



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE**

**COMMISSIONE "PREVENZIONE DELLE COMPLICANZE DEL DIABETE"**

La Commissione per la elaborazione di idonei Protocolli Diagnostico-Terapeutici da applicare nella realizzazione del Progetto "PREVENZIONE DELLE COMPLICANZE DEL DIABETE MELLITO", dopo ampia e approfondita discussione propone gli allegati Protocolli.

Tali Protocolli hanno come base un Modello di Gestione Integrata delle persone con diabete; questo Modello prevede che:

- il Medico di Medicina Generale (MMG) e il Pediatra di Famiglia (PdF) abbiano la gestione di primo livello dei pazienti, con particolare riguardo alla *individuazione dei soggetti a rischio di complicanze*;
- il Team diabetologico-metabolico (TDM) abbia il compito di accertare (ove non ancora avvenuto) la diagnosi, di predisporre il piano terapeutico, la "stadiazione" e il monitoraggio del percorso di prevenzione delle complicanze.

Importanza molto rilevante viene attribuita al primo approccio con il paziente da parte del MMG, del PB e del TDM: in ogni momento il paziente deve essere consapevolmente coinvolto nel processo sia di comprensione ed accettazione attiva del Diabete e delle malattie metaboliche correlate, sia di adesione alla terapia (Educazione terapeutica, Alimentazione terapeutica, Attività Fisica terapeutica, farmaci antidiabetici orali e insulina, con annessa tecnologia applicata al diabete), sia di partecipazione attiva al programma di controllo e di prevenzione delle complicanze. In questo contesto si ritiene imprescindibile il ruolo di supporto da parte delle ASSOCIAZIONI dei Pazienti.

Il Documento elaborato si articola nei seguenti punti:

1) GESTIONE INTEGRATA DEL PAZIENTE CON DIABETE

- A. finalità generali ed obiettivi specifici
- B. gestione integrata del paziente
- C. strumenti per la gestione integrata
- D. compiti del MMG
- E. compiti del PdF
- F. compiti del TDM
- G. monitoraggio del paziente in gestione integrata

2) GESTIONE DELLE COMPLICANZE

- A. Complicanze cardiovascolari
  - a) Ruolo e compiti dei diversi Operatori Sanitari nella prevenzione e gestione del rischio cardiovascolare nel paziente con diabete
  - b) Valutazione del rischio cardiovascolare
  - c) Stratificazione del rischio cardiovascolare
  - d) Valutazione della malattia cardiovascolare asintomatica
- B. Complicanze nefropatiche (Nefropatia diabetica)
  - a) Screening
- C. Complicanze neuropatiche (Neuropatia diabetica)
  - a) Diagnosi della polineuropatia distale simmetrica
  - b) La neuropatia diabetica vegetativa
- D. Complicanze oculari (retinopatia diabetica)
- E. Piede diabetico.

## **PARTE I Gestione integrata del paziente diabetico.**

### **Finalità generali ed obiettivi specifici**

Creazione di un modello di gestione integrata del paziente diabetico, secondo percorsi diagnostico-terapeutici condivisi, e con un sistema organizzato per la gestione del paziente. La finalità è quella di ottenere risultati sia in termine di prevenzione dell'insorgenza di malattie cardiovascolari e delle altre complicanze del diabete, che di riduzione della morbilità e mortalità delle stesse.

Obiettivi specifici del progetto sono:

- Identificazione di criteri di screening attraverso i quali il MMG identifica i pazienti che devono essere inviati al Centro specialistico
- Identificazione di algoritmi di diagnosi per determinare il percorso diagnostico-terapeutico del paziente
- Determinazione dei percorsi diagnostico-terapeutici più appropriati
- Implementazione di una cartella informatica condivisa, a cui tutti i partecipanti possano accedere per le loro competenze
- Attività di formazione dei partecipanti al progetto
- Educazione del paziente affinché sia consapevole ed informato sulla propria malattie e sui rischi che ne derivano, e su quali misure egli debba adottare

### **Gestione integrata del paziente diabetico.**

Ogni paziente diabetico dovrà essere seguito in modo integrato tra MMG e Servizio di Diabetologia, sottoponendosi a visita specialistica al momento della diagnosi, almeno una volta all'anno per una puntualizzazione generale, e con cadenze nel corso dell'anno che variano da caso a caso, in modo concordato col MMG.

### **Strumenti per la gestione integrata**

- 1.** Il paziente neo-diagnosticato è inviato al Centro Diabetologico per la valutazione complessiva, l'impostazione terapeutica e l'educazione strutturata alla gestione della malattia, che comprende la chiara indicazione degli obiettivi da raggiungere, dei mezzi adeguati allo scopo e delle motivazioni che rendono necessario un follow-up per tutta la vita
- 2.** Successivamente si avvia il paziente ad un follow-up a lungo termine, integrato e condiviso tra MMG e Centro Diabetologico.
- 3.** Il paziente si sottopone a visita presso il Centro Diabetologico:
  - con le scadenze concordate con il MMG, (in media una volta l'anno per i pazienti in compenso accettabile e senza gravi complicanze),

- in qualsiasi momento si presentino nuovi problemi clinici.

