



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” - PALERMO

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE

REDAZIONE	<i>Giorgio Arnaldi, Manfredi Rizzo, Silvio Buscemi, Roberto Citarrella, Giuseppina Novo, Salvatore Petta, Felicia Pantò, Giovanna Di Bella, Valentina Sunseri, Marco Guarneri, Francesco Contorno, Angelo Falletta, Antonina Gangi, Caterina Carollo, Giuseppe Miceli</i>
VERIFICA	<i>Dott. Francesco Armetta</i>
AUTORIZZAZIONE	<i>Dott.ssa Maria Grazia Furnari</i>

STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	SEZIONI REVISIONATE	MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE	DATA
1	Gruppo di lavoro	Integrazione/ correzione composizione gruppo di lavoro	28/08/25
0	////////////////		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
---	--	--------------------------

GRUPPO DI LAVORO

NOME E COGNOME	FUNZIONE	RUOLO
Prof. Giorgio Arnaldi*	Direttore U.O.C Endocrinologia Prof. Ordinario	Coordinatore scientifico del PDTA e del gruppo di lavoro
Prof. Manfredi Rizzo*	Responsabile del Programma Complesso Diabete e Prevenzione Cardiometabolica Prof. Ordinario	Componente core team
Prof. Silvio Buscemi*	Responsabile Programma Semplice Dipartimentale di Nutrizione clinica, obesità e malattie del metabolismo Prof. Ordinario	Componente core team
Prof. Roberto Citarrella*	P/O U.O.C Medicina Interna Prof. Associato	Componente core team
Prof.ssa Giuseppina Novo	P/O U.O.C Cardiologia Prof.ssa Associata	Componente core team
Prof. Salvatore Petta	P/O U.O.C. Gastroenterologia Prof. Associato	Componente core team
Dott.ssa Felicia Pantò*	Dirigente Medico P/O U.O.C Endocrinologia	Componente core team
Dott.ssa Giovanna Di Bella *	Dirigente Medico P/O U.O.C Geriatria	Componente core team
Dott.ssa Valentina Sunseri	Dirigente Medico P/O U.O.C Oculistica	Componente core team
Dott. Marco Guarneri	Responsabile U.O.S.D. Nefrologia e Dialisi	Componente core team
Dott.ssa Caterina Carollo	Dirigente Medico P/O U.O.S.D Nefrologia e Dialisi	Componente core team
Dott. Giuseppe Miceli	Dirigente Medico P/O U.O.C. Medicina Interna con stroke care	Componente core team
Dott. Francesco Contorno	Dirigente Medico P/O U.O.S.D Angiologia	Componente core team
Dott. Angelo Falletta	Dirigente Medico P/O U.O.S.D Pronto Soccorso	Componente core team
Dott.ssa Antonina Gangi*	Dirigente Medico P/O U.O.C. Astanteria/MCAU	Componente core team

***Responsabili degli ambulatori di riferimento**

Data 28/04/2025	Rev. 1	Pagina 2 di 45
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
--	---	-------------------

VERIFICA CONTENUTI

NOME E COGNOME	FUNZIONE
Dott.ssa Francesca Rocca	U.O.S. Risk Management
Dott. Andrea Saccone	U.O.S. Risk Management
Dott.ssa Provvidenza Damiani	Dirigente Medico U.O.S. Risk Management

VERIFICA

NOME E COGNOME	FUNZIONE
Prof. Alberto Firenze	Direttore Sanitario
Dott. Francesco Armetta	Responsabile f.f. U.O.S. Risk Management e Qualità

SUPERVISIONE

NOME E COGNOME	FUNZIONE
Prof. Giorgio Arnaldi	Direttore U.O.C. Endocrinologia

APPROVAZIONE

NOME E COGNOME	FUNZIONE
Dott.ssa Maria Grazia Furnari	Direttrice Generale

CONTROLLO DOCUMENTAZIONE DEL PDTA

Questo documento ha validità di due anni dalla data di emissione, salvo la disponibilità di nuove metodiche diagnostiche/terapeutiche o necessità organizzative aziendali che ne richiedano la modifica o la revisione in tempi più brevi.

Le richieste di modifica possono essere effettuate dal responsabile di ogni servizio coinvolto o dal coordinatore del gruppo di lavoro e indirizzate alla U.O. Risk Management.

Alla scadenza dei due anni dalla data di approvazione, la revisione del documento viene effettuata dal coordinatore, dal gruppo di lavoro e dalla U.O. Risk Management.

Il committente del presente PDTA, che commissiona la stesura, ne autorizza l'approvazione e l'implementazione all'interno della struttura sanitaria, è la Direzione Generale dell'A.O.U. Policlinico "P. Giaccone" nella figura della Dott.ssa Maria Grazia Furnari, Direttrice Generale.

Il promotore del presente PDTA, che viene nominato dal committente al fine di implementare il Percorso Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale nella struttura ospedaliera, è il Coordinatore scientifico del presente PDTA, Prof. Giorgio Arnaldi Direttore dell'U.O.C. di Endocrinologia.

Data 28/04/2025	Rev.1	Pagina 3 di 45
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
--	---	-------------------

INDICE

1.	Introduzione	5
2.	Scopo	6
3.	Campo di applicazione	7
4.	Riferimenti normativi e documentali	7
5.	Criteri di esclusione e inclusione del PDTA	8
6.	Termini definizioni e abbreviazioni	14
7.	Diagramma di flusso	15
8.	Matrice di Responsabilità	16
9.	Descrizione delle attività	17
10.	Indicatori	42
11.	Conservazione e diffusione	43

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
---	--	--------------------------

1. INTRODUZIONE

Il diabete mellito (sia di tipo I che di tipo II) rappresenta una condizione cronica con rilevanti implicazioni sul piano clinico, sociale ed economico. Il diabete è tra le principali patologie croniche a livello mondiale, con una prevalenza che negli ultimi decenni è aumentata in maniera significativa a causa di fattori quali il cambiamento degli stili di vita, l'invecchiamento della popolazione, la crescita dell'obesità e la ridotta attività fisica. Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), il diabete colpisce circa il 10% della popolazione adulta globale e si stima che il numero di persone con diabete aumenterà considerevolmente nei prossimi anni.

In Italia, i dati epidemiologici indicano che la prevalenza del diabete è intorno al 5-6% della popolazione generale, con punte più elevate in alcune regioni del Sud, come la Sicilia, dove si rileva una elevata prevalenza di sovrappeso e obesità. Presso Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo nell'anno 2024 sono state eseguite circa 8740 prestazioni per visite diabetologiche primo accesso/controllo.

Oltre all'impatto sanitario, il diabete ha importanti ripercussioni socio-economiche. La gestione delle complicanze acute e croniche legate alla malattia comporta un elevato costo per il sistema sanitario, stimato in miliardi di euro ogni anno. Le complicanze del diabete (malattie cardiovascolari, insufficienza renale, retinopatia, neuropatia e piede diabetico) sono tra le principali cause di ricovero ospedaliero e invalidità, con conseguente impatto anche sulle famiglie e sulla società. Inoltre, il diabete è associato a una significativa riduzione della qualità della vita e a un aumento del rischio di morte prematura.

La sua gestione implica un complesso percorso di cura che coinvolge diversi aspetti della medicina, dalla diagnosi alla prevenzione delle complicanze, e richiede un approccio integrato e multidisciplinare. Il diabete è una malattia complessa che richiede un approccio olistico alla cura del paziente. La gestione del diabete comprende, infatti, sia il controllo della glicemia sia la prevenzione delle complicanze e richiede il coinvolgimento di molteplici figure professionali tra cui diabetologi, internisti, cardiologi, nefrologi, oculisti, neurologi, medici di medicina generale, infermieri, dietologi, podologi e psicologi. Ogni fase del percorso diagnostico-terapeutico è cruciale e va gestita secondo linee guida standardizzate per garantire la qualità delle cure. In questo contesto, il Percorso Diagnostico - Terapeutico Assistenziale (PDTA) rappresenta uno strumento strategico per ottimizzare l'organizzazione dei servizi e favorire l'interazione tra i diversi attori coinvolti nell'assistenza al paziente. Il PDTA ha come obiettivo la standardizzazione delle procedure cliniche e l'ottimizzazione del percorso assistenziale per migliorare la qualità della vita dei pazienti, ridurre le complicanze e contenere i costi sanitari. Presso l'Azienda Ospedaliera

Data 28/04/2025	Rev.1	Pagina 5 di 45
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
---	--	--------------------------

Universitaria Policlinico "P. Giaccone" di Palermo, l'implementazione di un PDTA per i pazienti diabetici ha l'obiettivo di offrire un'assistenza sanitaria efficiente, coordinata e personalizzata.

2. SCOPO

Il PDTA si propone di:

- Ottimizzare la gestione diagnostica e terapeutica del paziente diabetico.
- Ridurre il rischio di complicanze legate al diabete (cardiovascolari, nefropatiche, oculari, neuropatiche e del piede diabetico) e trattarle o avviarle al trattamento, laddove presenti.
- Garantire la continuità assistenziale tra diversi setting di cura (pronto soccorso, degenza ordinaria, day hospital, day service, ambulatori dedicati, endocrinologia e medicina interna).
- Implementare un sistema di monitoraggio degli indicatori di qualità dell'assistenza.

L'implementazione di un PDTA per il diabete permette inoltre di:

1. **Standardizzare le procedure cliniche:** Fornendo linee guida e protocolli chiari, il PDTA aiuta a ridurre la variabilità clinica, promuovendo un approccio omogeneo alla gestione del diabete.
2. **Garantire la continuità assistenziale:** Il PDTA favorisce l'integrazione tra ospedale e territorio, migliorando la transizione dei pazienti tra diversi setting assistenziali (ad esempio dal pronto soccorso all'ambulatorio, dal pronto soccorso al ricovero, dal ricovero all'ambulatorio e dal pronto soccorso/ricovero/ambulatorio al medico di medicina generale).
3. **Migliorare la qualità delle cure:** L'adozione di standard elevati e di protocolli basati su evidenze scientifiche permette di migliorare l'outcome clinico del paziente, migliorando il controllo glicemico e riducendo il rischio di complicanze.
4. **Ridurre i costi sanitari:** Una gestione efficace e tempestiva del diabete e delle sue complicanze permette di ridurre i ricoveri ospedalieri e le prestazioni ambulatoriali di emergenza, con un risparmio significativo per il sistema sanitario. Questo passaggio richiede una forte collaborazione con il territorio tramite il coinvolgimento degli specialisti ambulatoriali della branca diabetologica e del medico di medicina generale

Il PDTA per il diabete dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" di Palermo ha come obiettivo principale quello di garantire al paziente diabetico un percorso assistenziale integrato e coordinato, che consenta di prevenire o ritardare l'insorgenza delle complicanze, trattarle, laddove presenti, e di migliorare la qualità della vita. Nello specifico, gli obiettivi del PDTA sono:

- **Garantire una corretta diagnosi** e inquadramento della malattia.
- **Ottimizzare il controllo glicemico:** attraverso la valutazione dello stato nutrizionale, il trattamento dietetico e l'adeguamento del trattamento farmacologico e non farmacologico (dieta e attività fisica).
- **Prevenire le complicanze acute:** come l'ipoglicemia e la chetoacidosi diabetica, l'acidosi lattica, lo stato iperosmolare iperglicemico, che possono mettere a rischio la vita del paziente.

Data 28/04/2025	Rev.1	Pagina 6 di 45
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
--	---	-------------------

- **Gestire e prevenire le complicanze croniche:** cardiovascolari, renali, neurologiche, oculari e il piede diabetico che rappresentano la principale causa di disabilità e mortalità nei pazienti diabetici, eventualmente avviando i singoli casi alla gestione di altri specifici PDTA Aziendali.
- **Favorire l'educazione terapeutica e l'autogestione della malattia:** aiutando il paziente a comprendere l'importanza della dieta, dell'attività fisica e della gestione della terapia insulinica o orale.
- **Ridurre la mortalità e migliorare la qualità della vita:** attraverso interventi tempestivi e personalizzati basati su un'attenta valutazione del profilo di rischio del paziente.
- **Educazione sanitaria continua** per il paziente, realizzata a tutti i livelli di cura e assistenza, con l'obiettivo di migliorare la consapevolezza e la gestione del diabete;
Questo processo deve seguire le Linee Guida sul diabete tipo 1 di AMD-SID-SIEDP (aggiornamento gennaio 2024), gli Standard Italiani per la cura del diabete mellito (2018) e le Linee Guida sul diabete tipo 2 SID-AMD (aggiornamento febbraio 2023).
- **Aderenza agli obiettivi di cura** stabiliti dagli standard di cura nazionali e internazionali, per garantire un controllo ottimale della malattia.
- **Formazione continua specialistica** per medici e infermieri, al fine di mantenere un elevato livello di competenza professionale.
- **Monitoraggio degli indicatori di processo ed esito**, per valutare l'efficacia del percorso terapeutico e ottimizzare gli interventi.

