



**DIREZIONE SANITARIA**

**Percorsi di presa in carico del paziente con diabete mellito presso il Dipartimento Funzionale di  
Diabetologia ASUR Marche**

**Gruppo di lavoro:** Rosa Anna Rabini, Maurizio Sudano, Silvana Manfrini, Franco Gregorio, Paola Canibus, Federica Turchi, Elena Tortato, Gabriele Brandoni, Cristian Quattrini, Natalia Busciantella Ricci, Marianna Galetta, Elena Di Tondo.

**ATDM- Federazione Regionale Associazioni Diabetici Marchigiani:** Emilio Augusto Benini

## INTRODUZIONE

Il diabete mellito è una patologia cronica associata ad un'alta morbosità e alto rischio di complicanze a breve e lungo termine. Rappresenta oggi uno dei principali problemi di salute pubblica anche per il fatto che la sua prevalenza è in continua crescita in tutto il mondo: nei paesi sviluppati, in quelli emergenti e in quelli ancora in via di sviluppo. Si stima che gli individui affetti da questa patologia nel mondo raggiungeranno i 600 milioni entro il 2035 (Guariguata L, 2014). In Italia si rileva una prevalenza pari al 5,3% (ISTAT a, 2017) ed è maggiormente frequente il diabete di tipo 2 che rappresenta circa il 90% dei casi (Muggeo M, 1995). La diffusione del diabete è fortemente correlata all'età: tra i soggetti con più di 75 anni raggiunge circa il 20% dei casi. Nel nostro Paese inoltre, su 100 persone affette da diabete mellito 70 hanno più di 65 anni e 40 più di 75 anni. L'analisi per genere evidenzia una maggiore diffusione negli uomini, con differenze che si riducono dopo i 74 anni (ISTAT b, 2017).

La malattia diabetica può rappresentare anche un'importante causa di ospedalizzazione, per questo motivo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nel report annuale sul Diabete ha sottolineato la necessità di prevedere un'organizzazione che possa migliorare le cure, attraverso la collaborazione di tutti i professionisti e il coinvolgimento attivo dei pazienti, favorendo soprattutto la presa in carico territoriale limitando di conseguenza il ricorso all'ospedalizzazione (OMS, 2016).

Il tasso di ospedalizzazione per complicanze a breve e lungo termine del diabete, quello per diabete non controllato e quello per amputazione degli arti inferiori in soggetti diabetici sono stati definiti "Prevention Quality Indicators" (PQI) dall'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), ovvero condizioni di ospedalizzazione potenzialmente evitabile o perché trattate in altro setting o perché, se prese in carico efficacemente, evitano l'insorgenza di complicanze che richiedono l'ospedalizzazione.

In Italia negli ultimi 15 anni sono intervenuti importanti cambiamenti nel trattamento della patologia che hanno portato ad una deospedalizzazione dei casi di diabete e ad un aumento degli indicatori di appropriatezza ospedaliera. Nel 2015 le dimissioni ospedaliere con diabete in diagnosi principale sono state quasi 50 mila, un terzo rispetto a quelle registrate nel 2000. Il calo dell'ospedalizzazione per diabete ha riguardato entrambi i generi e tutte le età (ISTAT b, 2017).

Anche il tasso standardizzato di mortalità per diabete si è progressivamente ridotto negli anni comportando una diminuzione pari al 23% (36,9 per 100mila residenti nel 2003, 28,4 nel 2014). Tuttavia i deceduti nel 2014 in Italia a causa del diabete sono stati 20.119 rispetto ai 19.677 del 2003. Questa apparente incoerenza si spiega nell'incremento della popolazione anziana che è aumentata di circa un milione di unità nell'arco di dieci anni (ISTAT b, 2017).

