

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per la Prevenzione del Diabete Mellito tipo 2

Sintesi del Documento elaborato dalla Commissione Diabetologica Provinciale dell'ASP di Palermo

video-abstract

<https://goo.gl/Zi72Mb>

Riassunto

La realizzazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la prevenzione del diabete mellito tipo 2 (DMT2) permetterà di definire in modo chiaro e condiviso un percorso di cura in grado di: identificare precocemente le persone a rischio e quelle con DMT2, riducendo i casi di diabete non diagnosticato; prevenire o ritardare l'insorgenza della malattia attraverso l'adozione di idonei stili di vita; effettuare una valutazione globale del rischio cardiometabolico con la possibilità di intervenire sui singoli fattori di rischio; garantire l'appropriatezza delle prestazioni erogate, riducendo la variabilità clinica e diffondendo la medicina basata sulle prove (EBM); integrare gli interventi all'interno di una rete multicentrica, che integri i medici di medicina generale (MMG) e i pediatri di libera scelta (PLS), capillarmente presenti nel territorio, con i Centri di Diabetologia (CD).

Definizione dei ruoli e delle attività all'interno del PDTA prevenzione

Compiti del MMG e del PLS:

- identificazione della popolazione a rischio di diabete tra i propri assistiti;
- diagnosi precoce di diabete e di IGT (ridotta tolleranza al glucosio) o IFG (alterata glicemia a digiuno) o HbA_{1c} (emoglobina glicata) 42-48 mmol/mol;
- follow-up dei soggetti a rischio con IGT o IFG o HbA_{1c} 42-48 mmol/mol;
- identificazione, tra i propri assistiti, delle persone con sindrome metabolica;
- identificazione, tra i propri assistiti, delle donne con diabete gestazionale;
- effettuazione, in collaborazione con il CD, di interventi di educazione sanitaria e counselling delle persone a rischio di diabete e malattie cardiovascolari (CV) rivolti, in particolare, all'adozione di stili di vita corretti;
- coinvolgimento dell'infermiere di studio nella promozione dei corretti stili di vita, e nella gestione del follow-up;
- monitoraggio dei comportamenti alimentari, secondo il piano di cura personalizzato;
- organizzazione dello studio (accessi, attrezzature, personale) per una gestione ottimale delle persone con alto rischio cardiometabolico;
- raccolta dei dati clinici delle persone inserite nel processo di cura in

Tindaro Iraci

*Medico di Medicina Generale-Diabetologo,
Area Metabolica SIMG Palermo;
Coordinatore del gruppo di lavoro per la realizzazione
del PDTA per la Prevenzione del diabete mellito tipo 2,
elaborato dalla Commissione Diabetologica Provinciale
dell'ASP di Palermo; Referente della Commissione
Diabetologica Vincenzo Provenzano*

Parole chiave

Screening
Diagnosi precoce
Prevenzione

Indirizzo per la corrispondenza

TINDARO IRACI
iraci.tindaro@virgilio.it

maniera omogenea con il CD di riferimento, mediante cartelle cliniche in formato elettronico.

Compiti del centro diabetologico:

- effettuazione, in collaborazione con i MMG, di interventi di educazione sanitaria e counseling delle persone a rischio di diabete e malattie CV, rivolti in particolare all'adozione di stili di vita corretti;
- coinvolgimento della figura infermieristica nella promozione dei corretti stili di vita;
- raccolta dei dati clinici delle persone a rischio in maniera omogenea con i MMG di riferimento, mediante cartelle cliniche, in formato elettronico;
- attività di formazione e aggiornamento di tutte le figure professionali coinvolte nel PDTA prevenzione.

Compiti della persona a rischio di diabete:

- acquisizione di un ruolo attivo e centrale nella gestione della propria condizione clinica;
- condivisione del percorso assistenziale e del calendario delle visite e degli incontri con il proprio MMG, il diabetologo e gli altri professionisti sanitari;
- partecipazione alle attività di educazione sanitaria;
- acquisizione di competenze, soprattutto nella gestione di corretti stili di vita, coerentemente con le proprie esigenze.

Tappe del percorso sanitario

1. Individuazione dei soggetti ad alto rischio di DMT2, attraverso l'analisi delle banche dati dei MMG e/o dei PLS

Soggetti di tutte le età con BMI ≥ 25 kg/m² e una o più tra le seguenti condizioni:

- inattività fisica;
- familiarità di 1° grado per DMT2;
- appartenenza a gruppo etnico ad alto rischio;
- ipertensione arteriosa ($\geq 140/90$ mmHg) o terapia antipertensiva in atto;
- bassi livelli di HDL colesterolo < 35 mg/dl e/o alti livelli di trigliceridemia > 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 *acanthosis nigricans*;
- evidenza clinica di malattie CV;
- HbA_{1c} ≥ 39 mmol/mol (5,7%), IGT o IFG in un precedente test di screening.

