



Regione
Lombardia

ASL Monza e Brianza

Medici di Medicina Generale
AO San Gerardo Monza
AO Desio - Vimercate
Policlinico di Monza
Istituti Clinici Zucchi

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI PAZIENTI CON DIABETE MELLITO DI TIPO 2

COMPONENTI DEL TAVOLO TECNICO INTERAZIENDALE

- Medici di Medicina Generale: Dr. Sergio Ghezzi, Dr. Paolo Migliavacca, Dr.ssa Enrica Porta
- AO San Gerardo di Monza: Dr. Pierluigi Gamba
- AO Desio - Vimercate: Dr. Giuseppe Marelli
- IC Zucchi: Dr. Felice Paleari
- Policlinico di Monza: Dr. Gianluca Perseghin
- ASL MB: Dr. Maurizio Dionigi (*coordinatore*), Dr. Mario Sito, Dr.ssa Adele Frigerio, Dr.ssa Anna Ballan, Dott. Paolo Marrazzo.

*DICEMBRE 2015
terza revisione*

INDICE

	<i>pagina</i>
DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	3
PREMESSA	3
OBIETTIVI	3
DESTINATARI	3
TAPPE DEL PERCORSO	4
a) lo screening dei soggetti ad alto rischio	4
b) la diagnosi	5
c) il follow up IFG IGT	7
d) Screening e diagnosi del diabete gestazionale	8
e) la prima valutazione	9
f) il follow up del diabete non complicato	11
g) il follow up nel diabete con complicanze micro e macrovascolari	11
h) le condizioni per intervento specialistico e ricovero	12
EDUCAZIONE TERAPEUTICA	13
- automonitoraggio glicemico	13
- uso e periodicità dell'autocontrollo (raccomandazioni generali e raccomandazioni specifiche)	14
TRATTAMENTO	16
obiettivi terapeutici	17
trattamento ipoglicemizzante	17
A. non farmacologico	17
a) terapia medica nutrizionale	17
b) attività fisica	18
B. farmacologico	18
- flow chart	19
- terapia ipoglicemizzante non insulinica	21
- terapia con insulina	26
IL DIABETICO CON CONDIZIONI/PATOLOGIE ASSOCIATE	28
- malattia cardiovascolare	28
- sovrappeso e obesità	29
- iperglicemia	30
- ipertensione arteriosa	30
- dislipidemia	31
- terapia antiaggregante piastrinica	32
- il fumo di sigaretta	32
- nefropatia diabetica	33
- retinopatia diabetica	34
- neuropatia diabetica	36
- l'anziano diabetico	36
ALLEGATI:	
1. TABELLA PER IL CALCOLO DEL RISCHIO	38
2. PRESCRIVIBILITÀ AUSILII	39
3. INSULINA MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE E CONSERVAZIONE	40
4. ASLMB: SISTEMA DI OFFERTA, RUOLO E FUNZIONE DEI DIVERSI ATTORI NELLA PRESA IN CARICO INTEGRATA	42
5. INDICATORI DI MONITORAGGIO DEL PDTA	45
6. ASLMB DATI E MONITORAGGIO PDTA 2014	47

Per la revisione del percorso diagnostico terapeutico assistenziale dei pazienti con diabete mellito tipo 2 il Gruppo di lavoro ha preso come riferimento:

ADM – SID – Diabete Italia:

- Standard italiani per la cura del diabete mellito 2014
- Standard italiani per la cura del diabete mellito tipo 2 - Edizione per la Med. Generale - 2011

A questi documenti (www.aemmedi.it) si rinvia per la definizione di livello della prova e forza della raccomandazione delle singole affermazioni, per ulteriori approfondimenti e per i riferimenti bibliografici sugli argomenti specifici.

PREMESSA

Il Diabete è una patologia ad elevata prevalenza, di lunga durata, costosa per morbilità e mortalità. Ha una gestione complessa perché:

- è caratterizzata da un'assenza di sintomatologia soggettiva che rende faticosa l'aderenza alla terapia
- la terapia mira ad un'importante modifica dello stile di vita; a volte questo rappresenta il solo intervento terapeutico
- riconosce delle urgenze specifiche (ipoglicemie e scompenso) facilmente gestibili dal paziente stesso se riconosciute precocemente
- prevede follow up di prevenzione delle complicanze diversificati e prolungati nel tempo
- coinvolge nella cura figure professionali diverse, che devono agire in modo integrato.

Nell'approccio corretto al diabetico è quindi indispensabile attivare:

- tutti i sistemi di coinvolgimento e autonomizzazione del paziente (*empowerment*), per renderlo consapevole e gestore del suo percorso di cura
- un autocontrollo efficace e ragionato della sua glicemia, sia per monitorare correttamente il controllo metabolico che per prevenire e correggere le complicanze acute
- una medicina di iniziativa allo scopo di migliorare il controllo e limitare il rischio di uscita dal percorso
- una reale continuità delle cure tra i diversi livelli assistenziali, attraverso la condivisione di percorsi volti ad integrare ed ottimizzare gli interventi sanitari ed a facilitarne il governo complessivo.

OBIETTIVI

1. migliorare l'individuazione e la gestione del paziente con diabete, definendo:
 - l'approccio organizzativo assistenziale ed i criteri di gestione integrata del paziente
 - il percorso diagnostico, i livelli di intervento e le modalità di follow - up
 - gli indirizzi dell'intervento farmacologico
2. fornire ai professionisti dei diversi livelli di cura una guida per la gestione del paziente diabetico coerente con le indicazioni della letteratura internazionale
3. ottimizzare l'intervento sanitario

DESTINATARI

- A. soggetti con diabete mellito prevalentemente di tipo 2
- B. soggetti a rischio di sviluppare diabete

TAPPE DEL PERCORSO

a) LO SCREENING IN SOGGETTI AD ALTO RISCHIO

Si stima che la percentuale di diabete non diagnosticato vari fra il 30 e il 50% dei casi di diabete tipo 2 e che la diagnosi clinica di diabete sia preceduta in media da una fase asintomatica della durata di circa 7 anni, durante i quali l'iperglicemia esercita gli effetti deleteri a livello dei tessuti bersaglio, così che alla diagnosi clinica sono spesso già presenti le complicanze della malattia. È verosimile, quindi, che la diagnosi tempestiva della malattia consenta di ridurre il rischio di complicanze.

raccomandazioni

I programmi di screening raccomandati nella popolazione generale sono quelli rivolti alle persone ad alto rischio di diabete (screening selettivi, Tabella 1) effettuati in occasione di un controllo medico (screening opportunistici).

I programmi di screening possono essere basati sulla glicemia a digiuno, sull'emoglobina glicata o sull'OGTT. Il dosaggio dell'emoglobina glicata deve essere standardizzato e allineato IFCC e devono essere escluse le condizioni che interferiscono con l'interpretazione o con il dosaggio della stessa.

In caso di normalità del test di screening, il test andrebbe ripetuto ogni 3 anni, considerando valutazioni più frequenti in presenza di disglycemia e in considerazione della condizione di rischio globale. Inoltre, devono essere fornite indicazioni utili a modificare lo stile di vita e a ridurre i fattori di rischio di diabete presenti.

Lo screening del diabete tipo 2 dovrebbe essere preso in considerazione nei bambini e negli adolescenti in sovrappeso che presentino due o più fattori di rischio per il diabete (Tabella 1)

Nei soggetti identificati affetti da condizioni di disglycemia dovrebbero essere identificati e trattati gli eventuali fattori di rischio cardiovascolare.

Tab 1 soggetti ad alto rischio di diabete mellito tipo 2

BMI ≥ 25 kg/m² e una o più tra le seguenti condizioni:

- inattività fisica;
- familiarità di primo grado per diabete tipo 2 (genitori, fratelli);
- appartenenza a gruppo etnico ad alto rischio;
- ipertensione arteriosa ($\geq 140/90$ mmHg) o terapia antipertensiva in atto;
- bassi livelli di colesterolo HDL (< 35 mg/dl) e/o elevati valori di trigliceridi (> 250 mg/dl);
- nella donna: parto di un neonato di peso > 4 kg o pregresso diabete gestazionale;
- sindrome dell'ovaio policistico o altre condizioni di insulino-resistenza come l'acanthosis nigricans;
- evidenza clinica di malattie cardiovascolari;
- HbA1c ≥ 39 mmol/mol (5,7%), IGT o IFG in un precedente test di screening.

Ragazzi/e di età > 10 anni o all'inizio della pubertà se questa si verifica a un'età più giovane con sovrappeso (BMI $> 85^{\circ}$ percentile per età e sesso, peso per altezza $> 85^{\circ}$ percentile, o peso $> 120\%$ del peso ideale per l'altezza) e due dei seguenti fattori di rischio:

- familiarità di primo o secondo grado per diabete tipo 2;
- appartenenza a gruppo etnico ad alto rischio;
- segni di insulino-resistenza o condizioni associate a insulino-resistenza (acanthosis nigricans, ipertensione, dislipidemia, sindrome dell'ovaio policistico, peso alla nascita basso per l'età gestazionale);
- storia materna di diabete o diabete gestazionale durante la gestazione.

⇒ *all 1 Tabella per il calcolo del rischio di sviluppare diabete*

b) LA DIAGNOSI

raccomandazioni

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

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

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

- glicemia a digiuno ≥ 126 mg/dl (per digiuno si intende almeno 8 ore di astensione dal cibo) oppure
- glicemia ≥ 200 mg/dl 2 ore dopo carico orale di glucosio (eseguito con 75 g) oppure
- HbA1c ≥ 48 mmol/mol (6,5%), a condizione che il dosaggio dell'HbA1c sia standardizzato, allineato IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) e che si tenga conto dei fattori che possono interferire con il dosaggio.

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

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

Oltre al diabete sono conosciuti altri stati di disglicemia. I seguenti valori dei principali parametri glicemici sono considerati meritevoli di attenzione in quanto identificano soggetti a rischio di diabete e malattie cardiovascolari.

Per definire queste condizioni si deve utilizzare:

- glicemia a digiuno 100-125 mg/dl (alterata glicemia a digiuno o impaired fasting glucose, IFG);
- glicemia 2 ore dopo carico orale di glucosio 140-199 mg/dl (ridotta tolleranza al glucosio o impaired glucose tolerance, IGT);
- HbA1c 42-48 mmol/mol (6,00-6,49%) (solo con dosaggio allineato IFCC).

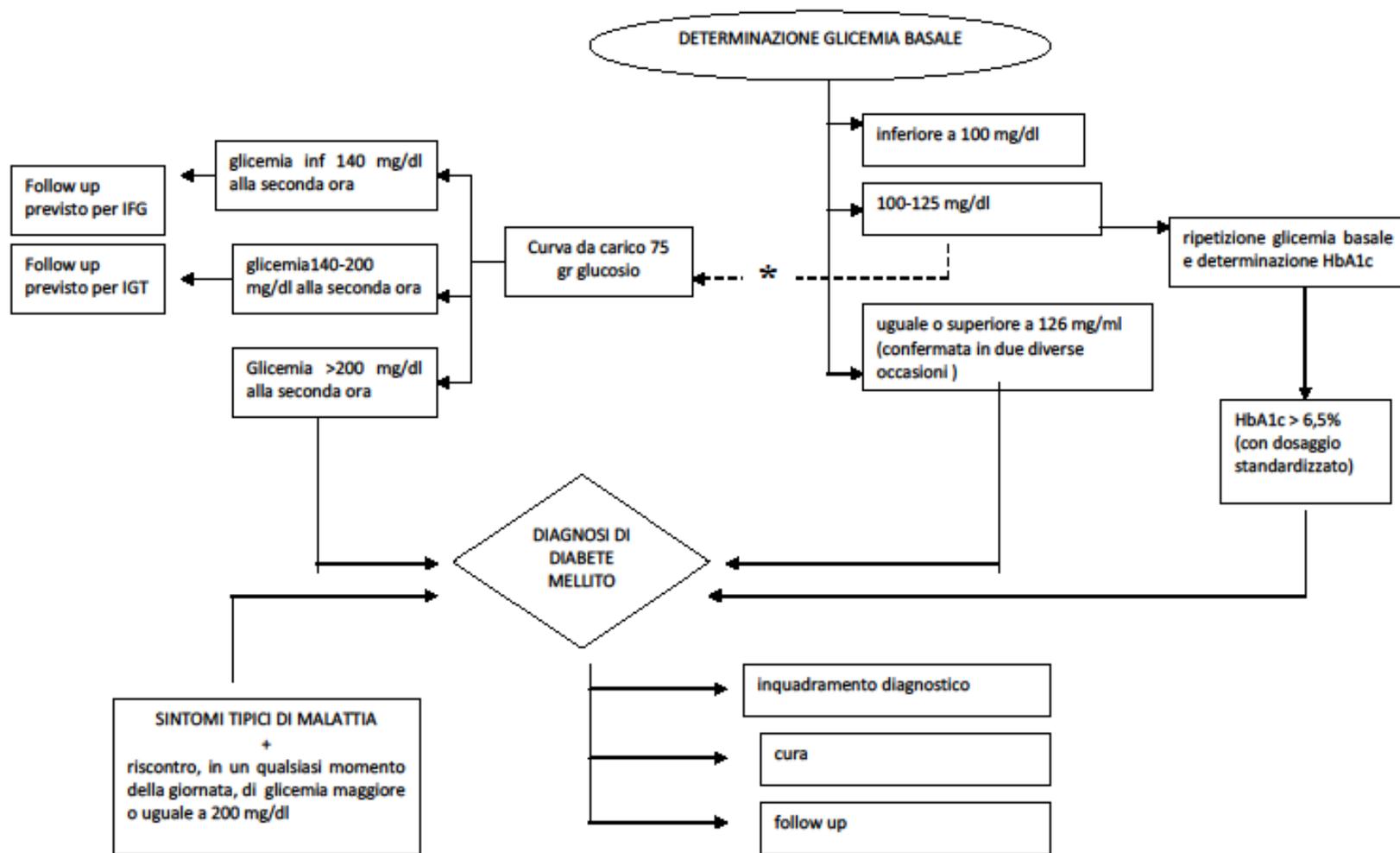
Tab.2 Correlazione tra i valori dell'HbA1c in unità derivate % e in unità mmol/mol

Attualmente i referti di laboratorio riportano i risultati dell'HbA1c espressi sia in unità allineate al sistema DCCT (%), che in unità standardizzate IFCC (mmol/mol). Dal 2012 le unità convenzionali saranno abbandonate e la refertazione avverrà unicamente in unità IFCC (mmol/mol).

Il vantaggio derivante dall'utilizzo delle unità di misura in mmol/mol è che si ottiene una amplificazione numerica di circa 10 volte, quindi piccoli cambiamenti dell'HbA1c dovrebbero risultare maggiormente identificabili

HbA1c valori attuali (DCCT) %	HbA1c valori nuovi (IFCC) mmol/mol
4,0	20
5,0	31
6,0	42
7,0	53
8,0	64
9,	75
10,0	86

Fig. 1 Flow chart diagnosi di diabete mellito



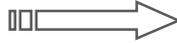
* esecuzione da valutare in presenza di altri fattori di rischio

c) IL FOLLOW UP DI IFG - IGT – HbA1c 6,00-6,49%

IFG *impaired fasting glucose*
o alterata glicemia a digiuno
glicemia basale tra 100 e 125 mg/dl

IGT *impaired glucose tolerance*
o ridotta tolleranza ai carboidrati
glicemia 140-200 mg/dl alla seconda ora
dopo carico orale 75 gr glucosio

HbA1c 6,00-6,49%
(dosaggio allineato
con il metodo DCCT/UKPDS)



- ricercare la presenza di altri fattori di rischio di diabete (obesità, familiarità per diabete, ecc.) e programmare interventi per ridurre il rischio della malattia
- ricercare la presenza di eventuali altre condizioni fattori (dislipidemia, ipertensione, ecc.) per definire il rischio cardiovascolare globale ed instaurare gli opportuni provvedimenti terapeutici

ogni 6-12 mesi (*frequenza in funzione del quadro clinico complessivo*):

- glicemia basale
- valutazione clinica dei comportamenti (abitudini alimentari, sedentarietà, fumo) e dei fattori di rischio cardiovascolare (pressione arteriosa, quadro lipidico, BMI)
- valutazione della adesione alle indicazioni date e rinforzo del messaggi relativi ai corretti stili di vita

ogni due anni
in presenza di altri fattori di rischio o se persiste il dubbio diagnostico: curva da carico con 75 g di glucosio

d) Screening e diagnosi del diabete gestazionale

raccomandazioni

La valutazione iniziale di una donna in gravidanza deve prevedere due aspetti: lo screening del diabete manifesto (overt diabetes in pregnancy) e quello per il diabete gestazionale (GDM).

1) Diagnosi di diabete manifesto: lo screening e l'eventuale diagnosi di diabete manifesto devono essere effettuate alla prima visita con la valutazione della glicemia a digiuno e dell'emoglobina glicata. Per la diagnosi si utilizzano gli stessi criteri impiegati al di fuori della gravidanza (glicemia a digiuno ≥ 126 mg/dl, glicemia random ≥ 200 mg/dl o HbA1c ≥ 48 mmol/mol ($\geq 6,5\%$), riconfermate in una successiva occasione. Le gestanti con diagnosi di diabete manifesto devono essere prontamente avviate a un monitoraggio metabolico intensivo, come raccomandato per il diabete pregestazionale.

2) Screening per il GDM: si basa sulla valutazione dei fattori di rischio specifici: le donne con almeno un fattore di rischio per il GDM devono eseguire un OGTT con 75 g di glucosio alla 24-28ma settimana di gestazione. Per alcune categorie a elevato rischio (obesità, pregresso GDM e glicemia a digiuno 100-125 mg/dl, all'inizio o prima della gravidanza) viene offerto uno screening precoce, con OGTT con 75 g alla 16-18 settimana, da ripetere alla 24-28ma settimana, se negativo.

Fattori di rischio per il GDM (OGTT 75 g a 24-28 settimane):

- familiarità positiva per diabete in familiari di primo grado;
- pregresso diabete gestazionale (anche se con screening normale alla 16-18 settimana);
- macrosomia fetale in gravidanze precedenti;
- sovrappeso o obesità (BMI ≥ 25 kg/m²);
- età ≥ 35 anni;
- etnie a elevato rischio (Asia meridionale, Medio Oriente, Caraibi).

Alto rischio per il GDM (OGTT 75 g a 16-18 settimane):

- obesità (BMI ≥ 30 kg/m²);
- pregresso diabete gestazionale;
- glicemia a digiuno 100-125 mg/dl, all'inizio della gravidanza o in passato.

La procedura di screening che prevedeva l'esecuzione del minicarico con 50 g di glucosio è da considerarsi superata ed è pertanto non raccomandata. Il test diagnostico consiste in una curva da carico orale con 75 glucosio (OGTT 75 g) col dosaggio della glicemia ai tempi: 0, 60, 120 minuti.

La diagnosi di diabete gestazionale è definita dalla presenza uno o più valori uguali o superiori a quelli indicati in Tabella 2. Le donne con pregresso GDM devono sottoporsi a un OGTT 75 g per lo screening del diabete mellito tipo 2, dopo 6 settimane dal parto ed entro 6 mesi. Il controllo successivo deve prevedere un OGTT 75 ogni 3 anni. Se vi è una alterata tolleranza glucidica (IFG o IGT) il test deve essere ripetuto ogni anno.