Il PDTA del paziente diabetico presso l'AOUP Policlinico "Paolo Giaccone" mira a garantire un approccio integrato e multidisciplinare, ottimizzando la gestione della patologia diabetica e delle sue complicanze attraverso un percorso diagnostico-terapeutico strutturato e personalizzato.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il percorso è rivolto ai pazienti adulti affetti da diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 che accedono al Policlinico "P. Giaccone" di Palermo. Esso comprende tutti i livelli di assistenza: pronto soccorso, reparto di Endocrinologia, reparto di medicina interna e ambulatori specialistici.

4. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

- **Normativa nazionale:** Linee Guida Ministeriali per la gestione del diabete mellito (Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità).
- **Normativa regionale (Regione Sicilia):** Piano Regionale per la prevenzione e gestione delle patologie croniche; Linee guida regionali per la prevenzione e gestione delle complicanze del diabete.
- **Linee guida e protocolli:** Standards italiani ed europei sulla gestione del diabete (SID, AMD, EASD).
- **Raccomandazioni** società oftalmologiche italiane e internazionali

Data 28/04/2025	Rev.1	Pagina 7 di 45
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
---	--	--------------------------

- **Documentazione aziendale:** Protocolli interni del Policlinico “P. Giaccone” sulla gestione del paziente diabetico.
- **Decreto 12 aprile 2019. GURS n.10 del 10 maggio 2019** Revoca del decreto n. 602 del 16 aprile 2018 e approvazione del nuovo documento Percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) per la gestione integrata delle persone con diabete mellito dell’età adulta.

5. CRITERI DI INCLUSIONE ED ESCLUSIONE NEL PDTA

- **Inclusione:**
 - Pazienti adulti con diagnosi di diabete mellito di tipo 1 e 2.
 - Pazienti diabetici con complicanze acute o croniche, che richiedono assistenza in pronto soccorso, in reparto specialistico di Endocrinologia o in reparto di medicina interna o in ambulatorio specialistico.
- **Esclusione:**
 - Pazienti pediatrici.
 - Pazienti con diabete gestazionale (per le quali è previsto un percorso specifico).
 - Pazienti con condizioni cliniche incompatibili con il percorso standardizzato.

5.1 Definizione, classificazione ed eziologia

Il diabete mellito descrive disordini metabolici con eziologie diverse, caratterizzati da iperglicemia cronica e alterazioni del metabolismo glucidico, lipidico e proteico risultanti da un difetto della secrezione insulinica, dell’azione insulinica o di entrambi. Le manifestazioni cliniche legate alla malattia includono poliuria, polidipsia e dimagrimento o complicanze acute severe come la chetoacidosi diabetica e la sindrome iperglicemica iperosmolare. Nel lungo tempo, l’esposizione alla cronica iperglicemia può causare la nascita di complicanze croniche vascolari che interessano i grossi vasi (complicanze macrovascolari, che risentono anche dei principali fattori di rischio cardio-metabolici) o i capillari della retina (retinopatia diabetica), i glomeruli renali (nefropatia diabetica) e i vasa nervorum (neuropatia periferica). La neuropatia e/o la vasculopatia periferica possono causare ulcere ai piedi che, se complicate da infezione, possono esitare in gangrena e determinare un incremento del rischio di amputazione.

L’attuale classificazione del diabete mellito è basata su criteri eziopatogenetici:

- **Diabete tipo 1:** è causato da distruzione delle β -cellule su base autoimmune (diabete tipo 1A) o idiopatica (diabete tipo 1B), ed è caratterizzato da una carenza insulinica assoluta; esiste una

Data 28/04/2025	Rev. I	Pagina 8 di 45
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
---	--	--------------------------

variante definita LADA (latent autoimmune diabetes in adults) che ha decorso lento e compare nell'adulto;

- **Diabete tipo 2:** è causato da un deficit parziale di secrezione insulinica che progredisce nel tempo e che si instaura su una condizione più o meno severa di insulino-resistenza su base multifattoriale; talvolta può comparire anche in adolescenti con obesità severa;
- **Diabete gestazionale:** è causato da difetti funzionali analoghi a quelli del diabete tipo 2 e viene diagnosticato per la prima volta durante la gravidanza; in genere regredisce dopo il parto per poi ripresentarsi spesso a distanza di anni con le caratteristiche del diabete tipo 2;

• **Altri tipi di diabete:**

-**diabete monogenico** (MODY, maturity onset diabetes of the young): rappresenta l'1-2% dei casi di diabete ed è caratterizzato da trasmissione autosomica dominante, età di insorgenza < 25 anni e assenza di autoimmunità;

-**diabete secondario** a patologie pancreatiche esocrine (fibrosi cistica, pancreatiti, pancreasectomia), malattie endocrine (acromegalia, sindrome di Cushing, feocromocitoma, glucagonoma), infezioni, farmaci (glucocorticoidi, immunosoppressori, diazossido, farmaci per l'HIV), sindromi genetiche (sindrome di Turner, sindrome di Down, sindrome di Klinefelter, sindrome di Wolfram).

5.2 Criteri diagnostici

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 con il riscontro, confermato in almeno due diverse occasioni, di:

- Glicemia a digiuno ≥ 126 mg/dl (per digiuno si intende almeno 8 ore di astensione dal cibo) oppure
- Glicemia ≥ 200 mg/dl 2 ore dopo carico orale di glucosio (eseguito con 75 g) oppure
- HbA1c ≥ 48 mmol/mol (6.5%), a condizione che il dosaggio dell'HbA1c sia standardizzato, allineato IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) e che si tenga conto dei fattori che 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, livelli sierici di C-peptide, autoanticorpi diretti contro l'insulina o la β -cellula.

Nel sospetto di diabete a patogenesi autoimmune (diabete tipo 1 o diabete autoimmune dell'adulto-LADA) è imprescindibile il dosaggio dei markers anticorpali (quali ICA anticorpi

Data 28/04/2025	Rev. I	Pagina 9 di 45
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
---	--	--------------------------

anti-isole pancreatiche, GAD anticorpi anti-decarbossilasi dell'Acido Glutammico, IA2 anticorpi anti-tirosin-fosfatasi, IAA anticorpi anti-insulina, ZnT8 anticorpi anti-trasportatore dello zinco 8) per confermare o meno la diagnosi di diabete autoimmune. A tale proposito, è indispensabile praticare il dosaggio di più markers autoimmuni contemporaneamente o, almeno, GAD e IA2.

I bambini e gli adulti diagnosticati in età precoce, che non hanno un diabete caratteristico di tipo 1 o tipo 2, presente in generazioni successive (suggestivo di un modello ereditario autosomico dominante) dovrebbero essere sottoposti a test genetici per MODY.

Oltre al diabete sono conosciuti altri stati di alterazione del metabolismo glucidico. 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 di 100-125 mg/dl (alterata glicemia a digiuno o impaired fasting glucose, IFG);
- Glicemia a 2 ore dopo carico orale di glucosio di 140-199 mg/dl (ridotta tolleranza al glucosio o impaired glucose tolerance, IGT);
- HbA1c tra 5.70-6.49% (pre-diabete, secondi i criteri ADA).

Nei soggetti con IFG e/o IGT oppure HbA1c con valori tra 5.70-6.49% deve essere ricercata la presenza di altri fattori di rischio di diabete (obesità, familiarità per diabete, etc.) 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 cardiovascolare (dislipidemia, ipertensione, etc.) per definire il rischio cardiovascolare globale e instaurare gli opportuni provvedimenti terapeutici.

5.2.1 Screening del diabete tipo 2

I programmi di screening raccomandati nella popolazione generale sono quelli rivolti alle persone ad alto rischio di diabete (screening selettivi) o effettuati in occasione di un controllo medico (screening opportunistici). Lo screening per il diabete dovrebbe essere preso in considerazione in adulti di ogni età in sovrappeso ($BMI \geq 25 \text{ kg/m}^2$ o $\geq 23 \text{ kg/m}^2$ negli Asiatici), 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 ($\geq 140/90 \text{ mmHg}$) o terapia antipertensiva in atto;
- Bassi livelli di colesterolo HDL ($< 35 \text{ mg/dl}$) e/o elevati valori di trigliceridi ($> 250 \text{ mg/dl}$);
- Steatosi epatica non alcolica (NAFLD);
- Nella donna: parto di un neonato di peso $>4 \text{ kg}$ o pregresso diabete gestazionale;

Data 28/04/2025	Rev. I	Pagina 10 di 45
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
--	---	-------------------

- Sindrome dell'ovaio policistico o altre condizioni di insulino-resistenza come l'acanthosis nigricans;
- Evidenza clinica di malattie cardiovascolari;
- HbA1c ≥ 39 mmol/mol (5.7%), IGT o IFG in un precedente test di screening;
- Sindrome metabolica.

I programmi di screening possono essere basati sulla glicemia a digiuno, sull'emoglobina glicata o sull'OGTT. In caso di normalità del test di screening, il test andrebbe ripetuto ogni 3 anni, considerando valutazioni più frequenti in presenza di disglycemia e in considerazione della condizione di rischio globale. Inoltre, devono essere fornite indicazioni utili a modificare lo stile di vita e a ridurre i fattori di rischio di diabete presenti. Lo screening del diabete tipo 2 dovrebbe essere preso in considerazione anche nei bambini e adolescenti in sovrappeso con due o più fattori di rischio per il diabete.

5.3 Diagnosi precoce e prevenzione

- o Implementare programmi di screening per la diagnosi precoce del diabete di tipo 2 e per l'individuazione dei casi misconosciuti;
- o Identificare soggetti ad alto rischio, in particolare quelli con:
 - IGT (Impaired Glucose Tolerance)
 - IFG (Impaired Fasting Glucose)
 - HbA1c compresa tra 42 e 48 mmol/mol (6-6.49%)
 - Sovrappeso (BMI 25,0-29,9 kg/m²) o obesità (BMI ≥ 30 kg/m²);
- o Attuare interventi di prevenzione basati sulla modifica degli stili di vita.

Promozione degli stili di vita salutari:

- o Valorizzare la prescrizione di corretti stili di vita;
- o Favorire interventi educazionali strutturati e continuativi per migliorare le abitudini alimentari e promuovere l'attività fisica regolare e personalizzata;
- o Implementare la **Italian Urban Diabetes Charter**, in collaborazione con ISS, SID, AMD, SIMG, ANCI e Health City Institute, per migliorare la governance urbana e sanitaria del diabete di tipo 2 e rendere il contesto urbano meno obesogeno (es. promozione della mobilità sostenibile);
- o Valutare sistematicamente, durante le visite di controllo, l'aderenza alle norme dietetiche e all'attività motoria.

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
--	---	-------------------

5.4 Ottimizzazione della Prescrizione Farmaceutica

L'ottimizzazione della terapia farmacologica per il diabete deve seguire un approccio basato sulle evidenze scientifiche e sulla personalizzazione del trattamento, in conformità con le linee guida aggiornate.