### **Compiti del MMG**

- Identificare, nella popolazione a rischio:
  - casi di diabete con rischio cardiovascolare e di complicanze
  - casi di diabete non diagnosticati
- Implementare e collaborare al piano alimentare.
- Collaborare ai percorsi di Educazione Terapeutica
- Gestire la terapia farmacologica dei diabetici di tipo 2 in collaborazione con il Centro Specialistico
- Sorvegliare su effetti collaterali ed interferenze della terapia ipoglicemizzante.
- Gestire in modo integrato con il Centro Specialistico il follow-up del paziente diabetico, finalizzato al buon controllo metabolico.
- Attivare il Centro Specialistico per l'inquadramento dei diabetici neodiagnosticati e le visite periodiche, secondo il piano di cura concordato
- Organizzare il proprio studio (accessi, attrezzature) per una gestione ottimale dei pazienti diabetici
- Raccogliere i dati clinici dei pazienti diabetici in maniera omogenea con il Centro Specialistico di riferimento, mediante cartelle cliniche cartacee o computerizzate
- Collaborare con i centri specialistici per la ricerca in campo diabetologico.

### **Compiti del Pediatra di Famiglia (PdF) nella gestione del bambino diabetico**

- Nell'ambito dei bilanci di salute annuali individuare i soggetti a rischio (obesi; soggetti con familiarità per diabete, dislipidemie, celiachia, disordini endocrini );
- individuare i casi di diabete;
- inviare i neo diagnosticati al centro di riferimento e organizzare il follow-up;
- collaborare con il Centro per l'attuazione della terapia e il controllo della alimentazione
- raccomandare e favorire l'attività fisica regolare;
- collaborare con la famiglia per ottimizzare la terapia e per gestire le complicanze ad essa legate;
- raccogliere i dati clinici dei pazienti diabetici in maniera omogenea con il Centro di riferimento mediante software di uso comune;
- programmare in accordo col Centro le visite oculistiche periodiche e gli eventuali controlli cardiovascolari e nefrologici;

- visite periodiche (Ogni 6 mesi almeno) con valutazione di peso, altezza e pressione arteriosa, ed eventuali esami da concordare col centro;
- favorire l'autocontrollo glicemico con un diario da valutare periodicamente.

### **Compiti dei Centri Diabetologici**

- Accoglienza e nursing in ambulatorio (prelievi, ecc.)
- Addestramento all'autocontrollo
- Raccolta e archiviazione dei dati clinici
- Gestione clinica diretta, in collaborazione con i MMG, dei pazienti diabetici con:
  - Grave instabilità metabolica
  - Complicanze croniche in fase evolutiva
  - Trattamento con microinfusori d'insulina s.c. (pompe)
- Inquadramento dei pazienti diabetici neodiagnosticati, con formulazione del Piano di Cura personalizzato e condiviso (Educazione Terapeutica; Alimentazione personalizzata riferita alle attuali Linee guida e conforme al Modello alimentare sardo-mediterraneo; Attività Fisica-terapeutica; terapia insulinica convenzionale o con microinfusori e terapia con Antidiabetici orali).
- Valutazione periodica dei pazienti diabetici di tipo 2 seguiti dai MMG con il protocollo di gestione integrata.
- Presa in carico, in collaborazione con i MMG dei pazienti:
  - Con diabete di tipo 2 scompensati
  - In previsione di una futura gravidanza
  - Con gravidanza in atto
  - Con diabete gestazionale
  - Prima di interventi chirurgici maggiori
- Aggiornamento sulle complicanze
- Impostazione della terapia nutrizionale e suo follow-up in collaborazione con MMG
- Educazione Terapeutica
- Coordinamento dell'assistenza diabetologica.

### **Monitoraggio del paziente diabetico in gestione integrata**

Egli dovrà eseguire sotto controllo del MMG o del Pediatra

*ogni 3-4 mesi:*

-glicemia a digiuno e post-prandiale

-HbA1c

-esame urine completo

-valutazione dell'autocontrollo glicemico (se prescritto)

-peso corporeo e calcolo del BMI

-pressione arteriosa;

***ogni 6 mesi:***

-visita medica generale orientata alla patologia diabetica e le sue complicanze

***ogni anno presso il servizio di diabetologia:***

- messa a punto annuale del compenso metabolico, compliance terapeutica, stato delle complicanze d'organo, con eventuale coordinamento di altre figure specialistiche.

