

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. _____ del _____

OGGETTO: Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per la presa in carico del paziente con Diabete Tipo 2

STRUTTURA PROPONENTE: AREA DI DIREZIONE OSPEDALIERA

Centro di Costo: _____ L'Estensore: ANGELA SBARDELLA Il presente Atto non contiene dati sensibili

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento

AREA DI DIREZIONE OSPEDALIERA

Dott.ssa MARIA FRANCA MULAS

Dr.ssa PATRIZIA CHIERCHINI

L'Atto non comporta impegno di spesa

Parere del Direttore Amministrativo Dr. Francesco Quagliariello

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

Non favorevole

Il presente provvedimento si compone di n.60 pagine di cui n. 56 pagine di allegati

Il Commissario Straordinario
Dr. Giuseppe Quintavalle

IL DIRETTORE DELL'AREA DI DIREZIONE OSPEDALIERA

Vista la deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 del 1° gennaio 2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 a far data dal 1° gennaio 2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31.12.2015 e dal DCA n. 606 del 30.12.2015;

Visto il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00013 del 5 aprile 2023 con il quale è stato nominato Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, il dott. Giuseppe Quintavalle

Visto l'atto di autonomia Aziendale, approvato con Deliberazione n. 1153 del 17/12/2019, recepito con DCA U00020 del 27/01/2020 e pubblicato sul BURL del 30/01/2020 n. 9 con il quale, tra l'altro, è stata istituita L'Area di Direzione Ospedaliera;

Richiamata la Deliberazione n. 179 del 27.2.2020 avente ad oggetto "Atto aziendale della ASL ROMA 1 approvato con atto deliberativo n. 1153 del 17.12.2019 – *Presa d'atto dell'esito positivo del procedimento di verifica regionale – Attuazione del nuovo modello organizzativo*" la quale prevede l'attivazione della sopra citata Area di Direzione Ospedaliera e delle UU.OO.CC. nella stessa ricomprese;

Vista la Deliberazione n. 347 del 08/07/2022 avente ad oggetto "*Sistema aziendale di deleghe e conseguente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi*", con la quale, tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi e successiva integrazione giusta Deliberazione n. 329 del 15.3.2024 avente ad oggetto "Sistema aziendale di deleghe e conseguente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi"

Visto il DCA 581 del 14/12/2015 "Piano per la malattia diabetica nella Regione Lazio 2016-2018"

Vista la Determinazione G15691/2020 "Linee di indirizzo per la stesura dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali – PDTA nella cronicità"

Vista la Determinazione G18206/2022 "Approvazione dei documenti integrativi alla deliberazione di Giunta regionale 26 luglio 2022 n. 643 "Approvazione del documento Linee Guida generali di programmazione degli interventi di riordino territoriale della Regione Lazio in applicazione delle attività previste dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e dal Decreto Ministeriale 23 maggio 2022 n. 77" quale recepimento del DM 77/2022 ai sensi dell'art. 1 comma 2 del citato provvedimento"

Vista la Determinazione G02706/2023 "Programmazione regionale degli interventi di riordino territoriale della Regione Lazio in applicazione delle attività previste dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e dal Decreto Ministeriale 23 maggio 2022 n. 77, in coerenza con le Linee Guida generali di programmazione di cui alla Deliberazione 26 luglio 2022, n. 643 e la Determinazione regionale 18206/2022: approvazione dei documenti prodotti dal Gruppo di lavoro regionale di cui alla Determinazione regionale G14215 del 19 ottobre 2022"

Vista la Determinazione G08955/2023 "Programmazione degli interventi per il raggiungimento degli obiettivi specifici di potenziamento dell'offerta di assistenza domiciliare integrata, previsti nel Piano Operativo Regionale di cui alla DGR 182/2023 in attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione 6 Salute. Componente 1.2: Casa come primo luogo di cura e Telemedicina"

Considerati:

- il Documento di Indirizzo Politico e Strategico per la buona assistenza alle Persone con Diabete (AMD-SID-SIMG 2010, confermato nel Piano Regionale del Diabete
- gli Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito – AMD/SID 2018
- le Nuove Linee guida ESC/EASD su Diabete, Prediabete e Malattie Cardiovascolari 2023
- il Piano sulla Malattia Diabetica del MS Commissione Nazionale Diabete

Premesso che la ASL Roma 1 propone un approccio integrato per affrontare le minacce per la salute secondo il Modello One Health e che il PDTA rappresenta uno strumento per realizzare tale modello in quanto percorso di presa in carico globale per ogni bisogno assistenziale del paziente dalla prevenzione (primaria, secondaria e terziaria) alla riabilitazione tramite interventi multiprofessionali e multidisciplinari che interessano diversi ambiti: psico-fisico, sociale e delle eventuali disabilità con il coinvolgimento del territorio e dei MMG in un percorso integrato di cura, sia territoriale sia ospedaliero, orientato alla continuità, all'integrazione e alla completezza della presa in carico

Ritenuto che lo scopo di tale modello è quello di:

- ✓ *Individuare le persone a rischio e le persone affette da DM2*
- ✓ *Formulare, promuovere e attuare programmi di educazione terapeutica*
- ✓ *Promuovere e attuare percorsi clinico-assistenziali dedicati al DM tipo 2 al fine di migliorare la fruibilità delle prestazioni sanitarie erogate con incremento della soddisfazione per l'assistenza ricevuta*

Ritenuto inoltre che il PDTA per la presa in carico del paziente con Diabete di Tipo 2 si propone di assicurare un'assistenza più appropriata, efficace e sostenibile alle persone con diabete secondo 3 profili di cura distinti in virtù delle caratteristiche della popolazione e valutata secondo il modello per intensità e complessità di cura previsto dal Chronic Care Model

Attestato che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

PROPONE

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

- di adottare il "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per la presa in carico del paziente con Diabete Tipo 2" Rev. 0 del 8.11.2024 – PDTA DIABETE TIPO 2 che forma parte integrante del presente atto
- "di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione".

Il Responsabile
del procedimento
Dr.ssa Maria Franca Mulas

FIRMATO
DIGITALMENTE

Il Direttore di Area
Area Direzione Ospedaliera
Dr.ssa Patrizia Chierchini

FIRMATO
DIGITALMENTE

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

In virtù dei poteri previsti:

- dall'art. 3 del D.Lgs. 502/1992 e ss.mm.ii;
- dall'art. 8 della L.R. n. 18/1994 e ss.mm.ii;

nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00013 del 5 aprile 2023;

Letta la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità in frontespizio indicata;

Preso atto che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati in frontespizio

DELIBERA



- di adottare il "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per la presa in carico del paziente con Diabete Tipo 2" Rev. 0 del 8.11.2024 – PDTA DIABETE TIPO 2 che forma parte integrante del presente atto
- "di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione".


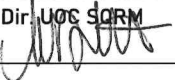

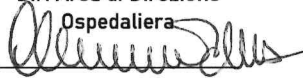
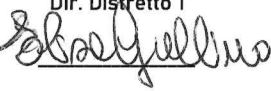
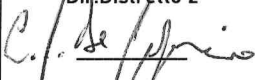
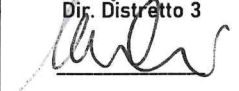

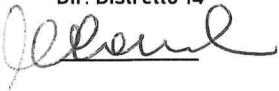
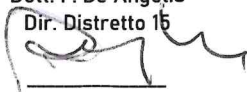

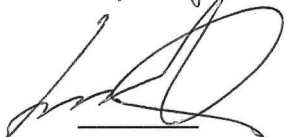

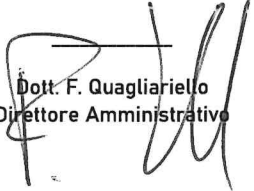
Il Direttore della Struttura proponente provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

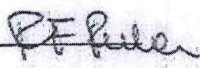
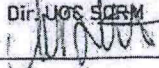
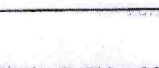
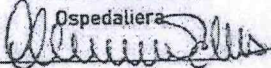
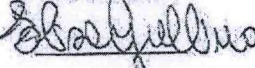
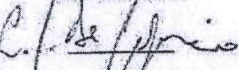
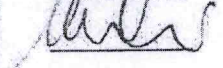
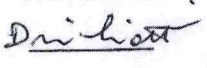
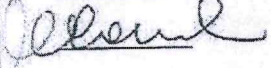

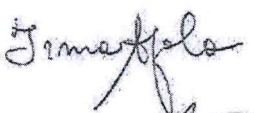
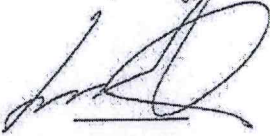

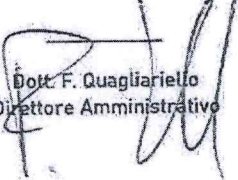
Dott. Giuseppe Quintavalle

FIRMATO DIGITALMENTE

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1</p>	<p>REGIONE LAZIO</p> <p>ASL ROMA 1</p>	
	<p>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER LA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CON DIABETE TIPO 2</p>	<p>Rev. 0 del 08/11/2024</p> <p>Pag. 1 di 66</p> <p>PDTA DIABETE TIPO 2</p>

DATA	REVISIONE	REDATTO	APPROVATO	VERIFICATO
08/11/2024	Rev.0 (Emissione)	Per il GdL Dott.ssa M.F. Mulas Direzione Generale 	Dott.ssa M. Quintili Dir. UOC SCRM  Dott.ssa I. Ajola Dir. Sost. UOC Assistenza Infermieristica  Dott.ssa P. Chierchini Dir. Area di Direzione Ospedaliera  Dott.ssa E. Gullino Dir. Distretto 1  Dott. C. G. De Gregorio Dir. Distretto 2  Dott.ssa M. E. De Caris Dir. Distretto 3  Dott.ssa D. Biliotti Dir. Distretto 13  Dott. C. Consoli Dir. Distretto 14  Dott. F. De Angelis Dir. Distretto 15 	  Dott. G. Quintavalle Commissario Straordinario  Dott. G. D'Agostino Direttore Sanitario Aziendale  Dott. F. Quagliarello Direttore Amministrativo

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	REGIONE LAZIO ASL ROMA 1		
	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER LA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CON DIABETE TIPO 2	Rev. 0 del 08/11/2024	Pag. 1 di 66 PDTA DIABETE TIPO 2

DATA	REVISIONE	REDATTO	APPROVATO	VERIFICATO
08/11/2024	Rev.0 (Emissione)	Per il GdL Dott.ssa M.F. Mulas Direzione Generale 	Dott.ssa M. Quintili Dir. UOC SIRM  Dott.ssa I. Ajola Dir. Sost. UOC Assistenza Infermieristica  Dott.ssa P. Chierchini Dir. Area di Direzione Ospedaliera  Dott.ssa E. Gullino Dir. Distretto 1  Dott. C. G. De Gregorio Dir. Distretto 2  Dott.ssa M. E. De Caris Dir. Distretto 3  Dott.ssa D. Biliotti Dir. Distretto 13  Dott. C. Consoli Dir. Distretto 14  Dott. F. De Angelis Dir. Distretto 15 	  Dott. G. Quintavalle Commissario Straordinario  Dott. G. D'Agostino Direttore Sanitario Aziendale  Dott. F. Quagliariello Direttore Amministrativo

SOMMARIO

1. PREMESSA	5
3. ACRONIMI	7
4. DATI EPIDEMIOLOGICI	8
4.1 Dati epidemiologici in Italia, nella ASL ROMA I	8
4.2 Il PDTA Diabete nel modello One Health.....	13
5. SCOPO/OBIETTIVI	14
6. LA CLASSIFICAZIONE DEI PAZIENTI PER INTENSITÀ DI CURA.....	16
7. ASSETTO ORGANIZZATIVO UOC DIABETOLOGIA E DIABETOLOGIA	18
8. PROTOCOLLO A1/A2	19
9. PROTOCOLLO B1/B2.....	23
10. OVERVIEW - Percorso PDTA Diabete.....	32
11. L'OFFERTA DELLE VACCINAZIONI AI PAZIENTI DIABETICI.....	33
12. INDICATORI	34
13. MODALITÀ DI PRENOTAZIONE.....	35
14. RIFERIMENTI NORMATIVI.....	36
14. ALLEGATI.....	36
Allegato 1. Definizioni e Terminologia	37
Allegato 2: Codifiche ICD 9 Diagnosi e procedure.....	38
Allegato 3: Inquadramento patologia.....	40
a) Diagnosi e fattori di rischio	40
b) Screening del Diabete Mellito Tipo 2	43
d) La terapia del DM tipo 2	47
e) Follow-up	51
Allegato 4: Informativa privacy.....	52

Gruppo di lavoro Multidisciplinare

Nome e Cognome	Unità di appartenenza
Lelio Morviducci (Responsabile del PDTA)	UOC Diabetologia e Dietologia
Natalia Visalli	
Fabiana Lanti	
Lina Lardieri	
Roberto Ricci	UOC Cardiologia Santo Spirito e Nuovo Regina Margherita
Furio Colivicchi	UOC Cardiologia Clinica e Riabilitativa San Filippo Neri
Ciro Tamburrelli Francesca Romana Florio Laura Rapagnetta Giuseppe Fuschini	Direzione Dipartimento di Oftalmologia – UOC Chirurgica Oftalmologica e di Urgenza – UOSD consulenz Medica – UOSD Rete Oftalmologica Territoriale
Annamaria Izzo	UOSD Angiologia
Soni Ronchey	UOC Chirurgia Vascolare
Cinzia Zaccheo	UOC Nefrologia
Maria Concetta Altavista	UOC Neurologia
Marina Vitillo	UOC Patologia Clinica
Enrico Pofi Carmelo Salanitro Paola Mancini	UOC Radiologia Santo Spirito, San Filippo Neri e Nuovo Regina Margherita
Roberta Pavan	UOC Farmacia
Fabrizio Caporali	UOSD Psicologia Clinica
Irma Ajola Tiziana Santucci Patrizia Cortesi Cinzia Riccobono	UOC Assistenza Infermieristica ed Ostetrica Case Manager Case Manager Case Manager
Elisa Gullino	Distretto 1
Camillo Giulio De Gregorio	Distretto 2
Maria Ester De Caris	Distretto 3
Donatella Biliotti	Distretto 13
Claudio Consoli	Distretto 14
Fabio De Angelis	Distretto 15
Antonietta Spadea	UOC Vaccinazioni UOC Accoglienza, Tutela e Promozione della Salute, Distretto 14
Giovanna Carluccio	Direzione Generale

I. PREMESSA

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) è lo strumento attraverso il quale sono trasferite in un contesto operativo le raccomandazioni basate sulle prove di efficacia provenienti dalle Linee Guida, ed è la modalità clinico-organizzativa che garantisce all'utente la necessaria continuità assistenziale fra i vari livelli d'intensità di cura in una logica di rete. Si sostanzia in un piano di cura e/o assistenza multiprofessionale ed interdisciplinare costruito per assicurare nei confronti di specifiche categorie di pazienti la migliore sequenza di azioni da effettuare al fine di raggiungere, con efficienza ed efficacia ottimali, obiettivi di salute definiti a priori. Esso, in pratica, identifica i poli assistenziali più adeguati a risolvere lo specifico problema di salute dell'utente e predispone la sequenza e i tempi del processo assistenziale in modo condiviso tra i vari attori del processo.

Nel 2018, nell'ambito dei lavori del Progetto "Implementazione del Presidio Nuovo Regina Margherita di Roma: sperimentazione del modello Casa della Salute – ASL Roma I" Bur 24/5/2018, si è costituito un Gruppo di Lavoro dedicato alla costruzione di un modello di presa in carico dei pazienti adulti con Diabete mellito tipo 2 assistiti nel Distretto I, unità organizzativa funzionale alla quale fa riferimento la Casa della Salute del PNRM.

Del GdL hanno fatto parte rappresentanti della Direzione Sanitaria del PNRM, dei MMG, dei medici diabetologi afferenti alla UOC Diabetologia, degli infermieri, della Direzione organizzativa del Distretto I, del Dipartimento di Epidemiologia DEP. Ha partecipato attivamente ai lavori del GdL ASQUAS che è stato Partner del Progetto.

Il PDTA era stato condiviso, in una serie di incontri, con i MMG, gli specialisti diabetologi, la Dirigenza Sanitaria del Distretto socio-sanitario I e della ASL, la UOC Assistenza Infermieristica Distretto I, dietologi, di seguito elencati:

- Nera Agabiti Direttore UOC Epidemiologia stato di salute della popolazione
- Francesca Belluscio Direttore UOC Percorsi per cronicità, disabilità adulti e non autosufficienza Distretto I Giorgio Careddu MMG e Referente UCP via Castelfidardo
- Francesco Chiaramonte Direttore UOC Diabetologia ASL Roma I Responsabile EBM
- Alessandra Cignetti Collaboratore professionale sanitario Dietista esperto
- Vittoria Colamesta Dirigente Medico Direzione Sanitaria PNRM
- Patrizia Cortesi Coordinatore infermieristico diabetologia
- Anna D'Ubaldi Collaboratore professionale sanitario Dietista esperto
- Renato Fanelli MMG e Referente UCP Casa della salute Prati Trionfale
- Annamaria Izzo Responsabile UOSD Angiologia
- Mara Lastretti Psicologa a contratto
- Maria Grazia Martelli Responsabile Gestione assistenza infermieristica Distretto I
- Maria Teresa Miceli Direttore UOC Accoglienza, tutela promozione della salute Distretto I
- Lelio Morviducci Dirigente medico/Direttore UOC Diabetologia e Dietologia Responsabile EBM

- Maria Rosaria Romagnuolo Direttore Distretto I
- Maria Rosaria Russo Dirigente medico UOC Accoglienza, tutela promozione della salute Distretto I
- Alla stesura del PDTA hanno anche collaborato i professionisti di seguito elencati:
- Riccardo Dominijanni MMG
- Rosanna Petrangeli MMG

Supporto metodologico:

- Caterina Elisabetta Amoddeo Componente CDN AslQuAS
- Giorgio Banchieri Segretario Nazionale AslQuAS

Supporto epidemiologico e monitoraggio:

- Nera Agabiti Direttore UOC Epidemiologia dello Stato di Salute della Popolazione – Dipartimento di Epidemiologia SSR Lazio ASL Roma I

Erano state, inoltre, avviate le attività per il raggiungimento dei seguenti obiettivi: realizzare procedure e protocolli clinici e assistenziali in condivisione e in approccio di network assistenziale, considerando tutti i Servizi del Distretto, del Presidio NRM e degli altri Presidi della ASL Roma I.

Questo documento riprende gli elementi costitutivi del precedente con lo scopo di applicare il PDTA Diabete, sperimentale e già sviluppato, all'intera rete di assistiti della ASL Roma I ed è stato integrato dal Gruppo Multidisciplinare.