L'Unione Europea ha fornito delle indicazioni agli Stati membri per elaborare e implementare Piani nazionali per la lotta contro il diabete, pertanto l'Italia ha predisposto attraverso la Commissione Nazionale permanente sul diabete il "Piano sulla malattia diabetica" approvato in Conferenza Stato Regioni nel 6 dicembre 2012, recepito dalla Regione Marche con DGRM 1480/2013. Il Piano si pone come obiettivo di individuare strategie per l'implementazione delle norme del settore e soprattutto di promuovere l'integrazione di tutti i protagonisti dell'assistenza al paziente diabetico. Viene più volte ribadita la necessità di promuovere modelli di Gestione Integrata (GI) del paziente diabetico, prevedendo una stretta collaborazione tra Medici di Medicina Generale (MMG), i Centri di Diabetologia (CAD) e le Associazioni di Tutela dei Pazienti. Il Piano infatti raccomanda che tutti i pazienti, sin dal momento della diagnosi, siano inseriti in un processo di "gestione integrata", in cui MMG/PLS e Centri di diabetologia

partecipano alla definizione del PDTA e alla definizione e verifica degli obiettivi terapeutici dal momento che è ormai evidenza consolidata che nel paziente diabetico seguito secondo un modello di medicina di "iniziativa" o "pro-attiva" si ottiene un miglioramento della qualità della vita, si raggiungono maggiori livelli di controllo degli obiettivi clinico-terapeutici riducendo i costi in particolare dei ricoveri ospedalieri per le complicanze della malattia.

La Regione Marche ha già delineato con norme specifiche l'organizzazione dell'assistenza al paziente diabetico, come dimostrato dai seguenti atti regionali:

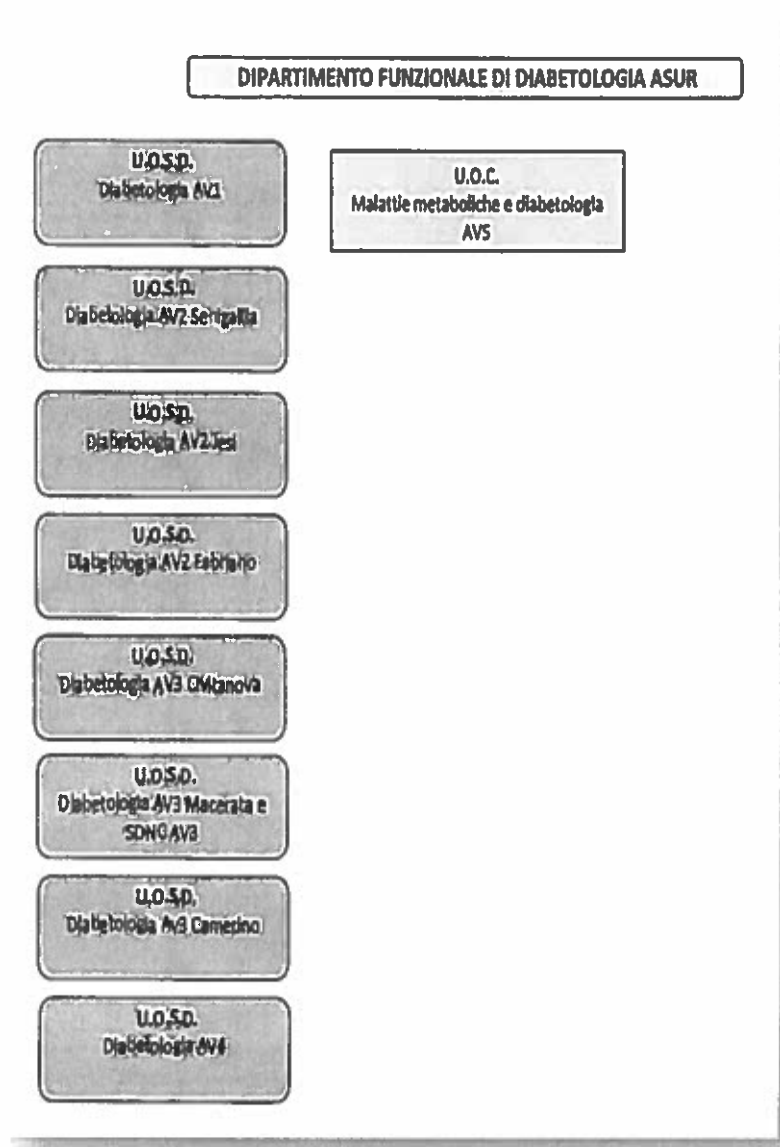
1. Legge Regionale 9 dicembre 1987, n. 38 "Organizzazione e disciplina dei centri di diabetologia e malattie del ricambio";
2. DGR 899/2005 "Progetti relativi al Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 (intesa Stato, Regioni, Province autonome - 23 marzo 2005). Linee operative per la presentazione dei Piani Regionali - Revoca e sostituzione della D.G.R. 837 del 30.06.2005";
3. Legge Regionale 23 febbraio 2009 n. 1 "Nuove disposizioni in materia di prevenzione e cura del diabete mellito";
4. Legge Regionale 24 marzo 2015, n. 9 "Disposizioni in materia di prevenzione, diagnosi precoce e cura del diabete mellito".