Tabella 2. Criteri per l'interpretazione del test diagnostico

Tempi	OGTT diagnostico (75 g) glicemia su plasma venoso (mg/dl)
0 min	92
1 ora	180
2 ore	153

Modalità di esecuzione del test con carico orale di glucosio

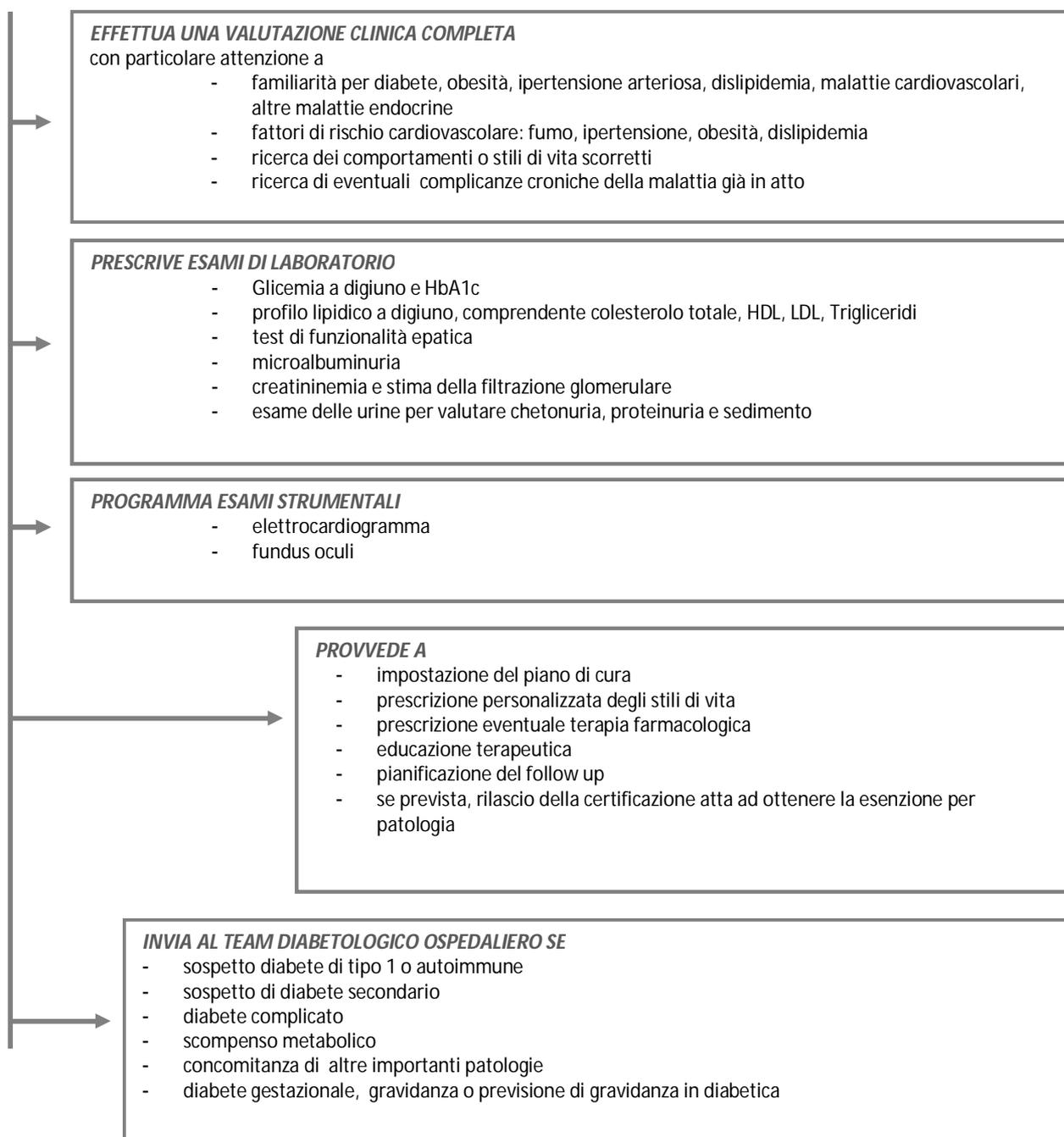
- Il test con carico orale di glucosio deve essere eseguito al mattino, a digiuno.
- il carico glucidico va somministrato a una concentrazione del 25% (75 g di glucosio sciolti in 300 cc di acqua). Durante il test la donna deve assumere la posizione seduta e astenersi dall'assunzione di alimenti e dal fumo.
- Nei giorni precedenti il test l'alimentazione deve essere libera e comprendere almeno 150 g di carboidrati/die.
- Il dosaggio della glicemia deve essere effettuato su plasma, utilizzando metodi enzimatici, mentre è sconsigliato l'uso dei glucometri.
- Il test con carico di glucosio non deve essere effettuato in presenza di malattie intercorrenti (influenza, stati febbrili, ecc.).

e) LA PRIMA VALUTAZIONE DEL PAZIENTE DIABETICO

raccomandazioni

- ⇒ La prima valutazione di un paziente diabetico deve comprendere una visita medica completa, estesa anche alla ricerca di complicanze croniche della malattia già in atto, ed esami laboratoristici e strumentali volti a definire le condizioni cliniche generali del paziente.
- ⇒ Se la diagnosi di diabete è stata posta in precedenza, è opportuno riesaminare il trattamento instaurato e il grado di compenso glicemico ottenuto ed, eventualmente, riformulare il piano di gestione della malattia, avendone individuati i punti critici.
- ⇒ La *discriminante rispetto a quale professionista può prendere in carico il paziente diabetico al primo riscontro* è, sulla base di solide evidenze, quella dell'impegno ad erogare l'educazione terapeutica, e quindi della assunzione di responsabilità rispetto alle competenze ed alle effettive possibilità organizzative di garantirla.

ALLA DIAGNOSI DI DIABETE MELLITO IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE:



ALLA DIAGNOSI DI DIABETE MELLITO IL MEDICO

Raccoglie :

ANAMNESI FAMILIARE

- Familiarità per diabete, obesità, ipertensione arteriosa, dislipidemia, malattie cardiovascolari, altre malattie endocrine

ANAMNESI FISIOLÓGICA

- Attività fisica praticata
- Stile di vita e fattori culturali, psicosociali, educativi ed economici che possono influenzare la gestione del diabete
- Utilizzo di tabacco, alcolici, sostanze stupefacenti
- Valutazione delle abitudini alimentari e dello stato nutrizionale, anamnesi ponderale, crescita e sviluppo in bambini e adolescenti
- Contraccezione, anamnesi sessuale e della riproduzione

ANAMNESI PATOLOGICA REMOTA

- Storia e terapia di altre patologie, incluse quelle endocrine e i disturbi del comportamento alimentare
- Fattori di rischio cardiovascolare: fumo, ipertensione, obesità, dislipidemia
- Valori precedenti di glicemia e HbA1c
- Frequenza, gravità e cause di complicanze acute, come chetoacidosi e ipoglicemia
- Valutazione in dettaglio dei precedenti programmi terapeutici, della dieta prescritta, del grado di educazione all'autogestione del diabete e dell'approccio verso la malattia

ANAMNESI PATOLOGICA PROSSIMA

- Sintomi in relazione alla diagnosi di diabete
- Sintomi riferibili a patologie che possono causare diabete secondario (per es.: emocromatosi, malattie pancreatiche)
- Trattamento attuale del diabete: farmaci, piano alimentare, autocontrollo
- Infezioni precedenti o attuali, a carico di cute, piedi, denti o apparato genitourinario
- Sintomi o trattamenti in atto delle complicanze del diabete, a carico di: occhi, reni, nervi periferici, apparato genitourinario (incluse le patologie sessuali), vescica, funzione gastrointestinale (inclusa la malattia celiaca nel diabete tipo 1), cuore, apparato cardiovascolare, piedi
- Utilizzo di farmaci che possano interferire con i livelli glicemici
- Valutazione dei disturbi dell'umore

ESAME OBIETTIVO

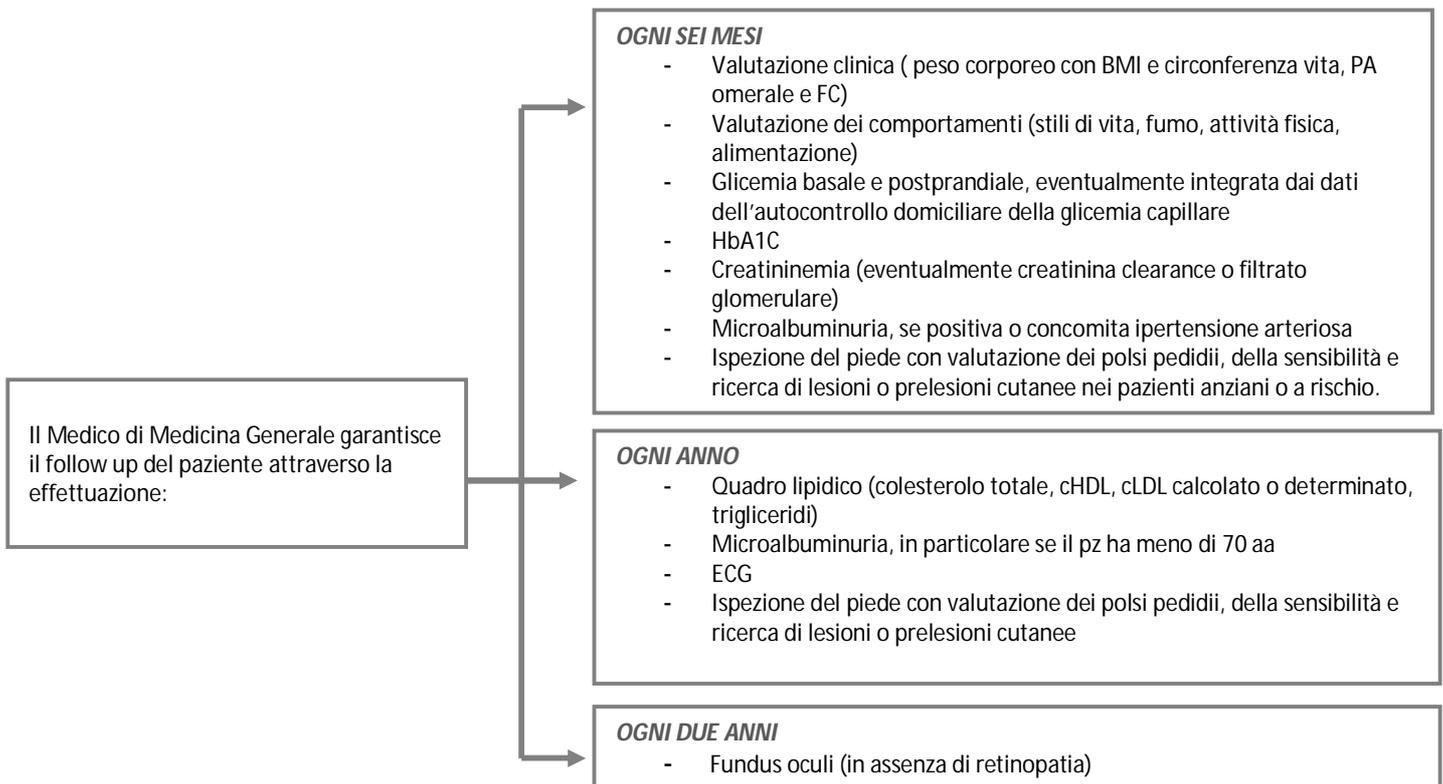
- Altezza e peso (in relazione con i parametri normali per età nel bambino e nell'adolescente)
- Circonferenza addominale
- Maturazione sessuale (se in peripubertà)
- Pressione arteriosa in clino- e ortostatismo (confronto con i parametri normali per l'età nel bambino e nell'adolescente)
- Organizza esame oftalmoscopico del fundus
- Esame del cavo orale (in caso di indicazione clinica)
- Palpazione tiroidea (in caso di indicazione clinica)
- Semeiotica cardiaca e polmonare
- Palpazione addominale (per evidenziare epatomegalia)
- Valutazione dei polsi con palpazione e auscultazione per la ricerca di eventuali soffi vascolari
- Esame dei piedi
- Esame della cute (in particolare nei siti di iniezione insulinica)
- Esame neurologico con valutazione dei riflessi osteotendinei e delle soglie sensitive della percezione pressoria, vibratile, termica e dolorifica

ESAMI DI LABORATORIO

- Glicemia a digiuno e HbA1c
- Profilo lipidico a digiuno, comprendente colesterolo totale, colesterolo HDL, trigliceridi e colesterolo LDL
- Test di funzionalità epatica ed eventuali approfondimenti nel sospetto di steatosi o epatite
- Microalbuminuria in tutti i diabetici tipo 2 e nei diabetici tipo 1 con durata di malattia >5 anni
- Creatininemia (nel bambino solo in presenza di proteinuria) e stima della filtrazione glomerulare

- Nei diabetici tipo 1 alla diagnosi: screening di tiroidite autoimmune e malattia celiaca: TSH REFLEX, anticorpi antitiroide, IgA tot., antitransglutaminasi riflessa.
- Autoanticorpi anti-insulina, e/o anti-GAD e/o anti-IA2 se necessario per la corretta classificazione del tipo di diabete
- Esame delle urine per valutare chetonuria, proteinuria e sedimento

f) IL FOLLOW UP NEL DIABETE MELLITO TIPO 2 NON COMPLICATO



g) IL FOLLOW UP NEL DIABETE MELLITO TIPO 2 CON COMPLICANZE MICRO E MACROVASCOLARI

Il follow up del paziente con complicanze micro e macrovascolari deve prevedere inoltre (di norma, e comunque subordinato alla valutazione clinica complessiva del singolo paziente):

- ⇒ **ALTO RISCHIO CARDIOVASCOLARE - MALATTIA CARDIOVASCOLARE**
 - ecocolordoppler carotideo e ecocolordoppler degli arti inferiori, se indice di Winsor <0,9 o arterie incompressibili ; da ripetersi ogni 1-3 anni, a seconda dei risultati ottenuti
 - test provocativi di ischemia (ECG da sforzo o scintigrafia/ecografia da stress)
- ⇒ **RETINOPATIA DIABETICA**
 - in caso di retinopatia in progressione, la valutazione del Fundus oculi deve essere effettuata con maggiore frequenza (annuale o in relazione alle indicazioni dello specialista oculista)
- ⇒ **NEFROPATIA DIABETICA**
 - ogni sei mesi controllo di funzionalità renale, elettroliti, albuminuria/proteinuria (se positiva, 1 volta all'anno se negativa)
- ⇒ **NEUROPATIA DIABETICA PERIFERICA**
 - una volta all'anno valutazione della sensibilità pressoria mediante monofilamento di 10 g e della sensibilità vibratoria all'alluce mediante diapason

Per un approfondimento su patologie associate e complicanze si veda a pag. 26 e seguenti.

h) LE CONDIZIONI CHE RICHIEDONO L'INTERVENTO SPECIALISTICO

raccomandazioni

UN TEAM O UNO SPECIALISTA DIABETOLOGO DOVREBBE ESSERE CONSULTATO IN PRESENZA DI DIABETE:

- neo diagnosticato al fine di fornire al paziente una 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 (nel caso in cui il MMG non sia nelle condizioni organizzative di erogarla)
- insulino-trattato
- non in buon controllo metabolico (target terapeutico previsto non raggiunto in un periodo di 6-12 mesi)
- con complicanze acute o croniche in evoluzione
- gestazionale, o in gravidanza, o in previsione di una gravidanza.

⇒ ***consulenza temporanea e successiva ripresa in carico da parte del MMG***

- Pazienti che non raggiungono gli obiettivi terapeutici
- pazienti con complicanze evolutive (senza le caratteristiche di emergenza /urgenza –*vedi successive indicazioni al ricovero ospedaliero*)
- in previsione d'interventi chirurgici "maggiori"
- gravidanza in donna diabetica e diabete gestazionale
- richiesta di compilazione certificati di pertinenza specialistica (p.e. piani terapeutici per farmaci secondo la normativa vigente)

⇒ ***presa in carico per la cura del diabete (gestione clinica diretta in collaborazione con MMG)***

- Pazienti diabetici tipo 1
- Pazienti diabetici tipo 2 con scompenso metabolico e serie complicanze croniche
- Pazienti in trattamento mediante infusori sottocutanei continui d'insulina

⇒ ***urgenza differibile***

- Scompenso glicemico cronico in pz pluricomPLICATI, nei quali si ravvisa la necessità di non procrastinare accertamenti diagnostici multispecialistici e di monitoraggio per attuare le modifiche terapeutiche.

⇒ ***condizioni che richiedono il ricovero ospedaliero***

- Chetoacidosi: segni clinici, glicemia > 250 mg/dL con chetonuria.
- Iperosmolarità non chetosica: compromissione dello stato mentale ed elevata osmolarità plasmatica (>315 mOsm/Kg) in pazienti con severa iperglicemia (400 mg/dL).
- Ipoglicemia grave con neuroglicopenia: glicemia < 50 mg/dL senza pronta risoluzione dei sintomi con il trattamento.
- Situazioni di coma di origine metabolica.
- Complicanze acute dell'apparato cardiovascolare.
- Gangrena diabetica e/o ulcere con infezione clinicamente evidente.

EDUCAZIONE TERAPEUTICA

- ⇒ L'educazione terapeutica è uno strumento essenziale del processo di cura, da somministrare fin dall'inizio con verifiche periodiche sulle modifiche comportamentali e sul raggiungimento degli obiettivi terapeutici
- ⇒ L'educazione terapeutica può essere erogata in ambito diabetologico o negli studi dei Medici di medicina generale in presenza degli adeguati requisiti organizzativi. E' auspicabile l'adozione, a supporto di tali attività, di materiale di tipo informativo- educativo scientificamente validato e omogeneo tra Cure primarie e Centri Diabetologici

raccomandazioni

- ⇒ E' indispensabile che le persone affette da diabete assumano un ruolo attivo nel loro piano di cura formulato come una alleanza terapeutica personalizzata tra il paziente, la sua famiglia ed i sanitari di riferimento.
- ⇒ Qualsiasi piano di cura deve comprendere necessariamente l'educazione all'autogestione del diabete. Essa deve essere fornita al momento della diagnosi, e mantenuta in seguito per ottenere il maggior beneficio
- ⇒ Devono essere utilizzate strategie e tecniche diversificate al fine di garantire un'adeguata educazione terapeutica e un adeguato sviluppo, da parte del paziente, delle capacità di risolvere i problemi nell'ambito dei vari aspetti della gestione del diabete.
- ⇒ L'attuazione del piano di cura richiede che ogni aspetto sia stato chiarito e concordato tra il paziente ed i sanitari, e che gli obiettivi e il piano del trattamento siano ragionevoli.
- ⇒ L' automonitoraggio della glicemia è un elemento integrante dell'autogestione del controllo metabolico nel paziente diabetico e dell'alleanza terapeutica tra medico e paziente .

AUTOMONITORAGGIO GLICEMICO

Il termine automonitoraggio glicemico è riferito alla pratica che comprende: misurazione strutturata della glicemia capillare, interpretazione dei risultati e interventi terapeutici coerenti a migliorarli; è un'attività del percorso di educazione terapeutica strutturata che le persone con diabete devono effettuare, in collaborazione con il personale sanitario così come definito e riportato negli Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito SID ed AMD del 2010: "l'autocontrollo è da intendersi come un vero e proprio strumento terapeutico da prescrivere secondo precise indicazioni e modalità e con la scelta degli strumenti ritenuti più idonei da parte del diabetologo e/o del medico di medicina generale dove sia stato istituito un regime di assistenza integrata; tale prescrizione deve in ogni caso essere preceduta da un addestramento pratico strutturato da parte del personale sanitario ed accompagnata da un sistema di distribuzione capillare assimilabile, per efficienza, a quello dei farmaci".