3. ACRONIMI

ACA	ALTA COMPLESSITA' ASSISTENZIALE
AD DI II LIVELLO	AMBULATORIO (STRUTTURA) DIABETOLOGICO DI SECONDO LIVELLO
AHA	AMERICAN HEART ASSOCIATION
BAC	BY-PASS AORTO-CORONARICO
BCA	BASSA COMPLESSITA' ASSISTENZIALE
C-HDL	COLESTEROLO HDL
CUP	CENTRO UNICO PRENOTAZIONI
DEA	DIPARTIMENTO EMERGENZA ACCETTAZIONE
DM 1	DIABETE MELLITO TIPO 1
DM 2	DIABETE MELLITO TIPO 2
EF	ESERCIZIO FISICO
FAND	FEDERAZIONE - ASSOCIAZIONE NAZIONALE DIABETICI
FPG	Glicemia a digiuno
HbA1c	EMOGLOBINA GLICATA
IDF	INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION
IFCC	INTERNATIONAL FEDERATION OF CLINICAL CHEMISTRY and LABORATORY MEDICINE
IFG	IMPAIRED FASTING GLUCOSE
IGT	IMPAIRED GLUCOSE TOLLERANCE
IMA	INFARTO MIOCARDICO ACUTO
MCA	MEDIA COMPLESSITA' ASSISTENZIALE
MMG	MEDICO DI MEDICINA GENERALE
MNT	TERAPIA MEDICA NUTRIZIONALE
NCEP-ATP III	NATIONAL CHOLESTEROL EDUCATION PROGRAM, ADULT TREATMENT PANEL III
NHLBLI	NATIONAL HEALTH AND BLOOD INSTITUTE
OGTT	ORAL GLUCOSE TOLLERANCE TEST
OMS	ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITA'
PS	PRONTO SOCCORSO
PT	PIANO TERAPEUTICO
PTCA	PERCUTANEOUS TRANSLUMINAL CORONARY ANGIOPLASTY
QoI	QUALITA' DELLA VITA
RISCHIO CV	RISCHIO CARDIOVASCOLARE
RP	RETINOPATIA PROLIFERANTE
UVMD	UNITA' VALUTATIVA MULTIDISCIPLINARE

4. DATI EPIDEMIOLOGICI

Il Diabete è una delle patologie croniche a più ampia diffusione nel mondo, in particolare nei Paesi industrializzati, e costituisce una delle più rilevanti e costose malattie sociali della nostra epoca, soprattutto per il suo carattere di cronicità, per la tendenza a determinare complicanze nel lungo periodo e per il progressivo spostamento dell'insorgenza verso età giovanili. È definito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come “disordine metabolico ad eziologia multipla, caratterizzato da iperglicemia cronica con alterazioni del metabolismo dei carboidrati, dei lipidi e delle proteine, derivanti da difetti della secrezione o dell'azione insulinica o di entrambi”. Secondo l'OMS, la prevalenza del diabete mellito è in continuo aumento. Nel 2000, la stima globale di adulti con diabete era pari a 151 milioni. Nel 2009 era cresciuta a 285 milioni. La mortalità nelle persone con diabete è 1,9 volte quella dei non diabetici e per le donne il rapporto sale a 2,6. Il diabete è, inoltre, responsabile di circa il 60% delle amputazioni non traumatiche della gamba secondarie, nell'85% dei casi, alle ulcerazioni del piede, determinate sia dalla vasculopatia micro e macrovascolare sia alle neuropatie periferiche tipiche della patologia, sulle quali si innestano traumi intercorrenti. L'International Diabetes Federation (IDF) 5, nel 2021, calcola che, nel mondo, 537 milioni di persone tra 20 e 79 anni, circa 1 adulto su 10, siano diabetiche e che un ulteriore 1,2 milioni di bambini e adolescenti (0-19 anni) abbia il diabete di tipo 1. Il numero di adulti con diabete è, inoltre, destinato ad aumentare a 643 milioni nel 2030 e 783 milioni nel 2045. Nel 2021, le morti attribuibili al diabete nel mondo, tra 20 e 79 anni, sono state 6,7 milioni, il 32,6% del totale nei soggetti di età inferiore ai 60anni. Le persone affette da diabete presentano un rischio elevato di complicanze macrovascolari, ovvero di malattie cerebro e cardio-vascolari, rispetto alla popolazione non diabetica e, in generale, hanno un'aspettativa di vita ridotta, qualunque sia l'esordio della malattia, rispetto alla popolazione non affetta. Fra le complicanze microvascolari la retinopatia diabetica rappresenta la maggiore causa di cecità tra gli adulti e la nefropatia diabetica è la principale causa di insufficienza renale cronica e dialisi.

4.1 Dati epidemiologici in Italia, nella ASL ROMA I

Gli italiani affetti da diabete sono circa il 6,3% della popolazione (dati ISTAT 2021), cioè quasi 3,5 milioni di persone (Figura 1).

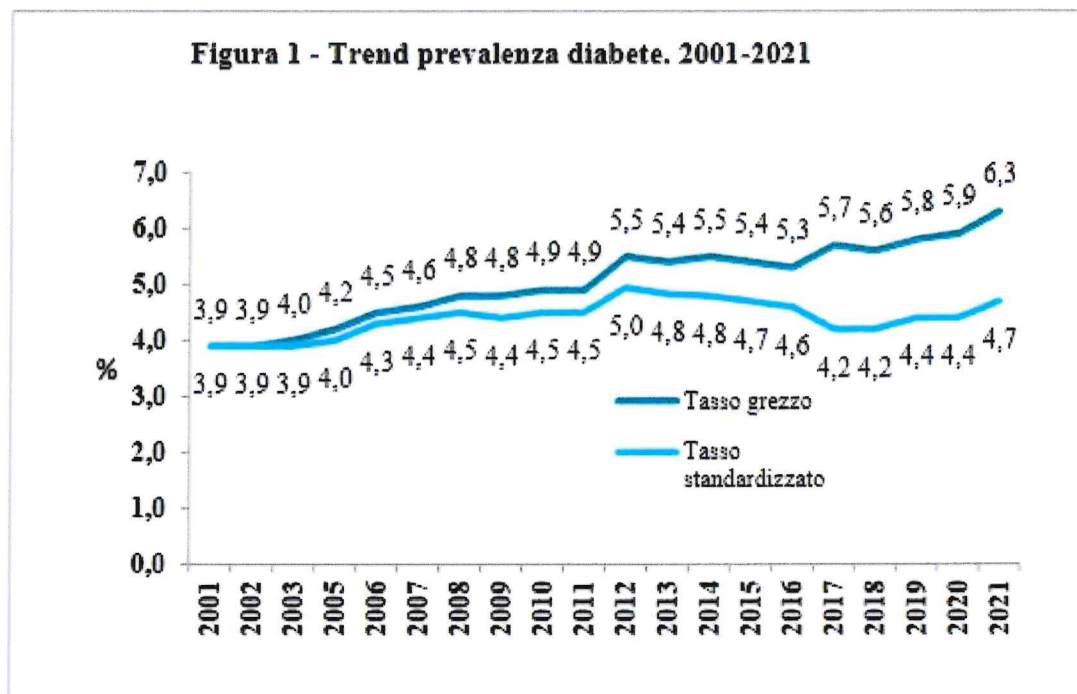


Figura 1

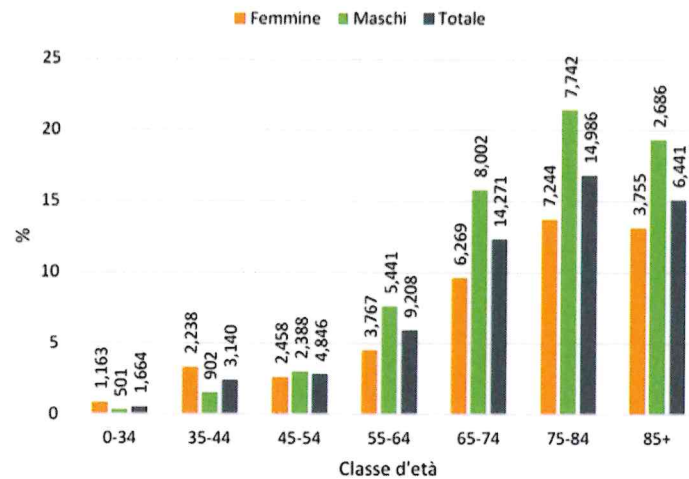
Si stima, tuttavia, che a questo numero possa aggiungersi circa 1,5 milione di persone affette da malattia non ancora diagnosticata. La prevalenza aumenta al crescere dell'età fino a un valore del 21% nelle persone con età uguale o superiore a 75 anni. La prevalenza è mediamente più bassa nelle Regioni del Nord-ovest (5,6%), del Nord-est (5,4%) e del Centro (5,9%), rispetto a quelle del Sud (7,9%) e delle Isole (7,2%). Vista, poi, la correlazione diretta tra obesità/sovrappeso e diabete di tipo 2, i dati sulla diffusione di tali condizioni tra la popolazione italiana risultano preoccupanti.

Nella ASL Roma I la popolazione residente al 2023 (Dati ISTAT) era di 994.949 abitanti, di cui il 64% di età compresa tra 15 e 64 anni e il 24% di età ≥ 65 aa con un indice di vecchiaia di 202 (superiore alla media della Regione Lazio).

Nell'anno 2022 (Dati Salute Lazio), nella ASL Roma I il numero di persone affette da Diabete mellito era pari a 52.640, rappresentando così la terza patologia dopo ipertensione arteriosa e ipotiroidismo.

La tabella 2 mostra la prevalenza di diabete mellito, per genere e classe d'età nella ASL RMI al 31/12/2020 (dati DEP Lazio).

Tabella 1



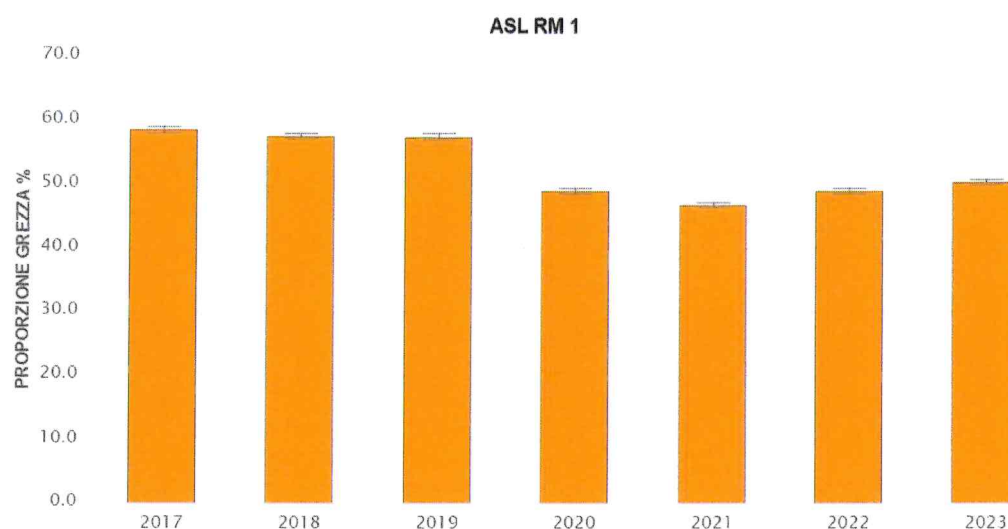
Nello stesso anno il Dipartimento di Epidemiologia (DEP Lazio) del SSR ha effettuato una stima della popolazione diabetica della ASL Roma I ad alta complessità assistenziale in funzione di differenti criteri classificatori (tabella 2).

Tabella 2

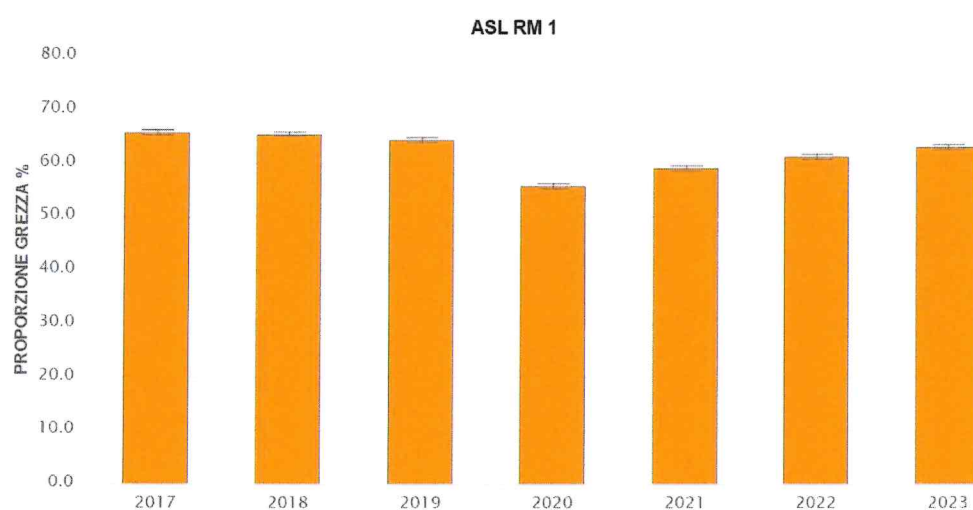
	Popolazione con diabete mellito		DMT1		DMT1 or DMT2 complicato		DMT1 or DMT2 complicato or DMT2 in trattamento con insulina		DMT1 or DMT2 complicato or DMT2 in trattamento con insulina or DMT2 in trattamento con farmaci iniettivi		DMT1 or DMT2 complicato or DMT2 in trattamento con insulina or DMT2 in trattamento con farmaci iniettivi or DMT2 con ricovero per complicanze	
	N		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
LAZIO	349,618		36,488	10.4	54,142	15.5	88,704	25.4	103,310	29.6	110,498	31.6
ASL RM 1	54,556		5,445	10.0	8,254	15.1	13,401	24.6	15,407	28.2	16,673	30.6
<i>Distretto 1</i>	9,507		925	9.7	1,376	14.5	2,280	24.0	2,613	27.5	2,827	29.7
<i>Distretto 2</i>	8,166		859	10.5	1,318	16.1	2,099	25.7	2,426	29.7	2,606	31.9
<i>Distretto 3</i>	10,897		1,204	11.1	1,799	16.5	2,806	25.8	3,191	29.3	3,430	31.5
<i>Distretto 13</i>	7,976		751	9.4	1,150	14.4	1,922	24.1	2,203	27.6	2,410	30.2
<i>Distretto 14</i>	10,423		958	9.2	1,508	14.5	2,537	24.3	2,928	28.1	3,177	30.5
<i>Distretto 15</i>	7,587		748	9.9	1,103	14.5	1,757	23.2	2,046	27.0	2,223	29.3

Prestazioni ed ospedalizzazioni (Dati Pre.va.le.)

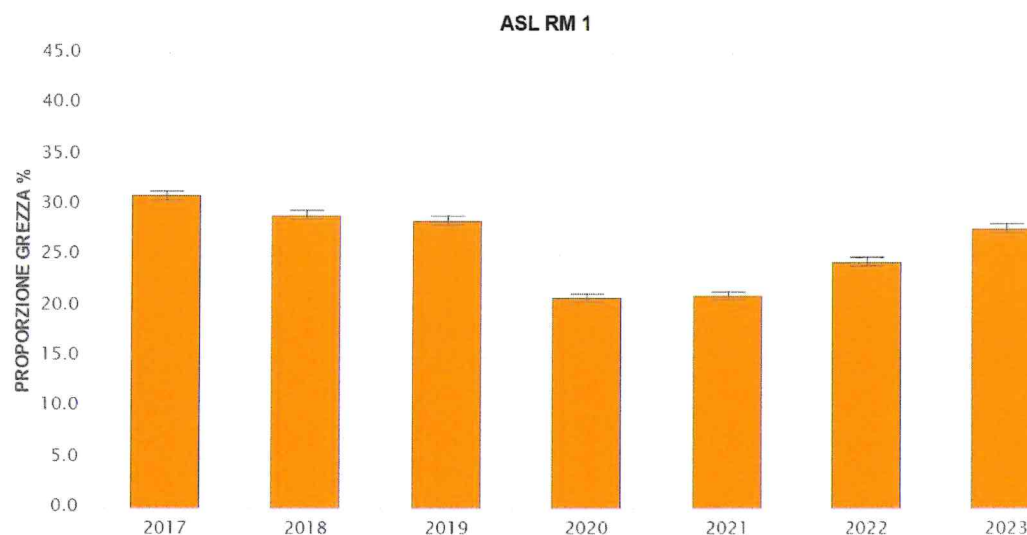
Proporzione di pazienti diabetici con almeno una misurazione di emoglobina glicata nell'anno.



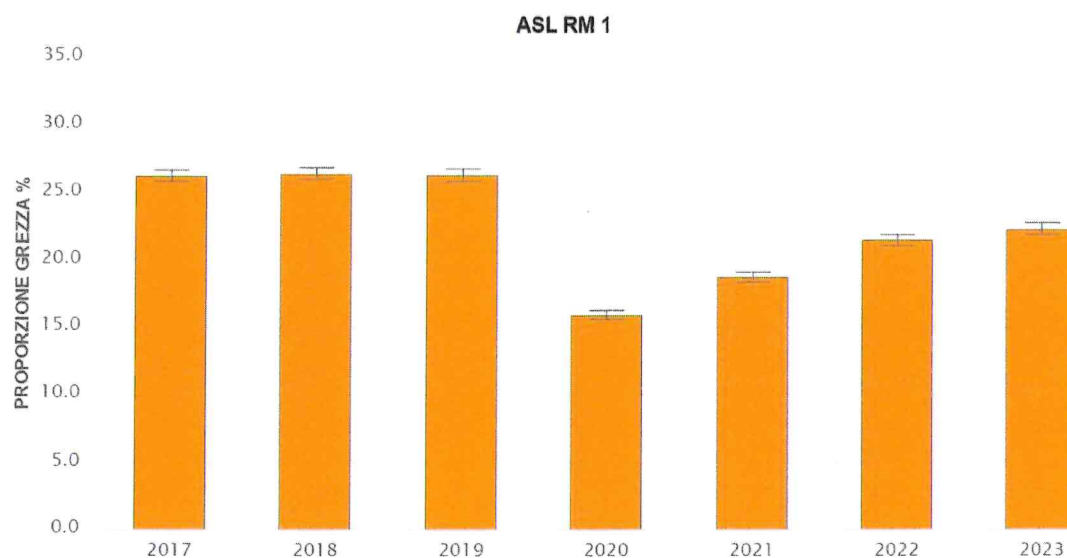
Proporzione di pazienti diabetici con almeno una misurazione della colesterolemia nell'anno.



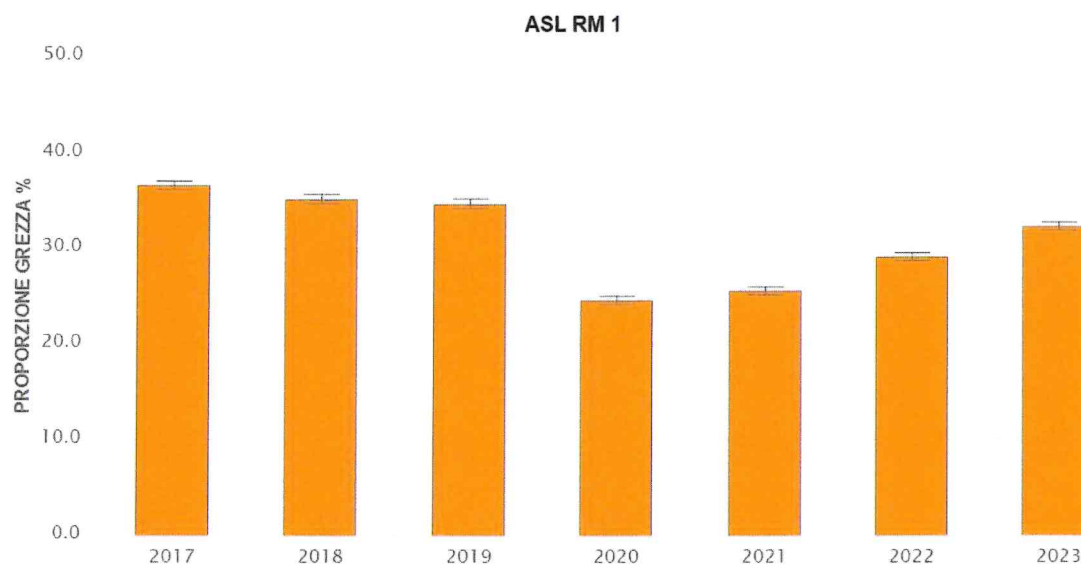
Proporzione di pazienti diabetici con almeno una misurazione della microalbuminuria nell'anno.