Quest'ultima in particolare ha istituito presso l'Azienda Sanitaria Unica Regionale il Dipartimento funzionale di Diabetologia "con il compito di assicurare l'esercizio unitario delle funzioni di prevenzione, diagnosi e cura, il coordinamento delle attività dei Centri di assistenza specialistica per adulti dell'ASUR, finalizzata all'integrazione e all'ottimizzazione delle procedure". L'Art. 4 della Legge ne definisce i compiti e gli obiettivi come di seguito elencati:

- a) promuove un'omogenea allocazione delle risorse umane e strumentali secondo criteri di efficienza ed efficacia, provvedendo periodicamente alla ricognizione dei Centri di diabetologia dell'ASUR dal punto di vista strutturale ed organizzativo;
- b) definisce indicatori di struttura, di processo e di esito per misurare periodicamente la qualità degli interventi di prevenzione e di assistenza sanitaria erogata dai Centri di assistenza specialistica e dalla rete dell'assistenza primaria territoriale;
- c) attua processi strutturati e periodici di audit su aspetti clinici ed organizzativi e sulla qualità dei servizi percepita dai pazienti;
- d) coinvolge le associazioni delle persone con diabete rappresentative a livello regionale nella identificazione delle criticità dell'assistenza e della sua organizzazione;
- e) promuove l'assistenza diabetologica primaria territoriale integrata con quella specialistica, in applicazione di quanto stabilito all'articolo 4;
- f) attua le raccomandazioni regionali per la definizione del percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) del paziente diabetico, condivise con le associazioni di persone con diabete;
- g) attua percorsi assistenziali con integrazione socio-sanitaria e coinvolgimento dei servizi sociali per supportare gli interventi in caso di persone con vulnerabilità socio-sanitarie e non autosufficienti;
- h) attua l'integrazione tra i diversi livelli di cura e adotta idonei modelli che realizzino la continuità assistenziale, con particolare riferimento alla fase di transizione dell'adolescente con diabete al Centro specialistico per adulti, nel rispetto dei diversi ambiti di intervento;

- i) promuove una modalità organizzativa che consenta equità di accesso alle tecnologie, incentivando l'impiego di quelle più complesse e di prodotti innovativi ai malati che non possano giovare di tecniche diagnostiche e di terapie di primo livello;
- l) attua un modello integrato con altre strutture specialistiche per la prevenzione, la diagnosi precoce e la cura delle complicanze secondo quanto stabilito all'articolo 9;
- m) garantisce i flussi informativi esistenti a sostegno del modello di gestione integrata per le persone con diabete;
- n) promuove ed assicura la regolarità del follow up con avvio dello stesso al momento della diagnosi della malattia;
- o) promuove l'educazione continua in medicina (ECM) nel settore".