L'automonitoraggio della glicemia è una pratica clinica con provati benefici fra i quali: riduzione dei livelli di Emoglobina glicata (HbA1c), identificazione e riduzione delle ipoglicemie, maggiore flessibilità nello stile di vita, rinforzo delle capacità di autogestione.

L'automonitoraggio glicemico fa parte delle competenze teoriche e pratiche che il paziente deve acquisire durante il processo educativo. Esso deve quindi essere parte integrante di un programma di Educazione Terapeutica Strutturata con una metodologia che permetta al paziente di imparare a usare lo strumento, la tecnica per misurare e la pratica dell'autocontrollo; deve, inoltre, essere associato a piani di autogestione sviluppati tra personale sanitario qualificato e paziente, per rispondere ai bisogni del paziente stesso.

È necessario valutare periodicamente la tecnica utilizzata dal paziente e la sua capacità nell'utilizzare i dati ottenuti per modificare la terapia.

L'automonitoraggio glicemico permette di ottenere:

- la consapevolezza di malattia,
- il controllo della strategia di cura applicata, soprattutto delle autocorrezioni della terapia effettuate dal paziente,
- la prevenzione delle complicanze acute,
- il controllo e la verifica della gestione domiciliare delle urgenze.

Il paziente diabetico quindi dovrebbe essere educato a : 1) avere le abilità necessarie per effettuare la rilevazione della propria glicemia. 2) saper interpretare i risultati come base per intraprendere una azione. 3) percepire i collegamenti tra specifici comportamenti (alimentazione, esercizio fisico) e i risultati della misurazione glicemica, prendendo da questi la motivazione al cambiamento dei comportamenti. 4) mettere in atto autonomamente comportamenti correttivi, farmacologici e non, in risposta ai risultati delle misurazioni glicemiche, soprattutto per la prevenzione del rischio ipoglicemico.

La frequenza dei controlli glicemici deve essere determinata su base individuale tenendo conto del tipo di diabete, dello schema di terapia, della reale necessità, anche temporanea come nei casi di scompenso metabolico intercorrente, di ottenere informazioni sulla glicemia e della capacità di utilizzare i risultati per l'adeguamento della terapia. Il momento in cui la glicemia viene determinata, infatti, è importante: quelle dopo pranzo, dopo cena e al momento di coricarsi correlano di più con i livelli di HbA1c - rispetto a quelle effettuate a digiuno. La misurazione della glicemia post-prandiale va effettuata tra i 60 e 120 minuti dall'inizio del pasto ; il team di cura stabilirà l'intervallo più idoneo in relazione al quadro clinico del singolo paziente e agli obiettivi di trattamento da perseguire.

Le determinazioni notturne, insieme a quelle eseguite nel corso della giornata, quando sufficientemente numerose, aiutano a ripristinare la soglia di sensibilità all'ipoglicemia nei pazienti con ipoglicemia asintomatica ; ovviamente, in tali pazienti si deve accettare un intervallo glicemico desiderabile più ampio. Ci sono ancora poche evidenze rispetto agli obiettivi glicemici specifici per età. I bambini affetti da diabete devono ricevere un trattamento individualizzato in modo da ottenere un controllo glicemico il più vicino possibile ai valori normali, senza aumentare il rischio di ipoglicemia.

a) CRITERI DI APPROPRIATEZZA

Il prescrittore :

- deve indicare l'automonitoraggio se le condizioni dell'assistito e del contesto familiare rendono possibile la corretta esecuzione dell'autocontrollo, la corretta registrazione dei dati (data, orario, esito, eventi concomitanti) e l'utilizzo degli esiti per una adeguata gestione della malattia in raccordo con il proprio medico curante. In particolare nei diabetici anziani l'automonitoraggio deve essere commisurato al grado di autosufficienza e quindi alle capacità funzionali, affettive e cognitive del paziente e del supporto familiare
- deve porre la massima attenzione nella personalizzazione della prescrizione dei presidi per l'automonitoraggio; i tetti indicati dalla Circolare Regionale vanno intesi non come valori abituali ma come valori massimali
- deve valutare la possibilità di utilizzare lo strumento del piano terapeutico pro-tempore (per 1, 2 o 3 mesi), quando sia necessario monitorare più strettamente situazioni particolari (ad es. l'inserimento di nuove terapie, un episodio clinico acuto, fasi perioperatorie), rivedendo successivamente i pazienti e riducendo la frequenza dell'autocontrollo in situazioni stabilizzate
- deve considerare che l'autocontrollo sistematico si è dimostrato efficace nei pazienti con diabete di tipo 1, nel diabete di tipo 2 in trattamento insulinico, nel diabete gestazionale, nei casi di ipoglicemie non avvertite o notturne e nei pazienti con situazioni cliniche di instabilità; in tutte le altre condizioni può essere efficace se utilizzato in situazioni temporanee caratterizzate da instabilità metaboliche o in corso di intensa attività fisica.

b) USO E PERIODICITÀ DELL'AUTOCONTROLLO

raccomandazioni generali

Le raccomandazioni dell'International Diabetes Federation e gli Standard Italiani per la Cura del Diabete suggeriscono che:

A. Paziente in trattamento insulinico: L'autocontrollo quotidiano (almeno 3/4 controlli/die) è indispensabile per la persona con diabete tipo 1 in terapia insulinica intensiva

B. Paziente non insulino-trattato

1. L'automonitoraggio glicemico (SMBG) può essere utilizzato solo se i pazienti con diabete e/o chi li assiste e/o il loro team sanitario hanno le conoscenze, le capacità e la disponibilità ad inserire il SMBG e le conseguenti modifiche della terapia nel piano di cura del diabete in modo da ottenere gli obiettivi terapeutici concordati; in altre parole il SMBG deve essere prescritto da personale "qualificato" a pazienti "qualificati".

2. Il SMBG dovrebbe essere preso in considerazione al momento della diagnosi per migliorare la comprensione del diabete come parte integrante del progetto di educazione individuale e per facilitare l'avvio tempestivo della cura e la ottimizzazione della posologia dei farmaci.

3. I protocolli di utilizzo del SMBG (intensità e frequenza) dovrebbero essere personalizzati sulla base delle specifiche esigenze educative/cliniche/comportamentali sia del paziente (per identificare/prevenire/ gestire gravi iper- e ipo-glicemie) che degli operatori sanitari (necessità di avere dati sul profilo glicemico utili per monitorare l'impatto delle decisioni terapeutiche).

4. Lo scopo dell'esecuzione del SMBG e dell'utilizzo dei risultati con esso ottenuti dovrebbe essere concordato dai pazienti diabetici con il team diabetologico. Gli obiettivi, i risultati e l'analisi dei dati del SMBG dovrebbero essere documentati.

5. Per effettuare il SMBG i pazienti debbono poter utilizzare procedure semplici che permettano di verificare regolarmente la prestazione e la precisione del glucometro.

raccomandazioni specifiche

Alla luce di quanto detto sono individuate le seguenti classi di pazienti in funzione della terapia e del quadro clinico:

1. Paziente in trattamento insulinico intensivo (basal-bolus o con microinfusore)
2. Paziente in trattamento insulinico non intensivo o in trattamento combinato
3. Paziente in trattamento con ipoglicemizzanti orali secretagoghi (sulfoniluree, glinidi)
4. Paziente in trattamento dietetico e/o con farmaci insulinico-sensibilizzanti
5. Paziente con diabete gestazionale

⇒ All 2 tabella prescrivibilità ausilii

Classe 1 <i>Terapia insulinica intensiva</i>	a) di regola 4 controlli/die in condizioni routinarie b) numero illimitato in condizioni di squilibrio glicemico o malattie intercorrenti, per periodi limitati alla risoluzione del fatto
Classe 2 <i>Terapia insulinica convenzionale o mista</i>	a) numero di controlli quotidiani pari al numero di iniezioni + 20% in routine b) numero illimitato in condizioni di squilibrio glicemico o malattie intercorrenti, per periodi limitati alla risoluzione del fatto. c) nei pazienti che presentano un rischio elevato di ipoglicemia o conseguenze potenzialmente gravi dell'ipoglicemia (coronaropatia, vasculopatia cerebrale, retinopatia proliferante) e nei soggetti che svolgono professioni in grado di esporli a un rischio potenzialmente grave di ipoglicemie (autisti, piloti, gruisti, lavoratori su impalcature, ecc.) è consigliabile un monitoraggio più stretto.
Classe 3 <i>Terapia ipoglicemizzante orale con farmaci secretagoghi</i>	a) numero di controlli pari a un profilo settimanale su 6 punti in routine b) fino a 2 controlli/die in presenza di rischio elevato di ipoglicemia o conseguenze potenzialmente gravi dell'ipoglicemia (coronaropatia, vasculopatia cerebrale, retinopatia proliferante) c) nei pazienti in trattamento con secretagoghi va tenuto presente che l'esecuzione del SMBG è inoltre utile per evidenziare eventuali episodi di ipoglicemia ai fini della certificazione per il rilascio/rinnovo della patente di guida (DL n. 59 del 30 aprile 2011). d) numero illimitato in condizioni di squilibrio glicemico o malattie intercorrenti, per periodi limitati alla risoluzione del fatto
Classe 4 Trattamento dietetico e/o con farmaci insulinico-sensibilizzanti e/o con incretinomimetici e/o con antiperglicemici.	l'efficacia dell'autocontrollo della glicemia in questa classe di pazienti non è a tutt'oggi dimostrata; tuttavia è suggerito un automonitoraggio concentrato in brevi periodi di tempo, all'inizio della malattia e periodicamente, per raccogliere dati che facilitino l'identificazione degli andamenti della glicemia nel corso della giornata (suggerite/raccomandate 25-50 strisce/trimestre) come pure in condizioni di squilibrio glicemico o malattie intercorrenti, per un periodo limitato alla durata dell'evento
Classe 5 Paziente con diabete gestazionale	al fine di ridurre le complicanze materne e fetali legate all'iperglicemia è indicato l'autocontrollo domiciliare della glicemia per valutare il trend glicemico e decidere se e quando iniziare la terapia insulinica. Di regola 2 controlli/die per le donne con diabete gestazionale in trattamento dietetico (suggerite/raccomandate 75 strisce/mese). Una intensificazione del monitoraggio può essere indicata in relazione alle singole situazioni cliniche, fino a 7/8 controlli/die per le pazienti in trattamento insulinico intensivo (suggerite/raccomandate 100-250 strisce/mese)

http://www.aemmedi.it/pages/linee-guida_e_raccomandazioni/

<http://www.siditalia.it/pubblicazioni/raccomandazioni.html>

Raccomandazioni per l'autocontrollo della glicemia nel paziente diabetico – Il Giornale di AMD, 2013;16:199-202

TRATTAMENTO

GLI OBIETTIVI TERAPEUTICI

raccomandazioni

⇒ Gli obiettivi generali del trattamento sono:

- mantenere una glicemia adeguata
- controllare gli altri fattori di rischio cardiovascolare
- istruire/educare all'autogestione della malattia
- trattare le complicanze della malattia, se presenti

⇒ L'obiettivo terapeutico da raggiungere e mantenere nel tempo è HbA1c <7%

Per questo occorre:

- verificare HbA1c ogni 3/4 mesi fino al raggiungimento dell'obiettivo
- se l'obiettivo è stato stabilmente raggiunto rivalutare HbA1c ogni 6 mesi

⇒ In pazienti con ridotta aspettativa di vita, comorbidità, anziani con demenza e/o con patologia multisistemica, soggetti ad elevato rischio di ipoglicemie possono essere considerati obiettivi meno rigorosi (HbA1c compresi tra 7-8%)

OBIETTIVI GLICEMICI

- HbA1c <53 mmol/mol (<7,0%) (< 48 mmol/mol (<6,5%) in singoli pazienti)
- Glicemia a digiuno e pre-prandiale 70-130 mg/dl
- Glicemia post-prandiale <160 mg/dl *

*la misurazione della glicemia post-prandiale deve essere effettuata tra 1 o 2 ore dopo l'inizio del pasto (IDF 2014);

tabelle di correlazione

HbA1c (%)	Glicemia plasmatica media
6	126 mg/dl
7	154 mg/dl
8	183 mg/dl
9	212 mg/dl
10	240 mg/dl
11	269 mg/dl
12	298 mg/dl

tab. 3

Correlazione tra livelli di HbA1c e glicemia plasmatica media basati sullo studio ADA G (A1C-Derived Average Glucose)

L'HbA1c riflette la glicemia media degli ultimi 2-3 mesi. La tabella permette di convertire il valore di HbA1c in un equivalente di glicemia media, per migliorare la comprensione e l'interpretazione del risultato stesso dell'HbA1c

tab.4 Correlazione tra i valori dell'HbA1c in unità derivate % e in unità mmol/mol

HbA1c valori attuali (DCCT) %	HbA1c valori nuovi (IFCC) mmol/mol
4,0	20
5,0	31
6,0	42
7,0	53
8,0	64
9,	75
10,0	86

IL TRATTAMENTO IPOGLICEMIZZANTE

A. IL TRATTAMENTO NON FARMACOLOGICO

a. la terapia medica nutrizionale

raccomandazioni

- ⇒ La terapia medica nutrizionale è una componente fondamentale della gestione del diabete e dell'educazione all'autogestione. Le persone con diabete o alterata tolleranza glucidica devono ricevere una terapia medica nutrizionale individualizzata, tenendo conto delle esigenze personali e delle condizioni cliniche complessive.
- ⇒ Le persone ad alto rischio di diabete devono essere incoraggiate all'introduzione di un'alimentazione ricca di fibre provenienti da ortaggi, frutta e cereali non raffinati e povera di grassi di origine animale (dieta mediterranea).
- ⇒ Il calo ponderale è raccomandato in tutti gli adulti in sovrappeso corporeo (BMI 25,0-29,9 kg/m²) o obesi (≥30,0 kg/m²). Una moderata riduzione dell'apporto calorico (300-500 Kcal/die) ed un modesto incremento del dispendio energetico (200-300 Kcal/die) permettono una lenta ma progressiva riduzione del peso (0,45-0,90 Kg/settimana). **Per determinare un calo ponderale sia una dieta a basso contenuto di grassi e calorie, sia una dieta a basso contenuto di carboidrati, sia una dieta mediterranea, naturalmente ricca in fibre vegetali, possono essere efficaci a breve termine (fino a 2 anni).**

tab.5. Indicazioni generali per la composizione ottimale della dieta nel paziente diabetico

componenti della dieta	quantità complessiva consigliata	quantità consigliata dei singoli componenti	consigli pratici
carboidrati	45 - 60% kcal tot	Saccarosio e altri zuccheri aggiunti <10%	Vegetali, legumi, frutta, cereali preferibilmente integrali, alimenti della dieta mediterranea
fibre	>40 g/die (o 20 g/1000kcal/die), soprattutto solubili		5 porzioni a settimana di vegetali o frutta e 4 porzioni a settimana di legumi
proteine	10- 20% kcal tot		
grassi	35% kcal tot	Saturi <10%, <8% se C-LDL elevato MUFA 10- 20% PUFA 5-10% Evitare ac. grassi trans Colesterolo <300 mg/die <200 mg/die se colesterolo elevato	Tra i grassi da condimento preferire quelli vegetali (tranne olio di palma e di cocco).
sale	< 6 g/die		Limitare il consumo di sale e di alimenti conservati sotto sale (insaccati, formaggi, scatolame)
alcool	Fino a 10 g/die nelle femmine (una porzione) e 20 g/die nei maschi (due porzioni)		Tuttavia i carboidrati contenuti nelle bevande alcoliche possono avere un impatto importante. L'assunzione di alcol dovrebbe essere limitata nei soggetti obesi o con ipertrigliceridemia e sconsigliata nelle donne in gravidanza e nei pazienti con storia di pancreatite. L'assunzione dell'alcol nei pazienti che sono trattati con insulina deve avvenire nel contesto di pasti che comprendono cibi contenenti carboidrati, per prevenire, soprattutto durante la notte, il rischio di pericolose prolungate ipoglicemie
dolcificanti			I dolcificanti acalorici (saccarina, aspartame, acesulfame K, sucralosio), non nutritivi, sono sicuri quando consumati in quantità giornaliere moderate.
supplementi			La supplementazione routinaria con antiossidanti, come la vitamina E e C e β-carotene non è consigliata (no EBM). L'introduzione di cibi naturalmente ricchi di antiossidanti (frutta e vegetali), microelementi e altre vitamine è invece molto raccomandata

Non esistono evidenze per raccomandare l'uso di alimenti "dietetici" per diabetici.

Nelle persone con diabete tipo 1 la terapia insulinica deve essere integrata in un programma nutrizionale e di attività fisica individuale. I pazienti trattati con analoghi ad azione rapida dell'insulina o con microinfusori devono modificare i boli di insulina preprandiali sulla base dei carboidrati contenuti nei pasti.

Il counting dei carboidrati si conferma nel contesto della terapia nutrizionale, componente essenziale, e identifica la strategia più efficace per il controllo glicemico nel paziente diabetico in trattamento insulinico intensivo.

Nei pazienti trattati con dosi costanti di insulina l'introduzione dei carboidrati con i pasti deve essere mantenuta costante nelle quantità e nei tempi.

b. la attività fisica

raccomandazioni

⇒ Una adeguata attività fisica migliora il controllo glicemico, favorisce il mantenimento di un peso corporeo ottimale e riduce il rischio di malattia cardiovascolare.

Sono consigliati:

- almeno 150 minuti/ settimana di attività fisica aerobica di intensità moderata (50-70% della frequenza cardiaca massima) e/o
- almeno 90 minuti/settimana di esercizio fisico intenso (>70% della frequenza cardiaca massima).

⇒ L'attività fisica deve essere distribuita in almeno 3 giorni/settimana e non ci devono essere più di due giorni consecutivi senza attività

⇒ Nei diabetici tipo 2 l'esercizio fisico contro resistenza ha dimostrato di essere efficace nel migliorare il controllo glicemico così come la combinazione di attività aerobica e contro resistenza.

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

⇒ È opportuno intensificare l'automonitoraggio glicemico prima, eventualmente durante (esercizio di durata >1 h), e dopo l'esercizio fisico.

- Devono essere fornite indicazioni relative :
 - alla necessità di integrazione con carboidrati ed alla gestione della terapia ipoglicemizzante
 - al rischio di ipoglicemia in corso di attività e in riferimento al rischio di ipoglicemia tardiva post-esercizio fisico.
- La presenza di chetosi sconsiglia l'attività fisica.

ATTIVITA' FISICA: Movimento corporeo prodotto dalla contrazione di muscoli scheletrici che richieda una spesa energetica in eccesso rispetto alla spesa energetica a riposo

ESERCIZIO FISICO: Movimento corporeo programmato, strutturato e ripetuto, eseguito allo scopo di migliorare o mantenere una o più componenti in buona forma fisica

ESERCIZIO AEROBICO : Movimenti ritmici, ripetuti e continui degli stessi grandi gruppi muscolari per almeno 10 minuti ciascuno. Gli esempi comprendono camminare, andare in bicicletta, corsa lenta, nuoto, esercizi aerobici acquatici e molti sport

ESERCIZIO CONTRO RESISTENZA: Attività che utilizzano la forza muscolare per muovere un peso o lavorare contro un carico che offre resistenza

MET: Unità di equivalente metabolico utilizzato per stimare il costo metabolico di un'attività fisica secondo la relazione $1\text{MET} = 3,5 \text{ ml O}_2/\text{kg}/\text{min}$ oppure $1\text{MET} = 1\text{kcal}/\text{kg}/\text{h}$. il consumo di $1\text{MET}/\text{kg}/\text{h}$ corrisponde a quello della condizione di assoluto riposo (metabolismo basale).