Oppure in assenza del criterio precedente, soggetti di età ≥ 45 anni.

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) e due dei seguenti fattori di rischio:

- familiarità di primo o secondo grado per DMT2;

- 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.

2. Esecuzione, nei soggetti a rischio, dei test di screening per la diagnosi precoce di DMT2 e delle condizioni di disglycemia (IFG/IGT/HbA_{1c} compresa tra 42 e 48 mmol/mol)

I programmi di screening dei soggetti ad alto rischio di diabete possono essere basati sulla determinazione della glicemia a digiuno, dell'HbA_{1c} e dell'OGTT (curva da carico orale di glucosio) (Fig. 1). Il dosaggio dell'HbA_{1c} deve essere standardizzato e allineato alla nuova metodica IFCC (*International Federation of Clinical Chemistry*) ed espressa in mmol/mol.

- *In caso di glicemia ≥ 126 mg% o HbA_{1c} ≥ 48 mmol/mol* (confermata in almeno 2 diverse occasioni, qualora fossero assenti i sintomi tipici della malattia), sarà posta diagnosi di DMT2.
- *In caso di glicemia compresa tra 100 e 125 mg% (IFG)*, è indicato l'OGTT con 75 g di glucosio. L'OGTT permette l'identificazione precoce di soggetti con DMT2 caratterizzato da iperglicemia prevalentemente postprandiale e di soggetti con IGT.
- *In caso di glicemia < 100 mg% o HbA_{1c} < 42 mmol/mol*, permane l'iniziale condizione di rischio di diabete, con normale tolleranza al glucosio (NGT).

Un efficace piano di screening deve prevedere anche la messa a punto di un follow-up attivo dei soggetti inclusi in tale programma. I soggetti con disglycemia devono essere sottoposti a re-test annuale, i soggetti con NGT ogni 2-3 anni.

3. Esecuzione dei test di screening per la diagnosi precoce della sindrome metabolica

La sindrome metabolica è un'entità clinica multifattoriale caratterizzata dalla presenza di alterazioni della tolleranza glucidica, ipertensione arteriosa, dislipidemia aterogena (basso HDL, ipertrigliceridemia), obesità, soprattutto viscerale, tutte anomalie metaboliche che riconoscono come fattore causale comune l'insulino-resistenza e sono considerate fattori di rischio per lo sviluppo di DMT2 e malattie CV.

IL MMG deve effettuare quindi interventi di screening opportunistici per la diagnosi precoce della sindrome metabolica. Viene utilizzato l'algoritmo proposto dalla Società Italiana per la Prevenzione Cardiovascolare (SIPREC) basato sui criteri NCEP ATP III. Per ogni assistito che accede in studio, il MMG deve misurare la circonferenza addominale, la PAO (pressione arteriosa omerale), deve ricercare in archivio la presenza di glicemia