La Direzione Generale ASUR con Determina del Direttore Generale n. 361 del 2017 ha formalizzato il Dipartimento funzionale come illustrato nella seguente figura:



La Direzione Sanitaria ASUR ha quindi costituito un apposito Tavolo di Lavoro che ha coinvolto i responsabili delle U.O. del Dipartimento al fine di promuovere percorsi omogenei di presa in carico del paziente.

## **OBIETTIVO**

Obiettivo del presente lavoro è definire le modalità operative per la presa in carico dei pazienti adulti diabetici (DM tipo 1 e 2, diabete gestazionale) nel Dipartimento funzionale di Diabetologia ASUR secondo un modello di gestione integrata che prevede un ruolo proattivo da parte del Medico di Medicina Generale.

## **PERCORSO PER LA GESTIONE INTEGRATA DEL PAZIENTE DIABETICO**

### **a. Nuova diagnosi**

Il MMG, sulla base della sua valutazione clinica, ove ritenga necessario, invia allo specialista i soggetti di nuova diagnosi per l'inquadramento diagnostico, una prima valutazione delle complicanze, la condivisione della terapia e l'educazione alla gestione del diabete.

Questo accesso al Centro Diabetologico sarà dedicato:

- all'approfondimento clinico,
- all'eventuale completamento degli accertamenti diagnostici mediante percorsi specifici,
- all'educazione terapeutica necessaria all'autogestione della malattia,
- all'educazione nutrizionale strutturata,
- alla prescrizione della terapia,
- a stabilire per ogni singolo paziente il target di HbA1c personalizzato

E' auspicabile che il paziente venga seguito in modo attivo, secondo una medicina di iniziativa, da parte del proprio MMG, al fine di garantire il raggiungimento e il mantenimento degli obiettivi stabiliti, come raccomandato dagli "Standard italiani per la cura del diabete mellito 2018" (AMD/SID, 2018) e dall'ART. 4 della Legge Regionale 9/2015.

L'esenzione per patologia potrà essere certificata o da parte del MMG o da parte dello specialista del Centro di Diabetologia (CD).

### **b. Follow up**

Il percorso del follow up viene strutturato in relazione alla tipologia di diabete, al grado di compenso, alla presenza di complicanze.

In particolare:

- i pazienti in sola terapia dietetica vanno affidati al MMG fintanto che i livelli di emoglobina glicata rientrano nel target personalizzato proposto dal diabetologo;

- nei pazienti in terapia con sola metformina la visita diabetologica può essere programmata ogni 2 anni, fatta salva la valutazione clinica del MMG;
- nei pazienti in terapia con due o più antidiabetici non insulinici la visita diabetologica viene programmata ogni anno.

Durante il periodo in cui i pazienti vengono seguiti dal proprio MMG verranno misurati:

- emoglobina glicata ogni 6 mesi,
- microalbuminuria ogni anno,
- eGFR ogni 6/12 mesi.

SE un paziente, ufficialmente in carico al CD, non effettua le visite di follow up da almeno 3 anni, il rientro al CD, su richiesta del MMG, deve avvenire tramite prenotazione CUP nelle liste dei primi accessi.

Il MMG rinvia al Centro di Diabetologia i soggetti che DA OLTRE 6 MESI e dopo 2 controlli di HbA1c, nonostante il potenziamento della terapia diabetologica, continuano ad avere:

- HbA1c > target stabilito e personalizzato di un punto percentuale/11 mmol/mol.

I pazienti in terapia insulinica sono seguiti, di regola, dal Centro di Diabetologia.

La prescrizione degli esami di screening necessari per lo studio delle complicanze avviene a cura del Centro Diabetologico che ha in cura il paziente.

