	(0,25 0,41)
Vasculopatia periferica	<b>0,46</b>	(0,32 0,66)
Scompenso Cardiaco	<b>1,19</b>	(1,05 1,34)
IMA	<b>1,27</b>	(1,10 1,47)
TIA o ictus	<b>1,41</b>	(1,16 1,71)
Manifestazioni Oculari	1,11	(0,87 1,41)
Manifestazioni Neurologiche	0,81	(0,63 1,06)
Coma Iperosmolare	0,93	(0,61 1,42)

### Classificazione del Diabete Mellito

Tutte le LG esaminate concordano nell'adottare la classificazione OMS del 1999.

#### Classificazione Diagnostica

	Diabete Mellito (mg/dL)	Impaired Glucose Tolerance (IGT) (mg/dL)	Impaired Fasting Glycaemia (IFG) (mg/dL)
<u>Sangue Venoso:</u> glicemia a digiuno gli 2h post-OGTT	≥110 e/o ≥180	<110 e 120-180	100-110 e (se misurato) <120
<u>Sangue Capillare:</u> glicemia a digiuno gli 2h post-OGTT	≥110 e/o ≥200	<110 e 140-200	100-110 e (se misurato) <140
<u>Plasma:</u> glicemia a digiuno gli 2h post-OGTT	≥126 e/o ≥200	<126 e 140-200	110-126 e (se misurato) <140

#### Stadi Clinici del Diabete Mellito

<b>1. Non insulino-richiedente</b>	pz che possono essere controllati con il trattamento non farmacologico o con farmaci orali diversi dall'insulina
<b>2. Insulino-richiedente per il controllo metabolico</b>	pz con residua secrezione insulinica, ma insufficiente a raggiungere la normoglicemia senza aggiunta di insulina esogena
<b>3. Insulino-richiedente per sopravvivere</b>	pz deficienti di C-peptide; l'insulina esogena è indispensabile per la sopravvivenza
<b>4. Alterata regolazione del glucosio</b>	include sia la IGT che la IFG e si riferisce a stati intermedi tra la normale omeostasi glicemica e il diabete, il primo nello stato post-prandiale e il secondo nello stato di digiuno

### Classificazione Eziologica

**Tipo 1** (distruzione beta-cell, con assoluta insulino-deficienza)

- Immuno-mediato
- Idiopatico

**Tipo 2** (varia dalla predominante insulino-resistenza con relativa insulino-deficienza al predominante deficit secretivo con insulino-resistenza)

**Diabete gestazionale** (esordio o diagnosi di intolleranza al glucosio in gravidanza)

#### Altri tipi specifici:

Difetti genetici della beta-cellula

- Cromosoma 12, HNF-1 alpha (ex MODY 3)
- Cromosoma 7, glucokinasi (ex MODY 2)
- Cromosoma 20, HNF-4 alpha (ex MODY 1)
- DNA Mitocondriale
- Altri

#### Difetti genetici nella azione insulinica

- Insulino-resistenza tipo A
- Leprecaunismo
- Sindrome Rabson-Mendenhall
- Diabete Lipoatrofico
- Altri

#### Malattie del pancreas esocrino

- Pancreatite
- Pancreasectomia e traumi
- Neoplasia
- Fibrosi Cistica
- Emocromatosi
- Fibrocalcolosi pancreatici
- Altre

Endocrinopatie

- Acromegalia
- Sindrome di Cushing
- Glucagonoma
- Feocromocitoma
- Iperparatiroidismo
- Somatostatinaoma
- Aldosteronoma
- Altre

Infezioni

- Rosolia Congenita
- Citomegalovirus
- Altre

#### Forme rare di diabete immuno-mediate

- "Stiff-man" syndrome
- Anticorpi anti-recettore insulinico
- Altre

#### Indotto da farmaci o tossici

- Vacor (N-3 piridil N' p-nitrofenile)
- Pentamidina
- Acido Nicotinico
- Glucocorticoidi
- Ormoni Tiroidei
- Diazossido
- Agonisti Beta-adrenergici
- Tiazidici
- Dilantin
- Alfa-interferone
- Altri

#### Sindromi genetiche talvolta associate al diabete

- Sindrome Down
- Sindrome di Klinefelter
- Sindrome di Turner
- Sindrome di Wolfram
- Atassia di Friedreich
- Corea di Huntington
- Sindrome di Laurence-Biedel
- Distrofia miotonica
- Porfiria
- Sindrome di Prader-Willi
- Altre

## RACCOMANDAZIONI DIAGNOSTICHE

### Valori di riferimento dei parametri del controllo glicemico

Parametri	Ottimali*	Accettabili**
Glicemia a digiuno (mg/dl)	80-120	< 140
Glicemia due ore dopo i pasti (mg/dl)	100-140	< 160
Glicemia prima di andare a letto (mg/dl)	100-140	< 160
HbA1c (%)	≤6.5	≤ 7.5

\* **Ottimali**: da perseguire negli individui in cui l'età del paziente e/o le sue condizioni cliniche consentano di porsi l'obiettivo di prevenire lo sviluppo o ritardare la progressione delle complicanze.

\*\* **Accettabili**: da perseguire negli anziani e negli individui in cui le condizioni cliniche consentono soltanto di porsi l'obiettivo di minima di evitare l'insorgenza di iperglicemie sintomatiche o di ipoglicemie

### Fattori di rischio e esami clinico-umorali da monitorare nel paziente diabetico

Fattori di Rischio/Esami	Valori e/o Cadenza temporale
➤ Età	
➤ Sesso (prima della <i>menopausa</i> )	
➤ Familiarità per coronaropatia o morte improvvisa:	positiva se coronaropatia o morte improvvisa presente in familiari di 1° grado prima dei 55 a.
➤ Attività fisica:	livello di attività sia al lavoro che extra
➤ Fumo: (grado D, consenso) <sup>2</sup>	1. numero di sigarette fumate al giorno e durata della abitudine al fumo 2. se ex fumatore, da quando ha smesso e per quanto tempo ha fumato 3. esposizione passiva
➤ Peso corporeo e distribuzione del grasso: (grado D, consenso)	1) anamnesi familiare/personale 2) ad ogni visita peso, altezza con calcolo dell'IMC: >25 Kg/m <sup>2</sup> <i>sovrappeso</i> ; >30 Kg/m <sup>2</sup> <i>obesità</i> 3) ad ogni visita circonferenza vita: <i>adiposità addominale</i> : >102cm per uomo, >88cm per donna; <i>adiposità addominale borderline</i> : >94 cm per uomo e >80 cm per donna
➤ Diabete: (grado D, consenso)	1) durata della malattia 2) controllo glicemico: - HbA <sub>1c</sub> ogni 3-4 mesi - Profilo glicemico almeno una volta a settimana nel tipo 1 (autocontrollo su glicemia capillare)
➤ Microalbuminuria: (grado A, livello 1)	Se stick semiquantitativo negativo: ▪ rapporto albuminuria/creatininuria: ogni anno e/o ▪ concentrazione albumina nelle urine della notte
➤ Pressione arteriosa: (grado C, livello 3)	L'obiettivo da raggiungere è PA<130/85 mmHg 1) anamnesi sia familiare che personale per ipertensione 2) pressione arteriosa sia in clinico che in ortostatismo ogni 3 mesi
➤ Lipidi plasmatici : (grado D, consenso)	1) anamnesi familiare/personale, segni di ipotiroidismo, segni di iperlipidemia: xantelasma, xantomi, lipemia retinalis 2) Colesterolo, Trigliceridi, HDL colesterolo, LDL colesterolo (calcolato con formula di Friedwald per valori di trigliceridi < 400 mg/dl) ogni anno o più spesso in caso di valori alterati 3) test di funzionalità tiroidea (TSH), renale ed epatica per escludere dislipidemie secondarie

.J.

<sup>2</sup> Per lo schema di *grading* v. allegato 3

Fattori di Rischio/Esami	Valori e/o Cadenza temporale
<p>➤ Retinopatia Diabetica:</p> <p><u>Stadi clinici:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retinopatia Assente</li> <li>2. Retinopatia Non Proliferante – Lieve e Moderata</li> <li>3. Retinopatia Non Proliferante Grave (pre-proliferante)</li> <li>4. Retinopatia Proliferante</li> <li>5. Oftalmopatia diabetica avanzata (distacco retinico, rubeosi dell'iride, glaucoma neovascolare)</li> </ol>	<p>L'esame retinico va effettuato da specialisti esperti (A, 1,2)</p> <p><u>Diabete tipo 1 (C,4):</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. alla diagnosi, per fini educativi/dimostrativi</li> <li>2. dopo 5 anni dalla diagnosi o alla pubertà               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. in assenza di retinopatia, almeno ogni 2 anni</li> <li>b. in presenza di retinopatia non proliferante lieve o moderata, ogni 6 mesi</li> <li>c. in presenza di retinopatia più avanzata, a giudizio dell'oculista</li> </ol> </li> </ol> <p><u>Diabete tipo 2 (C,4):</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. alla diagnosi, perché è già possibile riscontrare retinopatia a rischio               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. in assenza di retinopatia, almeno ogni 2 anni</li> <li>b. in presenza di retinopatia non proliferante lieve o moderata, ogni 6 mesi</li> <li>c. in presenza di retinopatia più avanzata, a giudizio dell'oculista</li> </ol> </li> </ol> <p><u>In gravidanza (C,4):</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. in fase di programmazione, se possibile</li> <li>2. alla conferma della gravidanza               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. in assenza di lesioni, almeno ogni 3 mesi fino al parto</li> <li>b. in presenza di retinopatia di qualsiasi gravità, a giudizio dell'oculista</li> </ol> </li> </ol> <p>Eseguire l'esame retinico o ripeterlo più frequentemente in caso di (C,4):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ricoveri ospedalieri di pazienti diabetici, per qualsiasi patologia intercorrente di interesse medico o chirurgico</li> <li>2. insufficienza renale cronica</li> <li>3. pazienti operati recentemente di cataratta</li> </ol>
<p>➤ Neuropatia Periferica / Piede Diabetico</p>	<p>La valutazione clinica della neuropatia periferica va fatta annualmente (A, 1). In particolare valutare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Assenza o riduzione dei riflessi achillei (D, 4)</li> <li>▪ Riduzione o deficit vibratorio o sensitivo con monofilamento di 10-g all'alluce</li> </ul> <p>L'esame del piede è parte integrante della visita dei pz adulti e riduce il rischio di ulcere plantari e di amputazione (A, 1)</p> <p>L'esame del piede va effettuato annualmente e più di frequente nei pz ad alto rischio (D, consenso)</p> <p>L'esame del piede include la valutazione di anomalie strutturali, neuropatia, vasculopatia, ulcerazioni e infezioni (D, 4)</p>

### Stratificazione del rischio cardiovascolare

Per quanto riguarda la stratificazione del rischio è importante premettere che:

- non sono a tutt'oggi disponibili algoritmi che tengano conto non solo della presenza del diabete ma anche del livello di compenso;
- quelli esistenti per la stima del rischio cardiovascolare sono stati costruiti su popolazioni nord-americane o nord-europee, ed applicano parametri statistici che tendono a sovrastimare il rischio individuale nella popolazione italiana;

- è in via di definizione un carta del rischio italiana, ma non sarà disponibile prima della metà del 2002. Pertanto, può essere indicato eseguire una stratificazione del rischio semiquantitativa che identifichi, in una maniera più semplice, gli individui diabetici ad alto rischio cardiovascolare. Tale impostazione agevola l'immediatezza delle decisioni terapeutiche e al tempo stesso tiene conto di alcuni parametri di rischio specifici per i pazienti diabetici (compenso metabolico, livelli di trigliceridemia e/o HDL colesterolo, micro e macroalbuminuria)

**In base a tale stratificazione, i diabetici sono da considerare a rischio cardiovascolare elevato (probabilità di sviluppo di evento cardiovascolare in 10 anni >20%) se: (grado D, consenso)**

In prevenzione primaria	In prevenzione secondaria
età > 55 a. + 1 fattore di rischio età tra 45 e 54 a. + 2 fattori di rischio età tra 35 e 44 a. + 3 fattori di rischio	Tutti i pazienti con malattia cardiovascolare su base ischemica anche asintomatica ma documentata strumentalmente: ischemia miocardica, stenosi arteriosa extracoronarica emodinamicamente significativa

**I fattori di rischio (FR) da considerare sono:**

colesterolo LDL > 115g/dl o colesterolo totale >190 mg/dl  
 trigliceridi >150 mg/dl o HDL colesterolo < 35 mg/dl per gli uomini e <45 mg/dl per le donne.  
 Pressione arteriosa >130/85 mmHg  
 Fumo di tabacco  
 Micro e macro albuminuria  
 Iperglicemia (HbA<sub>1c</sub> > 7.5% ) o instabilità della glicemia  
 Anamnesi familiare positiva per malattie cardio-vascolari (vedi valutazione fattori di rischio)

### Valutazione della malattia cardiovascolare asintomatica

Nei pazienti diabetici, più che nei soggetti non diabetici, è importante per una precisa valutazione del rischio cardiovascolare globale riuscire a svelare l'eventuale presenza di forme subcliniche di malattia cardiovascolare che sono molto più frequenti che negli individui non diabetici.

Per la diagnosi della malattia cardiovascolare subclinica e una migliore valutazione del rischio cardiovascolare i soggetti diabetici devono perciò eseguire:

#### 1) Indipendentemente dal livello di rischio, almeno 1 volta l'anno:

- Esame clinico dei polsi periferici e ricerca di eventuali soffi arteriosi
- ECG a riposo (se età > 30 anni o durata del diabete > 10 anni o con macroalbuminuria)
- Misurazione delle pressioni distali (Indice di Winsor: rapporto pressione arteriosa sistolica caviglia/braccio)

#### 2) Nei diabetici a rischio elevato (> 20%) è opportuno anche eseguire:

- Ecocolordoppler carotideo
- Ecocolordoppler arti inferiori (se Indice di Winsor < 0.80 o arterie incompressibili)
- ECG da sforzo o scintigrafia da sforzo o con stress farmacologico o ecocardiografia con stress farmacologico (*Considerando la minor accuratezza diagnostica dell'ECG da sforzo nei diabetici, gli stress test riportati sono particolarmente indicati nei casi dubbi*)

In caso di negatività è opportuno ripetere tali esami dopo un intervallo di tempo variabile per ciascun paziente (da 1 a 3 anni).

Nella implementazione aziendale delle raccomandazioni va prevista una raccolta dati sull'uso delle indagini diagnostiche per valutare nel tempo se le indagini proposte e le scadenze temporali suggerite siano appropriate.

## INDICATORI DIAGNOSTICI

### Numero di dosaggi della HbA1c da effettuare in un anno:

Previsto	Realizzato
Almeno una HbA1c ogni 3-4 mesi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Xx% non effettuata</li> <li>• xx% 1-2 all'anno</li> <li>• xx% 3-4 all'anno</li> <li>• xx% &gt;4 all'anno</li> </ul>

### Numero di dosaggi di Microalbuminuria da effettuare in un anno:

Previsto	Realizzato
Almeno una volta all'anno	<ul style="list-style-type: none"> <li>• xx% non effettuato</li> <li>• xx% 1 all'anno</li> <li>• xx% 1-2 all'anno</li> <li>• xx% &gt;2 all'anno</li> </ul>

### Numero di ECG da effettuare in un anno:

Previsto	Realizzato
Almeno un ECG ogni 1-3 anni	<ul style="list-style-type: none"> <li>• xx% non effettuato</li> <li>• xx% 1 all'anno</li> <li>• xx% 1-2 all'anno</li> <li>• xx% &gt;2 all'anno</li> </ul>

### Numero di Fondi Oculari da effettuare in un anno:

Previsto	Realizzato
Almeno un F.O. all'anno	<ul style="list-style-type: none"> <li>• xx% non effettuato</li> <li>• xx% 1 all'anno</li> <li>• xx% 1-2 all'anno</li> <li>• xx% &gt;2 all'anno</li> </ul>

### Fattori di Rischio:

- fumo di sigarette	(% si, % ex, % no)
- ipertensione arteriosa	(% PA > 130/85)
- ipercolesterolemia	(% col > 190 o LDL > 115)
- ipertrigliceridemia	(% trig > 150)
- obesità	(% BMI > 30 o circ vita > 102 maschi e > 88 femmine)
- familiarità precoce per malattie cardiovascolari	(% si, % no)

## RACCOMANDAZIONI TERAPEUTICHE

### TRATTAMENTO NON FARMACOLOGICO

La terapia non farmacologica è il cardine della terapia sia del diabete che della prevenzione cardiovascolare. Essa si basa su tre interventi distinti sullo stile di vita, che riguardano l'alimentazione, l'attività fisica e l'abitudine al fumo.

Gli obiettivi e le strategie relative a questi interventi sono uguali sia nella prevenzione primaria delle malattie cardiovascolari che in quella secondaria e si basano su evidenze scientifiche ormai consolidate

L'**Educazione Terapeutica** è uno strumento integrato nel processo di cura da somministrare fin dall'inizio con verifiche periodiche sulla conoscenza, sulle modifiche comportamentali e sul raggiungimento degli obiettivi terapeutici.

#### 1) **Alimentazione** (grado B, livello 1)

I principi su cui basare una corretta alimentazione per il paziente diabetico devono tendere non solo al controllo della glicemia ma anche alla migliore correzione possibile di tutti i fattori di rischio cardiovascolare.

Paziente sovrappeso / obeso e/o con adiposità addominale	
Obiettivi	Strategie
Raggiungere un IMC $\leq 25 \text{ Kg/m}^2$ (valore ottimale) o almeno una riduzione ponderale di 5-10 Kg rispetto al peso iniziale	La riduzione ponderale deve essere ottenuta producendo un deficit calorico di 300-800 Kcal al giorno rispetto alla dieta abituale del soggetto, tale differenza calorica può essere ottenuta sia diminuendo l'apporto calorico della dieta che aumentando l'attività fisica
Paziente normopeso senza adiposità addominale	
Obiettivo	Mantenere il peso corporeo

Sia per il paziente normopeso che per quello in sovrappeso/obeso è necessario considerare con attenzione anche la **qualità della dieta**, le cui caratteristiche generali, sulla base delle evidenze sperimentali, devono essere le seguenti:

Caratteristiche qualitative della dieta per diabete e prevenzione cardiovascolare	
Obiettivi	Strategie
1. Ridurre grassi saturi (<7-10% delle calorie totali) e colesterolo alimentare (<250 mg/die)	- Limitare il consumo di grassi/ alimenti di origine animale
2. Preferire i grassi insaturi, specie i monoinsaturi (10-15% delle calorie totali)	- Scegliere oli di origine vegetale e margarine soffici (olio extravergine di oliva, oli e margarine di mais, arachide, girasole, ecc.)
3. Aumentare consumo di: legumi, verdura, frutta e cereali non raffinati	- 3 porzioni di legumi/settimana - 1 porzione di verdura/giorno - 3-4 pezzi di frutta/giorno
4. Aumentare consumo di pesce (ricco in acidi grassi omega-3)	- almeno 2-3 porzioni/settimana
5. Moderare il consumo di alcool	- 2 bicchieri di vino/giorno (salvo controindicazioni specifiche)
6. Moderare il consumo di sale: <6g/giorno	- Limitare l'aggiunta di sale agli alimenti, l'uso di alimenti conservati e l'uso di acque minerali gassate

#### 2) **Attività fisica** (grado B, livello 1)

Attività Fisica Consigliata	
Obiettivo	Strategie
Almeno 30 minuti al di di esercizio fisico aerobico di moderata intensità possibilmente tutti i giorni e comunque non meno di 3/4 volte la settimana	- camminare a passo svelto - ciclismo in piano o bici da camera - ginnastica - nuoto - ballo - giardinaggio
N.B. Se il paziente desidera effettuare attività fisiche più intense, sempre di tipo aerobico, è necessario valutare eventuali controindicazioni e modulare dieta e terapia farmacologica.	

#### 3) **Fumo di sigarette** (grado D, consenso)

Sospensione del Fumo di Sigarette	
Obiettivo	Strategie
Abolizione del fumo	- motivazione del paziente e della famiglia - centri antifumo (ove esistenti) - uso di sostituti della nicotina (?) o altri farmaci (sempre in associazione alla motivazione)

## **TRATTAMENTO FARMACOLOGICO**

### **Obiettivi:**

- 1) Controllare l'iperglicemia non solo a digiuno ma anche nel periodo post-prandiale (v. valori da raggiungere con il trattamento) (*grado D, consenso*)
- 2) Cercare di minimizzare il rischio di ipoglicemia. Nel conseguire il controllo glicemico ottimale si deve prestare attenzione a non esporre il paziente, specie se anziano o con complicanze cardiovascolari, al rischio di ipoglicemie e, più in generale, all'instabilità glicemica che può agire come fattore scatenante di eventi cardiovascolari (*grado D, consenso*)

### **Strategie:**

Le strategie terapeutiche suggerite si intendono per il paziente che non si presenti, all'esordio o in un qualunque momento della vita, con **sintomi clinici** di scompenso glico-metabolico; in questo caso bisogna riportare il paziente in compenso con un trattamento intensivo (anche con insulina s.c.) prima di instaurare o continuare la terapia di scelta (vedi schema "a gradini") (*grado A, livello 1*).