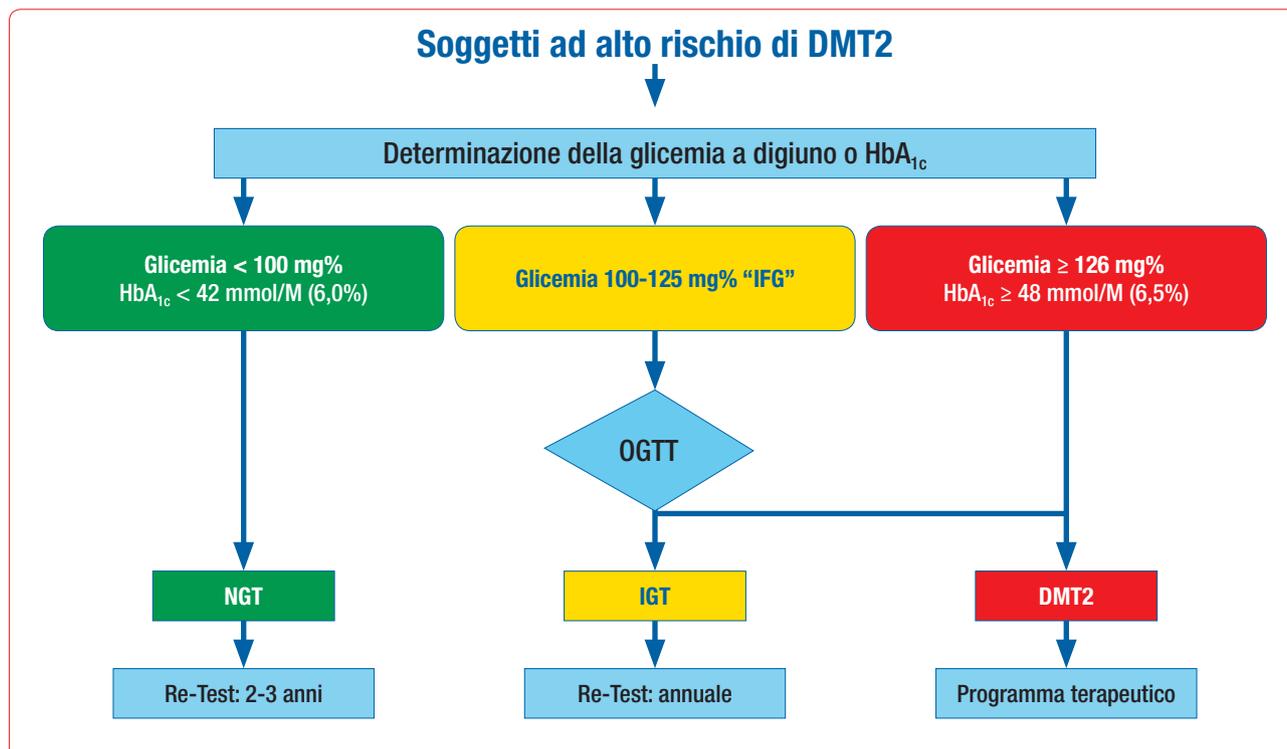


Figura 1.
Procedure di screening e follow-up dei soggetti ad alto rischio di DMT2.

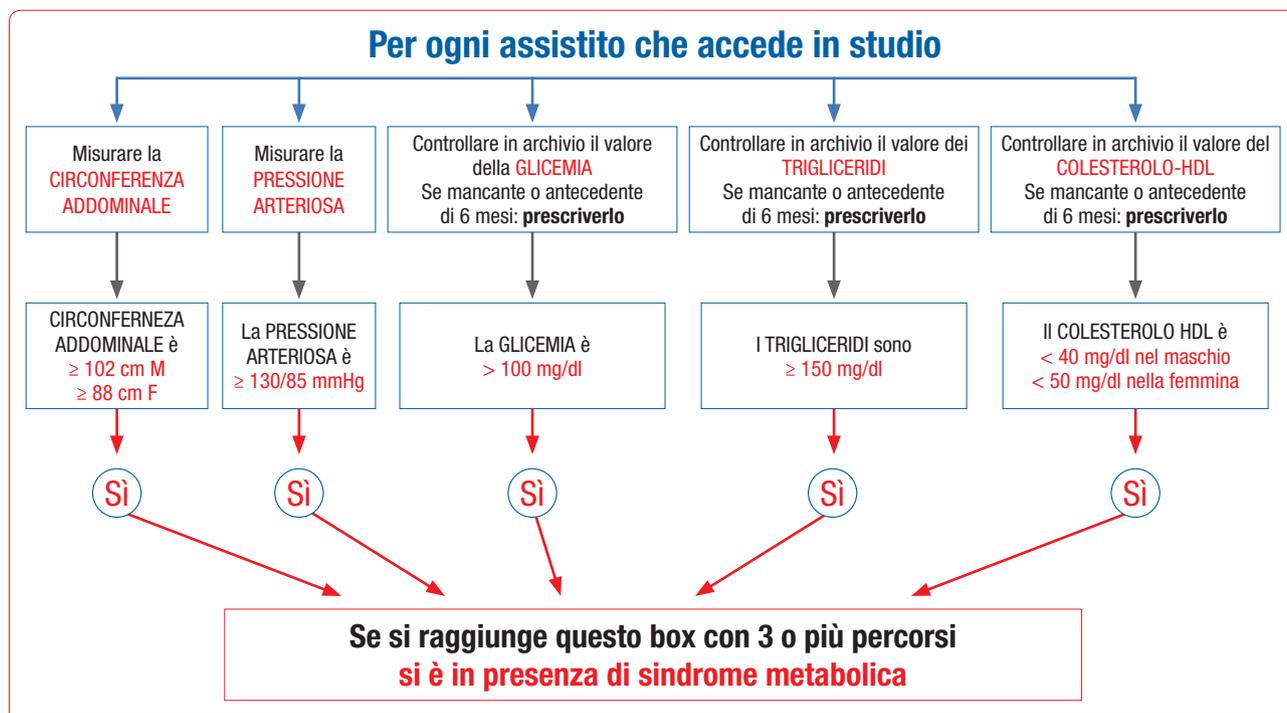


Figura 2.
Algoritmo per lo screening della sindrome metabolica (da Società Italiana per la Prevenzione Cardiovascolare, SIPREC).

a digiuno, trigliceridemia, colesterolo HDL. In particolare deve ricercare la presenza di circonferenza addominale $\geq 102/88$ rispettivamente nell'uomo e nella donna, PAO $\geq 130/85$ mmHg, glicemia ≥ 100 mg%, trigliceridi ≥ 150 mg%, HDL < 40 o 50 mg% rispettivamente nell'uomo e nella donna. Quando coesistono 3 o più di queste condizioni si è in presenza di sindrome metabolica (Fig. 2).