5.5 Scelta della terapia ipoglicemizzante

- **Metformina come trattamento di prima linea:** deve essere promossa come primo farmaco ipoglicemizzante orale, salvo controindicazioni;
- **Terapia personalizzata:** in caso di necessità, si può aggiungere un secondo o un terzo ipoglicemizzante orale o l'insulina, basando la scelta terapeutica sulla fenotipizzazione clinica del paziente e secondo le attuali linee guida nazionali e internazionali

I principali fattori da considerare includono:

- Età;
- Durata della malattia;
- Presenza di complicanze cardiovascolari;
- Rischio di ipoglicemia;
- Obesità;
- Presenza di Insufficienza renale cronica (IRC) in qualsiasi stadio;
- Presenza di fragilità.
- **Individuazione dei target terapeutici personalizzati:** il trattamento deve essere adattato agli obiettivi specifici di ogni paziente, in linea con le linee guida nazionali e internazionali

5.6 Gestione del rischio cardio-metabolico

- Il trattamento del diabete deve includere la gestione di tutti i fattori di rischio cardiovascolare associati, con particolare attenzione a:
 - Monitoraggio della pressione arteriosa ed eventuale trattamento farmacologico se paziente “fuori target”;
 - Controllo del profilo lipidico ed eventuale trattamento farmacologico se paziente “fuori target”;
 - L'adozione di un approccio terapeutico mirato e integrato consente di migliorare il controllo della malattia e ridurre il rischio di complicanze a lungo termine.

5.7 Razionalizzazione dell'autocontrollo glicemico

- L'autocontrollo glicemico comprende:

Data 28/04/2025	Rev.1	Pagina 12 di 45
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
--	---	-------------------

- Misurazione strutturata (monitoraggio) della glicemia capillare e interstiziale;
- Interpretazione dei risultati;
- Interventi terapeutici per il miglioramento dei parametri.
- Deve essere parte integrante del percorso educativo del paziente

o Innovazione tecnologica e accessibilità:

- Favorire l'utilizzo di tecniche innovative di Monitoraggio Glicemico Continuo, con tecnologie non invasive.
- Consentire ai Medici di Assistenza Primaria la prescrizione di dispositivi per l'autocontrollo domiciliare della glicemia e degli aghi per insulina, sia per la prima prescrizione che per il rinnovo di un precedente Piano di Prescrizione di Presidi (PPP);
- Integrare tali provvedimenti nell'Accordo Integrativo Regionale (AIR) per la Medicina Generale.

o Monitoraggio dei parametri extra-glicemici:

- Includere peso, pressione arteriosa e assetto lipidico nel percorso di “*empowerment*” educativo del paziente;
- Discutere proattivamente questi parametri durante ogni visita con lo specialista di riferimento

5.8 Ottimizzazione dell'Integrazione tra MMG e Specialista Diabetologo

Per garantire una gestione efficace del paziente diabetico, è fondamentale ottimizzare la collaborazione tra il Medico di Medicina Generale (MMG) e lo Specialista Diabetologo.

- Ruolo del MMG: Tutti i pazienti con diabete tipo 1 devono essere presi in carico dallo specialista diabetologo. Per i pazienti con diabete tipo 2, il MMG deve identificare tempestivamente quelli a più alto rischio di progressione verso le complicanze croniche. Questa valutazione non deve basarsi solo sui parametri glicemici, ma includere anche altri fattori di rischio come peso corporeo, circonferenza vita, pressione arteriosa, profilo lipidico e complicanze vascolari, tra cui pregressi eventi cardio-vascolari e/o presenza di scompenso cardiaco. I pazienti con un quadro clinico più complesso devono essere inviati tempestivamente allo Specialista, mentre il MMG può continuare a gestire quelli con una condizione meno complicata e un buon controllo glico-metabolico, con l'obiettivo di rallentare la progressione della malattia e prevenire le complicanze.

Data 28/04/2025	Rev.1	Pagina 13 di 45
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
--	---	-------------------

- Ruolo dello Specialista: Lo Specialista prende in carico i pazienti inviati dal MMG e, nel rispetto delle linee guida, elabora un piano di cura personalizzato con relativo follow-up. Questo piano deve essere condiviso con il MMG, garantendo una comunicazione chiara e una gestione coordinata del paziente.

Una collaborazione efficace tra MMG e Specialista Diabetologo è essenziale per migliorare la qualità delle cure e ottimizzare i percorsi di assistenza per i pazienti diabetici.

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
--	---	-------------------

6. DEFINIZIONI, TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

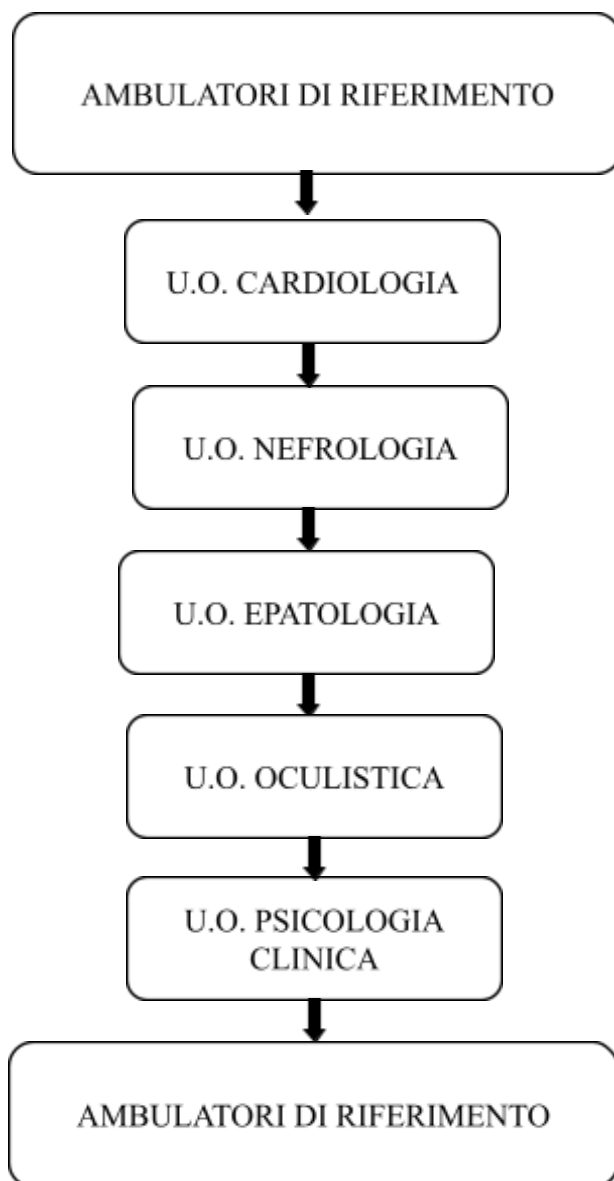
- **Documento richiamato RMQ n.1** - *“la procedura per la modalità di gestione dei documenti e delle registrazioni del sistema di gestione qualità”*
- **Documento richiamato DSP n.81** - *“Elenco di acronimi, sigle e simboli in uso presso l’AOUP “P. GIACCONE” ”*

Data 28/04/2025	Rev.1	Pagina 15 di 45
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
--	---	-------------------

7. **DIAGRAMMA DI FLUSSO – Percorso Ambulatoriale**

Ambulatori di riferimento: Nutrizione Clinica per Sindrome Metabolica (Cod.CUP 9867642), Diabete e Prevenzione Cardiovascolare (Cod.CUP 24260466), Diabete nell'Adulto (Cod.CUP 8420656), Diabetologia Generale (Cod.CUP 59), Diabete di Tipo I e Tecnologie (Cod.CUP 38953313), Programma Complesso Diabete e Prevenzione Cardiometabolica (Cod.CUP)



 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
--	---	-------------------

8. MATRICE DI RESPONSABILITA'

R: Responsabile – C: Coinvolto – I: Informato

ATTIVITÀ	SEDE	
Visita diabetologica	AMBULATORI DI RIFERIMENTO	R
Assessment clinico e diagnostica avanzata per la prevenzione cardiometabolica	AMBULATORI DI RIFERIMENTO	R
Counseling nutrizionale	AMBULATORI DI RIFERIMENTO	R
Visita cardiologica	U.O. CARDIOLOGIA	R
Visita nefrologica	U.O. NEFROLOGIA	R
Visita epatologica	U.O. EPATOLOGIA	R
Visita oculistica	U.O. OCULISTICA	R
Visita psicologica	U.O. PSICOLOGIA CLINICA	R
Valutazione finale	AMBULATORI DI RIFERIMENTO	R

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
--	---	-------------------

9. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

STEP 1: Accesso gli ambulatori di riferimento

Il paziente con diagnosi di diabete accede agli ambulatori di riferimento, dove viene sottoposto a una valutazione multidisciplinare mirata a identificare il profilo di rischio cardiometabolico e a impostare un percorso terapeutico personalizzato.

Attività previste:

- **Assessment clinico cardiometabolico:** anamnesi dettagliata, valutazione antropometrica (BMI, circonferenza vita, composizione corporea), esame obiettivo completo con misurazione della pressione arteriosa.
- **Visita diabetologica:** definizione del quadro metabolico, valutazione dell'aderenza terapeutica e impostazione di eventuali aggiustamenti terapeutici.
- **Diagnostica avanzata:** esami ematochimici (glicemia, HbA1c, profilo lipidico, funzionalità epatica e renale, markers di rischio cardiovascolare) e Doppler dei tronchi sovraortici, se indicati. Valutazione della composizione corporea e della % di grasso viscerale tramite analisi impedenziometrica avanzata.
- **Counseling nutrizionale:** valutazione dello stato nutrizionale e impostazione di un piano alimentare personalizzato per l'ottimizzazione del compenso glicemico e la gestione del rischio cardiovascolare.

STEP 2: Visite specialistiche integrative

A completamento della fase iniziale di valutazione, il paziente viene avviato a visite specialistiche mirate per la gestione delle comorbidità associate al diabete:

- **Visita cardiologica:** valutazione del rischio cardiovascolare, eventuale esecuzione di ecocardiogramma ed ECG dinamico secondo Holter, se indicati.
- **Visita nefrologica:** monitoraggio della funzione renale e screening per nefropatia diabetica con valutazione di microalbuminuria e filtrato glomerulare.
- **Visita epatologica:** in caso di sospetta o conclamata steatosi epatica non alcolica (NAFLD), esecuzione di fibroscan o ecografia epatica.
- **Visita oculistica:** screening per retinopatia diabetica mediante fundus oculi e OCT (tomografia ottica a coerenza di fase), se necessario.
- **Visita psicologica.**

Data 28/04/2025	Rev. I	Pagina 18 di 45
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
--	---	-------------------

STEP 3: Visita conclusiva

Dopo il completamento delle visite specialistiche, il paziente torna nell'ambulatorio di riferimento per una rivalutazione clinica e metabolica complessiva.

Attività previste:

- **Revisione degli esiti delle visite specialistiche e degli esami diagnostici**
- **Ridefinizione del piano terapeutico personalizzato** in base ai dati raccolti, con eventuali modifiche alla terapia farmacologica e nutrizionale.
- **Pianificazione di follow-up e monitoraggio a lungo termine** per la prevenzione delle complicanze e l'ottimizzazione del compenso metabolico.

9.1 Gestione del Paziente in Pronto Soccorso

1. **Accoglienza e triage:** identificazione dei pazienti con diabete come categoria a rischio.
2. **Valutazione iniziale:** screening della glicemia, valutazione di complicanze acute (chetoacidosi, ipoglicemia, acidosi lattica, stato iperosmolare iperglicemico).
3. **Stabilizzazione e gestione acuta:** trattamento immediato in caso di alterato equilibrio elettro-litico, acido-base, osmolare e iperglicemia severa.
4. **Orientamento del paziente:** eventuale ricovero in area medica (nel caso di complicanze acute non risolte) o valutazione/avvio del più appropriato percorso ambulatoriale ai fini dell'ottimizzazione del trattamento cronico e del follow-up.