<b>1) Diabetici tipo 1</b> ( <i>grado A, livello 1</i> )	terapia non farmacologica: dieta e attività fisica + terapia insulinica intensiva: 3 somministrazioni di insulina rapida o analogo a breve durata + 1 o più somministrazioni di insulina ad azione intermedia
<b>2) Diabetici tipo 2 in sovrappeso</b> (con prevalente insulino- resistenza) ( <i>grado A, livello 1</i> )	iniziare sempre con terapia non farmacologica (dieta ipocalorica + attività fisica) effettuando controlli clinici periodici per valutare il grado di compenso glico-metabolico e la compliance del paziente Se dopo 6 mesi non si raggiungono gli obiettivi glicemici, in assenza di controindicazioni specifiche, il farmaco da preferire è la <b>metformina</b> (fino a 2.500mg/die) Se non si raggiungono gli obiettivi glicemici con terapia non farmacologica + monoterapia (schema a gradini) ( <i>A, I</i> ): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Intensificare l'approccio non farmacologico (alimentazione e attività fisica) e/o terapia comportamentale (eventualmente farmacologica) per il calo di peso</li> <li>• Metformina + sulfoniluree (<i>A, I</i>)</li> <li>• Metformina + insulina intermedia bed-time (<i>B, I</i>)</li> <li>• terapia insulinica intensiva (<i>A, I</i>)</li> </ul>
<b>3) Diabetici tipo 2 normopeso</b> (con prevalente deficit secretorio) ( <i>grado A, livello 1</i> )	Iniziare sempre con terapia non farmacologica (dieta + attività fisica) Se dopo 3 mesi non si raggiungono gli obiettivi glicemici iniziare terapia farmacologica con farmaci stimolanti la secrezione insulinica ( <b>sulfoniluree</b> ) fatte salve le contro-indicazioni specifiche. Se ancora non si raggiungono gli obiettivi glicemici con terapia non farmacologica + monoterapia (schema a gradini) ( <i>A, I</i> ): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sulfoniluree + metformina (<i>A, I</i>)</li> <li>• Sulfoniluree + insulina intermedia bed-time (<i>B, I</i>)</li> <li>• Terapia insulinica intensiva (<i>A, I</i>)</li> </ul>

Per ciascuno di questi diversi approcci può essere presa in considerazione l'aggiunta di un inibitore delle alfa-glucosidasi intestinali (acarbose) in caso di mancato raggiungimento degli obiettivi con gli schemi di prima scelta proposti (*A, I*)

### **4) Diabetici con infarto del miocardio**

a) in fase acuta (interessa gli specialisti ospedalieri) . è consigliabile infusione e.v. di glucosio, potassio e insulina . l'obiettivo glicemico è compreso tra 120 e 180 mg/dL

b) nel primo anno . è consigliabile la terapia insulinica intensiva

Nel prosieguo l'approccio terapeutico va deciso, salvo specifiche controindicazioni specifiche, in relazione a:

- a) raggiungimento degli obiettivi glicemici
- b) minimizzazione del rischio di ipoglicemia
- c) riduzione del profilo di rischio cardiovascolare (peso corporeo, pressione arteriosa, lipidi, ecc.)

### **Scelta della sulfanilurea.**

Le molecole di questa classe, pur possedendo diversità farmacocinetiche importanti agiscono mediante lo stesso meccanismo d'azione e producono effetti metabolici analoghi.

La scelta del prodotto da utilizzare sarà orientata dalla situazione clinica del singolo paziente, tenendo presente che la farmacocinetica dei prodotti a più lunga emivita espone a rischi di ipoglicemia e reazioni avverse soprattutto nei pazienti anziani e politrattati.

**Proposta del panel regionale per i nuovi farmaci.** Al momento della stesura di queste raccomandazioni, non sono disponibili dati sufficientemente convincenti per raccomandare l'uso routinario nella pratica clinica dei tiazolidindioni (es. rosiglitazone e pioglitazone) e degli insulino-secretagoghi (es. repaglinide, nateglinide) come farmaci di prima linea.

In sede di revisione e aggiornamento della presente linea-guida si valuteranno i risultati delle revisioni sistematiche della letteratura scientifica disponibile su questi farmaci, con particolare attenzione al rapporto efficacia/sicurezza.

### Schema “a gradini” (per il diabete tipo 2)

Modifiche dello stile di vita:  
Alimentazione (B,I), Esercizio fisico (B,I), Sospensione fumo  
Educazione all’autocontrollo

Se gli obiettivi glicemici individualizzati non sono raggiunti in 3 mesi rivalutare gli interventi sullo stile di vita per massimizzare i benefici.  
(A,I)  
Passare al livello terapeutico successivo (A,I)

Monoterapia individualizzata con ipoglicemizzante orale di prima scelta (metformina o sulfaniluree) fino a dosaggi massimali

Se gli obiettivi glicemici individualizzati non sono raggiunti in 3 mesi rivalutare gli interventi sullo stile di vita per massimizzare i benefici.  
(A,I)  
Passare al livello terapeutico successivo (A,I)

**Biterapia** individualizzata con ipoglicemizzanti orali di due classi fino a dosaggi massimali

Se gli obiettivi glicemici individualizzati non vengono raggiunti in 3 mesi rivalutare gli interventi sullo stile di vita per massimizzare i benefici. (A,I)  
Passare al livello terapeutico successivo (A,I)

**Terapia di Associazione Ipo-Orali ± Insulina Bed-time** (B,I)      Biterapia individualizzata con ipoglicemizzanti orali ± insulina intermedia s.c. prima di andare a letto (questo approccio può comportare un miglior controllo glico-metabolico e un minore incremento del peso corporeo rispetto alla monoterapia con insulina)

In caso di fallimento secondario di tutti gli schemi terapeutici precedenti, passare al livello terapeutico successivo (A,I)

**Terapia Intensiva con Insulina s.c.** (A,I)      Schema di terapia insulinica individualizzato: 3 o più somministrazioni giornaliere

In caso di scompenso glico-metabolico **sintomatico**, all’esordio o in un qualunque momento della vita, riportare il paziente in compenso con il trattamento intensivo prima di instaurare o continuare la terapia di scelta (A,I)  
Ogni schema va personalizzato.

## TERAPIA PER L'IPERTENSIONE NEI DIABETICI

Terapia Antipertensiva	
Obiettivo	Strategie
Pressione Arteriosa <130/85 mmHg <i>Grado D, consenso</i>	1) per pazienti con valori pressori >160/100 mmHg: iniziare contemporaneamente terapia non farmacologica e terapia farmacologica 2) per pazienti con valori ≤160/100 mmHg a) terapia non farmacologica b) se non raggiunti gli obiettivi in 3 mesi iniziare la terapia farmacologica
Indicazioni specifiche per:	
Ace-inibitori: <i>grado A, livello 1</i>	da preferire in pazienti con: - microalbuminuria - scompenso cardiaco (controllare potassio e creatinina prima e 2 settimane dopo l'inizio della terapia) - pregresso infarto del miocardio e, in generale, in presenza di un elevato rischio cardiovascolare - pazienti di tipo 1
Beta- bloccanti cardioselettivi: <i>(A,1)</i>	da preferire in pazienti con pregresso infarto del miocardio

## TERAPIA PER L'IPERLIPIDEMIA NEI DIABETICI

Terapia Ipolipemizzante in Prevenzione Primaria	
Obiettivi	Strategie
1) LDL col <115 o Colesterolo Totale <190 2) Trigliceridi <150 mg/dL 3) HDL col >35 se uomo e >45 mg/dL se donna  <i>grado D, consenso</i>	<b>A) <u>Pazienti a rischio CV elevato (&gt;20%):</u></b> . terapia non farmacologica + ottimizzazione compenso glicemico . se dopo 3 mesi non raggiunti gli obiettivi per il colesterolo LDL e quello totale iniziare terapia farmacologica specifica . se dopo 3 mesi non raggiunti gli obiettivi trigliceridi e HDL insistere con la terapia non farmacologica e ottimizzare il compenso e, per valori di TG >200 mg/dL, iniziare terapia farmacologica specifica  <b>B) <u>Pazienti a rischio CV lieve/medio:</u></b> . terapia non farmacologica + ottimizzazione compenso glicemico . se dopo 3 mesi non raggiunti gli obiettivi per il LDL e colesterolo totale iniziare terapia farmacologica specifica a valori di LDL >160 mg/dL o Col Tot >250 mg/dL. Per valori di LDL tra 115 e 160 e Col tot tra 190 e 250 considerare l'eventuale aggiunta di terapia farmacologica specifica . per i trigliceridi e il colesterolo HDL insistere con terapia non farmacologica e ottimizzare il compenso; considerare l'opportunità di farmaci specifici per TG >200mg/dL

Terapia Ipolipemizzante in Prevenzione Secondaria	
Obiettivi	Strategie
1) LDL col <100 mg/dL 2) Trigliceridi <150 mg/dL 3) HDL col >35 se uomo e >45 mg/dL se donna  <i>grado C, livello 3</i>	. terapia non farmacologica + ottimizzazione compenso glicemico . se dopo 3 mesi non raggiunti gli obiettivi, iniziare terapia farmacologica specifica

## TERAPIA ANTIAGGREGANTE NEI DIABETICI

La terapia antiaggregante è **raccomandata** come misura di **prevenzione secondaria** (*grado C, livello 3*) nei pazienti diabetici con:

- Pregresso infarto del miocardio
- Pregresse procedure di rivascularizzazione
- Ictus o attacchi ischemici transitori
- Segni strumentali di cardiopatia ischemica o di vasculopatia extracoronarica

Sulla base delle attuali conoscenze è giustificato l'uso degli antiaggreganti in **prevenzione primaria** (*grado C, livello 3*) nei pazienti diabetici con:

- età >50 aa. *oppure*
- età > 40aa +1 Fattore di Rischio (vedi sopra stratificazione del rischio)

La maggior parte degli studi disponibili ha utilizzato l'aspirina come agente antiaggregante. Gli effetti benefici sono evidenti con dosaggi medio-bassi (75-325 mg). E' opportuno usare preparati tamponati.

L'uso dell'aspirina è **controindicato** in caso di:

- Sanguinamento intestinale recente
- Epatopatia attiva
- Tendenza al sanguinamento
- Allergia

**INDICATORI TERAPEUTICI e DI ESITO**

**Terapia per il diabete**

➤ Solo Dieta	xx%
➤ Solo Metformina	xx%
➤ Solo Sulfaniluree	xx%
➤ Associazione di Sulfaniluree+Metformina	xx%
➤ Solo Insulina s.c.	xx%
➤ Insulina s.c. + ipo-orali	xx%
➤ Sulfaniluree + altri ipo-orali	xx%
➤ Metformina + altri ipo-orali	xx%
➤ Solo altri ipo-orali	xx%

**Altri farmaci**

- Antipertensivi
- Statine
- Fibrati
- Aspirina

**Ricoveri (codici ICD 9) (dalle schede SDO)**

250	Diabete senza complicazioni
250.10+250.12	Diabete con chetoacidosi diabete adulto
250.11+250.13	Diabete con chetoacidosi diabete giovanile
250.20+250.22	Diabete con iperosmolarità diabete adulto
250.21+250.23	Diabete con iperosmolarità diabete giovanile
250.40+250.42	Diabete con manifestazioni renali adulto
250.41+250.43	Diabete con manifestazioni renali giovanile
250.50+250.52	Diabete con manifestazioni oculari adulto
250.51+250.53	Diabete con manifestazioni oculari giovanile
250.60+250.62	Diabete con manifestazioni neurologiche adulto
250.61+250.63	Diabete con manifestazioni neurologiche giovanile
250.70+250.72	Diabete con disordini circolatori periferici adulto
250.71+250.73	Diabete con disordini circolatori periferici giovanile
± 410.0	IMA qualsiasi sede
± 410.1	IMA qualsiasi sede (primo episodio)
± 410.2	IMA qualsiasi sede (episodio successivo)
± 412	IMA pgresso
± 413	Angina
± 428.0	Scompenso congestizio
± 428.1	Insufficienza ventricolare sinistra
± 434.0	Trombosi cerebrale
± 434.1	Embolia cerebrale
± 435	TIA
± 585	Insufficienza renale cronica
± 785.4	Gangrena

**Complicanze**

**MICROVASCOLARI:**

- Nefropatia:
  - di cui:
    - Microalbuminuria
    - Proteinuria (>500mg)
    - Insufficienza renale
- Retinopatia diabetica:
  - di cui:
    - Non proliferante Lieve/Media
    - Non proliferante Grave/Pre-proliferante
    - Proliferante
    - Oftalmopatia diabetica avanzata

- Piede diabetico
- Neuropatia diabetica
- MACROVASCOLARI:**
- angina pectoris
- infarto del miocardio
- scompenso cardiaco
- ictus/TIA
- claudicatio intermittens

## GESTIONE INTEGRATA DEL DIABETE MELLITO

Adattamento di: L'assistenza al paziente diabetico – Raccomandazioni AMD-SID-SIMG.  
In *Il Diabete* 2001; 13:81-99

L'attuale sistema d'assistenza al paziente diabetico non prevede l'integrazione professionale tra Centro Diabetologico (CD) e medico di medicina generale (MMG) e spesso i due livelli si trovano a lavorare in modo non coordinato e/o contrapposto.

L'**assistenza integrata** è: “una partecipazione congiunta dello Specialista e del Medico di Medicina Generale (MMG) o Pediatra di Libera Scelta (PLS)<sup>3</sup> in un programma stabilito d'assistenza nei confronti dei pazienti con patologie croniche in cui lo scambio d'informazioni, che vanno oltre la normale routine, avviene da entrambe le parti e con il **consenso informato del paziente**”.

L'assistenza integrata al diabetico prevede l'apporto di un ampio numero di figure assistenziali e, per questo motivo, è **strategico il lavoro interdisciplinare in team**. La **componente più importante** del team è **proprio il paziente**, che ha la responsabilità di una gestione consapevole della malattia e di sottoporre la propria condizione clinica ad un monitoraggio continuo.

**Per il paziente diabetico tipo 2, il modello “integrato” attualmente ritenuto più idoneo al raggiungimento degli obiettivi terapeutici condivisi, è il seguente:**

1. Il paziente neo-diagnosticato è inviato al CD per la valutazione complessiva, l'impostazione terapeutica e l'educazione strutturata alla gestione della malattia, che comprende 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
2. Successivamente il paziente si avvia ad un follow-up a lungo termine, integrato e condiviso tra MMG/PLS e Servizio specialistico
3. Il paziente si sottopone a visita presso la struttura diabetologica:
  - Con le scadenze concordate con il MMG/PLS, (in media una volta l'anno per i pazienti in compenso accettabile e senza gravi complicanze)
  - In qualsiasi momento si presentino nuovi problemi

In questo modello, la **programmazione delle visite**, compreso il **richiamo telefonico periodico del paziente**, sono elementi fondamentali per migliorare la **compliance** dei pazienti a suggerimenti comportamentali e terapeutici.

E' auspicabile un esame dei bisogni formativi del Team Diabetologico e degli MMG/PLS di riferimento e la promozione di corsi sulla gestione della malattia cronica e sul Team building.

Allo stesso modo si rende necessaria la **programmazione delle attività educativo-formative**. Queste saranno dirette sia agli operatori sanitari (compresi MMG/PLS) come aggiornamento scientifico che ai pazienti stessi, sotto forma di iniziative periodiche di educazione e di un'assistenza *ad personam* da parte delle diverse figure assistenziali (allegato 2). Gli argomenti di maggiore importanza per i pazienti (ed in alcuni, eventualmente anche per i familiari) saranno la gestione dei supporti tecnologici domestici (glucometri, penne-siringhe etc.), suggerimenti alimentari, viaggi all'estero, elementi di cultura generale della malattia diabetica e delle complicanze.

L'**Educazione Terapeutica** è uno strumento integrato nel processo di cura da somministrare fin dall'inizio con verifiche periodiche sulla conoscenza, sulle modifiche comportamentali e sul raggiungimento degli obiettivi terapeutici.

La *gestione integrata* prevede la produzione di un **protocollo diagnostico-terapeutico condiviso da tutti gli operatori sanitari interessati** (MMG/PLS, Specialisti del settore, specialisti collaterali delle complicanze, nurses, assistenti domiciliari, direzioni delle aziende sanitarie, farmacisti, pazienti o loro rappresentanti), ricavato dalle linee guida internazionali e/o nazionali ed integrato dalla conoscenza delle risorse utilizzabili. Tutti gli operatori devono essere **informati** e **“formati”** alla gestione del sistema, e devono essere in grado di **registrare** ogni dato clinico relativo al paziente su un archivio cartaceo o meglio informatico comune, posto in rete (che può essere di tipo “reale”, ossia su base informatica, oppure “virtuale”, ossia basata sulla trasmissione dati non informatizzata).

In sintesi per la **gestione integrata** occorre:

- Formulazione del protocollo diagnostico-terapeutico condiviso
- Percorsi *ad hoc* per la realizzazione di vie preferenziali di comunicazione tra MMG/PLS e specialisti (diabetologi, cardiologi, oculisti, neurologi, nefrologi, ortopedici, ecc.)
- Formazione degli operatori sulla malattia diabetica e le sue complicanze secondo un approccio multidisciplinare integrato
- Consenso informato alla gestione integrata
- Individuazione di uno strumento comune (dalla cartella cartacea fino a quella informatizzata) per la Gestione del Paziente
- Raccolta dati e valutazione periodica della gestione integrata, attraverso l'utilizzo d'indicatori di struttura, processo ed esito

<sup>3</sup> Si fa riferimento al PLS in quanto è in aumento il riscontro di casi di diabete di tipo 2 nei giovani. Ref: Chiarelli F, Arslanian SA. Il diabete mellito di tipo 2: un problema emergente nell'età evolutiva. *Il Diabete* 2001; 13:101-17. Ref: Pinhas-Hamiel O, Dolan M, Daniels SR, Standiford D, Khoury PR, Zeitler P. Increased incidence of non-insulin-dependent diabetes mellitus among adolescent. *J Pediatr* 1996; 128:608

## **Il follow-up del diabetico tipo 2 stabile in gestione integrata**

La responsabilità della continuità delle cure, della terapia e del follow-up di questa tipologia di pazienti spetta al MMG, che ha preventivamente concordato il piano di assistenza con il CD. Entrambi si impegnano a mantenere attiva una costante comunicazione su qualsiasi evento relativo al paziente.

### **Egli deve in ogni caso eseguire:**

#### **A) ogni 3-4 mesi**

- glicemia a digiuno e post-prandiale
- HbA1c (determinata con metodica HPLC)
- Esame urine completo
- Valutazione dell'autocontrollo glicemico eseguito dal paziente
- Peso corporeo con calcolo del BMI
- Pressione arteriosa

#### **B) ogni 6 mesi**

Visita medica generale orientata alla patologia diabetica (cardiovascolare e neurologica periferica, con attento controllo di eventuali alterazioni a carico dei piedi)

#### **C) ogni anno**

- Urinocoltura
- Microalbuminuria
- Creatinina e/o Clearance della creatinina
- Assetto lipidico (Colesterolo totale, HDL, Trigliceridi, LDL) (più di frequente se i valori non rientrano negli obiettivi terapeutici)
- Elettroliti plasmatici
- Emocromo completo con formula leucocitaria
- Uricemia
- Fibrinogeno
- Elettrocardiogramma
- Esame del fondo dell'occhio (solo in assenza di retinopatia cadenza annuale o almeno ogni 2 anni)
- Visita presso il CD

Le visite presso il CD - oltre a quella di revisione annuale - sono abitualmente concordate tra MMG e specialista diabetologo secondo piani di cura individualizzati.

La gestione integrata prevede in ogni caso il controllo presso la struttura specialistica nei seguenti casi :

#### **A) visita in urgenza:**

- 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

#### **B) visita programmabile :**

- Ripetute glicemie a digiuno superiori a 180 mg/dl
- Emoglobina glicata >7,5% in due determinazioni consecutive
- Diagnosi e tipizzazione di diabete all'esordio
- Comparsa di segni clinici riferibili a complicanze.

Il MMG, seguendo le linee guida condivise, organizzerà il proprio ambulatorio in modo adeguato, con delle positive ripercussioni sulla gestione e sulla *compliance* del paziente diabetico.

A tal proposito, la FAND-AID chiede che il MMG organizzi il suo ambulatorio in maniera tale da dedicare

quanto necessario ai suoi pazienti diabetici, affinché egli possa mettere in atto quanto prescritto dal protocollo. In particolare:

- garantire periodicamente l'effettuazione di una glicemia a digiuno al mattino;
- garantire periodicamente l'effettuazione di una glicemia post-prandiale (2 ore dopo il pasto).

## RACCOLTA DEGLI INDICATORI

Nella realizzazione di un progetto di gestione integrata è indispensabile la raccolta dati con cui poter monitorare e valutare:

- il rispetto dei protocolli/linee guida diagnostico-terapeutici
- l'efficacia clinica e l'appropriatezza
- i costi.

Per tali motivi sarebbe auspicabile l'informatizzazione delle strutture direttamente coinvolte nell'assistenza al paziente (ospedali, centri specialistici, MMG).

I dati andranno raccolti nel rispetto della privacy del paziente e previo loro consenso informato.

E' importante, anche, valutare la possibilità di utilizzare archivi regionali, delle aziende ospedaliere e delle ASL per raccogliere i dati riguardanti i ricoveri e le spese del personale, delle prestazioni ambulatoriali e laboratoristiche, dei farmaci, dell'assistenza protesica e di invalidità.