4. Esecuzione dei test di screening per la diagnosi precoce del diabete gestazionale

Tra la 16-18^a settimana di gestazione, lo screening prevede l'OGTT in categorie a rischio elevato, donne con almeno uno dei seguenti fattori di rischio:

- diabete gestazionale pregresso;
- obesità (BMI > 30);

- riscontro di glicemia a digiuno tra 100 e 125 mg%, all'inizio o prima della gravidanza.

Se l'OGTT risulta normale deve essere ripetuto tra la 24-28 settimana.

Tra la 24-28^a settimana di gestazione, lo screening è previsto in una popolazione più ampia:

in donne con almeno uno dei seguenti fattori di rischio:

- familiarità per DMT2 (familiari di 1° grado);
- età ≥ 35 anni;
- sovrappeso o obesità (BMI ≥ 25);
- pregresso diabete gestazionale, anche se con screening normale alla 16-18 settimana;
- storia di macrosomia fetale $> 4,5$ kg;
- etnia a elevato rischio (Fig. 3).

L'OGTT deve essere effettuato con un carico di 75 g di glucosio

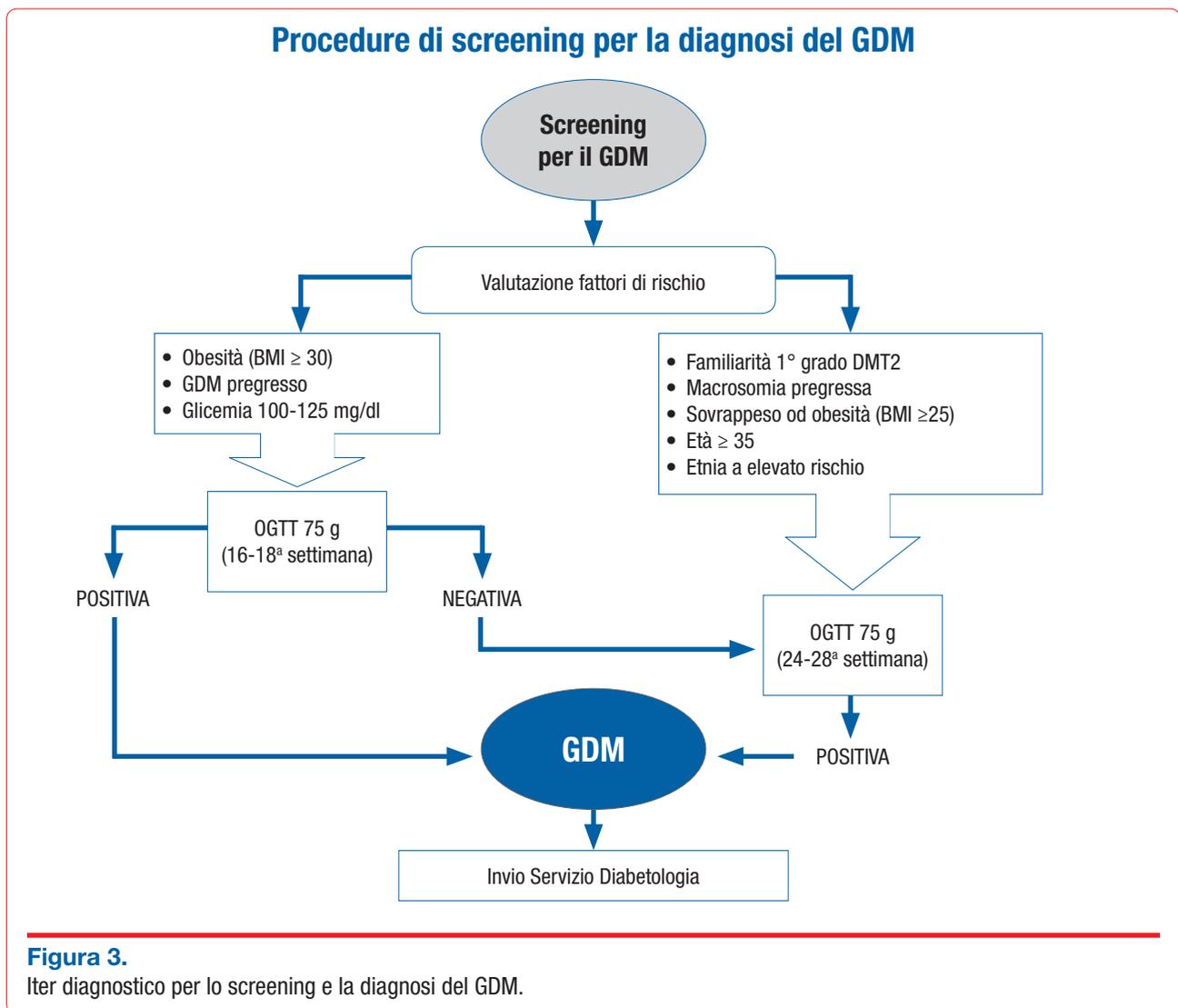


Figura 3. Iter diagnostico per lo screening e la diagnosi del GDM.