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
--	---	-------------------

Valutazione del paziente diabetico in U.O.S.D. Pronto Soccorso

Figura 1. Valutazione del paziente iperglicemico

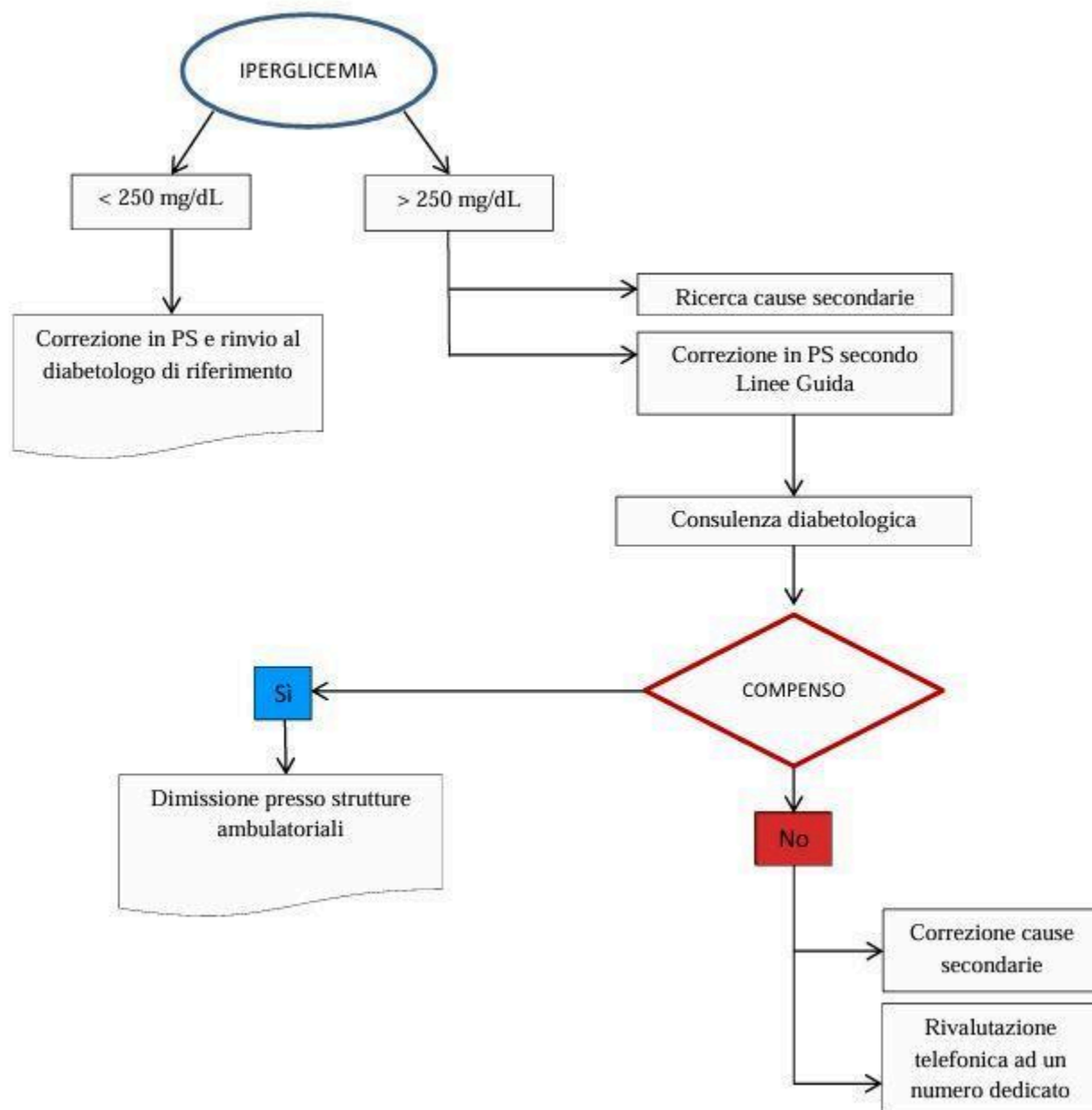
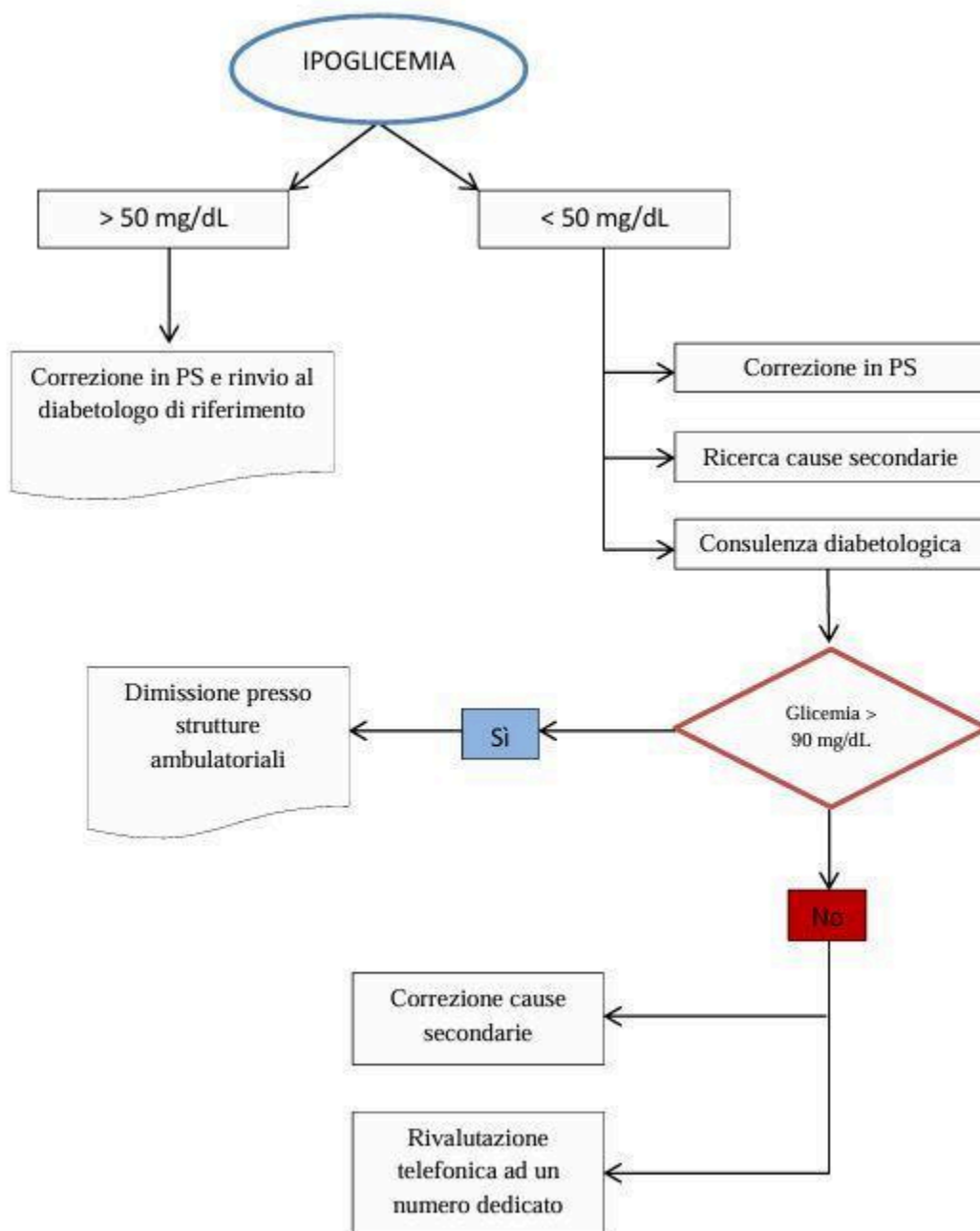


Figura 2. Valutazione del paziente ipoglicemico



 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
--	---	-------------------

9.2 Gestione del paziente in reparto specialistico di Endocrinologia

1. **Inquadramento clinico:** valutazione del paziente con esami ematochimici (profilo glicemico, emoglobina glicosilata, funzionalità renale ed epatica, profilo lipidico, setting elettroliti) e screening delle complicanze.
2. **Gestione terapeutica:** gestione dell'eventuale situazione di emergenza metabolica, correzione dell'iperglicemia, dello squilibrio elettrolitico e trattamento di concomitanti situazioni di sepsi correlate a piede diabetico o ad altre patologie concomitanti al momento del ricovero
3. **Valutazione delle complicanze:** esecuzione di doppler tronchi sopraortici e vasi arti inferiori, valutazione cardiologica con eco cuore ed eventuale consulenza, ecografia addome. Per i pazienti con piede diabetico (ulcere e/o sepsi per lesioni più gravi) si prevede la valutazione infettivologica e chirurgica sia da parte del chirurgo vascolare che del chirurgo generale nell'ambito di un percorso multidisciplinare già validato.
4. **Rivalutazione terapeutica:** al termine della situazione d'emergenza verranno valutate le terapie più appropriate per il paziente, anche alla luce di eventuali complicanze coesistenti, in base alle più recenti linee guida sull'utilizzo dei farmaci antidiabetici. Verrà ottimizzata la terapia ipolipemizzante. Verranno trattate le comorbidità.
5. **Piano di follow-up:** stabilito con gli ambulatori specialistici per il monitoraggio delle complicanze ed il successivo follow-up e con l'ambulatorio interno di diabetologia al fine di una presa in carico del paziente ed una prosecuzione del suo percorso di cura con monitoraggio ed educazione terapeutica

9.3 Gestione del Paziente in Medicina Interna

1. **Inquadramento clinico:** valutazione completa del paziente, inclusi esami ematochimici (profilo glicemico, lipidemico, emoglobina glicata, creatininemia e microalbuminuria) e screening per complicanze, in particolare della nefropatia.
2. **Profilo di rischio cardiovascolare:** valutazione e calcolo dei rischi per eventi cardiovascolari.
3. **EcocolorDoppler dei tronchi sovraortici e degli arti inferiori:** esame raccomandato per identificare stenosi arteriose e valutazione della vasculopatia aterosclerotica, valutazione del rischio di piede diabetico.
4. **Gestione terapeutica:** ottimizzazione della terapia ipoglicemizzante, trattamento delle infezioni, gestione delle comorbidità.
5. **Piano di follow-up:** da stabilire in collaborazione con gli ambulatori specialistici per il monitoraggio delle complicanze e l'educazione terapeutica.

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
---	--	--------------------------

9.4 Struttura e organizzazione del PDTA per il diabete

Il PDTA si articola in diverse fasi che corrispondono ai principali setting assistenziali del Policlinico:

- **Pronto Soccorso:** Il paziente diabetico che accede in pronto soccorso viene valutato per eventuali complicanze acute e, in caso di necessità, viene stabilizzato. Successivamente, si decide se ricoverarlo in Endocrinologia, in Medicina Interna per ulteriori accertamenti o se indirizzarlo verso un follow-up ambulatoriale.
- **Endocrinologia:** Per i pazienti che richiedono trattamento dello scompenso glicometabolico, della chetoacidosi e degli squilibri elettrolitici, per i pazienti con diabete di tipo 1 scompensato, nonché per i pazienti affetti da piede diabetico il reparto rappresenta il luogo ideale per la gestione delle acuzie e per la successiva presa in carico a seconda del setting terapeutico richiesto (es. nel diabete di tipo 1 impianto di microinfusore, nel diabete di tipo 1 e 2 gestione dell'autocontrollo glicemico tramite le nuove tecnologie relative al monitoraggio glicemico, educazione dietetica e terapeutica, nonché utilizzo di farmaci e terapie innovative). Collaborazione con altri ambulatori specialistici con creazione di slot dedicati per la gestione delle complicanze (cardiologia, nefrologia, oculistica, neurologia, chirurgia vascolare, chirurgia). Per il piede diabetico è previsto un percorso multidisciplinare che prevede la valutazione dell'infettivologo per adeguata terapia antibiotica, del chirurgo generale per tutte le procedure chirurgiche necessarie dalle semplici medicazioni ad amputazioni minori e/o maggiori e del chirurgo vascolare per procedure di rivascolarizzazione in prima istanza, poi, risolte le acuzie il paziente verrà avviato all'ambulatorio del piede diabetico per il successivo follow-up.
- **Medicina Interna:** Per i pazienti che richiedono un'osservazione prolungata o un trattamento per comorbidità (come infezioni o scompenso cardiaco), il reparto di Medicina Interna rappresenta il luogo ideale per una valutazione approfondita del profilo di rischio cardiovascolare e per il monitoraggio delle complicanze. Qui, i pazienti diabetici vengono sottoposti a screening con esami come l'EcocolorDoppler dei tronchi sovraortici e degli arti inferiori, essenziale per valutare il rischio di piede diabetico e prevenire lesioni ischemiche.
- **Cardiologia:** I pazienti con diabete mellito presentano un elevato rischio di complicanze cardiovascolari, pertanto va opportunamente stratificato il rischio cardiovascolare (SCORE 2 OP) se non è già presente malattia vascolare, va effettuato uno stringente controllo dei fattori di rischio cardiovascolare (colesterolo, ipertensione, obesità) e adeguate modifiche dello stile di

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
---	--	--------------------------

vita (cessazione abitudine tabagica, attività fisica di tipo aerobico) e vanno effettuati esami di screening al fine di prevenire l'instaurarsi di danno d'organo che include la cardiopatia ischemica e l'infarto miocardico e lo scompenso cardiaco. Tutti i pazienti diabetici devono essere sottoposto ad esami ematochimici per valutare la funzionalità renale e l'assetto lipidico completo oltre che glicemico, ad ECG e Doppler TSA.