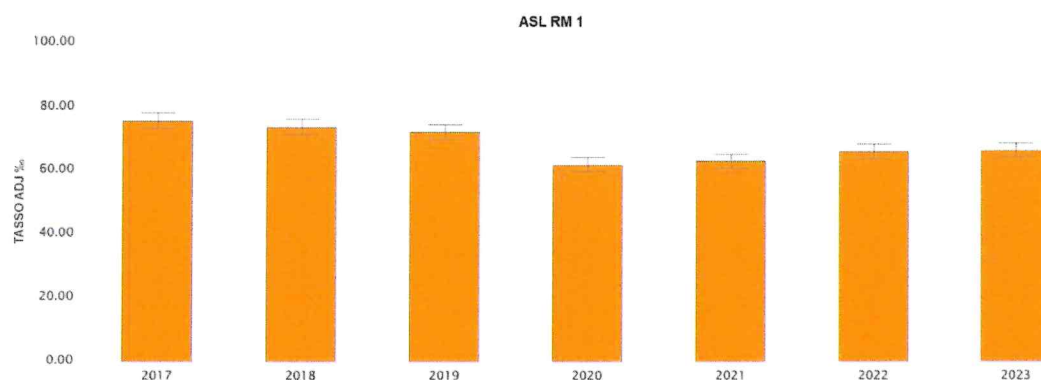
Proporzione di pazienti diabetici con almeno una visita oculistica nell'anno.



Monitoraggio dei parametri biochimici, metabolici e strumentali indicati dalle linee guida in un anno.



Ospedalizzazione per complicanze a breve e lungo termine del diabete nei pazienti assistiti diabetici.



4.2 Il PDTA Diabete nel modello One Health

Il Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 rafforza una visione che considera la salute come risultato di uno sviluppo armonico e sostenibile dell'essere umano, della natura e dell'ambiente (One Health). Pertanto, riconoscendo che la salute delle persone, degli animali e degli ecosistemi sono interconnesse, promuove l'applicazione di un approccio multidisciplinare, intersettoriale e coordinato per affrontare i rischi potenziali o già esistenti che hanno origine dall'interfaccia tra ambiente-animali-ecosistemi.

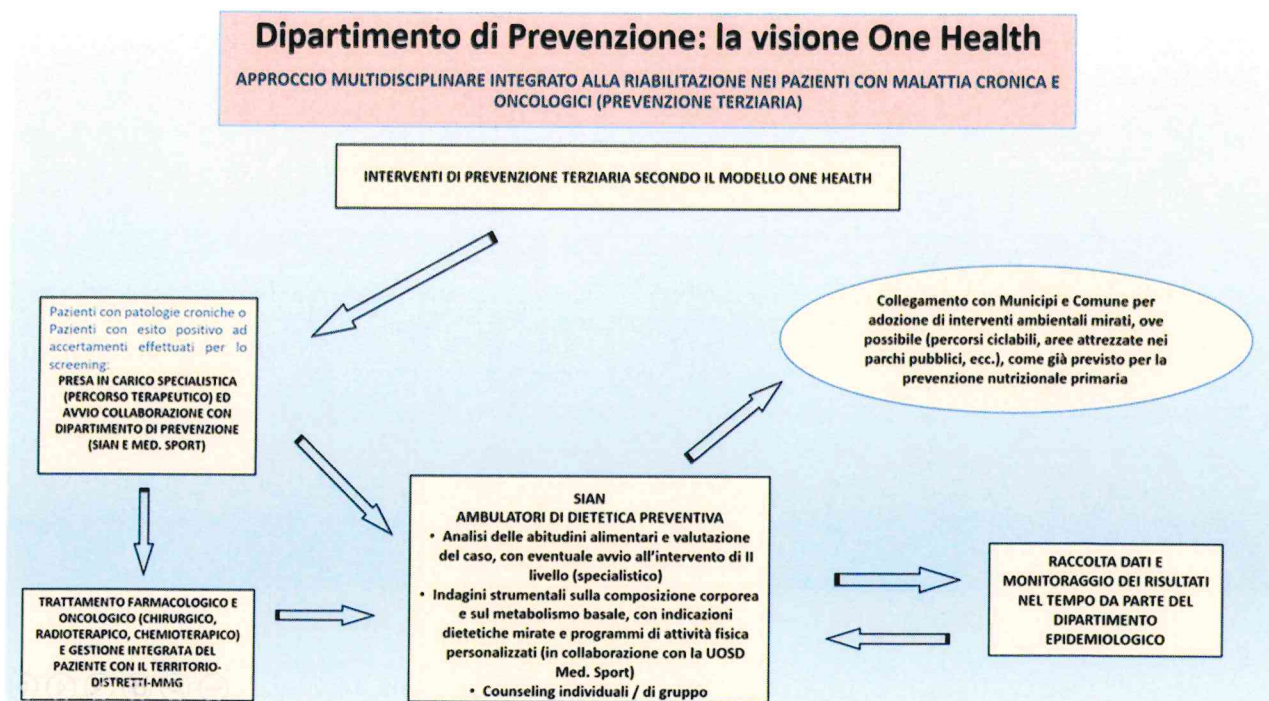
Uno degli aspetti centrali del modello della One Health è la prevenzione. Prevenire la diffusione di malattie richiede sforzi congiunti tra professionisti della salute umana, veterinaria e ambientale. Ciò implica la promozione di stili di vita sani, la tutela della salute degli animali e la salvaguardia dell'ambiente. La promozione della salute e la prevenzione interessano tutte le fasce di età, sin dai primi anni di vita attraverso politiche sanitarie che mirino alla tutela delle categorie più fragili.

Il PDTA rientra in questo modello in quanto percorso di presa in carico globale per ogni bisogno assistenziale del paziente dalla prevenzione (primaria, secondaria e terziaria) alla riabilitazione tramite interventi multiprofessionali e multidisciplinari che interessano diversi ambiti: psico-fisico, sociale e delle eventuali disabilità con il coinvolgimento del territorio e dei MMG in un percorso integrato di cura, sia territoriale sia ospedaliero, orientato alla continuità, all'integrazione e alla completezza della presa in carico. In sintesi si tratta di adottare un nuovo assetto organizzativo e funzionale per la prevenzione collettiva e la sanità pubblica, basato su:

- il rafforzamento delle strutture e dei servizi che si occupano di salute (umana e animale) e di ambiente, che devono sviluppare forme di coordinamento operativo e strategie integrate di intervento;
- una formazione adeguata e specifica degli operatori coinvolti in queste attività;
- la ricerca applicata, anche in collaborazione con l'Università, mirata ad interventi integrati salute-ambiente-clima.

Operativamente è necessario ideare ed adottare, quindi, percorsi ben definiti e sistemi di comunicazione in grado di garantire il coordinamento e l'interazione efficace fra strutture diverse interne ed esterne alla ASL (Figura 2).

L'integrazione del PDTA con il modello One Health offre un quadro più completo e sostenibile per affrontare le sfide sanitarie contemporanee, migliorando la salute globale in modo sinergico.



Modello One Health e Prevenzione Terziaria

5. SCOPO/OBIETTIVI

▪ Individuazione:

- ✓ delle persone a rischio di diabete mellito tipo 2 al fine di prevenire la malattia (Prevenzione primaria), con una “presa in carico” che tenga conto delle caratteristiche della malattia e delle caratteristiche del paziente valorizzando il ruolo della medicina generale;
- ✓ delle persone affette da DM tipo 2 al fine di evitare o ritardare la progressione della malattia in forma conclamata e complicata (Prevenzione secondaria)

▪ Formulare, promuovere e attuare programmi di educazione terapeutica:

- ✓ per migliorare la consapevolezza che la persona affetta da DM tipo 2 ha della malattia, della sua severità, e delle sue conseguenze, al fine di valorizzare il proprio ruolo decisionale e l'autocura in collaborazione con i professionisti della salute;
- ✓ per il trattamento appropriato e conforme allo stadio di gravità della malattia, al fine di ridurre il numero dei ricoveri e delle giornate di degenza ospedaliera per le fasi di scompenso della malattia, al fine di migliorare la qualità e l'aspettativa di vita

▪ Promuovere e attuare percorsi clinico-assistenziali dedicati al DM tipo 2 al fine di migliorare la fruibilità delle prestazioni sanitarie erogate con incremento della soddisfazione per l'assistenza ricevuta:

- ✓ promuovere e migliorare la possibilità di accedere agli interventi per il trattamento

- ✓ migliorare l'appropriatezza degli interventi (intesa non solo come migliore efficacia ed efficienza clinica, ma anche come maggior capacità di soddisfare i bisogni della persona affetta da DM tipo 2); miglioramento dell'aderenza alla terapia farmacologica e alle indicazioni igienico-sanitarie atte a mantenere un adeguato stile di vita
- ✓ promuovere strumenti di lavoro diagnostici e terapeutici condivisi con la Medicina Generale, la specialistica territoriale e ospedaliera (integrazione multidisciplinare)
- ✓ condividere le strategie informative e comunicative rivolte ai pazienti attraverso l'associazione dei pazienti diabetici (FAND)
- ✓ implementare la rete informatizzata diabetologica adottando una cartella fruibile da tutti gli operatori coinvolti nell'assistenza del paziente.

Il PDTA di riferimento si propone di assicurare un'assistenza più appropriata, efficace e sostenibile alle persone con diabete. **Esso comprende 3 profili di cura** distinti in virtù delle caratteristiche della popolazione oggetto dell'intervento, valutata secondo il modello per intensità e complessità di cura previsto dal Chronic Care Model:

- **Profilo A.** Popolazione a rischio per diabete (Documento AMD-SID-SIMG) Screening, diagnosi e prevenzione DM2: Protocolli A1/A2

La responsabilità del profilo A è prevalentemente del MMG, anche in collaborazione con la SD di riferimento.

- **Profilo B.** Tre distinte tipologie di pazienti con DM2:

1. Persone con Diabete Mellito neodiagnosticato o diagnosticato in precedenza ma non seguite presso una SD: Protocollo B1/B2 (in base alle condizioni cliniche)

La gestione del paziente con DM2 è affidata al MMG e alla SD di riferimento, con responsabilità diverse in base alla fase della malattia, al grado di compenso metabolico e alla presenza o meno delle complicanze croniche.

2. Persone con DM2 senza complicanze o con complicanze stabili e in buon compenso metabolico (classe 5 Documento AMD-SID-SIMG): Protocollo B1

3. Persone con DM con complicanze non stabilizzate o con scompenso metabolico (classe 2,3,4 Documento AMD-SID-SIMG): Protocollo B2

- **Profilo C.** Gestione del paziente con DM1 e con altre forme specifiche di diabete

La gestione del paziente con DM1 (o altre forme di diabete ad etiologia nota o diabete in gravidanza o gestazionale) è affidata essenzialmente alla SD, in collaborazione con il MMG.

La classificazione dei pazienti per intensità di cura "a piramide (figura 2), contenuta nel Documento di Indirizzo Politico e Strategico per la buona assistenza alle Persone con Diabete (AMD-SID-SIMG 2010),

rappresenta una sorta di triage della casistica utile per garantire un'appropriata presa in carico del paziente durante l'intera storia clinica.

6. LA CLASSIFICAZIONE DEI PAZIENTI PER INTENSITÀ DI CURA

La classificazione dei pazienti per intensità di cura, contenuta nel Documento di Indirizzo Politico e Strategico per la buona assistenza alle Persone con Diabete (AMD-SID-SIMG 2010, confermato nel Piano Regionale del Diabete), rappresenta una sorta di triage della casistica utile per garantire un'appropriata presa in carico del paziente durante l'intera storia clinica. Essa infatti delinea operativamente i soggetti erogatori e i livelli di assistenza all'interno dei quali ogni singola persona con diabete deve essere presa in carico in base alle specifiche necessità cliniche e sociali del momento. Questa classificazione definisce le seguenti 7 classi di pazienti:

Classe 1: pazienti critici e/o fragili, con complicanza e/o una situazione clinica per cui vi è un grave pericolo per la vita o l'autosufficienza (es: infarto acuto, coma, intervento di bypass, sepsi, amputazione; comunque ogni situazione che comporti un ricovero ospedaliero urgente in terapia intensiva)

Classe 2: pazienti che presentano una complicanza acuta in atto e che necessitano di un intervento specialistico urgente, anche in regime di ricovero, ma che non sono in immediato pericolo di vita e/o di disabilità (es: piede in gangrena, angioplastica, grave scompenso metabolico senza coma, recente e grave episodio di ipoglicemia con perdita di coscienza ma successivo recupero, paziente con diabete ricoverato in reparto non di terapia intensiva, ecc.)

Classe 3: pazienti che richiedono un intervento specialistico o multidisciplinare non urgente, ma comunque indifferibile, a sua volta articolata nei seguenti 4 livelli:

- a) diabete di nuova diagnosi per il quale è urgente procedere alla conferma diagnostica, all'inquadramento terapeutico e all'intervento di educazione terapeutica strutturata
- b) diabete in gravidanza (diabete gestazionale e gravidanza in donna con diabete noto)
- c) paziente con complicanza acuta in atto (es: ulcera piede senza infezione, retinopatia proliferante, controllo metabolico molto instabile)
- d) pazienti diabetici da sottoporre allo screening annuale delle complicanze micro e macrovascolari

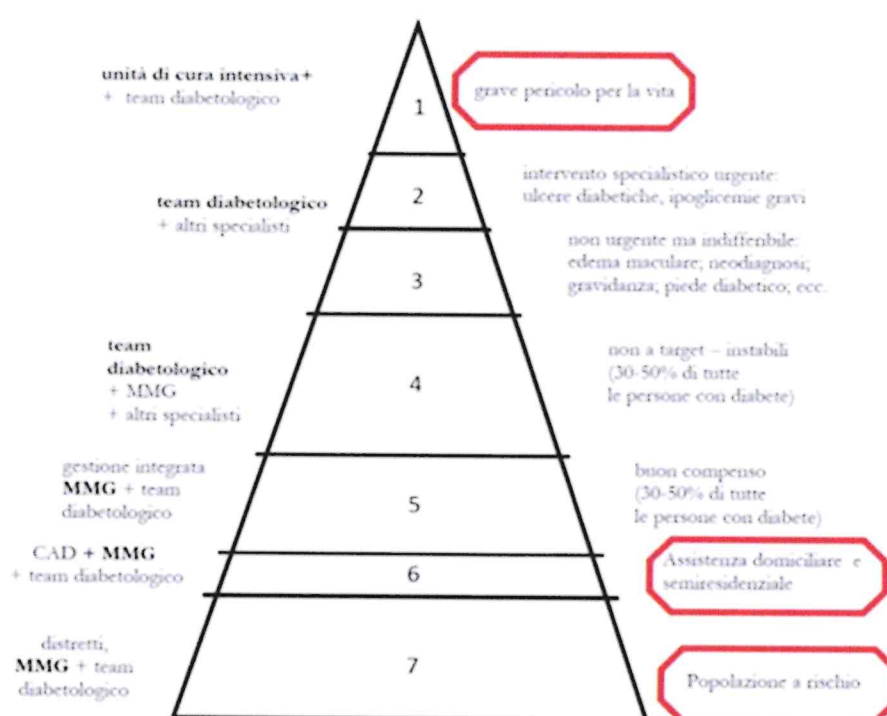
Classe 4: pazienti con compenso metabolico instabile; non a target per i vari fattori di rischio cardiovascolare; ad alto rischio di evoluzione rapida verso una qualsiasi complicanza; pazienti che hanno avuto un evento cardiovascolare recente; piede diabetico senza ulcera (intervento specialistico)

Classe 5: pazienti stabili, in buon compenso metabolico (HbA1c a target per i vari fattori di rischio cardiovascolare, senza complicanze evolutive in atto (gestione integrata MMG)

Classe 6: pazienti con coesistenza di cronicità multiple e riduzione dell'autosufficienza, in molti casi allettati in modo permanente o prevalente (assistiti CAD, RSA)

Classe 7: comprende tutta la popolazione sulla quale sono necessari interventi generali o specifici sullo stile di vita per ridurre il rischio di comparsa di diabete. Comprende anche i soggetti a rischio, sui quali il MMG deve attuare interventi di screening opportunistico per la diagnosi precoce di DM2 o di eventuali alterazioni del metabolismo glicidico. Le eventuali neodiagnosi rimandano alla Classe 3. Nella Figura 2 è illustrata la rappresentazione grafica “a piramide” della classificazione dei pazienti per intensità di cura con i relativi livelli di responsabilità attribuiti ai diversi attori dell'assistenza.