I dati ritenuti essenziali, sia per il CD sia per il MMG sono:

### **DATI ANAGRAFICI e DATI CLINICI DI BASE**

Identificativo MMG o Centro Specialistico  
Codice Regionale o Codice Fiscale (per incrociare archivi diversi)  
Data e luogo di nascita  
Età  
Sesso  
Indirizzo  
Età alla diagnosi di diabete  
Tipo di Diabete (tipo 1, tipo 2, secondario, altro)

### **DATI CLINICI e di FOLLOW-UP**

Peso corporeo, altezza e BMI  
Pressione arteriosa sistolica e diastolica  
Glicemia a digiuno e post-prandiale  
Glicosuria e chetonuria  
HbA<sub>1c</sub>  
Microalbuminuria e/o proteinuria  
Assetto lipidico: colesterolo totale, HDL-colesterolo, LDL-colesterolo, trigliceridi  
Terapia in atto: sola dieta, sulfaniluree, biguanidi, acarbose, insulina, altri farmaci  
Fondo oculare  
ECG  
Presenza di complicanze, considerando per ciascuna il tipo e l'anno di diagnosi:  
Retinopatia (Non proliferante lieve/media, Non proliferante grave [pre-proliferante], proliferante, oftalmopatia diabetica avanzata [distacco retinico, rubeosi dell'iride, glaucoma neovascolare])  
Nefropatia (microalbuminuria, macroalbuminuria, S. nefrosica, Insufficienza renale cronica, dialisi, trapianto)  
Cardiopatia ischemica (angina, infarto, by-pass o angioplastica)  
Vasculopatia cerebrale (TIA, ictus)  
Vasculopatia periferica (polsi periferici, by-pass, angioplastica)  
Neuropatia (mono- o poli-neuropatia sensitivo motoria, neuropatia vegetativa)  
Piede diabetico (lesioni trofiche, ulcera in atto, infezione dei tessuti molli, osteomielite, ulcera progressa, amputazione)  
Ipertensione arteriosa (SI/NO - Terapia)  
Dislipidemia (SI/NO - Terapia)  
Iperuricemia (SI/NO - Terapia)  
Terapia antiaggregante o anticoagulante (SI/NO - Terapia)

## INDICATORI DI PROCESSO

Numero di visite per anno (presso il MMG ed il CD)  
Numero ECG per anno  
Numero FOO per anno  
Numero delle misurazioni della HbA<sub>1c</sub> per anno  
Numero delle misurazioni della microalbuminuria per anno

## INDICATORI DI RISULTATO

### End-point surrogati:

Valori HbA<sub>1c</sub>  
Lipidi ematici  
glicemia  
microalbuminuria  
proteinuria  
pressione arteriosa

### End-point principali:

**Retinopatia** (Non proliferante lieve/media, Non proliferante grave [pre-proliferante], proliferante, oftalmopatia diabetica avanzata [distacco retinico, rubeosi dell'iride, glaucoma neovascolare])

**Nefropatia** (microalbuminuria, macroalbuminuria, S. nefrosica, Insufficienza renale cronica, dialisi, trapianto)

**Neuropatia** (mono- o poli-neuropatia sensitivo motoria, neuropatia vegetativa)

**Piede diabetico** (lesioni trofiche, ulcera in atto, infezione dei tessuti molli, osteomielite, ulcera progressa, amputazione)

**Cardiopatia ischemica** (angina, infarto, by-pass o angioplastica)

**Vasculopatia cerebrale** (TIA, ictus)

**Vasculopatia periferica** (*claudicatio intermittens*, by-pass, angioplastica)

## STRUMENTO per RACCOLTA DATI/CARTELLA CLINICA DEDICATA (Proposte diversificate per scenari)

### Sistema Aziendale (opzioni praticabili in ordine di preferenza):

- I dati vengono raccolti su di una cartella informatizzata unica per tutta la azienda sanitaria ed in rete sia per i CD che per i MMG/PLS mediante password legata al singolo paziente
- I dati vengono raccolti su di una cartelle informatizzata, ma non in rete, da parte dei CD e dei MMG/PLS, e i dati di monitoraggio e valutazione di impatto vengono inviati semestralmente al referente aziendale; al singolo paziente viene rilasciato un "diario clinico cartaceo" (tenuto dal paziente) in cui annotare i dati clinici fondamentali per la gestione integrata del paziente stesso da parte dei diversi professionisti
- I dati vengono raccolti su di una cartella cartacea da parte dei CD e dei MMG/PLS, e i dati di monitoraggio e valutazione di impatto vengono raccolti su apposite "schede cartacee" inviate semestralmente al referente aziendale; al singolo paziente viene rilasciato un "diario clinico cartaceo" (v. punto precedente) ovvero la stessa "cartella clinica cartacea" che il paziente porterà con sé all'atto delle visite mediche

## L'assistenza al bambino con diabete

I bambini e gli adolescenti, essendo soggetti in fase di continua crescita ed evoluzione presentano bisogni particolari e mutevoli. Tali bisogni debbono essere diffusamente conosciuti a livello della popolazione generale e fra gli operatori sanitari. Mentre la dipendenza dall'insulina e la necessità di una adeguata nutrizione, sono le stesse dell'adulto affetto da diabete, esistono importanti differenze in termini fisiologici, medici, sociali e emozionali.

Il diabete mellito (DM) dell'età evolutiva, dall'epoca neonatale fino ai 18 anni, è quasi sempre insulino dipendente (tipo 1° immunomediato) (più raramente può trattarsi di un DM non insulino dipendente o tipo 2 o un MODY, Maturity Onset Diabetes of the Young). E' la malattia metabolica più frequente in età pediatrica, la cui incidenza è molto variabile nelle diverse zone del nostro Paese. Nell'età evolutiva il DM di tipo 1, è caratterizzato da una forte instabilità e quindi da una gestione estremamente difficile in relazione alle peculiarità fisiologiche, psicologiche e nutrizionali tipiche dell'età.

### Epidemiologia

Negli ultimi anni si è assistito ad un aumento della incidenza del diabete tipo 1, soprattutto nella fascia di età 0-4 aa. In base ai rilievi eseguiti in altre Regioni è stato calcolato un incremento medio della incidenza del 3 % annuo. L'incidenza in Emilia-Romagna, facendo base al dato degli anni '90, potrebbe essere oggi 12/100.000. Se la tendenza all'aumento della incidenza si mantenesse stabile, è possibile un raddoppio in 20 anni.

### Obiettivi per la diagnosi, cura e follow del diabete tipo 1

L'attuale terapia del diabete giovanile si articola sulla terapia insulinica, sulla corretta alimentazione, sull'autocontrollo, sull'attività fisica e sul supporto psico-pedagogico al fine di :

- ottimizzare il controllo glicemico mantenendo valori medi di HbA1c < 8 %;
- ottenere un regolare accrescimento staturale e un normale sviluppo psichico;
- favorire l'adattamento del paziente e della sua famiglia al nuovo modello di vita imposto dalla malattia,
- prevenire o ritardare l'insorgenza delle complicanze e rallentarne l'evoluzione.

### Bibliografia essenziale

- AMD, ANAAO-ASSOMED, Consorzio Mario Negri Sud, FAND-AID, FIMMG, SID, SIR, SOI-APIMO-AMOI, TdM. Linee-guida per lo screening, la diagnostica e il trattamento della retinopatia diabetica in Italia. 2001 (*in bozza*)
- AMD, SID, SIMG, SIMI, SIF, SIGG, FAND, CeRGAS. Progetto per l'organizzazione dell'assistenza al diabete dell'adulto. Ed. Health Alliance S.r.l., Milano 1998.
- American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations 2001
- Amoretti R, Miselli V, Benzi L, Fedele D, Ghirlanda G. La malattia diabetica. Indicazioni diagnostiche-terapeutiche. *Il Diabete* 1998; 10:75-91
- Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna – parte prima n.21 – Allegato 1. Diabete – 13 marzo 1990
- Borhani NO, et al. Final outcome results of the Multicenter Isradipine Diuretic Atherosclerosis Study (MIDAS). A randomized controlled trial. *JAMA* 1996;276:785-91
- Brown MJ, et al. Morbidity and mortality in patients randomised to double-blind treatment with a long-acting calcium-channel blocker or diuretic in the International

- Nifedipine GITS study: Intervention as a Goal in Hypertension Treatment (INSIGHT) *Lancet* 2000;356:366-72
- Canadian Diabetes Association. 1998 Clinical practice guidelines for the management of diabetes in Canada. *CMAJ* 1998;159 suppl.
- Cicognani A, Salardi S, Vanelli M. Linee guida per l'assistenza al bambino con diabete nella Regione Emilia-Romagna.
- Coster S et al. Self-monitoring in type 2 diabetes mellitus. A meta-analysis. *Diabetic Medicine* 2000 17: 755-761
- Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications. OMS 1999
- Estacio RO, et al. The effect of nisoldipine as compared with enalapril on cardiovascular outcomes in patients with non-insulin-dependent diabetes and hypertension. *N Engl J Med* 1998;338:645-52
- Fedele D, Comi GC, Coscelli C, et al. A multicenter study on the prevalence of diabetic neuropathy in Italy. *Diabetes Care* 1997;20:836
- Gale EAM. Lessons from the glitazones: a story of drug development. *Lancet* 2001;357:1870-1875
- Gestione del Diabete di Tipo 2. Therapeutics Letter, issue 23, 1998; www.ti.ubc.ca/pages/letter23.htm
- Greenhalgh PM. Shared care for diabetes: a systematic review. RCGP Occasional Paper 67. London, Royal College of General Practitioners, October 1994
- Hansson L, et al. Randomised trial of effects of calcium antagonists compared with diuretics and beta-blockers on cardiovascular morbidity and mortality in hypertension: the Nordic Diltiazem (NORDIL) study. *Lancet* 2000;356:359-65
- Hansson L, et al. Randomised trial of old and new antihypertensive drugs in elderly patients: cardiovascular mortality and morbidity the Swedish Trial in Old Patients with Hypertension-2 study. *Lancet* 1999;354:1751-6
- He J, Whelton PK. Selection of initial antihypertensive drug therapy. *Lancet* 2000;356:1942-3
- Karter AJ et al. Self-monitoring of blood glucose levels and glycaemic control: the Northern California Kaiser Permanente diabetes registry. *American Journal of Medicine* 2001 111: 1-9.
- King H, Aubert RE, Herman WH. Global burden of diabetes, 1995-2025: prevalence, numerical estimates, and projections. *Diabetes Care* 21, 1414-1431, 1998.
- Kizer JR, Kimmel SE. Epidemiologic review of the calcium channel blocker drugs. An up-to-date perspective on the proposed hazards. *Arch Intern Med* 2001;161:1145-58
- L'assistenza al paziente diabetico – Raccomandazioni AMD-SID-SIMG. *Il Diabete* 2001; 13:81-99
- Linee guida finalizzate alla prevenzione delle malattie cardiovascolari nei pazienti diabetici di Tipo 1 e di Tipo 2. SID 2001; www.siditalia.it/Linee%20Guida.doc
- Miselli V. Disease management. Il modello diabetico. UTET Periodici, Milano, 1997
- Navalesi R. Diabete ed assistenza sanitaria: presente e futuro. *Il Diabete* 1998; 10:135-153
- Neal B, et al. Effects of ACE inhibitors, calcium antagonists, and other blood-pressure-lowering drugs: results of prospectively designed overviews of randomised trials. Blood Pressure Lowering Treatment Trialists' Collaboration. *Lancet* 2000;356:1955-64
- Pahor M, et al. Health outcomes associated with calcium antagonists compared with other first-line antihypertensive therapies: a meta-analysis of randomised controlled trials. *Lancet* 2000;356:1949-54
- PM Greenhalgh. *Shared care for diabetes: a systematic review*. RCGP Occasional Paper 67. London, Royal College of General Practitioners, October 1994
- Primary care guidelines for the Management of Core Aspects of Diabetes Care. New Zealand Guidelines Group 2000; www.nzgg.org.nz/library/gl\_complete/diabetes
- Reiber GE, King H. Guidelines for the development of a national programme for diabetes mellitus. WHO/Division of Noncommunicable Diseases and Health Technology. Geneva 1991
- Stratégie de prise en charge du patient diabétique de type 2 à l'exclusion de la prise en charge des complications (Recommandations). ANAES 2000

- Tatti P, et al. Outcome results of the Fosinopril Versus Amlodipine Cardiovascular Events Randomized Trial (FACET) in patients with hypertension and NIDDM. *Diabetes Care* 1998;**21**:597-603
- The Benefits and Risks of Controlling Blood Glucose Levels in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus. American Academy of Family Physicians - American Diabetes Association 1999
- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993;**329**:977-86
- Tomasi F, Miselli V. Il diabete in Emilia-Romagna. Situazione epidemiologica e censimento delle strutture assistenziali. Regione Emilia-Romagna. Dipartimento Sicurezza Sociale. Studi e Documentazione n.52, 1987
- Trattamento del Diabete di Tipo 2. Therapeutics Letter, issue 27, 1998; [www.ti.ubc.ca/pages/letter27.htm](http://www.ti.ubc.ca/pages/letter27.htm)
- UKPDS Group. *Effect of intensive blood-glucose control with Metformina on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34)*. *Lancet* 1998;**352**:854-65
- UKPDS Group. *Efficacy of atenolol and captopril in reducing risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes (UKPDS 39)*. *Brit Med J* 1998;**317**:713-720
- UKPDS Group. *Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33)*. *Lancet* 1998;**352**:837-53
- UKPDS Group. *Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes (UKPDS 38)*. *Brit Med J* 1998;**317**:703-713
- Una Guida da Tavolo al Diabete Mellito di Tipo I (Insulino-dipendente International Diabetes Federation (Europa) 1998; [www.aemmedi.it/download.htm](http://www.aemmedi.it/download.htm)
- Vaccaro O, Bonora E, Bruno G, et al. Il Diabete in Italia. SID, Editrice Kurtis, Milano, 1996
- Wagner EH et al. Effect of improved glycemic control on health care costs and utilization. *JAMA* 2001 **285**: 182-189
- WHO/IDF Europe. Diabetes Care and Research in Europe: The Saint-Vincent Declaration. *Diabetic Medicine* 7, 360-364, 1990.
- Zanchetti A, et al. The Verapamil in Hypertension and Atherosclerosis Study (VHAS): results of long-term randomized treatment with either verapamil or chlorthalidone on carotid intima-media thickness. *J Hypertens* 1998;**16**:1667-76

Allegato 1

**ANALISI COMPARATA DELLE LINEE-GUIDA E DEI  
RAPPORTI DI TECHNOLOGY ASSESSMENT DISPONIBILI  
INTERNAZIONALI E NAZIONALI**

---

## Allegato 1

### Analisi comparata delle linee-guida e dei rapporti di technology assessment disponibili internazionali e nazionali

1. Canadian Diabetes Association, 1998
2. International Diabetes Federation (Europa), 1998
3. American Academy of Family Physicians - American Diabetes Association, 1999
4. Organizzazione Mondiale della Sanità, 1999
5. ANAES. Agence Nationale d'Accreditation et d'Evaluation en Santé, 2000
6. ICSI Institute for clinical systems improvement, 2000
7. New Zealand Guidelines Group, 2000
8. American Diabetes Association – ADA, 2001
9. Società Italiana di Diabetologia, 2001

### Sinossi e valutazione metodologica delle linee-guida su **DIABETE MELLITO**

TITOLO	<u>American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations 2001</u>	<u>Management of Type 2 Diabetes Mellitus</u>	<u>The Benefits and Risks of Controlling Blood Glucose Levels in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus</u>	<u>Stratégie de prise en charge du patient diabétique de type 2 à l'exclusion de la prise en charge des complications (Recommandations)</u>	<u>Primary care guidelines for the Management of Core Aspects of Diabetes Care</u>	<u>Una guida da tavolo al Diabete Mellito di Tipo I (Insulino-dipendente)</u>	<u>Linee guida finalizzate alla prevenzione delle malattie cardiovascolari nei pazienti diabetici di tipo 1 e di tipo 2</u>	<u>1998 clinical practice guidelines for the management of diabetes in Canada</u>	<u>Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications WHO 1999</u>
<b>Organismo e Anno di produzione</b>	American Diabetes Association - ADA 2001	ICSI Institute for clinical systems improvement 2000	American Academy of Family Physicians American Diabetes Association 1999	ANAES. Agence Nationale d'Accreditation et d'Evaluation en Santé 2000	New Zealand Guidelines Group 2000	International Diabetes Federation (Europa) 1998	Società Italiana di Diabetologia 2001	Canadian Diabetes Association 1998	Organizzazione Mondiale della Sanità 1999
<b>GRUPPO MULTIDISCIPLINARE</b>	ADA Association's Professional Practice Committee: clinici, educatori diabete e dietisti con esperienza in endocrinologia pediatrica e adulta, epidemiologia e sanità pubblica, ricerca lipidologica, ipertensione, e assistenza in gravidanza e pre-concezionale	SI: 1 rappresentante dei pazienti, 2 endocrinologi, 1 nefrologo, 1 medico di medicina generale, 2 internisti, 1 pediatra, 1 farmacista, 1 dietista, 1 infermiere, 1 educatore alla salute, 1 epidemiologo, 1 metodologo	SI: 2 medici di medicina generale, 1 esperto in clinical trials, 2 internisti, 1 medico della soc scientifica AAFP, 1 medico di medicina preventiva, 1 endocrinologo, 1 medico di comunità	SI: 4 medici di medicina generale, 4 diabetologi, 1 nutrizionista, 2 dietisti, 2 cardiologi, 3 endocrinologi, 2 internisti, 1 nefrologo, 1 geriatra, 1 epidemiologo, 1 medico di sanità pubblica	SI: diabetologi, educatori, medici di medicina generale, infermieri, dietisti, farmacisti, pazienti	Non dichiarato	Non dichiarato	Non sono specificate le qualifiche dei membri della commissione di esperti  È presente la rappresentanza dei pazienti	Non sono specificate le qualifiche dei membri della commissione di esperti  È presente un gruppo di osservatori
<b>CATEGORIA</b>	Diagnosi - Screening	Management	Effetti del controllo glicemico sulle complicanze	Management	Management	Diagnosi - Screening - Trattamento - Prognosi	Diagnosi - Screening - Trattamento - Prognosi	Management	Diagnosi - Classificazione

<p><b>SCHEMA DI GRADING</b></p>	<p><b>A:</b> Chiara evidenza da RCTs ben condotti e generalizzabili, incluso: - 1 trial multicentrico ben condotto - una metanalisi che incorpora scale di qualità - evidenza stringente non sperimentale, "regola del tutto o nulla" del CEBM di Oxford Evidenza supportata da RCTs ben condotti di adeguata potenza, incluso: - 1 trial ben condotto in 1 o più istituzioni - una metanalisi che incorpora scale di qualità <b>B:</b> Evidenza supportata da studi di coorte ben condotti, incluso: - studio di coorte prospettico ben condotto o registro - metanalisi di studi di coorte ben condotti Evidenza da studi caso-controllo ben condotti <b>C:</b> Evidenza supportata da studi non o mal controllati: - RCTs con importanti bias metodologici che possano invalidare i risultati - studi osservazionali ad alta probabilità di bias (es. serie di casi con controlli storici) - serie di casi o case-reports Evidenza conflittuale con il peso della prova che supporta la raccomandazione <b>E:</b> consenso degli esperti o esperienza clinica</p>	<p><b>A:</b> RCT <b>B:</b> Studi di coorte <b>C:</b> Studio di coorte con controlli concorrenti o storici; studi caso controllo, Studi di sensibilità e specificità di test diagnostici; studi descrittivi di popolazione <b>D:</b> Indagini trasversali (cross-sectional), serie di casi, case report <b>M:</b> meta-analisi, analisi delle decisioni cliniche, analisi costi benefici, analisi costi- efficacia <b>R:</b> revisioni narrative, raccomandazioni di consenso <b>X:</b> opinione di esperti</p>	<p>- <u>Clinical trial evidence</u> - <u>Observational studies evidence:</u>  <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ longitudinal cohort studies</li> <li>▪ cross-sectional studies</li> </ul> </p>	<p><u>Livelli di evidenza:</u> <b>Livello 1:</b> Studi clinici randomizzati (RCTs) di forte potenza Metanalisi di RCTs Analisi decisionale basata su studi ben condotti <b>Livello 2:</b> RCTs di bassa potenza Studi comparativi non randomizzati ben condotti Studi di coorte <b>Livello 3:</b> Studi caso-controllo <b>Livello 4:</b> Studi comparativi con importanti biases Studi retrospettivi Serie di casi <b>Forza raccomandazioni:</b> <b>A.</b> Raccomandazione basata su prove scientifiche stabili (studi di livello 1) <b>B.</b> Raccomandazione basata su presunzione scientifica (studi di livello 2) <b>C.</b> Raccomandazione basata su un livello di prova debole (studi di livello 3 o 4)</p>	<p><b>Livelli di evidenza:</b> <b>1a:</b> meta-analisi di RCT <b>1b:</b> almeno 1 RCT <b>2a:</b> almeno 1 studio di coorte ben disegnato <b>2b:</b> almeno un altro tipo di studio quasi sperimentale <b>3 studi osservazionali descrittivi ben disegnati</b> <b>4</b> opinione di esperti</p>	<p>NO</p>	<p>NO</p>	<p><u>Diagnosi - Livelli:</u> 1) i) Interpretazione indipendente dei risultati ii) Interpretazione indipendente dello standard diagnostico iii) Selezione dei sospetti pazienti iv) Descrizione riproducibile sia del test che dello standard v) Almeno 50 pazienti con e 50 senza la malattia 2) Rispecchia 4 dei criteri in 1 3) Rispecchia 3 dei criteri in 1 4) Rispecchia 1 o 2 dei criteri in 1 <u>Trattamento e Prevenzione – Livelli:</u> 1+ Revisione sistematica o metanalisi di RCTs 1 un RCT con adeguata potenza 2+ Revisione sistematica o metanalisi di RCTs di livello 2 2 un RCT che non rispecchia i criteri di livello 1 3 studio clinico non randomizzato o studio di coorte 4 Uno studio primario, studio di coorte con controlli non contemporanei, studio caso-controllo 5 Serie di casi senza controlli 6 Case report o serie di casi (&lt;10 pz) <u>Prognosi – Livelli:</u> 1) i) Coorte d'inizio ii) Criteri riproducibili di inclusione ed esclusione iii) Follow-up di almeno l'80% dei soggetti iv) Aggiustamento per i confondenti v) Descrizioni riproducibili delle misure di esito 2) Rispecchia il criterio i e 3 dei 4 criteri in 1 3) Rispecchia il criterio i e 2 dei 4criteri in 1 4) Rispecchia il criterio i e 1 dei 4criteri in 1 <b>Forza raccomandazioni:</b> <b>A.</b> Raccomandazione basata su evidenze di livello 1 o 1+ più consenso <b>B.</b> basata su evidenze di livello 2 o 2+ più consenso <b>C.</b> basata su evidenze di livello 3 più consenso <b>D.</b> La migliore prova è minore del livello 3 più consenso</p>	<p>NO</p>
<p>Regione Emilia – Romagna</p>	<p>27</p>							<p>Linee Guida Clinico-Organizzative per il Management del Diabete Mellito</p>	