Se l'ECG presenta alterazioni significative o se è presente un elevato sospetto di danno d'organo è opportuno ricorrere ad esami di secondo livello come:

- Misurazione dell' NT-proBNP
- Ecocardiogramma Color-Doppler per valutare la presenza di difetti della cinesi segmentaria o disfunzione ventricolare
- ECG da sforzo/eco-stress/ scintigrafia da stress per ricercare un'ischemia inducibile
- In alternativa ai test provocativi può essere effettuata una TC coronarica per valutare il calcium score o la presenza di coronaropatia
- Coronarografia

La UOC di Cardiologia effettuerà la parte diagnostica e terapeutica cardiovascolare, e rimanderà il paziente all'ambulatorio di diabetologia per il prosieguo della gestione clinica del paziente. Se necessario, effettuerà il ricovero del paziente nella stessa UOC di Cardiologia.

- **Gastroenterologia:** I pazienti affetti da diabete tipo 2 presentano un elevato rischio di danno epatico e di complicanze correlate a malattia di fegato. Il 60% circa dei pazienti affetti da diabete presentano un quadro di steatosi epatica -definita oggi come *Metabolic Dysfunction Associated Steatotic Liver Disease* (MASLD-), e, dato clinicamente ancora più rilevante, due pazienti su tre sono affetti da steatoepatite (MASH) ovvero la forma progressiva della MASLD, ed il 10% circa della popolazione diabetica ha una fibrosi epatica severa o una cirrosi epatica ad eziologia metabolica. Tali condizioni, solitamente asintomatiche, rendono quindi conto dell'elevato rischio di insorgenza di scompenso epatico (ascite, sanguinamento da varici esofagee e/o gastriche, ed encefalopatia portosistemica) e di epatocarcinoma nei pazienti diabetici rispetto alla popolazione non diabetica. Tutti i pazienti diabetici, in caso di ipertransaminasemia, devono eseguire ricerca anti-HCV, HbsAg ed Ig-anti.HBc, ed in ogni caso sia con valori di transaminasi ai limiti che alterati devono essere testati con lo score non invasivo FIB-4 -basato sulla combinazione di età, AST, ALT e piastrine da inserire in un calcolatore automatico e gratuito disponibile sul web- per valutare la presenza di fibrosi epatica severa e, nei soggetti risultati a rischio intermedio-avanzato (valori ≥ 1.3), ulteriormente sottoposti a valutazione della stiffness epatica mediante elastografia transiente (FibroScan). I pazienti quindi risultati a rischio di fibrosi epatica avanzata dovranno essere oggetto di valutazione epatologica specialistica e dovranno eseguire una ecografia addome superiore, valutando, nei singoli casi, l'opportunità di biopsia epatica e/o EGDS e/o ulteriori accertamenti.

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
--	---	-------------------

La gastroenterologia ospedaliera si farà carico della esecuzione della misurazione dell'elastografia epatica mediante FibroScan nei pazienti diabetici, riferiti dalle altre unità della AOUP, con FIB-4 a rischio intermedio-elevato di fibrosi epatica avanzata, nonché della presa in carico e dell'effettuazione di ulteriori esami di secondo livello SOLO in pazienti che presentino una stiffness epatica a rischio (≥ 8 KPa).

- **Ambulatori, Day Service e Day Hospital:** Il paziente dimesso dal reparto o indirizzato direttamente all'ambulatorio specialistico diabetologico riceve una gestione personalizzata e continuativa, con controlli periodici della glicemia, emoglobina glicata e altri parametri rilevanti. Viene inoltre coinvolto in programmi di educazione terapeutica, finalizzati a migliorare la consapevolezza della malattia e la capacità di autogestione.

9.5 L'importanza della prevenzione delle complicanze cardiovascolari e del piede diabetico

Tra le complicanze del diabete, le patologie cardiovascolari rappresentano una delle principali cause di mortalità e morbidità. Pertanto, tutti i pazienti con diabete presso le UU.OO. di area medica e di Medicina Interna, per qualsiasi causa (incluso un episodio infettivo), devono essere sottoposti ad una valutazione completa del rischio cardiovascolare. A tal fine, è fondamentale eseguire un EcoColorDoppler dei tronchi sovraortici e degli arti inferiori o ankle-brachial index, che permette di individuare precocemente eventuali stenosi arteriose e stimare il rischio di insorgenza di complicanze quale il piede diabetico. Inoltre è necessario eseguire la valutazione della proteinuria, della microalbuminuria ed una ETG dell'addome con particolare riferimento ai reni.

9.6 Gestione del Paziente Ambulatoriale

1. **Prima valutazione specialistica:** anamnesi, esame obiettivo, definizione del piano terapeutico personalizzato.
2. **Educazione e autogestione:** programma di trattamento medico-nutrizionale, monitoraggio glicemico e gestione delle terapie.
3. **Screening periodico:** controllo dei parametri metabolici e valutazione annuale delle complicanze (macro e microangiopatiche: valutazione oculistica, nefrologica e neurologica).
4. **Gestione del piede diabetico:** visita di controllo con podologo o chirurgo vascolare per pazienti a rischio.

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
--	---	-------------------

9.7 PERCORSO NEFROLOGICO DEL PAZIENTE DIABETICO

Introduzione

La **malattia renale cronica (CKD)** è una complicanza comune e grave del **diabete mellito**, che può evolvere fino all'**insufficienza renale terminale (ESRD)**, richiedendo dialisi o trapianto. Il diabete è la causa principale di ESRD a livello globale, sebbene in Italia i casi attribuiti siano inferiori rispetto ad altri paesi.

Storicamente chiamata **nefropatia diabetica (ND)**, oggi si preferisce il termine CKD nel paziente diabetico, vista la varietà di quadri clinici, soprattutto nel diabete di tipo 2, e la possibile presenza di nefropatie non diabetiche (**NDRD**). La nefropatia diabetica (DKD) è una complicanza cronica del diabete mellito che colpisce i reni, con danno progressivo ai glomeruli che può portare all'insufficienza renale terminale. Si manifesta nel 20-40% dei pazienti diabetici, spesso dopo 10 anni dall'insorgenza del diabete. La CKD è spesso asintomatica fino alle fasi avanzate, quando si manifestano alterazioni come anemia, squilibri idro-elettrolitici e perdita della funzione renale.

Il **diabetologo** ha un ruolo cruciale nello screening precoce, nel monitoraggio della progressione della CKD e nella gestione delle complicanze, collaborando strettamente con il **nefrologo** per ottimizzare il trattamento ed evitare fattori di rischio che accelerano la progressione verso l'ESRD (es. mezzi di contrasto iodati o FANS).

La **storia naturale della ND** è suddivisa in 5 stadi: dai primi due preclinici, con sole alterazioni morfologiche, fino agli stadi clinici con **micro/macroalbuminuria** e insufficienza renale. Tuttavia, soprattutto nel diabete tipo 2, è sempre più frequente un fenotipo **non albuminurico**, che rende ancora più importante il monitoraggio continuo della funzione renale.

Obiettivi della gestione nefrologica

- **Prevenzione della nefropatia diabetica:** Controllo ottimale della glicemia e della pressione arteriosa.
- **Diagnosi precoce:** Screening annuale con dosaggio dell'albuminuria e valutazione del filtrato glomerulare (eGFR).
- **Trattamento della progressione:** Uso di farmaci specifici (ACE-inibitori, ARB, SGLT2-inibitori) per proteggere la funzione renale.
- **Monitoraggio continuo:** Follow-up regolare con controllo della funzione renale, elettroliti e parametri cardiovascolari.

Screening e Diagnosi

- **Albuminuria:** Microalbuminuria (30-300 mg/24h) e macroalbuminuria (>300 mg/24h).
- **Creatinina sierica e rapporto albumina/creatinina nelle urine,**
- **eGFR:** Stadi della CKD (G1-G5) per stratificare il rischio.

Data 28/04/2025	Rev. I	Pagina 26 di 45
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
---	--	--------------------------

- **Pressione arteriosa:** Obiettivo <140/90 mmHg (o <130/80 mmHg nei pazienti ad alto rischio).

Prognosis of CKD by GFR and albuminuria categories: KDIGO 2012				Persistent albuminuria categories Description and range		
				A1	A2	A3
				Normal to mildly increased	Moderately increased	Severely increased
				<30 mg/g <3 mg/mmol	30–300 mg/g 3–30 mg/mmol	>300 mg/g >30 mg/mmol
GFR categories (ml/min/1.73 m ²) Description and range	G1	Normal or high	≥90			
	G2	Mildly decreased	60–89			
	G3a	Mildly to moderately decreased	45–59			
	G3b	Moderately to severely decreased	30–44			
	G4	Severely decreased	15–29			
	G5	Kidney failure	<15			

Category	AER (mg/24 h)	ACR (approximate equivalent)		Terms
		(mg/mmol)	(mg/g)	
A1	<30	<3	<30	Normal to mildly increased
A2	30–300	3–30	30–300	Moderately increased ^a
A3	>300	>30	>300	Severely increased ^b

ACR, albumin-creatinine ratio; AER, albumin excretion rate; CKD, chronic kidney disease.

^aRelative to young-adult level.

^bIncluding nephrotic syndrome (AER usually >2200 mg/24 h [ACR >2200 mg/g; >220 mg/mmol]).

Percorso assistenziale – Visita Nefrologica

- **Visita iniziale:** screening completo con valutazione renale e cardiovascolare
- **Visita annuale:** esame urine, creatinina, VFG, profilo lipidico, pressione arteriosa

Data 28/04/2025	Rev. 1	Pagina 27 di 45
-----------------	--------	-----------------

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
---	--	--------------------------

- **Follow-up semestrale:** per pazienti a rischio elevato o con microalbuminuria
- **Visite trimestrali:** per pazienti con insufficienza renale avanzata