#### **ACCESSI SUCCESSIVI ALLA PRIMA VISITA**

Per gli ACCESSI SUCCESSIVI PROGRAMMATI DAL CD la richiesta e la prenotazione sono effettuate a cura del CD stesso in un'agenda interna informatizzata.

In caso di riaccutizzazione nell'ambito del regolare programma di follow up, con impegnativa del MMG con indicata la classe di priorità (B o D), verrà prenotata la visita specialistica tramite CUP.

Criteria per la prescrizione di visita per riaccutizzazione:

- qualsiasi evento intercorrente con iperglicemie non gestibili dal potenziamento dell'abituale terapia diabetologica del paziente (necessità di terapia insulinica);
- terapia steroidea;
- insufficienza renale (clearance < 60 ml/min) di nuova insorgenza;
- comparsa di lesione trofica del piede.

#### **CRITERI PER LA PRESCRIZIONE DI VISITA DIABETOLOGICA CON PRIORITA' URGENTE**

Per la branca di Diabetologia saranno considerate urgenti le richieste formulate dai MMG per:

- acetone nelle urine con iperglicemia;
- crisi ipoglicemiche ripetute (nonostante la riduzione di terapia operata dal MMG);

- iperglicemie gravi (>300 mg/dl) e ripetute (nonostante il potenziamento di terapia operato dal MMG);
- lesione ulcerosa del piede con segni clinici generali (febbre) e/o in significativo e rapido peggioramento;
- IRC grave (GFR < 30 ml/min) di nuova insorgenza con necessità di rivalutazione della terapia ipoglicemizzante.

Per le **visite urgenti (priorità U)** deve essere attivato un percorso presso il PUA e/o un percorso interno al Centro di Diabetologia che prenotano su un'unica agenda inviante riservata.

## DIABETE GESTAZIONALE

Le donne con diabete gestazionale o diabete pregestazionale saranno seguite dal Team Diabetologico per tutta la durata della gravidanza.

## PRESCRIZIONE DEI PRESIDI

La prescrizione dei presidi per i pazienti in GI sarà effettuata dal MMG su ricettario SSR previo Piano Terapeutico da parte dello specialista diabetologo.

## SISTEMA DI MONITORAGGIO

Indicatori di processo:

1. numero di MMG effettivamente aderenti alla GI per Distretto;
2. numero di pazienti in GI per MMG;
3. numero di nuovi pazienti in GI;
4. numero pazienti in GI rientrati al CAD;
5. percentuale di pazienti in GI che hanno effettuato la misurazione dell'emoglobina glicata ogni 6 mesi (target>90%);
6. percentuale di pazienti in GI che hanno effettuato la misurazione della microalbuminuria ogni anno (target>90%);
7. percentuale di pazienti in GI che hanno effettuato la misurazione dell'eGFR ogni 6 o 12 mesi (target>90%);
8. percentuale di pazienti in GI in terapia con sola metformina che effettua la visita diabetologica ogni 2 anni;
9. percentuale di pazienti in GI in terapia con due o più antidiabetici non insulinici che effettua la visita diabetologica ogni anno;
10. numero di richieste per "visita diabetologica per riacutizzazione" che non rispettano i criteri per la prescrizione per Distretto;
11. numero di richieste per "visita diabetologica urgente" che non rispettano i criteri per la prescrizione per Distretto.

**Modalità operative per la misurazione degli indicatori:** presso i CD verrà istituito un registro dei pazienti in GI inserendo sull'anagrafica della cartella clinica informatizzata in uso la dicitura "Gestione Integrata" nel campo "Protocollo". Questo consentirà l'estrazione dei casi dal database dei pazienti seguiti presso i CD.