<b>Bibliografia Ricerca delle Fonti Metodi di Revisione</b>	Aggiornata al 2000 Banche dati: Non dichiarato revisione sistematica peer-review interna	Aggiornata al 2000 Banche dati: Non dichiarato revisione sistematica peer-review interna	Aggiornata al 1998 Banche dati: Medline revisione sistematica peer-review interna	Aggiornata al 1999 Banche dati: Medline, EMBASE, HealthSTAR, PASCAL, Cochrane Library revisione sistematica peer-review esterna	Aggiornata al 2000 Banche dati: Medline revisione sistematica peer-review interna	Aggiornata al 1998 Banche dati: Non dichiarato revisione peer-review interna	Manca la bibliografia	Aggiornata al 1998 Banche dati: Non dichiarato revisione sistematica peer-review interna	Aggiornata al 1999 Banche dati: Non dichiarato revisione peer-review interna
<b>ANALISI ECONOMICA</b>	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
<b>CONFLITTO DI INTERESSI</b>	Sponsors: Lifescan Inc. Johnson & Johnson Company	Non Dichiarato	Non Dichiarato	Non Dichiarato	Non Dichiarato	Sponsors: Bayer Corporation, Diagnostics Eli Lilly and Company Glaxo Wellcome Novo Nordisk Roche Diagnostics Zeneca Pharmaceuticals	Non Dichiarato	Sponsors: Bayer Canada, Eli Lilly/Boehringer Mannheim Alliance, Servier, Parke-Davis, Medisense and Novo- Nordisk Canada	Sponsors: Bayer, UK; Bayer, Germany; Novo Nordisk, Copenhagen, Denmark; and The Institute for Diabetes Discovery, New Haven, USA.
<b>E' prevista la revisione:</b>	SI annualmente	SI entro 18 mesi	NO	NO	SI nel 2002	NO	NO	NO	NO
<b>STRATEGIA DI IMPLEMENTAZI ONE</b>	NO	NO	NO	NO	NO	SI Adattamento locale, patients reminders, clinical audit	NO	NO	NO

<p><b>Indicatori di Monitoraggio e Valutazione</b></p>	<p>NO</p>	<p><b>End-point clinico 1:</b> % di diabetici con HbA1c&lt;8% % di diabetici con HbA1c&gt;9.5% % di diabetici con HbA1c misurata ogni 6 mesi % di diabetici che effettuano un profilo lipidemico ogni 12 mesi frequenza nei diabetici dei valori di LDL-colesterolo nelle categorie di: &lt;100, 100-130, &gt;130, non calcolabile, non misurata % di diabetici con LDL&lt;130mg/dl % di diabetici con PA &lt;130/85mmHg % di diabetici con controindicazioni alla profilassi con aspirina % di diabetici fumatori % di diabetici fumatori a cui è stato consigliato di smettere di fumare <b>End-point clinico 2:</b> % di diabetici con microalbuminuria misurata ogni 12 mesi % di diabetici con esame del fondo oculare con dilatazione pupillare ogni 12 mesi % di diabetici con esame del piede documentato ogni 12 mesi <b>End-point clinico 3:</b> % di diabetici con diario annuale di autocontrollo della glicemia a casa % di diabetici che rapportano da soli sull'auto-monitoraggio glicemico % di diabetici che si dimostrano competenti e affidabili nell'autogestione del proprio diabete % di diabetici che si sono prefissi da sé degli obiettivi di trattamento dietetico e di esercizio fisico da raggiungere</p>	<p>NO</p>	<p>NO</p>	<p>NO</p>	<p><b>Intermedi:</b> % pz con HbA1c&gt; 7.5% % pz con albuminuria anormale % pz con danno retinico % pz con PA&gt;135/85 mmHg % fumatori <b>Definitivi:</b> Incidenza Amputazione sopra l'anca Incidenza Infarto del miocardio Incidenza Ictus Incidenza Ulcerazioni del piede  <b>Di Processo:</b> % pz con esame oculare in un anno % pz visti dall'educatore in un anno % pz con esame dei piedi in un anno</p>	<p>NO</p>	<p>NO</p>	<p>NO</p>
--	-----------	---	-----------	-----------	-----------	--	-----------	-----------	-----------

<b>DISPONIBILITÀ DEL FULL-TEXT online</b>	SI <a href="http://journal.diabetes.org/CareSup1Jan01.htm">http://journal.diabetes.org/CareSup1Jan01.htm</a>	SI <a href="http://www.icsi.org/guide/Diab.pdf">http://www.icsi.org/guide/Diab.pdf</a>	SI <a href="http://www.aafp.org/clinical/diabetes/allot.html">http://www.aafp.org/clinical/diabetes/allot.html</a>	SI <a href="http://www.anaes.fr/ANAES/framedef.nsf/WebMasterparpage/71e60e94c17622aec125667f0023974b?OpenDocument">http://www.anaes.fr/ANAES/framedef.nsf/WebMasterparpage/71e60e94c17622aec125667f0023974b?OpenDocument</a>	SI <a href="http://www.nzgg.org.nz/library/gl_complete/diabetes">http://www.nzgg.org.nz/library/gl_complete/diabetes</a>	SI <a href="http://www.aemmedi.it/download.htm">www.aemmedi.it/download.htm</a>	SI <a href="http://www.siditalia.it/Litnee%20Guida.doc">http://www.siditalia.it/Litnee%20Guida.doc</a>	SI <a href="http://www.cma.ca/cmaj/vol-159/issue-8/diabetescpg/index.htm">http://www.cma.ca/cmaj/vol-159/issue-8/diabetescpg/index.htm</a>	SI <a href="http://www.nzgg.org.nz/library/gl_complete/diabetes/who_report_diabetes_diagnosis.pdf">http://www.nzgg.org.nz/library/gl_complete/diabetes/who_report_diabetes_diagnosis.pdf</a>	
<b>DOCUMENTI ACCOMPAGNATORI</b>	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	Education: New guidelines for the management of diabetes: a physician's guide	NO
<b>Giudizio BD-CeVEAS METODOLOGIA</b>	+-- Nel panel manca l'utenza. Lo schema di grading attribuisce un grado C a studi esplicitamente mal o per niente controllati e con importanti <i>biases</i> metodologici che possono invalidare i risultati: questa non sembra una scelta comprensibile né condivisibile. Non sono descritte le banche dati consultate.	++- Nel panel rappresentate tutte le specialità rilevanti oltre ad un medico di medicina generale ed un rappresentante dei pazienti. Grading delle evidenze inconsueto; più che un grading è una classificazione. La bibliografia è suddivisa sulla base dei capitoli del documento ed è accompagnata da un commento sugli studi principali e ad ogni referenza è abbinato il grado dell'evidenza.	+-- Nel panel manca l'utenza. Non è stato usato uno schema esplicito di grading, ma viene dichiarato che nella stesura delle raccomandazioni un peso maggiore è stato assegnato ai clinical trials randomizzati rispetto agli studi osservazionali.	+++ Nel panel rappresentate tutte le specialità rilevanti e la medicina generale; manca l'utenza. Lo schema di <i>grading</i> delle evidenze è molto valido. La metodologia di ricerca bibliografica è esemplare e le banche dati consultate esaustive.	+ + - Nel panel rappresentate tutte le figure rilevanti, inclusi i pazienti; mancano gli specialisti d'organo (nefrologo, cardiologo, oculista, neurologo). Lo schema di grading è incompleto perché esplicita solo i livelli di evidenza e non la forza delle raccomandazioni	+-- Non sono specificate le specialità che hanno partecipato al panel. Le informazioni sulla metodologia non sono riportate. Manca uno schema esplicito di grading	+-- Manca la bibliografia nel documento disponibile online. Non vengono fornite le informazioni sulla metodologia. Manca uno schema esplicito di grading	++- La composizione del panel non è specificata per quanto attiene agli specialisti; ha partecipato però una rappresentanza dei pazienti. Lo schema di <i>grading</i> delle evidenze è molto valido e diversificato per diagnosi, trattamento e prognosi. Non sono descritte le banche dati consultate.	+-- La composizione del panel non è specificata; va segnalata la presenza nel gruppo di "osservatori" di rappresentanti delle industrie farmaceutiche. Non vengono fornite le informazioni sulla metodologia. Manca uno schema esplicito di grading Il presente è definito "rapporto di una consultazione del WHO" e nel copyright si legge: "il presente non è una pubblicazione formale WHO... La responsabilità dei punti di vista espressi è esclusivamente degli autori del documento"	
<b>Giudizio BD-CeVEAS LEGGIBILITÀ</b>	Formato lungo Raccomandazioni riconoscibili nel testo e generalmente raccolte in tabelle Flow-charts chiare	Formato breve Raccomandazioni chiare Flow charts chiare	Formato breve Raccomandazioni non evidenziate nel testo che è molto discorsivo Mancano flow charts	Formato lungo e breve Raccomandazioni riassunte in una versione breve e ben evidenziate anche nel testo integrale. Mancano flow charts Le tabelle sono chiare	Formato breve Raccomandazioni riassunte nel testo. Flow charts molto chiare.	Formato intermedio Le raccomandazioni sono sparse nel testo che è molto discorsivo, ma molto chiaro Flow charts molto chiare.	Formato breve Raccomandazioni raccolte in tabelle chiare Mancano flow charts	Formato breve Raccomandazioni riassunte nel testo. Flow charts molto chiare	Formato intermedio Le raccomandazioni non sono evidenziate nel testo che è molto discorsivo Tabelle molto chiare	

**STATO BD-CeVEAS:** Completato dal CeVEAS in luglio 2001

**Sinossi delle raccomandazioni cliniche delle linee-guida su *DIABETE MELLITO***

TITOLO	<u>American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations 2001</u>	<u>Management of Type 2 Diabetes Mellitus</u>	<u>The Benefits and Risks of Controlling Blood Glucose Levels in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus</u>	<u>Stratégie de prise en charge du patient diabétique de type 2 à l'exclusion de la prise en charge des complications (Recommandations)</u>	<u>Primary care guidelines for the Management of Core Aspects of Diabetes Care</u>	<u>Diabete Mellito di Tipo 1 (Insulino-dipendente)</u>	<u>Linee guida finalizzate alla prevenzione delle malattie cardiovascolari nei pazienti diabetici di tipo 1 e di tipo 2</u>	<u>1998 clinical practice guidelines for the management of diabetes in Canada</u>	<u>Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications WHO 1999</u>
<b>POPOLAZIONE TARGET</b>	Soggetti di tutte le età	Soggetti età ≥ 18 anni con diabete mellito di tipo 2	Soggetti di tutte le età	Soggetti adulti		Soggetti con diabete mellito tipo 1	Soggetti con diabete mellito tipo 1 e tipo 2	Soggetti con diabete mellito tipo 1 e tipo 2	Soggetti di tutte le età
<b>CLASSIFICAZIONE Eziologica</b>	<p><b>Tipo 1</b> (distruzione beta-cell, con assoluta insulino-deficienza)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Immuno-mediato</li> <li>Idiopatico</li> </ul> <p><b>Tipo 2</b> (varia dalla predominante insulino-resistenza con relativa insulino-deficienza al predominante deficit secretivo con insulino-resistenza)</p> <p><b>Diabete gestazionale</b> (esordio o diagnosi di intolleranza al glucosio in gravidanza)</p> <p><b>Altri tipi specifici:</b></p> <p><u>Difetti genetici della beta-cellula</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Cromosoma 12, HNF-1 alpha (ex MODY 3)</li> <li>Cromosoma 7, glucokinasi (ex MODY 2)</li> <li>Cromosoma 20, HNF-4 alpha (ex MODY 1)</li> <li>DNA Mitochondriale</li> <li>Altri</li> </ul> <p><u>Difetti genetici nella azione insulinica</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Insulino-resistenza tipo A</li> <li>Leprecaunismo</li> <li>Sundrome Rabson–Mendenhall</li> <li>Diabete Lipoatrofico</li> <li>Altri</li> </ul>	<p><b>Malattie del pancreas esocrino</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pancreatite</li> <li>Pancreasectomia e traumi</li> <li>Neoplasia</li> <li>Fibrosi Cistica</li> <li>Emocromatosi</li> <li>Fibrocalcolosi pancreatica</li> <li>Altre</li> </ul> <p><u>Endocrinopatie</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Acromegalia</li> <li>Sindrome di Cushing</li> <li>Glucagonoma</li> <li>Feocromocitoma</li> <li>Ipertiroidismo</li> <li>Somatostatinoma</li> <li>Aldosteronoma</li> <li>Altre</li> </ul> <p><u>Infezioni</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rosolia Congenita</li> <li>Citomegalovirus</li> <li>Altre</li> </ul> <p><b>Forme rare di diabete immuno-mediate</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>"Stiff-man" syndrome</li> <li>Anticorpi anti-recettore insulinico</li> <li>Altre</li> </ul>	<p><b>Indotto da farmaci o tossici</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vacor</li> <li>Pentamidina</li> <li>Acido Nicotinic</li> <li>Glucocorticoidi</li> <li>Ormoni Tiroidei</li> <li>Diazossido</li> <li>Agonisti Beta-adrenergici</li> <li>Tiazine</li> <li>Dilantin</li> <li>Alfa-interferone</li> <li>Altri</li> </ul> <p><b>Sindromi genetiche talvolta associate al diabete</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sindrome Down</li> <li>Sindrome di Klinefelter</li> <li>Sindrome di Turner</li> <li>Sindrome di Wolfram</li> <li>Atassia di Friedreich</li> <li>Corea di Huntington</li> <li>Sindrome di Laurence–Biedel</li> <li>Distrofia miotonica</li> <li>Porfiria</li> <li>Sindrome di Prader–Willi</li> <li>Altre</li> </ul>	.	.	.	.	.	.

<p><b>PRINCIPALI RACCOMANDEAZIONI</b></p> <p><b>Diagnostiche</b></p>	<p><b>Diagnosi di Diabete Mellito – Nuovi Criteri (mg/dL):</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Sintomi del diabete (poliuria, polidipsia, perdita di peso) più una glicemia casuale <math>\geq 200</math></li> <li>Oppure Glicemia a Digiuno <math>\geq 126</math> (evid. C)</li> <li>Oppure glicemia a 2-ore <math>\geq 200</math> dopo OGTT con 75g (POGTT non è raccomandato per un uso clinico di routine) (evid. C)</li> </ol> <p><b>N.B.</b> i nuovi criteri sono solo diagnostici, non sono valori per il trattamento o obiettivi terapeutici.</p> <p><b>Diagnosi di IFG, Alterata Glicemia a Digiuno (mg/dL):</b> Glicemia Digiuno 110-126</p> <p><b>Diagnosi di IGT, Alterata Tolleranza Glicidica (mg/dL):</b> OGTT 75g glucosio x os Glicemia a 2-ore 140-200</p> <p><b>Diagnosi di Diabete Gestazionale (mg/dL):</b> OGTT 100g glucosio x os Glicemia Digiuno 95 a 1-ora 180 a 2-ore 155 a 3-ore 140</p> <p>OGTT 75g glucosio x os Glicemia Digiuno 95 a 1-ora 180 a 2-ore 155</p> <p><b>Quando testare per diabete individui asintomatici?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Uno screening di comunità non è raccomandato (evid. E); esso non ha mostrato benefici e può essere dannoso (evid. E)</li> <li>Glicemia a digiuno (evid. C) in tutti gli adulti <math>&gt;45</math> anni, se normale ripetere ogni 3 anni (evid. E)</li> <li>Anticipare o testare più di frequente in individui con fattori di rischio (evid. B):             <ul style="list-style-type: none"> <li>Obesi (<math>&gt;120\%</math> peso ideale o <math>BMI &gt; 27</math>)</li> <li>Parente di primo grado diabetico</li> <li>Etnia ad alto rischio</li> <li>Diagnosi di GDM o nascita di un neonato <math>&gt;4,100</math> kg</li> <li>Ipertesi (<math>&gt;140/90</math>)</li> <li>HDL <math>&lt;35</math> e/o Trigliceridi <math>&gt;250</math></li> <li>IFG o IGT ad un esame precedente</li> <li>Abituale inattività fisica</li> <li>Sindrome dell'ovaio policistico</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>Normale (mg/dL):</b> Glicemia a Digiuno <math>&lt;110</math></p> <p><b>Diagnosi di IFG, Alterata Glicemia a Digiuno (mg/dL):</b> Glicemia Digiuno 110-126</p> <p><b>Diagnosi di IGT, Alterata Tolleranza Glicidica (mg/dL):</b> OGTT 75g glucosio x os Glicemia a 2-ore 140-200</p> <p><b>Diagnosi di Diabete Mellito (mg/dL):</b> Glicemia a Digiuno <math>\geq 126</math> oppure una glicemia casuale <math>\geq 200</math> + tipici sintomi del diabete: poliuria, polidipsia, perdita di peso, polifagia, visione sfuocata, vaginite</p>				<p><b>Normale (mg/dL):</b> <b>Sangue capillare:</b> glicemia a digiuno/post-prandiale <math>&lt;90</math> glicemia post-prandiale <math>&lt;135</math> glicemia prima di coricarsi <math>&lt;110</math> HbA1c: <math>&lt;6,1\%</math></p>	<p>Valutazione dei fattori di rischio</p> <p>Per un'attenta valutazione del rischio cardiovascolare globale del paziente diabetico (diagnosticato secondo i criteri dell'OMS) è indispensabile considerare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Età</li> <li>Sesso (prima della menopausa)</li> <li>Familiarità per coronaropatia o morte improvvisa:</li> <li>Attività fisica</li> <li>Fumo:             <ol style="list-style-type: none"> <li>numero di sigarette fumate al giorno e durata della abitudine al fumo</li> <li>se ex fumatore, da quando ha smesso e per quanto tempo ha fumato</li> <li>esposizione passiva</li> </ol> </li> <li>Peso corporeo e distribuzione del grasso:</li> <li>anamnesi familiare/personale</li> <li>ad ogni visita peso, altezza con calcolo dell'IMC (<math>&gt;25</math> Kg/m<sup>2</sup> sovrappeso, <math>&gt;30</math> Kg/m<sup>2</sup> obesità)</li> <li>ad ogni visita circonferenza vita (adiposità addominale <math>&gt;102</math>cm per uomo, <math>&gt;88</math>cm per donna, adiposità addominale borderline <math>&gt;94</math> cm per uomo e <math>&gt;80</math> cm per donna)</li> <li>Diabete             <ol style="list-style-type: none"> <li>durata della malattia</li> <li>controllo glicemico: - HbA1c ogni 3-4 mesi</li> <li>Profilo glicemico 1 volta/sett</li> <li>Microalbuminuria: rapporto albuminuria/creatininuria ogni anno (se stick semiquantitativo negativo)</li> <li>Pressione arteriosa:                 <ol style="list-style-type: none"> <li>anamnesi sia familiare che personale per ipertensione</li> <li>pressione arteriosa sia in clinico che in ortostatismo ogni 3 mesi</li> </ol> </li> <li>Lipidi plasmatici:                 <ol style="list-style-type: none"> <li>anamnesi familiare/personale, segni di iperlipidemia (xantelasmii, xantomi, lipemia retinalis), segni di ipotiroidismo</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>Colesterolo, Trigliceridi, HDL, LDL ogni anno o più spesso in caso di valori alterati</li> <li>test di funzionalità tiroidea (TSH), renale ed epatica per escludere displidemie secondarie</li> </ul>	<p>Il livello glicemico a digiuno per fare diagnosi di diabete deve passare da 140 a 126 mg/dL (A.1)</p> <p>Si mantiene il termine "alterata tolleranza al glucosio" (IGT), ma ora dipende solo dalla misurazione della glicemia dopo 2 ore dal carico di 75g di glucosio (D, consensus)</p> <p>Dovrebbe essere utilizzato il termine "alterata glicemia a digiuno" (IFG) per identificare uno stadio intermedio di omeostasi glucidica anomala (D, consensus)</p> <p>Sia la IGT che la IFG necessitano di un controllo annuale e di attenzione ai fattori di rischio associati e ai cambiamenti dello stile di vita (D, consensus)</p> <p>Lo screening di massa per diabete tipo 2 non è raccomandato (D, consensus)</p> <p>Una glicemia a digiuno andrebbe fatta ogni 3 anni sopra i 45 anni di età (D, consensus)</p> <p>Esami più frequenti e/o precoci andrebbero considerati in individui con fattori di rischio aggiuntivi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Parente di primo grado con diabete</li> <li>Membro di popolazioni ad alto rischio</li> <li>obesità</li> <li>HDL <math>&lt;35</math> mg/dL o trigliceridi <math>&gt;250</math> mg/dL (D, consensus)</li> </ul> <p>Controlli annuali in individui con uno o più dei seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Storia di IGT o IFG</li> <li>presenza di complicanze associate al diabete</li> <li>storia di diabete gestazionale o prole di peso <math>&gt;4</math>kg</li> <li>presenza di ipertensione</li> <li>presenza di malattia coronarica (D, consensus)</li> </ul> <p>Nei soggetti a rischio è raccomandato il controllo del peso mediante dieta ed esercizio per prevenire il diabete tipo 2 (B, 1)</p> <p>I tentativi di prevenire il diabete tipo 1 sono sperimentali e confinati a formali progetti di ricerca (D, consensus)</p> <p><b>CRITERI DIAGNOSTICI</b></p> <p><b>Normale (mg/dL):</b> Glicemia a Digiuno <math>&lt;110</math></p> <p><b>Diagnosi di IFG (mg/dL):</b> Glicemia Digiuno 110-126</p> <p><b>Diagnosi di IGT (mg/dL):</b> OGTT 75g glucosio x os Glicemia a 2-ore 140-200</p> <p><b>Diabete Mellito (mg/dL):</b> Glicemia a Digiuno <math>\geq 126</math> opp una glicemia casuale <math>\geq 200</math> + tipici sintomi del diabete</p> <p><b>Diabete Gestazionale (mg/dL):</b> OGTT 75g glucosio x os Glicemia Digiuno <math>\geq 96</math> Glicemia a 1-ora <math>\geq 190</math> Glicemia a 2-ore <math>\geq 160</math></p>	<p><b>Diabete Mellito (mg/dL):</b> <b>Sangue Venoso:</b> glicemia a digiuno <math>\geq 110</math> e/o gli 2h post-OGTT <math>\geq 180</math></p> <p><b>Sangue Capillare:</b> glicemia a digiuno <math>\geq 110</math> e/o gli 2h post-OGTT <math>\geq 200</math></p> <p><b>Plasma:</b> glicemia a digiuno <math>\geq 126</math> e/o gli 2h post-OGTT <math>\geq 200</math></p> <p><b>Impaired Glucose Tolerance (IGT) (mg/dL):</b> <b>Sangue Venoso:</b> glicemia a digiuno <math>&lt;110</math> e gli 2h post-OGTT 120-180</p> <p><b>Sangue Capillare:</b> glicemia a digiuno <math>&lt;110</math> e gli 2h post-OGTT 140-200</p> <p><b>Plasma:</b> glicemia a digiuno <math>&lt;126</math> e gli 2h post-OGTT 140-200</p> <p><b>Impaired Fasting Glycaemia (IFG) (mg/dL):</b> <b>Sangue Venoso:</b> glicemia a digiuno 100-110 e (se misurato) gli 2h post-OGTT <math>&lt;120</math></p> <p><b>Sangue Capillare:</b> glicemia a digiuno 100-110 e (se misurato) gli 2h post-OGTT <math>&lt;140</math></p> <p><b>Plasma:</b> glicemia a digiuno 110-126 e (se misurato) gli 2h post-OGTT <math>&lt;140</math></p> <p><b>STADI CLINICI DEL DIABETE MELLITO</b></p> <p><b>1. Non insulinorichiedente:</b> pz che possono essere controllati con il trattamento non farmacologico o con farmaci orali diversi dall'insulina</p> <p><b>2. Insulino-richiedente per il controllo metabolico:</b> pz con residua secrezione insulinica, ma insufficiente a raggiungere la normoglicemia senza aggiunta di insulina esogena</p> <p><b>3. Insulino-richiedente per sopravvivere:</b> pz deficienti di C-peptide; l'insulina esogena è indispensabile per la sopravvivenza</p> <p><b>4. Alterata regolazione del glucosio:</b> include sia la IGT che la IFG e si riferisce a stati intermedi tra la normale omeostasi glicemica e il diabete, il primo nello stato post-prandiale e il secondo nello stato di digiuno</p>
--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