-urinocultura

-microalbuminuria

-creatinina e/o clearance della creatinina,

-uricemia

-assetto lipidico (colesterolo totale, HDL, trigliceridi, LDL),

-parametri epatici (AST,ALT, gamma GT, protidogramma),

-elettroliti plasmatici,

-emocromo completo con formula leucocitaria,

-fibrinogeno,

-ECG di base,

-esame del fondo dell'occhio (cadenza annuale solo in assenza di retinopatia) da effettuarsi presso strutture riconosciute per competenza su diagnosi e terapia per la retinopatia diabetica,

\*

Le visite presso il servizio di diabetologia, oltre a quella di revisione annuale, sono abitualmente concordate tra MMG e diabetologo secondo piani di cura individualizzati. La gestione integrata prevede in ogni caso il controllo presso la struttura specialistica nei seguenti casi:

***con urgenza:***

-sintomatologia suggestiva di scompenso metabolico acuto,

-ripetuti episodi di ipoglicemia,

-gravidanza in donna diabetica e diabete in gravidanza,

-comparsa d'ulcera del piede o di severe lesioni ischemiche e/o infettive agli arti inferiori;

***programmabile:***

-ripetute glicemie a digiuno > 150 mg/dl e post-prandiali > 200 mg/dl,

- HbA1c > 7.5 in due consecutive misurazioni,
- diagnosi e tipizzazione di diabete all'esordio
- comparsa di segni clinici riferibili a complicanze .

## **PARTE II Gestione delle complicanze del paziente diabetico.**

### **A. COMPLICANZE CARDIO-VASCOLARI**

#### **Ruolo e compiti dei diversi operatori sanitari nella prevenzione e gestione del rischio cardiovascolare nel paziente diabetico**

*I MMG/PdF hanno i seguenti compiti:*

- 1) inquadramento diagnostico di 1° livello
- 2) identificazione dei soggetti a rischio
- 3) invio al diabetologo dei soggetti a rischio elevato
- 4) gestione diretta del follow-up dei soggetti con rischio cardiovascolare moderato nel contesto di un modello integrato di assistenza
- 5) gestione, insieme agli specialisti, del follow-up dei soggetti a rischio elevato
- 6) educazione sanitaria e counselling

*I servizi di Diabetologia hanno il compito di gestire:*

- 1) la diagnosi strumentale specifica
- 2) la stratificazione del rischio cardiovascolare in relazione alla specificità della condizione diabetica
- 3) il follow-up di pazienti a rischio elevato ed elevatissimo in collaborazione col medico di medicina generale e i cardiologi
- 4) il coordinamento del programma di cura
- 5) la terapia del multirischio
- 6) la terapia educativa

*Gli specialisti cardiologi hanno il compito di:*

- 1) eseguire le indagini per la valutazione della malattia cardiovascolare in forma clinica e subclinica. In particolare l'ECG da sforzo o gli stress test sono indicati, oltre che nei pazienti ad alto rischio, se sono presenti sintomi cardiaci tipici o atipici, se l'ECG a riposo è suggestivo di ischemia o infarto, in presenza di stenosi arteriosa carotidea o periferica e se il paziente intende praticare intensa attività fisica (età >35 anni)
- 2) gestire il follow-up specialistico dei pazienti in prevenzione secondaria in collaborazione col Servizio di Diabetologia e il Medico di Medicina Generale

## **Valutazione del rischio cardiovascolare nel paziente diabetico**

I pazienti a rischio vengono individuati utilizzando una scheda di valutazione basata sui seguenti fattori di rischio

- Età
- Sesso (prima della *menopausa*)
- Familiarità per coronaropatia o morte improvvisa: : positiva se coronaropatia o morte improvvisa presente in familiari di 1° grado prima dei 55 a.
- Attività fisica: livello di attività sia al lavoro che extra
- Fumo:
  - 1) numero di sigarette fumate al giorno e durata della abitudine al fumo
  - 2) se ex fumatore, da quando ha smesso e per quanto tempo ha fumato
  - 3) esposizione passiva
- Peso corporeo e distribuzione del grasso:
  - 1) anamnesi familiare/personale
  - 2) ad ogni visita peso, altezza con calcolo dell'IMC(<sup>3</sup>25 Kg/m<sup>2</sup> sovrappeso, <sup>3</sup>30 Kg/m<sup>2</sup> obesità)
  - 3) ad ogni visita circonferenza vita (adiposità addominale <sup>3</sup>102cm per uomo, <sup>3</sup> 88cm per donna, adiposità addominale borderline <sup>3</sup> 94 cm per uomo e <sup>3</sup>80 cm per donna)
- Diabete
  - 1) durata della malattia
  - 2) controllo glicemico: - HbA1C
- Profilo glicemico domiciliare (autocontrollo su glicemia capillare)
- Microalbuminuria: rapporto albuminuria/creatininuria (ogni anno)
- Pressione arteriosa:
  - 1) anamnesi sia familiare che personale per ipertensione
  - 2) pressione arteriosa sia in clino che in ortostatismo
- Lipidi plasmatici :
  - 1) anamnesi familiare/personale, segni di iperlipidemia (xantelasmi, xantomi, lipemia retinalis)
  - 2) colesterolo, Trigliceridi, HDL colesterolo, LDL colesterolo (calcolato con formula di Friedwald<sup>1</sup> per valori di trigliceridi < 400 mg/dl) almeno una volta all'anno
  - 3) test di funzionalità tiroidea (TSH), renale ed epatica per escludere dislipidemie secondarie