Figura 2



7. ASSETTO ORGANIZZATIVO UOC DIABETOLOGIA E DIABETOLOGIA

3 HUB:

DISTRETTO 1

- Istituto Materno Regina Elena (IMRE)
- Nuovo Regina Margherita PNRM)

DISTRETTO 14

- Ospedale San Filippo Neri (POSFN)

SPOKE:

DISTRETTO 1

- Poliambulatorio Luzzatti
- Ospedale Oftalmico – Casa della salute Prati-Trionfale

DISTRETTO 2

- Poliambulatorio Tagliamento
- Poliambulatorio Nomentana

DISTRETTO 3

- Poliambulatorio Lampedusa

DISTRETTO 13

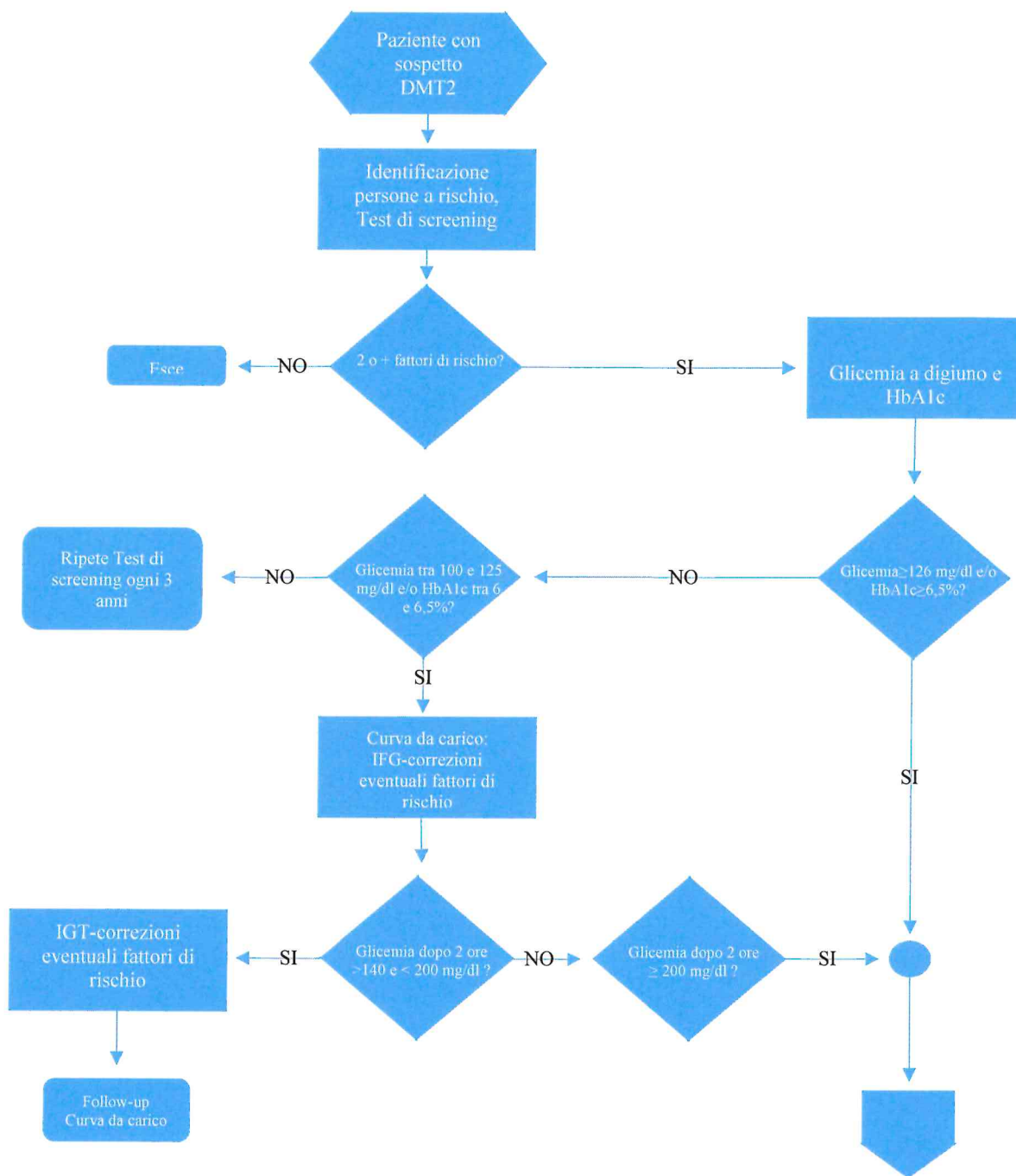
- Poliambulatorio Montespaccato

DISTRETTO 15

- Poliambulatorio Clauzetto (Labaro)

8. PROTOCOLLO A1/A2

8.1 Flow chart Ragionamento clinico Prevenzione I^a e Neo diagnosi



8.2 Modalità operative

8.2.1 - Identificazione persone a rischio, Test di screening

Professionista	Procedura/ Evento (cosa fa il professionista)	Sede della prestazione	Documenti prodotti/ Allegati	Obiettivi/ traguardi sanitari
Infermiere	Somministra questionario di Tuomilehto ai soggetti ≥ 45 aa per la rilevazione del rischio. Se il test è negativo o a basso rischio, il questionario andrà somministrato dopo 2 anni. Se il questionario dà un punteggio > 15 demanda il soggetto al MMG	Ambulatori infermieristici/ Casa della Salute		Individuare persone con fattori di rischio
MMG	Individua i pazienti ≥ 45 aa (< 45 aa se asiatici) e somministra questionario di Tuomilehto. Se il test è negativo o con punteggio < 15 , il questionario andrà somministrato dopo 2 anni	MMG/Casa della Salute	Cartella informatizzata/FSE	Individuare persone con fattori di rischio

8.2.2 - Glicemia a digiuno/HbA1c

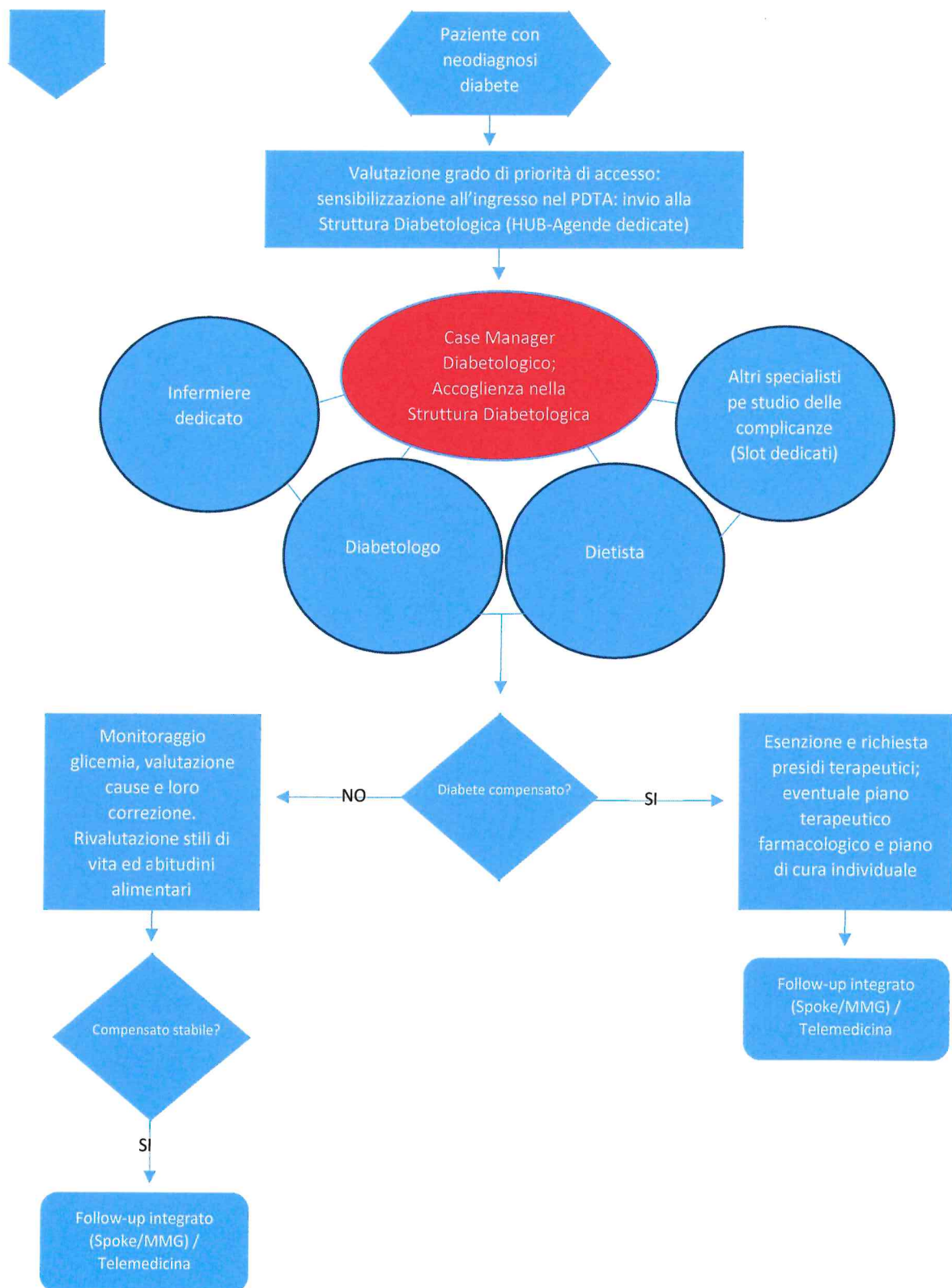
Professionista	Procedura/ Evento (cosa fa il professionista)	Sede della prestazione	Documenti prodotti/ Allegati	Obiettivi/ traguardi sanitari
MMG	In caso di presenza di 2 o + fattori di rischio o di Positività (> 15) del questionario di Tuomilehto, prescrive glicemia a digiuno ed HbA1c e raccomanda all'assistito di mantenere la dieta abituale fino al momento dell'esame. Se i valori della glicemia sono < 100 mg/dl e/o l'HbA1c è < 6, fa ripetere glicemia a digiuno e HbA1c ogni 3 aa	MMG/Casa della Salute	Cartella informatizzata/FSE Ricetta dematerializzata per visita diabetologica	Individuare i pazienti con nuova diagnosi di diabete

8.2.3 - Paziente con alterata glicemia a digiuno (IFG): curva da carico; correzione eventuali fattori di rischio

Professionista	Procedura/ Evento (cosa fa il professionista)	Sede della prestazione	Documenti prodotti/ Allegati	Obiettivi/ traguardi sanitari
MMG	In caso di glicemia a digiuno tra 100 e 125 mg/dl e/o HbA1c tra 6 e 6,49, prescrive curva da carico e ricerca fattori di rischio di diabete e di rischio cardiovascolare; effettua intervento educativo o richiede supporto educativo alla UOC Diabetologia e Dietologia (tramite Case Manager). In caso di glicemia ≥ 126 mg/dl e/o HbA1c $\geq 6,5$ sensibilizza il paziente per l'ingresso nel PDTA invia il paziente alla UOC Diabetologia e Dietologia (Agende dedicate PROTOCOLLO B1).	MMG/Casa della Salute	Prescrizione Medica Richiesta attivazione infermieristica e/o dietologica (tramite Case Manager).	Promuovere correzione fattori di rischio Prevenire/ritardare lo sviluppo della malattia conclamata
Dietista	Indaga abitudini alimentari; valuta parametri antropometrici relativi al fabbisogno nutrizionale; consegna diario alimentare che va restituito dopo una settimana; formula un piano nutrizionale sulla base della prescrizione medica o propone partecipazione a educazione alimentare a piccoli gruppi. Procede con azioni di rinforzo con periodicità annuale	UOC Diabetologia e Dietologia (HUB)	Cartella informatizzata diabetologica/FSE Diario alimentare	Ridurre fattori di rischio dovuti a errate abitudini alimentari
Infermiere	Presa in carico del paziente; inserisce i dati e i parametri fisiologici rilevati nella cartella integrata informatizzata; individua i bisogni assistenziali; esegue il primo intervento educativo. A seguito della visita diabetologica, formula il piano educativo e programma gli incontri/visite per il PDTA	UOC Diabetologia e Dietologia (HUB)	Cartella informatizzata/FSE	Empowerment e self care

9. PROTOCOLLO BI/B2

9.1 Flow chart Ragionamento clinico Diabete neo diagnosticato (Protocollo BI)



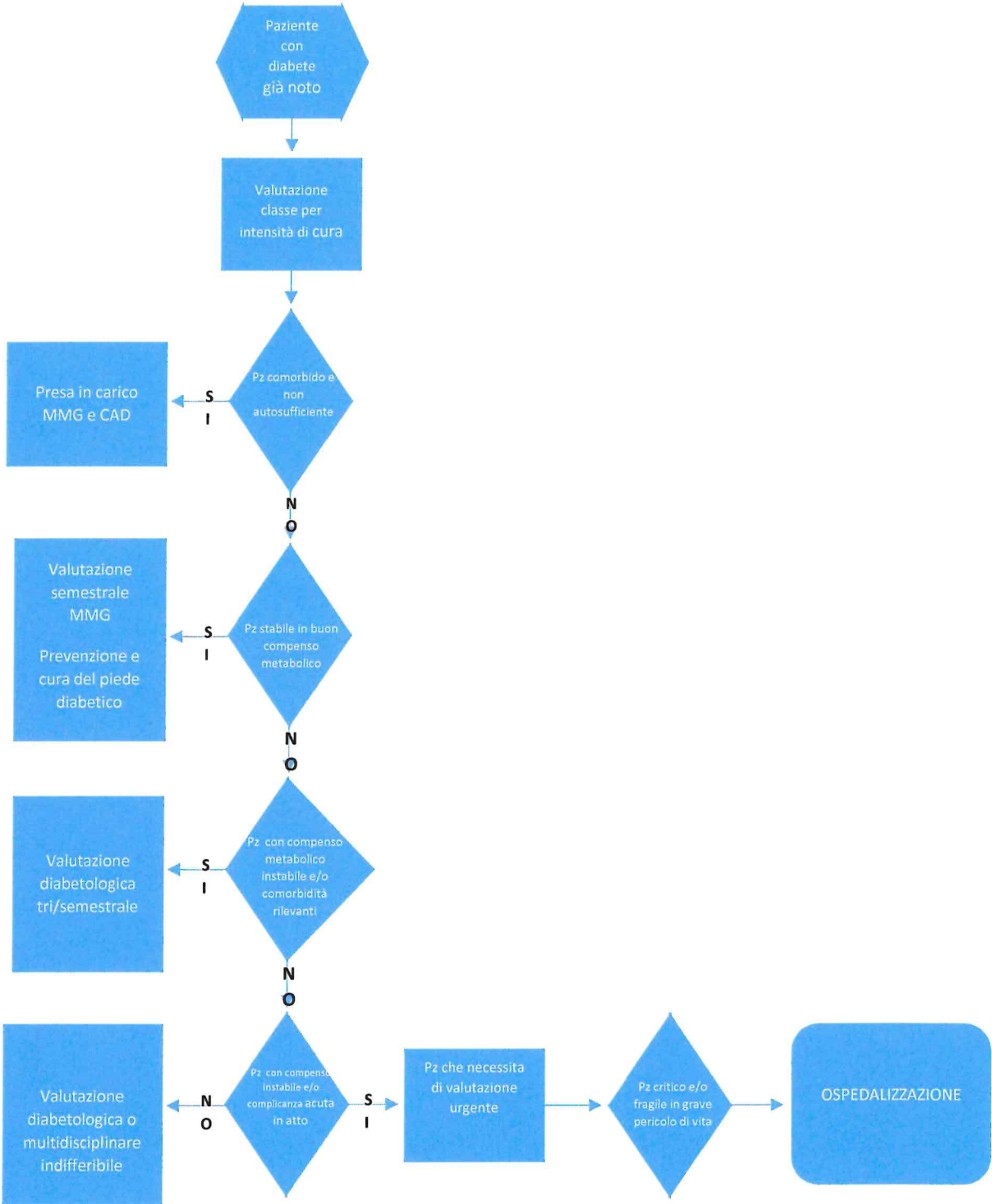
9.1.2 Modalità operative

Professionista	Procedura/ Evento (cosa fa il professionista)	Sede della prestazione	Documenti prodotti/ Allegati	Obiettivi/ traguardi sanitari
MMG/Spoke/Hub	Sensibilizza il paziente per l'ingresso nel PDTA e lo indirizza (Agende PDTA dedicate) alla Struttura Diabetologica (HUB) con grado di priorità di accesso: per glicemia $\geq 300\text{mg/dl}$ e/o presenza di chetonuria, visita urgente (U) entro 72h; tutti gli altri pazienti neo diagnosticati dovranno avere priorità B.	MMG/Casa della Salute (Protocollo B1) Spoke/Hub (Protocollo B2)	Ricetta cartacea fino a definizione della dematerializzata	Aumentare il numero di pazienti che accedono al PDTA
Case Manager (Coordinatore infermieristico/ Infermiere di diabetologia)	Programma visita secondo grado di priorità e valuta eventuale immediatezza di visita diabetologica secondo criteri condivisi con il team solo per paziente urgente. Coordina l'intero PDTA	HUB (Struttura Diabetologica)	Cartella informatizzata diabetologica/FSE	Presa in carico (PDTA)
Diabetologo (HUB)	(Se non già presente su cartella informatizzata in rete regionale MetaClinic) Anamnesi familiare, anamnesi patologica recente e remota, valutazione esami di laboratorio, esame obiettivo, inquadramento clinico, prescrizione piano di cura individuale, invia alla dietista e all'infermiere per educazione all'autogestione. Esenzione e richiesta presidi terapeutici. Eventuale piano terapeutico farmacologico.	HUB (Struttura Diabetologica)	Cartella informatizzata diabetologica/FSE	Presa in carico (PDTA)
Infermiere dedicato (HUB)	Accoglie il paziente, raccoglie le informazioni sul suo stato di salute e sullo stile di vita; inserisce i dati e i parametri fisiologici rilevati nella cartella integrata informatizzata; individua i bisogni assistenziali; esegue il primo intervento educativo. A seguito della visita diabetologica, formula il piano educativo e programma gli incontri.	HUB (Struttura Diabetologica)	Cartella informatizzata diabetologica/FSE	Presa in carico (PDTA)
Dietista (HUB)	Indaga abitudini alimentari; valuta parametri antropometrici relativi al fabbisogno nutrizionale; consegna diario alimentare che va restituito dopo una settimana; formula un piano nutrizionale sulla base della prescrizione medica o propone partecipazione educazione alimentare a piccoli gruppi. Procede con azioni di rinforzo annuali	HUB (Struttura Diabetologica)	Cartella informatizzata diabetologica/FSE Diario alimentare	Ridurre fattori di rischio dovuti a errate abitudini alimentari

Piano di cura individuale e Follow up periodico paziente compensato

Professionista	Procedura/ Evento (cosa fa il professionista)	Sede della prestazione	Documenti prodotti/ Allegati	Obiettivi/ traguardi sanitari
Diabetologo Hub o Spoke	Produce o aggiorna (in collaborazione con il MMG) il piano di cura individuale in base ai risultati del compenso metabolico e pianifica periodicità follow up. Affida il paziente al MMG per la continuità terapeutica	Hub o Spoke	Piano di cura individuale	Gestione Integrata paziente
Infermiere Hub o Spoke	Valuta i risultati raggiunti relativi all'autogestione della malattia; riformula il piano assistenziale infermieristico; concorda con l'assistito i nuovi obiettivi e con lo stesso pianifica i successivi incontri di follow-up infermieristico.	Hub o Spoke	Diario glicemico/scarico dati	Gestione Integrata Paziente Self care; miglioramento della qualità della vita
MMG/Spoke	Verifica con periodicità trimestrale/semestrale, in base al quadro clinico specifico, il mantenimento del compenso, anche attraverso richiamo attivo, e, in caso di scompenso, invia il paziente alla struttura diabetologica per l'eventuale modificazione terapeutica ed eventuali indagini diagnostiche	MMG/Casa della Salute/Spoke	Cartella informatizzata (diabetologica)/FSE	HbA1c/assetto lipidico/studio delle complicanze secondo quanto stabilito nel Piano di cura individuale