<p><b>OBIETTIVI TERAPEUTICI ovvero CLASSIFICAZIONE E DEL CONTROLLO GLICEMICO</b></p>	<p><b>Normale (mg/dL):</b> <u>Sangue intero:</u> glicemia pre-prandiale &lt;100 glicemia prima di coricarsi &lt;110 <u>Plasma:</u> glicemia pre-prandiale &lt;110 glicemia prima di coricarsi &lt;120 <b>HbA1c:</b> &lt;6%</p> <p><b>Goal (mg/dL):</b> <u>Sangue intero:</u> glicemia pre-prandiale 80-120 glicemia prima di coricarsi 100-140 <u>Plasma:</u> glicemia pre-prandiale 90-130 glicemia prima di coricarsi 110-150 <b>HbA1c:</b> &lt;7%</p> <p><b>Azioni aggiuntive consigliate (mg/dL):</b> <u>Sangue intero:</u> glicemia pre-prandiale &lt;80/&gt;140 glicemia prima di coricarsi &lt;100/&gt;160 <u>Plasma:</u> glicemia pre-prandiale &lt;90/&gt;150 glicemia prima di coricarsi &lt;110/&gt;180 <b>HbA1c:</b> &gt;8%</p>	<p><b>Normale (mg/dL):</b> <u>Sangue intero:</u> glicemia pre-prandiale &lt;100 glicemia prima di coricarsi &lt;110 <u>Plasma:</u> glicemia pre-prandiale &lt;110 glicemia prima di coricarsi &lt;120 <b>HbA1c:</b> 4-6% <b>HbA1:</b> 4-7%</p> <p><b>Goal (mg/dL):</b> <u>Sangue intero:</u> glicemia pre-prandiale 80-120 glicemia prima di coricarsi 100-140 <u>Plasma:</u> glicemia pre-prandiale 90-130 glicemia prima di coricarsi 110-150 <b>HbA1c:</b> &lt;7% <b>HbA1:</b> &lt;8%</p> <p><b>Azioni aggiuntive consigliate (mg/dL):</b> <u>Sangue intero:</u> glicemia pre-prandiale &lt;80/&gt;140 glicemia prima di coricarsi &lt;100/&gt;160 <u>Plasma:</u> glicemia pre-prandiale &lt;90/&gt;150 glicemia prima di coricarsi &lt;110/&gt;180 <b>HbA1c:</b> &gt;8% <b>HbA1:</b> &gt;9.5%</p> <p><b>Lipidi (mg/dL):</b> LDL &lt;130 <b>Pressione arteriosa (mmHg):</b> PA &lt;130/85 <b>Sospensione del fumo</b></p>		<p>Gli obiettivi glicemici si traducono in obiettivi di HbA1c:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>HbA1c ≤ 6,5 %, ottimale;</li> <li>HbA1c tra 6,6 e 8 % in due controlli successivi, la modifica del trattamento è sottoposta al giudizio clinico complessivo;</li> <li>HbA1c &gt; 8 % in due controlli successivi, la modifica del trattamento è (accordo professionale).</li> </ul> <p>In caso di iperglicemia clinicamente severa (poliuripolidipsia, dimagrimento e/o qu'elle chetonuria) è generalmente necessaria la terapia insulinica.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La HbA1c e gli episodi di ipoglicemia sono indicatori del controllo glicemico.</li> <li>Un buon controllo glicemico riduce il rischio e la progressione delle complicanze microvascolari sia nel tipo 1 che nel tipo 2 (Ib).</li> <li>La HbA1c è predittiva del rischio di complicanze microvascolari.</li> </ul>	<p><b>Misurare</b> la HbA1c 2-4 volte l'anno in ogni paziente (dipende da quanto è stabile)</p> <p><b>Pensare</b> all'ipoglicemia se i livelli di HbA1c sono normali o vicini al normale</p> <p><b>Usare</b> i livelli stabiliti (v. sotto) per definire gli obiettivi glicemici</p> <p><b>Normale (mg/dL):</b> <u>Sangue capillare:</u> glicemia pre-prandiale &lt;90 glicemia post-prandiale &lt;135 glicemia prima di coricarsi &lt;110 <b>HbA1c:</b> &lt;6,1%</p> <p><b>Adeguate (mg/dL):</b> <u>Sangue capillare:</u> glicemia pre-prandiale &lt;120 glicemia post-prandiale &lt;160 glicemia prima di coricarsi &lt;135 <b>HbA1:</b> &lt;7,5%</p> <p><b>Inadeguate (mg/dL):</b> <u>Sangue capillare:</u> glicemia pre-prandiale &gt;120 glicemia post-prandiale &gt;160 glicemia prima di coricarsi &gt;135 <b>HbA1:</b> &gt;7.5%</p> <p><i>Può essere pericoloso avvicinarsi troppo a livelli glicemici non diabetici (normali)</i></p>	<p><b>Accettabile (mg/dL):</b> glicemia a digiuno &lt;140 glicemia post-prandiale &lt;160 glicemia prima di coricarsi &lt;160 <b>HbA1c:</b> &lt;7.5%</p> <p><b>Ottimale (mg/dL):</b> glicemia a digiuno 80-120 glicemia post-prandiale 100-140 glicemia prima di coricarsi 100-140 <b>HbA1c:</b> &lt;6.5%</p>	<p><b>Normale (mg/dL):</b> glicemia a digiuno 70-110 glicemia post-prandiale 80-126 <b>HbA1c:</b> 4-6%</p> <p><b>Ottimale (mg/dL):</b> glicemia a digiuno 72-126 glicemia post-prandiale 90-200 <b>HbA1c:</b> &lt;7%</p> <p><b>Subottimale (mg/dL):</b> glicemia a digiuno 128-180 glicemia post-prandiale 200-250 <b>HbA1c:</b> &lt;7-8.4%</p> <p><b>Inadeguato (mg/dL):</b> <u>Sangue capillare:</u> glicemia a digiuno &gt;180 glicemia post-prandiale &gt;250 <b>HbA1:</b> &gt;8.4%</p> <p><b>Obiettivi Lipidi (mg/dL):</b> <b>Rischio CV &lt; 10%:</b> LDL &lt;190 Col Tot/HDL &lt;7 TG &lt;266 <b>Rischio CV 10-20%:</b> LDL &lt;150 Col Tot/HDL &lt;6 TG &lt;180 <b>Rischio CV 20-40%:</b> LDL &lt;130 Col Tot/HDL &lt;5 TG &lt;180 <b>Rischio CV &gt;40%:</b> LDL &lt;95 Col Tot/HDL &lt;4 TG &lt;180</p> <p><b>Pressione arteriosa (mmHg):</b> PA &lt;130/85</p> <p>Negli anziani gli obiettivi di trattamento dell'ipertensione vanno adattati all'individuo (D, consensus). I diuretici a basse dosi e i beta-bloccanti vanno considerati negli anziani per prevenire le malattie cardiovascolari (A, 1).</p>	<p><b>Definizione della "Sindrome Metabolica"</b></p> <p>Intolleranza al glucosio, IGT o diabete mellito, e/o insulino-resistenza associata a 2 o più delle seguenti componenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Alterata regolazione glicemica o diabete</li> <li>Insulino-resistenza (consumo di glucosio, in condizioni di iperinsulinemia euglicemica -clamp - nel quartile inferiore della distribuzione)</li> <li>Aumentata pressione arteriosa ≥ 140/90 mmHg</li> <li>Elevati trigliceridi plasmatici (≥ 150 mg/dL) e/o basso HDL-colesterolo (&lt;35 mg/dL negli uomini, &lt;39 mg/dL nelle donne)</li> <li>Obesità centrale (Indice vita-fianchi &gt;0.90 negli uomini, &gt;0.85 nelle donne) e/o BMI &gt;30 kg/m<sup>2</sup></li> <li>Microalbuminuria (albuminuria ≥ 20 mcg/min oppure rapporto albumina:creatinina ≥30 mg/g)</li> </ul>
--	---	--	--	--	--	--	---	--	--

<p><b>PROTOCOLLO VISITA INIZIALE (PRESA IN CARICO)</b></p>	<p><b>Storia Medica:</b> A. Sintomi, dati di laboratorio B. Valutazione nutrizionale, storia del peso C. Trattamenti pregressi: ▪ Farmaci ▪ Terapia Nutrizionale ▪ Addestramento all'autocontrollo ▪ Autocontrollo e uso dei risultati da parte del paziente D. Programma terapeutico attuale E. Storia dell'esercizio fisico F. Complicanze acute G. Storia delle infezioni H. Complicanze croniche I. Storia dei farmaci J. Storia familiare K. Fattori di rischio cardiovascolare L. Fattori psico-socio-economici M. Uso di tabacco e alcool <b>Esame Obiettivo:</b> A. Peso e altezza B. Pressione arteriosa C. Esame oftalmoscopico D. Palpazione tiroide E. Esame cardiologico F. Valutazione dei polsi G. Esame del piede H. Esame della cute I. Esame neurologico J. Esame della bocca K. Maturazione sessuale (se peripubere) <b>Esami di Laboratorio:</b> A. Glicemia a digiuno (opzionale) B. HbA1c C. Profilo lipidemico a digiuno D. Creatininemia E. Esame Urine F. Urinocoltura (se indicata) G. TSH (diabetici tipo 1) H. ECG (adulti) <b>Piano di Management:</b> A. Obiettivi a breve e a lungo-termine B. Farmaci C. Terapia Nutrizionale D. Cambiamenti stile di vita E. Educazione all'auto-gestione F. Istruzioni di monitoraggio G. Visita oculistica annuale H. Consulenze specialistiche (se indicate) I. Accordo sul sostegno/follow-up continuo J. Vaccino per pneumococco e influenza</p>	<p><b>Storia Medica:</b> A. Sintomi, dati di laboratorio B. Valutazione nutrizionale, storia del peso C. Attività fisica D. Storia delle infezioni ricorrenti, in particolare cute, piede, denti e genitourinario E. Sintomi e trattamento delle complicanze croniche legate al diabete: occhi, cuore, rene, nervi, funzione sessuale, sistema vascolare periferico e cerebrovascolare F. Fattori di rischio cardiovascolare G. Storia familiare H. Storia gestazionale I. Storia dei farmaci J. Fattori di rischio cardiovascolare K. Storia familiare L. Storia gestazionale M. Fattori psico-socio-economici <b>Esame Obiettivo:</b> A. Peso, altezza e Pressione arteriosa B. Esame dei piedi (stato cutaneo e neuropatia sensitiva) C. Palpazione dei polsi periferici D. Riflessi osteotendinei E. Ricerca di soffi arteriosi addominali, femorali, carotidi F. Ricerca di una ipotensione ortostatica G. Esame della bocca H. Esame della cute I. Esame neurologico <b>Esami di Laboratorio:</b> A. Glicemia a digiuno o casuale (opzionale) B. HbA1c C. Profilo lipidemico a digiuno D. Creatininemia E. Esame Urine F. Urinocoltura (se indicata) <b>Piano di Management:</b> A. Obiettivi a breve e a lungo-termine B. Farmaci C. Terapia Nutrizionale D. Cambiamenti stile di vita E. Educazione all'auto-gestione F. Istruzioni di monitoraggio G. Cura del piede</p>	<p><b>Storia Medica:</b> A. Educazione, adesione al trattamento, autocontrollo glicemico (se prescritto), problemi psicosociali B. Sintomi e trattamento delle complicanze croniche legate al diabete: occhi, cuore, rene, nervi, funzione sessuale, sistema vascolare periferico e cerebrovascolare C. Fattori di rischio cardiovascolare D. Storia familiare E. Storia gestazionale F. Se donna in età fertile: contraccezione G. Fattori psico-socio-economici <b>Esame Obiettivo:</b> A. Peso, altezza e Pressione arteriosa B. Esame dei piedi (stato cutaneo e neuropatia sensitiva) C. Palpazione dei polsi periferici D. Riflessi osteotendinei E. Ricerca di soffi arteriosi addominali, femorali, carotidi F. Ricerca di una ipotensione ortostatica G. Esame della bocca H. Esame della cute <b>Esami:</b> A. Visita oculistica B. HbA1c C. Profilo lipidemico a digiuno D. Creatininemia e calcolo clearance E. Proteinuria ed ematuria e Urinocoltura F. Microalbuminuria se proteinuria negativa</p>			<p><b>Includere</b> in ogni visita diabetologica: <b>Benvenuto:</b> 1 Accogliere amichevolmente il paziente e stabilire subito un dialogo <b>Valutazione dei problemi:</b> 2 Identificare ogni evento recente che abbia modificato lo stile di vita del paziente 3 Informarsi sulle condizioni generali e identificare nuove difficoltà 4 Verificare i risultati dell'autocontrollo e discutere il loro significato 5 Verificare il comportamento dietetico e l'attività fisica 6 Valutare l'educazione diabetologica, le capacità, la cura del piede 7 Controllare la terapia insulinica ed eventuali episodi di ipoglicemia 8 Valutare altre condizioni cliniche e le terapie che possono influire sul diabete 9 Controllare i fattori di rischio vascolari identificati nella Valutazione Annuale 10 Gestire le complicanze e altri problemi clinici identificati nella Valutazione Annuale <b>Analisi e programmazione:</b> 11 Riassunto ed accordo sui punti fondamentali affrontati nella visita 12 Accordo sugli obiettivi per i mesi futuri 13 Accordo e spiegazioni sulle modifiche della terapia 14 Accordo sull'intervallo di tempo fino alla prossima visita <b>Registrazione:</b> 15 Compilazione di una cartella clinica strutturata e della copia da dare al paziente</p>		<p><b>Storia Medica:</b> A. Educazione, adesione al trattamento, autocontrollo glicemico (se prescritto), problemi psicosociali B. Sintomi e trattamento delle complicanze croniche legate al diabete: occhi, cuore, rene, nervi, funzione sessuale, sistema vascolare periferico e cerebrovascolare C. Fattori di rischio cardiovascolare D. Storia familiare E. Storia gestazionale F. Se donna in età fertile: contraccezione G. Fattori psico-socio-economici <b>Esame Obiettivo:</b> A. Peso, altezza e Pressione arteriosa B. Esame dei piedi (stato cutaneo e neuropatia sensitiva) C. Palpazione dei polsi periferici D. Riflessi osteotendinei E. Ricerca di soffi arteriosi addominali, femorali, carotidi F. Ricerca di una ipotensione ortostatica G. Esame della bocca H. Esame della cute <b>Esami:</b> A. Visita oculistica B. HbA1c C. Profilo lipidemico a digiuno D. Creatininemia e calcolo clearance E. Proteinuria ed ematuria e Urinocoltura F. Se proteinuria negativa: microalbuminuria mediante alb/crea ratio annualmente nel tipo 2; nel tipo 1 annualmente dopo 5 anni dall'esordio G. Se proteinuria positiva: clearance della creatinina delle 24 ore e microalbuminuria ogni 6-12 mesi H. ECG a riposo o da sforzo se indicato (&gt;35 anni)</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	---	--