## **Stratificazione del rischio cardiovascolare**

Compito dei SD è quello di calcolare il rischio cardiovascolare globale.: Il rischio globale assoluto è la probabilità che ogni individuo ha di andare incontro ad un evento cardiovascolare nel corso del

tempo; è calcolato dalle carte di rischio proposte dalla CUF sulla base dei seguenti fattori: età, sesso, colesterolemia, pressione arteriosa sistolica, abitudine al fumo di sigaretta, presenza/assenza di diabete.

Pertanto, i pazienti diabetici da considerare a rischio cardiovascolare elevato (probabilità di sviluppo di evento cardiovascolare in 10 anni > 20%) sono:

*A) In prevenzione primaria quelli con:*

- a) età > 55 a. + 1 fattore di rischio
- b) età tra 45 e 54 a. + 2 fattori di rischio
- c) età tra 35 e 44 a. + 3 fattori di rischio

I fattori di rischio (FR) da considerare sono elencati in tabella

:

**Tabella 1. Indicazioni alla valutazione per malattia cardiovascolare nel paziente diabetico**

- 
- 
1. Sintomi cardiaci tipici o atipici
  2. Elettrocardiogramma a riposo suggestivo di ischemia
  3. Malattia vascolare periferica o carotidea
  4. Vita sedentaria, età > 35 anni, intenzione di iniziare attività fisica intensa
  5. due o più dei seguenti fattori di rischio, in aggiunta al diabete:
    - Colesterolo LDL > 115mg/dl o colesterolo totale >190 mg/dl
    - Trigliceridi >150 mg/dl o HDL colesterolo < 40 mg/dl
    - Pressione arteriosa >130/85 mm Hg
    - Fumatore
    - Storia familiare di malattia coronarica precoce
    - Micro/macroalbuminuria positiva
    - Iperglicemia (HbA1c > 7.5% ) o instabilità della glicemia
- 

*B) In prevenzione secondaria*

malattia cardiovascolare su base ischemica anche asintomatica ma documentata strumentalmente (ischemia miocardica, stenosi arteriosa extracoronarica emodinamicamente significativa) - tutti i pazienti.

I pazienti diabetici in prevenzione primaria che non ricadono nelle situazioni sopra elencate sono da considerarsi a rischio cardiovascolare moderato

### **Valutazione della malattia cardiovascolare asintomatica**

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

Pertanto, per la diagnosi della malattia cardiovascolare subclinica e una migliore valutazione del rischio cardiovascolare, tutti i soggetti diabetici devono eseguire, indipendentemente dal livello di rischio, almeno 1 volta l'anno:

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

### **Nei diabetici a rischio elevato (20%) è opportuno eseguire anche (proposta di dotazione per i Servizi di Diabetologia):**

- Ecocolordoppler carotideo
- Ecocolordoppler arti inferiori (se Indice di Winsor < 0.80 o arterie incompressibili)

E in consulenza con il Cardiologo:

- ECG da sforzo\* o scintigrafia da sforzo o con stress farmacologico o ecocardiografia con stress farmacologico

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

*\* Considerando la minor accuratezza diagnostica dell'ECG da sforzo nei diabetici, gli stress test riportati sono particolarmente indicati nei casi dubbi*

## **B. COMPLICANZE NEFROPATICHE (Nefropatia diabetica)**

La nefropatia diabetica si manifesta nel 20-40% dei pazienti diabetici ed è la principale singola causa di nefropatia allo stadio terminale (ESRD). Un'albuminuria persistente i cui valori sono compresi tra 30-299 mg/24 ore (microalbuminuria) è considerata lo stadio più precoce di una nefropatia diabetica nel diabete di tipo 1 e un marker per lo sviluppo della nefropatia nel diabete di tipo 2; la microalbuminuria è inoltre un ben definito marker di aumentato rischio di CVD

### **Screening**

- Effettuare annualmente la ricerca della microalbuminuria in tutti i diabetici di tipo 2 alla diagnosi e durante la gravidanza.

**Lo screening per la microalbuminuria verrà effettuato mediante la misurazione del rapporto albumina/creatinina su un campione occasionale di urina;**

Se disponibili, sarà possibile, dopo aver utilizzato il metodo A/C, praticare : 1) raccolta delle 24 ore con valutazione contemporanea delle clearance; 2) raccolta temporizzata (per esempio su 4 ore o durante la notte).