9.2 Flow chart Ragionamento clinico paziente con diabete già noto (Protocollo B2)



9.2.1 Presa in carico da MMG e CAD del paziente non autosufficiente

Professionista	Procedura/ Evento (cosa fa il professionista)	Sede della prestazione	Documenti prodotti/ Allegati	Obiettivi/ traguardi sanitari
MMG	Valuta condizioni socio sanitarie paziente e richiede attivazione assistenza domiciliare per pz. Non autosufficiente per: 1) somministrazione della terapia insulinica se non coadiuvato da eventuale care giver 2) diabete con scarso compenso 3) necessità di medicazioni per lesioni cutanee. Attiva il CAD tramite scheda unica di segnalazione (SUS) trasmessa via email o fax	Ambulatorio MMG/ Casa della Salute	Scheda unica segnalazione (SUS)	Attivare e garantire l'assistenza domiciliare
UVD (MMG – Resp. Medico CAD – Coordinatore Infirm. CAD)	Elabora piano assistenziale (PAI) e, in caso di presa in carico, attiva l'erogatore accreditato, scelto dal paziente, per l'assistenza a domicilio	CAD	PAI	Garantire la presa in carico a domicilio e la continuità terapeutica
Medico CAD	In caso di segnalazione da parte dell'infermiere di paziente con scarso compenso metabolico, trasmette via email e/o tramite cartella informatizzata diabetologica (MetaClinic) i dati clinici rilevati alla struttura diabetologica e, p.c. al MMG	CAD	REFERTO tramite cartella informatizzata diabetologica (MetaClinic)	Raggiungere compenso metabolico
Infermiere struttura	Acquisisce i dati e li sottopone alla valutazione del diabetologo che può, qualora necessario, richiedere ulteriori integrazioni	Struttura diabetologica	Cartella clinica informatizzata diabetologica (MetaClinic)	Condividere i dati clinici
Diabetologo (HUB)	Valutati i dati rilevati, in casi in cui è necessario un particolare approfondimento diagnostico, attiva le procedure di telemedicina e telemonitoraggio con le conseguenti azioni amministrative	Struttura diabetologica	Cartella clinica informatizzata diabetologica (MetaClinic)- Telemedicina/teleconsulto Tecnologie (sensori con piattaforme dedicate ed in collegamento con la cartella clinica informatizzata diabetologica)	Migliorare compenso attraverso la tecnologia (telemedicina, teleconsulto, sensori)

9.2.2 Valutazione MMG semestrale del paziente in compenso metabolico stabile (o della Struttura di diabetologia HUB per lo studio delle complicanze secondo Linee guida)

Professionista	Procedura/ Evento (cosa fa il professionista)	Sede della prestazione	Documenti prodotti/ Allegati	Obiettivi/ traguardi sanitari
MMG	Visita il paziente e verifica, attraverso obiettività clinica ed esami ematochimici, il grado del compenso metabolico, con particolare attenzione alle ipoglicemie. In caso di buon compenso, procede alla richiesta delle visite specialistiche secondo il PAI. In caso di comparsa o accelerazione evolutiva delle complicanze, in caso di gravidanza, demanda il paziente alla struttura diabetologica con procedura d'urgenza.	Ambulatorio MMG/ Casa della Salute	Impegnativa dematerializzata	Mantenere compenso metabolico e prevenzione complicanze Condividere i dati clinici. Riduzione delle complicanze
INFERMIERE Struttura di Diabetologia (HUB)	Effettua lo screening per piede diabetico (biotesiometria), retinopatia (retinografia non-midriatica), educazione terapeutica strutturata. In caso di alterazioni comunica al diabetologo	Struttura diabetologica (HUB)	Referto su cartella informatizzata diabetologica (MetaClinic)	Condividere i dati clinici. Riduzione delle complicanze
Diabetologo (HUB)	Attiva i percorsi specifici con altri specialisti. Attiva le procedure di telemedicina e telemonitoraggio con le conseguenti azioni amministrative.	Struttura diabetologica (HUB)	Registra su cartella informatizzata diabetologica (MetaClinic)	Condividere i dati clinici. Riduzione delle complicanze e liste d'attesa
Dietista (Struttura diabetologica HUB)	Verifica l'adesione alla dieta e rinforza le conoscenze nutrizionali anche attraverso l'utilizzo di slide e materiale didattico	Struttura diabetologica (HUB)	Registra su cartella informatizzata diabetologica (MetaClinic)	Contribuire al compenso glicometabolico
Oculista (Oftalmico-teleferfazione)	Referta tramite cartella informatizzata diabetologica (MetaClinic) la retinografia non-midriatica	Telereferfazione e Visite presso NRM	REFERTO tramite cartella informatizzata diabetologica (MetaClinic)	Condividere i dati clinici. Riduzione delle complicanze e liste d'attesa
Angiologo (NRM)	Valuta con Ecocolordoppler il sistema arterioso dei TSA, Aorta e arti inferiori ed attiva, di conseguenza, il percorso diagnostico terapeutico da intraprendere. In caso di lesione ulcerativa, prende in carico il paziente. In caso sia necessario intervento di chirurgia, attiva il chirurgo vascolare di riferimento via email	UOSD Angiologia (NRM)	Cartella clinica informatizzata diabetologica (MetaClinic)	Condividere i dati clinici. Riduzione delle complicanze e liste d'attesa
Chirurgo vascolare/ Radiologo interventista/ Chirurgo generale	Interviene in caso di chirurgia d'urgenza o di elezione nonché per la rivascolarizzazione endoluminale o tramite by pass per il trattamento delle lesioni classificate di tipo 2 e 3 e di grado BCD secondo quanto previsto nella Procedura aziendale 0 ADO PRO 02	POSFN/POSS	Referti anche su cartella clinica informatizzata diabetologica (MetaClinic)	Condividere i dati clinici. Riduzione delle complicanze
Cardiologo (POSFN/POSS)	Percorsi condivisi per la prevenzione e riduzione degli eventi cardiovascolari	POSFN/POSS	Referti anche su cartella clinica informatizzata diabetologica (MetaClinic)	Condividere i dati clinici. Riduzione delle complicanze e liste d'attesa

9.2.3 Valutazione diabetologica trimestrale/semestrale in compenso metabolico instabile e/o comorbidità rilevanti

Professionista	Procedura/ Evento (cosa fa il professionista)	Sede della prestazione	Documenti prodotti/ Allegati	Obiettivi/ traguardi sanitari
Diabetologo (HUB e/o Spoke)	Conferma e valuta il grado di scompenso e le eventuali cause determinanti, rivaluta la terapia (nutrizionale, attività motoria, farmacologica); verifica la frequenza dell'autocontrollo e stabilisce i tempi di controllo successivi. In caso di scarsa adesione ai corretti stili di vita e/o passaggio a terapia iniettiva, attiva supporto psicologico. In caso di piede diabetico e gravidanza, tecnologie (Hub) attiva relativi percorsi	Struttura diabetologica (HUB e/o Spoke)	Referti anche su cartella clinica informatizzata diabetologica (MetaClinic)	Mantenere compenso metabolico e prevenzione complicanze Condividere i dati clinici Riduzione delle complicanze
INFERMIERE Struttura di Diabetologia (HUB)	Effettua lo screening per piede diabetico (biotesiometria), retinopatia (retinografia non-midriatica), educazione terapeutica strutturata. In caso di alterazioni comunica al diabetologo	Struttura diabetologica (HUB)	Referto su cartella informatizzata diabetologica (MetaClinic)	Condividere i dati clinici Riduzione delle complicanze
Dietista (Struttura diabetologica HUB)	Verifica l'adesione alla dieta e rinforza le conoscenze nutrizionali anche attraverso l'utilizzo di slide e materiale didattico	Struttura diabetologica (HUB)	Registra su cartella informatizzata diabetologica (MetaClinic)	Contribuire al compenso glicometabolico
Oculista (Oftalmico-telerefertazione)	Referta tramite cartella informatizzata diabetologica (MetaClinic) la retinografia non-midriatica	Telerefertazione Visite presso NRM	REFERTO tramite cartella informatizzata diabetologica (MetaClinic)	Condividere i dati clinici Riduzione delle complicanze e liste d'attesa
Angiologo (NRM)	Valuta con Ecocolor Doppler il sistema arterioso dei TSA, Aorta e arti inferiori ed attiva, di conseguenza, il percorso diagnostico terapeutico da intraprendere. In caso di lesione ulcerativa, prende in carico il paziente. In caso sia necessario intervento di chirurgia, attiva il chirurgo vascolare di riferimento via email	UOSD Angiologia (NRM)	Cartella clinica informatizzata diabetologica (MetaClinic)	Condividere i dati clinici Riduzione delle complicanze e liste d'attesa
Chirurgo vascolare/ Radiologo interventista/ Chirurgo generale	Interviene in caso di chirurgia d'urgenza o di elezione nonché per la rivascolarizzazione endoluminale o tramite by pass per il trattamento delle lesioni classificate di tipo 2 e 3 e di grado BCD secondo quanto previsto nella Procedura aziendale 0 ADO PRO 02	POSFN/POSS	Referti anche su cartella clinica informatizzata diabetologica (MetaClinic)	Condividere i dati clinici Riduzione delle complicanze
Cardiologo (POSFN/POSS)	Percorsi condivisi per la prevenzione e riduzione degli eventi cardiovascolari	POSFN/POSS	Referti anche su cartella clinica informatizzata diabetologica (MetaClinic)	Condividere i dati clinici Riduzione delle complicanze e liste d'attesa

9.2.4 Valutazione diabetologica o multidisciplinare indifferibile

Professionista	Procedura/ Evento (cosa fa il professionista)	Sede della prestazione	Documenti prodotti/ Allegati	Obiettivi/ traguardi sanitari
INFERMIERE Struttura di Diabetologia (HUB e/o Spoke)	Accoglie il paziente, rileva e riporta i dati raccolti in cartella; avvisa il medico diabetologo dell'urgenza; esegue l'anamnesi infermieristica, riformula la terapia educativa secondo il bisogno rilevato. Pianifica gli incontri per esami e visite specialistiche in urgenza secondo procedura condivisa con il team diabetologico.	Struttura di Diabetologia (HUB e/o Spoke)	Cartella clinica informatizzata diabetologica (MetaClinic)	Contribuisce alla riduzione delle complicanze e alla stabilizzazione quadro metabolico
Diabetologo (HUB e/o Spoke)	Prende in carico il paziente e decide per una valutazione multidisciplinare indifferibile che riguardi le complicanze acute del diabete (chetoacidosi, ipoglicemia, iperosmolarità) e le complicanze croniche microangiopatiche (nefropatia, retinopatia, neuropatia), e/o macroangiopatiche (piede diabetico, cardiopatia ischemica, aterosclerosi carotidea).	Struttura diabetologica (HUB e/o Spoke)	Referti anche su cartella clinica informatizzata diabetologica (MetaClinic)	Riduzione delle complicanze e stabilizzazione quadro metabolico

9.2.5 Paziente che necessita di ospedalizzazione

Professionista	Procedura/ Evento (cosa fa il professionista)	Sede della prestazione	Documenti prodotti/ Allegati	Obiettivi/ traguardi sanitari
MMG	In caso di grave scompenso metabolico o in presenza di aggravamento acuto delle complicanze croniche, invia il paziente in PS con proposta di ricovero	Ambulatorio MMG/ Casa della Salute	Ricetta medica dematerializzata e/o scheda di accesso in ospedale	Stabilizzazione paziente
Diabetologo (HUB e/o Spoke)	In caso di grave scompenso metabolico o in presenza di aggravamento acuto delle complicanze croniche, invia il pz in PS	Struttura diabetologica (HUB e/o Spoke)	Nota clinica di accompagnamento alla richiesta di ricovero	Diagnosi clinica e stabilizzazione/risoluzione delle criticità
Medico di PS	Anamnesi e visita, stabilizza il paziente e lo trasferisce nel reparto di competenza in base alla patologia dominante, oppure, concluso l'iter diagnostico terapeutico, il paziente viene rinvio al MMG o alla struttura diabetologica che lo riprende in carico.	PS Santo Spirito o San Filippo Neri	Cartella clinica di PS o Referto di PS	Diagnosi clinica e stabilizzazione/risoluzione delle criticità

10. OVERVIEW - Percorso PDTA Diabete



11. L'OFFERTA DELLE VACCINAZIONI AI PAZIENTI DIABETICI.

I pazienti diabetici hanno un'aumentata suscettibilità nei confronti delle infezioni, infatti, secondo un'analisi retrospettiva condotta sul database inglese Clinical Practice Research Datalink, il 50% dei pazienti sviluppa almeno un processo infettivo nel periodo di osservazione di 5 anni.

Tra i meccanismi implicati nell'aumentata suscettibilità del paziente diabetico alle infezioni, sono stati chiamati in causa: "il deficit della funzione neutrofila (riduzione della chemiotassi e dell'attività fagocitica), un'aumentata apoptosi dei neutrofili, un ridotto rilascio di citochine infiammatorie, disordini della risposta umorale e di quella mediata da linfociti T, una depressione del sistema anti-ossidante. L'esistenza di difetti a carico della funzione polmonare, secondari ad alterazioni strutturali e funzionali del polmone, associate al diabete, rappresenta un ulteriore meccanismo ritenuto responsabile dell'aumentata suscettibilità dei soggetti diabetici nei confronti delle infezioni".

È possibile proteggere i pazienti diabetici da alcune infezioni che possono essere prevenute con le vaccinazioni:

- *Influenza*

Il paziente diabetico risulta maggiormente suscettibile all'infezione influenzale, sia per incidenza sia per severità di decorso clinico.

Uno studio pubblicato nel 2014 da Lau et al. ha evidenziato come soggetti diabetici in età lavorativa abbiano un rischio aumentato del 6%, rispetto agli individui euglicemici, di ospedalizzazioni per tutte le cause associate all'influenza, dato confermato anche da vari lavori disponibili in letteratura che evidenziano un elevato burden dell'influenza nel paziente diabetico, che si associa ad un incremento di tre volte del rischio di ospedalizzazione e di quattro volte di ricovero in terapia intensiva.

La copertura vaccinale contro influenza tra i pazienti diabetici di età compresa tra 18 e 64 anni, in base alla sorveglianza PASSI, risulta essere solo il 32,7%.

- *Polmonite pneumococcica*

Si stima che il 25% dei ricoveri complessivi per polmonite acquisita in comunità riguardi pazienti con diabete tipo 2.

- *Bordetella Pertussis*

Il 23,9% dei casi di pertosse gravi che determinano ricovero ospedaliero si verifica in soggetti affetti da diabete.

- *Meningiti batteriche*

Uno studio prospettico di coorte eseguito in Olanda tra il 2007 ed il 2014 ha confermato che i diabetici hanno un rischio 2 volte superiore di contrarre una meningite batterica rispetto ai soggetti non diabetici e tale rischio triplica se consideriamo i pazienti diabetici con età compresa tra 17 e 40 anni.

- *Herpes Zoster*

È documentato un aumento del rischio di infezione da Herpes Zoster nei pazienti diabetici, suggerendo un maggior rischio nel diabete tipo 1, nelle donne e nei soggetti in età avanzata, con maggiore incidenza di nevralgia post-erpetica.

- *Epatite B*

Alcuni studi suggeriscono che i pazienti diabetici possano avere una minore probabilità di ottenere una risposta anticorpale protettiva in seguito alla vaccinazione contro l'epatite B, oppure una risposta anticorpale quantitativamente inferiore rispetto ai soggetti sani, suggerendo un maggior rischio di contrarre la patologia anche nei soggetti vaccinati.

- *Morbillo, Parotite, Rosolia e Varicella*

Gli studi di sieroprevalenza suggeriscono che per il morbillo, la parotite e la rosolia esista, soprattutto tra i giovani adulti, una percentuale relativamente alta di individui privi di immunità esponendo quindi al rischio di infezione anche questa popolazione che potrebbe subire un decorso di malattia più grave. Analoghe evidenze in merito alla sieroprevalenza sono disponibili per la varicella, anche se in questo caso il fenomeno risulta essere quantitativamente più limitato.

Di seguito è stata inserita la tabella con le vaccinazioni raccomandate dalla Regione Lazio al paziente diabetico, tratto dal Quaderno di vaccinologia II edizione. Ottobre 2024.

DIABETE		
TIPOLOGIA VACCINO	MODALITÀ E TEMPI DI SOMMINISTRAZIONE	NOTE
Pneumococco*	CICLO VACCINALE: • soggetti da 6 settimane ad 1 anno: 3 dosi • soggetti da 1 anno a 2 anni: 2 dosi • soggetti di età superiore a 2 anni: 1 dose TIPOLOGIA DI VACCINO: • soggetti da 6 settimane a 18 anni mai vaccinati: PCV15 (Vamevance*) • soggetti over 18 mai vaccinati: PCV20 (Apexnar**). Non è indicata la scheda sequenziale • soggetti vaccinati con prima dose PPSV23*: PCV20 (Apexnar*) a distanza di almeno un anno SCHEDULA SEQUENZIALE: a partire dai 2 anni di vita, per chi abbia già ricevuto una dose di vaccino coniugato PCV15 (Vamevance*) si può somministrare 1 dose di vaccino polisaccaridico (Pneumovax*) a distanza di un anno.	Gli autori suggeriscono la somministrazione di PCV20 (Apexnar*) anche ai soggetti già vaccinati con PCV 13 per garantire la protezione contro il sierotipo 8 (cfr. report ISS Sorveglianza nazionale delle malattie invasive da meningococco, pneumococco ed emofilo e delle meningiti batteriche.) L'FDA in data 28.04.2023 ha già esteso l'uso del PCV 20 negli Stati Uniti a partire dalle 6 settimane di vita. Si raccomanda di somministrare sempre prima il vaccino coniugato del vaccino polisaccaridico, in quanto invertire l'ordine delle somministrazioni inficia la risposta immunologica.
Herpes Zoster**	• Vaccino ricombinante adiuvato (Shingrix*) dai 18 anni di età 2 dosi ai tempi 0-1/6 mesi. • Vaccino vivo attenuato (Zostavax*), 1 dose	Gli autori raccomandano una valutazione attenta dello stato immunitario al fine di scegliere il vaccino più appropriato (l'efficacia di Zostavax è del 70% tra i 50 e i 59 anni e scende al 38% dopo i 75 anni, mentre l'efficacia di Shingrix è del 97,2% sopra i 50 anni e del 91,3% sopra i 70 anni). Possibile la vaccinazione con Shingrix* anche nei soggetti precedentemente vaccinati con Zostavax* dopo almeno due mesi.**
Meningococco B Meningococco ACWY	Nel soggetti a maggior rischio si può utilizzare: • Bexsero* (a partire dai 2 anni) 2 dosi ai tempi 0-1 mese • Trumenba* (a partire dall'età di 10 anni) 3 dosi ai tempi 0-1-5 mesi Utilizzare sempre lo stesso vaccino per tutto il ciclo vaccinale. Per quanto riguarda meningococco ACWY: Nimenrix* 2 dosi ai tempi 0-2 mesi	L'ICP del Bexsero* per l'età adulta recita: "Nei soggetti a rischio continuativo di esposizione alla malattia meningococcica deve essere tenuta in considerazione una dose di richiamo, sulla base delle raccomandazioni ufficiali" La vaccinazione è raccomandata anche ai conviventi
Difterite Tetano Pertosse	• Soggetti mai vaccinati: eseguire ciclo primario a 3 dosi ai tempi 0-2-6 mesi. • Soggetti già immunizzati: procedere con i richiami regolari ogni 10 anni	Anche se sono trascorsi più di 10 anni, il ciclo non va mai iniziato da capo.
Epatite B	• Soggetto mai vaccinato: somministrare 3 dosi di vaccino ricombinante anti-HBV (Engerix*) ai tempi 0-1-6 mesi • Soggetto con titolo anticorpale non protettivo (HBsAb < 10 mIU/ml): somministrare 1 dose ulteriore e verificare titolo anticorpale ad almeno quattro settimane	Negli adulti non vaccinati occorre la ricerca previa dell'HBsAg e dell'HBsAb per accertarsi che il soggetto sia candidato alla vaccinazione stessa (cfr. Cir. Min Sal).
Morbillo Parotite Rosolia Varicella	Schedula a 2 dosi ai tempi 0-1 mese	Verificare lo stato immunitario del paziente che riferisce il morbillo e rosolia in anamnesi, richiedendo la misurazione del titolo anticorpale. Per la varicella, invece, è sufficiente il ricordo anamnestico. Le vaccinazioni contro il morbillo e la varicella (ma non quelle contro parotite e rosolia) sono efficaci anche post-esposizione: entro 72 ore per morbillo e entro 5 giorni per varicella dal contatto. La vaccinazione è raccomandata anche ai conviventi suscettibili a MPRV.
Influenza***	Nella Regione Lazio: • Da 6 mesi a 2 anni utilizzare il vaccino quadrivalente inattivato (QIV) a sub-unità, split, coltivato su uova (Vaxigrip*) • Dai 2 anni ai 6 anni se immunocompetente utilizzare il vaccino a virus vivi attenuati (LAV) (Fluenz Tetra*) • Dal 6 ai 64 aa utilizzare il vaccino quadrivalente prodotto su colture cellulari (VQCC) (Flucelvax Tetra*) • Dal 65 aa utilizzare esclusivamente vaccini potenziati: vaccino inattivato quadrivalente adiuvato (VQIa) (Fluad Tetra*) o vaccino quadrivalente ad alto dosaggio (VQIhd) (Efluelda*)	I soggetti fino al compimento dei 9 anni che non sono mai stati vaccinati devono ricevere due dosi di vaccino, distanziate di almeno 4 settimane. Gli autori raccomandano di somministrare, in questa categoria di pazienti particolarmente fragili, già nella fascia di età 60 ai 65 anni, il vaccino quadrivalente ad alto dosaggio (VQIhd) (Efluelda*) anche alla luce della Circolare del Min della Salute Cfr. "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2023-2024" prot. 0012781-21/04/2023, che evidenzia come questa formulazione ha lo scopo di "garantire una maggiore risposta immunitaria e quindi una maggiore efficacia".
Sars-Cov-2***	• 6 mesi - 4 anni: ciclo primario 3 dosi (tempi 0-3 settimane-11 settimane) • 5 anni - 11 anni: Ciclo primario 2 dosi (tempi 0-21 giorni) Booster: 1 dose a 120 giorni dopo l'ultima dose o infezione pregressa • Over 12 anni: Ciclo primario 2 dosi (secondo schede tecniche dei vaccini utilizzati) Booster: - I booster: a partire da 120 gg da completamento ciclo primario o pregressa infezione - Il booster: a partire da 120 gg da precedente dose booster - III booster: per i soggetti over 60 aa a partire da 120 gg da precedente dose booster o pregressa infezione*	Indipendentemente dal numero di dosi e dal tipo di vaccino utilizzato precedentemente si raccomanda: • Soggetti tra 6 mesi e 50 anni con condizioni di fragilità: 1 dose dopo 12 mesi dall'ultima somministrazione • Soggetti over 75 anni: 1 dose dopo 6 mesi dall'ultima somministrazione • Donne in gravidanza: 1 dose dopo 6 mesi dall'ultima somministrazione • Soggetti di età > 6 mesi con condizioni di immunocompromissione moderata o grave: 1 dose dopo 6 mesi dall'ultima somministrazione Se alla condizione di fragilità di questa categoria concomitasse una condizione di immunocompromissione è opportuno procedere a rivaccinazione dopo 6 mesi. (Cfr. Indicazioni vaccinali per Sars-Cov-2 2023-2024 – Raccomandazione condivisa Società Italiana di Igien (SII) e Società Italiana di Malattie infettive e Tropicali (SIMIT))