<p><b>PROTOCOLLO VISITE SUCCESSIVE ALLA PRIMA (CONTROLLI FOLLOW-UP)</b></p>	<p><b>Frequenza dei Controlli:</b>  A. Giornaliera per iniziare o cambiare la terapia insulinica  B. Settimanale per iniziare o cambiare la terapia con iporali  C. Visite di routine:  ▪ Trimestrali per pz che non raggiungono gli obiettivi terapeutici  ▪ Semestrali per tutti gli altri  <b>Storia Medica:</b>  A. Valutare lo schema terapeutico:  ▪ Frequenza/severità di ipo/iperglicemie  ▪ Risultati dell'autocontrollo  ▪ Aggiustamenti posologici del paziente  ▪ Problemi di compliance  ▪ Modifiche dello stile di vita  ▪ Sintomi di complicanze  ▪ Altre patologie  ▪ Farmaci  ▪ Problemi psico-sociali  ▪ Uso di tabacco e alcool  <b>Esame Obiettivo:</b>  A. Es. Obiettivo annuale  B. Es. ofalmoscopico con dilatazione pupillare  C. Ad ogni visita di routine:  ▪ Peso  ▪ Pressione  ▪ Pregresse anomalie all'e.o.  D. Esame del piede annuale  <b>Esami di Laboratorio:</b>  A. HbA1c:  ▪ Trimestrale per cambi di terapia o per pz che non raggiungono gli obiettivi  ▪ Semestrale se stabile  B. Glicemia a digiuno (opzionale)  C. Profilo lipidico a digiuno annuale (no se a basso rischio)  D. Microalbuminuria annuale (se indicato)  <b>Piano di Management:</b>  A. Obiettivi a breve e a lungo termine  B. Farmaci  C. Glicemia  D. Frequenza/severità di ipoglicemia  E. Risultati dell'autocontrollo  F. Complicanze  G. Controllo della dislipidemia  H. Pressione arteriosa  I. Peso  J. Terapia Nutrizionale  K. Programma di esercizio  L. Aderenza al piano di autogestione  M. Follow-up delle consulenze  N. Aggiustamento psico-sociale  O. Conoscenza del diabete  P. Capacità di autogestirsi  Q. Cessazione del fumo, se indicata  R. Vaccino influenza annuale</p>	<p><b>Storia Medica:</b>  Valutazione dello schema terapeutico precedente  Risultati dell'autocontrollo  Frequenza/severità di complicanze acute come ipo/iperglicemie</p>	<p><b>Controlli ogni 3-4 mesi:</b></p> <p>Educazione, adesione al trattamento, autocontrollo glicemico (se prescritto), problemi psicosociali</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Peso</li> <li>▪ pressione</li> <li>▪ esame dei piedi</li> <li>▪ HbA1c</li> </ul> <p><b>Controlli annuali:</b>  v. prima visita</p>			<p><b>Valutazione Annuale</b>  <b>Includere</b> inoltre, alla Valutazione Annuale, la sorveglianza di:  1 Sintomi di cardiopatia ischemica, arteriopatia periferica, neuropatia, impotenza  2 Piedi, incluse calzature, deformità o condizioni scadenti della cute, ischemia, ulcerazioni, assenza dei polsi, disturbi della sensibilità (vedi <i>Problemi dei piedi</i>)  3 Visus  4 Retinopatia mediante oftalmoscopia / fluorangiografia retinica (vedi <i>Danno oculare</i>)  5 Danno renale mediante valutazione di albuminuria e creatinina sierica (vedi <i>Danno renale</i>)  6 Iperensione (vedi <i>Danno renale</i>)  7 Dislipidemie (vedi <i>Fattori di rischio vascolare</i>)  8 Siti di iniezione  9 Consulenze presso podologo/oculista /altro, se indicato</p>		<p>HbA1c ogni 3-4 mesi nei pz con insulina e almeno ogni 6 mesi negli altri pz (D, <a href="#">consensus</a>)  L'autocontrollo glicemico è una componente <i>essenziale</i> del piano terapeutico in  ▪ Pz tipo 1 (B, 2)  ▪ Gravidie con pregresso diabete o o GDM (B, 1)  ▪ Pz tipo 2 insulinotrattati (D, <a href="#">consensus</a>)  L'autocontrollo glicemico è una componente <i>integrativa</i> del piano terapeutico dei pz tipo 2 trattati con ipo-orali. Può essere utile nei pz trattati con sola dieta (D, <a href="#">consensus</a>)  Per garantire un autocontrollo ottimale, il pz deve essere educato a usare il refllettometro (A, 1), interpretare i risultati e (se possibile) a modificare il trattamento sulla base delle glicemie (D, 5)</p> <p><b>Controlli ogni 2-4 mesi:</b></p> <p>Educazione, adesione al trattamento, autocontrollo glicemico (se prescritto), problemi psicosociali</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Peso</li> <li>▪ pressione</li> <li>▪ esame dei piedi</li> <li>▪ HbA1c</li> </ul> <p><b>Controlli annuali:</b>  v. prima visita</p> <p><b>Piano di Management:</b>  Nutrizionale:  ▪ Visite dietologiche  ▪ Obiettivi modifiche stile di vita  Monitoraggio:  ▪ Farmaci  ▪ Conoscenza del refllettometro e correlazione con il laboratorio  ▪ Frequenza degli esami  Conoscenza del diabete:  ▪ Consapevolezza del valore del controllo glicemico  ▪ Ipoglicemia (prevenzione, riconoscimento, trattamento)  ▪ Determinazione degli obiettivi di trattamento individuali  ▪ Riconoscimento del valore dello stile di vita  ▪ Riconoscimento dei</p>	<p>bisogni formativi e motivazionali  per il Management del Diabete Mellito</p>
<p>Regione Emilia – Romagna</p>	<p>35</p>					<p>Linee Guida Clinico-Organizzative per il Management del Diabete Mellito</p>			

<p><b>CONTROLLO DELLE COMPLICANZE MACROVASCOLARI</b></p>	<p>Controllo Annuale per la stadiazione</p>	<p>Controllo Annuale per la stadiazione</p>	<p>Individui con una buona aspettativa di vita e poche comorbidità potranno perseguire il raggiungimento della euglicemia, ma obiettivi meno vigorosi potrebbero essere appropriati in individui anziani con multiple comorbidità e/o limitata attesa di vita. I profili di rischio dei pazienti e le loro capacità e la relativa importanza che si attribuisce agli esiti potenziali e all'evidenza a supporto sono fondamentali per determinare l'intensità del trattamento. Le malattie cardiovascolari sono la causa più probabile di morte per il diabetico tipo 2 e, quindi, l'attenzione al controllo glicemico non deve distrarre i medici ed i pazienti da altri interventi che potrebbero essere più efficaci nel prevenire coronaropatia e ictus.</p>	<p>Controllo Annuale per la stadiazione</p>	<p>36</p>	<p>Gestione dei fattori di rischio vascolare e della cardiopatia ischemica Gestire il rischio vascolare in modo aggressivo nei soggetti con diabete di tipo 1 se v'è un altro fattore di rischio, inclusa un'anamnesi familiare positiva <b>Rivedere i fattori di rischio arteriosi:</b> - profilo lipidico - pressione arteriosa - escrezione urinaria di albumina - fumo - familiarità - sintomi vascolari/cardiaci  <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ alla diagnosi</li> <li>▪ all'età di 18 anni</li> <li>▪ ogni 3 anni per i lipidi se tutti i fattori di rischio sono normali</li> <li>▪ annualmente</li> <li>▪ più spesso se anormali o in trattamento</li> </ul> <b>Diagnosticare:</b> l'ischemia miocardica silente nei pz ad alto rischio <b>Prescrivere</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ un programma di esercizio fisico regolare</li> <li>▪ una corretta alimentazione</li> <li>▪ terapia ipolipemizzante se il profilo lipidico è alterato ed un altro fattore di rischio è presente</li> <li>▪ ACE-inibitori se indicati per il danno renale</li> <li>▪ anti-ipertensivi se la pressione arteriosa è &gt;135/85 mmHg</li> <li>▪ basse dosi di aspirina per coloro che hanno già una patologia vascolare</li> <li>▪ beta-bloccanti selettivi se è presente cardiopatia ischemica</li> <li>▪ terapia ormonale sostitutiva in post-menopausa (se accettata)</li> </ul> </p>	<p>Diabetici a rischio cardiovascolare &gt;20% in 10 anni I <b>fattori di rischio</b> (FR) sono: 1) LDL col&gt; 115 o col tot &gt;190 mg/dl 2) trigliceridi &gt;150 o HDL col &lt; 35 mg/dl per uomini e &lt;45 mg/dl per donne. 3) PA&gt;130/85 mmHg 4) Fumo 5) Micro e macro albuminuria 6) Iperglicemia (HbA<sub>1c</sub> &gt;7.5% ) o instabilità della glicemia 7) Anamnesi familiare positiva per malattie cardiovascolari <b>Prevenzione primaria:</b> a) età &gt;55 a. + 1 FR b) età 45-54 a. + 2 FR c) età 35-44 a. + 3 FR <b>Prevenzione secondaria</b> Tutti i pz con malattia cardiovascolare su base ischemica anche asintomatica ma documentata strumentalmente <b>Valutare annualmente:</b> 1) Indipendentemente dal livello di rischio: - Esami polsi periferici e soffi - ECG a riposo (se età &gt; 30 anni o durata &gt; 10 anni o con macroalbuminuria) - Misurazione delle pressioni distali (Indice di Winsor:: rapporto pressione arteriosa caviglia/braccio) 2) Nei diabetici a rischio &gt;20% anche: - Ecodoppler carotideo - Ecodoppler arti inferiori (se Indice di Winsor &lt; 0.80 o arterie incompressibili) - ECG da sforzo o scintigrafia da sforzo o con stress farmacologico o ecocardiografia con stress farmacologico</p>	<p>Controllo Annuale per la stadiazione Rischio cardiovascolare a 10 anni per i diabetici <b>Fattori di rischio (FR):</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Storia familiare di coronaropatia prematura</li> <li>▪ Fumo</li> <li>▪ Ipertensione</li> <li>▪ LDL col&gt; 115 o col tot &gt;190 mg/dl</li> <li>▪ HDL col &lt; 35 mg/dl</li> <li>▪ Età &gt;30 anni</li> </ul> <b>Rischio CV &lt;1% =</b> Diabete + nessun FR <b>Rischio CV 10-20% =</b> Diabete + 1 FR <b>Rischio CV 20-40% =</b> Diabete + 2 FR <b>Rischio CV &gt;40% =</b> Diabete + 3 o più FR</p>	<p>Organizzative per il Management del Diabete Mellito</p>
<p>Regione Emilia – Romagna</p>									

<p><b>NEFROPATIA DIABETICA</b></p>	<p><b>NORMALE:</b> <u>Raccolta 24-ore:</u> albuminuria &lt; 30mg/24h <u>Raccolta frazionata:</u> albuminuria &lt; 30mcg/min <u>Raccolta "spot":</u> albuminuria &lt; 30mcg/mg di creatinina</p> <p><b>MICROALBUMINURIA:</b> <u>Raccolta 24-ore:</u> albuminuria 30-299 mg/24h <u>Raccolta frazionata:</u> albuminuria 20-199 mcg/min <u>Raccolta "spot":</u> albuminuria 30-299 mcg/mg di creatinina</p> <p><b>ALBUMINURIA CLINICA:</b> <u>Raccolta 24-ore:</u> albuminuria &gt; = 300mg/24h <u>Raccolta frazionata:</u> albuminuria &gt; = 200mcg/min <u>Raccolta "spot":</u> albuminuria &gt; = 300mcg/mg di creatinina</p> <p><b>N.B.</b> L'albuminuria è fisiologicamente aumentata da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ esercizio fisico</li> <li>▪ febbre</li> <li>▪ scompenso cardiaco</li> <li>▪ iperglicemia marcata</li> <li>▪ ipertensione marcata</li> </ul> <p>Determinazione annuale della microalbuminuria. Rallentare la progressione della nefropatia attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ migliore compenso glicemico</li> <li>▪ terapia antipertensiva aggressiva</li> <li>▪ uso di ACE inibitori.</li> </ul> <p>In aggiunta: restrizione proteica e riduzione dei fosfati possono dare benefici in pz selezionati.</p>		<p>L'evidenza mostra una relazione di tipo continuo e curvilinea tra iperglicemia e complicanze microvascolari e neuropatiche. I diabetici di tipo 2 beneficiano del controllo glicemico. La magnitudine della riduzione assoluta del rischio varia in modo continuo e dipende da:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. livelli di emoglobina glicata attuale del pz (quanto più è alta tanto maggiore sarà il beneficio derivante dalla sua riduzione);</li> <li>2. durata e consistenza dell'iperglicemia progressa;</li> <li>3. estensione delle complicanze microvascolari preesistenti;</li> <li>4. altri fattori di rischio cardiovascolare (es. fumo, ipertensione, iperlipidemia, attività fisica, obesità, coronaropatia preesistente);</li> <li>5. altri determinanti dell'aspettativa di vita (es. età, comorbidità, stato di salute).</li> </ol>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Una singola positività della microalbuminuria può indicare nefropatia diabetica incipiente, infezione urinaria, altre nefropatie, iperglicemia marcata, insufficienza cardiaca intercorrente, contaminazione ematica, o esercizio vigoroso.</li> <li>▪ Per fare diagnosi di nefropatia incipiente, la microalbuminuria deve essere presente almeno in 2 su 3 campioni in un periodo di 3-6 mesi.</li> <li>▪ Il test attualmente preferito per svelare una microalbuminuria è la determinazione del rapporto albumina:creatinina su un campione casuale di urine. Esso correla con la velocità di escrezione di albumina urinaria delle 24-ore ed è più conveniente per i pazienti.</li> <li>▪ La Microalbuminuria è anche un fattore di rischio indipendente di morbilità e mortalità cardiovascolare.</li> <li>▪ La Microalbuminuria è rara nel tipo 1 nei primi 5 anni dalla diagnosi.</li> <li>▪ Una parte significativa dei pz tipo 2 ha microalbuminuria al momento della diagnosi. Il miglioramento del compenso nei primi 3 mesi dopo la diagnosi può far regredire la microalbuminuria senza terapia aggiuntiva.</li> <li>▪ Un buon compenso glicemico riduce significativamente il rischio di progressione della microalbuminuria a franca nefropatia (Ib).</li> <li>▪ La terapia antipertensiva riduce l'escrezione urinaria di proteine e albumina nel tipo 1 e nel tipo 2. La maggiore riduzione è stata osservata con gli ACE inibitori (Ib).</li> <li>▪ Captopril e atenololo come farmaci di prima scelta hanno pari efficacia ipotensiva e riducono allo stesso modo l'incidenza di sviluppo di complicanze inclusa la nefropatia (Ib).</li> </ul>	<p>L'identificazione e la sorveglianza dei problemi renali e della pressione arteriosa sono parte routinaria della Valutazione Annuale</p> <p><b>Cercare</b> la presenza di proteinuria annualmente, utilizzando strisce reattive</p> <p><b>Misurare</b> l'albuminuria annualmente (se non è presente proteinuria) usando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ il rapporto albumina : creatinina prima di colazione, oppure</li> <li>▪ la concentrazione urinaria di albumina prima di colazione</li> </ul> <p>se il rapporto è &gt; 2.5 mg/mmol (&gt; 30 mg/g) nell'uomo o &gt; 3.5 mg/mmol (&gt; 40 mg/g) nella donna oppure la concentrazione è &gt; 20 mg/l:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ripetere per confermare</li> <li>▪ Monitorare la progressione del danno renale con controlli più frequenti</li> </ul> <p><b>Cercare</b> la presenza di infezioni e considerare altre patologie renali, se è presente proteinuria escludere le infezioni con la ricerca di leucociti e con l'esame a fresco / culturale</p> <p><b>Misurare</b> la creatinina serica annualmente (più spesso se alterata)</p> <p><b>Misurare</b> la pressione arteriosa annualmente, a scopo di controllo (seduto, 1°/5° suono, 5 min di riposo)</p> <p>Gestione ipertensione, se albuminuria aumentata</p> <p><b>Trattare</b> in modo aggressivo con l'obiettivo &lt; 130/80 mmHg o più basso, se facilmente raggiunto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- smettere di fumare</li> <li>- ridurre l'apporto di sale</li> <li>- ridurre l'apporto proteico con l'obiettivo &lt; 0.8 g/Kg</li> <li>- utilizzare gli ACE-inibitori come terapia di prima scelta</li> <li>- aggiungere diuretici dell'ansa, beta-bloccanti, altri farmaci se necessario</li> <li>- evitare la combinazione di beta-bloccanti e diuretici tiazidici se è presente dislipidemia</li> </ul>		<p>Il migliore controllo glicemico possibile va ottenuto in pz tipo 1 per la prevenzione e progressione ritardata della nefropatia precoce (A, 1)</p> <p>In pz tipo 1 o tipo 2 è raccomandato lo screening della microalbuminuria se proteinuria negativa o in tracce. Lo screening è annuale per pz &gt; 15anni di età con una storia di diabete tipo 1 da 5 anni e annuale per tutti dopo la diagnosi di diabete tipo 2 (D, consensus). Il metodo raccomandato è la misurazione del rapporto albumina:creatinina su un campione urinario diurno random. Se il rapporto è &gt; 2.8 per le donne e &gt; 2.0 per gli uomini, il test andrebbe ripetuto (e confermato in 2 misurazioni su 3 in 3 mesi); se il risultato permane incerto misurare la microalbuminuria (A,1)</p> <p>Nel tipo 1 una aumentata microalbuminuria (30–299mg/24h o 20–200 mcg/min) va trattata con un ACE inibitore, anche in assenza di ipertensione (A, 1)</p> <p>Nel tipo 2 una aumentata microalbuminuria (30–299mg/24h) può giovare della terapia con un ACE inibitore (B, 1)</p> <p>Il pz tipo 1 con franca nefropatia (&gt;300 mg albuminuria in 24 h) va trattato con un ACE inibitore (gli obiettivi pressori saranno gli stessi che per un iperteso) (A,1)</p> <p>Una riduzione superiore al 50% nella clearance della creatinina necessita dell'invio allo specialista nefrologo o internista collegati ad un piano di trattamento a lungo termine in un centro per la dialisi ed il trapianto renale (D, consensus) (<i>best practice of the Canadian Society of Nephrology</i>)</p>	
------------------------------------	--	--	---	--	---	---	--	---	--

<p><b>NEUROPATIA PERIFERICA / PIEDE DIABETICO</b></p>	<p>Il rischio di ulcere plantari o amputazioni è aumentato in diabetici da più di 10 anni, nei maschi, nello scarso compenso glicemico o con complicanze CV, ritiniche o renali. Condizioni di rischio associate ad un aumentato rischio di amputazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Neuropatia periferica con perdita della sensibilità</li> <li>▪ Evidenza di aumentata pressione (eritema, emorragia sotto un callo)</li> <li>▪ Deformità ossee</li> <li>▪ Vasculopatia periferica (polsi pedicidi ridotti o assenti)</li> <li>▪ Story di ulcere o amputazioni</li> <li>▪ Severa patologia ungueale.</li> </ul> <p>E' cruciale l'educazione del paziente e del curante sul piede diabetico (prevenzione e cura dei fattori di rischio, esame del piede, etc.)</p>		<p>L'evidenza mostra una relazione di tipo continuo e curvilinea tra iperglicemia e complicanze microvascolari e neuropatiche. I diabetici di tipo 2 beneficiano del controllo glicemico. La magnitudine della riduzione assoluta del rischio varia in modo continuo e dipende da:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. livelli di emoglobina glicata attuale del pz (quanto più è alta tanto maggiore sarà il beneficio derivante dalla sua riduzione);</li> <li>2. durata e consistenza dell'iperglicemia progressa;</li> <li>3. estensione delle complicanze microvascolari preesistenti;</li> <li>4. altri fattori di rischio cardiovascolare (es. fumo, ipertensione, iperlipidemia, attività fisica, obesità, coronaropatia preesistente);</li> <li>5. altri determinanti dell'aspettativa di vita (es. età, comorbidità, stato di salute).</li> </ol>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fattori di rischio per la ulcerazione del piede e/o amputazione sono: insensibilità al monofilamento Semmes Weinstein 5.07, deformità del piede, calli, storia di ulcere plantari e/o amputazioni e bassi livelli di HDL colesterolo.</li> <li>▪ Le ulcere plantari possono essere dovute alla neuropatia diabetica o alla vasculopatia periferica, la cui presenza è un forte marker di malattia macrovascolare.</li> <li>▪ Fattori associati al piede diabetico sono: scarso compenso glicemico, fumo, lunga durata del diabete, proteinuria, aumentata pressione sistolica, età avanzata, sesso maschile e retinopatia.</li> <li>▪ Il rischio di ulcere plantari e/o amputazioni si può ridurre attraverso l'educazione del pz e del curante alla cura del piede (Ib).</li> <li>▪ La maggior parte delle infezioni cutanee moderate e le ulcere minori neuropatiche infette rispondono al trattamento domiciliare con antibiotici orali e alla detersione giornaliera della lesione. Sono generalmente sufficiente antibiotici contro i gram-positivi per infezioni superficiali lievi (Ib).</li> </ul>	<p><b>Esaminare</b> annualmente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ forma del piede, deformità, scarpe</li> <li>▪ condizioni della cute del piede (fragilità, screpolature, edema, callosità, ulcerazioni)</li> <li>▪ polsi ai piedi ed all'anca</li> <li>▪ sensibilità al monofilamento o alla vibrazione, puntura di spillo</li> </ul> <p><b>Valutare</b> annualmente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ storia di problemi ai piedi dal periodo dell'ultimo controllo</li> <li>▪ problemi del visus o della motilità che impediscono la cura del piede</li> <li>▪ comportamento nella cura di sé e conoscenza della cura del piede</li> </ul> <p><b>Classificazione:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ulcera del piede: ulcerazione attiva del piede</li> <li>- Piede ad alto rischio: neuropatia o malattia vascolare o precedente ulcera</li> <li>- Piede a rischio: deformità o problemi nella cura di sé o problemi cutanei semplici</li> <li>- Piede a basso rischio attuale</li> </ul> <p><b>Monitorare</b> i fattori correlati (compenso, claudicatio, farmaci, fumo)</p> <p><b>Prevenzione - Forme:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ regolare valutazione</li> <li>▪ attenzione preventiva locale alle callosità</li> <li>▪ riduzione della pressione usando schiuma espansa, scarpe su misura, solette</li> <li>▪ educazione/raccomandazioni alla regolare cura del piede</li> <li>▪ riferimento chirurgico vascolare se problemi</li> </ul> <p>Cura - <b>ulcerazioni/ infezioni</b></p> <p><b>Usare</b> misure locali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sbrigliamento e pulizia del callo</li> <li>▪ fasciature per assorbire l'essudato</li> <li>▪ solette per ridurre la pressione</li> <li>▪ drenaggio chirurgico</li> </ul> <p><b>Usare</b> misure sistemiche e locali che includano:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ terapia antibiotica intravenosa o orale - in genere che copra gli stafilococchi ed abbia anche uno spettro più ampio, compresi anaerobi o streptococchi se specificatamente indicato</li> <li>▪ consulenza vascolare, indagini e ricostruzione/angioplastica se indicato</li> </ul> <p><b>Riservare</b> l'amputazione per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ dolore incontrollabile</li> <li>▪ ulcerazioni non guaribili</li> <li>▪ piede di Charcot, disabile ed inutilizzabile</li> </ul>		<p>Lo screening per la neuropatia periferica va fatto annualmente per identificare i pz ad alto rischio di ulcere plantari (A,1) Valutare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Riduzione o deficit vibratorio o sensitivo con monofilamento di 10-g all'alluce</li> <li>▪ Assenza o riduzione dei riflessi achillei (D, 4)</li> </ul> <p>Pz tipo 1 con neuropatia vanno trattati intensivamente (A, 1) Il trattamento intensivo va considerato per i pz tipo 2 per prevenire lo sviluppo e la progressione della neuropatia (B, 1) Antidepressivi triciclici e carbamazepina (A, 1) vanno considerati per il trattamento sintomatico della neuropatia dolorosa. La capsicina topica va considerata come trattamento non sistemico della neuropatia dolorosa (B, 1) Pz con disfunzione autonoma clinicamente significativa vanno inviati allo specialista. La disfunzione sessuale è comune, specifiche domande vanno poste al pz (D, consensus) L'esame del piede è parte integrante della visita dei pz adulti e riduce il rischio di ulcere plantari e di amputazione (A, 1) L'esame del piede include la valutazione di anomalie strutturali, neuropatia, vasculopatia, ulcerazioni e infezioni (D, 4). L'esame del piede va effettuato annualmente e più di frequente nei pz ad alto rischio (D, consensus) La prevenzione delle ulcere plantari e dell'amputazione richiede l'educazione alla cura del piede, scarpe appropriate, evitare traumi ai piedi, cessazione del fumo e invio precoce al podologo se necessario. (A,1) Un diabetico che sviluppa un'ulcera plantare necessita di terapia da professionisti esperti di piede diabetico. Ogni infezione deve essere trattata aggressivamente (D, consensus)</p>	
---	---	--	---	--	---	---	--	--	--