L'analisi sul campione occasionale di urine per il rapporto albumina/creatinina è raccomandato dalla maggior parte delle istituzioni. Le altre due alternative (raccolta su 24 ore e raccolta temporizzata) sono raramente necessarie, ma possono essere utilizzate in aggiunta su indicazione del Centro.

Prima di considerare un soggetto come microalbuminurico è necessario riscontrare valori elevati in almeno due su tre test misurati nell'arco temporale di 6 mesi. Per le definizioni delle anomalie dell'escrezione di albuminuria si veda la Tabella

<b>Category</b>	<b>Spot collection (µg/mg creatinine)</b>	<b>24-h collection (mg/24 h)</b>	<b>Timed collect. (µg/min)</b>
<b>Normal</b>	<b>&lt;30</b>	<b>&lt;30</b>	<b>&lt;20</b>
<b>Micro-albuminuria</b>	<b>30–299</b>	<b>30–299</b>	<b>20–199</b>
<b>Clinical albuminuria</b>	<b>≥ 300</b>	<b>≥ 300</b>	<b>≥ 200</b>

In presenza di macroalbuminuria o di proteinuria allo stick per le urine è indicato effettuare una stima del GFR con la creatininemia o la clearance creatinica, al fine di definire lo stadio della malattia renale, e altri test che possono essere necessari per diagnosticare la condizione di preeclampsia.

È possibile calcolare la stima del GFR (eGFR) dal valore di creatininemia ematica utilizzando l'equazione di Cockcroft-Gault modificata da Levey e quindi definire lo stadio della malattia renale.

È disponibile in rete il calcolatore dell'e GRF all'indirizzo:

[www.kidney.org/professionals/dogi/gfr\\_calculator.cmf](http://www.kidney.org/professionals/dogi/gfr_calculator.cmf).

I pz. vengono suddivisi in 5 classi (la classe 3 verrà ulteriormente suddivisa in 2 sottoclassi) riguardo ai livelli di eGFR (formula MDRD e Crockoft-Gault) secondo la classificazione della *National Kidney Foundation – K/DOQI*:

1. >90 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>;
2. 60-89 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>;
- 3a. 45-59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>;
- 3b. 30-44 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>;
4. 15-29 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>;
5. <15 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>.

Una volta posta diagnosi di microalbuminuria, avviata la terapia con ACE-inibitori o ARB e controllata la pressione arteriosa, è meno chiaro il ruolo del controllo annuale della microalbuminuria. La maggior parte degli esperti, comunque, concorda nel raccomandare una continua sorveglianza sia per valutare la risposta alla terapia, sia per seguire la progressione della malattia. Molti degli esperti affermano che la gestione della microalbuminuria in grado di riportare i valori nella o vicino alla normalità può migliorare la prognosi renale e cardiovascolare; tale approccio non è stato adeguatamente valutato in trial prospettici.

Prendere in considerazione la consulenza di Nefrologo esperto di nefropatia diabetica quando il GFR è <60 ml•min<sup>-1</sup>•1,73 m<sup>-2</sup> o se vi sono difficoltà nella gestione dell'ipertensione o dell'iperkaliemia.

*È consigliata la consulenza nefrologica quando il GFR è <30 ml•min<sup>-1</sup>•1,73 m<sup>-2</sup>. Una consulenza precoce in questi pazienti ha dimostrato di ridurre i costi, di migliorare la qualità della cura e di rallentare l'ingresso in dialisi*

## **C. COMPLICANZE NEUROPATICHE (NEUROPATIA DIABETICA)**

La neuropatia diabetica si definisce come la presenza di sintomi e/o segni di disfunzione dei nervi periferici in persone affette da diabete ,dopo aver escluso altre cause.. Le più comuni forme di neuropatia sono la polineuropatia distale simmetrica cronica sensitivo-motoria e la neuropatia vegetativa.. La diagnosi precoce e il trattamento appropriato della neuropatia nei diabetici sono importanti per una serie di motivi:

1. Nei diabetici possono essere presenti neuropatie non diabetiche curabili;
2. Esistono numerose opzioni di trattamento per la neuropatia diabetica sintomatica;
3. Fino al 50% delle polineuropatie distali simmetriche possono essere asintomatiche e i pazienti sono a rischio di lesioni dei piedi dovute a mancanza di sensibilità.
4. La neuropatia vegetativa può interessare qualunque apparato dell'organismo.
5. La neuropatia vegetativa cardiovascolare è causa di sostanziale morbilità e mortalità.

Non è al momento disponibile un trattamento specifico per la lesione nervosa di base, oltre al miglioramento del compenso glicemico,che può rallentare la progressione ma raramente fa regredire il danno neuronale. Sono disponibili trattamenti sintomatici efficaci per le manifestazioni della polineuropatia distale simmetrica e della neuropatia vegetativa.