* Le modalità e tempi di somministrazione sono quelli in uso nella Regione Lazio nota U0934213-28-09-2022 relativo all'utilizzo dei vaccini anti-Pneumococco
** Le modalità e tempi di somministrazione sono quelli in uso nella Regione Lazio nota U 0360551-11-04-2022 relativa al vaccino ricombinante Shingrix
*** Nota Regione Lazio RU n. 802401 del 19.08.2022 - Trasmissione Protocollo Operativo Campagna antinfluenzale 2022-23
Cfr. BCP Zostavax del 10.09.2021 e RCP Shingrix del 11.03.2022
*** Centers for Disease Control and Prevention, MMWR, 2018;67(3):103-108
*** <https://www.salute.gov.it/portale/nuovoconcoronavirus/archivioNormativaNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&PageNo=4>
* Cfr. 17/10/2022 CIRCOLARE del Ministero della Salute. Aggiornamento delle indicazioni sul richiamo con vaccini a RNA-bivalenti nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19

12. INDICATORI

Obiettivo	Indicatore	Modalità di rilievo	Target	Frequenza di Rilevazione (mesi)
Indicatore descrittivo generale e di volume di attività	Numero di pazienti inseriti nel PDTA	RECUP/SIAS	Non noto	6 mesi

Indicatore di appropriatezza/saturazione	Numero degli slot realmente prenotati/ numero di slot potenziali dell'agenda PDTA	RECUP/SIAS	Non noto	6 mesi
Indicatore di processo	Numero pazienti con PDTA con almeno 1 retinografia non midriatica (o fundus oculi) negli ultimi 2 anni/ Totale dei pazienti inclusi nel PDTA	RECUP/SIAS Cartella MetaClinic	Non noto	6 mesi
Indicatore di processo	Numero pazienti con PDTA con almeno 2 misure dell'emoglobina glicosilata / Totale dei pazienti inclusi nel PDTA	Laboratorio SFN Cartella MetaClinic RECUP/SIAS	60%	6 mesi

13. MODALITÀ DI PRENOTAZIONE

Sono stati individuati "slot" nelle agende della UOC Diabetologia e Dietologia con nomenclatura specifica: "Visita per Percorso Diagnostico Terapeutico B1/B2 (DT 250 B1/B2)".

Gli "slot" sono prenotabili al RECUP delle Strutture di Diabetologia HUB, sia dai MMG che dagli specialisti diabetologi delle HUB e delle SPOKE, tramite impegnativa dematerializzata che riporti:

- Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per Diabete Protocollo B1

- ✓ per persone con Diabete Mellito neodiagnosticato;
- ✓ per persone con Diabete Mellito diagnosticato in precedenza ma non seguite presso una SD ed in buon compenso metabolico, senza complicanze o con complicanze stabili.

- Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per Diabete Protocollo B2

- ✓ per persone con Diabete Mellito con complicanze di neoinsonnenza o non stabilizzate o con scompenso metabolico; diabete gestazionale.

14. RIFERIMENTI NORMATIVI

La convinzione dell'esigenza di integrazione interprofessionale tra i MMG e i Diabetologi ha portato le rispettive Società Scientifiche AMD, SIMG e SID a redigere un documento operativo condiviso, pubblicato nel 2018 sul Quaderno del Ministero della Salute numero 10, dedicato all'Appropriatezza per la gestione dell'Obesità e del Diabete Mellito. La logica del documento è basata sul concetto della condivisione di obiettivi di salute per le persone diabetiche, in funzione delle caratteristiche di ciascun paziente, dei suoi bisogni e dello stato effettivo di salute. Classi di gravità della malattia, complessità dell'approccio medico, pianificazione condivisa fin dal primo momento della diagnosi tra MMG e Diabetologi, piani di cura personalizzati sono le parole chiave del documento; quindi, non attribuzione asettica all'una o all'altra figura professionale per gravità di malattia ma precocità di approccio e pianificazione precoce e condivisa del piano di cura a tutto campo. Sono questi i principi su cui si basa l'obiettivo comune dei Medici di famiglia e degli Specialisti per una medicina più equa, efficace, precoce e al passo con la necessità di razionalizzazione e risparmio delle risorse, in pieno accordo anche con i dettami del Progetto Igea. Lo stesso documento evidenzia come il MMG sia il primo attore in campo di prevenzione e identificazione precoce del diabete. Senza questo impegno cruciale la storia naturale della malattia e il carico assistenziale che ne deriva vengono fortemente penalizzati. Il momento della diagnosi è cruciale per determinare la costruzione tempestiva di un piano di controlli e di cure da cui dipenderanno le complicanze e la vita stessa del diabetico.

- DCA 581 del 14/12/2015 "Piano per la malattia diabetica nella Regione Lazio 2016-2018"
- STANDARD ITALIANI PER LA CURA DEL DIABETE MELLITO – AMD/SID 2018
- NUOVE LINEE GUIDA ESC/EASD SU DIABETE, PREDIABETE E MALATTIE CARDIOVASCOLARI 2023
- MS Commissione Nazionale Diabete PIANO SULLA MALATTIA DIABETICA
- LINEE DI INDIRIZZO PER LA STESURA DEI PERCORSI DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALI - PDTA NELLA CRONICITA' - Determinazione 18 dicembre 2020, n. G15691

14. ALLEGATI

Allegato 1. Definizioni e Terminologia

Allegato 2: Codifiche ICD 9 Diagnosi e procedure

Allegato 3: Inquadramento patologia

Allegato 4: Informativa privacy

Allegato 1. Definizioni e Terminologia

Il Diabete Mellito tipo 2 è una sindrome complessa ed eterogenea che riconosce cause diverse e differenti fattori patogenetici il cui determinante comune è l'iperglicemia risultato dal deficit di secrezione di insulina, dal deficit della sua azione, da entrambe. Il DM rappresenta uno dei problemi sanitari più importanti dal punto di vista clinico ed economico, sia in Italia che nel resto del mondo. I dati dell'OMS confermano che il Diabete e le sue complicanze rappresentano una vera epidemia.

Caratteristiche cliniche differenziali del Diabete di tipo 1 e di tipo 2:

	Tipo 1	Tipo 2
Prevalenza	Circa 0,3%	Circa 5%
Sintomatologia	Sempre presente Spesso eclatante e a inizio brusco	Generalmente assente, spesso modesta
Tendenza alla chetosi	Presente	Assente
Peso	Generalmente normale	Generalmente in eccesso
Età all'esordio	Più comunemente <30 anni	Più comunemente >40 anni
Comparsa di complicanze croniche	Non prima di alcuni anni dopo la diagnosi	Spesso presenti al momento della diagnosi
Insulina circolante	Ridotta o assente	Normale o aumentata
Autoimmunità alla diagnosi	Presente	Assente
Terapia	Insulina necessaria sin dall'esordio	Dieta, farmaci orali, agonisti recettoriali GLP1, insulina

Classificazione eziologica del diabete:

Diabete tipo 1 — È causato da distruzione beta-cellulare, su base autoimmune o idiopatica, ed è caratterizzato da una carenza insulinica assoluta (la variante LADA, <i>Latent Autoimmune Diabetes in Adults</i> , ha decorso lento e compare nell'adulto).
Diabete tipo 2 — È causato da un deficit parziale di secrezione insulinica, che in genere progredisce nel tempo ma non porta mai a una carenza assoluta di ormone, e che si instaura spesso su una condizione, più o meno severa, di insulino-resistenza su base multifattoriale.
Diabete gestazionale — Diabete diagnosticato nel secondo o terzo trimestre di gravidanza, che non è un diabete manifesto misconosciuto prima della gravidanza. È causato da difetti funzionali analoghi a quelli del diabete tipo 2; viene diagnosticato per la prima volta in gravidanza e in genere regredisce dopo il parto per poi ripresentarsi, spesso a distanza, preferenzialmente con le caratteristiche del diabete tipo 2.
Altri tipi di Diabete <ul style="list-style-type: none">- Difetti genetici della beta-cellula (MODY, diabete neonatale, DNA mitocondriale)- Difetti genetici dell'azione insulinica (insulino resistenza tipo A, leprecaunismo)- Malattie del pancreas esocrino (pancreatite, pancreatectomia, tumori, fibrosi cistica)- Endocrinopatie (acromegalia, Cushing, feocromocitoma, glucagonoma)- Indotto da farmaci o sostanze tossiche (glucocorticoidi, altri agenti immunosoppressori, tiazidici, dia-zossido, farmaci per il trattamento dell'HIV/AIDS)- Infezioni (rosolia congenita)- Forme rare di diabete immuno-mediato- Sindromi genetiche rare associate al diabete (Down, Klinefelter, Turner, Wolfram, Friedreich)

Allegato 2: Codifiche ICD 9 Diagnosi e procedure

ICD 9 CM Diagnosi

("International classification of Diseases – 9 th revision – Clinical Modification" 2007 versione italiana)

250.0	DIABETE MELLITO
250.0	DIABETE MELLITO SENZA COMPLICANZE
250.00	DIABETE MELLITO TIPO II
250.02	DIABETE MELLITO TIPO II, SCOMPENSATO

Per una codifica più dettagliata delle diagnosi è necessario utilizzare i codici a cinque cifre

ICD 9 CM Procedure

("International classification of Diseases – 9 th revision – Clinical Modification" 2007 versione italiana)

Codice ¹ ICD9 CM	Procedure
89.7_18	PRIMA VISITA ENDOCRINOLOGICA
89.01_18	VISITA ENDOCRINOLOGICA DI CONTROLLO
93.82.1	TERAPIA EDUCAZIONALE DEL DIABETICO Per seduta individuale (Ciclo di dieci sedute)
93.82.2	TERAPIA EDUCAZIONALE DEL DIABETICO Sedute collettive
95.02_0	ESAME COMPLESSIVO DELL'OCCHIO Visita oculistica, esame dell'occhio comprendente tutti gli aspetti del sistema visivo
95.12_0	ANGIOGRAFIA CON FLUORESCINA O ANGIOSCOPIA OCULARE
89.13_0	VISITA NEUROLOGICA
89.39.3_0	VALUTAZIONE DELLA SOGLIA DI SENSIBILITA' VIBRATORIA
89.52_0	ELETTROCARDIOGRAMMA
88.73.5_2	ECOCOLORDOPPLER DEI TRONCHI SOVRAAORTICI A riposo
88.77.2_2	ECO (COLOR) DOPPLER ARTERIOSO DEGLI ARTI SUPERIORI O INFERIORI
88.77.2_5	ECO (COLOR) DOPPLER AORTA ADDOMINALE
88.74.1_2	ECOGRAFIA DELL' ADDOME SUPERIORE Incluso: Fegato e vie biliari, pancreas, milza, reni e surreni, retroperitoneo - Escluso: Ecografia dell'addome completo (88.76.1)
93.08.2_0	ELETTROMIOGRAFIA SINGOLA FIBRA Densità delle fibre
91.49.2_0	PRELIEVO DI SANGUE VENOSO
91.49.1_0	PRELIEVO DI SANGUE CAPILLARE
90.44.1_2	UREA [S/P/U/dU]
90.14.3_0	COLESTEROLO TOTALE

90.14.1_0	COLESTEROLO HDL
90.16.3_2	CREATININA [S/U/dU/La]
90.15.4_2	CREATINCHINASI (CPK o CK)
90.62.2_0	EMOCROMO: Hb, GR, GB, HCT, PLT, IND. DERIV., F. L.
90.28.1_0	HgA1c - EMOGLOBINA GLICATA
90.44.3_0	URINE ESAME CHIMICO FISICO E MICROSCOPICO
90.25.5_2	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASI (gamma GT) [S/U]
90.26.4_2	GLUCOSIO [S/P/U/dU/La]
90.09.2_0	ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST) (GOT) [S]
90.04.5_0	ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT) (GPT) [S/U]
90.33.4_2	MICROALBUMINURIA
90.37.4_2	POTASSIO [S/U/dU/(Sg)Er]
90.40.4_2	SODIO [S/U/dU/(Sg)Er]
90.43.2_0	TRIGLICERIDI
90.06.4_2	ALFA AMILASI [S/U]
90.30.2_2	LIPASI [S]
90.42.1_0	TIREOTROPINA (TSH)
90.43.5_2	URATO [S/U/dU]
90.94.2_0	ESAME COLTURALE DELL' URINA [URINOCOLTURA] Ricerca completa microrganismi e lieviti patogeni. Incluso: conta batterica
88.72.2_2	ECOCARDIOGRAMMA
89.41_0	TEST ERGOMETRICO SU PEDANA MOBILE
89.7_7	PRIMA VISITA CARDIOLOGICA

88.72.3_6	ECOCARDIOGRAMMA DA STRESS
90.11.1_2	PEPTIDE C
90.65.1_0	FIBRINOGENO
90.23.2_2	ACIDO FOLICO
90.72.3_2	PCR
89.61.1_2	MONITORAGGIO PRESSORIO NELLE 24 h
89.50_0	ECG NELLE 24 h
88.28_12	RX PIEDE DX
88.28_13	RX PIEDE SX
88.94.1_50	RM CAVIGLIA E PIEDE DX
88.94.1_51	RM CAVIGLIA E PIEDE SX
87.03.8_9	TC VASI EPIAORTICI SENZA E CON MDC

88.01.6_5	TC AORTO-ILIACA CON MDC
88.38.7_18	TC ARTO INFERIORE SENZA E CON MDC

Allegato 3: Inquadramento patologia

a) Diagnosi e fattori di rischio

b) Screening

c) Valutazione del grado di severità della malattia

- Il controllo glicemico (HbA1c, Automonitoraggio, Educazione terapeutica)
- Le complicanze

d) La terapia del DM Tipo 2

e) Follow-up

f) La classificazione dei pazienti per intensità di cura (vedi capitolo 6)

a) Diagnosi e fattori di rischio

➤ In presenza di sintomi tipici della malattia (poliuria, polidipsia, 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 quando c'è 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 possano interferire con il dosaggio.

Per formulare la diagnosi di diabete non sono necessarie le misurazioni di glicemia post-prandiale o profilo glicemico, insulinemia basale o durante carico orale di glucosio.

Oltre al diabete sono conosciuti altri stati di disglycemia. Per definire queste condizioni deve tuttavia essere evitato l'uso del termine "pre-diabete". I seguenti valori dei principali parametri glicemici sono considerati meritevoli di attenzione in quanto identificano soggetti a rischio di diabete e malattie cardiovascolari:

- Glicemia a digiuno 100-125 mg/dl (alterata glicemia a digiuno o Impaired Fasting Glucose, IFG);

- Glicemia a 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).

Nei soggetti con IFG e/o IGT oppure HbA1c con valori di 42-48 mmol/mol (6.00 6.49%) deve essere ricercata la presenza di altri fattori di rischio di diabete (obesità, familiarità per diabete, ecc.) al fine di programmare un intervento per ridurre il rischio di insorgenza della malattia. In tali soggetti è anche opportuno ricercare la presenza di eventuali altri fattori di rischio CV (dislipidemia, ipertensione, ecc...) per definire il rischio CV globale e instaurare gli opportuni provvedimenti terapeutici. Nei soggetti con IFG, soprattutto in presenza di altri fattori di rischio di diabete, è utile eseguire la curva da carico orale di glucosio per una migliore definizione diagnostica e prognostica; non è infatti raro che tali persone abbiano valori di glicemia dopo carico compatibili con la diagnosi di diabete.

Una corretta diagnosi differenziale tra diabete di tipo 2 e altre forme di diabete (diabete di tipo 1 ad esordio tardivo, LADA, MODY) è importante per l'impostazione corretta della terapia del diabete. Il diabete va ricercato con attenzione in tutte le persone con sindrome metabolica, condizione caratterizzata da elevato rischio di sviluppare la malattia.