<p><b>RETINOPATIA DIABETICA</b></p>	<p>1. I diabetici tipo 1 <math>\geq 10</math> aa di età dovrebbero avere una visita oculistica con dilatazione nei 3-5 aa dopo la diagnosi. In generale, lo screening per la retinopatia non è necessario per pz più giovani. I diabetici tipo 2 dovrebbero avere una visita oculistica con dilatazione immediatamente dopo la diagnosi di diabete.</p> <p>2. Gli esami successivi sia nel tipo 1 che nel tipo 2 dovrebbero essere ripetuti annualmente da un oculista o persona addestrata.</p> <p>3. Quando è programmata una gravidanza, la donna già diabetica dovrebbe essere sottoposta ad esame oculare e informata sui rischi di sviluppo e/o progressione della retinopatia. La donna gravida già diabetica in precedenza deve fare un esame oculare nel primo trimestre ed uno stretto follow-up durante la gravidanza (no in caso di diabete gestazionale).</p> <p>4. Pz ad ogni stadio di edema maculare, severa retinopatia non proliferativa o proliferativa necessitano della assistenza di un oculista esperto. L'invio precoce allo specialista oculista è particolarmente importante nel tipo 2 con severa retinopatia non proliferativa perché il trattamento laser a questo stadio è associato con un'ariduzione del 50% del rischio di severa perdita visiva e di vitrectomia.</p> <p>5. Pz con perdita visiva dovuta al diabete devono essere indirizzati alla riabilitazione specialistica.</p>	<p>L'evidenza mostra una relazione di tipo continuo e curvilinea tra iperglicemia e complicanze microvascolari e neuropatiche. I diabetici di tipo 2 beneficiano del controllo glicemico. La magnitudine della riduzione assoluta del rischio varia in modo continuo e dipende da:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. livelli di emoglobina glicata attuale del pz (quanto più è alta tanto maggiore sarà il beneficio derivante dalla sua riduzione);</li> <li>2. durata e consistenza dell'iperglicemia progressa;</li> <li>3. estensione delle complicanze microvascolari preesistenti;</li> <li>4. altri fattori di rischio cardiovascolare (es. fumo, ipertensione, iperlipidemia, attività fisica, obesità, coronaropatia preesistente);</li> <li>5. altri determinanti dell'aspettativa di vita (es. età, comorbidità, stato di salute).</li> </ol>			<ul style="list-style-type: none"> <li>La Retinopatia è rara in bambini &lt;10 anni e in pz tipo 1 prima di 5 aa dalla diagnosi.</li> <li>I diabetici tipo 2 necessitano di un esame retinico all'esordio.</li> <li>Attualmente, i 2 metodi più sensibili sono la fotografia midriatica del fondo e la oftalmoscopia con pupille dilatate fatta da un oculista o altra persona addestrata.</li> <li>In pz senza retinopatia, il controllo ogni 2 anni appare sicuro.</li> <li>Un migliore compenso glicemico riduce il rischio di progressione della retinopatia sia nel tipo 1 che nel tipo 2 (1b).</li> <li>Un migliore controllo pressorio riduce il rischio di progressione della retinopatia e di deterioramento dell'acuità visiva (1b).</li> <li>La fotocoagulazione riduce la perdita visiva in pazienti con retinopatia proliferativa o edema maculare. La fotocoagulazione è più efficace se eseguita a stadi precoci di retinopatia (1b).</li> </ul>	<p>La identificazione e la sorveglianza dei problemi oculari sono parte routinaria della Valutazione Annuale. L'aspetto primario nella gestione della retinopatia diabetica è la valutazione attenta degli obiettivi del compenso glicemico, sin dal momento della diagnosi.</p> <p><b>Organizzare</b> un sistema di richiamo, in modo da assicurare che venga effettuato regolarmente in ciascun paziente</p> <p><b>Misurare o valutare</b> annualmente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>l'acuità visiva</li> <li>il corpo vitreo ed il cristallino (oftalmoscopia)</li> <li>la retina (pupille dilatate, fotografia retinica o oftalmoscopia da parte di un esperto)</li> <li>fattori correlati (fumo / pressione arteriosa)</li> </ul> <p><b>Rivalutare</b> dopo breve intervallo (3-6 mesi) se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>gravidanza</li> <li>retinopatia non proliferante iniziale o modesta, di nuova diagnosi o in progressione</li> <li>controllo glicemico migliorato di recente</li> </ul> <p><b>Gestione della patologia oculare</b></p> <p><b>Rivolgersi</b> ad un oculista se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>retinopatia severa non proliferante</li> <li>retinopatia proliferante</li> <li>edema maculare o maculopatia essudativa</li> <li>deficit del visus da cataratta</li> <li>inspiegato peggioramento dell'acuità visiva</li> <li>altre patologie oculari importanti per la vista</li> <li>lesioni oculari non riconosciute</li> </ul> <p><b>Gestire</b> in modo intensivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>nefropatia diabetica</li> <li>pressione arteriosa (obiettivo &lt; 135/85 mmHg o più basso se presente insufficienza renale)</li> <li>controllo glicemico</li> <li>controllo lipidico (se essudati duri)</li> <li>fumo</li> </ul> <p><b>Affrontare</b> gli aspetti psicologici e sociali del deficit visivo, quando si sviluppa</p>		<p>Sviluppo e progressione della retinopatia possono essere prevenuti con il trattamento intensivo per raggiungere un controllo metabolico ottimale (A, 1) e con il trattamento dell'ipertensione o dell'iperlipidemia (D, 4)</p> <p>In diabetici, lo screening retinico da professionisti/specialisti esperti (A, 1,2)</p> <p>Lo screening e la valutazione della retinopatia va effettuata annualmente dopo 5 anni dall'esordio in diabetici tipo 1 post-puberi (<math>\geq 15</math>aa) e in tutti i pz tipo 2 al momento della diagnosi di diabete (A, 1).</p> <p>L'intervallo del follow-up va adattato alla severità della retinopatia. In pz tipo 2 senza o con minima retinopatia, l'intervallo raccomandato è 2 anni e non superiore a 4 anni (A, 1)</p> <p>Donne tipo 1 vanno esaminate rima del concepimento e nel primo trimestre e seguite secondo la necessità durante la gravidanza (A, 1)</p> <p>La retinopatia proliferativa o non-proliferativa severa necessita di controlli specialistici con accesso alle prestazioni chirurgiche (A, 1)</p> <p>Le persone con disabilità visiva devono sottoporsi alla valutazione e riabilitazione per ipovedenti (D, consensus)</p>	
-------------------------------------	--	---	--	--	---	---	--	---	--

<p><b>PRINCIPALI RACCOMANDAZIONI</b></p> <p><b>Terapeutiche</b></p>	<p>Raggiungere livelli glicemici normali o quasi normali nei diabetici richiede una educazione globale all'autogestione e programmi di <b>trattamento intensivo</b>, che includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Frequenza appropriata di autocontrollo della glicemia</li> <li>▪ Terapia nutrizionale medica (MNT)</li> <li>▪ Esercizio fisico regolare</li> <li>▪ Schemi insulinici basati sulla fisiologia: <b>somministrazioni multiple giornaliere</b> di un analogo ultra-rapido (es. lispro) e/o di insulina rapida e/o intermedia o ultralenta oppure infusione insulinica sottocutanea continua, nel tipo 1 ed in alcuni diabetici tipo 2</li> <li>▪ Schemi insulinici meno complessi oppure ipoglicemizanti orali in alcuni diabetici tipo 2</li> <li>▪ Istruzione alla prevenzione e al trattamento dell'ipoglicemia ed altre complicanze acute e croniche</li> <li>▪ Educazione continua e rinforzo</li> <li>▪ Valutazione periodica del grado di raggiungimento degli obiettivi terapeutici</li> </ul> <p>Per essere efficaci, i programmi di trattamento richiedono un supporto continuo da parte degli operatori sanitari.</p>	<p>Per determinare quale alternativa farmacologia sia la migliore bisogna <b>considerare</b>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ severità della malattia</li> <li>▪ capacità e motivazione del paziente</li> <li>▪ malattie concomitanti e complicanze</li> <li>▪ preferenze del paziente, effetti terapeutici attesi e possibili effetti collaterali dei farmaci</li> <li>▪ peso ed età del paziente</li> <li>▪ meccanismo d'azione dei farmaci</li> <li>▪ controindicazioni ai singoli farmaci</li> </ul> <p><b>Terapia insulinica:</b></p> <p>Schemi individualizzati</p> <p>Dosaggio medio 0.6-0.8 UI/kg pro die</p> <p>Pazienti obesi possono richiedere più di 100 UI/die</p> <p>I tempi dei pasti e degli spuntini devono essere coerenti. Sincronizzare l'insulina sulla introduzione di alimenti</p> <p><b>Ipoglicemizanti orali:</b></p> <p><u>Monoterapia di prima scelta:</u></p> <p>Metformina per pz obesi</p> <p>Sulfanilurea da sola, meno costose e meglio tollerate</p> <p>Gli altri farmaci orali devono essere riservati a specifiche circostanze, si attendono ulteriori dimostrazioni di efficacia e sicurezza</p> <p><u>Se la monoterapia non è sufficiente</u> aggiungere un altro farmaco non della stessa classe oppure aggiungere l'insulina o insulina da sola.</p>	<p><b>Prima Tappa:</b> (sufficiente se HbA1c&lt;6,5%)</p> <p><b>Alimentazione</b></p> <p>Ridurre l'eccesso ponderale (BMI&gt;25):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- regimi moderatamente restrittivi hanno dato risultati migliori e meno effetti secondari di regimi severi (C)</li> <li>- regimi a valori calorici bassi o molto bassi non devono far parte di prescrizioni terapeutiche (C)</li> </ul> <p>Un esercizio regolare della durata di 30-60 min per 2-3 volte a settimana è consigliabile (C)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Le abitudini di vita, in particolare dieta e attività fisica, sono un importante aspetto del controllo. Controllare questi fattori può essere sufficiente per raggiungere un buon compenso (Ib).</li> <li>▪ Nel diabete tipo 2 la terapia con metformina, sulfoniluree o insulina riduce la HbA1c (Ib).</li> <li>▪ Neld iabetico tipo 2 obeso la metformina è l'agente di scelta in monoterapia. (Ib).</li> <li>▪ La terapia di associazione può migliorare il compenso allorquando la monoterapia non sia adeguatamente efficace (Ib).</li> <li>▪ Nel tipo 1 la terapia insulinica intensiva (3 o 4 somministrazioni/die) o una infusione sottocutanea continua (pompa) è òa più efficace per raggiungere un buon compenso rispetto alla terapia convenzionale (1 o 2 somministrazioni/die), ma il rischio di ipoglicemia aumenta (Ib).</li> </ul>	<p><b>Utilizzare l'insulina in modo efficace</b></p> <p><b>Consigliare:</b></p> <p>1 l'uso di insulina umana non modificata (regolare, solubile) prima di ciascun pasto e di insulina umana NPH in combinazione, a meno che:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ la terapia ad iniezioni multiple non è accettata dalla persona diabetica</li> <li>▪ la flessibilità dello stile di vita non è importante</li> <li>▪ la capacità secretoria insulinica è elevata (periodo di luna di miele)</li> <li>▪ la terapia con analoghi è preferibile (vedi sotto)</li> </ul> <p>2 l'uso di sistemi a penna per la somministrazione di insulina</p> <p>3 l'uso della parete addominale per le iniezioni dei pasti e della coscia per le insuline ad azione prolungata; avvertire anche di ruotare i siti di iniezione entro queste aree</p> <p><b>Mettere in grado</b> la persona diabetica di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- maneggiare i mezzi di iniezione con competenza e confidenza, inclusa la sospensione dei cristalli NPH, la conservazione dell'insulina e la sua rimozione</li> <li>- eseguire l'autocontrollo in modo semplice e accurato, nei tempi appropriati</li> <li>- iniettare l'insulina in profondità nel tessuto sottocutaneo, di solito attraverso una plica cutanea sollevata con la siringa inclinata con un angolo di 45°</li> <li>- prevenire, riconoscere e gestire l'ipoglicemia</li> <li>- capire le caratteristiche di assorbimento delle due preparazioni insuliniche usate ed i cambiamenti nel fabbisogno insulinico in rapporto al pasto e all'attività fisica, permettendogli così di apprendere gli autoaggiustamenti della dose di insulina</li> <li>- gestire le malattie ed i viaggi con successo</li> </ul>	<p><b>Diabete tipo 1:</b></p> <p>terapia non farmacologica + terapia insulinica intensiva (3 rapida o ultrarapida + 1 intermedia)</p> <p><b>Diabete tipo 2 in sovrappeso:</b></p> <p>ter non farmacologica per 6 mesi + iniziare monoterapia con metformina; se insufficiente associare sulfoniluree o insulina</p> <p><b>Diabete tipo 2 normopeso:</b></p> <p>ter non farmacologica per 3 mesi + iniziare monoterapia con sulfoniluree o altri secretagoghi; se insufficiente associare metformina o insulina</p> <p><b>Diabetici infartuati:</b></p> <p>nel primo anno: terapia non farmacologica + terapia insulinica intensiva</p>	<p><b>Diabete tipo 2 - Approccio a tappe</b> per ogni livello aspettare 2-4 mesi il raggiungimento degli obiettivi terapeutici prima di andare al livello successivo (A, 1)</p> <p><b>Prima Tappa: TERAPIA NON FARMACOLOGICA</b></p> <p>Alimentazione (B, 1)</p> <p>Fumo</p>	
<p>Regione Emilia – Romagna</p>			<p>40</p>			<p>Linee Guida Clinico-Organizzative per il Management del Diabete Mellito</p>		

<p><b>PROFILASSI CON ASPIRINA</b></p>	<p>1. Usare l'aspirina come strategia di prevenzione secondaria in diabetici con evidenza di patologia dei grossi vasi. Ciò include diabetici con una storia infarto miocardico, bypass vascolare, ictus o TIA, vasculopatia periferica, claudicatio e/o angina                  2. In aggiunta al trattamento dei fattori di rischio cardiovascolari primari identificati, considerare l'aspirina come una strategia di prevenzione primaria in uomini e donne ad alto rischio con diabete tipo 1 e tipo 2. Ciò include diabetici con:  <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Una storia familiare di coronaropatia</li> <li>▪ Fumo di sigarette</li> <li>▪ Ipertensione</li> <li>▪ Obesità (&gt;120% peso desiderale); BMI &gt;27.3 nelle donne, &gt;27.8 negli uomini</li> <li>▪ Albuminuria (micro o macro)</li> <li>▪ Lipidi:                      Colesterolo &gt;200 mg/dl                      LDL colesterolo &gt;100 mg/dl                      HDL colesterolo &lt;45 mg/dl (uomini) e &lt;55 mg/dl (donne)                      Trigliceridi &gt;200 mg/dl</li> <li>▪ Età &gt;30 anni</li> <li>▪ L'aspirina non è stata ancora studiata in diabetici di età inferiore a 30 anni</li> </ul>                 3. Usare aspirina gastro-ricoperta a dosi di 81–325 mg/die                  4. Non sono candidati alla profilassi con aspirina persone con allergia all'aspirina, tendenza emorragia, terapia anticoagulante, recente emorragia GI, ed epatopatia clinicamente attiva                  5. La terapia con aspirina non dovrebbe essere raccomandata a pazienti di età inferiori a 21 anni a causa di un rischio aumentato di sindrome di Reye associato all'uso di aspirina in questa popolazione</p>	<p>Iniziare profilassi con aspirina a basse dosi (81-325 mg/die) in individui &gt;40 anni a meno che non sia controindicata</p>		<p>L'aspirina a dosaggio moderato (100 mg/die) è raccomandata in prevenzione primaria per i diabetici tipo 2 con altri fattori di rischio vascolare associati al diabete, in particolare l'ipertensione (A).</p>		<p>Basse dosi di aspirina per coloro che hanno già una patologia vascolare</p>	<p>Gli effetti benefici sono evidenti con dosaggi medio-bassi (75-325 mg). E' opportuno utilizzare preparati tamponati.  <u>Prevenzione secondaria:</u>  <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pregresso Infarto del miocardio</li> <li>▪ Pregresse Procedure di rivascularizzazione</li> <li>▪ ICTUS o attacchi ischemici transitori</li> <li>▪ Segni strumentali di CHD o di vasculopatia extracoronarica</li> </ul> <u>Prevenzione primaria:</u>                      diabetici con età &gt;50 a. o con età &gt; 40 +1FR                       L'aspirina è <u>controindicata</u> in caso di:  <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sanguinamento intestinale recente</li> <li>▪ Epatopatia attiva</li> <li>▪ Tendenza al sanguinamento</li> <li>▪ Allergia</li> </ul> </p>	<p>L'acido acetilsalicilico a basse dosi (81–325 mg/die) va considerato nella prevenzione primaria dei diabetici ad alto rischio (&gt;30 anni) with diabetes e nella prevenzione secondaria dei diabetici con malattia dei grandi vasi (C, 3)</p>	
---------------------------------------	--	---	--	--	--	--	---	---	--

<p><b>CRISI IPERGLICEMICHE E CHETOACIDOSI</b></p>	<p><b>Criteri diagnostici di Chetoacidosi Diabetica:</b> glicemia &gt; 250 mg/dl, pH arterioso &lt; 7.3, bicarbonati &lt; 15 mEq/l, e chetonuria moderata o chetonemia</p> <p>Terapia v. flow-charts</p>					<p>Chetoacidosi diabetica <b>Ripristinare i fluidi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2 lt di sol. saline isotonica (0.15 mol/l) nelle prime 4h</li> <li>▪ 2 lt nelle successive 8h, quindi 1 lt ogni 8h</li> <li>▪ attenzione ai colloidi se sistolica &lt; 100 mmHg dopo 2h</li> <li>▪ usare sol. saline ipotoniche con estrema cautela (Na<sup>+</sup> plasmatico &gt; 155 mmol/l, 1 lt in 8h)</li> <li>▪ monitorare la pressione venosa centrale se presente patologia cardiaca</li> <li>▪ essere più cauti negli anziani</li> </ul> <p><b>Insulina:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ infondere inizialmente a 6U/h (alternativamente 20 U i.m., seguite da 6-10 U/h)</li> <li>▪ controllare la pompa e le linee di infusione e raddoppiare la dose se non v'è risposta dopo 2h</li> </ul> <p><b>Potassio:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ dare 20 mmol/ora dall'inizio dell'infusione insulinica</li> <li>▪ interrompere temporaneamente se potassiemia &gt; 6.0 mmol/l</li> <li>▪ valutare ogni 2 ore come routine</li> <li>▪ se il potassio scende a &lt; 4.0 mmol/l, incrementare di conseguenza</li> <li>▪ monitoraggio ECG</li> </ul> <p><b>Bicarbonati:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ usare solo se pH 6.9 o meno</li> <li>▪ se indicato, dare 100 mmol con 20 mmol K<sup>+</sup> in 30 minuti</li> <li>▪ ripetere l'emogasanalisi e la potassiemia 30 min più tardi</li> </ul> <p><b>Infezioni:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ effettuare analisi urine, rx torace, emocoltura</li> <li>▪ non fare affidamento sulla temperatura ed i leucociti</li> <li>▪ usare gli antibiotici anche in caso di dubbio</li> </ul> <p><b>Schema generale:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ quando la glicemia è &lt; 230:</li> <li>- iniziare l'infusione glucosio-insulina-potassio: glucosata al 10% (o destrosio) 500 ml + 24 U insulina + 20 mmol K<sup>+</sup>, a 80 ml/h</li> <li>- obiettivo valori glicemici di 180-230 mg/dl, attraverso correzioni della dose insulinica</li> <li>- iniziare l'insulina s.c. quando il paziente è in grado di mangiare</li> </ul>			
<p>Regione Emilia – Romagna</p>				<p>42</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sondino naso-gastrico nel paziente comatoso</li> <li>▪ catetere urinario se non urina dopo 3h</li> <li>▪ eparinizzare se coma iperosmolare o altre patologie</li> </ul>	<p>Linee Guida Clinico-Organizzative per il Management del Diabete Mellito</p>		