e prevede la misurazione della glicemia a digiuno, dopo 1 ora e dopo 2 ore. Sono definite affette da diabete gestazionale le donne con uno o più valori di glicemia plasmatica superiori alle soglie di 92 mg%, 180 mg% e 153 mg% rispettivamente a digiuno dopo 60' e 120'.

Le donne con pregresso GDM devono sottoporsi a un OGTT 75 g. per lo screening del DMT2, dopo 6 settimane dal parto ed entro 6 mesi. Il controllo successivo deve prevedere un OGTT 75 g ogni 3 anni. Se vi è una alterata tolleranza glucidica (IFG o IGT) il test deve essere ripetuto ogni anno.

5. Follow-up dei soggetti con disglucemia: IFG o IGT o HbA_{1c} compresa tra 42-48 mmol/mol (6,00-6,49%)

Le condizioni di *disglucemia*, IFG o IGT o HbA_{1c} compresa tra 42 e 48 mmol/mol, si caratterizzano per il rischio di diabete e per l'elevato rischio CV.

Il follow-up di queste condizioni prevede:

- *ogni 12 mesi* il controllo della glicemia a digiuno e il monitoraggio dei fattori di rischio CV (PAO, peso corporeo, circonferenza vita);

- *ogni 12 mesi* deve essere effettuata la valutazione dell'assetto lipidico;
- *ogni 12 mesi* deve essere ripetuto l'OGTT.

In assenza di diagnosi di diabete si continua il follow-up.

I soggetti con disglucemia devono essere sottoposti a interventi di prevenzione (Fig. 4).

6. Interventi di prevenzione

Nelle persone con IFG e/o IGT e/o HbA_{1c} 42-48 mmol/mol (6,00-6,49%) e/o sindrome metabolica, sono raccomandate strategie di prevenzione basate prevalentemente su interventi sullo stile di vita e correzione dei fattori di rischio cardiometabolico. Evitare il sovrappeso e svolgere un'attività fisica regolare (20-30 minuti al giorno o 150 minuti alla settimana) rappresentano i mezzi più appropriati per ridurre il rischio di insorgenza di DMT2 nei soggetti con IGT. Sebbene non formalmente dimostrato è probabile che questa raccomandazione sia valida anche per altre forme di disglucemia (IFG, HbA_{1c} 42-48 mmol/mol [6,00-6,49%]). I soggetti con ridotta tolleranza ai carboidrati devono essere incoraggiati a modificare le abitudini alimentari secondo queste indicazioni:

- ridurre l'apporto totale di grassi (< 30% dell'apporto ener-

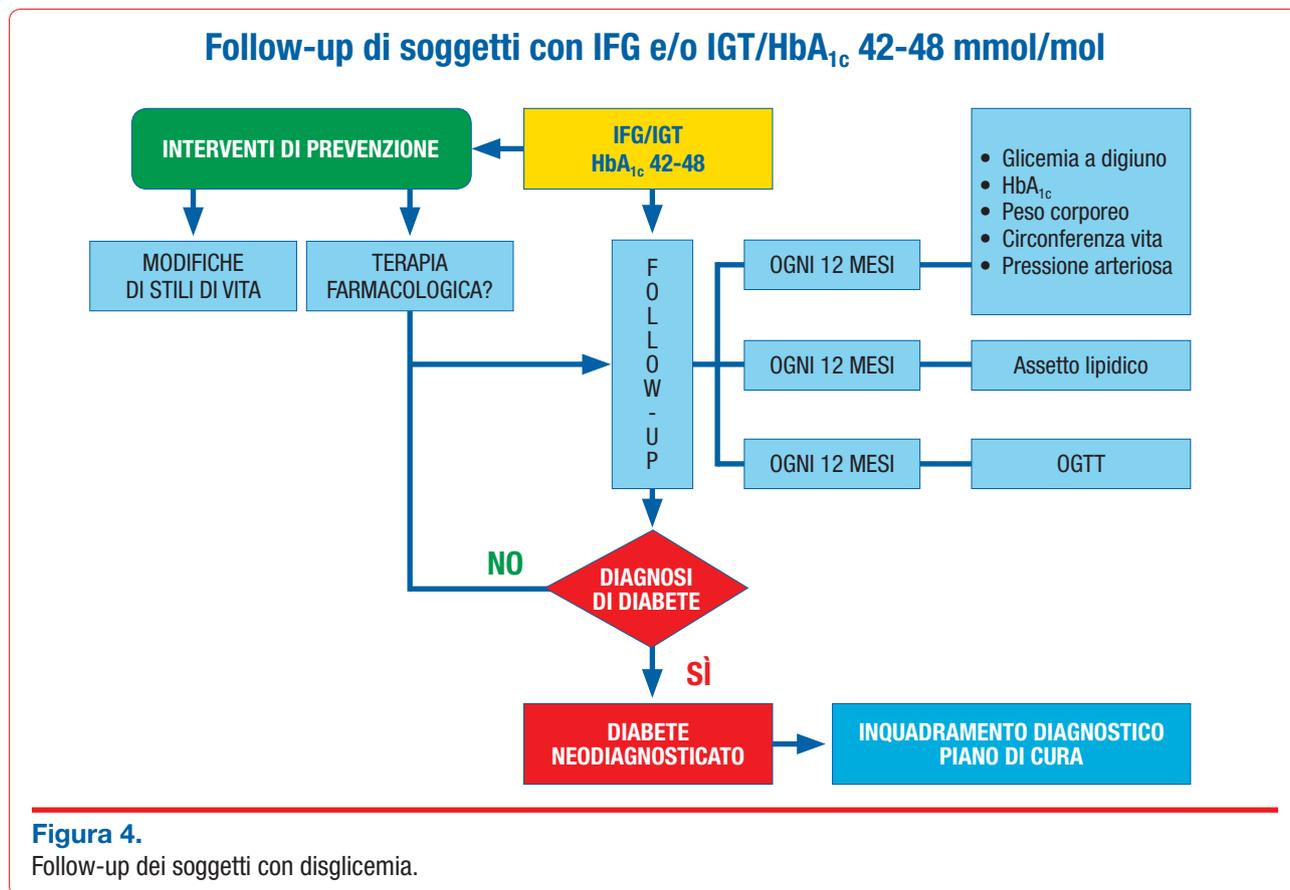


Figura 4.

Follow-up dei soggetti con disglucemia.

getico giornaliero) e particolarmente degli acidi grassi saturi (meno del 10% dell'apporto calorico giornaliero);

- aumentare l'apporto di fibre vegetali (almeno 15 g/1000 kcal).

Nei soggetti con rischio molto elevato di sviluppare DMT2 (quelli con una storia di diabete gestazionale, obesità severa e rapida progressione dell'iperglicemia) un trattamento farmacologico (metformina, acarbose, glitazoni) può essere considerato in aggiunta all'intervento sullo stile di vita. La prevenzione non è fra le indicazioni ministeriali per l'uso di tali farmaci (off-label). L'intervento preventivo sarà tanto più efficace, se ai programmi di modifica dello stile di vita saranno associati trattamenti farmacologici rivolti alla correzione di tutti i fattori di rischio cardiometabolico (dislipidemia, ipertensione arteriosa, sovrappeso e obesità). Il loro controllo permette di prevenire e/o ritardare la comparsa del diabete e delle malattie CV.

7. Valutazione del percorso sanitario

L'attività svolta sarà documentata e monitorata attraverso la rilevazione periodica di *indicatori di screening e diagnosi e di indicatori di valutazione della protezione cardiometabolica* (Tab. I).

8. Modello organizzativo (rete multicentrica)

Il PDTA per la prevenzione del DMT2 è quindi basato su un modello organizzativo che prevede una rete multicentrica con interventi integrati tra MMG, PLS e CD (Fig. 5).

All'interno di nuove formule organizzative, Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT) e Unità Complesse di Cure Primarie (UCCP), il MMG e i PLS dovranno sempre di più assumere il ruolo di coordinatori di tutti gli interventi sanitari, che dovranno essere programmati e condotti con il metodo del follow-up attivo, secondo i criteri della medicina d'iniziativa e ispirati al *Chronic Care Model*.

Tabella I. Indicatori di screening e di valutazione della protezione cardiometabolica.