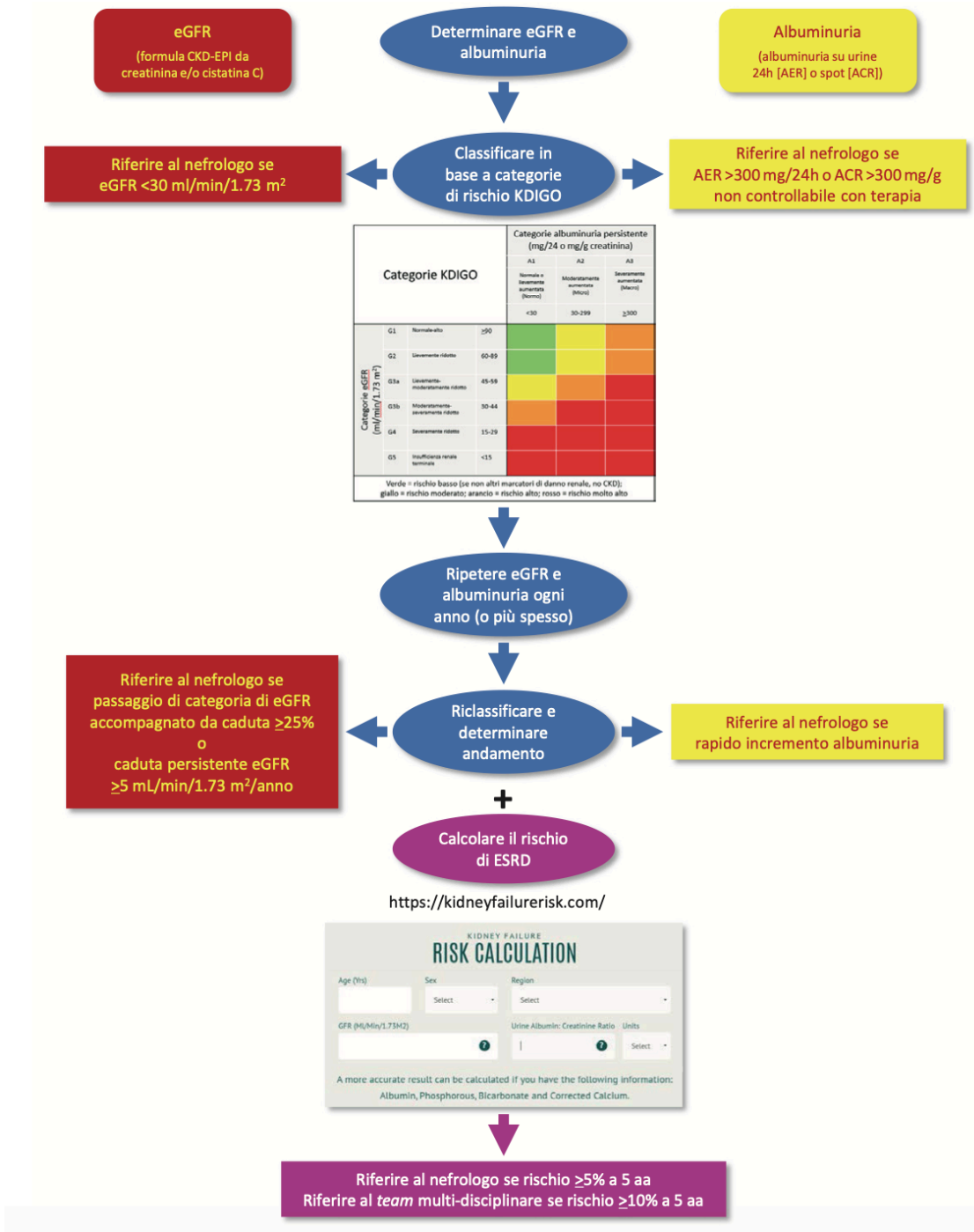


Direzione Generale
Risk Management e Qualità

**PDTA
PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE
AFFETTO DA DIABETE**

PDTA N. 13

Flow chart della diagnosi, stadiazione e valutazione della progressione della CKD



 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
---	--	--------------------------

<https://www.siditalia.it/pdf/VADEMECUM-DEF.pdf>

Trattamento

Fattori di rischio principali:

- Iperglicemia cronica
- Ipertensione arteriosa
- Dislipidemia
- Storia familiare di malattia renale
- Fumo e obesità

Strategie preventive:

- **Controllo glicemico:** Emoglobina Glicata 6,5% < HbA1c < 8,0%, Valutazione Albumina glicata in G4 e G5
- **Controllo della pressione arteriosa:** target < 140/90 mmHg (meglio < 130/80 mmHg in presenza di albuminuria)
- **Gestione lipidica:** uso di statine per mantenere LDL < 100 mg/dL
- **Stile di vita sano:** dieta ipoproteica, attività fisica regolare, stop al fumo

1. Farmacologico:

- ACE-inibitori o ARB per ridurre l'albuminuria e proteggere i reni.
- SGLT2-inibitori per rallentare la progressione della malattia renale.
- GLP-1 agonisti per il controllo glicemico con benefici cardiovascolari aggiuntivi.

2. Stile di vita:

- Dieta ipoproteica per ridurre il carico renale.
- Attività fisica moderata per migliorare il profilo metabolico.

3. Gestione delle complicanze:

- Controllo della dislipidemia e della pressione arteriosa.
- Riconoscimento e trattamento precoce di squilibri elettrolitici o acidosi metabolica, anemia, alterazioni del metabolismo minerale
- L'indicazione all'esecuzione della biopsia renale viene riservata al nefrologo in base alla presenza di fattori clinici di sospetto per NDRD (Non diabetic renal disease)

Trattamenti avanzati:

4. **Dialisi o trapianto renale:** nei casi terminali

Data 28/04/2025	Rev. I	Pagina 30 di 45
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		



**Stile di
vita**

Dieta
salutare

Attività fisica

Cessazione
fumo

Gestione
peso

Terapia farmacologica

Step 1

Step 2

Step 3

SGLT-2i
(iniziare se
eGFR ≥ 20 ;
continuare
fino a dialisi)

Metformina
(iniziare e
continuare se
eGFR ≥ 30 ; ↓ dose
se eGFR 30-44)

GLP-1 RA
(se necessario per
raggiungere
target HbA_{1c} o
cardioprotezione)

Altri farmaci
anti-iperglicemici
(se necessari per
raggiungere target HbA_{1c})

RASi
a dose massima
tollerata
(se ipertensione
e ACR ≥ 30)

MRA non
steroidico
(se ACR ≥ 30 e
K normale)

CCB DHP e/o
diuretico
(se necessario per
raggiungere
target pressorio)

MRA non
steroidico
(se ipertensione
resistente e
eGFR ≥ 45)

Statina
(ad intensità
moderata o alta
in base a target
LDL-C)

Anti-aggregante
piastrinico
(se malattia CV
manifesta)

Ezetimibe, PCSK9i
o Icosapent etil
(se indicato in base a
rischio CV e lipidi)

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
---	--	--------------------------

Conclusioni

L'approccio integrato e multidisciplinare nella gestione nefrologica del paziente diabetico è essenziale per migliorare gli outcome clinici. L'adozione delle linee guida KDIGO e l'implementazione di un PDTA specifico per la nefropatia diabetica consentono di ottimizzare il trattamento e prevenire complicanze gravi, garantendo una migliore qualità di vita ai pazienti diabetici

Addendum MDC

La Nefrotossicità da mezzo di contrasto rappresentato un temuto evento avverso associato ad un aumento significativo di morbidità (tra cui AKI e progressione della CKD) e mortalità, dei costi ospedalieri e post-dimissione e dei tassi di riammissione.

Il rischio di CA-AKI (Contrast Associated AKI) aumenta in relazione ai livelli di eGFR

Il fattore di rischio primario è rappresentato da un eGFR <30 mL/min/1.73 m² o da un episodio di AKI in corso.

Il diabete rappresenta invece un fattore di rischio addizionale per la CA-AKI insieme ad età avanzata e presenza di albuminuria, ipoperfusione renale (es. insufficienza cardiaca), instabilità emodinamica (es. ipotensione, ipovolemia, sepsi) e anemia.

Data 28/04/2025	Rev.1	Pagina 32 di 45
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

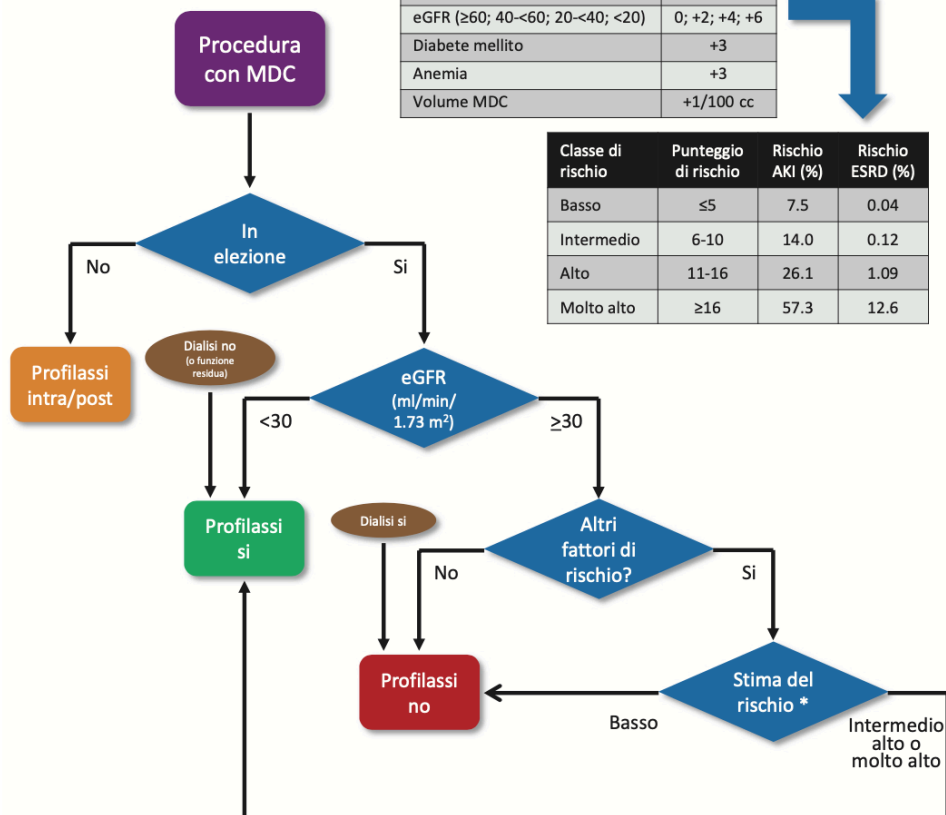


*** Punteggio di Merhan**

<https://www.mdcalc.com/calc/10087/mehran-score-post-pci-contrast-nephropathy>

Parametri	Punteggio
Scompenso cardiaco cronico	+5
Ipotensione	+5
Età >75 anni	+4
eGFR (≥60; 40-60; 20-40; <20)	0; +2; +4; +6
Diabete mellito	+3
Anemia	+3
Volume MDC	+1/100 cc

Classe di rischio	Punteggio di rischio	Rischio AKI (%)	Rischio ESRD (%)
Basso	≤5	7.5	0.04
Intermedio	6-10	14.0	0.12
Alto	11-16	26.1	1.09
Molto alto	≥16	57.3	12.6



- Idratazione con infusione ev soluzione salina o bicarbonato (1.0-1.5 mL/kg/ora)
- Sospensione farmaci nefrotossici
- Uso MDC iso- o ipo-osmolari e minimizzazione volume MDC
- Monitoraggio giornaliero creatinemia (eGFR) o CCr
- Evitare procedure multiple entro 48-72 ore

Idratazione per os o ev

- Idratazione peri-procedurale (3-12 ore pre e 12-24 ore post) con infusione ev soluzione salina o bicarbonato (1.0-1.5 mL/kg/ora)
- Correzione anemia
- Sospensione farmaci nefrotossici
- Uso MDC iso- o ipo-osmolari e minimizzazione volume MDC (rapporto volume MDC:CrC <3)
- Somministrazione peri-procedurale rosuvastatina (10 mg/die) ± N-Acetilcisteina (1200 mg x 2/die) (?)
- Monitoraggio giornaliero creatinemia (eGFR) o CCr
- Evitare procedure multiple entro 48-72 ore

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
---	--	--------------------------

9.8 PERCORSO GASTROENTEROLOGICO DEL PAZIENTE DIABETICO

Introduzione

La **Metabolic Dysfunction Associated Steatotic Liver Disease (MASLD)** è una condizione comunemente associata al **diabete mellito** che ne rappresenta sia un fattore di rischio che un fattore che ne promuove la progressione e lo sviluppo di complicanze. La storia naturale della MASLD prevede che circa il 20%-30% di tale popolazione presenti un quadro definito di steatoepatite (MASH) ovvero la forma progressiva della MASLD caratterizzata a livello epatico oltre che dalla presenza di accumulo di trigliceridi negli epatociti, dalla presenza di infiammazione e danno epatocellulare, responsabili di una più rapida progressione della fibrosi epatica verso la cirrosi e le sue complicanze. A tale proposito la MASLD ha un impatto epidemiologico e clinico estremamente rilevante nel paziente con diabete. In tale contesto clinico infatti si stima circa il 60% dei soggetti abbia una MASLD, e circa rispettivamente 2/3 ed il 10% dei pazienti presentino un quadro di MASH e di fibrosi epatica severa. Tali dati rendono conto del perché i pazienti diabetici abbiano un più elevato rischio di insorgenza di scompenso epatico (ascite, sanguinamento da varici esofagee e/o gastriche, ed encefalopatia portosistemica) e di epatocarcinoma rispetto alla popolazione non diabetica, e di come i valori di emoglobina glicata, espressione del compenso del diabete, siano in grado di stratificare il rischio di sviluppo delle prima citate complicanze.



Il **diabetologo** ha un ruolo cruciale nello screening precoce della fibrosi epatica severa, collaborando strettamente con il **gastroenterologo** per ottimizzare il trattamento e controllare i fattori di rischio che accelerano la progressione verso la cirrosi epatica e le sue complicanze.