### **Diagnosi della polineuropatia distale simmetrica**

Dal momento che studi prospettici hanno dimostrato che la perdita della sensibilità è un importante segno predittivo delle ulcere del piede,è essenziale procedere a regolare esame neurologico dei piedi di tutti i pazienti diabetici..

Lo screening della polineuropatia distale simmetrica deve essere seguito almeno una volta l'anno.

I pazienti ad alto rischio devono eseguire un controllo periodico ogni 4-6 mesi .

*Strumenti di diagnosi della neuropatia:*

1. Test sulla sensibilità alle vibrazioni (utilizzando un diapason da 128 Hz o il biotesiometro)
2. Test sulla capacità di discriminazione (utilizzando uno spillo)
3. Test sulla capacità di avvertire le sensazioni profonde (utilizzando un martelletto),
4. Test sulla sensazione della pressione con il monofilamento di Semmes-Weinstein sulla superficie dorsale di entrambi gli alluci, in sede immediatamente prossimale ai letti ungueali, e i riflessi achillei.

La positività di più di un test ha una sensibilità dell'87% nel diagnosticare la polineuropatia distale simmetrica. La perdita della percezione del monofilamento da 10 g e la ridotta sensibilità vibratoria predicono le ulcere del piede. Almeno un test clinico deve essere eseguito annualmente e l'uso di due test aumenta la sensibilità diagnostica. Esistono dei sistemi che si basano su multiple modalità

di indagine che concorrono poi alla formulazione di un punteggio complessivo. Il più conosciuto in Italia è il DNI (Diabetic Neuropathy Index) che è basato sull'ispezione del piede e sulla analisi della sensibilità vibratoria mediante diapason e sulla valutazione del riflesso achilleo, associato all'uso del monofilamento di Semmes-Weinstein. La valutazione della neuropatia focale e multifocale richiede l'esame clinico nell'area interessata dai sintomi neurologici .

### **La neuropatia diabetica vegetativa**

I sintomi della disfunzione vegetativa devono essere ricercati accuratamente durante l'anamnesi riguardante i diversi apparati, particolarmente perché molti di questi sintomi sono potenzialmente trattabili.

Le manifestazioni cliniche principali della neuropatia diabetica vegetativa sono:

1. la tachicardia a riposo,
2. l'intolleranza all'esercizio,
3. l'ipotensione ortostatica,
4. la stipsi,
5. la gastroparesi,
6. la disfunzione erettile,
7. la disfunzione sudomotoria,
8. l'alterata funzione neurovascolare,
9. il "diabete instabile" e la mancata risposta vegetativa all'ipoglicemia.

La neuropatia vegetativa cardiovascolare è la forma più studiata e clinicamente importante di neuropatia diabetica vegetativa.

*E' possibile valutare la neuropatia autonoma attraverso l'esecuzione di test cardiovascolari mediante Cardionomic.*

### **D. RETINOPATIA DIABETICA**

La Retinopatia Diabetica è una complicanza microvascolare, del diabete di tipo 2.

La sua prevalenza è collegata in modo rilevante alla durata della malattia. Viene considerata come la causa principale di cecità nei soggetti tra 20-74 anni, nei paesi industrializzati.

Il controllo metabolico con livelli glicemici vicini alla norma, in studi prospettici randomizzati, ha dimostrato che previene o riduce il peggioramento della malattia (DCCT, UKPDS).

Oltre al compenso metabolico anche la presenza di nefropatia e di ipertensione possono influenzare negativamente lo sviluppo o il peggioramento della RD.

L'UKPDS ha dimostrato che il trattamento dell'ipertensione migliorava l'evoluzione della malattia. Molti studi suggeriscono che la gravidanza possa provocare un peggioramento della RD, anche fino ad un anno dal parto, la laserterapia può ridurre il rischio. Mentre non può svilupparsi in corso di diabete gestazionale.

Una delle motivazioni dello screening della RD è che permette di istituire precocemente la laser terapia, questa ultima previene i gravi deficit della visione, come dimostrano da due grandi studi prospettici, il Diabetic Retinopathy Study (DRS) e Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS). Inoltre l'assiduo controllo dei pazienti con lesioni più severe, permette di istituire nei tempi utili la vitrectomia, che come dimostra il Diabetic Retinopathy Study (DRVS), aumenta la possibilità di mantenere un'acuità visiva accettabile.

Lo screening rappresenta l'unica possibilità di diagnosi e cura precoce della malattia, che non manifesta, nelle fasi iniziali, sintomi soggettivi che ne richiamino l'attenzione.