Criteri diagnostici della sindrome metabolica

Anormalità	AHA-NHLBI Qualsiasi combinazione di 3 anomalie	IDF Obesità centrale e 2 ulteriori anomalie	NCEP-ATP III Qualsiasi combinazione di 3 anomalie	OMS Alterazioni glicemiche o insulino-resistenza e 2 ulteriori anomalie
Alterazioni glicemiche	FPG >100 mg/dl o diabete noto	FPG >100 mg/dl o diabete noto	FPG >100 mg/dl o diabete noto	FPG >100 mg/dl o IGT o diabete noto
Insulino-resistenza				M-clamp nel quar- tile inferiore della distribuzione
Obesità centrale	Circonferenza vita ≥102 cm nell'uo- mo e ≥88 cm nella donna	Circonferenza vita ≥94 cm nell'uomo e ≥80 cm nella donna (valori di- versi sono indicati per i non caucasici)	Circonferenza vita ≥102 cm nell'uo- mo e ≥88 cm nella donna	Rapporto vita/ fianchi >0,90 nell'uomo e >0,85 nella donna e/o IMC ≥30
Iperpressione arteriosa	Sistolica ≥130 e/o diastolica ≥85 mmHg o trattamento antipertensivo	Sistolica ≥130 e/o diastolica ≥85 mmHg o trattamento antipertensivo	Sistolica ≥130 e/o diastolica ≥85 mmHg	Sistolica ≥140 e/o diastolica ≥90 mmHg
Ipertrigliceridemia	≥150 mg/dl o trattamento ipolipemizzante	≥150 mg/dl o trattamento ipoli- pemizzante	≥150 mg/dl	
Basso C-HDL	<40 mg/dl nell'uomo e <50 mg/dl nella donna, o trattamento ipolipemizzante	<40 mg/dl nell'uomo e <50 mg/dl nella donna, o trattamento ipolipemizzante	<40 mg/dl nell'uomo e <50 mg/dl nella donna, o trattamento ipolipemizzante	
Dislipidemia				Trigliceridi ≥150 mg/dl e/o C-H- DL <35 mg/dl nell'uomo e <39 mg/dl nella donna
Microalbuminuria				Microalbuminuria (>20 µg/min) o rapporto albumi- nuria/creatinuria >30 mg/mg

b) Screening del Diabete Mellito Tipo 2

Con il termine “screening” si intende un esame sistematico, condotto con mezzi clinici, strumentali o laboratoristici, nella popolazione nel suo insieme o in un sottogruppo di essa, volto all’identificazione di patologie in fase preclinica, indicatori di malattia o indicatori di condizioni di rischio. Lo screening è quindi, per definizione, un processo di valutazione di soggetti asintomatici eseguito allo scopo di individuare quelli più probabilmente affetti dalla malattia di interesse. I programmi di screening raccomandati nella popolazione generale sono quelli rivolti alle persone ad alto rischio di diabete (screening selettivi) effettuati in occasione di un controllo medico (screening opportunistici).

Soggetti ad alto rischio di diabete da sottoporre a screening

Criteri per lo screening del diabete mellito tipo 2 nell’adulto

BMI ≥ 25 kg/m² (≥ 23 kg/m² negli asiatici americani) 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);
- Steatosi epatica non alcolica (nafld);
- 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’*acanthosisnigricans*;
- Evidenza clinica di malattie cardiovascolari;
- HbA_{1c} ≥ 39 mmol/mol (5,7%), IGT o IFG in un precedente test di screening;

Elementi a favore dello screening del diabete

- Il diabete tipo 2 presenta una lunga fase asintomatica durante la quale la malattia può essere diagnosticata solo se attivamente ricercata attraverso una procedura di screening.
- Sono disponibili test non invasivi, semplici e poco costosi per lo screening del diabete.

c) Valutazione del grado di severità della malattia

➤ Il controllo glicemico

• Emoglobina glicata (HbA1c)

La valutazione del controllo glicemico ottenuto in un soggetto con diabete deve includere il periodico esame dell'HbA1c. La valutazione dell'HbA1c deve essere effettuata non meno di 2 volte all'anno in ogni paziente con diabete, 4 volte all'anno nei pazienti con compenso precario o instabile o nei quali sia stata modificata la terapia. L'HbA1c deve essere misurata con metodi calibrati secondo il sistema di riferimento IFCC. Nel referto di laboratorio, a partire dal 2013, il valore di HbA1c viene espresso di regola in unità IFCC (mmol/mol). Sui website AMD e SID sono a disposizione tabelle di conversione per convertire nelle unità %.

Buon compenso	HbA1c ≤ 48 mmol/mol
Discreto compenso	HbA1c tra 53 mmol/mol e 64 mmol/mol
Scarso compenso	HbA1c ≥ 75 mmol/mol

In tutte le persone con diabete le glicemie e l'HbA1c vanno mantenute entro i livelli appropriati per la specifica condizione clinica al fine di ridurre il rischio di complicanze acute e croniche. Il trattamento dell'iperglicemia deve essere tempestivamente aggiornato quando il controllo è perduto e l'obiettivo di HbA1c dovrebbe essere collocato sotto 48 mmol/mol (6.5%), valori che consentono di prevenire l'incidenza e la progressione delle complicanze microvascolari e macrovascolari. Ciò vale per il diabete mellito di tipo 1 non complicato, essendo plausibile un limite di 53 mmol/mol (7.0 %) per i soggetti con complicanze. Nel caso di diabete di tipo 2 è applicabile il limite di 48mmol/mol (6.5%) purché tale livello sia raggiungibile con farmaci che comportano un basso rischio di ipoglicemia. Nei pazienti con ridotta aspettativa di vita (per età avanzata e/o per comorbidità), nei quali il beneficio a lungo termine derivato dalla prevenzione delle complicanze croniche è meno rilevante, si possono tollerare livelli più elevati di HbA1c. Quando, nel caso del diabete di tipo 2, si devono adoperare farmaci capaci di determinare ipoglicemia (insulina, sulfaniluree o glinidi), è necessario mantenere l'emoglobina glicata a livelli più elevati (tra 48 e 58 mmol/mol, ovvero tra 6.5 e 7.5%). Quando si devono impiegare farmaci capaci di determinare ipoglicemia, occorre tenere conto dell'eventuale presenza di condizioni che aumentano il rischio di ipoglicemia e/o di conseguenze gravi dell'ipoglicemia (infanzia e adolescenza, età molto avanzata, comorbidità). In questi casi può essere opportuno mantenere l'emoglobina glicata a livelli relativamente più elevati, fino ad un massimo di 64 mmol/mol (8%). È preferibile, qualora sia possibile farlo senza eccessivi rischi di ipoglicemia o altri effetti collaterali, mantenere la glicemia a digiuno tra 80 e 130 mg/dl e quella post prandiale (tra 1 e 2 ore dall'inizio del pasto) sotto 160 mg/dl.

• L'Autocontrollo

L'autocontrollo glicemico è indispensabile nei pazienti con diabete di tipo 2 qualora il trattamento farmacologico comprenda l'insulina. L'autocontrollo glicemico domiciliare, nel diabete di tipo non insulino-trattato, è in grado di determinare un miglioramento del controllo glicemico. Nei pazienti con diabete di tipo 2 non trattato con insulina, l'automonitoraggio glicemico, inserito in un programma di cura e associato a un'azione educativa strutturata, determina un miglioramento del controllo glicemico a lungo termine. Per raggiungere gli obiettivi glicemici postprandiali e quindi ottenere un buon controllo glicemico globale è utile anche la misurazione della glicemia postprandiale. L'uso e la periodicità dell'autocontrollo glicemico devono essere stabiliti sulla base della terapia del diabete. In caso di terapia solo dietetica o con farmaci che non causano ipoglicemia, sono sufficienti alcune decine di misurazioni per anno; in caso di terapia con farmaci non insulinici che possono determinare ipoglicemia, le misurazioni dovrebbero essere alcune centinaia l'anno; in caso di terapia insulinica le misurazioni dovrebbero essere molto più numerose e commisurate al numero d'iniezioni giornaliere (da un minimo di 400-500 a un massimo di 2000 - 2500 per anno). La frequenza dell'autocontrollo deve essere adattata agli eventi intercorrenti e intensificata in presenza di situazioni cliniche quali patologie intercorrenti, ipoglicemie inavvertite, ipoglicemizzante, ipoglicemie notturne, variazioni della terapia. La sostituzione dello strumento in uso necessita di una specifica istruzione del paziente da parte di personale qualificato.

- L'educazione terapeutica

Le persone affette da diabete devono ricevere un'educazione all'autogestione del diabete al momento della diagnosi, prevedendo rinforzi successivi ai fini del mantenimento delle competenze acquisite e prevenzione delle complicanze, al momento della comparsa di ogni nuovo fattore capace di influenzare l'autogestione e in tutte le fasi di transizione della malattia. L'intervento educativo deve essere pianificato e strutturato. L'educazione all'autogestione del diabete va garantita, all'interno del team, da parte delle diverse figure professionali (medico, infermiere, dietista, educatore sociosanitario ed altre figure previste in relazione al setting assistenziale) specificamente qualificate sulla base di una formazione professionale continua all'attività educativa. Nel lavoro di team è importante che la pianificazione e la conduzione dell'attività educativa siano svolte mediante metodologie validate, che tengano conto dell'esperienza di vita della persona e della sua personale motivazione al cambiamento. L'educazione all'autogestione del diabete va rivolta anche ai problemi psico-sociali, poiché il benessere emotivo è associato con gli esiti positivi per il diabete. L'educazione all'autogestione del diabete deve essere adeguatamente riconosciuta e remunerata nell'ambito delle prestazioni fornite dal servizio sanitario nazionale (SSN), nell'ambito di un sistema integrato di interventi.

➤ Le complicanze

Il DM è una patologia cronica degenerativa e nell'evoluzione della malattia vi è un elevato rischio di patologie multi-organo, che possono ridurre l'aspettativa di vita e la qualità della vita stessa con un elevato grado di disabilità. Le complicanze possono essere acute o croniche.

➤ Complicanze acute:

- Ipoglicemia;
- Coma iperosmolare;
- Chetoacidosi diabetica (prevalente nel DM I);
- Acidosi lattica.

➤ Complicanze croniche: Costituiscono oggi il problema maggiore della malattia diabetica e sono prevalentemente di tipo micro e macro- vascolare:

1. Retinopatia diabetica caratterizzata da danno vascolare a livello del microcircolo della retina, con progressione verso la perdita delle facoltà visive. Vi è anche un aumento del rischio d'insorgenza di glaucoma e cataratta.

2. Nefropatia diabetica con la presenza di una progressiva riduzione della capacità filtrante del rene che può portare a insufficienza renale cronica, dialisi e/o trapianto.

3. Neuropatia diabetica che secondo l'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) colpisce circa il 50% delle persone con diabete. Questa complicanza può causare una perdita delle capacità nocicettiva, propriocettiva, termica e tattile che determina un aumento del rischio di danni agli arti inferiori e nei casi più gravi può aumentare la probabilità di andare incontro ad amputazioni minori e maggiori. La neuropatia diabetica può inoltre causare disfunzioni cardiache, modifiche del tratto gastrointestinale ed è una delle principali cause d'impotenza maschile.

4. Malattie Cardiovascolari nelle persone con DM sono aumentate di circa 2-4 volte rispetto al resto della popolazione, soprattutto a causa di un'insorgenza precoce e maggiore della malattia aterosclerotica e dei fenomeni tromboembolici ad essa associati. Infine circa il 50% delle cause di morte nel DM è causata da malattie cardiovascolari associate a infarto acuto del miocardico, ictus ed arteriopatia obliterante periferica cronica degli arti inferiori.

5. Piede diabetico, può essere causato sia da una vasculopatia che da una neuropatia o da entrambe le condizioni. Il "piede diabetico" colpisce il 5% dei pazienti diabetici (circa 300 mila Italiani) e determina un consumo di risorse pari al 25% della spesa complessiva per l'assistenza ai pazienti diabetici. Il 2-4% di tutti i ricoveri per diabete avviene per la comparsa di lesioni ulcerative al piede. La qualità della vita di pazienti con ulcera del piede e dei loro familiari è gravemente compromessa sia a causa dei lunghi tempi di guarigione sia per la necessità di una continua sorveglianza al fine di prevenire la recidiva, che avviene nel 40% dei casi. Questi pazienti, a volte, presentano multiple comorbidità legate al danno micro macrovascolare: arteriopatia obliterante degli arti inferiori, neuropatia sensitivo motoria simmetrica distale, cardiopatia ischemica, vasculopatia dei vasi epiaortici o addirittura la coesistenza di tutte le patologie citate. Inoltre, la comparsa di un'ulcera in un paziente diabetico ne condiziona in maniera importante la sopravvivenza a 5 anni (solo il 50-60% raggiunge questo traguardo temporale). Grazie alla creazione del piano nazionale del diabete nel 2016, l'Italia è una delle nazioni che più ha migliorato gli esiti del piede diabetico e negli ultimi 10 anni il tasso di amputazione si è ridotto a circa

il 40%, ma sono ancora 7 mila i pazienti che ogni anno vengono sottoposti ad amputazione. Il 40% di questi va incontro ad amputazione maggiore. La prognosi delle lesioni del piede è fortemente legata alla tempestività della diagnosi e degli interventi specifici. Serve pertanto un percorso specifico garantito da un team polispecialistico e multidisciplinare che possa assicurare l'adeguata continuità assistenziale per i vari livelli della complessità della lesione.

d) La terapia del DM tipo 2

➤ Terapia non farmacologica

L'attività fisica

Al fine di migliorare il controllo glicemico, favorire il mantenimento di un peso corporeo ottimale, ridurre il rischio di malattia cardiovascolare, contrastare l'epatosteatosi e la osteoporosi senile e post-menopausale, migliorare la qualità di vita percepita e ottimizzare il rapporto costo/beneficio della terapia, sono consigliati almeno 150 minuti/settimana di attività fisica di intensità moderata/intensa (50-70% della frequenza cardiaca massimale, formula di Karvonen) e/o almeno 75 minuti/settimana di esercizio fisico vigoroso (>70% della frequenza cardiaca massimale e interval training). L'attività fisica deve essere distribuita in almeno 3 giorni/settimana e non ci devono essere più di 2 giorni consecutivi senza attività. Nei soggetti con diabete tipo 2 l'esercizio fisico (EF) contro resistenza ha dimostrato di essere efficace nel migliorare il controllo glicemico così come la combinazione di attività aerobica e contro resistenza. I soggetti con diabete tipo 2 devono essere incoraggiati a eseguire EF contro resistenza secondo un programma definito con il diabetologo per tutti i maggiori gruppi muscolari, 3 volte/settimana. Entrambi i tipi di EF migliorano l'insulina resistenza e la HbA1c. L'EF aerobico agisce anche sulle citochine proinfiammatorie mentre l'EF di forza incrementa la massa magra. L'introduzione di un programma di attività fisica in soggetti non allenati, gravemente obesi e con vario grado di sarcopenia 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. Esercizi di flessibilità e per migliorare l'equilibrio sono raccomandati 2-3 volte alla settimana negli anziani con diabete.

La terapia medica nutrizionale (MNT)

La MNT è parte integrante del trattamento e della autogestione del diabete ed è raccomandata per tutte le persone con diabete di tipo 2 come componente efficace del piano di trattamento globale della malattia, con l'obiettivo di mantenere o migliorare la qualità di vita, il benessere fisiologico e nutrizionale e prevenire e curare le complicanze acute e a lungo termine e le comorbidità associate (American Diabetes Association, 2017). È ben documentato che la terapia nutrizionale può migliorare il controllo glicemico e, se utilizzata con altri componenti della cura del diabete, è in grado di migliorare ulteriormente i risultati clinici e metabolici con conseguente riduzione dei tassi di ospedalizzazione (Franz et al., 1995; Kulkarni et al., 1998). Le riduzioni dell'HbA1c segnalate sono simili o maggiori di

quelle ottenute con gli attuali trattamenti farmacologici per il diabete (American Diabetes Association, 2013). Le persone con diabete dovrebbero ricevere una consulenza nutrizionale da un dietista con conoscenza delle componenti della MNT del diabete, prima possibile dopo la diagnosi e per tutto il corso del follow-up (Mølleret al., 2017). Inoltre, l'educazione in piccoli gruppi e/o una impostazione individualizzata con un programma di educazione alla autogestione (DSME) ha dimostrato benefici per le persone a rischio di diabete o con diabete (Steinsbekk et al., 2012). L'approccio nutrizionale basato sulla dieta prescrittiva personalizzata può essere efficace nel lungo termine solo in pazienti istituzionalizzati e/o non autosufficienti, oppure in pazienti con abitudini molto costanti (ad esempio, nell'anziano). Laddove non si raggiunge un compenso glico-metabolico con il solo trattamento dietetico, si inizia la terapia farmacologica.

Indicazioni generali per la composizione ottimale della dieta nel Diabete di tipo 2

Componenti della dieta	Quantità complessiva consigliata	Quantità consigliata dei singoli nutrienti	Consigli pratici
Carboidrati	45-60% kcal tot (III, B)	<ul style="list-style-type: none"> Saccarosio e altri zuccheri aggiunti <10% (I, A) 	<ul style="list-style-type: none"> Vegetali, legumi, frutta, cereali preferibilmente integrali, alimenti della dieta mediterranea (III, B)
Fibre	>40 g/die (o 20 g/1000 kcal die), soprattutto solubili (I, A)		<ul style="list-style-type: none"> 5 porzioni a settimana di vegetali o frutta e 4 porzioni a settimana di legumi (I, A)
Proteine	10-20% kcal tot (VI, B)		
Grassi	35% kcal tot (III, B)	<ul style="list-style-type: none"> Saturi <10, <8% se LDL elevato (I, A) MUFA 10-20% (III, B) PUFA 5-10% (III, B) Evitare ac. grassi trans (VI, B) Colesterolo <300 mg/die, <200 mg/die se colesterolo elevato (III, B) 	<ul style="list-style-type: none"> Tra i grassi da condimento preferire quelli vegetali (tranne olio di palma e di cocco)
Sale	<6 g/die (I, A)		<ul style="list-style-type: none"> Limitare il consumo di sale e di alimenti conservati sotto sale (insaccati, formaggi, scatolame)

➤ Terapia farmacologica

Terapia non insulinica

Diversi studi clinici randomizzati⁵⁻⁷ hanno dimostrato per gli inibitori del SGLT2 e gli agonisti recettoriali del GLP1 rilevanti benefici in termini di riduzione degli eventi cardiovascolari maggiori e della mortalità cardiovascolare nei pazienti con malattia cardiovascolare accertata o multipli fattori di rischio. Per gli inibitori del SGLT2 è stato dimostrato un effetto maggiore sulla riduzione delle ospedalizzazioni per scompenso cardiaco (HR 0.68, 95%IC 0.63-0.73; NNT 71 in un follow-up di circa 3 anni) con un probabile "effetto di classe". Nell'ambito degli agonisti recettoriali del GLP1 gli effetti cardiovascolari sono più evidenti (e riconosciuti nell'indicazione approvata) per alcuni principi attivi (dulaglutide, exenatide LAR, liraglutide, semaglutide sc e orale). Per questa categoria di farmaci l'effetto

sembra essere più rilevante sulla riduzione dell'ictus (HR 0.84 95%IC 0.76-0.93; NNT 209 in un follow-up di circa 3 anni) rispetto agli altri eventi CV. I benefici clinici ottenuti con gli inibitori del SGLT2 e agonisti recettoriali del GLPI appaiono indipendenti dai livelli di emoglobina glicata di partenza e risultano maggiori nei soggetti con malattia cardiovascolare accertata.