VO2 max: Capacità aerobica massima; dipende, ovviamente, dal grado di allenamento e dalle capacità respiratorie e cardiovascolari. È una funzione "ALLENABILE". Per semplicità, corrisponde alla FCMT che si calcola con la formula di Karvonen.

Volume attività fisica: Si esprime in METs/h/sett e si ottiene sommando i mets/h di ciascuna attività per la durata in ore delle stesse.

B. **IL TRATTAMENTO FARMACOLOGICO**

raccomandazioni

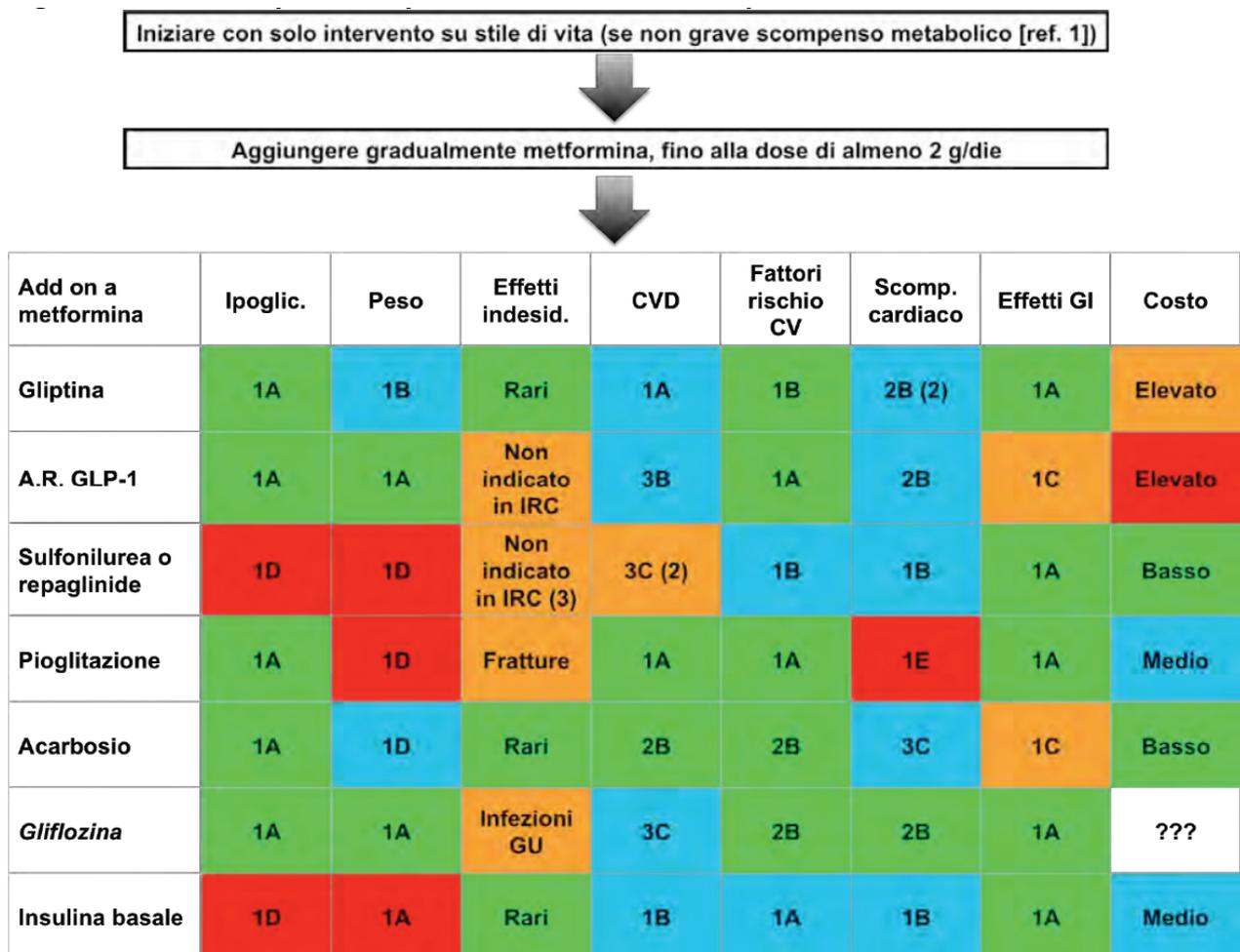
⇒ Dieta e cambiamento dello stile di vita rappresentano il primo approccio terapeutico.

Se nonostante la dieta adeguata ed il corretto stile di vita il valore di HbA1c non raggiunge l'obiettivo previsto, iniziare la terapia farmacologica.

⇒ Perseguire lo stretto controllo della glicemia al fine ridurre il rischio di insorgenza o peggioramento delle complicanze microvascolari

- ⇒ Perseguire lo stretto controllo della glicemia sin dalla diagnosi al fine di ridurre le complicanze cardiovascolari a lungo termine
- ⇒ In presenza di valori di HbA1c superiori all'obiettivo glicemico è necessario mettere tempestivamente in atto le opportune variazioni della terapia finalizzate a raggiungere e mantenere nel tempo il buon controllo glicemico.
- ⇒ Il farmaco di prima scelta per il trattamento dei diabetici tipo 2 è la metformina, sia in presenza di soprappeso che di normopeso
- ⇒ In aggiunta a metformina, pioglitazone, sulfoniluree, repaglinide, inibitori DPP-4 (gliptine), agonisti del recettore GLP-1 e inibitori del SGLT-2 (gliflozine) sono parimenti efficaci nel ridurre l'emoglobina glicosilata; il farmaco da aggiungere a metformina deve essere selezionato in accordo con i possibili rischi e benefici (certi e dimostrati che lo stesso può indurre (vedi figura ...))
- ⇒ In pazienti, non in buon controllo in monoterapia, è necessario associare due o più farmaci.
- ⇒ Quando il controllo della glicemia non è soddisfacente, anche in politerapia, è necessario iniziare la terapia insulinica mono o multiniettiva
- ⇒ Tenere in considerazione la possibile scarsa adesione alla terapia prescritta.

Fig 2 Flow chart per la terapia del diabete mellito tipo 2



In presenza di un fallimento della terapia iniziale volta a modificare lo stile di vita, **prescrivere metformina**, che dovrà accompagnare sempre, se tollerata e non controindicata, ogni altro farmaco, alla dose di almeno 2 g/die. Se fallisce la metformina, aggiungere un secondo o anche un terzo farmaco secondo lo schema indicato, valutando comunque la possibilità di inserire una terapia insulinica, anche temporaneamente.

Colori:

- effetto o parametro negativo o sconsigliato
- effetto o parametro parzialmente negativo o sconsigliato
- effetto o parametro positivo o probabilmente positivo
- il farmaco non ha effetti significativi sul parametro o viene dato un giudizio neutro

Sigle: rappresentano il grado di evidenza (1-6) e di forza (A-E).

Tab 6 Terapia ipoglicemizzante: consigli operativi

1.	<ul style="list-style-type: none"> Iniziare una terapia farmacologica orale quando gli interventi sullo stile di vita non sono più in grado di mantenere il controllo della glicemia ai valori di emoglobina glicata desiderati . Mantenere e rinforzare sempre l'orientamento del paziente verso un corretto stile di vita. Valutare l'eventuale inizio o aumento della dose del farmaco orale ogni 2-6 mesi, con il fine di raggiungere e mantenere nel tempo valori di HbA1c ottimali (vedi obiettivi terapeutici)
2.	<ul style="list-style-type: none"> Iniziare con la metformina (prima scelta) partendo con basse dosi da incrementare nel tempo al fine di evitare intolleranza gastrointestinale. Ove tollerata e non controindicata, raggiungere sempre la dose di almeno 2 g/die, indipendentemente dagli obiettivi glicemici raggiunti. Controllare periodicamente la funzione renale (eGFR con CKD-EPI). Utilizzare particolare cautela per filtrato glomerulare <60 ml/min/1,73m² e sospendere per filtrato glomerulare <30 ml/min/1,73m² o in pazienti a rischio di insufficienza renale acuta; in caso di controindicazioni o di intolleranza, passare direttamente al paragrafo successivo.
3.	<p>Quando la metformina :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) da sola non riesce a mantenere il buon controllo della glicemia, o b) non è tollerata o è controindicata , o c) si ritiene che il valore di emoglobina glicosilata prima di iniziare il farmaco sia troppo elevato per raggiungere, con la sola metformina, il target terapeutico <p>aggiungere un secondo farmaco (acarbosio/sulfonilurea/repaglinide/glitazone/gliptina/agonista recettore GLP1/gliflozina/insulina) scegliendo sulla base del profilo di rischio/beneficio di ciascuna opzione e sulla Eventuale presenza di comorbidità</p>
4.	<ul style="list-style-type: none"> Usare la triplice terapia quando le associazioni precedentemente prescritte non sono in grado di mantenere il controllo dell'emoglobina glicosilata (HbA1c < 7%). Non esistono studi di confronto che mostrino la superiorità di uno schema rispetto a un altro
5.	<ul style="list-style-type: none"> In ogni passaggio valutare la possibilità di un inizio precoce della terapia insulinica.

Tab.7. Farmaci ipoglicemizzanti (agg settembre 2015)

NB: per la gran parte dei farmaci inseriti in tabella è disponibile in commercio la formulazione generica

	NOME COMMERCIALE	DURATA D'AZIONE (ore)	DOSE PER COMPRESSA (mg)	NUMERO SOMM.NI	ORARI DI SOMM.NE	ATTENZIONE A:
SULFONILUREE						
GLIBENCLAMIDE ▶ BREVETTO SCADUTO	Euglucon 5 Daonil Gliben Gliboral	12 - 24	5	1 - 3	30 min prima del pasto	IRC Inibizione del pre condizionamento ischemico
GLICLAZIDE ▶ BREVETTO SCADUTO	Diamicron Diabrezide	6 - 12	80	1 - 3	30 min prima del pasto	IRC
	Dramion MR 30 Diamicron MR 30	24	30	1-2-3-4 cp insieme	Prima di colazione	
	Dramion MR 60 Diamicron MR 60			½-1-1½-2 cp insieme		
GLIPIZIDE	Minidiab	8 - 12	5	1 - 3	30 min prima dei pasti	
GLIQUIDONE	Glurenor	5 - 7	30	1 - 3	30 min prima dei pasti	
GLISOLAMIDE	Diabenor	10 - 12	4	1 - 3	30 min prima dei pasti	
GLIMEPIRIDE ▶ BREVETTO SCADUTO	Amaryl Solosa	24	2 3 4	1(-2)	30 min prima del pasto principale	IRC
BIGUANIDI						
METFORMINA ▶ BREVETTO SCADUTO	Glucophage Metforal Metfonorm Metbay Zuglimet Metiguanide	4 - 6	500 850 1000	1 - 3	Durante o dopo il pasto	Esami con m.d.c. IRC Iniziare con basso dosaggio la sera, poi aumentare gradualmente per possibile intolleranza gastro-intestinale
	Slowmet	24	500 750 1000	1 - 2		
GLINIDI						
REPAGLINIDE ▶ BREVETTO SCADUTO	Novonorm	3	0.5 1 2	3	Subito prima del pasto	
GLITAZONI						
PIOGLITAZONE	Actos	24	15 30 45	1 - 2	Indifferente	Scopenso C.C. Epatopatie

	NOME COMMERCIALE	DURATA D'AZIONE (ore)	DOSE PER COMPRESSA (mg)	NUMERO SOMM.NI	ORARI DI SOMM.NE	ATTENZIONE A:
INIBITORI DPP4						
VILDAGLIPTIN ▶ PIANO TERAPEUTICO	Galvus	24	50	1 - 2	Indifferente	Compromissione funzione epatica
SITAGLIPTIN ▶ PIANO TERAPEUTICO	Tesavel Januvia Xelevia	24	25 50 100	1	Indifferente	Attenzione IRC: se GFR>30 e <50: 50 mg al di se GFR <30: 25 mg al di
SAXAGLIPTIN ▶ PIANO TERAPEUTICO	Onglyza	24	5	1	Indifferente	
ALOGLIPTIN ▶ PIANO TERAPEUTICO	Vipidia	24	6,25 12,5 25	1	Indifferente	Attenzione IRC: se GFR>30 e <50: 12,5 mg al di se GFR <30: 6,25 mg al di
LINAGLIPTIN ▶ PIANO TERAPEUTICO	Trajenta	24	5	1	indifferente	
INIBITORI ALFA-GLICOSILASI						
ACARBOSE	Glucobay Glicobase Acarphage	2 - 3	50 100	1 - 3	Subito prima del pasto	Flatulenza
INIBITORI SGLT2						
DAPAGLIPTIN ▶ PIANO TERAPEUTICO	Forxiga	24	10	1	Indifferente	IRC Infezioni micotiche genitali
CANAGLIPTIN ▶ PIANO TERAPEUTICO	Invokana	24	100 300	1	Indifferente	IRC Infezioni micotiche genitali
EMPAGLIPTIN ▶ PIANO TERAPEUTICO	Jardiance	24	10 25	1	Indifferente	IRC Infezioni micotiche genitali
ASSOCIAZIONI						
GLIBENCLAMIDE + METFORMINA ▶ BREVETTO SCADUTO	Suguan M Glibomet Bieuglucon M Gliconorm * Glibomet 5 * Glicorest *	12 - 24	Glibenclamide 2,5 + Metformina 400 *Glibenclamide 5 + Metformina 400 o 500	1 - 3	30 min. prima del pasto	Esami con m.d.c. IRC
PIOGLITAZONE +METFORMINA	Competact	24	Pioglitazone 15 + Metformina 850	1 - 2	Durante o dopo il pasto	Scopenso C.C. Epatopatie Esami con m.d.c. IRC
PIOGLITAZONE +GLIMEPIRIDE	Tandemact		Pioglitazone 30 + Glimepiride 4	1		
VILDAGLIPTIN + METFORMINA ▶ PIANO TERAPEUTICO	Eucreas	24	50/850 50/1000	1 - 2	Dopo il pasto	Esami con m.d.c. IRC
SITAGLIPTIN + METFORMINA ▶ PIANO TERAPEUTICO	Efficib Janumet Velmetia	24	50/850 50/1000	1 - 2	Dopo il pasto	Esami con m.d.c. IRC

	NOME COMMERCIALE	DURATA D'AZIONE (ore)	DOSE PER FORMULAZIONE	N° SOMM.NI	ORARI DI SOMM.NE	ATTENZIONE A:
ALOGLIPTIN + METFORMINA ▶ PIANO TERAPEUTICO	Vipdomet	21	12,5/850 12,5/1000	2	Durante il pasto	IRC
ALOGLIPTIN + PIOGLITAZONE ▶ PIANO TERAPEUTICO	Incesyc	21	12,5/30 25/30 12,5/45 25/45	1	Indifferente	Scompenso C.C. Epatopatie
LINAGLIPTIN + METFORMINA ▶ PIANO TERAPEUTICO	Jentadueto	12	2,5/850 2,5/1000	2	Durante il pasto	Esami con m.d.c. IRC
DAPAGLIFLOZIN + METFORMINA ▶ PIANO TERAPEUTICO	Xigduo	12	5/850 5/1000	2	Durante il pasto	Esami con m.d.c. IRC Infezioni micotiche genitali
CANAGLIFLOZIN + METFORMINA ▶ PIANO TERAPEUTICO	Vokanamet	12	50/850 50/1000 150/850 150/1000	2	Durante il pasto	Esami con m.d.c. IRC Infezioni micotiche genitali
EMPAGLIFLOZIN + METFORMINA ▶ PIANO TERAPEUTICO	Synjardy	12	5/850 5/1000 12,5/850 12,5/1000	2	Durante il pasto	Esami con m.d.c. IRC Infezioni micotiche genitali
INCRETINO MIMETICI						
EXENATIDE (AGONISTA DEL RECETTORE GLP1) ▶ PIANO TERAPEUTICO	Byetta	2-4	Penna preriempita multi-dose 5 – 10 mcg	2	Prima di colazione o di pranzo e prima di cena	Colelitiasi Pancreatite
EXENATIDE LAR (AGONISTA DEL RECETTORE GLP1) ▶ PIANO TERAPEUTICO	Bydureon	7 giorni	Kit flacone+siringa oppure penna preriempita 2 mg	1 volta alla settimana lo stesso giorno	Indipendente dai pasti	Pancreatite IRA Reazioni locali in sede iniezione
LIRAGLUTIDE (ANALOGO GLP1) ▶ PIANO TERAPEUTICO	Victoza	24	Penna preriempita multi-dose 0.6 – 1.2 – 1.8 mg	1	Indipendente dai pasti possibilmente alla stessa ora	Insufficienza epatica Pancreatite
LIXISENATIDE ▶ PIANO TERAPEUTICO	Lyxumia	24	Penna preriempita multi-dose 10 – 20 mcg	1	Prima di colazione o prima di cena	Pancreatite

Alcune caratteristiche dei farmaci citati in tabella

METFORMINA (insulino sensibilizzante di prima scelta)

- controindicata in presenza di insufficienza renale: controllare periodicamente la funzione renale ed il rischio di insufficienza. Ridurre la dose a 1000 mg/die se filtrato glomerulare tra 30 e 60 ml/min/1,73 m². sospendere se inferiore a 30 ml/min/1,73 m²
- può essere utilizzata in associazione con qualunque ipoglicemizzante e con l'insulina
- non provoca ipoglicemia se usata da sola o con glitazoni
- disponibili cps 500, 850, 1000 mg da assumere dopo il pasto
- dose terapeutica da 1500 a 3000 mg/die in 2 o 3 somministrazioni
- iniziare con basse dosi da incrementare nel tempo, al fine di evitare intolleranza gastrointestinale

SECRETAGOGHI (sulfaniluree e glinidi)

raggiungono più velocemente l'obiettivo, ma più velocemente possono condurre al fallimento secondario:

- possono indurre ipoglicemia; avvertire i pazienti ed attuare, se possibile, un programma di autocontrollo glicemico
- utilizzare secretagoghi a breve emivita (repaglinide) in soggetti con prevalente iperglicemia post-prandiale o con vita particolarmente attiva e imprevedibilità degli orari dei pasti
- controindicati in soggetti con insufficienza renale ed epatica: solo la repaglinide e il gliquidone possono essere somministrati nella insufficienza renale lieve-moderata
- possono essere associate alla metformina, agli altri ipoglicemizzanti orali ed all'insulina

GLITAZONI

sono farmaci insulinosensibilizzanti ; possono indurre ritenzione idrica e comportano un aumentato rischio di scompenso cardiaco in pazienti già a rischio per tale patologia, ma consentono il mantenimento di un buon controllo della glicemia per un periodo maggiore dei secretagoghi

- controindicati in soggetti con scompenso cardiaco anche classe 1
- preavvisare del rischio di ritenzione idrica e di modesto incremento ponderale
- possono essere associati agli altri ipoglicemizzanti orali e anche all'insulina (attenzione all'aumentato rischio di edemi)
- possono essere somministrati in alternativa alla metformina nei soggetti intolleranti a questa molecola o con insufficienza renale moderata
- non provocano ipoglicemia se usati da soli o associati a metformina

ACARBOSIO

può rappresentare una ulteriore opzione, in particolare in pazienti intolleranti ad altri farmaci

- controlla prevalentemente l'iperglicemia post-prandiale
- viene usato elettivamente in associazione con altri farmaci compreso insulina
- disponibile in cps 50 e 100 mg da assumere all'inizio del pasto con i primi bocconi
- dose terapeutica da 50 mg x 3 a 100 mg x 3 die: iniziare con la dose minore per saggiarne la tollerabilità gastrointestinale
- può provocare flatulenza ed incremento delle transaminasi
- controindicato nell'insufficienza renale grave (filtrato glomerulare < 30 ml/min)
- non causa ipoglicemie
- ha effetto neutro sul peso corporeo

INCRETINE

rappresentano una nuova categoria di farmaci ipoglicemizzanti introdotti in Italia nella primavera 2008 ed erogabili dal SSN tramite piano terapeutico redatto dalle strutture specialistiche diabetologiche e registro nazionale dell'AIFA.