Gestione gastroenterologica: Obiettivi, Diagnosi, Follow-up e Terapia

- **Diagnosi precoce del paziente a rischio di fibrosi epatica severa**

In accordo con le linee guida italiane AISF/SID/SIO i pazienti diabetici con FIB-4 ≥ 1.3 inviati dalle altre unità dell'A.O.U.P. saranno sottoposti a misurazione della stiffness epatica mediante FibroScan e saranno considerati pazienti a rischio di fibrosi epatica severa quelli con stiffness ≥ 8 KPa. I pazienti

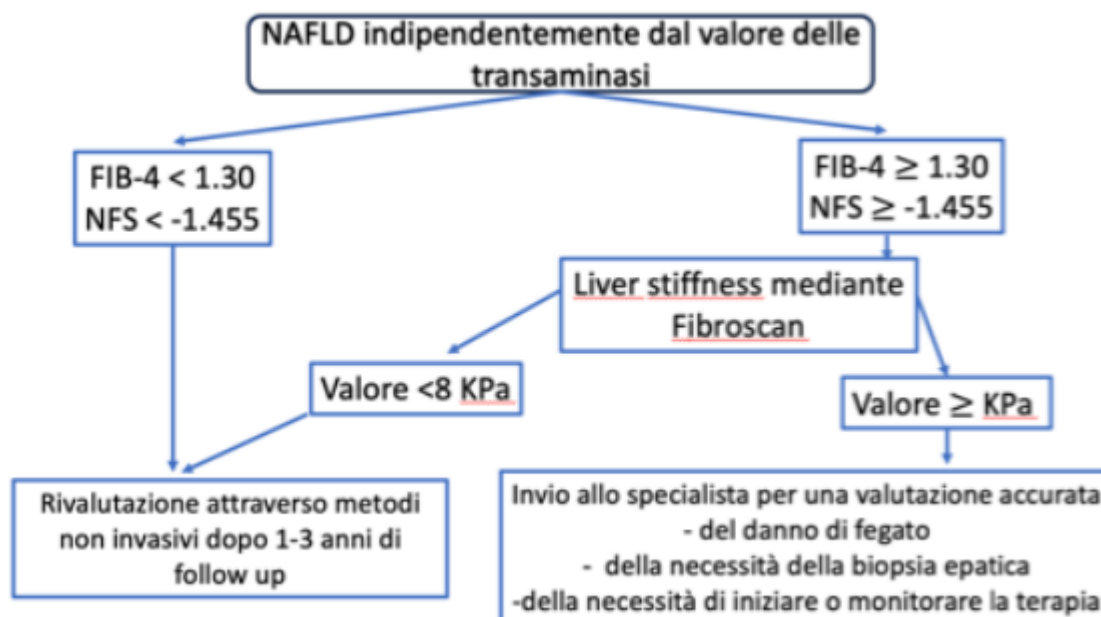
Data 28/04/2025	Rev.1	Pagina 34 di 45
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
---	--	--------------------------

con stiffness <8 KPa saranno inviati alle unità di appartenenza con indicazione a rivalutare il FIB-4 ad 1 anno

- **Stadiazione del paziente a rischio di fibrosi epatica severa**

In accordo con le linee guida italiane AISF/SID/SIO i pazienti diabetici con stiffness ≥ 8 KPa saranno sottoposti ad accurata valutazione del danno epatico mediante esecuzione di esami biochimici (emocromo, AST/ALT, GGT, fosfatasi alcalina, bilirubina totale/diretta, proteine totali con elettroforesi, anti-HCV, HBsAg), ecografia addome superiore ed a giudizio del clinico, biopsia epatica e/o EGDS e/o TC/RM addome superiore con e senza mdc



Linee guida italiane AISF/SID/SIO (<https://www.iss.it/-/snlg-steatosi-epatica-non-alcolica>; doi: 10.1016/j.dld.2021.04.029).

- **Monitoraggio e follow-up del paziente con fibrosi epatica severa**

I pazienti diabetici con fibrosi epatica avanzata saranno presi in carico dalla UOC di Gastroenterologia e saranno sottoposti a follow-up clinico, biochimico ed ecografico ogni 6 mesi secondo linee guida. Nei casi a rischio di ipertensione portale, seguendo le linee guida di Baveno VII (doi: 10.1016/j.jhep.2021.12.022), sarà anche eseguita EGDS, ed in caso di riscontro di lesioni epatiche

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
--	---	-------------------

saranno seguite le indicazioni riportate nelle linee guida (dosaggio alfa-fetoproteina, TC/RM addome con e senza mdc, eventuale biopsia epatica) (doi: 10.1016/j.dld.2023.10.028).

- **Trattamento del paziente con fibrosi epatica severa**

In relazione, in atto, all'assenza in Italia di farmaci registrati per il trattamento della MASH, i pazienti diabetici con fibrosi epatica severa saranno, quando possibile e previo consenso informato, inseriti in protocolli terapeutici sperimentali di fase 2 e fase 3 di cui la UOC di Gastroenterologia è centro di riferimento. In relazione, inoltre, alle evidenze secondo cui un calo ponderale di almeno il 7% del peso corporeo si associa a miglioramento del danno epatico, la promozione di un corretto stile alimentare e di attività fisica sarà obiettivo condiviso con i Colleghi diabetologi. Inoltre, considerando come il compenso del diabete si associ a riduzione del rischio di progressione della malattia di fegato e di sviluppo della complicanze, e che studi di fase 2 e 3 hanno mostrato l'efficacia di terapie a base di GLP-1 RA (semaglutide – studio di fase 3) o GLP1-RA/GIP-RA (tirzepatide – studio di fase 2) sul danno epatico, il gastroenterologo condividerà con il diabetologo la corretta ottimizzazione della terapia per il diabete con focus sul trattamento anche della malattia di fegato.

Conclusioni

L'approccio integrato e multidisciplinare nella gestione gastroenterologica del paziente diabetico è essenziale per migliorare gli outcome clinici. L'adozione delle linee guida AISE/SID/SIO e l'implementazione di un PDTA specifico per la gestione della MASLD consentono di ottimizzare il trattamento e prevenire complicanze gravi, garantendo una migliore qualità di vita ai pazienti diabetici.

9.10 PERCORSO OFTALMOLOGICO DEL PAZIENTE DIABETICO

9.10.1 Fase di screening, che prevede:

- L'attivazione del protocollo di screening per i pazienti diabetici nelle sedi di diabetologia individuate;
- L'acquisizione ed invio delle immagini retinografiche e dei dati clinici;
- La refertazione delle immagini e l'invio del referto alla UO di diabetologia;

9.10.2 Fase di analisi degli indicatori e di processo, che prevede:

- Analisi degli indicatori di carattere clinico e di processo per verificare l'effettiva efficacia del percorso proposto.

Data 28/04/2025	Rev.1	Pagina 36 di 45
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
--	---	-------------------

L'esame della retina può essere eseguito sia con la fotografia della retina che con l'oftalmoscopia. L'oftalmoscopia deve essere eseguita da uno specialista oculista, ponendo dei problemi di setting e di risorse diverse.

La fotografia della retina a colori midriatica e non midriatica ha mostrato una migliore sensibilità nello screening rispetto all'oftalmoscopia diretta e indiretta.

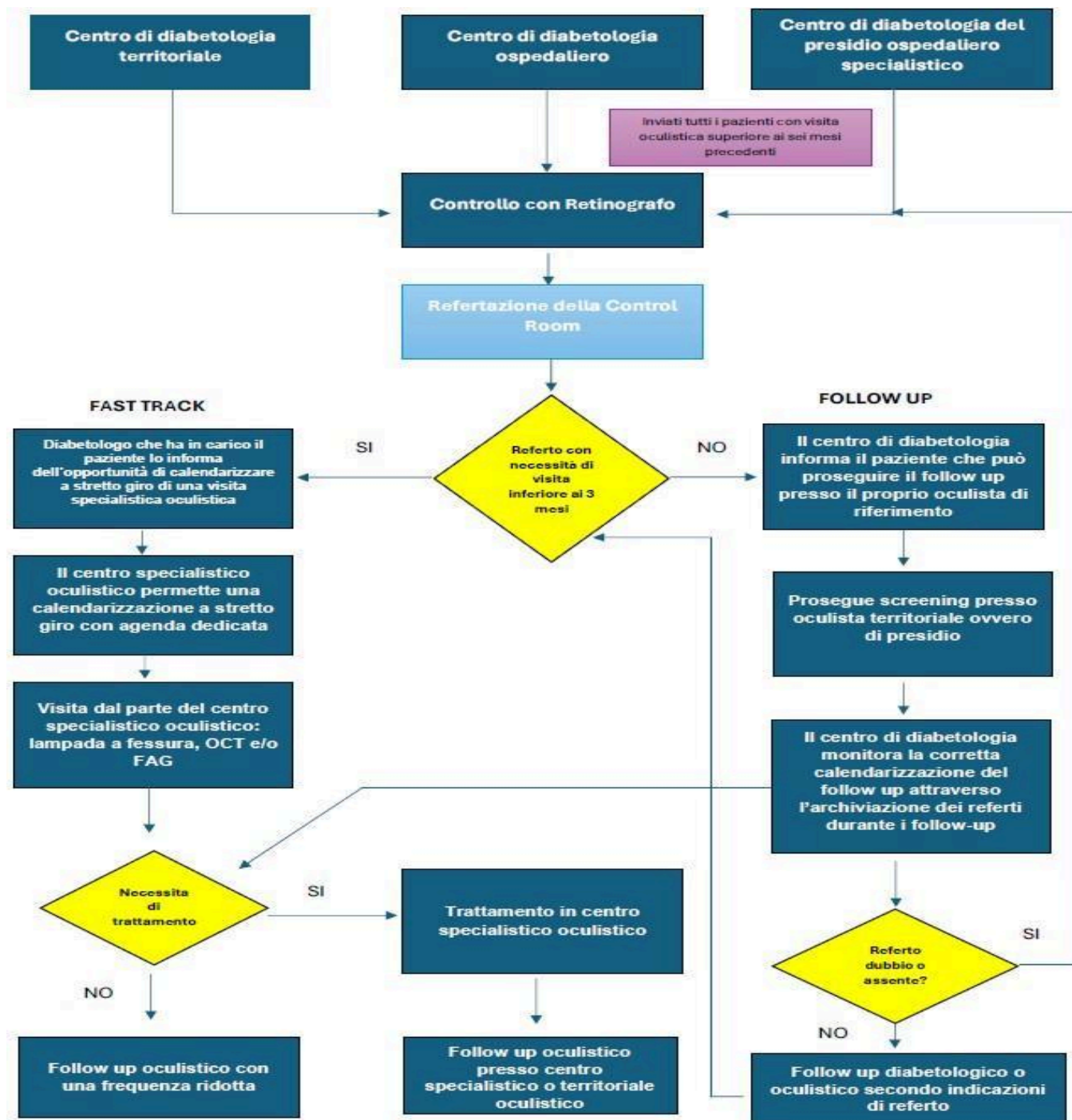
9.10.3 Modalità di presa in carico del paziente

I pazienti avviati a screening dovrebbero essere coloro che non hanno svolto una visita oculistica nei sei mesi precedenti all'osservazione presso il centro di diabetologia afferente, considerando tutte le sottopopolazioni di pazienti (DM tipo I, tipo II, gestazionale, etc...).

I centri di diabetologia invitano il paziente ad eseguire l'esame di screening con il retinografo non midriatico presso l'ambulatorio di diabetologia, in coincidenza con la visita diabetologica programmata.



PROTOCOLLO DI SCREENING E DI PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE



 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
---	--	--------------------------

9.10.4 Screening

Il paziente selezionato dalla diabetologia viene preso in carico dall'ortottista tutor del progetto per le foto della retina che vengono eseguite nell'ambulatorio dedicato al progetto in condizioni di illuminazione mesopica per aumentare la qualità delle immagini acquisite in miosi.

Il tutor/ortottista segue le seguenti attività utili allo svolgimento del progetto:

1. Fornire le corrette informazioni sullo screening al paziente
2. Registrare le informazioni utili a calcolare degli indicatori di output del progetto
3. Fotografare il fundus oculi del paziente senza l'utilizzo di gocce midriatiche (non invasività del metodo di acquisizione delle immagini)
4. Inviare la fotografia del fundus oculi presso la Control Room per una lettura e refertazione.