Consistenti evidenze⁷⁻⁹ documentano un beneficio degli inibitori del SGLT2 e, in minor misura, degli agonisti recettoriali del GLPI sulla progressione del danno renale. Tali evidenze sono basate su endpoint secondari compositi clinici (quali la mortalità per cause renali o la necessità di terapia sostitutiva renale) e non clinici (quali il raddoppio dei livelli di creatinemia o la riduzione di una percentuale variabile di VFG o la comparsa/progressione di albuminuria). Solo per canagliflozin e dapagliflozin sono stati condotti studi specifici¹⁰⁻¹¹ che hanno dimostrato primariamente un beneficio nel rallentare la progressione del danno renale in pazienti macroalbuminurici e con VFG iniziale ridotta (valori iniziali compresi tra 89 e 30 mL/min per canagliflozin e tra 75 e 25 mL/min per dapagliflozin): per l'endpoint composito renale HR 0.70, 95%IC 0.59-0.82 con canagliflozin e HR 0.64, 95%IC 0.52-0.79 con dapagliflozin.

Per quanto riguarda la classe degli inibitori del DPP4 i risultati degli studi clinici randomizzati¹² non indicano alcun beneficio sugli esiti cardiovascolari (per saxagliptin è stato osservato addirittura un maggior rischio di scompenso cardiaco, RR 1.22 95%IC 1.03- 1.44) e nessun ruolo protettivo sulla progressione della malattia renale. Per tali ragioni, gli inibitori del DPP4 dovrebbero rappresentare farmaci di seconda scelta nei soggetti con malattia renale cronica, malattia cardiovascolare o con fattori di rischio per malattia cardiovascolare. Da tenere comunque in considerazione il buon profilo di tollerabilità, la maneggevolezza e la semplicità d'uso ampiamente dimostrata da questi farmaci.

Le più recenti linee guida¹³ delle società europee ESC/EASD (European Society of Cardiology e European Association for the Study of Diabetes) differenziano due tipologie di pazienti con diabete tipo 2: pazienti con malattia cardiovascolare accertata (ASCVD, atherosclerotic cardiovascular disease) o a rischio alto/molto alto (per danno d'organo o multipli fattori di rischio) di malattia cardiovascolare e pazienti a rischio moderato, senza malattia o altri fattori di rischio cardiovascolare. Nel paziente con ASCVD o a rischio alto/molto alto viene raccomandato il trattamento con un inibitore del SGLT2 o un agonista recettoriale del GLPI in ogni caso, sia che si tratti di un paziente non ancora trattato con farmaci antidiabetici, sia che si tratti di paziente già in trattamento con metformina, e indipendentemente dai livelli di HbA1c. Nel paziente a rischio cardiovascolare moderato, la metformina rimane il trattamento di prima scelta a cui aggiungere, in caso di fallimento del target di HbA1c, un secondo farmaco a scelta tra inibitori del SGLT2, agonisti recettoriali del GLPI, inibitori del DPP4 e pioglitazone. Per la scelta del trattamento vengono presi in considerazione l'età ≥ 50 anni, l'ipertensione arteriosa, la dislipidemia, l'obesità, il tabagismo e la durata del diabete.

Nel 2020 è stato pubblicato un Consensus Statement¹⁴ per il trattamento integrato del diabete tipo 2 delle società americane di endocrinologia (American Association of Clinical Endocrinologists e

American College of Endocrinology). Viene raccomandato, indipendentemente dal controllo glicemico e fin dalla prima linea, l'utilizzo di un inibitore del SGLT2 o un agonista recettoriale del GLP1 con dimostrato beneficio clinico nel caso di ASCVD o alto rischio di malattia cardiovascolare, insufficienza renale cronica (stadio 3-4), scompenso cardiaco a ridotta frazione di eiezione.

Nelle linee guida I5 del Kidney Disease Improving Global Outcomes viene raccomandato di utilizzare come prima linea la terapia di combinazione metformina e inibitore del SGLT2 nel paziente con diabete mellito e malattia renale cronica (VFG compreso tra 60 e 30 mL/min e/o presenza di albuminuria); se necessario un ulteriore farmaco per raggiungere il target glicemico può essere aggiunta un'altra opzione, con preferenza per gli agonisti recettoriali del GLP1 a lunga durata d'azione.

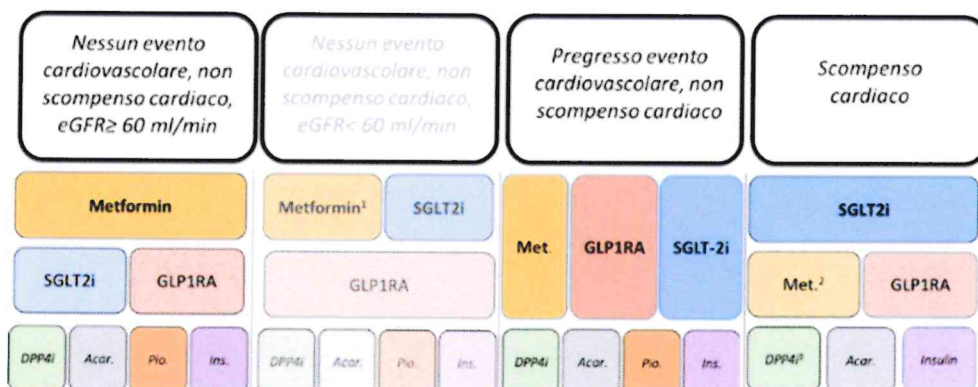
Già nel 2020 gli Standards of medical care dell'ADA (American Diabetes Association) hanno introdotto la novità di utilizzare gli agonisti recettoriali del GLP1 e gli inibitori del SGLT2 nei pazienti con ASCVD o multipli fattori di rischio per ASCVD, scompenso cardiaco e malattia renale cronica. L'utilizzo deve essere considerato in questi pazienti indipendentemente dai livelli basali di HbA1c, dal target di HbA1c e dall'uso di metformina (sebbene questa rimanga la terapia di prima linea per tutti i pazienti). Nell'aggiornamento del 2021 I6, viene ulteriormente differenziata la raccomandazione in base alla quale le due classi di farmaci sopra citate sono opzioni alternative nella malattia cardiovascolare accertata o in presenza di multipli fattori di rischio, mentre nello scompenso cardiaco a ridotta frazione di eiezione o nella malattia renale cronica sono raccomandati in prima battuta gli inibitori del SGLT2. Come fattori di rischio cardiovascolare sono individuati l'età ≥ 55 aa con ipertrofia ventricolare sinistra o stenosi coronarica, carotidea o delle arterie periferiche $>50\%$. Nel paziente che non presenta tali condizioni di rischio, dopo fallimento del target di HbA1c con la sola metformina, le opzioni terapeutiche sono rappresentate da inibitori del SGLT2, agonisti recettoriali del GLP1, inibitori del DPP4 e pioglitazone con preferenze diverse in base alle esigenze individuali (le sulfaniluree figurano come opzione in seconda e in terza linea solo nel caso in cui il fattore economico sia il problema preminente).

Le recenti raccomandazioni delle due società scientifiche nazionali (AMD-SID) identificano 4 categorie di pazienti con diabete tipo 2:

- (1) pazienti senza pregressi eventi cardiovascolari, senza scompenso cardiaco e con $eGFR \geq 60$ ml/min
- (2) pazienti senza pregressi eventi cardiovascolari, senza scompenso cardiaco e con $eGFR \leq 60$ ml/min
- (3) pazienti con pregressi eventi cardiovascolari senza scompenso cardiaco
- (4) pazienti con scompenso cardiaco

Per i primi, sono raccomandati: come farmaco di prima scelta per la terapia iniziale la metformina e, di seconda scelta, gli inibitori del SGLT2 e gli agonisti recettoriali del GLP1; per i secondi sono indicati

come farmaci di prima scelta la metformina e gli inibitori del SGLT2 mentre gli agonisti recettoriali del GLPI rappresentano farmaci di seconda scelta; per la terza categoria di pazienti, sono raccomandati come farmaci di prima scelta la metformina, gli inibitori del SGLT2 e gli agonisti recettoriali del GLPI; infine, per i pazienti con scompenso cardiaco solo gli inibitori del SGLT2 sono raccomandati come farmaci di prima scelta, mentre la metformina e gli agonisti recettoriali del GLPI sono di seconda scelta. Gli inibitori del DPP4 sono equiparati ad altre classi come farmaci di seconda o terza scelta.



Utilizzo dei farmaci per il trattamento del diabete mellito tipo 2 nell'insufficienza renale

VFG fino a (ml/min*1.73 m ²)	90	80	70	60	50	40	30	20	15	Dialisi
Acarbosio^a										
DPP4i										
Alogliptin										
Linagliptin										
Saxagliptin										
Sitagliptin										
Vildagliptin										
GLP1-RA										
Dulaglutide										
Exenatide										
Exenatide LAR										
Liraglutide										
Lixisenatide										
Semaglutide s.c.										
Semaglutide orale										
Insulina umana/analoghi dell'insulina										
Metformina										
Pioglitazone										
Repaglinide										
SGLT2i										
Canagliflozin ^b										
Dapagliflozin ^c										
Empagliflozin ^d										
Ertugliflozin ^e										
Sulfaniluree										
Glibenclamide										
Gliclazide										
Glimepiride										
Glipizide										
Gliquidone										

e) Follow-up

Il Follow-up del DM2 prevede una valutazione del compenso glicometabolico, di tutti i fattori di rischio CV, delle complicanze ad esso correlate secondo un Timing differenziato per le diverse classi di complessità di cura e concordato con le diverse figure professionali che hanno in carico il paziente.

INFORMATIVA PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA)

Gentile Signore/Signora, si è rivolto/a a questa struttura per sottoporsi ad esami diagnostici, cure ed assistenza sanitaria. Per questo motivo è necessario fornirLe ogni informazione utile per decidere se acconsentire al percorso di diagnosi e cura proposto. Tale percorso potrà essere iniziato solo dopo che ne abbia compreso i motivi e sottoscritto lo specifico consenso.

Le informazioni sono finalizzate anche a rafforzare l'alleanza terapeutica con i componenti dell'equipe sanitaria a cui si sta affidando, avuto riguardo di quanto ci ha riferito circa le sue convinzioni ed orientamenti sulle scelte in tema di cure.

Ove non volesse ricevere tutte o in parte le informazioni sul suo stato di salute e su quanto connesso ai rischi relativi agli accertamenti e alle cure, può indicare una persona idonea a riceverle oppure decidere di non ricevere ulteriori informazioni.

Per procedere con gli accertamenti e le cure è importante che Lei o chi per Lei titolato sottoscriva il modulo di consenso informato a conclusione del colloquio informativo, che può essere stato accompagnato dalla fornitura del presente foglio informativo. Lo scopo che ci prefiggiamo è quello di rendere edotta la persona assistita rispetto alle sue condizioni di salute e di aggiornarla in modo completo riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici ed ai rischi degli accertamenti diagnostici e/o dei trattamenti sanitari proposti, nonché riguardo alle possibili alternative ed alle conseguenze di un eventuale rifiuto.

Le informazioni che Le sono state fornite durante il colloquio ed eventualmente riportate nel foglio informativo hanno l'obiettivo di metterla in condizione di orientarsi circa:

- la scelta tra le diverse opzioni di trattamento e di assistenza appropriate al suo caso;
- la facoltà di acquisire, eventualmente, ulteriori pareri di sanitari di sua fiducia;
- la facoltà di scegliere un'altra struttura sanitaria che le offra opzioni e condizioni diverse del trattamento proposto;
- il diritto di rifiutare, con consapevolezza delle conseguenze, gli interventi invasivi o la terapia, e/o di decidere di interromperla;
- le normali sequele anatomiche e funzionali da affrontare connesse al trattamento e/o al decorso post-operatorio e riabilitativo, nonché le eventuali complicazioni prevedibili e non del tutto prevenibili, il cui rischio di accadimento è talora aumentato in base alle personali condizioni cliniche

INFORMAZIONI RELATIVE AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI SENSIBILI NEL PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA)

Specifica finalità di questi trattamenti è permettere la partecipazione del paziente ad un percorso interdisciplinare di cura cui possono accedere, secondo ragione, gli specialisti della Asl, il Medico di Medicina Generale (MMG) e il Pediatra di Libera Scelta (PLS) per rispondere ai bisogni complessi di salute del cittadino, promuovendo la continuità assistenziale e favorendo l'integrazione fra gli operatori. Il percorso si svilupperà attraverso una serie di interventi volti a:

- formulare, promuovere e attuare specifici programmi di educazione terapeutica per una maggiore conoscenza della malattia di cui Lei è affetto;
- favorire una attività preventiva tesa ad individuare forme di maggior rischio rispetto allo sviluppo della malattia oggetto del PDTA;
- migliorare la possibilità di accesso a percorsi clinico – assistenziali dedicati;
- favorire la gestione multidisciplinare del paziente allo scopo di individuare il percorso diagnostico e terapeutico più adeguato

Le informazioni raccolte e condivise dagli specialisti della ASL ROMA 1 nel corso del PDTA potranno essere utilizzate anche per scopi scientifici e nell'ambito di progetti di ricerca, strettamente connessi o comunque affini o simili non incompatibili all'ambito delle patologie oggetto del PDTA unicamente nel caso in cui al paziente, che abbia acconsentito ad essere ricontatto, vengano somministrate ulteriori informazioni privacy ex art. 13 GDPR volte ad informarlo circa lo studio/il progetto che si intende realizzare nonché, volte a raccogliere il consenso esplicito del paziente al trattamento dei propri dati personali per finalità di ricerca.

In attuazione di quanto previsto dal DCA n. U00565 del 22.12.2017 *“Preso d’atto dell’Accordo sottoscritto tra la Regione Lazio e le OO.SS. dei Medici di Medicina generale avente per oggetto “La nuova Sanità nel Lazio: Obiettivi di salute e Medicina d’iniziativa”* e dalla Determinazione G15691 del 18.12.2020 *“Linee di indirizzo per la stesura dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali - PDTA nella cronicità”* della Regione Lazio, desideriamo fornirLe anche alcune informazioni sul trattamento dei dati personali, anche appartenenti a categorie particolari e specificamente attinenti alla salute, che la Asl Roma 1 (di seguito anche solo “Asl”) e il Suo Medico di Medicina Generale e il Pediatra di Libera Scelta, in qualità di autonomi titolari effettueranno secondo ragione qualora Lei scelga di intraprendere (ovvero di far intraprendere al terzo di cui Lei ha la responsabilità/legale rappresentanza) il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (di seguito anche solo “PDTA”).

Base giuridica del trattamento dei suoi dati sensibili, che prevede espressamente la condivisione fra più professionisti sanitari, afferenti all’ Asl di Roma 1, anche appartenenti a categorie particolari – relativi all’interessato è da rinvenirsi nel consenso esplicito di quest’ultimo ai sensi degli artt. 6, par. 1, lett. a) e 9, par. 2, lett. a) GDPR.

L’adesione al percorso è sempre facoltativa, ma nel caso in cui si decidesse di partecipare al PDTA, i dati personali necessari per l’accesso e la fruizione dello stesso che potranno essere trattati sono quelli anagrafici del paziente ed eventualmente di chi ne ha la responsabilità ovvero la legale rappresentanza e quelli relativi allo stato di salute del paziente stesso. I dati in questione saranno condivisi fra tutti professionisti di questa Asl, il MMG e il PLS coinvolti nel percorso di diagnosi, trattamento e cura del paziente salva sempre la possibilità per Lei di escluderne qualcuno comunicando, nel caso, la Sua scelta all’atto dell’attivazione del PDTA ovvero successivamente ai recapiti di seguito indicati. Resta inteso che, laddove decidesse di escludere un professionista dal percorso, la sua prestazione professionale non potrà essere svolta in quell’ambito. **È comunque garantita la piena fruizione delle prestazioni di diagnosi e cura anche a chi scegliesse di non partecipare al PDTA. Sarà altresì garantita la partecipazione al PDTA ai pazienti che non daranno il consenso ad essere ricontattati per futuri progetti di ricerca negli ambiti strettamente connessi alla patologia oggetto del PDTA.** È sempre esclusa qualsiasi diffusione dei dati trattati per questa finalità.

Il trattamento dei dati relativo al PDTA è effettuato con procedure manuali e informatizzate e con l’ausilio di strumenti elettronici, adeguati a garantirne la sicurezza e la riservatezza, nel rispetto di quanto stabilito dal Regolamento (UE) 2016/679 e dal D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. 101/2018, esclusivamente da personale previamente autorizzato al trattamento da uno dei titolari autonomi e adeguatamente istruito. Nell’ambito del PDTA, i dati saranno conservati in apposita cartella ambulatoriale per la durata di cinque anni dall’ultima prestazione erogata. I dati, solo previa trasformazione in forma assolutamente anonima, potranno anche essere conservati oltre tale termine.

Titolari autonomi dei rispettivi trattamenti sono la Asl Roma1, con sede in Roma presso Borgo Santo Spirito 3, e il Suo MMG e/o il PLS.

La informiamo, infine, che sui dati personali trattati nell’ambito del PDTA, ogni interessato potrà esercitare i diritti previsti dagli artt. 15 e seguenti del Regolamento (UE) 2016/679. In particolare, l’interessato ha il diritto di chiedere, in qualunque momento, l’accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento dei dati personali che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati nei casi previsti dalla legge. L’interessato ha anche il diritto di revocare in qualsiasi momento il consenso senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca. L’apposita istanza potrà essere inviata alla Asl Roma 1 presso la sede di Borgo Santo Spirito 3, contattabile all’indirizzo dpo@asl.roma1.it nonché, per i trattamenti di loro titolarità, al Suo MMG e/o al PLS.

La revoca del consenso all’adesione al PDTA presentata nei confronti di uno dei Titolari autonomi verrà considerata come formulata nei confronti di entrambi.

L’interessato che ritenga che il trattamento dei propri dati personali effettuato nell’esecuzione di quanto disciplinato nella presente informativa avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento, avrà il diritto di proporre reclamo all’Autorità Garante per la protezione dei dati personali (www.garanteprivacy.it), come previsto dall’art. 77 del Regolamento stesso, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Io sottoscritto/a _____, nato/a a _____ il _____ e residente in _____, alla via _____, n. _____, CAP _____, recapiti telefonici _____, e-mail _____ (facoltativo) _____, in qualità di _____

DICHIARO

- di aver letto e compreso per intero il documento informativo riguardante le attività trattamentali che saranno svolte con i miei dati personali;
- di aver letto e compreso le finalità e le modalità del trattamento dei miei dati personali e di aver avuto sufficiente tempo per decidere, liberamente e volontariamente, se prestare o meno il consenso.
- con la presente dichiara di aver letto e compreso le informazioni che precedono e, con la propria sottoscrizione, esprime il consenso all'inserimento – proprio o del soggetto rappresentato – nel PDTA PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER LA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CON DIABETE DI TIPO 2

Firma (*leggibile*) _____

Acconsento al trattamento dei miei dati personali e sanitari per le attività inerenti all'adesione ed esecuzione del PDTA PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER LA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CON DIBATE DI TIPO 2

SI

NO

Firma (*leggibile*) _____

Acconsento alla possibilità di essere ricontattato/a per l'eventuale arruolamento in progetti di ricerca strettamente connessi all'ambito delle patologie oggetto del PDTA secondo le modalità descritte nelle presenti informazioni.

- ☐ presta il consenso (numero di telefono _____ - email _____)
- ☐ non presta il consenso

Firma (*leggibile*) _____

Firma di chi riceve il consenso _____