Sono farmaci che esplicano la loro azione solo in presenza di elevati livelli di glicemia, pertanto hanno un rischio estremamente ridotto di induzione di ipoglicemia.

Possono essere usati solo in associazione a sulfaniluree, metformina, glitazonici, e solo il sitagliptina anche con l'insulina.

In Italia sono disponibili:

1) l'omologo del GLP1: exenatide

- viene somministrato 2 volte al giorno per iniezione sotto-cute con dose fissa di 5 o 10 mcg
- può essere usato in associazione con metformina o con sulfanilurea o in combinazione con entrambi
- abbassa significativamente i livelli medi di glicemia (HbA1C)
- riduce il peso corporeo
- stimola la produzione di insulina e riduce quella del glucagone
- rallenta lo svuotamento gastrico
- controlla l'iperglicemia post prandiale in modo ottimale senza causare ipoglicemie (possibile rischio in associazione con sulfaniluree)
- può dare effetti collaterali gastrointestinali (nausea, vomito, diarrea) e in altri paesi sono stati segnalati casi di pancreatite acuta

2) l'analogo del GLP1: liraglutide

- viene somministrato 1 volta al giorno per iniezione sotto-cutanea con dose fissa di 0.6 o 1,2 mcg
- può essere usato in associazione con metformina o con sulfanilurea o in combinazione con entrambi
- abbassa significativamente i livelli medi di glicemia (HbA1C)
- riduce il peso corporeo
- stimola la produzione di insulina e riduce quella del glucagone
- rallenta lo svuotamento gastrico
- controlla l'iperglicemia post prandiale in modo ottimale senza causare ipoglicemie (possibile rischio solo in associazione con sulfaniluree)
- può dare effetti collaterali gastrointestinali (nausea, vomito, diarrea)

3) gli inibitori dell'enzima DPP-IV che disattiva il GLP-1

- sono farmaci attivi per via orale, che provocano aumento delle concentrazioni di GLP-1 endogeno
- non possono essere utilizzati in monoterapia, ma sempre associati ad una seconda categoria di farmaci: sitagliptin con metformina oppure gliptazone; vildagliptin con metformina o sulfanilurea o gliptazone
- provocano aumento della secrezione insulinica, soppressione della neoglucogenesi, rallentamento dello svuotamento gastrico, riduzione dell'appetito
- non causano ipoglicemia (possibile solo se associati a sulfanilurea)
- controindicati in IRC moderata e grave; in epatopatia grave
- Effetti indesiderati: nausea se in associazione con metformina; flatulenza ed edema periferico se in associazione con gliptazone; ipoglicemia se in associazione con sulfanilurea; vertigini; cefalea, flogosi vie aeree superiori (riniti, faringiti), mioartralgie agli art

Tab 8. Terapia con insulina nel diabete tipo 2: consigli operativi

1.	<ul style="list-style-type: none">• Iniziare la terapia con insulina quando la terapia ipoglicemizzante non insulinica e l'intervento sullo stile di vita non sono in grado di ottenere il controllo della glicemia.• Mantenere tuttavia sempre il supporto per il mantenimento dello stile di vita.• Considerare l'inizio o l'aumento dell'insulina ogni 2-6 mesi, con l'obiettivo di raggiungere e mantenere nel tempo valori di HbA1c < 7%.
2.	<ul style="list-style-type: none">• Spiegare al paziente affetto da diabete sin dal momento della diagnosi che l'insulina è comunque una delle possibili terapie e che può rivelarsi la migliore, oppure l'unica, per raggiungere o mantenere il controllo della glicemia.
3.	<ul style="list-style-type: none">• Iniziare un percorso di educazione terapeutica e prescrivere l'uso di presidi per l'automonitoraggio.• Spiegare che all'inizio le dosi prescritte possono essere basse ma che in alcuni casi si può giungere a 50-100 Unità die.
4.	<ul style="list-style-type: none">• Iniziare la terapia insulinica prima della comparsa dello scompenso metabolico, in particolare iniziare quando, nonostante una terapia massimale, l'HbA1c (dosaggio standardizzato con lo studio DCCT) supera 7,5%.• Continuare comunque la metformina.• L'uso dei secretagoghi può essere continuato, almeno temporaneamente, durante la terapia insulinica.• Anche l'acarbiosio può essere continuato.• Prestare attenzione all'associazione con pioglitazone per l'aumentata ritenzione di liquidi.• Al momento exenatide liraglutide e gliptine non sono prescrivibili insieme a insulina
5.	<ul style="list-style-type: none">• Quando si avvia la terapia insulinica:<ul style="list-style-type: none">5.1. Utilizzare un'insulina basale come detemir, glargine, umana NPH o lispro NPH (con umana NPH il rischio di ipoglicemia è tuttavia maggiore, non vi sono evidenze che lispro NPH sia diversa da umana NPH), tenendo comunque in considerazione le diverse farmacocinetiche<i>oppure</i>5.2. Utilizzare un analogo rapido ai pasti (lispro, aspart o glulisina)<i>oppure</i>5.3. Utilizzare direttamente uno schema basal-bolus<i>oppure</i>5.4. In presenza di gravi ed evidenti problemi di compliance, utilizzare una doppia somministrazione di insulina premiscelata (bifasica), tentando comunque di educare il paziente verso uno schema basal-bolus.
6.	<ul style="list-style-type: none">• Iniziare l'insulina prescrivendo un regime di autotitolazione (aumento di 2 unità ogni 3 giorni fino all'obiettivo) oppure attraverso contatti settimanali (usando comunque uno schema simile).• Controllare la glicemia anche negli altri momenti per identificare possibili altre cause di cattivo controllo.
7.	<ul style="list-style-type: none">• Continuare il supporto al paziente, anche attraverso contatti telefonici, fino al raggiungimento dell'obiettivo glicemico.
8.	<ul style="list-style-type: none">• Incoraggiare la somministrazione dell'insulina nel tessuto sottocutaneo della regione addominale (assorbimento veloce) e coscia (lento), considerando comunque braccio e glutei come valide alternative. Ricordarsi sempre che alcuni pazienti potrebbero non prediligere la somministrazione dell'insulina nella regione addominale per motivi culturali.

Tab 9 Formulazioni delle Insuline in commercio

Tipologia insulina	Nome commerciale	Molecola	Inizio Azione Min.	Picco ore	Durata ore	Tempo di somministrazione rispetto al pasto	Zona di iniezione	Cartuccia	Flacone	Pre - riempita
UMANA PRONTA	INSUMAN RAPID	Regolare	30-60	2-4	6-8	30 min prima	addome	si	si	si
INTERMEDIA	HUMALOG BASAL	Lispro Protamina	60-120	6	12-14	Mattino o bedtime	Gluteo/coscia	no	no	si
ANALOGHI RAPIDI	APIDRA	Glulisina	5-15	30-70	2-5	Subito prima o dopo	Addome	si	si	si
	HUMALOG	Lispro	5-15	30-70	2-5	Subito prima o dopo	Addome	si	si	si
	NOVORAPID	Aspart	5-15	30-70	2-5	Subito prima o dopo	Addome	si	no	si
LENTE	LANTUS	Glargine	60-120	Senza picchi	20-24	Sempre alla stessa ora	Gluteo/coscia	si	si	si
	LEVEMIR	Detemir	60-120	Senza picchi	18-20	Sempre alla stessa ora	Gluteo/coscia	no	no	si
	TRESIBA*	Degludec	60-180 Steady state dopo 2-3 giorni	Senza picchi	42h emivita 25h	Una volta al giorno possibilmente sempre alla stessa ora	Coscia/braccio/addome	no	no	si
PRE-MISCELATE	HUMALOG Mix 25	Lispro Protamina	5-15	30-90	14	Subito prima o dopo	Addome	si	si	si
	HUMALOG Mix 50	Lispro Protamina	5-15	30-90	12-14	Subito prima o dopo	Addome	si	si	si
	NOVOMIX 30	Aspart Protamina	5-15	30-90	12-14	Subito prima o dopo	Addome	no	no	si
	NOVOMIX 50	Aspart Protamina	5-15	30-90	12-14	Subito prima o dopo	Addome	no	no	si
	NOVOMIX 70	Aspart Protamina	5-15	30-90	10-12	Subito prima o dopo	Addome	no	no	si

n.b. da ottobre 2010 le insuline umane ACTRAPID, HUMULIN R (pronte) e PROTAPHANE, HUMULIN I (intermedie) non sono più disponibili in commercio

*** Erogabile solo tramite piano terapeutico**

LA PREVENZIONE delle COMPLICANZE E LA GESTIONE DEL DIABETICO CON CONDIZIONI/ PATOLOGIE ASSOCIATE

MALATTIA CARDIOVASCOLARE

raccomandazioni

Un intervento intensivo e multifattoriale teso all'ottimizzazione di tutti i fattori di rischio cardiovascolare mediante modifiche dello stile di vita e idonea terapia farmacologica deve essere implementato in tutti i pazienti con diabete tipo 2.

VALUTAZIONE DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE GLOBALE

I pazienti diabetici con evidenza clinica o strumentale di complicanze cardiovascolari sono da considerare a rischio cardiovascolare molto elevato.

I pazienti diabetici senza evidenza clinica o strumentale di complicanze cardiovascolari sono da considerare a rischio cardiovascolare elevato in base all'età (>40 anni), alla durata del diabete e alla presenza di uno o più fattori di rischio cardiovascolare.

I diabetici senza fattori di rischio aggiuntivi né evidenza clinica o strumentale di complicanze cardiovascolari possono essere considerati a rischio cardiovascolare moderato.

E' indicato determinare l'escrezione urinaria di albumina e la velocità di filtrazione glomerulare per stratificare il rischio cardiovascolare nel paziente diabetico

SCREENING DELLA MALATTIA CARDIOVASCOLARE

E' consigliabile che sia effettuato annualmente in tutte le persone con diabete a partire dalla diagnosi della malattia.

Tutte le persone con diabete, indipendentemente dal livello di rischio, devono eseguire annualmente:

- esame dei polsi periferici e ricerca di soffi vascolari;
- ECG basale;
- determinazione dell'indice di Winsor - misura dell'indice pressorio caviglia braccio - (se normale può essere rivalutato a distanza di 3-5 anni; se <0,9 deve essere eseguito un ecodoppler degli arti inferiori).

Lo screening per l'eventuale presenza di cardiopatia ischemica (IC) silente deve essere effettuato solo in pazienti con ragionevole aspettativa e qualità di vita, in particolare se potenzialmente eleggibili per una eventuale rivascolarizzazione e con elevata probabilità pretest di IC silente.

L'identificazione dei pazienti diabetici con elevata probabilità di IC silente in atto può essere fatta sulla base di alterazioni elettrocardiografiche a riposo suggestive di ischemia e/o della copresenza dei fattori di rischio e delle condizioni cliniche evidenziate nella Tabella ****.

La ricerca della cardiopatia ischemica asintomatica va effettuata dopo una attenta anamnesi ed esame obiettivo che escludano la presenza di sintomi (anche equivalenti coronarici come la dispnea da sforzo) o segni di cardiopatia.

La diagnostica strumentale iniziale si deve basare su esami semplici poco costosi e facilmente accessibili (ECG)

Gli esami di secondo livello devono essere esami funzionali, atti a ricercare un difetto di perfusione miocardica sotto stress

Il primo esame da eseguire, se possibile e in assenza di controindicazioni, è l'ECG da sforzo

Nel caso il paziente non sia eleggibile per l'ECG da sforzo o esegua un ECG da sforzo non diagnostico o non valutabile andrà sottoposto a ecocardiografia (preferibile per l'assenza di esposizione a radiazioni ionizzanti) o a scintigrafia miocardica con stress farmacologico

Il riscontro di una condizione ad alto rischio di mortalità cardiaca, evidenziata mediante esami funzionali, pone l'indicazione all'esecuzione di una coronarografia.

E' necessario ricercare la cardiopatia ischemica silente nei pazienti diabetici per identificare i soggetti con alto rischio di morte cardiaca (>3% annuo) (Tabella 19), in quanto possono trarre beneficio dalla rivascolarizzazione coronarica. In tutti i pazienti diabetici a elevato rischio di IC silente è opportuno eseguire un ecodoppler dei tronchi sovraaortici e degli arti inferiori da ripetere ogni 1-3 anni a seconda del risultato

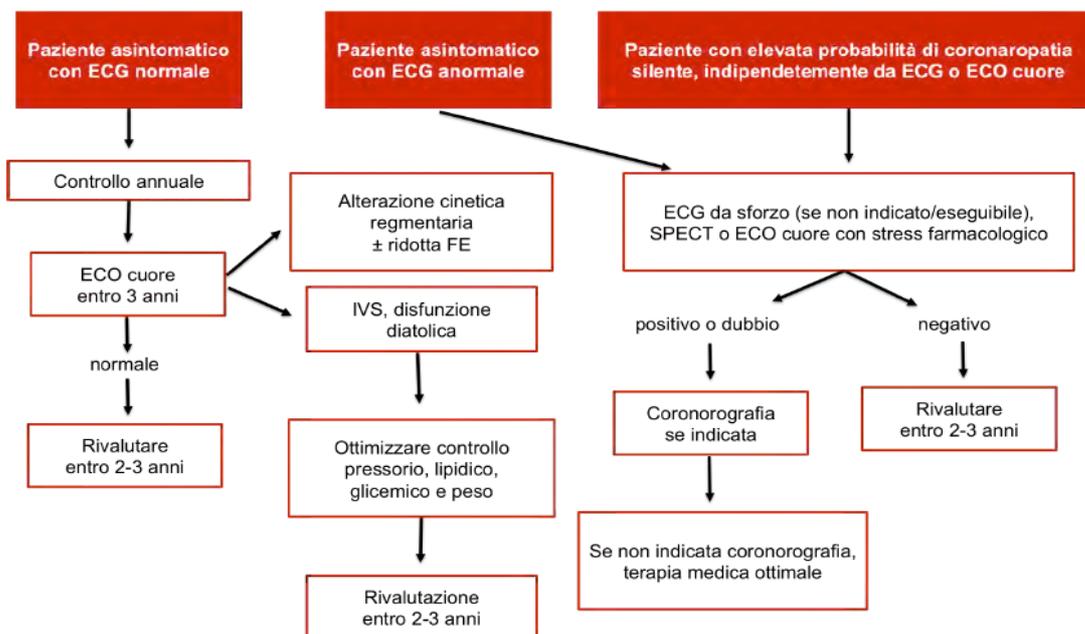
TERAPIA

I diabetici con malattia cardiovascolare devono essere sottoposti a idoneo trattamento fino al raggiungimento dei valori ottimali di tutti i fattori di rischio cardiovascolare e a terapia antiaggregante come riportato nelle sezioni del capitolo sui fattori di rischio.

Nei diabetici con malattia cardiovascolare è indicato il trattamento con un beta-bloccante e/o ACE inibitore o ARB, indipendentemente dai valori pressori, se non controindicati.

Nei diabetici classe funzionale NYHA 1 è controindicato l'impiego dei tiazolidinedioni.

Figura 3 Algoritmo per screening diagnostico della cardiopatia ischemica



SOVRAPPESO, OBESITA' E DIABETE

Nel paziente con sovrappeso (BMI > = 25.0 Kg/m², < 30.0 Kg/m²) o con obesità (BMI > =30 Kg/m²) il rischio di malattie cardiovascolari è notevolmente aumentato dalla presenza di altre condizioni.

In particolare, la coesistenza di tre di queste situazioni :

- a) un'alterazione del quadro lipidico, con trigliceridi ≥ 150 mg/dL e bassi valori di colesterolo HDL (< 40 mg/dL negli uomini, < 50 mg/dL nelle donne)
- b) valori pressori ≥ 130 /80 mmHg
- c) valori glicemici > 100 mg /dL
- d) una distribuzione centrale dell'adipe (misura della circonferenza della vita è ≥ 102 cm negli uomini o ≥ 88 cm nelle donne)

impone una visione multidisciplinare ed un trattamento aggressivo di ciascuna condizione per ottenere :

- ⇒ valori di colesterolo LDL < di 100 mg/dL
- ⇒ valori pressori < 130/80 mmHg
- ⇒ valori di HbA1 C < di 7%
- ⇒ progressivo calo ponderale (circa 450 - 900 gr alla settimana), ottenuto con una modificazione delle abitudini alimentari e dello stile di vita

IPERGLICEMIA

L'ottimizzazione del compenso glicemico con il raggiungimento – in condizioni di sicurezza – di valori di glicemia e HbA1c più vicini possibile al range di normalità è da considerarsi uno degli obiettivi da raggiungere per la riduzione del rischio cardiovascolare in particolare nei pazienti diabetici di recente diagnosi e senza comorbidità. Nei pazienti con lunga durata della malattia, precedenti eventi cardiovascolari e comorbidità l'obiettivo glicemico può essere meno stringente (vedi B. Controllo glicemico - b. Automonitoraggio della glicemia - 2. Obiettivi glicemici).

IPERTENSIONE ARTERIOSA NEL PAZIENTE DIABETICO

raccomandazioni

Screening, diagnosi e monitoraggio

Lo screening e la diagnosi di ipertensione arteriosa devono essere fatti mediante misurazione ambulatoriale e confermata in almeno due occasioni diverse.

L'autocontrollo domiciliare della pressione deve essere raccomandato, per la sua utilità nella definizione dell'efficacia della terapia e per il monitoraggio a lungo termine. La persona va istruita al corretto uso dell'apparecchio e alla frequenza delle misurazioni.

Il monitoraggio della pressione arteriosa delle 24 ore andrebbe considerato nei pazienti con sospetta ipertensione da "camice bianco" e nei soggetti a rischio di mancato dipping (neuropatia, nefropatia e sindrome delle apnee ostruttive notturne).

Obiettivi

Il trattamento antipertensivo nei pazienti con diabete ha come obiettivo il raggiungimento di valori di pressione sistolica <140 mmHg e di valori di pressione diastolica <80 mmHg

Il trattamento antipertensivo in alcune categorie di pazienti (recente diagnosi di ipertensione, giovani, elevato rischio di ictus) ha come obiettivo il raggiungimento di valori di pressione sistolica <130 mmHg.

Un obiettivo pressorio <130/80 mmHg è raccomandato nei soggetti diabetici con micro- e macroalbuminuria.

Nei *diabetici anziani* che necessitano di terapia farmacologica antiipertensiva, l'obiettivo del trattamento deve prevedere il raggiungimento di valori pressori <150/90 mmHg, se ben tollerati.

Nelle *donne diabetiche ipertese durante la gravidanza* sono indicati obiettivi pressori <150/90 mmHg, in assenza di danno d'organo, <140/90 se vi è danno d'organo.