<p><b>CRITERI DI OSPEDALIZZAZIONE</b></p> <p>Queste raccomandazioni sono presenti solo nel documento della American Diabetes Association. Tutte le altre non ne fanno un esplicito riferimento.</p> <p>Solo per una migliore leggibilità della presente tabella si riporta in modo unificato.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Complicanze metaboliche acute pericolose per la vita</li> <li>▪ Diabete di nuova diagnosi in bambini e adolescenti</li> <li>▪ Sostanziale e cronico scarso controllo metabolico che necessita di stretto monitoraggio del paziente per stabilirne l'eziologia, con conseguente modificazione della terapia</li> <li>▪ Complicanze croniche severe che richiedono il trattamento intensivo o altre severe condizioni non legate al diabete che ne compromettano significativamente il controllo o che siano complicate dal diabete</li> <li>▪ Diabete insulino-richiedente non controllato o di nuova scoperta durante la gravidanza</li> </ul> <p>Istituzione di terapia insulinica con pompa o altro schema insulinico intensivo</p>
<p><b>GESTIONE DEL DIABETE NEGLI INTERVENTI CHIRURGICI</b></p> <p>Queste raccomandazioni sono presenti solo nel documento della International Diabetes Federation. Tutte le altre non ne fanno un esplicito riferimento.</p> <p>Solo per una migliore leggibilità della presente tabella si riporta in modo unificato.</p>	<p><b>Ottimizzare</b> il compenso prima dell'intervento</p> <p><b>Ritardare</b>, se possibile, un intervento di chirurgia maggiore se HbA1c &gt;9.0% oppure glicemia a digiuno &gt;180, oppure post-prandiale &gt;230 mg/dl</p> <p>Avvertire il team chirurgico se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ problemi cardiaci o renali</li> <li>▪ danno neurologico autonomico o periferico</li> <li>▪ retinopatia proliferante</li> </ul> <p><b>Gestire</b> glicemia/insulina:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ usare l'infusione e.v. glucosio-insulina-potassio (GIK)</li> <li>▪ iniziare alle ore 8 e continuare fino a ripresa di alimentazione regolare</li> <li>▪ monitorare la glicemia prima, durante e dopo (1-4 ore) l'intervento</li> <li>▪ obiettivo glicemico 110-180</li> <li>▪ trattare l'ipoglicemia con glucosio e quindi riprendere la GIK con dosi inferiori di insulina</li> <li>▪ non cessare mai l'infusione venosa di insulina</li> <li>▪ ritornare al normale schema di insulina appena possibile</li> </ul> <p><b>Schema GIK</b></p> <p>Usare 500 ml di sol. glucosata o destrosio al 10% (100 g/l) contenente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 16 U di insulina umana pronta (regolare, solubile)</li> <li>▪ potassio cloruro 10 mmol</li> </ul> <p>Infondere a 80 ml/h con pompa volumetrica</p> <p>Dosi maggiori (20 U) se obeso o alti valori glicemici iniziali</p> <p>Dosi minori (12 U) se molto magro o in terapia con basse dosi di insulina</p> <p>Aggiustare la dose di -4U se la glicemia è in caduta ed è normale o bassa</p> <p>Aggiustare la dose di +4U se glicemia è in aumento o è alta</p> <p>Continuare infusione GIK fino a 30-60 min dopo il primo pasto</p> <p>Usare soluzioni glucosate più concentrate se v'è un problema di sovraccarico di liquidi</p> <p>Valutare giornalmente la presenza di iponatremia da diluizione</p>
<p><b>TRAPIANTO DI PANCREAS</b></p> <p>Queste raccomandazioni sono presenti solo nel documento della American Diabetes Association. Tutte le altre non ne fanno un esplicito riferimento.</p> <p>Solo per una migliore leggibilità della presente tabella si riporta in modo unificato.</p>	<p>1. il trapianto dovrebbe essere considerato una accettabile alternativa terapeutica alla terapia insulinica continua in diabetici con nefropatia terminale imminente o stabilizzata che hanno avuto o pianificano di ricevere un trapianto renale, perché la aggiunta con successo di un pancreas non mette in pericolo la sopravvivenza del paziente, potrebbe migliorare la sopravvivenza del rene e ripristinare una normale glicemia. Tali pazienti devono anche possedere le indicazioni mediche e criteri di trapianto renale e non avere un eccessivo rischio chirurgico a causa della duplice procedura di trapianto. Il trapianto di pancreas può essere fatto simultaneamente a, o successivamente a, un trapianto di rene. La sopravvivenza del pancreas trapiantato è migliore quando viene eseguito simultaneamente a quello renale.</p> <p>2. In assenza di indicazioni per il trapianto renale, il trapianto di pancreas dovrebbe essere considerato solo in pz con 3 criteri:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) una storia di complicanze metaboliche acute frequenti e severe (ipoglicemia, iperglicemia, chetoacidosi) richiedenti un medico;</li> <li>2) problemi clinici ed emotivi con l'insulina esogena così severi da essere invalidanti;</li> <li>3) consistente insufficienza del management basato sulla insulina nel prevenire le complicanze acute.</li> </ol> <p>Stendere linee-guida per garantire una valutazione clinica multidisciplinare per l'eleggibilità al trapianto.</p> <p>3. Il trapianto di insule presenta svantaggi potenziali significativi, soprattutto il trapianto ghiandolare; al momento esso è una procedura sperimentale che richiede immunosoppressione sistemica e che dovrebbe essere fatto solo in studi controllati.</p>

<p><b>END-POINT CLINICI CONSIDERATI</b></p>	<p>NO</p>	<p>1. aumentare la percentuale di diabetici per i quali vengono raggiunti gli obiettivi del trattamento: buon controllo glicemico e riduzione dei fattori di rischio cardiovascolare. 2. aumentare la percentuale di diabetici per i quali vengono raggiunti gli obiettivi di screening delle complicanze mediante esame annuale di: microalbuminuria, esame oculare, esame del piede 3. migliorare le capacità di autocontrollo della malattia diabetica</p>	<p>NO</p>	<p>La presa in carico del pz diabetico deve essere globale, in considerazione della cronicità della malattia, con l'obiettivo di prevenire le complicanze micro e macrovascolari della malattia e di assicurare una buona qualità della vita</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fornire a clinici e pazienti strumenti per il decision-making su aspetti cruciali della cura del diabete (controllo glicemico, screening oculare, screening con microalbuminuria, screening del piede diabetico).</li> <li>▪ Fornire le prove di efficacia a supporto del decision-making clinico.</li> <li>▪ Fornire una base per l'adattamento locale e l'implementazione di un sistema strutturato per la cura del diabete.</li> </ul>	<p>Scopo cui queste linee guida aspirano e' di permettere una vita normale per qualità e durata alle persone affette da diabete, attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ la disponibilità di informazioni per adattare la terapia insulinica allo stile di vita;</li> <li>▪ lo sviluppo della conoscenza per permettere di far fronte a nuovi problemi;</li> <li>▪ il controllo dei fattori di rischio per occhi, rene, piede ed arterie;</li> <li>▪ l'identificazione precoce e il trattamento di qualunque complicanza diabetica.</li> </ul>	<p>Prevenzione primaria e secondaria delle malattie cardiovascolari nei pazienti con diabete tipo 1 e tipo 2</p>	<p>Riclassificare i tipi di diabete in base alla patogenesi. Aumentare la sensibilità dei criteri diagnostici. Raccomandare un controllo metabolico più intensivo. Ottimizzare i metodi per lo screening, per la prevenzione e per il trattamento delle complicanze del diabete.</p>	<p>NO</p>
---	-----------	---	-----------	--	--	---	--	--	-----------

<p><b>Giudizio BD-CeVEAS</b> <b>RILEVANZA CLINICA</b></p>	<p>La forza delle raccomandazioni è riportata solo per alcune raccomandazioni. Molto dettagliate le raccomandazioni per la gestione del paziente sia per la prima visita che per i controlli successivi. Carenti le raccomandazioni farmacologiche per il diabete tipo 2. Dettagliati i criteri per la ospedalizzazione e per i pazienti da sottoporre a trapianto.</p>	<p>La forza della evidenza scientifica è indicata solo per alcune raccomandazioni; mentre è indicata accanto ad ogni referenza bibliografica. Le raccomandazioni diagnostiche e di trattamento sono molto chiare e dettagliate.</p>	<p>La forza delle raccomandazioni non è riportata. Le raccomandazioni sono molto orientate al trattamento del paziente individuale, quale viene abitualmente gestito dal medico di medicina generale, considerando sia le esigenze del paziente che le evidenze derivanti dagli studi clinici. Più che una linea-guida è una revisione critica degli studi primari sugli effetti del controllo glicemico sulle complicanze micro e macrovascolari.</p>	<p>Descrizione dettagliata delle prove di efficacia reperite per ogni trattamento. Raccomandazioni chiare e precise. Molto dettagliata la parte relativa al trattamento non farmacologico. Le raccomandazioni per la terapia sono molto chiare sia per quanto riguarda la suddivisione in tappe successive che per la scelta del farmaco con cui iniziare il trattamento in caso di paziente normopeso e di paziente in sovrappeso.</p>	<p>Raccomandazioni chiare, ma poco dettagliate. Mancano indicazioni relative al follow up dei pazienti. Il documento è focalizzato solo su alcuni argomenti ritenuti cruciali a livello delle cure primarie.</p>	<p>Non è riportata la forza delle raccomandazioni; più che una LG è un manuale-guida. Molto dettagliate le raccomandazioni per la gestione del paziente anche per quanto riguarda gli aspetti educazionali. Molto utili gli schemi di trattamento dettagliati per situazioni specifiche (gravidanza, aggiustamento dei dosaggi insulinici, chirurgia maggiore)</p>	<p>Non è riportata la forza delle raccomandazioni. Molto dettagliate le raccomandazioni per l'inquadramento e per la valutazione del rischio cardiovascolare del paziente diabetico. Utile lo schema per la valutazione del rischio cardiovascolare da utilizzare nelle more di una carta italiana. Molto chiare le raccomandazioni di trattamento del diabete e dei pazienti ad aumentato rischio cardiovascolare sia in prevenzione primaria che secondaria. Apprezzabili le linee di indirizzo per la gestione integrata del paziente diabetico da parte dei centri anti-diabete, del servizio cardiologico e del medico di medicina generale.</p>	<p>Ampia descrizione delle prove di efficacia a supporto di ogni raccomandazione di diagnosi/prevenzione/trattamento. Raccomandazioni chiare e dettagliate. Molto chiara anche la parte relativa al trattamento non farmacologico. È ben esposta e utile la suddivisione in tappe successive della terapia farmacologica per il diabete tipo 2 Molto chiare le raccomandazioni di trattamento dei pazienti ad aumentato rischio cardiovascolare sia in prevenzione primaria che secondaria. Utile lo schema per la valutazione del rischio cardiovascolare Apprezzabili le linee di indirizzo per la gestione integrata del paziente diabetico a livello delle cure primarie da parte di un team integrato di professionisti per la cura del diabete (diabetologi, endocrinologi/internisti, dietologi, educatori, infermieri, medici di medicina generale)</p>	<p>Non è riportata la forza delle raccomandazioni. Il documento è focalizzato solo sulla diagnosi e la classificazione del diabete mellito e, in generale, degli stati di alterata omeostasi glicemica e di insulino-resistenza. Le raccomandazioni sono chiare e fornite di una ampia descrizione degli studi a supporto della nuova classificazione e dei nuovi criteri diagnostici raccomandati.</p>
---	---	---	--	---	--	--	---	---	---

STATO BD-CeVEAS: Sommario completato dal CeVEAS in maggio 2001

**VALUTAZIONE DELLE LINEE – GUIDA E DEGLI  
ACCORDI PER LA GESTIONE INTEGRATA PRODOTTI  
DALLE AZIENDE SANITARIE DELLA R.E.R.**

**Allegato 2**

**Valutazione delle linee-guida e degli accordi per la gestione integrata prodotti dalle aziende sanitarie della regione ER**

1. Modena
2. Reggio Emilia
3. Ferrara
4. Imola

5. Cesena
6. Forlì
7. Rimini

**Sinossi delle indicazioni delle aziende sanitarie regionali su *DIABETE MELLITO***

	MODENA - 1998	REGGIO EMILIA - 1998	FERRARA - 1999	IMOLA - 1999	CESENA	FORLÌ - 1999	RIMINI - 1998
<b>Organizzazione provinciale</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2° livello:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a) 1 della AzUSL con 3 post-letto in Day-Hospital</li> <li>b) 1 della Az Policlinico</li> <li>c) 1 diab pediatrica c/o az. Policlinico</li> <li>d) 4 posti letto c/o serv. Endocrinologia</li> <li>e) 4 posti letto c/o Div. Medicina III</li> </ol> </li> <li>• 1° livello:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a) 5 ambulatori distrettuali</li> </ol> </li> </ul>	Non descritta	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3° livello:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Servizio Diabetologia della Az. Ospedaliera</li> </ol> </li> <li>• 2° livello:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a) CAD (quanti?) della ASL</li> </ol> </li> <li>• 1° livello:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a) MMG</li> </ol> </li> </ul>	<b>Non descritta</b>	Non descritta	<b>Non descritta</b>	Non descritta
<b>Descrizione delle prestazioni erogate dai singoli CAD</b>	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI

<b>Individuazione indicatori di qualità/efficacia dell'accordo</b>	SI	SI	NO (si dice solo che ci saranno, ma non si definiscono)	SI	SI	NO	NO
<b>Adesione dei MMG all'accordo aziendale</b>	Volontaria	Volontaria	Tutti i MMG	Non specificato	Non specificato	Volontaria	Non specificato
<b>Passaggio al MMG del paziente già in carico ai CAD</b>	Volontaria	Volontaria (in fase iniziale)	Non specificato	Non specificato se volontaria, ma è descritta la modalità	Non specificato	Volontaria	Non specificato
<b>Pazienti non insulino trattati in buon compenso metabolico</b>	MMG	MMG	MMG	MMG	MMG	MMG	MMG
<b>Pazienti non insulino trattati con complicanze micro o macrovascolari</b>	CAD	CAD	CAD	CAD	CAD	CAD	CAD
<b>Pazienti di nuova diagnosi con diabete non insulino trattato</b>	Presa in carico da parte dei MMG e dei CAD	Inviati dai MMG ai CAD per inquadramento e poi presa in carico MMG	Inviati dai MMG ai CAD per inquadramento e poi presa in carico MMG	Inviati dai MMG ai CAD per inquadramento e poi presa in carico MMG	Inviati dai MMG ai CAD per inquadramento e poi presa in carico MMG	Inviati dai MMG ai CAD per inquadramento e poi presa in carico MMG	Inviati dai MMG ai CAD per inquadramento e poi presa in carico MMG
<b>Pazienti insulino-trattati non ambul.</b>	MMG + consulenza CAD	MMG + consulenza CAD	MMG + consulenza CAD	Non specificato	Non specificato	Non specificato	Non specificato
<b>Descrizione figure territoriali per pazienti non ambulabili</b>	NO	NO	SI (ruolo infermieri + ruolo servizio territ.le)	NO	NO	NO	NO
<b>Pazienti insulino trattati ambulabili</b>	CAD	CAD	CAD	CAD	CAD	CAD	CAD
<b>Linee-guida diagnostico-terapeutiche concordate tra le parti</b>	SI	SI	<b>SI</b>	SI	SI	<b>SI</b>	SI
<b>Protocollo per i tempi ed i controlli del follow-up</b>	SI	SI	SI	SI	SI	SI (non è pervenuto, ma è citato nell'accordo)	SI
<b>Strumentazione ambulatorio MMG</b>	SI	SI	NO	NO	SI	NO	SI
<b>Cartella clinica cartacea e/o informatizzata</b>	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
<b>Monitoraggio epidemiologico con</b>	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI

<b>registro dati</b>							
<b>Durata e tempi di attuazione dell'accordo</b>	SI	SI	NO	NO	NO	SI	SI
<b>Aspetti economici dell'accordo (compenso MMG per pz preso in carico)</b>	SI (£ 130.000/anno)	SI (£ 130.000/anno)	SI (£ 100.000/anno + 35.000 per ogni accesso domiciliare pz non ambulabile)	Non specificato	Non specificato	SI (£ 150.000/anno se diabete; 100.000/anno se intoller. glucidica; 100.000/anno per pz in strutture residenziali)	Non specificato
<b>Commissione provinciale ad hoc</b>	SI	SI	SI	SI	NO (verifica affidata al CAD)	NO	NO

**STATO BD-CeVEAS:**

Comparazione CeVEAS aprile 2001

**SCHEMA DI GRANDIG**

---

### Allegato 3. Schema di Grading

Lo schema di *grading* utilizzato per i livelli di evidenza e la forza delle raccomandazioni è quello della Canadian Diabetes Association:

#### Livelli di Evidenza - Diagnosi:

- 5)
  - i) Interpretazione indipendente dei risultati
  - ii) Interpretazione indipendente dello standard diagnostico
  - iii) Selezione dei sospetti pazienti
  - iv) Descrizione riproducibile sia del test che dello standard
  - v) Almeno 50 pazienti con e 50 senza la malattia
- 6) Rispecchia 4 dei criteri in 1
- 7) Rispecchia 3 dei criteri in 1
- 8) Rispecchia 1 o 2 dei criteri in 1

#### Livelli di Evidenza - Trattamento e Prevenzione:

- 1+ Revisione sistematica o metanalisi di RCTs
  - 7 un RCT con adeguata potenza
- 2+ Revisione sistematica o metanalisi di RCTs di livello 2
  - 8 un RCT che non rispecchia i criteri di livello 1
  - 9 studio clinico non randomizzato o studio di coorte
  - 10 Uno studio prima-dopo, studio di coorte con controlli non contemporanei, studio caso-controllo
  - 11 Serie di casi senza controlli
  - 12 Case report o serie di casi (<10 pz)

#### Livelli di Evidenza - Prognosi:

- 5)
  - i) Coorte d'inizio
  - ii) Criteri riproducibili di inclusione ed esclusione
  - iii) Follow-up di almeno l'80% dei soggetti
  - iv) Aggiustamento per i confondenti
  - v) Descrizioni riproducibili delle misure di esito
- 6) Rispecchia il criterio i e 3 dei 4 criteri in 1
- 7) Rispecchia il criterio i e 2 dei 4criteri in 1
- 8) Rispecchia il criterio i e 1 dei 4criteri in 1

#### Forza delle raccomandazioni:

- I. Raccomandazione basata su evidenze di livello 1 o 1+ più consenso
- J. basata su evidenze di livello 2 o 2+ più consenso
- K. basata su evidenze di livello 3 più consenso
- D. La migliore prova è minore del livello 3 più consenso degli esperti.

Allegato 4

**STANDARD NAZIONALI PER UN PROGRAMMA EDUCATIVO NEL  
DIABETE MELLITO**

#### Allegato 4. Standard nazionali per un programma educativo nel diabete mellito

Fonte: Amoretti R, Miselli V, Benzi L, Fedele D, Ghirlanda G. La malattia diabetica. Indicazioni diagnostico-terapeutiche. *Il Diabete* 1998; 10:75-91

Il training all'autogestione e l'educazione sanitaria sono parte integrante della terapia. L'educazione nel diabete è frutto del lavoro in team multidisciplinare ed è programmato dall'inizio della diagnosi.

I programmi di educazione sanitaria nel diabete devono prevedere la possibilità di terapia intensiva per ottenere il miglior controllo metabolico possibile tenendo conto delle possibilità di terapia intensiva per ottenere il miglior controllo metabolico possibile tenendo conto delle necessità individuali di ogni singolo paziente e devono comprendere gli **obiettivi**:

- autocontrollo frequente della glicemia
- attenzione alla programmazione alimentare
- esercizio fisico svolto regolarmente
- regimi di terapia insulinica fisiologici (schemi ad iniezioni multiple, microinfusori, terapia mista)
- regimi meno complessi anche a base di ipoglicemizzanti orali nel diabete tipo 2
- prevenzione dell'ipoglicemia e altre complicanze acute
- verifica dei risultati raggiunti

Un **corso completo** di educazione sanitaria deve essere condotto dal team diabetologico per non meno di 10 ore all'esordio della malattia e non meno di 6 ore nel primo anno di follow-up e deve offrire istruzioni nelle seguenti **aree**:

- che cosa è il diabete
- stress e adattamento psico-sociale alla diagnosi
- coinvolgimento familiare e sociale
- nutrizione
- esercizio e attività fisica
- farmaci
- monitoraggio del diabete e utilizzo dei risultati
- rapporto tra alimentazione, esercizio fisico, terapia e glicemia
- prevenzione e terapia delle complicanze
- prevenzione, diagnosi precoce e terapia delle complicanze croniche
- cura dei piedi e della pelle, igiene del cavo orale
- obiettivi nella terapia. Modifiche comportamentali e soluzione dei problemi più comuni
- vantaggi dell'intensificazione della terapia per ottenere un miglior controllo metabolico
- contraccezione, programmazione della gravidanza per le donne in età fertile
- reperibilità e uso delle risorse disponibili
- consigli sul reinserimento nelle attività lavorative, scuola, etc.

Fondamentale è la messa a punto di strumenti di verifica dei risultati raggiunti sia in termini di conoscenza che in termini di qualità di vita, controllo metabolico, prevenzione delle complicanze croniche.