## **Linee guida per la RD**

### *Tempi dello screening:*

Pazienti con diabete tipo 2

1. alla diagnosi, perchè è già possibile riscontrare retinopatia a rischio
  - a. in assenza di retinopatia, almeno ogni 2 anni
  - b. in presenza di retinopatia non proliferante lieve o moderata, ogni 6 mesi
  - c. in presenza di retinopatia più avanzata, a giudizio dell'oculista

In gravidanza

1. in fase di programmazione, se possibile
2. alla conferma della gravidanza
  - a. in assenza di lesioni, almeno ogni 3 mesi fino al parto
  - b. in presenza di retinopatia di qualsiasi gravità, a giudizio dell'oculista

### *Eseguire lo screening o ripeterlo più frequentemente in caso di*

1. ricoveri ospedalieri di pazienti diabetici, per qualsiasi patologia intercorrente di interesse medico-chirurgico
2. insufficienza renale cronica
3. pazienti operati recentemente di cataratta

Il ricorso alla fluoroangiografia retinica, anche finalizzata al trattamento laser, è necessario in tutti i

casi in cui le lesioni necessitano di un'interpretazione patogenetica, impossibile sulla base del solo esame clinico, ma non viene considerata parte integrante dello screening.

Attualmente la diagnosi precoce e il trattamento fotocoagulativo rappresentano l'unica prevenzione all'evoluzione della retinopatia, la prevenzione primaria è rappresentata dallo stretto controllo metabolico (HbA1c <7%) e della pressione arteriosa (<130/80).

La rigorosa applicazione di protocolli di diagnosi e trattamento consente di ridurre significativamente il danno visivo dovuto alla Retinopatia diabetica.

La principale evidenza, sul piano organizzativo è che devono esserci delle corsie preferenziali per i pazienti diabetici, che equivalgano ad accessi programmati, riservati presso un gruppo oculistico dedicato, almeno per un numero di ore da stabilire e per un numero di pazienti fisso giornalmente o in date codificate. La continuità dei percorsi diagnostici, (stabilire il completamento fissando una Fluoroangiografia o la laser terapia), devono essere senza rimandi e non affidati in un secondo tempo al paziente, per non far sì che l'effetto dello screening si perda in incombenze pratiche e burocratiche che ne potrebbero impedire il reale beneficio.

Solo la presa di coscienza di tutte le figure preposte può rendere realmente operativo e valido non

## **E. PIEDE DIABETICO**

Le amputazioni agli arti inferiori costituiscono uno degli esiti più infausti e invalidanti del diabete.

La quasi totalità delle amputazioni non determinate da un trauma è causata dalla presenza del diabete, ma è dimostrato che la maggior parte di queste è prevenibile, a patto che il diabete venga curato in modo adeguato, che vengano adottate misure di prevenzione e che le prime manifestazioni del danno agli arti inferiori, le ulcere, siano trattate correttamente. Quando lo stato di avanzamento delle lesioni ischemiche e neurologiche è tale che l'amputazione non può essere evitata, è importante che il problema venga affrontato in ambiente altamente specializzato da un'equipe multidisciplinare, allo scopo di ridurre al minimo l'amputazione, **assicurare** la pronta guarigione delle ferite chirurgiche e assicurare la riabilitazione funzionale del paziente.

### **Livelli assistenziali di risposta alla patologia**

In accordo con il Documento di Consenso internazionale sul trattamento e la prevenzione del piede diabetico 2005 vengono individuati tre livelli per la gestione assistenziale:

- prevenzione,
- attività di screening,
- diagnosi e terapia.

Ciascun livello è parte integrante di una struttura finalizzata alla gestione del piede diabetico,.

*Livello Basale: è identificabile con ogni ambulatorio diabetologico.*

Le funzioni vengono svolte da personale non specificamente finalizzato, in ambienti non dedicati al Piede in permanenza, ma con tempi operativi adeguati e con dotazioni strumentali basali. Più specificamente: ogni ambulatorio di diabetologia, che non abbia le risorse umane specificamente dedicate, il personale specializzato e spazi idonei per gli altri livelli operativi, deve però essere in grado di dedicare un tempo idoneo per il piede diabetico, organizzato mediante il seguente schema.

### **1) Attività:**

- **Screening e prevenzione**

1. Anamnesi ed Esame obiettivo orientato
2. Identificazione dei fattori di rischio e delle lesioni pre- e post-ulcerative
3. Stadiazione in classi di rischio ulcerativo e definizione dei tempi dei controlli
4. Educazione mirata
5. Sorveglianza e controllo

- **Diagnosi**

1. Esame obiettivo del piede
2. Valutazione biomeccanica basale
3. Esame obiettivo delle lesioni
4. Classificazione delle lesioni ulcerative
5. Diagnosi delle recidive