Terapia

I pazienti con una pressione sistolica di 130-139 mmHg o una diastolica di 80-89 mmHg devono modificare lo stile di vita e seguire una terapia comportamentale.

I pazienti che alla diagnosi o al follow-up hanno una pressione sistolica \geq 140 mmHg o una diastolica \geq 90 mmHg devono, in aggiunta alla terapia comportamentale, iniziare subito un trattamento farmacologico, tuttavia finalizzato a ottenere un obiettivo pressorio <140/90 mmHg.

Dato che i soggetti in età avanzata possono manifestare una scarsa tolleranza alla riduzione dei valori pressori (in particolare in caso di pregressi episodi sincopali o ipotensione ortostatica), il trattamento dovrebbe essere instaurato e titolato gradualmente.

Terapia farmacologica

L'obiettivo primario è raggiungere il target terapeutico a prescindere dal farmaco antipertensivo utilizzato.

In assenza di comorbidità, i farmaci di prima scelta sono: *ACE-inibitori*, *ARB (antagonisti del recettore dell'angiotensina II)*, *beta-bloccanti*, *calcioantagonisti e diuretici* (ordine alfabetico) per la loro provata efficacia nel ridurre gli eventi vascolari nel paziente diabetico. Una terapia d'associazione (due o più agenti a dosi massimali) si rende spesso necessaria per raggiungere gli obiettivi terapeutici.

Se il filtrato glomerulare stimato è <30 ml•min⁻¹•1,73 m⁻² il diuretico tiazidico va sostituito con un diuretico dell'ansa.

Se si utilizzano ACE-inibitori, ARB o diuretici è necessario monitorare periodicamente la funzione renale (mediante stima del GFR) e i livelli sierici di potassio.

Nei pazienti con nefropatia diabetica (micro/macroalbuminuria o riduzione del GFR stimato) il farmaco di prima scelta deve essere un farmaco attivo sul RAS (vedi B. Screening e trattamento della nefropatia diabetica).

Il doppio blocco del RAS non è raccomandato. Può essere considerato nei pazienti con proteinuria franca. Il trattamento con ACE-inibitori e ARB è controindicato in gravidanza.

Alfa-metildopa, calcioantagonisti long-acting e beta-bloccanti selettivi sono i farmaci consigliati in gravidanza.

Per il trattamento dell'ipertensione nelle persone anziane vedi il paragrafo: L'ANZIANO DIABETICO pag 37

IL DIABETICO CON DISLIPIDEMIA

raccomandazioni

Screening e monitoraggio

Il controllo del profilo lipidico completo (colesterolo totale, colesterolo HDL e trigliceridi) deve essere effettuato almeno annualmente e a intervalli di tempo più ravvicinati in caso di mancato raggiungimento dell'obiettivo terapeutico.

Il rapporto apoB/apoA1 può costituire un ulteriore indice di rischio cardiovascolare nel diabetico (rischio elevato: uomini >0,9, donne >0,8).

Obiettivi

Il colesterolo LDL è l'obiettivo primario della terapia e il target raccomandato è <100 mg/dl.

Nei diabetici con malattia cardiovascolare e/o multipli fattori di rischio cardiovascolare non correggibili, valori di colesterolo LDL <70 mg/dl possono rappresentare un obiettivo terapeutico opzionale.

Ulteriore obiettivi della terapia sono il raggiungimento di valori di trigliceridi <150 mg/dl e di colesterolo HDL >40 mg/dl nell'uomo e >50 mg/dl nella donna.

Il colesterolo non HDL può essere utilizzato come obiettivo secondario (30 mg in più rispetto ai valori di colesterolo LDL) in particolare nei diabetici con trigliceridemia superiore a 200 mg/dl.

Anche i valori di apoB (<90 mg/dl o 80 mg/dl nei pazienti a rischio molto elevato) possono essere utilizzati come obiettivo secondario in particolare nei pazienti con trigliceridemia >200 mg/dl tenendo, però, presente che ci sono dei costi aggiuntivi e che le metodiche di dosaggio non sono ancora uniformemente standardizzate.

Tabella *** Obiettivi terapeutici per il trattamento della dislipidemia in pazienti con diabete

Parametro	Obiettivo
Colesterolo	LDL <100 mg/dl <70 mg/dl in pazienti con pregressi eventi CV o fattori di rischio multipli
Trigliceridi	<150 mg/dl
Colesterolo	HDL <40 M; >50 F

M, maschi; F, femmine; CV, cardiovascolari.

Terapia

Nei diabetici con dislipidemia sono fondamentali le modificazioni dello stile di vita (dieta povera di grassi saturi e colesterolo, ricca di fibre, incremento dell'attività fisica) e la correzione di tutti i fattori di rischio cardiovascolare (ottimizzazione del compenso glicemico e della pressione arteriosa, sospensione del fumo).

La terapia con statine è la terapia di prima scelta per i pazienti iperglicemici con livelli di colesterolo LDL non a target con il solo intervento non farmacologico.

La Nota AIFA 13 considera ad alto rischio (e quindi con valori target raccomandati > 100 di LDL) i diabetici senza altri fattori di rischio e senza danno d'organo disponendo pertanto la prescrivibilità a carico dell'SSN della statina laddove l'ipercolesterolemia non è corretta dalla sola dieta, seguita per almeno tre mesi.

Nei pazienti con sindrome coronarica acuta, indipendentemente dai valori di colesterolo LDL, la terapia con statine va iniziata già in fase acuta e proseguita per almeno 6 mesi ad alte dosi. Il dosaggio va poi rivalutato in base ai valori di colesterolo LDL.

Se la terapia con statine a dosaggio pieno non è in grado di raggiungere valori ottimali di colesterolo LDL si può considerare l'associazione con ezetimibe

Nella dislipidemia mista, si può considerare di associare alla statina i fibrati (evitare gemfibrozil)

La terapia con statine è controindicata in gravidanza.

Per il trattamento della dislipidemia nelle persone anziane vedi il paragrafo: L'ANZIANO DIABETICO pag 37

IL DIABETE E LA TERAPIA ANTIAGGREGANTE PIASTRINICA

raccomandazioni

La terapia antiaggregante con acido acetilsalicilico (75-160 mg/die) è indicata nei diabetici con pregresso evento cardiovascolare, cerebrovascolare o con arteriopatía obliterante periferica.

Un inibitore del recettore di P2Y12 (clopidogrel o prasugrel o ticagrelor) è indicato in pazienti con diabete e SCA e in coloro che sono andati incontro a procedure di rivascularizzazione trans-vascolare per almeno 1 anno dopo l'evento.

La terapia antiaggregante non è raccomandata nei diabetici a rischio cardiovascolare basso/moderato.

In alternativa all'acido acetilsalicilico, nei soggetti intolleranti può essere preso in considerazione l'utilizzo del clopidogrel oppure in seconda scelta della ticlopidina

La terapia antiaggregante con acido acetilsalicilico può essere considerata nei diabetici in prevenzione cardiovascolare primaria con elevato rischio cardiovascolare (con multipli fattori di rischio).

In presenza di sanguinamento gastrointestinale recente, ipertensione arteriosa non controllata, malattie epatiche in fase attiva, allergia al farmaco, il trattamento con aspirina non è indicato.

IL FUMO DI SIGARETTA

raccomandazioni

Gli operatori sanitari devono consigliare a tutte le persone con diabete la sospensione del fumo di sigaretta.

Il counselling alla sospensione del fumo, la terapia sostitutiva nicotinicá o altre terapie farmacologiche possono essere considerate componenti terapeutiche della cura del diabete.

L'utilizzo di sigaretta elettronica non deve essere raccomandato come strumento terapeutico funzionale all'abolizione dell'abitudine al fumo di sigaretta.

NEFROPATIA DIABETICA

raccomandazioni

Raccomandazioni generali

Tutti gli individui con nefropatia diabetica devono essere considerati a elevato rischio di eventi cardiovascolari e dovrebbero essere trattati per ridurre tale rischio, attraverso un intervento mirato a correggere tutti i fattori di rischio.

Ottimizzare il compenso glicemico per ridurre il rischio e/o rallentare la progressione della nefropatia.

Ottimizzare il controllo pressorio per ridurre il rischio e/o rallentare la progressione della nefropatia.

Ottimizzare il controllo degli altri fattori di rischio (lipidi, fumo) per rallentare la progressione della nefropatia.

Nei pazienti con nefropatia conclamata l'apporto proteico con la dieta dovrebbe essere pari a 0,8 g/kg/die. Un'ulteriore riduzione (0,6-0,8 g/kg/die) può essere utile nel rallentare il declino del filtrato glomerulare (GFR) in pazienti che mostrano una tendenza alla progressione del danno nonostante l'ottimizzazione del controllo glicemico e pressorio e l'uso di ACE-inibitori e/o ARB.

Screening e stadiazione

Eseguire annualmente un test per valutare l'escrezione renale di albumina ed escludere la presenza di microalbuminuria: nei diabetici tipo 1 con durata del diabete >5 anni, in tutti i diabetici tipo 2 iniziando alla diagnosi di diabete e nelle donne diabetiche in gravidanza.

La creatinina sierica dovrebbe essere misurata annualmente in tutti gli adulti con diabete indipendentemente dal grado d'escrezione urinaria di albumina. La creatinina sierica da sola non dovrebbe essere usata come misura della funzionalità renale, ma piuttosto essere utilizzata per stimare la velocità di filtrazione glomerulare per eseguire una stadiazione della malattia.

La valutazione della velocità di filtrazione glomerulare va eseguita almeno una volta l'anno nei pazienti normoalbuminurici; più spesso nei pazienti microalbuminurici o portatori di nefropatia conclamata.

Dosaggio della albuminuria e stima del filtrato glomerulare dovrebbero essere integrati nello screening, diagnosi e monitoraggio dei soggetti con nefropatia diabetica.

Terapia

I pazienti con micro- o macroalbuminuria devono essere trattati con ACE-inibitori o ARB a prescindere dai loro livelli pressori. Tali farmaci sono controindicati in gravidanza.

Sebbene non esistano adeguati confronti diretti tra ACE-inibitori e ARB, vi sono trial a supporto di ognuna delle seguenti affermazioni:

- Nei pazienti con diabete tipo 1, ipertensione e qualsiasi grado di albuminuria gli ACEinibitori rallentano la progressione della nefropatia.
- Nei pazienti con diabete tipo 2, ipertensione e normoalbuminuria gli ACE-inibitori riducono il rischio di sviluppare Microalbuminuria.
- Nei pazienti con diabete tipo 2, normotesi e microalbuminurici, gli ACE-inibitori riducono il rischio cardiovascolare.
- Nei pazienti con diabete tipo 2, ipertensione e microalbuminuria sia gli ACE-inibitori che gli ARB rallentano la progressione a macroalbuminuria.
- Nei pazienti con diabete tipo 2, ipertensione, macroalbuminuria e insufficienza renale (creatininemia >1,5 mg/dl), gli ARB rallentano la progressione della nefropatia.
- Se una delle due classi non è tollerata dovrebbe essere sostituita con l'altra.
- Se si utilizzano un ACE-inibitore o un ARB è opportuno controllare la funzione renale e la potassiemia 1-2 settimane dopo l'inizio del trattamento o dopo un aumento di dosaggio, e poi con cadenza annuale o più ravvicinata in pazienti con funzione renale ridotta.
- Il doppio blocco del RAS può essere considerato soltanto nei pazienti con proteinuria franca. Tuttavia, in questo caso, deve essere eseguito uno stretto monitoraggio della funzione renale e della potassiemia.
- Per valutare sia la risposta alla terapia sia la progressione della malattia si raccomanda una sorveglianza semestrale della microalbuminuria/proteinuria.
- Prendere in considerazione la consulenza di un medico esperto in nefropatia diabetica quando il GFR è <60 ml•min⁻¹•1,73 m⁻² o se vi sono difficoltà nella gestione delle comorbidità (ipertensione, alterazioni bilancio idro-elettrolitico, metabolismo fosfo-calcico, anemia) o quando vi sia il sospetto di una nefropatia non diabetica. E' necessaria la consulenza nefrologica quando il GFR è <30 ml•min⁻¹•1,73 m⁻²

Tab 10 Stadi della malattia renale cronica

Stadio	Descrizione	GFR (ml/min per 1,73 m ²)
1	Danno renale* con GFR normale o aumentato	≥90
2	Danno renale* con GFR lievemente ridotto	60-89
3a	Riduzione del GFR lieve-moderata	45-59
3b	Riduzione del GFR moderata-severa	30-45
4	Severa riduzione del GFR	15-29
5	Insufficienza renale terminale	<15 o dialisi

RETINOPATIA DIABETICA

Raccomandazioni generali

Ottimizzare il compenso glicemico riduce il rischio e la progressione della retinopatia.

Ottimizzare il controllo pressorio riduce il rischio e la progressione della retinopatia.

Screening

I pazienti con diabete tipo 1 dovrebbero avere una prima valutazione del fundus oculi in dilatazione, eseguita da un oculista o da un operatore addestrato, alla diagnosi, dopo 5 anni dalla diagnosi del diabete o alla pubertà.

I pazienti con diabete tipo 2 dovrebbero avere una prima valutazione del fundus oculi in dilatazione, eseguita da un oculista o da un operatore addestrato, alla diagnosi di diabete.

I successivi esami, in entrambi i tipi di diabete, dovrebbero essere ripetuti almeno ogni 2 anni da un oculista o da un operatore addestrato specializzati ed esperti nel diagnosticare la presenza di retinopatia diabetica e capaci di curarne la gestione. Se la retinopatia è in progressione, l'esame dovrà essere effettuato più frequentemente.

Le donne diabetiche che pianificano una gravidanza dovrebbero essere sottoposte a un esame completo dell'occhio ed essere informate sui rischi dello sviluppo o della progressione della retinopatia diabetica.

Le donne diabetiche in gravidanza dovrebbero essere sottoposte a un esame completo alla conferma della gravidanza e seguite fino al parto (in assenza di lesioni, almeno ogni 3 mesi; in presenza di retinopatia di qualsiasi gravità, a giudizio dell'oculista).

Lo screening della retinopatia diabetica può essere eseguito mediante una o più delle seguenti metodiche: oftalmoscopia (diretta e/o indiretta), biomicroscopia (lampada a fessura con lenti sia a contatto che non) con pupille dilatate; fotografie a colori o in bianco e nero del fondo oculare.

La fluorangiografia retinica non è indicata come strumento per lo screening della retinopatia diabetica.

Diagnosi

La fluorangiografia retinica non è indicata come strumento per la diagnosi della retinopatia diabetica.

Il ricorso alla fluorangiografia retinica, finalizzata al trattamento laser, è necessario per chiarire la patogenesi delle lesioni, impossibile sulla base del solo esame clinico. In particolare:

- interpretazione patogenetica dell'edema maculare;
- individuazione di neovascolarizzazioni dubbie;
- esatta definizione delle zone retiniche ischemiche;
- studio della macula nei casi di perdita visiva non giustificata clinicamente.

La fluoroangiografia è sconsigliata in gravidanza.

Tab 11 Screening della retinopatia diabetica (RD): classificazione delle lesioni e urgenza della consulenza oculistica

Sintomi e segni	Diagnosi presuntiva	Azione
<ul style="list-style-type: none"> Assenza di disturbi visivi Nessuna lesione 	Assenza di RD	<i>Rivedere in sede di screening a 24 mesi</i>
<ul style="list-style-type: none"> Assenza di disturbi visivi Microaneurismi isolati 	RD non proliferante lieve	<i>Rivedere in sede di screening a 12 mesi</i>
<ul style="list-style-type: none"> Assenza di disturbi visivi Emorragie isolate e/o microaneurismi e/o essudati duri isolati e a più di un terzo di diametro papillare dal centro della macula Noduli cotonosi non associati ad altri segni di retinopatia non proliferante grave 	RD non proliferante moderata	<i>Rivedere in sede di screening a 6-12 mesi</i>
<ul style="list-style-type: none"> Assenza o presenza di disturbi visivi Essudati duri a circinnata o a placca, all'interno delle arcate vascolari temporali Qualsiasi altro reperto che l'osservatore non si senta in grado di interpretare con sicurezza Segni di pregressa fotocoagulazione se il paziente non risulta seguito regolarmente da un oculista 	RD non proliferante moderata con possibile DME	<i>Approfondire entro 3-6 mesi in ambiente specialistico</i>
<ul style="list-style-type: none"> Assenza o presenza di disturbi visivi Irregolarità venose (a corona di rosario, formazione di anse, sdoppiamenti) e/o Emorragie multiple e/o noduli cotonosi multipli e/o Anomalie microvascolari intraretiniche (IRMA) 	RD non proliferante grave (pre-proliferante)	<i>Approfondire entro 3 mesi in ambiente specialistico</i>
<ul style="list-style-type: none"> Riduzione dell'acuità visiva non correggibile mediante foro stenopeico Emorragie e/o essudati duri entro un terzo di diametro papillare dalla macula 	Edema maculare clinicamente significativo o Maculopatia ischemica	<i>Approfondire con urgenza in ambiente specialistico</i>
<ul style="list-style-type: none"> Neovasi della papilla ottica e/o della retina Emorragie preretiniche 	RD proliferante	<i>Approfondire con urgenza in ambiente specialistico</i>
<ul style="list-style-type: none"> Neovasi di grandi dimensioni (>1/3 dell'area papillare) o neovasi associati a emorragie preretiniche 	RD proliferante ad alto rischio	<i>Approfondire con urgenza in ambiente specialistico</i>
<ul style="list-style-type: none"> Tessuto fibrovascolare retino-vitreale o papillo-vitreale Distacco di retina Rubeosi dell'iride 	Oftalmopatia diabetica avanzata	<i>Approfondire con urgenza in ambiente specialistico</i>

RD, retinopatia diabetica; DME, edema maculare diabetico.

Trattamento

La panfotocoagulazione retinica deve essere eseguita con urgenza in tutti i casi di retinopatia diabetica proliferante ad alto rischio e/o neovascolarizzazioni papillari o retiniche, associate a emorragie preretiniche o vitreali.

La panfotocoagulazione retinica è indicata nei pazienti che presentano una retinopatia diabetica proliferante non ad alto rischio oppure una retinopatia non proliferante grave se il monitoraggio è reso problematico dalla scarsa collaborazione del paziente o da difficoltà logistiche.

In presenza di una retinopatia diabetica proliferante ad alto rischio, il trattamento dell'edema maculare deve essere eseguito in concomitanza con l'inizio della panfotocoagulazione.

La vitrectomia associata a fotocoagulazione laser sarà eseguita a giudizio dell'oculista in condizioni particolari legate alla retinopatia diabetica proliferante avanzata.

In pazienti diabetici con edema maculare clinicamente significativo non centrale, ossia se il centro della macula non è coinvolto, è indicata la fotocoagulazione laser. In pazienti diabetici con edema maculare che coinvolge il centro della macula e determina riduzione dell'acuità visiva, la terapia antiangiogenica è preferibile alla fotocoagulazione laser.

Analisi per sottogruppi condotte in uno studio randomizzato controllato suggeriscono che, in pazienti diabetici con edema maculare che coinvolge il centro della macula e determina riduzione dell'acuità visiva, la terapia laser può essere considerata in prima linea se lo spessore OCT nel central subfield è inferiore a 400 µm, utilizzando la terapia antiangiogenica come seconda linea nei casi in cui la risposta clinica sia insufficiente. La terapia antiangiogenica è sempre preferibile in prima linea se lo spessore OCT nel central subfield è superiore a 400 µm.