I dati registrati dalla scheda di monitoraggio lungo il percorso del paziente :

- Nome e cognome
- Data di Nascita
- Se è stata svolta la visita oculistica recente (12 mesi/ 6 mesi)
- Retinopatia diabetica già diagnosticata prima dello screening (Sì, No)
- Anno di Presa in carico dal diabetologo
- Data scansione Fundus Oculi
- Data Emissione del referto oculistico
- Paziente positivo a retinopatia diabetica [No, Sì (RDNP lieve), Sì (RDNP moderata), Sì (RDNP Severa), Sì (RDP)]
- Data Prima Visita Oculistica
- Data Primo Trattamento
- Maculopatia diabetica (Sì, No)
- Tipologia di Trattamento (terapie intravitreali; chirurgia; fotocoagulazione laser)
- Tipo di Diabete
- Emoglobina glicata (Valore Attuale in %)
- Creatinina (Valore)
- Microalbuminuria (Positivo; Negativo; Non riportato)
- Rischi Cardiovascolare (Sì/No)
- Ipoglicemie (Sì/No)
- Terapia antiaggregante (Sì/No)
- Terapia Insulinica (Sì/No)
- Terapia OHA (Sì/No)

L'ortottista deve essere supportato dal diabetologo per la raccolta dei dati di processo.

Data 28/04/2025	Rev. I	Pagina 39 di 45
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
--	---	-------------------

9.10.5 La refertazione delle immagini

La classificazione delle immagini sarà eseguita da un operatore medico oftalmologo esperto

Il modulo compilato con gli esiti della valutazione verrà inviato elettronicamente al centro diabetologico di riferimento.

La International Diabetic Retinopathy and Macular Edema Severity Scale sarà usata per graduare le immagini. I pazienti sono poi rinviati a screening o a visita specialistica secondo le indicazioni di monitoraggio prevista secondo quanto già indicato precedentemente.

In caso di referto dubbio e/o assente, il diabetologo riceverà comunque indicazione ad inviare il paziente a visita oculistica anche usufruendo del fast track.

Raccomandazioni Internazionali per la Retinopatia Diabetica e Edema Maculare Diabetico

Table 1. International Classification of Diabetic Retinopathy and Diabetic Macular Edema

Disease	Findings Observable on Dilated Ophthalmoscopy*
Diabetic retinopathy	
No apparent DR	No abnormalities
Mild nonproliferative DR	Microaneurysms only
Moderate nonproliferative DR	Microaneurysms and other signs (e.g., dot and blot hemorrhages, hard exudates, cotton wool spots), but less than severe nonproliferative DR
Severe nonproliferative DR	Moderate nonproliferative DR with any of the following: intraretinal hemorrhages (≥ 20 in each quadrant); definite venous beading (in 2 quadrants); intraretinal microvascular abnormalities (in 1 quadrant); and no signs of proliferative retinopathy
Proliferative DR	Severe nonproliferative DR and 1 or more of the following: neovascularization, vitreous/preretinal hemorrhage
Diabetic macular edema	
No DME	No retinal thickening or hard exudates [†] in the macula
Non-center-involving DME	Retinal thickening in the macula that does not involve the central subfield zone that is 1 mm in diameter
Center-involving DME	Retinal thickening in the macula that does involve the central subfield zone that is 1 mm in diameter

DME = diabetic macular edema; DR = diabetic retinopathy.

*Clinical findings as reported and observed from dilated ophthalmoscopy performed for DR and dilated binocular, stereoscopic ophthalmoscopy for DME.⁷⁵

[†]Hard exudates are a sign of current or previous macular edema. Diabetic macular edema is defined as retinal thickening, and this requires a 3-dimensional assessment that is best performed by a dilated examination using slit-lamp biomicroscopy, stereo fundus photography, or both.

Data 28/04/2025	Rev.1	Pagina 40 di 45
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
---	--	--------------------------

Raccomandazioni Società Oftalmologiche

	Timing of referral to ophthalmologist		Timing of next screening or re-examination	
	High-resource settings	Medium-resource or low-resource settings	High-resource settings	Medium-resource or low-resource settings
Diabetic retinopathy				
No apparent diabetic retinopathy				
ICO recommendation	Not required	Not required	1-2 years	1-2 years
ADA recommendation	Required within 1 year	Required within 1 year	1-2 years	1-2 years
Mild non-proliferative diabetic retinopathy				
ICO recommendation	Not required	Not required	6-12 months	1-2 years
ADA recommendation	Required within 1 year	Required within 1 year	1 year	1 year
Moderate non-proliferative diabetic retinopathy				
ICO recommendation	Required, but not urgent	Required, but not urgent	3-6 months	6-12 months
ADA recommendation	Required within 3-6 months	Required within 3-6 months	6-9 months	6-9 months
Severe non-proliferative diabetic retinopathy				
ICO recommendation	Required, urgent	Required, urgent	<3 months	<3 months
ADA recommendation	Immediate	Immediate	3-6 months	3-6 months
Proliferative diabetic retinopathy				
ICO recommendation	Required, urgent	Required, urgent	<1 month	<1 month
ADA recommendation	Immediate	Immediate	3 months	3 months
Diabetic macular oedema				
No diabetic macular oedema				
ICO recommendation	Not required	Not required	1-2 years	1-2 years
ADA recommendation	Required within 1 year	Required within 1 year	1-2 years	1-2 years
Non-centre-involving diabetic macular oedema				
ICO recommendation	Required	Not required but recommended if laser sources available	3 months	3 months
ADA recommendation	Required within 3-6 months	Required within 3-6 months	6 months	6 months
Centre-involving diabetic macular oedema				
ICO recommendation	Required, urgent	Required, urgent	1 month	1 month
ADA recommendation	Immediate	Immediate	1-4 months	1-4 months
ADA=American Diabetes Association. ICO=International Council of Ophthalmology.				
Table: Recommendations for timing of referral and next screening for diabetic retinopathy and diabetic macular oedema, in high-resource and medium-resource or low-resource settings				

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
--	---	-------------------

Di seguito la previsione di standardizzazione delle opzioni di refertazione delle immagini del retinografo e le indicazioni per il prosieguo del percorso

Profilo di complessità del paziente	Indicazione terapeutica	Setting diagnostico necessario	Indicazione Fast-Track per il completamento diagnosi da parte dell'oculista
No retinopatia	Controllo del fundus oculi a un anno o secondo rivalutazione sistemica	Visus esame del fondo oculare con retinografo	No
Retinopatia non proliferante lieve	Controllo del fundus oculi a un anno o secondo rivalutazione sistemica	Visus esame del fondo oculare anche con retinografo	No
Retinopatia non proliferante lieve e moderata	Controllo fundus oculi a 3 – 6 mesi o secondo rivalutazione sistemica	Visus esame del fondo oculare	No
Retinopatia non proliferante grave	Si consiglia esame complessivo dell'occhio entro tre mesi	Visus esame del fondo oculare OCT FAG	Sì
Retinopatia diabetica proliferante o in caso di complicanze della retinopatia diabetica o di eventuali urgenze	Presa in carico immediata da parte dell'oculista o comunque inferiore a 3 mesi	Visus esame del fondo oculare OCT FAG	Sì

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
---	--	--------------------------

Invio del Referto, presa in carico e Fast track

Successivamente alla refertazione delle immagini, la Control Room invierà al diabetologo di riferimento del centro il referto con la descrizione delle immagini, la diagnosi e le indicazioni del prosieguo del percorso.

Il diabetologo:

- Richiama il paziente
- Consegna il referto
- Calendarizza la prima data del fast track (se necessario, con ricetta di visita oculistica PRIMO ACCESSO per retinopatia diabetica, accesso alla prenotazione di fast track attraverso CUP dedicato)
- Consiglia di prendere-contatti con l'oculista del territorio/di fiducia se non è stato attivato il fast track per ulteriori controlli di routine

L'oculista calendarizza esami strumentali di secondo livello e li comunica al diabetologo

10. INDICATORI

Per valutare l'efficacia del PDTA si utilizzeranno i seguenti indicatori:

- **Indicatori generali di struttura:**
 - numero di unità operative, ambulatori, DH, DS per tipologia e disciplina aderenti al PDTA;
 - numero di operatori per tipologia, disciplina e struttura aderenti al PDTA.
- **Indicatori generali di processo:**
 - Numero di pazienti presi in carico nel PDTA (A)
 - Numero di pazienti aderenti al PDTA (B)
 - Percentuale di pazienti aderenti al PDTA $[(B/A)/100]$
 - Numero di pazienti immessi nel PDTA con complicanze cardiovascolari ©
 - Percentuale di pazienti immessi nel PDTA con complicanze cardiovascolari $[(C/A)/100]$
 - Numero di pazienti immessi nel PDTA con complicanze renali (D)
 - Percentuale di pazienti immessi nel PDTA con complicanze renali $[(D/A)/100]$
 - Numero di pazienti afferiti in pronto soccorso per complicanze acute del diabete (G)
 - Numero di pazienti ricoverati in urgenza in area medica per complicanze acute del diabete (H)
 - Percentuale di afferiti in pronto soccorso per complicanze acute del diabete e ricoverati in urgenza in area medica $[(H/G)/100]$.

Data 28/04/2025	Rev. I	Pagina 43 di 45
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
---	--	--------------------------

- Percentuale di persone con diabete con valutazione del rischio cardiovascolare e renale monitoraggio delle complicanze.
- Percentuale di persone con diabete sottoposte a EcoColorDoppler dei tronchi epiaortici e degli arti inferiori (o ankle-brachial index).
- Percentuale di persone con diabete sottoposte ad Ecografia addome con particolare riferimento ai reni.

● **Indicatori di esito specifici:**

- Riduzione della incidenza annuale di complicanze acute e croniche nei pazienti aderenti al PDTA
- Prolungamento del periodo libero da dialisi nel sottogruppo con IRC.
- Riduzione dei ricoveri ospedalieri per complicanze del diabete.
- Numero di pazienti afferenti al PDTA che raggiungono nell'anno un valore di $HbA1c < 7\%$ (E).
- Percentuale di pazienti afferenti al PDTA che raggiungono nell'anno un valore di $HbA1c < 7\% [(E/A)/100]$.
- Numero di pazienti afferenti al PDTA in eccedenza ponderale che riducono nell'anno il peso $>5\%$ e $>10\%$ (F).
- Percentuale di pazienti afferenti al PDTA in eccedenza ponderale che riducono nell'anno il peso $>5\%$ e $>10\%$ $[(F/A)/100]$.

● **Indicatori di qualità percepita:**

- Soddisfazione del paziente, rilevata attraverso questionari condivisi, rispetto al percorso assistenziale.
- Tasso di aderenza annuale al follow-up ambulatoriale.

Questo PDTA ha lo scopo di garantire un percorso assistenziale integrato e di elevata qualità per i pazienti diabetici presso il Policlinico “P. Giaccone”, al fine di migliorare l'efficacia clinica e la qualità della vita dei pazienti.

11. CONSERVAZIONE E DIFFUSIONE

Il PDTA, dopo essere stato approvato, viene codificato, archiviato presso la Direzione Sanitaria di Presidio e ritrasmessa all'Unità Operativa proponente.

L'U.O. proponente provvederà alla conservazione della Procedura nei luoghi indicati e alla sua diffusione a tutti i soggetti facenti parte della “lista di distribuzione” che praticamente ha lo scopo di far pervenire il documento agli operatori e alle UU.OO che devono utilizzarla.

Completata la diffusione, la Procedura si considera operativa.

Il Responsabile dell'U.O. di Risk Management e Qualità provvede alla rimozione dal sito aziendale della documentazione obsoleta. Inoltre conserverà in formato elettronico la documentazione rimossa

Data 28/04/2025	Rev. I	Pagina 44 di 45
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 Direzione Generale Risk Management e Qualità	PDTA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE	PDTA N. 13
--	---	-------------------

dal sito aziendale per un tempo illimitato.

I Referenti per la Qualità e Rischio Clinico delle UU.OO. provvedono a ritirare le copie cartacee dei documenti obsoleti utilizzando il modulo Mod_RMQ/1 n.2, segregando la documentazione obsoleta in un raccoglitore opportunamente identificato

Data 28/04/2025	Rev.1	Pagina 45 di 45
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		