#### **Indicatori di esito.**

Secondo la metodologica dell'AHRQ dei Prevention Quality indicators verranno misurati i seguenti indicatori di esito della presa in carico dei pazienti diabetici nella Regione Marche:

1. tasso di ospedalizzazione per complicanze del diabete a breve termine (chetoacidosi, iperosmolarità o coma) per 100.000 abitanti con età  $\geq$  18 anni;
2. tasso di ospedalizzazione per complicanze del diabete a lungo termine (renali, oculari, neurologiche, circolatorie o altre complicanze non altrimenti specificate) per 100.000 abitanti con età  $\geq$  18 anni;
3. ospedalizzazioni per diabete in diagnosi principale senza menzione di complicanze a breve o a lungo termine per 100.000 abitanti con età  $\geq$  18 anni;
4. tasso di ospedalizzazione per diabete e per qualsiasi procedura di amputazione degli arti inferiori (ad eccezione delle dita del piede) per 100.000 abitanti con età  $\geq$  18 anni.

Tali indicatori verranno monitorati annualmente mediante analisi del flusso SDO.



## APPENDICE 1: Lettera al Medico Curante per paziente in terapia farmacologica



Luogo e data, \_\_\_\_\_

Gentile collega, Dott \_\_\_\_\_ medico curante del Sig \_\_\_\_\_ affetto da Diabete Mellito tipo 2. Il suo paziente attualmente è in buon compenso metabolico e non presenta complicanze rilevanti. In considerazione delle caratteristiche cliniche e dell'età del suo/a assistito/a il target terapeutico ottimale è pari a: HbA1c < \_\_\_\_\_

Consigliamo pertanto il seguente programma terapeutico:

- terapia nutrizionale come da indicazioni fornite al/paziente;
- regolare attività fisica come da indicazioni fornite al/paziente;
- terapia farmacologica: \_\_\_\_\_
- autocontrollo domiciliare della glicemia da eseguire secondo schema fornito

e il seguente follow up:

- HbA1c ogni 6 mesi;
- eGRF ogni 6/12 mesi;
- microalbuminuria ogni 12 mesi.

Rivedremo il/la Sig. Sig.ra \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_ (fissata dal centro dopo 1 o 2 anni) per la visita diabetologica e la programmazione dello screening delle complicanze croniche, con il referto dei seguenti esami:

- glicemia
- HbA1C
- emocromo,
- eGRF
- colesterolo tot, LDL, HDL
- trigliceridi
- uricemia
- GOT, GPT, gamma GT

Si raccomanda di portare in visione gli eventuali accertamenti eseguiti dopo l'ultima visita effettuata presso il nostro centro.

Potrà rinviare alla nostra attenzione il suo assistito, prima della visita concordata, con impegnativa del SSN, specificando la **classe di priorità B o D**, e prenotazione CUP nei seguenti casi:

- se da oltre 6 mesi e dopo 2 controlli di HbA1c, nonostante il potenziamento della terapia diabetologica, il paziente continua ad avere: HbA1c > target stabilito di un punto percentuale/11 mmol/mol
- per qualsiasi evento intercorrente con iperglicemie non gestibili dal potenziamento dell'abituale terapia diabetologica del paziente (necessità di terapia insulinica);
- in caso di terapia steroidea;
- in caso di recente insorgenza di insufficienza renale (clearance < 60 ml/min);
- per comparsa di lesione trofica del piede

o con ricetta del SSN, specificando la **priorità U**, con accesso diretto al servizio di Diabetologia o al PUA, nei seguenti casi:

- acetone nelle urine con iperglicemia;
- crisi ipoglicemiche ripetute (nonostante la riduzione di terapia);
- iperglicemie gravi (>300 mg/dl) e ripetute (nonostante il potenziamento di terapia);
- lesione ulcerosa del piede con segni clinici generali (febbre) e/o in significativo e rapido peggioramento;
- insufficienza renale grave (GFR < 30 ml/min) di nuova insorgenza con necessità di rivalutazione della terapia ipoglicemizzante orale.

Certi della sua collaborazione, restiamo a disposizione per qualsiasi necessità.