Follow-up

La frequenza dei controlli deve essere:

- a. in assenza di retinopatia, almeno ogni 2 anni
- b. in presenza di retinopatia non proliferante lieve ogni 12 mesi
- c. in presenza di retinopatia non proliferante moderata, ogni 6-12 mesi
- d. in presenza di retinopatia più avanzata, a giudizio dell'oculista

NEUROPATIA DIABETICA

Raccomandazioni generali

Ottimizzare il compenso glicemico riduce il rischio di insorgenza e progressione della neuropatia.

Lo screening della neuropatia deve essere eseguito in tutti i diabetici tipo 2 alla diagnosi e nei diabetici tipo 1 dopo 5 anni di durata della malattia. Le successive valutazioni devono avere cadenza annuale.

Polineuropatia simmetrica distale (DPN)

Lo screening della polineuropatia sensitivo-motoria simmetrica distale cronica deve essere effettuato utilizzando semplici test clinici, quali la valutazione della perdita della sensibilità pressoria al monofilamento di 10 g e della sensibilità vibratoria mediante diapason sul dorso dell'alluce, preferibilmente inseriti in un sistema strutturato a punteggio.

Gli esami elettrofisiologici non sono necessari per lo screening della polineuropatia diabetica mentre sono indispensabili per la diagnosi differenziale qualora le caratteristiche cliniche siano atipiche.

Qualora sia diagnosticata la polineuropatia diabetica, è utile che il diabetico sia inserito in un programma di prevenzione delle ulcerazioni che includa l'educazione.

Neuropatia vegetativa

Lo screening per la neuropatia vegetativa deve essere eseguito attraverso un'accurata anamnesi, integrata dalla ricerca dei segni clinici e dai test dei riflessi cardiovascolari, in quanto i sintomi sono aspecifici e non consentono da soli di porre diagnosi di disfunzione vegetativa.

I test cardiovascolari sono particolarmente utili: in presenza di sintomi e segni suggestivi di disfunzione vegetativa, in presenza di alto rischio cardiovascolare o complicanze microangiopatiche (retinopatia o nefropatia diabetica), prima di un intervento chirurgico maggiore, nella preparazione di un programma di attività fisica, nei diabetici in scarso controllo glicemico.

Trattamento

Il trattamento farmacologico è indicato per il dolore neuropatico della DPN e per le forme cliniche della neuropatia autonoma per ridurre i sintomi e migliorare la qualità della vita.

L'ANZIANO DIABETICO

Gli Standard Italiani per la cura del Diabete Mellito considerano anziana la persona con età maggiore di 65 anni.

raccomandazioni

- ⇒ Globalmente, una percentuale >10% degli ultrasessantacinquenni è affetta da diabete, ma il gruppo è estremamente eterogeneo per durata di malattia, comorbidità ed aspettativa di vita. Nel definire gli obiettivi del trattamento, i medici curanti devono tener conto di questa notevole eterogeneità clinica e funzionale; la valutazione multidimensionale può fornire informazioni fondamentali per l'inquadramento del paziente geriatrico.
- ⇒ Alla prima visita, in tutti i pazienti anziani con diabete deve essere eseguita una valutazione del rischio cardio-vascolare.
- ⇒ Il diabetico anziano dovrebbe essere valutato periodicamente riguardo alla possibilità di eseguire attività fisica, informandolo sui benefici che ne possono derivare e sulle risorse disponibili per incrementare il livello di attività praticata; dovrebbe inoltre essere valutato periodicamente l'apporto alimentare, lo stato nutrizionale e l'idratazione, e devono essere fornite indicazioni per una terapia nutrizionale adeguata allo stato socio-economico e culturale, consigli sul contenuto della dieta e sui potenziali benefici derivanti da una riduzione del peso corporeo.
- ⇒ Dovrà sempre essere valutato anche il rischio di una malnutrizione calorico-proteica, condizione assai frequente nella persona anziana. Il diabetico anziano dovrebbe inoltre essere invitato a tenere una registrazione aggiornata dei farmaci assunti, da presentare al medico curante.

compenso glicemico e trattamento ipoglicemizzante

raccomandazioni

- ⇒ Nei diabetici anziani gli obiettivi glicemici dovrebbero essere individualizzati. Se le condizioni generali sono relativamente buone, il valore ottimale di HbA1c potrà essere tra 6,5% e 7,5%.
- ⇒ Negli anziani fragili (con complicanze, affetti da demenza, con pluri-patologie, nei quali il rischio di ipoglicemia è alto ed i rischi di un controllo glicemico intensivo superano i benefici attesi) è appropriato un obiettivo meno restrittivo, con valori di HbA1c tra 7,5% e 8,5%.
- ⇒ Nei diabetici anziani lo schema di automonitoraggio dovrebbe essere commisurato al grado di autosufficienza e quindi alle singole capacità funzionali, affettive e cognitive. Lo schema deve essere basato sugli obiettivi glicemici e di HbA1c programmati, sulle reali possibilità di modificare la terapia e sul rischio di ipoglicemia.
- ⇒ Se in un soggetto anziano è indicata una terapia con antidiabetici orali, non è opportuno l'utilizzo di clorpropamide e glibenclamide.
- ⇒ In diabetici anziani con valori di creatininemia $\geq 1,5$ mg/dl ($\geq 1,4$ mg/dl nel sesso femminile), o livelli di clearance della creatinina indicativi di ridotta funzionalità renale, non è opportuno l'uso di metformina, dato il maggior rischio di acidosi lattica.
- ⇒ In diabetici anziani trattati con metformina il controllo della creatininemia dovrebbe essere effettuato almeno una volta all'anno e in occasione di ogni incremento posologico. In soggetti di età ≥ 80 anni o con ridotta massa muscolare è preferibile la misurazione della clearance della creatinina.

dislipidemia

raccomandazioni

- ⇒ Se un diabetico anziano presenta valori di colesterolo LDL >130 mg/dl, è necessaria la terapia farmacologica in aggiunta alle modificazioni dello stile di vita. Il quadro lipidico deve poi essere ricontrollato almeno annualmente. Il trattamento deve essere valutato compatibilmente con una valutazione complessiva dello stato di salute del paziente.

ipertensione

raccomandazioni

- ⇒ Nei diabetici anziani che necessitano di terapia farmacologica antiipertensiva, l'obiettivo del trattamento deve prevedere il raggiungimento di valori pressori $<140/80$, se ben tollerati.
Una ulteriore riduzione dei valori pressori ($<130/80$) può comportare un beneficio aggiuntivo.
- ⇒ Dato che i soggetti in età avanzata possono manifestare una scarsa tolleranza alla riduzione dei valori pressori (in particolare in caso di pregressi episodi sincopali, cadute a terra e ipotensione ortostatica) il trattamento antiipertensivo dovrebbe essere instaurato e titolato gradualmente.

⇒ In diabetici anziani in terapia con ACE-inibitori o con sartani si dovrebbero effettuare controlli della funzionalità renale (creatininemia con calcolo del filtrato glomerulare stimato) e della potassiemia entro 1-2 settimane dall'inizio della terapia, a ogni incremento posologico e, comunque, almeno annualmente.

⇒ In diabetici anziani in terapia con tiazidici o diuretici dell'ansa effettuare controlli di sodiemia e potassiemia entro 1-2 settimane dall'inizio della terapia, a ogni incremento posologico e, comunque, almeno annualmente.

ALLEGATO 1

TAB 12 CALCOLO DEL RISCHIO DI SVILUPPARE DIABETE

DIABETES RISK SCORE		PUNTI	PUNTEGGIO
1. Età	<45 anni 0 p. 45-54 anni..... 2 p. 55-64 anni..... 3 p. >64 anni 4 p.		_____
2. BMI (Body Mass index) <i>Se non conosce il Suo BMI chiedi al suo medico di aiutarLa</i>	<25 kg/m2 0 p. 25-30 kg/m2 1 p. kg/m2 3 p.	>30	_____
3. Circonferenza vita	Uomini <94 cm 94-102 cm >102 cm	Donne <80cm..... 80-88 cm >88 cm.....	0 p. 3 p. 4 p. _____
4. Svolge attività fisica durante il tempo libero o lavori fisicamente impegnativi per almeno 30 minuti quasi ogni giorno?	SI NO	0 p. 2 p.	_____
5. Con quale frequenza mangia vegetali e frutta?	Tutti i giorni..... Non tutti i giorni	0 p. 1 p.	_____
6. Ha mai usato farmaci per la pressione alta?	NO SI	0 p. 2 p.	_____
7. Le è mai stato detto da qualche dottore che Lei ha gli zuccheri nel sangue (glicemia) troppo alti (es. durante una visita medica di controllo o in occasione di una malattia o di una gravidanza)?	NO SI	0 p. 5 p.	_____
8. Nella Sua famiglia c'è qualche parente con il diabete?	NO SI: nonni, zii o cugini SI: padre o madre biologici, fratelli o figli.....	0 p. 3 p. 5 p.	_____
Punteggio totale del DIABETES RISK SCORE (sommare i punteggi di tutte le domande, 1-8)			_____
Il suo rischio di sviluppare il diabete nei prossimi 10 anni è:			
<i>Punteggio</i>	<i>Rischio</i>		
<7	Basso: 1 su 100		
7-11	Leggermente elevato: 1 su 25		
12-14	Moderato: 1 su 6		
15-20	Alto: 1 su 3		
>20	Molto alto: 1 su 2		

ALLEGATO 2

Tab 13 PRESCRIVIBILITÀ AUSILI PER DIABETICI

A. Reattivi per la determinazione della glicemia capillare :

Categoria	Indicazioni ASL MB a seguito della DL 95/2012 "spending review" DGR N. IX/3976 Agosto 2012 DGR N. X/2989 Dicembre 2014 "gestione SSR per l'esercizio 2015"		Riferimento normativo : D.G.R. n. VII/8678 del 9.04.2002 Regione Lombardia	
	Quantitativi minimi/mese	Quantitativi minimi/sett.	Quantitativi MASSIMI/mese	Quantitativi MASSIMI/sett.
Diabetico al primo riscontro in terapia dietetica	50 per 3 mesi	4	25/mese per 3 mesi	6
Diabetico in terapia dietetica dopo i primi 3 mesi	25 ogni 6 mesi	1	25 ogni 3 mesi	2
Diabetico in terapia con ipoglicemizzanti orali/iniettivi (*) a basso rischio di ipoglicemico metformina; glitazoni; incretine; acarbosio)	25 per 3 mesi	2	25	6
Diabetico in terapia con ipoglicemizzanti orali ad alto rischio di ipoglicemico (sulfaniluree)	25	6	25	6
Diabetico in terapia insulinica (1/2 iniezioni/die)	50/mese	13	100	23
Diabetico in terapia insulinica (>2 iniezioni/die)	100/mese	25	125	29
Diabetico in età pediatrica portatore di infusore, oppure in gravidanza o con diabete gestazionale	125/mese	29	175	41
Diabetico che utilizza il microinfusore	125/mese	29	175	41

(*) A questa categoria viene ricondotto anche il paziente diabetico in terapia con exenatide e liraglutide.

Come disposto dalla DGR N. X/2989 del Dicembre 2014 "DETERMINAZIONI IN ORDINE ALLA GESTIONE DEL SERVIZIO SOCIO SANITARIO REGIONALE PER L'ESERCIZIO 2015" si conferma ai pazienti diabetici in terapia con ipoglicemizzanti iniettivi, l'autorizzazione ASL MB alla fornitura di aghi per penna indispensabili all'infusione della terapia prescritta nelle quantità essenziali alla somministrazione del farmaco per il tempo di validità del Piano Terapeutico (6 mesi), ed una quantità di presidi per l'automonitoraggio pari a quanto indicato per gli "ipoglicemizzanti orali a basso rischio".

B. Lancette pungidito : in numero pari a quello delle strisce reattive per la glicemia

C. Reattivi per corpi che tonici nelle urine e glicosuria: in numero sufficiente all'effettuazione del controllo delle urine consigliato dal Medico Prescrittore

NOTE :

1. La prescrizione dei dispositivi per automonitoraggio diabetico deve rispettare i valori minimi riportati e solo nei casi di squilibrio glicemico o malattie intercorrenti, per periodi limitati alla risoluzione del fatto, la prescrizione potrà fare riferimento ai quantitativi massimi previsti dalla norma (D.G.R. n. VII/8678 del 9.04.2002),
2. Il Piano Fornitura (PF) deve essere redatto da un Medico Prescrittore e successivamente autorizzato da parte dell'ASL. Il MMG è invitato ad inoltrare alla ASL MB, la prescrizione, in modalità telematica.
3. Il Piano Fornitura ha validità annuale nel rispetto dei quantitativi minimi, mentre dovrà avere una validità limitata al tempo necessario alla cura dello squilibrio glicemico, anche se il quantitativo prescritto è compreso nei valori massimi della tabella sopraindicata.
4. In caso di fornitura di quantitativi superiori al numero massimo previsto dalla normativa (D.G.R. n. VII/8678 del 9.04.2002), il Piano deve essere supportato da una relazione clinica redatta dal Medico Prescrittore e avrà una durata trimestrale, lo stesso potrà essere rinnovato solo dietro presentazione di una nuova relazione clinica.
5. In caso di Diabete gestazionale, la validità del piano Fornitura sarà pari alla durata della gravidanza.
6. In caso di variazioni occorrerà redigere un nuovo Piano Terapeutico per la successiva autorizzazione da parte dell'ASL.

ALLEGATO 3

INSULINA: modalità di somministrazione e di conservazione

⇒ USO DELLA SIRINGA DA INSULINA

Tecnica di aspirazione

- Verificare la rispondenza del flacone di insulina
- Lavarsi le mani
- Preparare il materiale occorrente: siringa da insulina, flacone di insulina, cotone, disinfettante, contenitore rifiuti speciali, guanti monouso
- Nei casi di utilizzo di insulina lenta o premiscelata i flaconi devono essere ruotati delicatamente (non agitati) nel palmo della mano, per risospendere l'insulina
- Disinfettare il tappo del flacone di insulina
- Aspirare un quantitativo di aria pari alle unità di insulina previste
- Iniettare l'aria nel flacone di insulina tenendolo in posizione verticale
- Capovolgere il flacone di insulina ed aspirare la quantità esatta di unità cercando di eliminare eventuali bolle d'aria

Preparazione di una miscela di insuline

- Aspirare SEMPRE prima l'insulina Rapida e dopo quella Intermedia
- Immettere nella siringa un volume d'aria pari alla somma dei due tipi d'insulina (20 unità)
- Con l'ago della siringa bucate il gommino del flacone dell'insulina Intermedia e spingete in esso un volume d'aria pari a 14 unità. A questo punto estraete la siringa senza aspirare insulina; nel flacone sarà presente una lieve pressione positiva
- Allo stesso modo, immettete le sei unità d'aria residue nella siringa nel flacone dell'insulina Rapida
- Aspirate 6 unità d'insulina Rapida, eliminando le bolle d'aria residue
- Infine, aspirate le 14 unità di Intermedia dal primo flacone, facendo attenzione a non spingere il pistone in avanti

⇒ UTILIZZO DI PENNE "USA E GETTA"

Generalità

E' la penna "usa e getta" che, una volta esaurita la cartuccia, non si ricarica, ma viene eliminata. E' costruita in materiale plastico ed è molto leggera. Si acquista in farmacia, in fascia A, con normale ricetta come l'insulina; ne esistono differenti formulazioni in rapporto ai tipi diversi di insulina. La modalità d'uso è uguale per tutte le formulazioni.

Preparazione e iniezione

- togliere il cappuccio
- avvitare l'ago e togliere il primo dei due cappucci facendo attenzione a non ruotare la scala graduata
- rincappucciare la penna
- ruotare il cappuccio per selezionare il numero di unità desiderato (il primo giro completo porta a 20 unità; il secondo giro porta da 20 a 40, il terzo da 40 a 60 e il quarto a 80)
- se viene selezionata una dose eccessiva è sufficiente fare ruotare nell'altro senso il cappuccio
- iniettare spingendo il pulsante fino a fondo corsa
- attendere 5 secondi (contando fino a 10) prima di estrarre l'ago
- finita l'iniezione il contaunità si azzerà da solo
- ricoprire l'ago con il cappuccio più esterno, svitarlo ed eliminarlo
- ricoprire la penna con il suo cappuccio avendo cura di porlo in modo che il segnale dello zero corrisponda alla barretta rilevata.

Sostituzione della penna

quando lo stantuffo ha raggiunto l'indicazione di 20 unità residue sulla scala graduata della cartuccia la penna deve essere gettata.

⇒ UTILIZZO DELLA "PENNA DA CARICARE"

Generalità

E' una penna di uso molto semplice, studiata con una impugnatura che ne favorisce l'uso corretto. La cartuccia è completamente visibile.

Preparazione e iniezione

- togliere il cappuccio sfilandolo
- selezionare il numero di unità ruotando la ghiera numerata
- se viene selezionata una dose eccessiva, girare la ghiera nella direzione opposta
- avvitare l'ago alla filettatura della cartuccia e togliere i due copriago
- iniettare spingendo il pulsante fino a fondo corsa
- attendere 5 secondi (contando fino a 10) prima di estrarre l'ago
- finita l'iniezione il contaunità si azzerà da solo; ricoprire l'ago con il cappuccio più esterno, svitarlo ed eliminarlo

Sostituzione della cartuccia

- sganciare la parte anteriore della penna collegata a baionetta al resto della penna
- sostituire la cartuccia
- far rientrare lo stantuffo agendo sulla ghiera nera alla sua base
- richiudere sfruttando il dispositivo a baionetta senza forzare
- verificare il corretto posizionamento dello stantuffo sulla cartuccia iniettando a vuoto 2-4 U fino a quando compaia una piccola goccia all'estremità dell'ago

Controllo del buon funzionamento della penna

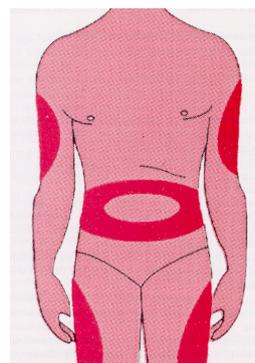
- selezionare 20 unità
- iniettare le unità nel cappuccio esterno dell'ago
- verificare che la quantità di insulina corrisponda al riempimento del cilindretto del cappuccio

SEDI DI INIEZIONE

L'iniezione va fatta nel tessuto sottocutaneo di :

- Parte superiore ed esterna delle braccia
- Parte anteriore e laterale delle cosce
- Addome, escludendo la zona periombelicale (3-5 cm di raggio attorno all'ombelico)
- Natiche
-

NB: L'iniezione ad una certa ora (es. prima di colazione) dovrebbe essere fatta sempre nella stessa zona (es. addome). Ciò significa che non si devono cambiare zone e orario di iniezione.