- **Terapia**

1. Educazione terapeutica
2. Terapia dei fattori di rischio
3. Terapia locale delle lesioni pre-ulcerative
4. Possibilità di prescrivere calzature e supporti idonei alla correzione del rischio ulcerativo, se presenti alterazioni morfologico-strutturali del piede e precedenti di ulcera o amputazione.
5. Primo trattamento delle lesioni ulcerative
6. Terapia sistemica (antibiotica e di supporto)

## **2) Modalità operative e dotazioni strumentali:**

- Questionario di accesso allo screening vero e proprio.
- Esame obiettivo mirato
- Test strumentali di base
- Costituzione di una scheda, cartacea o computerizzata per l'archiviazione dei dati (da definire)

## **3) Strumentazione di base:**

- Lettino
- Martelletto
- Monofilamento
- Biotesiometro
- Doppler portatile per ABI
- Materiale per piccole medicazioni
- Materiale educativo
- Procedure di riferimento ai livelli superiori e/o aree specialistiche ( es. ortopedia, chirurgia, ortesi)

## **4) Risorse Umane:**

- Team diabetologico allargato(diabetologo,Infermiere Professionale, podologo)
- Possibilità di interazione con i medici di base e con l'assistenza domiciliare (ADI).

## **Struttura di II livello e III livello:**

Nell'ambito del progetto di gestione integrata vengono identificate le strutture dotate delle capacità per esercitare i ruoli di II e III livello.

Il secondo livello è identificabile con i servizi di diabetologia, deve essere organizzato in un presidio ospedaliero, dove siano presenti posti letto dedicati oppure dove sia consentito l'accesso ad un reparto di degenza con collaborazione per consulenze.

## 1) Attività:

- **Screening e prevenzione**
  1. Quantificazione del rischio ulcerativo
  2. Quantificazione del rischio di recidiva
  3. Attività educativa e formativa per pazienti ed operatori professionali
  4. Piano operativo gestionale
  5. Scheda finalizzata
  6. Sorveglianza multidisciplinare delle recidive
- **Diagnosi**
  1. Valutazione quantitativa degli aspetti neurologico, vascolare e biomeccanico
  2. Diagnosi differenziale delle diverse condizioni patologiche e percorsi diagnostici preferenziali
  3. Riclassificazione della lesione ulcerativa
  4. Quantificazione del rischio biomeccanico
  5. Valutazione funzionale a fini riabilitativi
- **Terapia**
  1. Terapia podologica
  2. Terapia locale delle lesioni e chirurgia ambulatoriale
  3. Scarico delle lesioni
  4. Terapia sistemica integrata
  5. Terapia ortesica
  6. Gestione delle urgenze terapeutiche
  7. Percorsi terapeutici
  8. Terapia riabilitativa e di sostegno psicologico

## 2) Risorse

Tutto ciò che è in dotazione al primo livello ed in più:

- **Dotazioni Strumentali**
  1. Diagnostica strumentale completa
  2. Dotazioni podologiche
  3. Strumenti chirurgici
  4. Materiali per apparecchi di scarico ed ortesi
  5. Presidi terapeutici finalizzati
  6. Materiale educativo

- **Risorse umane e logistiche**

1. Ambulatorio dedicato
2. Equipe diabetologica ed interdisciplinare
3. Accesso alla sala chirurgica ed ai ricoveri

- **Tempi**

Organizzazione del lavoro per dedicare minimo 6 ore/settimana con canale preferenziale da strutture di I Livello.

### **Livello di Riferimento (III livello)**

Il livello di riferimento gestisce i casi più gravi e complessi su diretto riferimento degli altri centri, svolge funzioni di indirizzo, formazione, aggiornamento professionale, elaborazioni di linee guida, coordinamento.

#### **1) Attività:**

- **Screening e prevenzione**

1. Riferimento culturale
2. Formazione degli operatori
3. Linee guida
4. Osservatorio epidemiologico
5. Indirizzo organizzativo

- **Diagnosi**

1. Elaborazione di
  - procedure di riferimento
  - protocolli diagnostici
2. Percorsi diagnostici ad alta specializzazione
3. Coordinamento culturale interdisciplinare

- **Terapia**

1. Formazione degli operatori sanitari
2. Elaborazione di protocolli terapeutici
3. Percorsi terapeutici ad alta specializzazione
4. Gestione multidisciplinare

#### **2) Dotazioni Strumentali:**

- Materiale formativo
- Supporti informatici
- Tecnologia ad alta specializzazione
- Strumenti diagnostici avanzati
- Presidi terapeutici avanzati

### **3) Risorse umane e logistiche**

- Sala chirurgica dedicata
- Accesso all'alta specializzazione diagnostica e terapeutica
- Attività di ricovero diretta, anche in terapia subintensiva.

## **APPENDICE**

Strumentazione necessaria in ogni SD per la gestione integrata del paziente diabetico

1. Doppler portatile ad onda continua
2. Elettrogardiografo
3. Ecocolordoppler
4. Biotesiometro/ Diapason
5. (Cardionomic)