Aspetti della cura e caratteristiche dei relativi indicatori	Indicatore selezionato	Tipo di indicatore	Denominatore	Risultato	Dati da raccogliere per il calcolo dell'indicatore	Formato dei dati
Screening e diagnosi	Numero di pazienti con nuova diagnosi di DM2 nell'anno	Descrittivo generale	Numero totale di pazienti con DMT2 nell'anno	% di pazienti con nuova diagnosi di DMT2 rispetto al numero totale di pazienti con DMT2 nell'anno	Classificazione del diabete Anno di diagnosi del diabete	Codici ICD-9-CM 250.x0 o 250.x2 Data aaaa
Aspetti della cura e caratteristiche dei relativi indicatori	Indicatore selezionato	Tipo di indicatore	Denominatore	Risultato	Dati da raccogliere per il calcolo dell'indicatore	
Indicatore di processo (protezione CV)	% di pazienti con almeno una valutazione del peso corporeo e del BMI nell'anno	Processo	Numero totale di pazienti con IFG o IGT o HbA _{1c} compresa tra 42-48 mmol/mol o sindrome metabolica, visti nell'anno	% di pazienti visti nell'anno con almeno una misurazione del peso corporeo e del BMI	Data della misurazione più recente del peso corporeo e del BMI nell'anno	
Indicatore di processo (protezione CV)	% di pazienti con almeno una valutazione del profilo lipidico nell'anno	Processo	Numero totale di pazienti con IFG o IGT o HbA _{1c} compresa tra 42-48 mmol/mol o sindrome metabolica, visti nell'anno	% di pazienti visti nell'anno con almeno una valutazione del profilo lipidico nell'anno (colesterolo LDL o colesterolo totale + colesterolo HDL + trigliceridi misurati nella stessa data)	Data della valutazione più recente del profilo lipidico nell'anno	
Indicatore di processo (protezione CV)	% di pazienti con almeno una misurazione di PAO nell'anno	Processo	Numero totale di pazienti con IFG o IGT o HbA _{1c} compresa tra 42-48 mmol/mol o sindrome metabolica, visti nell'anno	% di pazienti visti nell'anno con almeno una misurazione di PAO	Data della misurazione più recente della PAO nell'anno	

PDTA PER LA PREVENZIONE DEL DMT2

Integrare gli interventi all'interno di una rete multicentrica

MMG

- **Procedure di screening** per la diagnosi precoce di DMT2 e disglicemia
- **Procedure di screening** per la diagnosi precoce di sindrome metabolica e GDM
- **Follow-up** di soggetti con disglicemia, sindrome metabolica e pregresso GDM
- **Interventi di prevenzione** nei soggetti con disglicemia e sindrome metabolica

Centro di Diabetologia:

- **Interventi di prevenzione** nei soggetti con rischio di diabete molto alto:
 - IGT
 - Pregresso GDM
 - Obesità severa

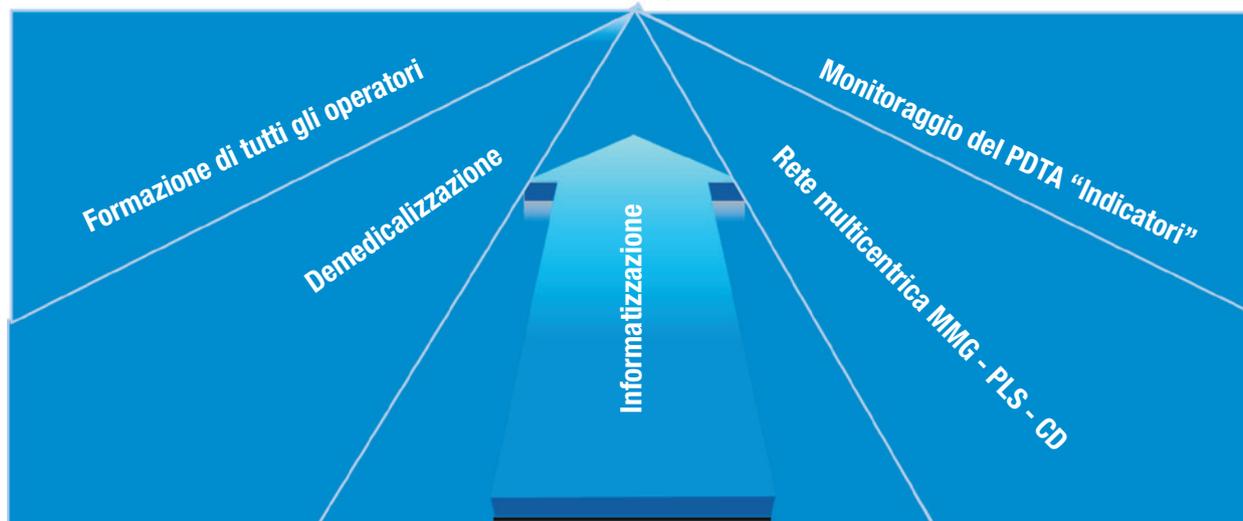


Figura 5.

Modello organizzativo del PDTA del DMT2.