TECNICA DI INIEZIONE

- Disinfettare la parte ove si intende eseguire l'iniezione
- aspettare che il disinfettante asciughi
- pinzare dolcemente tra le dita la cute in modo da ottenere una plica
- prendere la siringa tra il pollice e l'indice dell'altra mano e con gesto deciso far penetrare l'ago nella plica con inclinazione tra 60° e 90°
- spingere il pulsante della penna o lo stantuffo della siringa ed iniettare l'insulina lentamente
- estrarre l'ago dalla cute Rilasciare la plica cutanea premere delicatamente il punto di iniezione, senza massaggiare

ORARI DI SOMMINISTRAZIONE

- L'insulina ad azione ultrarapida (analogo dell'insulina) deve essere somministrata appena prima del pasto o anche subito dopo
- L'insulina pronta e le miscele (pronta + lenta) si somministrano 20-30 minuti prima del pasto
- L'insulina intermedia si pratica indipendentemente dal momento del pasto su indicazione del medico
- L'insulina lenta e ultralenta si praticano indipendentemente dal momento del pasto su indicazione del medico

CONSERVAZIONE DELL'INSULINA

- Le confezioni di scorta in frigorifero tra 2 e 8 ° senza mai congelare
- L'insulina in uso a temperatura ambiente non superiore a 30° per un periodo massimo di circa 30 giorni al riparo dalla luce
- Controllare sempre la data di scadenza

ALLEGATO 4

TERRITORIO DELL'ASL MONZA E BRIANZA : SISTEMA DELL' OFFERTA . RUOLO E FUNZIONI DEI DIVERSI ATTORI NELLA PRESA IN CARICO INTEGRATA

CURE PRIMARIE

A. MEDICO DI MEDICINA GENERALE

La popolazione adulta dell'ASL è assistita da 551 Medici di Medicina Generale, 450 dei quali riuniti in forme associative, con un carico medio di circa 1.300 assistiti per medico . Tali professionisti sanitari, grazie ad una rete di circa 600 ambulatori, all'attività di assistenza domiciliare e alla presenza di 10 postazioni di continuità assistenziale presso le quali ruotano 89 medici, svolgono il ruolo di principali erogatori dell'assistenza primaria e di regolatori dell'accesso alle prestazioni di assistenza farmaceutica, specialistica ambulatoriale e ricovero ospedaliero.

⇒ **PDTA DIABETE MELLITO: RUOLO E FUNZIONI DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE**

- prevenzione ed individuazione precoce dei soggetti a rischio di diabete mellito tipo 2
- diagnosi e primo inquadramento clinico del diabete mellito di tipo 2
- educazione sanitaria e counselling dei soggetti a rischio e del paziente diabetico
- indicazioni dietetiche e correzione dei comportamenti alimentari errati
- impostazione della terapia farmacologica, secondo le linee guida condivise
- redazione del Piano Terapeutico e suo inoltro al distretto per via telematica
- Educazione terapeutica del paziente neo diagnosticato (laddove sussistano le condizioni organizzative per erogarla)
- sorveglianza su effetti collaterali ed interferenze della terapia ipoglicemizzante
- gestione del follow-up, eventualmente in collaborazione con il Team Diabetologico Ospedaliero e gli altri specialisti
- invio quando opportuno al medico specialista diabetologo per l'inquadramento diagnostico, il follow up e le situazioni che richiedono una consulenza specialistica
- gestione dei pz allettati in collaborazione con il Team Diabetologico Ospedaliero ed eventualmente con il servizio di assistenza domiciliare
- ove necessario, informazione/formazione del care giver
- rilascio, se opportuno, della certificazione atta ad ottenere la esenzione per patologia
- organizzazione del proprio studio (accessi, attrezzature, personale) per una gestione ottimale dei pazienti diabetici:
 - programmazione delle visite
 - materiale educativo per i pazienti diabetici omogeneo con quello del Team Diabetologico Ospedaliero
- raccolta dei dati clinici dei pazienti diabetici in maniera omogenea e informatizzata

B. DISTRETTO SANITARIO

Il territorio della ASL di Monza Brianza è articolato in cinque Distretti Sanitari, con una popolazione di riferimento che varia tra 148.000 e 194.000 abitanti.

Il Distretto è l'ambito organizzativo di riferimento delle cure primarie e di integrazione tra medicina generale e servizi socio sanitari.

⇒ **PDTA DIABETE MELLITO: RUOLO E FUNZIONI DEL DISTRETTO SANITARIO**

- Informazione e orientamento del paziente
- rilascio esenzione per patologia
- valutazione appropriata secondo la normativa vigente della prescrizione di presidi e ausili ed autorizzazione sanitaria alla loro fornitura
- gestione del percorso di assistenza domiciliare
- riconoscimento status invalidità civile

CURE SPECIALISTICHE

Le strutture specialistiche e ambulatoriali, pubbliche e private accreditate, sono distribuite in modo omogeneo sul territorio della ASL. . Sono presenti 2 Aziende Ospedaliere Pubbliche e 23 Aziende Private accreditate per un totale di 12 presidi ospedalieri e 3121 posti letto accreditati a contratto.

L'articolazione delle strutture ambulatoriali presenti sul territorio è molto varia ed estesa.

Complessivamente l'offerta è costituita da 58 sedi di erogazione di prestazioni ambulatoriali (esclusi centri di medicina sportiva, dialisi, strutture di psichiatria / neuropsichiatria). Per quanto riguarda i punti prelievi di analisi chimico-cliniche e microbiologiche sul territorio dell'ASLMB, questi sono presenti in numero di 64.

AMBULATORI / CENTRI SPECIALISTICI DIABETOLOGICI

Per quanto riguarda in particolare gli ambulatori di diabetologia /endocrinologia afferenti ad Aziende / Enti di degenza, la loro presenza sul territorio è schematizzata dalla successiva tabella, che li distingue tra quelli dislocati presso strutture di degenza e quelli ambulatoriali:

		Amb.diabetologici/ Presidi di degenza	Amb. diabetologici / Presidi ambulatoriali
Aziende Ospedaliere	AO San Gerardo	Monza - H nuovo	Lissone
		Monza - H vecchio	Macherio
	AO Desio Vimercate	Desio	Arcore
		Giussano	
		Carate	
		Seregno	
		Vimercate	
Strutt. Private Accreditate di degenza	Istituti Clinici Zucchi	Monza	Brugherio
		Carate	
	Policlinico di Monza	Monza	
	Multimedica	Limbiate	

⇒ PDTA DIABETE MELLITO: RUOLO E FUNZIONI DEL CENTRO SPECIALISTICO DIABETOLOGICO

- Definizione diagnostica del diabete neodiagnosticato e inquadramento terapeutico con formulazione del Piano di Cura personalizzato e condiviso con i MMG. Il Piano di Cura deve comprendere la chiara formulazione degli obiettivi terapeutici da raggiungere, dei mezzi adeguati allo scopo e ai risultati attesi, e delle motivazioni che rendono necessario un follow-up per tutta la vita.
- Presa in carico, in collaborazione con i MMG, delle persone con diabete.
- Gestione clinica diretta, in collaborazione con i MMG e gli altri specialisti, delle persone con: grave instabilità metabolica; complicanze croniche in fase evolutiva; trattamento mediante infusori sottocutanei continui d'insulina; diabete in gravidanza e diabete gestazionale.
- Impostazione della terapia medica nutrizionale.
- Effettuazione dell'educazione terapeutica e, in collaborazione con i MMG, di interventi di educazione sanitaria e counseling delle persone con diabete, rivolti, in particolare, all'adozione di stili di vita corretti e all'autogestione della malattia.
- Valutazione periodica, secondo il Piano di Cura personalizzato adottato, dei pazienti diabetici di tipo 2 seguiti con il protocollo di gestione integrata, finalizzata al buon controllo metabolico e alla diagnosi precoce delle complicanze.
- Raccolta dei dati clinici delle persone con diabete in maniera omogenea con il MMG di riferimento, mediante cartelle cliniche preferibilmente in formato elettronico.
- Attività di aggiornamento rivolta ai MMG in campo diabetologico.

MODALITÀ PRESCRITTIVE DELLE PRESTAZIONI SANITARIE AMBULATORIALI
(D.G.R. IX/1775 del 24.05.11 e D.G.R. X/3993 del 04.08.15)

- Anche per l'ambito specialistico endocrinologico/ diabetologico è necessario che la richiesta di prestazioni su ricettario SSN sia compilata adeguatamente per quanto riguarda sia la identificazione delle prestazioni di primo accesso o controllo che delle priorità di accesso.
- È stato semplificato il sistema delle priorità di accesso alle prestazioni di specialistica ambulatoriale; attualmente, infatti, sono ricondotte alle sole classi riportate sulla ricetta SSN, e cioè U, B, D, P. Viene superata la possibilità di indicare le aree di rischio clinico (ON, CV, MI,GE).
In particolare:
Il tempo massimo per prestazioni ambulatoriali (visite specialistiche e prestazioni strumentali) in classe B risulta di 10 gg.
Il tempo massimo per le prime visite specialistiche di endocrinologia/diabetologia, in classe D, risulta di 30gg per il 95% dei casi)
La modalità di utilizzo del bollino verde e altre indicazioni già note non hanno subito variazioni.
- Le visite diabetologiche di controllo, prescritte dallo specialista e prenotabili dalla stessa struttura, devono avere percorsi facilitati di prescrizione / prenotazione / erogazione.

PAZIENTE E CARE GIVER

Compiti della persona con diabete

- Acquisizione di un ruolo attivo e centrale nella gestione della propria malattia.
 - Condivisione del Piano di Cura e del calendario delle visite e degli incontri con l'MMG, il diabetologo e gli altri professionisti sanitari.
 - Partecipazione alle attività di educazione strutturata.
 - Acquisizione di competenze nella gestione della malattia, coerentemente con le proprie esigenze.
 - Accesso ai propri dati clinici anche in formato elettronico.
 - Le associazioni dei pazienti sono un importante tassello per favorire la comunicazione tra i diversi livelli assistenziali e per amplificare iniziative di in/formazione dei soggetti diabetici e dei loro familiari.
- Il paziente è un elemento attivo all'interno di un processo di cura caratterizzato da un approccio integrato tra diverse figure sanitarie. Il personale di supporto, o care giver (familiari, badanti, ...) ha un ruolo rilevante per la gestione di bambini, soggetti non autosufficienti e/o non deambulanti. Può farsi carico del rispetto delle prescrizioni mediche relativamente a rispetto della dieta, corretta assunzione dei farmaci, utilizzo corretto dei presidi per il monitoraggio glicemico, esecuzione visite specialistiche e / o esami, adempimenti burocratici. La sua informazione/formazione compete al medico che ha in carico l'assistito; la sua presenza o meno e la sua competenza deve essere considerata in sede di definizione di piani assistenziali individuali.

ALLEGATO 5

Tab 14 INDICATORI DI MONITORAGGIO DEL PDTA

Tipo di indicatore	razionale	Indicatore selezionato	Numeratore	Denominatore	fonte del dato
descrittivo generale	prevalenza	n. assistiti diabetici (secondo criteri BDA) /1000 abitanti	n. assistiti stimati portatori di diabete	popolazione generale	banca dati assistiti
	incidenza	n. assistiti diabetici diagnosticati nell'ultimo anno/1000 abitanti	n. nuove esenzioni per diabete	popolazione generale	banca dati assistiti
	caratteristiche dei pazienti	% di pazienti trattati per classe di trattamento (solo dieta, iporali, insulina , insulina + iporali)	n. assistiti trattati nell'anno per ciascuna classe di trattamento	n. tot assistiti diabetici	farmaceutica
		% di assistiti diabetici che presentano una o più complicanze del diabete	n. assistiti con almeno una complicanza	n. tot assistiti diabetici	flussi MMG flussi centri diabetologici
	% di assistiti diabetici che presentano una o più patologie croniche associate	n. assistiti con almeno una patologia cronica associata	n. tot assistiti diabetici	anagrafe esenzioni flussi MMG	
processo	Aderenza al PDTA	% di pazienti con almeno due rilevazioni di emoglobina glicata /anno	n. di assistiti con almeno due determinazioni di emoglobina glicata nell'anno considerato	n. tot assistiti diabetici	specialistica ambulatoriale (28 san)
		% di pazienti con almeno una valutazione del fondo oculare ogni due anni	n. di assistiti con almeno una valutazione del fondo oculare nell'anno considerato o nell'anno precedente	n. tot assistiti diabetici	specialistica ambulatoriale (28 san)
		% di pazienti con almeno una valutazione ECG /anno	n. di assistiti con almeno una valutazione ECG nell'anno considerato	n. tot assistiti diabetici	specialistica ambulatoriale (28 san)
		% di pazienti con almeno due rilevazioni di glicemia basale + postprandiale/anno	n. di assistiti con almeno due determinazioni di glicemia basale + postprandiale nell'anno considerato	n. tot assistiti diabetici	specialistica ambulatoriale (28 san)
		% di pazienti con almeno una determinazione di quadro lipidico completo ((colesterolo + HDL + trigliceridi)/anno	n. di assistiti con almeno una determinazione di quadro lipidico completo ((colesterolo + HDL + trigliceridi)nell'anno considerato	n. tot assistiti diabetici	specialistica ambulatoriale (28 san)
		% di pazienti con almeno una determinazione di albuminuria /anno	n. di assistiti con almeno una determinazione di albuminuria nell'anno considerato	n. tot assistiti diabetici	specialistica ambulatoriale (28 san)
		% di pazienti con almeno una determinazione di creatinine mia/anno	n. di assistiti con almeno una determinazione di creatinine mia nell'anno considerato	n. tot assistiti diabetici	specialistica ambulatoriale (28 san)
processo	aderenza alla terapia	per ciascuna classe terapeutica, giorni di esposizione al trattamento /anno	giorni di trattamento	periodo di osservazione	farmaceutica
	appropriatezza	n. visite diabetologiche/anno/paziente	n. di prime visite nell'anno considerato	n. tot assistiti diabetici	specialistica ambulatoriale (28 san)
		- prima visita - visita successiva	n. visite successive alla prima nell' anno considerato	n. di assistiti con almeno una visita	n. tot assistiti diabetici
	% di pazienti diabetici che hanno effettuato almeno una visita diabetologica/anno				

		% di pazienti diabetici che hanno effettuato almeno due visite diabetologiche/anno	diabetologica nell'anno considerato n. di assistiti con almeno due visite diabetologiche nell'anno considerato		(28 san) flussi centri diabetologici
risultato/esito	efficacia del PDT	% pazienti in compenso glicemico (HbA<= 7,0%)	n. di assistiti in compenso glicemico in un periodo definito	n. tot assistiti diabetici	flussi MMG
		% di pazienti diabetici con ricovero per DRG 294/295 (Diabete) nell'anno	n. di assistiti con almeno un ricovero per DRG considerato nell'anno considerato	n. tot assistiti diabetici	SDO
		% di pazienti diabetici con ricoveri ripetuti per DRG 294/295 nell'anno	n. di assistiti con due o più ricoveri per DRG considerato nell'anno	n. tot assistiti diabetici	SDO
utilizzo risorse		Spesa procapite per assistenza farmaceutica	totale spesa farmaceutica per assistiti diabetici	n. tot assistiti diabetici	banca dati assistiti
		spesa procapite per presidi	totale spesa presidi per assistiti diabetici	n. tot assistiti diabetici	webcare
		Spesa procapite per prestazioni ambulatoriali	totale spesa ambulatoriale per assistiti diabetici	n. tot assistiti diabetici	banca dati assistiti
		Spesa procapite per prestazioni di ricovero	totale spesa ricoveri per assistiti diabetici	n. tot assistiti diabetici	banca dati assistiti

ALLEGATO 6

TERRITORIO DELL'ASL MONZA E BRIANZA: DATI EPIDEMIOLOGICI . MONITORAGGIO DEL PDTA

Nell'anno 2014 la prevalenza della patologia diabetica dell'ASL Monza e Brianza è pari a 5/100 abitanti (stima sulla base dei criteri definiti dalla BDA – Banca Dati Assistiti).

Tab 15 Indicatori di processo e di spesa

ASL MB - Patologia diabetica - Indicatori di processo e di spesa

Indicatori	2012		2013		2014		
	N.	% su Paz. Diabetici	N.	% su Paz. Diabetici	N.	% su Paz. Diabetici	
indicatori di processo	che eseguono almeno un ECG / anno	14.649	35,5%	15.591	36,9%	15.924	37,0%
	che eseguono almeno <u>due</u> Hb1ac/anno	18.819	45,6%	19.721	46,6%	18.886	43,9%
	che eseguono almeno <u>una</u> Hb1ac/anno	31.385	76,1%	32.454	76,8%	33.048	76,8%
	che eseguono almeno una microalbuminuria/anno	22.423	54,4%	24.367	57,6%	22.933	53,3%
	che eseguono almeno un fundus/anno	7.395	17,9%	7.302	17,3%	7.325	17,0%
	che eseguono almeno una creatininemia/anno	30.722	74,5%	33.008	78,1%	33.965	78,9%
	con almeno una fornitura di presidi di diabetica	28.115	68,2%	28.986	68,6%	30.193	70,1%
Spesa lorda (€)	Spesa pro capite per forniture di presidi di diabetica	168		156		143	
	Spesa pro capite per farmaceutica (convenzionata + DPC)	845		849		823	
	Spesa pro capite per ricoveri	1.427		1.242		1.294	
	Spesa pro capite per specialistica ambulatoriale	736		761		771	
	Spesa pro capite <i>totale</i>	3.176		3.008		3.031	

Nell'analisi dell'andamento della spesa pro capite occorre tener conto che nel triennio considerato si sono modificati gli accordi economici con le farmacie per le erogazioni dei presidi per i diabetici e si è modificata la lista dei farmaci in *Distribuzione per conto* (DPC).

Tab 16 Indicatori di esito

ASL MB - Percentuale di diabetici (stimati) con ricoveri per tutte le cause o ricoveri con diagnosi di diabete

Indicatori	2012	2013	2014
	[N ₂₀₁₂ = 41.237] %	[N ₂₀₁₃ = 42.276] %	[N ₂₀₁₄ = 43.046] %
Diabetici con ricoveri per tutte le cause	20,1%	18,5%	18,3%
Diabetici con ricoveri con diagnosi principale o diagnosi secondarie di diabete	7,6%	5,2%	4,8%
Diabetici con ricoveri per MDC 05 (Malattie e disturbi del sistema circolatorio)	5,2%	4,9%	4,7%
Diabetici con ricoveri per DRG 294 o DRG 295 nell'anno	1,5%	0,7%	0,6%

Tab 17 Indicatori di esito

ASL MB - Diabetici (stimati) con ricoveri ripetuti per tutte le cause, con diagnosi di diabete e per DRG 294 o DRG 295

Indicatori	2012		2013		2014	
	[N ₂₀₁₂ = 41.237] N.	%	[N ₂₀₁₃ = 42.276] N.	%	[N ₂₀₁₄ = 43.046] N.	%
Diabetici con ricoveri ripetuti <u>nell'anno</u> (anche in strutture diverse) per tutte le cause	3.021	7,33%	2.827	6,69%	2.739	6,36%
Diabetici con ricoveri ripetuti <u>nell'anno</u> (anche in strutture diverse) con diagnosi principale o diagnosi secondarie di diabete	548	1,33%	418	0,99%	378	0,88%
Diabetici con ricoveri ripetuti a <u>3 mesi</u> (anche in strutture diverse) con diagnosi principale o diagnosi secondarie di diabete	30	0,07%	38	0,09%	29	0,07%
Diabetici con ricoveri ripetuti <u>nell'anno</u> (anche in strutture diverse) per DRG 294 o DRG 295	14	0,03%	11	0,03%	11	0,03%

Tab 18 Terapia ipoglicemizzante

Suddivisione % per classi di terapia			
	2012	2013	2014
Diabetici in trattamento (esclusivamente) con insulina	10,8%	11,0%	11,3%
Diabetici in trattamento con insulina + ipoglicemizzanti orali	8,9%	8,8%	8,8%
Diabetici in trattamento (esclusivamente) con ipoglicemizzanti orali	65,4%	64,9%	64,4%
<i>(di cui) ipoglicemizzanti iniettivi</i>	8,0%	8,0%	7,6%