Cordiali saluti,

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO

---

**APPENDICE 2: Lettera al Medico Curante per pazienti in terapia nutrizionale**



*Luogo e data,* \_\_\_\_\_

Gentile collega, Dott \_\_\_\_\_ medico curante del Sig \_\_\_\_\_ affetto da Diabete Mellito tipo 2. Il suo paziente attualmente è in buon compenso metabolico e non presenta complicanze rilevanti. In considerazione delle caratteristiche cliniche e dell'età del suo/a assistito/a il target terapeutico ottimale è pari a: HbA1c < \_\_\_\_\_

Consigliamo pertanto il seguente programma terapeutico:

- Terapia nutrizionale come da indicazioni fornite al/paziente
- Regolare attività fisica come da indicazioni fornite

e il seguente follow up:

- HbA1c ogni 6 mesi
- eGRF ogni 6/12 mesi
- microalbuminuria ogni 12 mesi
- fundus oculare ogni 2 anni;
- ecodoppler dei tronchi sovraortici ogni 1-3 anni a seconda dei risultati;
- ECG ogni anno;
- Esame annuale dei polsi periferici.

Potrà rinviare alla nostra attenzione il suo assistito, con impegnativa del SSN, specificando la classe di priorità B o D, e prenotazione CUP nei seguenti casi:

- se da oltre 6 mesi e dopo 2 controlli di HbA1c, nonostante il rinforzo delle indicazioni nutrizionali e sullo stile di vita, il paziente continua ad avere: HbA1c > target stabilito di un punto percentuale/11 mmol/mol;
- per qualsiasi evento intercorrente con iperglicemie non gestibili;
- in caso di terapia steroidea;

o con impegnativa del SSN, specificando la priorità U, con accesso diretto al servizio di Diabetologia o al PUA, nei seguenti casi:

- acetone nelle urine con iperglicemia;
- iperglicemie gravi (>300 mg/dl) e ripetute, nonostante il rinforzo delle indicazioni nutrizionali e sullo stile di vita.

Certi della sua collaborazione, restiamo a disposizione per qualsiasi necessità.

Cordiali saluti,

**TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO**

\_\_\_\_\_

## BIBLIOGRAFIA

1. Associazione Medici Diabetologi (AMD) - Società Italiana di Diabetologia (SID) - Standard italiani per la cura del diabete mellito 2016. Accessibile all'indirizzo: [http://www.siditalia.it/pdf/Standard%20di%20Cura%20AMD%20-%20SID%202018\\_protetto.pdf](http://www.siditalia.it/pdf/Standard%20di%20Cura%20AMD%20-%20SID%202018_protetto.pdf)  
Ultimo accesso: 08/06/2018.
2. Guariguata L, Whiting DR, Hambleton I, Beagley J, Linnenkamp U, Shaw JE. Global estimates of diabetes prevalence for 2013 and projections for 2035. *Diabetes Res Clin Pract* 2014; 103: 137-49.
3. ISTAT a. Annuario statistico italiano 2017. Accessibile all'indirizzo: <https://www.istat.it/it/archivio/207188>.  
Ultimo accesso: 14/03/2018.
4. ISTAT b. Il diabete in Italia. 2017. Accessibile all'indirizzo: <https://www.istat.it/it/archivio/202600>. Ultimo accesso: 14/03/2018.
5. Muggeo M, Verlato G, Bonora E, Bressan F, Giroto S, Corbellini M, Gemma ML, Moghetti P, Zenere M, Cacciatori V, Zoppini G, de Marco R. The Verona diabetes study: a population-based survey on known diabetes mellitus prevalence and 5-year all-cause mortality. *Diabetologia* 1995; 38: 318-25.
6. OMS. Global report on diabetes. 2016. Accessibile all'indirizzo: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204871/1/9789241565257\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204871/1/9789241565257_eng.pdf?ua=1) Ultimo accesso: 14/03/2018