Il MMG e il PLS avranno la responsabilità dei seguenti interventi:

- procedure di screening per la diagnosi precoce di DMT2, IFG, IGT e HbA_{1c} compresa tra 42-48 mmol/mol, della sindrome metabolica e GDM;
- follow-up di soggetti con IFG, IGT, HbA_{1c} tra 42-48 mmol/mol, sindrome metabolica e pregresso GDM;
- interventi di prevenzione nei soggetti con IFG, IGT e sindrome metabolica.

I CD avranno la responsabilità di:

- interventi di prevenzione nei soggetti con rischio di diabete molto alto: IGT, pregresso GDM, obesità di grado elevato.

I centri di educazione alla salute avranno la responsabilità di:

- campagne di sensibilizzazione e informazione sulla popolazione generale e a rischio di diabete.

Per facilitare tale processo è utile avvalersi dei seguenti strumenti:

- costituzione, di un team di lavoro, preposto alla *formazione e aggiornamento di tutti gli operatori sanitari* coinvolti nel PDTA per la prevenzione del diabete, in particolare MMG, pediatri, infermieri professionali, dietisti ecc.;

- la demedicalizzazione: coinvolgimento attivo del personale di supporto, in particolare collaboratore di studio e figure infermieristiche formate e dedicate, cui delegare parte delle attività assistenziali. Il *personale di supporto* dovrebbe contribuire a effettuare le sedute educazionali, contribuendo all'empowerment del paziente; dovrebbe curare il monitoraggio dei parametri clinici (peso corporeo, circonferenza addominale, PAO, ...), il monitoraggio dell'aderenza al programma educativo (stili di vita e attenzioni nutrizionali) e alla eventuale terapia farmacologica. Il personale di supporto dovrebbe inoltre assicurare la programmazione e lo svolgimento del follow-up, attraverso l'organizzazione del calendario degli appuntamenti, il richiamo telefonico del paziente, la registrazione di esami e accertamenti, la preparazione di ricette e impegnative;
- l'*informatizzazione*: realizzazione di un idoneo sistema informativo che consenta, attraverso l'analisi dei database dei MMG, di individuare facilmente i soggetti a rischio di diabete, e attraverso un sistema di indicatori, di monitorare l'intero programma

di prevenzione, facendo emergere eventuali criticità clinico-gestionali con la possibilità di apportare i necessari correttivi.

Un efficace sistema informativo deve garantire inoltre la comunicazione tra i diversi professionisti coinvolti nel processo assistenziale. Un unico database dovrebbe contenere i principali dati clinici e gestionali, al fine di rendere veramente efficace il coordinamento tra le diverse figure professionali e la continuità assistenziale.

Documenti di riferimento

- Piano nazionale sulla malattia diabetica* - Ministero della Salute 2013.
- Gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto* - Progetto IGEA.
- Standard of Medical Care in Diabetes* - ADA 2015.
- Standard italiani per la cura del diabete mellito* - 2016.
- Educazione terapeutica della malattia diabetica* - OMS 1998.

SEZIONE DI AUTOVALUTAZIONE



Secondo gli Standard italiani per la cura del diabete, quali tra queste categorie sono considerate a rischio di diabete

- soggetti con IMC ≥ 25 , con familiarità di primo grado per DMT2 (genitori, fratelli)
- soggetti con IMC ≥ 25 , con ipertensione arteriosa ($\geq 140/90$ mmHg) o terapia antipertensiva in atto
- soggetti con IMC ≥ 25 , con bassi livelli di colesterolo HDL (< 35 mg/dl) e/o elevati valori di trigliceridi (> 250 mg/dl)
- tutte le precedenti

Quale delle seguenti procedure di screening del DMT2 è raccomandata dagli Standard Italiani per la Cura del Diabete?

- misurazione della glicemia a digiuno su plasma venoso in laboratorio
- dosaggio dell'HbA_{1c} standardizzato e allineato IFCC
- OGTT nei soggetti con alterata glicemia a digiuno, IFG, soprattutto in presenza di altri fattori di rischio di diabete
- tutte le precedenti

Quale ruolo hanno i sistemi informatici nella realizzazione dei programmi di screening del diabete?

- consentono di individuare facilmente i soggetti a rischio di diabete
- attraverso l'audit clinico e gestionale consentono di migliorare il management
- non aiutano a migliorare il livello di performance
- a + b

I soggetti con ridotta tolleranza ai carboidrati devono essere incoraggiati a modificare le abitudini alimentari secondo le seguenti indicazioni:

- ridurre l'apporto totale di grassi ($< 30\%$ dell'apporto energetico giornaliero) e particolarmente degli acidi grassi saturi (meno del 10% dell'apporto calorico giornaliero)
- aumentare l'apporto di fibre vegetali (almeno 15 g/1000 kcal)
- ridurre drasticamente l'apporto di carboidrati
- a + b

Verifica subito le risposte on line www.diabete-rivistamedia.it

